

Návod k použití

Hlava INTRA L80 – 1.004.4456

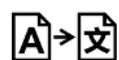


Prodej:

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	9
3 Popis výrobku	10
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu.....	10
3.2 Technická data	11
3.3 Podmínky přepravy a skladování	11
4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu	12
4.1 Kontrola množství vody	12
5 Obsluha	13
5.1 Nasazení lékařského výrobku	13
5.2 Sejmутí lékařského výrobku	13
5.3 Nasazení frézy	13
5.4 Sejmутí frézy.....	15
6 Kontrola a odstraňování poruch	16
6.1 Kontrola poruch	16
6.2 Odstraňování poruch	16
6.2.1 Výměna těsnících O kroužků na spojce motoru.....	17
7 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2	18
7.1 Příprava v místě použití	18
7.2 Ruční preparace k opětovnému použití	19
7.2.1 Ruční předčištění.....	19
7.2.2 Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	20
7.2.3 Ruční sušení	20
7.3 Strojová preparace k opětovnému použití.....	21
7.3.1 Předčištění	21
7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	21
7.3.3 Strojové sušení.....	21
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba.....	22
7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray.....	22
7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS	22
7.5 Balení	23
7.6 Sterilizace	23
7.7 Skladování	24
8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál	25
9 Záruční ustanovení	26

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
	Symbol UDI
	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
	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.
- ▶ Tlačítko nikdy nepoužívejte za provozu.
- ▶ Zubařský nástroj nikdy nepoužívejte k přidržení líce, jazyka nebo rtů.
- ▶ Hlava ani kryt 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.

Při přípravě podpěr může dojít k tepelnému poškození čelistní kosti působením přenosu tepla.

- ▶ Při přípravě podpěr dbejte na krátké doby přípravy s dostatečným zchladnutím.

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 záruční doby nechejte každoročně zkontrolovat systém držáku nástroje.
- ▶ 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 L80 (Č. mat. 1.004.4456)

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.
- Lékařský výrobek je ve spojení s příslušnými nosnými díly určen k následujícím aplikacím:
 - Příprava kavit
 - Zpracování zubních a obnovených povrchů
- 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

Vstupní otáčky pohonu	max. 40 000 min ⁻¹
Označení	modrá
Přenos otáček	1 : 1
Upnutí tlačítkem	s Upnutím tlačítkem
Použití lze	Frézy nebo brousky podle normy DIN EN ISO 1797 typ 3
Lze nasadit na	všechny nosné díly KaVo





3.3 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 18

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



OPATRŇE

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

Rotující fréza.

Řezná poranění, infekce a popálení.

- ▶ S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.
- ▶ Rotující frézy se nedotýkejte.
- ▶ Hlava ani kryt zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání.
- ▶ Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejete tím poranění a infekcím při odkládání.



OPATRŇ

Přenos tepla při přípravě podpěr.

Tepelné poškození čelistní kosti.

- ▶ Při přípravě podpěr dbejte na krátké doby přípravy s dostatečným zchladnutím.



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 zaveďte 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 Nasazení frézy



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.

**⚠ OPATRNĚ****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.
- ▶ Nepoužívejte žádné frézy s rozpoznatelnou nerovnováhou.

**⚠ OPATRNĚ****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.

**⚠ OPATRNĚ****Nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dříky.**

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 dříky.

**⚠ OPATRNĚ****Vadný upínací systém.**

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

- ▶ Zatažením za frézu zkontrolujte, zda je upínací systém v pořádku a zda fréza pevně drží.

POZOR**Nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dříky.**

Věcné škody na upínacím systému, frézu lze vyjmout z upínacího systému jen obtížně nebo ji nelze vyjmout vůbec.

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

POZOR**Protáčení dříku nástroje v upínacím systému v důsledku příliš vysokých otáček nástroje nebo náhlého zachycení nástroje.**

Věcné škody na dříku frézy a upínacím systému, zkrácení doby životnosti frézy a upínacího systému.

- ▶ Frézu neprovozujte za vyšších otáček, než doporučuje výrobce.



- ▶ Silně stiskněte palcem tlačítko a současně vsadte frézu až na doraz.
- ▶ Zatažením zkontrolujte bezpečné upevnění frézy.



UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze frézy z tvrdokovu nebo diamantové brousky, které odpovídají normě DIN EN ISO 1797 typ 3, jsou vyrobeny z oceli nebo tvrdokovu a splňují následující kritéria:

- Průměr dřívku: 1,59 až 1,60 mm
- Celková délka: max. 25 mm
- Délka upnutí dřívku: min. 12 mm
- Průměr břitu: max. 2 mm

5.4 Sejmutí frézy



VAROVÁNÍ

Rotující fréza.

Řezná poranění, infekce a popálení.

- ▶ S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.
- ▶ Rotující frézy se nedotýkejte.
- ▶ Hlava ani kryt zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání.
- ▶ Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejdete tím poranění a infekcím při odkládání.

POZOR

Poškození upínacího systému.

Věcné škody.

- ▶ S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.
- ▶ Po uvedení frézy do klidu silně stiskněte tlačítko placem a současně vytáhněte frézu.



6 Kontrola a odstraňování poruch

6.1 Kontrola poruch



OPATRŇĚ

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 těsnících O kroužků na spojce motoru

POZOR

Chybná péče o těsnící 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 těsnící O kroužky na spojce.
-
- ▶ Těsnící O-kroužek stiskněte mezi prsty tak, aby vznikla smyčka.
 - ▶ Těsnící O-kroužek posuňte dopředu a sejměte ho.
 - ▶ Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte prostředek KaVo Spray, potřete jím nové těsnící 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 věcné 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 popsány parametry sterilizace.



VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frérou.

- ▶ 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 nebo ručně.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věcné 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 nechte 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 22



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 najdete v návodu k použití termodezinfektoru.

7.3.3 Strojové sušení

Obvykle je proces sušení součástí čisticího 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 20

- ▶ 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.



OPATRŇE

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

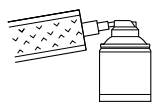


UPOZORNĚNÍ

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

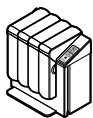


UPOZORNĚNÍ

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 provedte v QUATTROcare PLUS.

Viz také:

Návod k použití – KaVo QUATTROcare PLUS

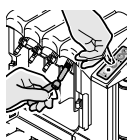
Péče o upínací systém

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 pouzdem upínacího systému, který má být ošetřen, ke špičce ošetřovací spojky upínacího systému.
- ▶ Stiskněte 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 zavažte 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 předvakuem:
 - 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
Rozstřikovací 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

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.



1.008.2908 · ka · 20240802 · 02 · cs