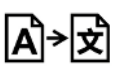
Lietošanas instrukcija

MT02 L REF 055001

Tirdzniecība:
Faro S.p.A.
Via Faro, 15
20876 Ornago (MB)
Itālija
Tel.: +39 039.6878.1
E-pasts: info@faro.it
www.faro.it

Oficiālais ražotājs:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Vācija
www.kavo.com



Satura rādītājs

1 Norādījumi lietotājiem 4

2 Drošība 7
2.1 Inficēšanās risks 7
2.2 Nelietpratīga lietošana 7
2.3 Tehniskais stāvoklis 8
2.4 Piederumi un savietojamība ar citām ierīcēm 8
2.5 Personāla kvalifikācija 8
2.6 Apkope un remonts 8

3 Ierīces apraksts 10
3.1 Mērķuzdevums – lietošana atbilstoši noteikumiem 10
3.2 Tehniskie dati 10
3.3 Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi 11

4 Ekspluatācijas sākšana un izbeigšana 12
4.1 MULTIflex savienojuma montāža 12
4.2 Ūdens daudzuma kontrole 13
4.3 Spiediena kontrole 13
4.4 O veida gredzenu pārbaude 14

5 Lietošana 15
5.1 Medicīnas ierīces uzlikšana 15
5.2 Medicīnas ierīces noņemšana 15
5.3 Darbarīka ievietošana 16
5.4 Darbarīka noņemšana 17

6 Traucējumu novēršana 18
6.1 Savienojuma blīvgredzenu maiņa 18
6.2 Smidzinātāja sprauslas tīrīšana 18

7 Apstrādes darbības saskaņā ar ISO 17664-1 / ISO 17664-2 20
7.1 Sagatavošana lietošanas vietā 20
7.2 Manuālā apstrāde 21
7.2.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana 21
7.2.2 Manuāla iekšpuses un ārpuses tīrīšana, kā arī iekšpuses un ārpuses dezinfekcija 21
7.2.3 Manuāla žāvēšana 22
7.3 Mehāniskā apstrāde 22
7.3.1 Iepriekšēja tīrīšana 22
7.3.2 Mehāniska iekšpuses un ārpuses tīrīšana, kā arī iekšpuses un ārpuses dezinfekcija 22
7.3.3 Mehāniskā žāvēšana 23
7.4 Kopšanas līdzekļi un kopšanas sistēmas - apkope 23
7.4.1 Kopšana ar KaVo Spray 23
7.4.2 Kopšana ar "KaVo" QUATTROcare PLUS 24
7.5 Iepakojums 24
7.6 Sterilizācija 25
7.7 Uzglabāšana 25

8 Papildu palīglīdzekļi un izlietojamie materiāli 26

9 Garantijas noteikumi 27

1 Norādījumi lietotājiem

Godātais lietotāj!
Apsveicam ar šī kvalitatīvā izstrādājuma iegādi. Lai varētu strādāt bez traucējumiem, ekonomiski un droši, lūdzu, ievērojiet tālāk sniegtās norādes.

© Autortiesības pieder KaVo Dental GmbH

Visas minētās preču zīmes ir attiecīgo preču zīmju īpašnieku īpašums.

KaVo oriģinālais rūpnīcas remonts

KAVO REPAIR
www.kavo.com/repair/faro

Ja jūsu izstrādājumam ir nepieciešams remonts, sūtiet to uz KaVo oriģinālo rūpnīcas remontu, izmantojot vietni www.kavo.com/repair/faro.

FARO tehniskais serviss
+39 039 6878245
service@faro.it

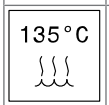
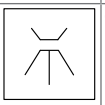
KaVo tehniskais serviss
Tehnisku jautājumu vai sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties KaVo tehniskajā servisā:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Mērķa grupa

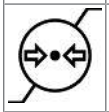
Lietošanas instrukcija ir paredzēta specializētam medicīnas personālam, jo īpaši zobārstiem un prakses personālam.

Nodaļa “Ekspluatācijas uzsākšana” ir paredzēta servisa personālam.

Vispārīgās zīmes un simboli

	Skatiet nodaļas "Norādījumi lietotājam" / "Bīstamības pakāpes"
	Svarīga informācija lietotājiem un tehniķiem
	Aicinājums rīkoties
	CE marķējums (Communauté Européenne). Ierīce ar šo marķējumu atbilst piemērojamo ES direktīvu prasībām.
	Medicīnas ierīce, medicīnas ierīču marķējums
	Sterilizējams ar tvaiku
	Termodezinficējams
	Oriģinālā valoda - vācu

Iesaiņojuma informācija

	Materiāla numurs
	Sērijas numurs
	Unique Device Identifier
	Ražotājs
	Uzmanību! Ievērojiet pavaddokumentāciju
	Ņemiet vērā elektronisko lietošanas instrukciju
	HIBC kods
	CE marķējums medicīnas ierīcēm
	Pilnvarotā persona Šveicē
	EAC atbilstības marķējums (Eirāzijas atbilstība)
	UA atbilstības marķējums
	Medicīnas ierīce, medicīnas ierīču marķējums
	Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi (temperatūras diapazons)
	Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi☐ (gaisa spiediens)
	Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi (gaisa mitrums)
	Sargāt no mitruma
	Sargāt no grūdieniem

Bīstamības pakāpes

Lai izvairītos no fiziskām traumām un materiāliem bojājumiem, ievērojiet šajā dokumentā sniegtos brīdinājumus un drošības norādījumus. Brīdinājumi ir marķēti, kā norādīts tālāk:

⚠ BRIESMAS

Šādās situācijās neveicot preventīvus pasākumus, nekavējoties iestājas nāve vai smagas traumas.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Šādās situācijās neveicot preventīvus pasākumus, var iestāties nāve vai smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Šādās situācijās neveicot preventīvus pasākumus, iespējams gūt vidējus vai vieglus savainojumus.

UZMANĪBU

Šādās situācijās neveicot preventīvus pasākumus, iespējami materiāli zaudējumi.

2 Drošība

Norāde
Par visiem nopietniem starpgadījumiem, kas notikuši saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un / vai pacients.

Lietošanas instrukcija ir izstrādājuma sastāvdaļa, un to nepieciešams rūpīgi izlasīt pirms ekspluatācijas uzsākšanas, kā arī tai jābūt vienmēr pieejamai. Izstrādājumu drīkst izmantot tikai atbilstoši noteikumiem. Aizliegts izmantot jebkādā veidā, kas nav atbilstošs ekspluatācijas nosacījumiem.

Jāievēro atsevišķie brīdinājuma norādījumi attiecīgajās nodaļās.

2.1 Inficēšanās risks

Pacienti, lietotāji vai trešās personas var inficēties, nonākot saskarē ar piesārņotām medicīnas ierīcēm.

- Veiciet atbilstošus personu aizsardzības pasākumus.
- Ievērojiet komponentu lietošanas instrukciju.
- Pirms pirmās ekspluatācijas uzsākšanas, pēc remonta un pēc katras lietošanas reizes atbilstoši apstrādājiet izstrādājumu un piederumus.
- Apstrāde veicama atbilstoši norādēm lietošanas instrukcijā. Rīcības kārtību ir apstiprinājis ražotājs.
- Atkāpjoties no šīs apstiprinātās rīcības kārtības, nodrošiniet, ka tiek veikta iedarbīga apstrāde.
- Pirms utilizēšanas atbilstoši apstrādājiet izstrādājumu un piederumus.
- Ja bojāti mīkstie audi, neturpiniet ārstēšanu mutes dobumā, izmantojot ar saspiestu gaisu darbināmus instrumentus.
- Pārbaudot, ievietojot un izņemot darbarīku, izmantojiet cimdus vai pirkstu aizsargus.

2.2 Nelietpratīga lietošana

Neatbilstoši izmantojot ierīci, var gūt apdegumus vai savainojumus.

- Pirms katras izmantošanas pārbaudīt tehnisko stāvokli.

Skatiet arī:
2.3 Tehniskais stāvoklis, Lappuse 8

- Nekad nespiediet spiedpogu darbības laikā.
- Nekad neizmantojiet instrumentu vaiga, mēles vai lūpas pavirzīšanai.
- Nekad nepieskarties mīkstajiem audiem ar instrumenta galviņu vai vāciņu.
- Neizmantot medicīnas ierīci kā gaismas zondi.
- Mutes dobuma vai preparācijas vietas izgaismošanai lietot piemērotu gaismas zondi.
- Pēc lietošanas medicīnas ierīce bez darbarīka ir pareizi jānovieto novietnē.

2.3 Tehniskais stāvoklis

Bojāts izstrādājums vai bojāti, vai NEORIĢINĀLIE KaVo komponenti var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešo personu savainojumus.

- Darbiniet izstrādājumu un komponentus tikai tad, ja tie ārēji nav bojāti.
- Pirms katras izmantošanas reizes pārbaudiet funkciju un piederumu drošību un stāvokļa atbilstību prasībām.
- Lieciet servisa darbiniekiem pārbaudīt daļas ar lūzuma vietām vai izmaiņām virsmā.
- Ja konstatēts kāds no turpmāk minētajiem gadījumiem, pārtrauciet darbu un pieaiciniet servisa darbiniekus, lai tie veiktu remontu.
  - Darbības traucējumi
  - Bojājumi (piem., nokrītot)
  - Neregulāras skaņas darbības laikā
  - Pārāk spēcīgas vibrācijas
  - Pārkaršana
  - Darbarīks nav stingri nostiprināts instrumentā

Lai garantētu nevainojamu darbību un izvairītos no materiāliem zaudējumiem, ievērojiet turpmāko:

- Regulāri apstrādājiet medicīnas ierīci ar kopšanas līdzekļiem un kopšanas sistēmām, kas norādīti lietošanas instrukcijā.
- Pirms ilgāka lietošanas pārtraukuma izstrādājumam jāveic apstrāde atbilstīgi instrukcijai un pēc tam tas jāuzglabā sausā vietā.

2.4 Piederumi un savietojamība ar citām ierīcēm

Neatļautu piederumu izmantošana un neautorizētas izmaiņas izstrādājumā var izraisīt savainojumus.

- Izmantojiet tikai tādas piederumu daļas, kuras ražotājs apstiprinājis lietošanai apvienojumā ar produktu.
- Izmantojiet tikai tādas piederumu daļas, kurām ir standartiem atbilstošas saskarnes.
- Produktam atļauts veikt tikai tā ražotāja apstiprinātas izmaiņas.
- Izmantojiet tikai oriģinālās KaVo rezerves daļas.

2.5 Personāla kvalifikācija

Ja izstrādājumu izmanto lietotāji, kuriem nav medicīniskās izglītības, var savainot pacientu, lietotāju vai trešo personu.

- Pārliecināties, ka lietotājs ir izlasījis un izprot lietošanas instrukciju.
- Pārliecināties, ka lietotājs ir izlasījis un izprot nacionālos un reģionālos noteikumus.
- Izstrādājumu atļauts izmantot tikai tad, ja lietotājam ir atbilstoša medicīniskā izglītība.

2.6 Apkope un remonts

Remontu, apkopi un drošības pārbaudi drīkst veikt tikai apmācīti servisa darbinieki. Autorizētas ir šādas personas:

- Tehniķi no KaVofiliālēm, kas izgājuši attiecīgu izstrādājuma apmācību

Visu veidu apkopes darbu laikā ievērojiet šādus norādījumus:

- Apkope un pārbaudes ir veicamas atbilstoši Noteikumiem par medicīnas ierīču ekspluatāciju (Medizinprodukte-Betreiberverordnung).
- Pēc garantijas termiņa beigām ik gadu jāpārbauda darbarīku turēšanas sistēma.

- Prakses iekšēji noteiktos apkopes intervālos norīkojiet specializētu uzņēmumu novērtēt medicīnas ierīci attiecībā uz tīrīšanu, apkopi un darbību. Apkopes intervāli nosakāmi atkarībā no lietošanas biežuma.

Remontam izmantojot NEORIĢINĀLAS KaVo rezerves daļas, ierīces daļas, piem., vāciņš, var atvienoties un savainot pacientu, lietotāju vai trešās personas. Iespējamās sekas ir daļu aspirācija, norīšana un pat nosmakšanas risks.

- Remontam izmantojiet tikai specifikācijai atbilstošas rezerves daļas, ražotāja oriģinālās rezerves daļas atbilst specifikācijai.

Norāde

Ja remontam tiek izmantotas rezerves daļas, kas NAV KaVo oriģinālās daļas, to var uzskatīt par produkta modifikāciju, kā rezultātā tiek anulēta CE atbilstība. Bojājumu gadījumā atbildīgais ir servisa darbus veicošais uzņēmums vai pats operators.

Saskaņā ar MITL 12. pantu ir aizliegts laist tirgū modificētu izstrādājumu, attiecībā ar kuru pastāv pamatotas aizdomas par pacientu un lietotāju drošības un veselības apdraudējumu, tādēļ šādiem izstrādājumiem ir jāveic individuāla atbilstības pārbaude saskaņā ar MITL 15. pantu.

3 Ierīces apraksts

MT02 L REF 055001

3.1 Mērķuzdevums – lietošana atbilstoši noteikumiem

Izmantošanas mērķis:

Šī medicīnas ierīce ir:

- Paredzēts tikai ārstnieciskai zobu apstrādei zobārstniecības nozarē. Jebkāda veida produkta izmaiņas vai nepiemērota lietošana nav atļauta, jo var rasties bīstamība.
- Medicīnas ierīce ir paredzēta tālāk uzskaitītajiem lietojumiem:
  - Kariozu audu izņemšanai
  - Plombu izņemšanai
  - Zobu un restaurācijas virsmu apstrādei
  - Zobu, dobumu un kronīšu sagatavošanai
- Medicīnas ierīce, kas atbilst vietējiem tiesību aktiem.

Lietošana atbilstoši noteikumiem:

Saskaņā ar šiem noteikumiem šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai speciālisti un tikai aprakstītajam mērķim. Ir jāievēro:

- spēkā esošie darba aizsardzības noteikumi;
- spēkā esošie negadījumu novēršanas pasākumi;
- šī lietošanas instrukcija.

Saskaņā ar šiem noteikumiem lietotāja pienākums ir

- lietot tikai tādus darbarīkus, kas nav bojāti;
- pievērst uzmanību tam, lai ierīce tiktu lietota atbilstoši tās izmantošanas mērķim;
- sargāt sevi, pacientu un trešās personas no briesmām;
- izvairīties no izstrādājuma izraisīta piesārņojuma.

3.2 Tehniskie dati

Galviņas lielums	Standarta
Piedziņas spiediens	2,1–3,0 bāri (30–44 psi)
Ieteicamais piedziņas spiediens	2,8 bāri (40 psi)
Atgriezeniskā gaisa spiediens	< 0,5 bāri (7 psi)
Ūdens izsmidzināšanas spiediens	0,8–1,0 bāri (12–15 psi)
Smidzināšanas gaisa spiediens	1,0–2,5 bāri (15–36 psi)
Gaisa patēriņš	45–55 Nl/min.

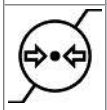
Apgriezienu skaits tukšgaitā	no 350 000 līdz 450 000 $min.^{-1}$
Ieteicamais piespiešanas spēks	no 2 līdz 3 N
Pieslēgums	MULTIflex savienojumi

Norāde
Gaisa patēriņa un tukšgaitas apgriezienu skaita vērtības tiek noteiktas ar piedziņas spiedienu 2,8 bāri (40 psi).

3.3 Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi

UZMANĪBU

Ekspluatācijas uzsākšana pēc uzglabāšanas īpaši aukstās telpās.
Darbības atteice.
- Ļoti atdzisušas ierīces pirms ekspluatācijas uzsākšanas ir jāsasilda līdz temperatūrai diapazonā no 20 °C līdz 25 °C (no 68 °F līdz 77 °F).

	Temperatūra: no -29 °C līdz +50 °C (no -20 °F līdz +122 °F)
	Relatīvais gaisa mitrums: 5–85%, nav kondensējošs
	Gaisa spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa (10 psi līdz 15 psi)
	Sargāt no mitruma

4 Ekspluatācijas sākšana un izbeigšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apdraudējums piesārņotu izstrādājumu dēļ.

Pacienti, lietotāji vai trešās personas var inficēties, nonākot saskarē ar netīrām medicīnas ierīcēm.

- Pirms pirmās ekspluatācijas uzsākšanas, pēc remonta un pēc katras lietošanas reizes apstrādājiet izstrādājumu un piederumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Lietpratīgi utilizējiet izstrādājumu.

Pacienti, lietotāji vai trešās personas var inficēties, nonākot saskarē ar netīrām medicīnas ierīcēm.

- Pirms utilizēšanas apstrādājiet izstrādājumu un piederumus.

Skatiet arī:
7 Apstrādes darbības saskaņā ar ISO 17664-1 / ISO 17664-2, Lappuse 20

Pašlaik spēkā esošais likums par iepakojumu

Iepakojumus atbilstoši utilizēt saskaņā ar spēkā esošajiem preču iepakošanas noteikumiem, nododot tos utilizācijas/otrreizējās pārstrādes uzņēmumiem. Turklāt ir jāievēro spēkā esošās atpakalpieņemšanas sistēmas darbības principi. KaVo ir lincencējis savus iepakojumus. Ievērot vietējās atkritumu savākšanas sistēmas noteikumus.

UZMANĪBU

Bojājumi netīra un mitra dzesēšanas/saspiestā gaisa dēļ.
Netīrs un mitrs dzesēšanas gaiss var radīt darbības traucējumus.

- Jārūpējas par sausu, tīru un nepiesārņotu dzesēšanas gaisu saskaņā ar DIN EN ISO 7494-2.

4.1 MULTIflex savienojuma montāža

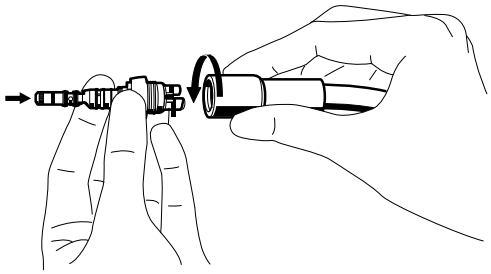
⚠ BRĪDINĀJUMS

Medicīnas ierīces atvienošanās ārstēšanas laikā.

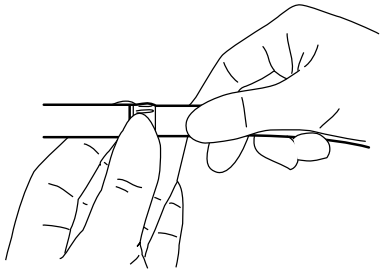
Nepareizi nofiksēta medicīnas ierīce ārstēšanas laikā no savienojuma var atvienoties.

- Pavelkot pirms katras ārstēšanas pārbaudiet, vai medicīnas ierīce ir stingri nofiksējusies uz savienojuma.

- MULTIflex savienojumu uzskrūvējiet uz turbīnas šļūtenes un cieši pievelciet ar atslēgu (**KaVo Mat. Nr. 0.411.1563**).



- Pagriezt smidzināšanas gredzenu uz MULTIflex savienojuma (sērijai 465), lai noregulētu ūdens daudzumu.



- Pagriežot smidzināšanas gredzenu pulksteņrādītāja virzienā, samazinās ūdens daudzums.
- Pagriežot smidzināšanas gredzenu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, palielinās ūdens daudzums.

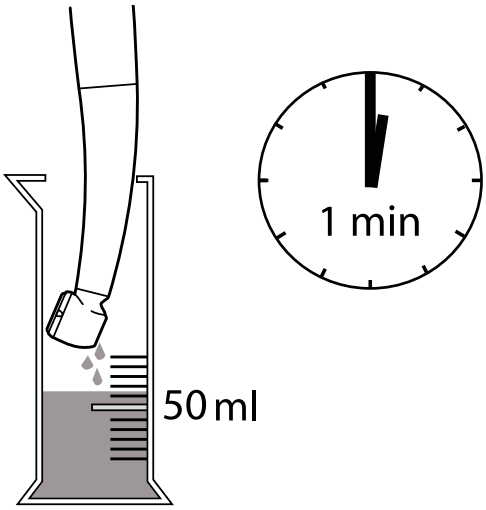
4.2 Ūdens daudzuma kontrole

⚠ UZMANĪBU

Zoba pārkaršana nepietiekama ūdens daudzuma dēļ.

Pārāk mazs smidzinātā ūdens daudzums var izraisīt medicīnas ierīces pārkaršanu un termiskus pulpas bojājumus, un zoba bojājumus.

- Ūdens daudzumu dzesēšanai ar smidzinātāju iestatīt vismaz 50 ml/min.
- Pārbaudīt smidzinātā ūdens kanālus un vajadzības gadījumā iztīrīt smidzināšanas sprauslas ar sprauslu adatu (**KaVo Mat. Nr. 1.003.8150**).

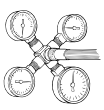


4.3 Spiediena kontrole

UZMANĪBU

Bojājumi netīra un mitra dzesēšanas/saspiestā gaisa dēļ.
Netīrs un mitrs dzesēšanas gaiss var radīt darbības traucējumus.

- Jārūpējas par sausu, tīru un nepiesārņotu dzesēšanas gaisu saskaņā ar DIN EN ISO 7494-2.



- Ievietojiet kontroles manometru (**KaVo Mat. Nr. 0.411.8731**) starp savienojumu un medicīnas ierīci un pārbaudiet šādus spiedienus saskaņā ar tehniskajiem datiem:
  - Piedziņas spiediens

- Ieteicamais piedziņas spiediens
- Atgriezeniskā gaisa spiediens
- Ūdens izsmidzināšanas spiediens
- Smidzināšanas gaisa spiediens

Skatiet arī:
3.2 Tehniskie dati, Lappuse 10

4.4 O veida gredzenu pārbaude

UZMANĪBU

Trūkstoši vai bojāti O veida gredzeni.
Darbības traucējumi un priekšlaicīga atteice.

- Pārliecinieties, ka visi savienojuma O veida gredzeni ir pieejami un neviens nav bojāts.

Esošo O veida gredzenu skaits: 5

5 Lietošana

⚠ BRIESMAS

Aizrīšanās vai nosmakšanas risks bojātas turbīnas galvas dēļ, piem., ja nokrišanas dēļ tai radušies bojājumi.

Turbīnas galvas vāks var atvienoties un iekrist pacienta mutē.

- Pirms katras lietošanas pārbaudiet vāka stingrību uz turbīnas galvas.
- Ja vāks neturas stingri, neturpiniet izmantot turbīnu un nosūtiet to remontam.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Rotējošs instruments.

Sagriešanās, infekcijas un apdegumi.

- Nekad nespiediet spiedpogu, ja darbarīks rotē.
- Nepieskarieties rotējošam darbarīkam.
- Nekad nepieskarties mīkstajiem audiem ar instrumenta galviņu vai vāciņu.
- Beidzot ārstēšanu, izņemiet darbarīku no instrumenta, lai izvairītos no savainojumiem un infekcijām novietošanas laikā.

Norāde

Vienmēr, uzsākot darba dienu, ūdeni vadošās sistēmas ir viscaur jāizskalo vismaz 2 minūtes (bez uzliktiem pārneses instrumentiem); pastāvot piesārņošanas riskam atpakaļplūšanas/atsūkšanas dēļ, attiecīgajā gadījumā ir jāveic 20 līdz 30 sekundes ilga skalošana arī pēc katra pacienta.

5.1 Medicīnas ierīces uzlikšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Medicīnas ierīces atvienošanās ārstēšanas laikā.

Nepareizi nofiksēta medicīnas ierīce ārstēšanas laikā no savienojuma var atvienoties.

- Pavelkot pirms katras ārstēšanas pārbaudiet, vai medicīnas ierīce ir stingri nofiksējusies uz savienojuma.

UZMANĪBU

Neprecīza savienošana var sabojāt augstsprieguma lampu vai savienojuma gaismas diodi, vai arī saīsināt to kalpošanas laiku.
Materiāli bojājumi.

- Izvairieties no neprecīza savienojuma.
- Rūpēties par precīzu savienošanu un medicīnas ierīces drošu nostiprināšanu uz savienojuma.

- Medicīnas ierīci precīzi uzspraust uz MULTIflex savienojuma un spiest atpakaļ, līdz savienojums dzirdami nofiksējas medicīnas ierīcē.
- Pavelkot pārbaudīt, vai medicīnas ierīce ir cieši fiksēta uz savienojuma.

5.2 Medicīnas ierīces noņemšana

- Pieturiet savienojumu un, viegli griežot, noņemiet medicīnas ierīci.

5.3 Darbarīka ievietošana

Norāde

Izmantot tikai cietmetāla frēzes vai dimanta pulētājus, kuri atbilst DIN EN ISO 1797 3. tipam, ir izgatavoti no tērauda vai cietmetāla un atbilst tālāk minētajiem kritērijiem:

- kāta diametrs: no 1,59 līdz 1,60 mm
- kopējais garums: maks. 25 mm (īpaši garš)
- kāta iespīlēšanas garums: vismaz 11 mm
- asmens diametrs: maks. 2 mm

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nesertificētu instrumentu lietošana.

Pacienta savainojumi vai medicīnas ierīces bojājumi.

- Ievērot darbarīka lietošanas instrukciju un noteikumiem atbilstošu lietojumu.
- Izmantojiet tikai tādus darbarīkus, kuri atbilst norādītajiem datiem.

⚠ UZMANĪBU

Neizmantojiet bojātus darbarīkus.

Savainojumu risks, norijot izkritušu darbarīku.

- Neizmantojiet bojātus darbarīkus.
- Neizmantojiet darbarīkus, kas ir saņēmuši triecienu.
- Neizmantojiet dabrarīkus ar piekaltušiem netīrumiem.
- Neizmantojiet darbarīkus, kas ir redzami nelīdzsvaroti.

⚠ UZMANĪBU

Darbarīki ar bojātu, nolietotu vai deformētu kātu.

Bojāts izstrādājums vai bojāti, vai NEORIĢINĀLIE KaVo komponenti var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešo personu savainojumus.

Savainojumu gūšanas risks – darbarīks ārstēšanas laikā var izkrist.

- Nekad neizmantojiet darbarīku ar bojātu, nolietotu vai deformētu kātu.

⚠ UZMANĪBU

Bojāta iespīlēšanas sistēma.

Savainojumu gūšanas risks – darbarīks ārstēšanas laikā var izkrist.

- Pavelkot darbarīku, pārbaudiet, vai iespīlēšanas sistēma ir kārtībā un darbarīks tiek cieši noturēts.

⚠ UZMANĪBU

Piesārņoti darbarīki, darbarīki ar asām malām.

Pacienti, lietotāji vai trešās personas var inficēties, nonākot saskarē ar piesārņotām medicīnas ierīcēm.

- Pārbaudot, ievietojot un izņemot izmantojiet cimdus vai pirkstu aizsargus.

UZMANĪBU

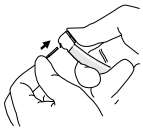
Darbarīki ar bojātu, nolietotu vai deformētu kātu.
Iespīlēšanas sistēmas bojājumi; darbarīku no iespīlēšanas sistēmas var izņemt tikai ar grūtībām vai vispār nevar izņemt.

- Nekad neizmantojiet darbarīku ar bojātu, nolietotu vai deformētu kātu.

UZMANĪBU

Darbarīka kāta nekontrolēta griešanās iespīlēšanas sistēmā notiek pārāk augsta darbarīka apgriezienu skaita vai pēkšņas darbarīka ieķeršanās dēļ.
Bojājumi iespīlēšanas sistēmā, darbarīka un iespīlēšanas sistēmas darbmūža samazināšanās.

- Nelietojiet darbarīku ar augstāku apgriezienu skaitu, nekā ražotājs ir noteicis.



- Ar īkšķi spēcīgi nospiest spiedpogu un vienlaicīgi vienmēr līdz atdurei ievietot darbarīku.
- Pavelkot pārbaudiet, vai darbarīks turas stingri.

5.4 Darbarīka noņemšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Rotējošs instruments.

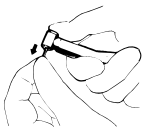
Sagriešanās, infekcijas un apdegumi.

- Nekad nespiediet spiedpogu, ja darbarīks rotē.
- Nepieskarieties rotējošam darbarīkam.
- Nekad nepieskarties mīkstajiem audiem ar instrumenta galviņu vai vāciņu.
- Beidzot ārstēšanu, izņemiet darbarīku no instrumenta, lai izvairītos no savainojumiem un infekcijām novietošanas laikā.

UZMANĪBU

Iespīlēšanas sistēmas bojājumi.
Materiāli bojājumi.

- Nekad nespiediet spiedpogu, ja darbarīks rotē.



- Pēc darbarīka apstāšanās stipri ar īkšķi nospiediet spiedpogu un vienlaicīgi izvelciet darbarīku.

6 Traucējumu novēršana

⚠ BRĪDINĀJUMS

NE ORIĢINĀLU KaVo rezerves daļu izmantošana remontam.

Daļas, piem., vāciņš, var atvienoties un izraisīt savainojumus. Daļu aspirācija, norīšana, nosmakšanas risks.

- Remontam izmantojiet tikai specifikācijai atbilstošas rezerves daļas, KaVo oriģinālās rezerves daļas atbilst specifikācijai.

Norāde

Ja remontam tiek izmantotas rezerves daļas, kas NAV KaVo oriģinālās daļas, to var uzskatīt par produkta modifikāciju, kā rezultātā tiek anulēta CE atbilstība. Bojājumu gadījumā atbildīgais ir servisa darbus veicošais uzņēmums vai pats operators.

Saskaņā ar MITL 12. pantu ir aizliegts laist tirgū modificētu izstrādājumu, attiecībā ar kuru pastāv pamatotas aizdomas par pacientu un lietotāju drošības un veselības apdraudējumu, tādēļ šādiem izstrādājumiem ir jāveic individuāla atbilstības pārbaude saskaņā ar MITL 15. pantu.

6.1 Savienojuma blīvgredzenu maiņa

UZMANĪBU

Nepareiza O veida gredzenu kopšana.
Darbības traucējumi vai pilnīga darbības atteice.

- Neizmantojiet vazelīnu un citas smērvielas vai eļļu.
- Bezplūksnu drānu apsmidziniet ar KaVo Spray un ar to samitriniet O veida gredzenus pie savienojuma.

- O veida gredzenu saspiediet starp pirkstiem tā, lai veidotos cilpa.
- O veida gredzenu bīdiet uz priekšu un noņemiet.
- Bezplūksnu drānu apsmidziniet ar KaVo Spray, samitriniet ar to jaunos O veida gredzenus un ievietojiet tos rievās.

6.2 Smidzinātāja sprauslas tīrīšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apdraudējums piesārņotu izstrādājumu dēļ.

Pacienti, lietotāji vai trešās personas var inficēties, nonākot saskarē ar netīrām medicīnas ierīcēm.

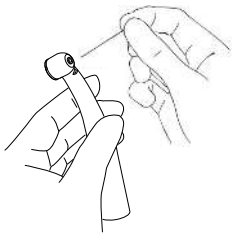
- Pirms pirmās ekspluatācijas uzsākšanas, pēc remonta un pēc katras lietošanas reizes apstrādājiet izstrādājumu un piederumus.

⚠ UZMANĪBU

Zoba pārkaršana nepietiekama ūdens daudzuma dēļ.

Pārāk mazs smidzināmā ūdens daudzums var izraisīt medicīnas ierīces pārkaršanu un termiskus pulpas bojājumus, un zoba bojājumus.

- Pārbaudīt smidzināmā ūdens kanālus un vajadzības gadījumā iztīrīt smidzināšanas sprauslas ar sprauslu adatu (**KaVo Mat. Nr. 1.003.8150**).



7 Apstrādes darbības saskaņā ar ISO 17664-1 / ISO 17664-2

7.1 Sagatavošana lietošanas vietā

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apdraudējums piesārņotu izstrādājumu dēļ.

Pacienti, lietotāji vai trešās personas var inficēties, nonākot saskarē ar netīrām medicīnas ierīcēm.

- Veiciet atbilstošus personu aizsardzības pasākumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ass instruments medicīnas ierīcē.

Asa un/vai smaila instrumenta izraisīts savainošanās risks.

- Izņemiet instrumentu.

- Lai samazinātu inficēšanās risku, apstrādes laikā vienmēr lietojiet aizsargcimdus.
- Medicīnas ierīce ir jāapstrādā uzreiz pēc ārstnieciskās procedūras.
- Nekavējoties noņemiet cementa, kompozītmateriāla vai asins atliekas.
- Medicīnas ierīci pirms transportēšanas dezinficēt noslaukot.
- Izņemiet darbarīku no medicīnas ierīces.
- Neiegremdējiet šķīdumos vai līdzīgās vielās.

UZMANĪBU

Neveiciet medicīnas ierīces apstrādi ar hlorīdus saturošiem līdzekļiem.
Darbības traucējumi un materiāli zaudējumi.

- Apstrādājiet tikai termodezinfektorā vai ar rokām.

KaVo , ņemot vērā materiālu savietojamību, iesaka tālāk minētos izstrādājumus. Dezinfekcijas līdzekļa ražotājam ir jānodrošina un ar atzinumiem jāapliecina mikrobioloģiskā efektivitāte.

- Firmas Metrex CaviWipes un CaviCide
- Mikrozid AF, ražotājs Schülke & Mayr (šķidrums vai salvetes)
- FD 322, ražotājs Dürr

Nepieciešamie palīglīdzekļi:

- Salvetes medicīnas ierīces noslaucīšanai.

- Uzsmidziniet dezinfekcijas līdzekli uz drānas, pēc tam ar to noslaukiet medicīnas ierīci un ļaujiet līdzeklim iedarboties saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādēm.
- Ņemiet vērā dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukciju.

7.2 Manuālā apstrāde

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nepilnīga dezinfekcija.

Pacienti, lietotāji vai trešās personas var inficēties, nonākot saskarē ar netīrām medicīnas ierīcēm.

- Lietojiet tādas dezinfekcijas metodes, kurām ir baktericīda, fungicīda un pretvīrusu iedarbība.
- Ja izmantotie dezinfekcijas līdzekļi/metodes neatbilst noteiktajām attiecīgajā valstī spēkā esošajām īpašībām, beigās veiciet dezinfekciju saskaņā ar aprakstītajiem sterilizācijas parametriem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ass instruments medicīnas ierīcē.

Asa un/vai smaila instrumenta izraisīts savainošanās risks.

- Izņemiet instrumentu.

UZMANĪBU

Neveiciet medicīnas ierīces apstrādi ar hlorīdus saturošiem līdzekļiem.
Darbības traucējumi un materiāli zaudējumi.
- Apstrādājiet tikai termodezinfektorā vai ar rokām.

UZMANĪBU

Nekad neapstrādājiet medicīnas ierīci ultraskaņas ierīcē.
Darbības traucējumi un materiāli zaudējumi.
- Apstrādājiet tikai termodezinfektorā vai ar rokām.

7.2.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

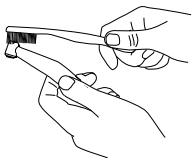
- Medicīnas ierīci 20 sekundes skalojiet ar tehnisko ūdeni ārstēšanas iekārtā.

7.2.2 Manuāla iekšpuses un ārpuses tīrīšana, kā arī iekšpuses un ārpuses dezinfekcija

Manuāla tīrīšana

Nepieciešamie piederumi:

- Krāna ūdens (dzeramais ūdens)
- Suka, piem., vidēji cieta zobu suka



- Nosukājiet zem tekoša dzeramā ūdens vismaz 10 sekundes.

Tīrīšana ar KaVo CLEANspray (iekšpuse un ārpuse)

Veiciet proteīnu nefiksējošu iekšējo tīrīšanu ar CLEANspray un ārējo tīrīšanu ar drānu, kas piesūcināta ar CLEANspray:

- Uz CLEANspray kārbas uzlieciet piemērotu adapteri.
- Instrumentu ar piedziņas pusi uzlieciet uz adaptera.
- Instrumentu skalojiet vismaz 3 x 2 sekundes (šķīdumam redzami jāizplūst).
- Instrumentu noņemiet no adaptera un nolieciet.
- Instrumenta virsmu apsmidziniet ar CLEANspray, līdz visa virsma ir slapja.
- Tīrīšanas līdzeklim ļaujiet 1 minūti iedarboties.

Manuālā dezinfekcija

Dezinfekcija ar WL-cid no Alpro (iekšpuse un ārpuse)

Veiciet iekšpuses dezinfekciju ar WL-cid un ārpuses dezinfekciju ar WL-cid piesūcinātu drānu:

- Uz WL-cid kārbas uzlieciet piemērotu adapteri.
- Instrumentu ar piedziņas pusi uzlieciet uz adaptera.
- Instrumentu skalojiet vismaz 2 x 3 sekundes (šķīdumam redzami jāizplūst).
- Instrumentu noņemiet no adaptera un nolieciet.
- Instrumenta virsmu apsmidziniet ar WL-cid, līdz visa virsma ir slapja.
- Ļaujiet dezinfekcijas līdzeklim iedarboties 5 minūtes.

7.2.3 Manuāla žāvēšana

Gaisa, ūdens un piedziņas kanālu pilnīgai izžāvēšanai ir jāizmanto KaVo DRYspray.

- Nosedziet medicīnas ierīci ar KaVo Cleanpac turzu un uzlieciet uz atbilstošā kopšanas adaptera.
- Turiet trauku vertikāli.
- Turiet nospiestu smidzinātāja taustiņu vismaz 3 sekundes.

Skatiet arī:
KaVo DRYspray lietošanas instrukcija

- Uzreiz pēc žāvēšanas ieeļļojiet "KaVo" medicīnas ierīci ar kopšanas līdzekļiem no "KaVo" kopšanas sistēmas.

Skatiet arī:
7.4 Kopšanas līdzekļi un kopšanas sistēmas - apkope, Lappuse 23

7.3 Mehāniskā apstrāde

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ass instruments medicīnas ierīcē.

Asa un/vai smaila instrumenta izraisīts savainošanās risks.

- Izņemiet instrumentu.

UZMANĪBU

Neveiciet medicīnas ierīces apstrādi ar hlorīdus saturošiem līdzekļiem.
Darbības traucējumi un materiāli zaudējumi.

- Apstrādājiet tikai termodezinfektorā vai ar rokām.

UZMANĪBU

Nekad neapstrādājiet medicīnas ierīci ultraskaņas ierīcē.
Darbības traucējumi un materiāli zaudējumi.

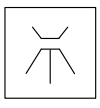
- Apstrādājiet tikai termodezinfektorā vai ar rokām.

7.3.1 Iepriekšēja tīrīšana

Nepieciešamie piederumi:

- Krāna ūdens (dzeramais ūdens)
- Suka, piem., vidēji cieta zobu suka
- Nosukājiet zem tekoša dzeramā ūdens vismaz 10 sekundes.

7.3.2 Mehāniska iekšpuses un ārpuses tīrīšana, kā arī iekšpuses un ārpuses dezinfekcija



KaVo iesaka termodezinfektorus, kas atbilst EN ISO 15883-1 un kuru darbībā izmanto sārmainus tīrīšanas līdzekļus.

Validācija tika veikta Miele termodezinfektorā ar programmu „VARIO-TD" un Dr. Veigerta (Weigert) viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli.

KaVo papildus iesaka lietot skalošanas līdzekli.

- Programmas iestatījumi un izmantojamie tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi ir norādīti termodezinfektora lietošanas instrukcijā.
- Adaptācijas, ja nav norādīts citādi, meklējiet termosterilizatora lietošanas pamācībā.

7.3.3 Mehāniskā žāvēšana

Parasti žāvēšanas process ir termodezinfektora tīrīšanas programmas sastāvdaļa.

Norāde
Lūdzu, ņemiet vērā termodezinfektora lietošanas instrukciju.

- Lai novērstu nevēlamu ietekmi uz KaVo medicīnas ierīci, pārliecinieties, ka tā pēc cikla beigām no iekšpuses un no ārpuses ir sausa.
- Noņemiet iespējamās šķidruma atliekas KaVo DRYspray.

Skatiet arī:
7.2.3 Manuāla žāvēšana, Lappuse 22

- Uzreiz pēc žāvēšanas ieeļļojiet "KaVo" medicīnas ierīci ar kopšanas līdzekļiem no "KaVo" kopšanas sistēmas.

7.4 Kopšanas līdzekļi un kopšanas sistēmas - apkope

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ass instruments medicīnas ierīcē.

Asa un/vai smaila instrumenta izraisīts savainošanās risks.

- Izņemiet instrumentu.

⚠ UZMANĪBU

Neatbilstoša apkope un kopšana.

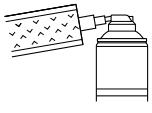
Savainošanās risks.

- Regulāri veiciet atbilstošu apkopi un kopšanu.

Norāde
Izņemt instrumentu, lai veiktu apkopi.

Norāde
"KaVo" garantē nevainojamu "KaVo" ierīču darbību tikai tad, ja tiek izmantoti "KaVo" palīglīdzekļos minētie kopšanas līdzekļi, jo tie tika pārbaudīti uz mūsu ierīcēm un lietošanai atbilstoši noteikumiem.

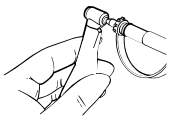
7.4.1 Kopšana ar KaVo Spray



- Veiciet izstrādājuma apkopi apstrādes ietvaros, proti, pēc katras lietošanas reizes – pēc katras tīrīšanas, dezinfekcijas, kā arī pirms katras sterilizācijas.
- Izņemiet darbarīku no medicīnas ierīces.
- Nosedziet medicīnas ierīci ar KaVo Cleanpac turzu un uzlieciet uz atbilstošā kopšanas adaptera.
- Turiet smidzinātāja taustiņu nospiestu 1–2 sekundes.

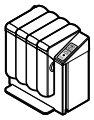
Iespīlēšanas sistēmas kopšana

"KaVo" iesaka kopt iespīlēšanas sistēmu vienu reizi nedēļā.



- Izņemiet darbarīku no medicīnas ierīces.
- Iesmidziniet atverē, izmantojot smidzināšanas sprauslas galu.
- Turiet smidzinātāja taustiņu nospiestu 1–2 sekundes.

7.4.2 Kopšana ar "KaVo" QUATTROcare PLUS



- Veiciet izstrādājuma apkopi apstrādes ietvaros, proti, pēc katras lietošanas reizes – pēc katras tīrīšanas, dezinfekcijas, kā arī pirms katras sterilizācijas.
- Izņemiet darbarīku no medicīnas ierīces.
- Apkopiet produktu QUATTROcare PLUS.

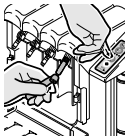
Skatiet arī:
KaVo QUATTROcare PLUS lietošanas instrukcija

Iespīlēšanas sistēmas kopšana

KaVo iesaka reizi nedēļā kopt iespīlēšanas sistēmu ar ierīcē integrēto iespīlēšanas sistēmas kopšanas programmu.

Norāde
Instrumenti jānoņem no kopšanas savienojumiem, pirms tiek sākta un veikta iespīlēšanas sistēmas kopšana.

- Aizveriet priekšējo vāku un vismaz trīs sekundes spiediet taustiņu "Iespīlēšanas sistēmas kopšana", līdz trīs reizes pēc kārtas iemirgojas aerosola kārbas kontroles LED.
  ⇨ Ierīce atrodas iespīlēšanas sistēmas kopšanas režīmā.
- No QUATTROcare PLUS sānu durvīm izņemiet iespīlēšanas sistēmas kopšanas savienojumu un uzspraudiet to uz ceturtās kopšanas vietas savienojuma, kas atrodas pašā malā labajā pusē. Uz tā ir jābūt uzmontētam MULTIflex adapteram.



- Instrumentu ar kopjamās iespīlēšanas sistēmas vadčaulu spiediet pret iespīlēšanas sistēmas kopšanas savienojuma galu.
- Nospiediet taustiņu ar iespīlēšanas sistēmas kopšanas simbolu.

Norāde
Beidziet iespīlēšanas sistēmas kopšanas režīmu.

1. variants: aprīkojiet QUATTROcare PLUS 2124 A ar instrumentiem, aizveriet priekšējo vāku un sāciet kopšanas procesu.

2. variants: ja trīs minūtes kopšanas process nenotiek, ierīce automātiski pārslēdzas uz normālo kopšanas režīmu.

7.5 Iepakojums

Norāde
Sterilā iesaiņojuma izmēram ir jābūt piemērotam izstrādājuma ievietošanai tā, lai iesaiņojums netiktu nospriegots. Sterilajam iesaiņojumam ir jāatbilst spēkā esošo standartu kvalitātes un lietojuma prasībām, kā arī tam ir jābūt piemērotam attiecīgajam sterilizācijas veidam!

- Iekausējiet medicīnas ierīci atsevišķi sterilajā iesaiņojumā.

7.6 Sterilizācija

Sterilizācija tvaika sterilizatorā (autoklāvā) atbilstīgi EN 13060 / EN ISO 17665-1

⚠ UZMANĪBU

Neatbilstoša apkope un kopšana.

Savainošanās risks.

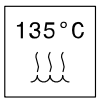
- Regulāri veiciet atbilstošu apkopi un kopšanu.

UZMANĪBU

Kontakta korozija mitruma dēļ.

Ierīces bojājumi.

- Pēc sterilizācijas cikla ierīci nekavējoties izņemiet no tvaika sterilizatora.



Medicīnas ierīces termiskā izturība ir līdz maks. 138 °C (280,4 °F).

Sterilizācijas parametri:

No tālāk norādītajām sterilizēšanas metodēm iespējams izvēlēties vispiemērotāko metodi (atkarībā no pieejamā autoklāva):

- Autoklāvi ar trīskāršo priekšvakuumu:
  - vismaz 3 minūtes pie 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoklāvi ar gravitācijas metodi:
  - vismaz 10 minūtes pie 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
  - vismaz 30 minūtes pie 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Pēc sterilizācijas cikla pabeigšanas nekavējoties izņemiet medicīnas ierīci no tvaika sterilizatora.
- Lietojiet atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai.

7.7 Uzglabāšana

Apstrādātās ierīces uzglabājiet sausā, tumšā un vēsā telpā, sargājot no putekļiem un baktērijām.

Norāde

Ievērojiet sterilā materiāla glabāšanas termiņa datumu.

8 Papildu palīglīdzekļi un izlietojamie materiāli

Piegādā autorizēts KaVo izplatītājs.

Īss materiāla apraksts	KaVo mat. Nr.
Rezerves rotors, standarta	**1.008.4163**
Rezerves rotors, mini	**1.008.4164**
Atslēga vākam	**0.411.3053**
Atslēga, mini	**1.006.3384**
INTRA instrumentu novietne	**3.005.5204**
Sprauslu adata	**1.003.8150**
Smidzinātāja galviņa MULTIflex, paredzēta KaVo Spray	**0.411.9921**
Smidzinātāja galviņa INTRA (kopā ar sprauslu)	**0.411.9911**
"Cleanpac", 10 gab.	**0.411.9691**
Kopšanas savienojums MULTIflex, paredzēts QUATTROcare	**1.009.6142**
"KaVo" MULTIflex adapters "KaVo" CLEANspray/ DRYspray	**1.007.1775**
CLEANspray/DRYspray sākuma komplekts 2116 P, sastāvdaļas: ▪ 1 KaVo CLEANspray aerosola baloniņš ▪ 1 KaVo DRYspray aerosola baloniņš ▪ 1 INTRA + MULTIflex adapteru komplekts	**1.007.0573**
"KaVo" CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
"KaVo" DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**/ **1.011.5721** (atkarībā no valsts)
QUATTROcare Plus aerosols 2140 P	**1.005.4525**/ **1.011.5720** (atkarībā no valsts)
Spīļpatronas kopšanas komplekts	**1.003.1253**

9 Garantijas noteikumi

Šai KaVo medicīnas ierīcei spēkā ir šādi garantijas noteikumi:
KaVo gala lietotājam nodrošina 18 mēnešus ilgu garantiju, sākot no rēķina izrakstīšanas datuma, un šajā laikā garantē nevainojamu funkcionalitāti bez materiālu vai ražošanas defektiem, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus:
Pamatotu sūdzību gadījumā KaVo nodrošina garantijas izpildi, veicot bezmaksas remontu vai aizvietošanu. Jebkāda cita veida prasības, jo īpaši prasības par zaudējumu atlīdzināšanu, netiek apmierinātas. Kavēšanas, rupjas nolaidības vai tīša nolūka gadījumā šie nosacījumi ir spēkā tikai tad, ja nav pretrunā ar saistošajām likumu normām.
KaVo neatbild par bojājumiem un to izraisītām sekām, ja to iemesls ir vai var būt dabisks nolietojums, neprasmīga lietošana, neprasmīga tīrīšana, apkope vai kopšana, lietošanas vai pieslēgšanas noteikumu neievērošana, pārkaļķošanās vai korozija, gaisa vai ūdens apgādes piesārņojums, kā arī neparasta ķīmiska vai elektriska iedarbība, kas saskaņā ar KaVo lietošanas instrukcijām un citām ražotāja instrukcijām nav pieļaujama. Garantijas saistības neattiecas uz lampām, stikla un stikla šķiedras gaismas vadiem, stikla izstrādājumiem, gumijas daļām un plastmasas detaļu krāsas noturību.
Jebkāda garantija nav spēkā, ja bojājumi vai to sekas izriet no tā, ka klients vai KaVo neautorizētas trešās personas veic izmaiņas izstrādājumā.
Garantijas prasības var tikt pieņemtas tikai tad, ja kopā ar izstrādājumu tiek uzrādīts iegādes apliecinājums – rēķina vai pavadzīmes kopija. Tajā jābūt redzamiem tirgotāja datiem, iegādes datumam, ierīces tipam un sērijas numuram.

1.015.3089 · bd · 20260114 · 02 · lv