

Návod k použití

SURGmatic S11 L – 1.009.1010

SURGmatic S11 C – 1.009.1005



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	8
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.....	14
5.1 Nasazení lékařského výrobku	14
5.2 Sejmutí lékařského výrobku	14
5.3 Nasazení frézy.....	15
5.4 Sejmutí frézy	16
5.5 Přestavba na frézu s ohebným kolenem	16
6 Kontrola a odstraňování poruch	17
6.1 Kontrola poruch.....	17
6.2 Odstraňování poruch.....	17
6.2.1 Čištění trubice spreje	17
7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664-1 / ISO 17664-2	19
7.1 Příprava v místě použití	19
7.2 Ruční příprava na opětovné použití	19
7.3 Strojová příprava na opětovné použití.....	20
7.3.1 Předběžné čištění trubice spreje	20
7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů.....	20
7.3.3 Strojové sušení	21
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba	21
7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray	21
7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS.....	22
7.5 Balení.....	22
7.6 Sterilizace.....	23
7.7 Skladování.....	23
8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál.....	24
9 Záruční ustanovení	25

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

SURGmatic 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
	Symbol UDI
	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
	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 8

- ▶ Zubařský nástroj nikdy nepoužívejte k přidržení líce, jazyka nebo rtů.
- ▶ Lékařský výrobek nenechávejte otáčet ve výšce očí.
- ▶ 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.

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.

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.
- ▶ 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 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 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.

3 Popis výrobku



SURGmatic S11 L (Č. mat. 1.009.1010)



SURGmatic S11 C (Č. mat. 1.009.1005)

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 určen k následujícím aplikacím: oblasti použití chirurgie – např.:
 - Vsazení implantátu
 - Augmentace kostí
 - Lift sinu
 - Extrakce zubů
 - Implantologie
 - Ústní, čelistní a obličejová chirurgie
- 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.

3.2 Technická data

Vstupní otáčky pohonu	max. 40 000 min ⁻¹
Přenos otáček	1 : 1
Označení	1 modrý kroužek
Lze nasadit na	Všechny chirurgické motory INTRA (LUX) s připojením podle normy DIN EN ISO 3964
Použít lze	Fréza nebo bruska podle normy DIN EN ISO 1797 typu 2, fréza a bruska podle normy DIN EN ISO 1797 typu 1 při použití dorazu vrtáku

Viz také:

5.3 Nasazení frézy, Strana 15





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 připravte 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 připravte a připravte k opětovnému použití.

Viz také:

7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664-1 / ISO 17664-2, Strana 19

Aktuálně platný zákon o obalech

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

4.1 Kontrola množství vody

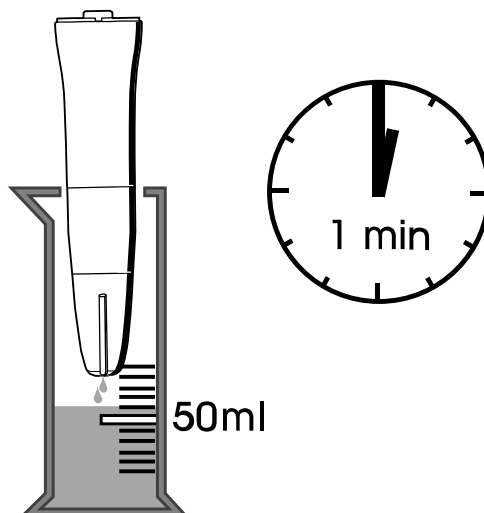


⚠ OPATRNĚ

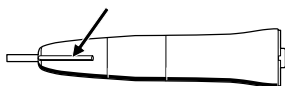
Přehřátí zubu v důsledku příliš nízkého množství vody.

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).
- ▶ Zkontrolujte kanálky vody spreje a případně vyčistěte trubici spreje jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 0.410.0931**).



- ▶ Dbejte na přívod chladiva bez obsahu vzduchu.



- ▶ Frézu chladte externě přiváděným chladičem.
- ▶ U chirurgických zákroků respektujte potřebné předpisy vztahující se na chlazení.
- ▶ Používejte fyziologický, sterilní chladicí roztok.
- ▶ Nepoužívejte žádné jiné chladicí prostředky.
- ▶ Hadici chladicího prostředku opatrně nasuňte doprostřed ve směru osy na trubku média.

5 Obsluha

5.1 Nasazení lékařského výrobku



VAROVÁNÍ

Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

Nesprávně zajištěný lékařský výrobek se může během ošetření uvolnit ze spojky.

- ▶ Před každým ošetřením vyzkoušejte zatažením za přístroj, zda je lékařský výrobek správně zajištěný na spojce.

POZOR

Spojení s hnacím motorem.

Zablokovaný násadec nebo ohebné koleno.

- ▶ Násadec nebo ohebné koleno spouštějte jedině s uzavřeným upínacím pouzdem.

POZOR

Sejmutí a nasazení násadce nebo ohebného kolena při rotaci hnacího motoru.

Poškození unášeče.

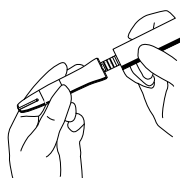
- ▶ Nikdy nenasazujte ani nesnímejte násadec nebo ohebné koleno při rotaci hnacího motoru.

POZOR

Stisknutí nožního spínače během nasazování a snímání lékařského výrobku.

Poškození lékařského výrobku.

- ▶ Lékařský výrobek nenasazujte ani neodpojujte se stisknutým nožním spínačem.



- ▶ Těsnicí O-kroužky na spojce motoru lehce potřete přípravkem KaVo Spray.
- ▶ Lékařský výrobek nasadte na spojku motoru a otáčejte, až zajišťovací západka hlasitě zaklapne.
- ▶ Zatažením za lékařský výrobek si ověřte, zda je bezpečně upevněn na spojce.

5.2 Sejmutí lékařského výrobku



OPATRNĚ

Lékařský výrobek sejměte.

Nebezpečí úrazu v důsledku sklouznutí při snímání lékařského výrobku.

- ▶ Při snímání lékařského výrobku dávejte pozor na trubici spreje.



UPOZORNĚNÍ

Lékařský výrobek sejměte ze spojky motoru; nedržte ho za hlavu nástroje.

- ▶ Lékařský výrobek uvolněte ze zajištění na spojce motoru a stáhněte ho ve směru osy.



5.3 Nasazení frézy

UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze frézy z tvrdokovu nebo diamantové frézy, které odpovídají normě DIN EN ISO 1797 typ 1 a typ 2, jsou vyrobeny z oceli nebo tvrdokovu a splňují následující kritéria:

– Průměr dříku: 2,334 až 2,350 mm

s dorazem frézy:

- Délka upnutí dříku: min. 12 mm

- Délka upnutí dříku: max. 22 mm

bez dorazu frézy:

- Délka upnutí dříku: min. 30 mm

- Délka upnutí dříku: max. 44,5 mm

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

Kontaminovaná fréza s ostrými hranami.

Infekce nebo řezná poranění.

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



OPATRNĚ

Nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebenými nebo deformovanými dříky.

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

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

POZOR**Chybně upnutá fréza.**

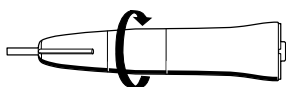
Věcné škody na upínacím systému, frézu lze vyjmout z upínacího systému jen obtížně nebo ji nelze vyjmout vůbec.

- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy se zkrácenými dřívky.
- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy, které vykazují v oblasti upínací délky zápichy, zúžení, diamantové povlaky nebo řezné geometrie.

POZOR**Protáčení dřívku nástroje v upínacím pouzdra v důsledku příliš vysokých otáček nástroje nebo náhlého zachycení nástroje.**

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

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



- ▶ Upínací kroužek otáčejte ve směru šipky až nadoraz a frézu vsadte do upínacího pouzdra.
- ▶ Upínacím kroužkem otáčejte zpět do výchozí polohy.
- ▶ Zatažením zkontrolujte bezpečné upevnění frézy.

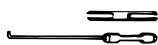
5.4 Sejmутí frézy**VAROVÁNÍ****Rotující fréza.**

Řezná poranění, infekce a popálení.

- ▶ Rotující frézy se nedotýkejte.
- ▶ Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejete tím poranění a infekcím při odkládání.
- ▶ Po zastavení frézy otáčejte upínacím kroužkem až na doraz a frézu vyjměte.
- ▶ Upínacím kroužkem otáčejte zpět do výchozí polohy.

5.5 Přestavba na frézu s ohebným kolenem**UPOZORNĚNÍ**

Při použití vrtáků s ohebným kolenem je nutné upravit násadec.



- ▶ Otevřete upínací kleštiny násadce.
- ▶ Do násadce vložte přiložený doraz vrtáků.
- ▶ Úhlový díl s vrtákem přitlačte na doraz, uzavřete upínací kroužek a zkontrolujte pevné usazení.
- ▶ K vyjmutí dorazu vrtáku použijte přiložený háček.

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.
- ▶ 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

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 Čištění trubice spreje



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.

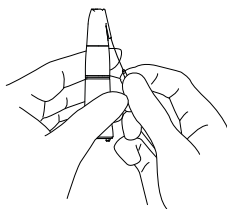


OPATRŇĚ

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.

- ▶ Zkontrolujte kanálky vody spreje a případně vyčistěte trubici spreje jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 0.410.0931**).



- ▶ Jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 0.410.0931**) uvolněte průchod vody u trubic spreje.

7 Postup přípravy na opětovné 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.

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

Povolené dezinfekční prostředky:

- 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 příprava na opětovné použití

Na tento výrobek nelze použít ruční čištění vnitřních a vnějších povrchů ani ruční dezinfekci vnitřních a vnějších povrchů.

Na účinnou přípravu na opětovné použití je zapotřebí strojové čištění vnitřních a vnějších povrchů a strojová dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů pomocí čisticího a dezinfekčního zařízení podle normy EN ISO 15883-1.



7.3 Strojová příprava na opětovné 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.

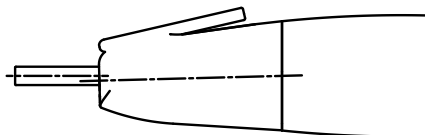
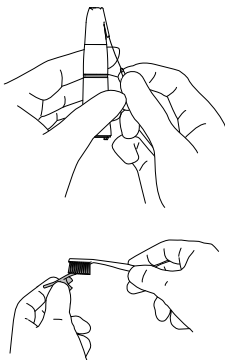
7.3.1 Předběžné čištění trubice spreje

Předběžné čištění je pevnou součástí a musí být provedeno před strojovou preparací.

Potřebné příslušenství:

- Demineralizovaná voda 30 °C ±2 °C (86 °F ±3,6 °F)
- Jehla na čištění trysek
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby
- Jednorázová stříkačka
- ▶ Zkontrolujte průchodnost trubice spreje a případně ji vyčistěte jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 0.410.0931**).
- ▶ Trubicí a hadičku spreje propláchněte pomocí jednorázové stříkačky demineralizovanou vodou v objemu nejméně 20 ml.
- ▶ Jestliže ani po ručním propláchnutí není trubice spreje průchodná, vyměňte tento lékařský výrobek za nový.
- ▶ Trubicí spreje a hadici kartáčujte nejméně po dobu 20 sekund pod tekoucí pitnou vodou například středně tvrdým kartáčkem na zuby.

V čistícím a dezinfekčním přístroji lze kanálky médií vyčistit uvnitř jen po vyhodnocení předchozího předběžného čištění.



7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů



UPOZORNĚNÍ

Před čištěním resp. dezinfekcí v přístroji na dezinfekci teplem nasadte hlavu na odpovídající nosný díl.



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.
- ▶ Na trubici spreje navíc použijte adaptér na externí kanály spreje.

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.
- ▶ 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.

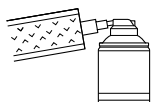


UPOZORNĚNÍ

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

KaVo doporučuje připravovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací.



- ▶ 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.

Ošetření upínacích kleštin

KaVo doporučuje ošetřovat upínací systém jednou týdně.

- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.

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 předvakem:
 - 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
Cleanpac 10 kusů	0.411.9691
Celulóзовý povlak 100 kusů	0.411.9862
Doraz s aretací frézy	0.524.0892
Háček	0.410.1963
Jehla na čištění trysek	0.410.0931
Spojovací díl	0.593.0361
Rozstříkovací hlava INTRA (včetně spojky)	0.411.9911
Ošetrovací spojka pro hlavy (QUATTROcare)	0.411.7941
Ošetrovací spojka Chirurgie	1.009.9489
Souprava na péči s upínacím pouzdem	1.003.1253
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
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 12 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, zvlápenatěním 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.



1.013.5416 · bd · 20231213 · 05 · cs