

Návod k použití

Hlava INTRA EVA L61 G – 1.008.1828

hlava INTRA EVA L61 R – 1.008.1829

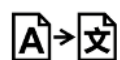


Prodej:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Německo
Tel. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

Výrobce:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Německo
www.kavo.com



Obsah

1 Pokyny pro uživatele	4
2 Bezpečnost	7
2.1 Nebezpečí infekce	7
2.2 Nepřiměřené použití	7
2.3 Technický stav.....	7
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji	8
2.5 Kvalifikace personálu.....	8
2.6 Údržba a oprava	8
3 Popis výrobku	10
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu.....	10
3.2 Technická data L61 G	11
3.3 Technická data L61 R	11
3.4 Podmínky přepravy a skladování	12
4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu	13
4.1 Kontrola množství vody	14
5 Obsluha	15
5.1 Nasazení lékařského výrobku	15
5.2 Sejmутí lékařského výrobku	15
5.3 Vsazení frézy do hlavy	16
5.4 Vyjmutí frézy.....	17
5.5 Použití hlavy	17
6 Kontrola a odstraňování poruch	19
6.1 Kontrola poruch	19
6.2 Odstraňování poruch	19
6.2.1 Výměna těsnících O kroužků na spojce motoru.....	20
7 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2	21
7.1 Příprava v místě použití	21
7.2 Ruční preparace k opětovnému použití	22
7.2.1 Ruční předčištění.....	22
7.2.2 Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	23
7.2.3 Ruční sušení	23
7.3 Strojová preparace k opětovnému použití.....	24
7.3.1 Předčištění	24
7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	24
7.3.3 Strojové sušení	25
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba.....	25
7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray.....	25
7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS	26
7.5 Balení	26
7.6 Sterilizace	27
7.7 Skladování	27
8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál	28
9 Záruční ustanovení	29

1 Pokyny pro uživatele

Vážený uživateli,
KaVo vám přeje mnoho radosti s vaším novým kvalitním výrobkem. Aby byla vaše práce bez poruch, ekonomická a bezpečná, dodržujte laskavě následující pokyny.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

INTRA je registrovaná značka společnosti KaVo Dental GmbH.

Všechny ostatní obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Originální dílenská oprava KaVo



V případě opravy zašlete svůj výrobek k originální dílenské opravě KaVo prostřednictvím stránek www.kavobox.com.



Technický servis KaVo

S technickými dotazy nebo reklamacemi se obraťte na technický servis KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Cílová skupina


















Tento návod k použití je určen pro odborný zdravotnický personál, zejména pro zubaře, zubařky a personál ordinace.

Kapitola Uvedení do provozu je navíc určena servisnímu personálu.

Všeobecné značky a symboly

	Viz kapitola Pokyny pro uživatele/Stupně nebezpečí
	Důležitá informace pro obsluhu a techniky
	Výzva k akci
	Značka CE (Communauté Européenne). Výrobek s touto značkou odpovídá požadavkům příslušných nařízení EU.
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Lze sterilizovat párou
	Možnost termodezinfekce

Údaje na obalu

	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Výrobce
	Pozor: Řiďte se podle průvodních dokladů
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Kód HIBC
	Značka CE – lékařský výrobek
	Označení shodnosti EAC (Eurasian Conformity)
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Symbol UDI
	Označení shody s předpisy UA
	Podmínky přepravy a skladování (rozsah teplot)
	Podmínky přepravy a skladování (tlak vzduchu)
	Podmínky přepravy a skladování (vlhkost vzduchu)
	Chraňte před vlhkostí
	Chraňte před nárazy
	Jazyk originálu: němčina

Stupně nebezpečí

Aby nedocházelo k poškození zdraví osob a věcným škodám, musí být respektována varovná a bezpečnostní upozornění a pokyny v tomto dokumentu. Varovná upozornění jsou označena následovně:



⚠ NEBEZPEČÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – povedou bezprostředně ke smrtelným nebo těžkým úrazům.



⚠ VAROVÁNÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke smrtelným nebo těžkým úrazům.



⚠ OPATRNĚ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke středně těžkým nebo lehkým úrazům.

POZOR

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke vzniku věcných škod.



2 Bezpečnost

UPOZORNĚNÍ

Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, musí být ohlášeny výrobci a odpovědnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

Návod k použití je součástí výrobku a před použitím výrobku je třeba si ho pozorně přečíst a musí být kdykoliv k dispozici.

Výrobek je povoleno používat pouze v souladu s jeho určením, jakýkoli druh použití, který by byl v rozporu s určeným účelem, je zakázán.

Jednotlivá varovná upozornění v příslušných kapitolách musí být respektována.

2.1 Nebezpečí infekce

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.
- ▶ Dodržujte návod k použití komponent.
- ▶ Před prvním uvedením do provozu a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství upravte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.
- ▶ Úpravu k opětovnému použití provádějte podle popisu v návodu k použití. Postup byl vyhodnocen výrobcem.
- ▶ V případě odchylky od tohoto ověřeného postupu zajistěte, aby byla příprava k opětovnému použití provedena účinně.
- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství odpovídajícím způsobem preparujte.
- ▶ Při kontrolování, nasazování a vyjímání frézy používejte rukavice nebo chrániče prstů.

2.2 Nepřiměřené použití

Z důvodu vyššího točivého momentu za provozu s elektromotorem může poškozený nebo nepřiměřeně použitý zubařský nástroj způsobit poranění pacienta, uživatele a jiných osob a může způsobit těžké popálení.

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte technický stav.

Viz také:

2.3 Technický stav, Strana 7

- ▶ Před každým ošetřením nasadte kofrdam.
- ▶ Zubařský nástroj nikdy nepoužívejte k přidržení líce, jazyka nebo rtů.
- ▶ Hlava zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání!
- ▶ Lékařský výrobek nepoužívejte jako světelnou sondu.
- ▶ K osvětlení ústní dutiny nebo místa preparace používejte vhodnou světelnou sondu.
- ▶ Po ošetření vložte lékařský výrobek bez frézy řádně do odkladače.
- ▶ Lékařský výrobek nepoužívejte ve výšce očí.

2.3 Technický stav

Poškozený výrobek nebo poškozené či NEORIGINÁLNÍ komponenty KaVo mohou poranit pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

- ▶ Lékařský výrobek a komponenty používejte pouze tehdy, jsou-li navenek nepoškozené.
- ▶ Před každým použitím lékařský výrobek zkontrolujte a přesvědčte se o funkční bezpečnosti a správném stavu výrobku.
- ▶ Díly s prasklinami nebo změnami patrnými na povrchu nechejte zkontrolovat servisním personálem.

- ▶ Jestliže se projeví některý z dále uvedených bodů, nepracujte dále a pověřte servisní personál opravou:
 - Poruchy funkce
 - Poškození (například v důsledku pádu)
 - Nepravidelná hlučnost chodu
 - Příliš silné vibrace
 - Přehřátí
 - Fréza není v zubařském nástroji dostatečně upevněna

Aby bylo možné zajistit bezvadnou funkci a zamezit vzniku věcných škod, respektujte následující:

- ▶ Lékařský výrobek pravidelně ošetřujte prostředky pro ošetření a systémy péče, jak je popsáno v návodu k použití.
- ▶ Před delšími přestávkami použití lékařský výrobek připravte k opětovnému použití, ošetřete a uskladněte v suchu dle návodu.

Rozehrívání přístroje

Vysoký točivý moment motorů může způsobit těžké popáleniny.

- ▶ Provádějte pravidelnou údržbu motorů.
- ▶ Nepoužívejte poškozené motory.
- ▶ Motory používejte pouze k účelu, ke kterému jsou určeny.

2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji

Použití neschváleného příslušenství nebo neschválené modifikace výrobku mohou mít za následek úrazy.

- ▶ Používejte pouze příslušenství, které je výrobcem schváleno ke kombinaci s tímto lékařským výrobkem.
- ▶ Kombinujte pouze se schválenými nosnými díly KaVo.
- ▶ Používejte pouze příslušenství vybavené normalizovanými rozhraními.
- ▶ Změny na lékařském výrobku provádějte pouze v případě, že jsou změny schválené výrobcem.
- ▶ Používejte pouze originální náhradní díly KaVo.

Pokud by chyběla ovládací zařízení ke změně rozsahu otáček a ke změně směru otáčení, mohlo by to mít za následek poranění.

- ▶ Ovládací zařízení ke změně otáček a ke změně směru otáčení musí být instalováno.
- ▶ Dodržujte návod k použití nosného dílu.
- ▶ Dodržujte návod k použití jednotky pro ošetření/řídící jednotky.

2.5 Kvalifikace personálu

Používání lékařského výrobku uživatelem bez odborného lékařského vzdělání může mít za následek poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob.

- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl návod k použití, a zkontrolujte, zda mu porozuměl.
- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl národní a místní předpisy a ustanovení, a zkontrolujte, zda jim porozuměl.
- ▶ Lékařský výrobek používejte pouze tehdy, když uživatel disponuje lékařským odborným vzděláním.

2.6 Údržba a oprava

Opravu, údržbu bezpečnostní kontroly smí provádět výhradně vyškolený servisní personál. K tomu jsou oprávněny následující osoby:

- Technici poboček KaVo s odpovídajícím školením o výrobku

- Technici smluvních prodejců KaVo s odpovídajícím školením o výrobku

U všech prací údržby respektujte následující zásady:

- ▶ Služby údržby a úkoly kontrol nechejte provádět v souladu s provozními předpisy provozovatele lékařských výrobků.
- ▶ Po uplynutí intervalu údržby, stanoveného interně na daném pracovišti, nechejte lékařský výrobek vyhodnotit odborným provozem z hlediska čištění, údržby a funkce. Tento interval údržby stanovte podle četnosti používání lékařského výrobku.

V případě používání JINÝCH než originálních náhradních dílů KaVo při opravě se mohou uvolnit kryty a poranit pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Možnými důsledky jsou vdechnutí, spolknutí dílů až po nebezpečí udušení.

- ▶ K opravě používejte jen náhradní díly odpovídající specifikaci; originální náhradní díly výrobce odpovídají specifikaci.



UPOZORNĚNÍ

Bude-li oprava provedena JINÝMI než originálními náhradními díly KaVo, může to znamenat úpravu výrobku a tím ztrátu shody výrobku s označením CE. Za případné škody odpovídá provoz, který provedl servis, nebo samotný provozovatel.

Uvedení modifikovaného výrobku, u kterého vzniká důvodné podezření, že ohrožuje bezpečnost a zdraví pacienta nebo uživatele, na trh, je zakázáno podle německého zákona o lékařských výrobcích MPG §4, odst. 1 č. 1, a proto podléhá vlastní zkoušce shody.

3 Popis výrobku



Hlava INTRA EVA L61 G (Č. mat. 1.008.1828)



Hlava INTRA EVA L61 R (Č. mat. 1.008.1829)

3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu

Stanovení účelu:

Tento lékařský výrobek je:

- Určeno pouze k zubařskému ošetření v oblasti stomatologie. Jakékoli použití k jinému účelu nebo změna výrobku jsou zakázány a mohou vést k ohrožení.
- Hlavu INTRA EVA L61 G lze používat u stanovených indikací ve spojení s pilníky tvaru Proxoshape, Bevelshape, Cavishape, Rootshape, s Ortho-pásky a Margin-Shaper společnosti Intensiv. Respektujte pokyny výrobce.
- Hlavu INTRA EVA L61 R lze používat u stanovených indikací ve spojení s pilníky tvaru Proxoshape, Bevelshape, Cavishape, Rootshape, s Ortho-pásky a Margin-Shaper společnosti Intensiv. Respektujte pokyny výrobce.
- Lékařský výrobek podle příslušných národních zákonných předpisů.

Používání k určenému účelu

Podle těchto ustanovení smí být tento lékařský výrobek používán odborným uživatelem pouze na popsanou aplikaci. Při tom musí být dodrženy:

- Platné předpisy bezpečnosti práce
- Platná protiúrazová bezpečnostní opatření
- Tento návod k použití

Podle těchto ustanovení je uživatel povinen:

- používat pouze nezávadné pracovní prostředky,
- dbát na správný účel použití,
- chránit sebe, pacienta a třetí osoby před nebezpečím,
- zabránit kontaminaci výrobkem.



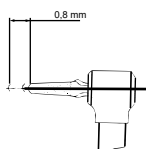
UPOZORNĚNÍ

Respektujte návod k použití příslušných nosných dílů KaVo, do kterých lze vsadit hlavu.

3.2 Technická data L61 G

Vstupní otáčky pohonu	max. 20 000 min ⁻¹
Zdvižný pohyb	0,8 mm
Označení	žlutá
Tlumení	Tlumení rázů pružinou
Použití lze	Pilníky od společnosti Intensiv
Lze nasadit na	všechny nosné díly KaVo

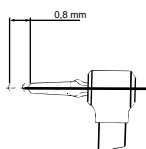
Rotující pohyb přístroje je převeden na tlumený zdvižný pohyb.



3.3 Technická data L61 R

Vstupní otáčky pohonu	max. 20 000 min ⁻¹
Zdvižný pohyb	0,8 mm
Označení	žlutá
Indexované polohy	36
Tlumení	Tlumení rázů pružinou
Použití lze	Pilníky od společnosti Intensiv
Lze nasadit na	všechny nosné díly KaVo

Rotující pohyb přístroje je převeden na tlumený zdvižný pohyb.







3.4 Podmínky přepravy a skladování

POZOR

Uvedení výrobku do provozu po skladování ve velkém chladu.

Výpadek funkce.

- ▶ Silně zchlazené výrobky musí před uvedením do provozu dosáhnout teploty 20 °C až 25 °C (68 °F až 77 °F).

	Teplota: -29 °C až +50 °C (-20 °F až +122 °F)
	Relativní vlhkost vzduchu: 5 % až 85 %, nekondenzující
	Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa (10 psi až 15 psi)
	Chraňte před vlhkostí

4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zapříčiněné znečištěnými výrobky.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- ▶ Před prvním uvedením do provozu a po každém použití preparujte lékařský výrobek a příslušenství k opětovnému použití.



VAROVÁNÍ

Výrobek likvidujte řádným způsobem.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství preparujte a připravte k opětovnému použití.

Viz také:

7 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2, Strana 21

Aktuálně platný zákon o obalech

Obaly likvidujte v souladu s platným zákonem o obalech prostřednictvím likvidační/recyklační firmy. Informujte se přitom o plošném systému zpětného odběru. Obaly společnosti KaVo jsou k tomuto účelu licencované. Informujte se o regionálním systému likvidace odpadů.

POZOR

Poškození znečištěným a vlhkým chladicím/stlačeným vzduchem.

Znečištěný a vlhký chladicí vzduch může způsobit poruchy funkce.

- ▶ Zajistěte suchý, čistý a nekontaminovaný chladicí vzduch podle normy DIN EN ISO 7494-2.

4.1 Kontrola množství vody

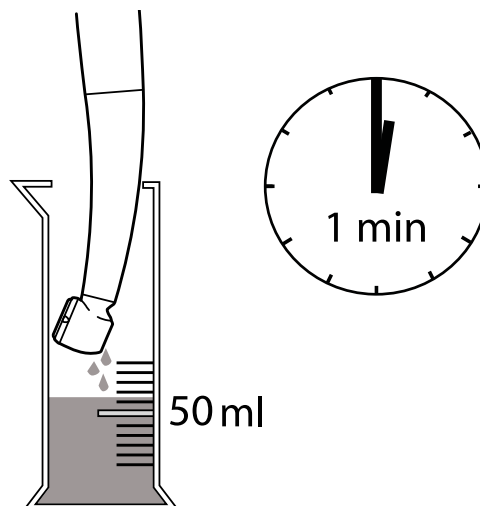


⚠ OPATRNĚ

Přehřátí zubu v důsledku příliš nízkého množství vody.

Příliš nízké množství rozprašované vody může vést k přehřátí lékařského výrobku, tepelnému poškození pulpy a poškození zubu.

- ▶ Množství vody pro rozprašovací chlazení nastavte na min. 50 ml/min (3,1 inch³).



5 Obsluha



VAROVÁNÍ

Spolknutí nebo vdechnutí volných dílů nebo látek pacientem.

Nebezpečí udušení.

- ▶ Před každým ošetřením nasadte kofrdam.



VAROVÁNÍ

Axiálně se pohybující pilníky.

Řezná poranění a infekce.

- ▶ Axiálně se pohybujících pilníků se nedotýkejte.
- ▶ Pilník nikdy nevytlačujte v oblasti úst.
- ▶ Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejete tím poranění a infekcím při odkládání.



UPOZORNĚNÍ

Na počátku každého pracovního dne vždy proplachujte nejméně po dobu 2 minut všechny systémy, kterými protéká voda (bez nasazených přenosových nástrojů) a v případě rizika kontaminace ve zpětném toku/zpětném sání se v některých případech musí provádět proplachování po dobu 20 až 30 sekund také po každém pacientovi.

5.1 Nasazení lékařského výrobku

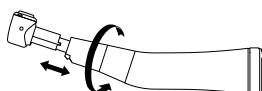


VAROVÁNÍ

Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

Nesprávně aretovaná hlava se může během ošetření uvolnit.

- ▶ Hlavu nenasazujte ani nesnímejte v době, kdy rotuje.
- ▶ Před každým ošetřením zkontrolujte zatažením, zda hlava pevně drží a zda je upínací kroužek pevně utažený.



- ▶ Otočte upínacím kroužkem ve směru šipky až na doraz a přidržte ho.
- ▶ Lékařský výrobek zavedte až nadoraz, přitom dbejte na správný záběr fixačních výčnělků.
- ▶ Upínací kroužek otočte v opačném směru a pevně utáhněte.

5.2 Sejmutí lékařského výrobku

- ▶ Otočte upínacím kroužkem ve směru šipky až na doraz a přidržte ho.
- ▶ Lékařský výrobek sejměte.
- ▶ Pusťte upínací kroužek.

5.3 Vsazení frézy do hlavy



UPOZORNĚNÍ

Používat lze pilníky od společnosti Intensiv.



VAROVÁNÍ

Používání neschválených nástrojů.

Poranění pacienta nebo poškození lékařského výrobku.

- ▶ Respektujte návod k použití a dbejte na použití frézy v souladu s určením.
- ▶ Používejte pouze frézy, které se neliší od uvedených údajů.



OPATRŇĚ

Nepoužívejte poškozené frézy.

Nebezpečí poranění při polknutí vypadlé frézy.

- ▶ Nepoužívejte poškozené frézy.
- ▶ Nepoužívejte žádné frézy, které utrpěly náraz.
- ▶ Nepoužívejte žádné frézy, na kterých ulpívají nečistoty.



OPATRŇĚ

Kontaminovaná fréza s ostrými hranami.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- ▶ Při kontrolování, nasazování a vyjímání používejte rukavice nebo chrániče prstů.



OPATRŇĚ

Nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dřívky.

Poškozený výrobek nebo poškozené či JINÉ než originální komponenty KaVo mohou poranit pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

Nebezpečí úrazu, fréza může během zubařského ošetření vypadnout a poranit pacienta.

- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dřívky.

Vsazení frézy L61G

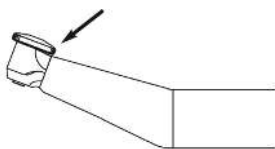


- ▶ Zavedte pilník do segmentu úchytného otvoru hlavy a zatlačte ho až nadoraz.
- ▶ Zatažením zkontrolujte bezpečné upevnění frézy.

Vsazení frézy L61R



- ▶ Zavedte pilník do segmentu úchytného otvoru hlavy a zatlačte ho až nadoraz.



- ▶ Zatažením zkontrolujte bezpečné upevnění frézy.
- ▶ K polohování pilníku otáčejte rýhovaným kolečkem. Lze nastavit 36 indexovaných poloh.

5.4 Vyjmutí frézy

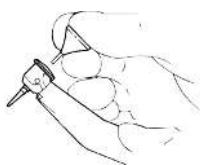


VAROVÁNÍ

Axiálně se pohybující pilníky.

Řezná poranění a infekce.

- ▶ Axiálně se pohybujících pilníků se nedotýkejte.
- ▶ Pilník nikdy nevytlačujte v oblasti úst.
- ▶ Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejdete tím poranění a infekcím při odkládání.



- ▶ Po zastavení vytlačte pilník pomocí vyrážače směrem dopředu a vyjměte jej z hlavy.

5.5 Použití hlavy

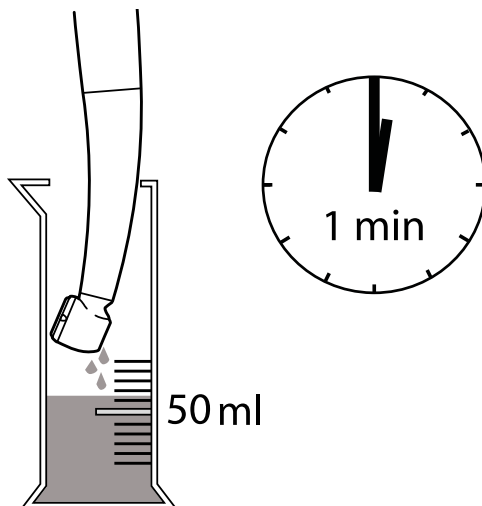


OPATRNĚ

Přehřátí zubu v důsledku příliš nízkého množství vody.

Příliš nízké množství rozprašované vody může vést k přehřátí lékařského výrobku, tepelnému poškození pulpy a poškození zubu.

- ▶ Množství vody pro rozprašovací chlazení nastavte na min. 50 ml/min (3,1 inch³).



VAROVÁNÍ

Spolknutí nebo vdechnutí volných dílů nebo látek pacientem.

Nebezpečí udušení.

- ▶ Před každým ošetřením nasadte kofrdam.

Hlava L61G

Hlava INTRA L61 G má s různými pilníky od společnosti Intensiv mimo jiné následující oblasti použití:

- S pilníky Cavishape vytváření obrysů a dokončovací práce u okrajů kavity.
- S pilníkem Bevelshape® zešikmení u kompozitních výplní a inlejí/onlejí a úpravu okrajů u preparací korunek.
- S pilníkem Proxoshape® odstranění proximálních ploch výplní a okrajů korunek.
- S pilníkem Rootshape vyhlazení kořenů a odontoplastik.

Další informace naleznete na stránce www.intensiv.ch.

Hlava R61R

Hlava INTRA L61 R má s různými pilníky od společnosti Intensiv mimo jiné následující oblasti použití:

- S pilníky Cavishape vytváření obrysů a dokončovací práce u okrajů kavity.
- S pilníkem Bevelshape® zešikmení u kompozitních výplní a inlejí/onlejí a úpravu okrajů u preparací korunek.
- S pilníkem Proxoshape® odstranění proximálních ploch výplní a okrajů korunek.
- S pilníkem Rootshape vyhlazení kořenů a odontoplastik.
- S proužky Ortho-Strips snížení laterální a bilaterální strany zubní skloviny.
- S nástrojem MarginShaper sešikmení připravovaných okrajů a dokončování vnitřních stěn kavit pomocí zubařského nástroje.

Další informace naleznete na stránce www.intensiv.ch.

6 Kontrola a odstraňování poruch

6.1 Kontrola poruch



OPATRŇ

Přehřátí výrobku.

Popálení nebo poškození výrobku přehřátím.

- ▶ Při přehřátí výrobku nepracujte dále a pověřte servisní personál opravou.

POZOR

Chybějící nebo poškozené těsnicí O-kroužky.

Poruchy funkce a předčasný výpadek.

- ▶ Ujistěte se, že jsou na spojce nasazené všechny těsnicí kroužky a jsou nepoškozené.

- ▶ Jestliže se lékařský výrobek v chodu naprázdno příliš zahřívá, zkontrolujte množství chladicího vzduchu.
- ▶ Jestliže se lékařský výrobek při zatížení příliš zahřívá, zajistěte péči o lékařský výrobek.
- ▶ Při přerušení otáček/neklidném chodu zajistěte vhodnou péči o lékařský výrobek.
- ▶ Jestliže na spojce motoru chybí těsnicí O-kroužek, nahradte ho.

Viz také:

Návod k použití motoru

Viz také:

Návod k použití nosného dílu

6.2 Odstraňování poruch



VAROVÁNÍ

Používání JINÝCH než originálních náhradních dílů KaVo při opravě.

Mohou se uvolnit díly, jako jsou víčka, a to může vést k úrazům. Vdechnutí, spolknutí dílů, nebezpečí udušení.

- ▶ K opravě používejte jen náhradní díly odpovídající specifikaci; originální náhradní díly KaVo odpovídají specifikaci.



UPOZORNĚNÍ

Bude-li oprava provedena JINÝMI než originálními náhradními díly KaVo, může to znamenat úpravu výrobku a tím ztrátu shody výrobku s označením CE. Za případné škody odpovídá provoz, který provedl servis, nebo samotný provozovatel.

Uvedení modifikovaného výrobku, u kterého vzniká důvodné podezření, že ohrožuje bezpečnost a zdraví pacienta nebo uživatele, na trh, je zakázáno podle německého zákona o lékařských výrobcích MPG §4, odst. 1 č. 1, a proto podléhá vlastní zkoušce shody.

6.2.1 Výměna těsnicích O kroužků na spojce motoru

POZOR

Chybná péče o těsnicí O kroužky.

Poruchy funkce nebo naprostý výpadek funkce.

- ▶ Nepoužívejte vazelínu ani jiný tuk nebo olej.
- ▶ Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte KaVo Spray a jím zvlhčete těsnicí O kroužky na spojce.

- ▶ Těsnicí O-kroužek stiskněte mezi prsty tak, aby vznikla smyčka.
- ▶ Těsnicí O-kroužek posuňte dopředu a sejměte ho.
- ▶ Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte prostředek KaVo Spray, potřete jím nové těsnicí O kroužky a vsadte je do drážek.

7 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2

7.1 Příprava v místě použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vycházející z kontaminovaných výrobků.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.



VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- ▶ Vyjměte frézu.
- ▶ K minimalizaci nebezpečí infekce při přípravě na opětovné použití vždy noste ochranné rukavice.
- ▶ Lékařský výrobek upravujte k opětovnému použití bezprostředně po ošetření.
- ▶ Zbytky cementu, kompozitu nebo krve odstraňujte ihned.
- ▶ Před přepravou dezinfikujte lékařský výrobek setřením.
- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- ▶ Nevkládejte ho do roztoků apod.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věčné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

Na základě snášenlivosti materiálu doporučuje společnost KaVo následující výrobky. Mikrobiologickou účinnost je nutné si ověřit u výrobce dezinfekčního prostředku a musí být prokázána znaleckým posudkem.

- CaviWipes a CaviCide od společnosti Metrex
- Mikrozid AF od společnosti Schülke & Mayr (roztok nebo utěrky)
- FD 322 od společnosti Dürr

Potřebné pomůcky:

- Ubrousky k otření lékařského výrobku.
- ▶ Nastříkejte na ubrousek dezinfekční prostředek, poté ubrouskem otřete lékařský výrobek a nechte působit podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku.
- ▶ Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.



7.2 Ruční preparace k opětovnému použití



VAROVÁNÍ

Neúplná dezinfekce.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- ▶ Používejte takový proces dezinfekce, který je prokazatelně baktericidní, fungicidní a virucidní.
- ▶ Pokud použité dezinfekční prostředky / dezinfekční postupy nesplňují vlastnosti předepsané v národních předpisech, proveďte závěrem sterilizaci s popsanými parametry sterilizace.



VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- ▶ Vyjměte frézu.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věčné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věčné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.



UPOZORNĚNÍ

Před preparací na opětovné použití nasadte hlavu na odpovídající nosný díl.

7.2.1 Ruční předčištění

- ▶ Zubařský nástroj oplachujte v dentální soupravě provozní vodou po dobu 20 sekund.
- ▶ Vyjměte zubařský nástroj z dentální soupravy a oplachujte jej 20 sekund pod tekoucí vodou.
- ▶ Na dózu CLEANspray nasadte vhodný adaptér.
- ▶ Zubařský nástroj nasadte na adaptér stranou pohonu.
- ▶ Zubařský nástroj proplachujte nejméně po dobu 3 × 2 sekundy (roztok musí viditelně vytékat).
- ▶ Zubařský nástroj sejměte z adaptéru a odložte ho.
- ▶ Povrch zubařského nástroje postříkejte prostředkem CLEANspray a zvlhčete tak celý jeho povrch.
- ▶ Čistící prostředek nechejte působit 5 minut.
- ▶ Produkt oplachujte vodou z vodovodu nejméně po dobu 10 sekund.
- ▶ Viditelné nečistoty odstraňte měkkým plastovým kartáčkem.

7.2.2 Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů

Ruční čištění

Potřebné příslušenství:

- Voda z vodovodu (pitná voda)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby
- ▶ Lékařský výrobek okartáčujte pod tekoucí pitnou vodou po dobu nejméně 10 sekund.

Čištění prostředkem KaVo CLEANspray (uvnitř i vně)

Čištění vnitřních povrchů provádějte bez fixace proteinů prostředkem CLEANspray a čištění vnějších povrchů utěrkou napuštěnou prostředkem CLEANspray:

- ▶ Na dózu CLEANspray nasadte vhodný adaptér.
- ▶ Zubařský nástroj nasadte na adaptér stranou pohonu.
- ▶ Zubařský nástroj proplachujte nejméně po dobu 3 × 2 sekundy (roztok musí viditelně vytékat).
- ▶ Zubařský nástroj sejměte z adaptéru a odložte ho.
- ▶ Povrch zubařského nástroje postříkejte prostředkem CLEANspray a zvlhčete tak celý jeho povrch.
- ▶ Čistící prostředek nechejte působit 1 minutu.

Ruční dezinfekce

Dezinfekce prostředkem WL-cid od společnosti Alpro (vnitřní + vnější)

Vnitřní dezinfekci proveďte prostředkem WL-cid a vnější dezinfekci utěrkou napuštěnou prostředkem WL-cid:

- ▶ Na dózu WL-cid nasadte vhodný adaptér.
- ▶ Zubařský nástroj nasadte na adaptér stranou pohonu.
- ▶ Zubařský nástroj proplachujte nejméně po dobu 2 × 3 sekundy (roztok musí viditelně vytékat).
- ▶ Zubařský nástroj sejměte z adaptéru a odložte ho.
- ▶ Povrch zubařského nástroje postříkejte prostředkem WL-cid a zvlhčete tak celý jeho povrch.
- ▶ Dezinfekční prostředek nechejte působit po dobu 5 minut.

7.2.3 Ruční sušení

K navazujícímu sušení vzduchových, vodních a hnacích kanálů se používá KaVo DRYspray.

- ▶ Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo Cleanpac a nasadte na odpovídající adaptér na péči.
- ▶ Dózu držte svisle.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte nejméně na 3 sekundy.

Viz také:

Návod k použití – KaVo DRYspray

- ▶ Lékařský výrobek KaVo naolejujte bezprostředně po usušení prostředky péče ze systému péče KaVo.

Viz také:

7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba, Strana 25



7.3 Strojová preparace k opětovnému použití

VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- ▶ Vyjměte frézu.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.



UPOZORNĚNÍ

Před preparací na opětovné použití nasadte hlavu na odpovídající nosný díl.

7.3.1 Předčištění

Potřebné příslušenství:

- Voda z vodovodu (pitná voda)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby
- ▶ Lékařský výrobek okartáčujte pod tekoucí pitnou vodou po dobu nejméně 10 sekund.

7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů

KaVo doporučuje termodezinfektory podle normy EN ISO 15883-1, provozované s alkalickými čisticími prostředky.

Vyhodnocení byla provedena v termodezinfektoru Miele programem "VARIO-TD" a mírně alkalickým čisticím prostředkem od společnosti Dr. Weigert.

KaVo navíc doporučuje používat oplachovací prostředek.

- ▶ Nastavení programu, čisticí a dezinfekční prostředky jsou popsány v návodu k použití termodezinfektoru.
- ▶ Není-li uvedeno jinak, úpravy a adaptace si najděte v návodu k použití termodezinfektoru.



7.3.3 Strojové sušení

Obvykle je proces sušení součástí čistícího programu termodezinfektoru.



UPOZORNĚNÍ

Dodržujte laskavě návod k použití termodezinfektoru.

- ▶ Aby nedošlo ke zhoršení kvality lékařského výrobku KaVo, zajistěte, aby byl lékařský výrobek po skončení cyklu uvnitř i vně suchý.
- ▶ Možné zbytky kapaliny odstraňte prostředkem KaVo DRYspray.

Viz také:

7.2.3 Ruční sušení, Strana 23

- ▶ Lékařský výrobek KaVo naolejujte bezprostředně po usušení prostředky péče ze systému péče KaVo.

7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba



VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- ▶ Vyjměte frézu.



OPATRNĚ

Neodborná údržba a péče.

Nebezpečí poranění.

- ▶ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.



UPOZORNĚNÍ

Vyjměte frézu k ošetření.



UPOZORNĚNÍ

KaVo poskytuje záruku na bezvadnou funkčnost výrobků KaVo pouze při použití prostředků na ošetření uvedených v pomocných prostředcích KaVo, jelikož jsou sladěny s našimi výrobky a testovány v použití k určenému účelu.

7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray

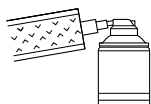


UPOZORNĚNÍ

Hlavu lze ošetřovat jednotlivě nebo nasazenou na nosný díl.

KaVo doporučuje připravovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací, nejpozději však po 30 minutách doby provozu.

- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- ▶ Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo Cleanpac a nasadte na odpovídající adaptér na péči.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.



Péče o upínací systém

KaVo doporučuje ošetřovat upínací systém jednou týdně.

- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- ▶ Špičkou rozprašovací hlavice nastříkejte do otvoru.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.



7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS



UPOZORNĚNÍ

Hlavu lze ošetřovat jednotlivě (s adaptérem) nebo nasazenou na nosný díl.

KaVo doporučuje připravovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací, nejpozději však po 30 minutách doby provozu.

- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- ▶ Péči proveďte v QUATTROcare PLUS.

Viz také:

Návod k použití – KaVo QUATTROcare PLUS



Péče o upínací systém

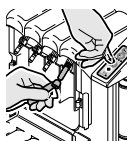
KaVo doporučuje upínací systém ošetřovat jednou týdně programem k péči o upínací systém, který je integrován v přístroji.



UPOZORNĚNÍ

Zubařské nástroje musí být před spuštěním a provedením ošetření upínacích kleštin odebrány z ošetřovacích spojek.

- ▶ Zavřete čelní kryt a tlačítko „Ošetření upínacího systému“ přidržte stisknuté nejméně tři sekundy, až třikrát za sebou zablikne kontrolka LED Kontrola sprejové dózy.
 - ⇒ Přístroj se nachází v režimu ošetření upínacího systému.
- ▶ Spojku na ošetření upínacího systému vyjměte z bočních dvířek přístroje QUATTROcare PLUS a nasuňte ji na spojku ošetřovacího místa čtyři zcela vpravo. Na spojce musí být namontovaný adaptér MULTIflex.
- ▶ Přitisknete nástroj vodícím pouzdrům upínacího systému, který má být ošetřen, ke špičce ošetřovací spojky upínacího systému.
- ▶ Stisknete tlačítko se symbolem pro ošetření upínacího systému.



UPOZORNĚNÍ

Ukončete režim ošetření upínacího systému.

Možnost 1: Osadte QUATTROcare PLUS 2124 A nástroji, zavřete čelní kryt a spusťte ošetřovací cyklus.

Možnost 2: Po třech minutách bez ošetřovacího cyklu se přístroj samostatně přepne do normálního ošetřovacího režimu.

7.5 Balení



UPOZORNĚNÍ

Sterilní obal musí být dostatečně velký na výrobek tak, aby nebyl obal napnutý. Obal na sterilní materiál musí splňovat platné normy ohledně kvality a použití a musí být vhodný pro použitou sterilizační metodu!

- ▶ Lékařský výrobek zavařte jednotlivě do sáčku na sterilní součásti.

7.6 Sterilizace

Sterilizace v parním sterilizátoru (autoklávu) dle normy EN 13060 / EN ISO 17665-1



⚠ OPATRNĚ

Neodborná údržba a péče.

Nebezpečí poranění.

- ▶ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.

POZOR

Kontaktní koroze způsobená vlhkostí.

Poškození výrobku.

- ▶ Po sterilizačním cyklu ihned vyjměte výrobek z parního sterilizátoru.

135 °C



Lékařský výrobek má teplotní odolnost do max. 138 °C (280,4 °F).

Parametry sterilizace:

Z následujících sterilizačních procesů si lze vybrat vhodný proces (podle autoklávu, který je k dispozici):

- Autoklávy s trojnásobným předvakuum:
 - min. 3 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoklávy s gravitační metodou:
 - min. 10 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
 - min. 30 minuty při 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▶ Lékařský výrobek vyjměte z parního sterilizátoru bezprostředně po ukončení cyklu sterilizace.
- ▶ Použití podle návodu k použití od výrobce.

7.7 Skladování

Zpracované výrobky by měly být skladovány chráněné před prachem, v suché, tmavé a chladné místnosti, pokud možno s nízkou mikrobiologickou kontaminací.



UPOZORNĚNÍ

Dodržujte datum trvanlivosti sterilizovaného materiálu.

8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál

Dodává se prostřednictvím specializovaného obchodu se zubařským vybavením.

Krátký text k materiálu	Č. mat.
INTRA Stojan na nástroje	3.005.5204
Ošetrovací spojka pro hlavy (QUATTROcare)	0.411.7941
Cleanpac 10 kusů	0.411.9691
Celulókový povlak 100 kusů	0.411.9862
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Rozstříkovací hlava INTRA (včetně spojky)	0.411.9911
Souprava na péči s upínacím pouzdem	1.003.1253
Adaptér INTRAmatic	1.007.1776
Sprej QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
Souprava pilníků Proxoshape (L61 G)	0.220.2823
Souprava pilníků (L61 R)	0.220.2826
Vyrážec	0.410.0634

9 Záruční ustanovení

Pro tento lékařský výrobek KaVo platí následující záruční podmínky: Společnost KaVo poskytuje cílovému zákazníkovi záruku na bezvadnou funkci, nezávadnost materiálu nebo zpracování výrobku po dobu 24 měsíců od data fakturace za následujících podmínek:

V případě oprávněných reklamací poskytne společnost KaVo záruční plnění formou opravy zdarma nebo náhradní dodávky. Jiné nároky, lhostejno jakého druhu, zejména na náhradu škody, jsou vyloučeny. V případě prodlení, hrubého zavinění nebo úmyslného jednání to platí jen v míře, ve které to neodporuje platným zákonným předpisům.

KaVo neručí za závady a jejich následky, které vznikly nebo by mohly vzniknout přirozeným opotřebením, neodbornou manipulací, neodborným čištěním, údržbou nebo péčí, nedodržením předpisů pro obsluhu nebo připojení, zvápenatěním nebo korozí, zásobováním znečištěným vzduchem a vodou nebo chemickými či elektrickými vlivy, které jsou nezvyklé nebo nepřipustné podle návodu k použití KaVo a jiných pokynů výrobce. Plnění ze záruky se obecně nevztahuje na svítidla, světlovody ze skla a skelných vláken, na skleněné zboží, gumové díly a na stálobarevnost plastových dílů.

Pokud zákazník provede zásahy nebo změny na výrobku nebo je nechá provést jinými osobami neautorizovanými k této činnosti společností KaVo, je jakékoli ručení vyloučeno.

Nároky ze záruky lze uplatnit jen v případě, že bude s výrobkem předložen doklad o koupi v podobě kopie faktury nebo dodacího listu. Z tohoto dokladu musí být jednoznačně zřejmý prodejce, datum nákupu, typ a výrobní nebo sériové číslo výrobku.



1.008.3683 · ka · 20240802 · 02 · cs