

Návod k použití

Násadec INTRA LUX CL 10 – 1.002.0911

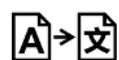


Prodej:

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	10
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.....	22
7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS	22
7.5 Balení	23
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

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
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Výrobce
	Pozor: Řiďte se podle průvodních dokladů
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Kód HIBC
	Značka CE – lékařský výrobek
	Označení shodnosti EAC (Eurasian Conformity)
	Označení shody s předpisy UA
	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, po každé opravě 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

- ▶ Zubařský nástroj nikdy nepoužívejte k přidržení líce, jazyka nebo rtů.
- ▶ Lékařský výrobek nepoužívejte 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 a příslušenství 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.

Při použití JINÝCH než originálních náhradních dílů KaVo při opravě se mohou uvolnit díly 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 MPDG §12, a proto podle zákona MPDG §15 podléhá vlastní zkoušce shody.

3 Popis výrobku



Násadec INTRA LUX CL 10 (Č. mat. 1.002.0911)

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
Maximální počet otáček	max. 40 000 min ⁻¹
Lze nasadit na	všechny chirurgické motory INTRA (LUX) s připojením podle normy DIN EN ISO 3964
Použit 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



UPOZORNĚNÍ

Určeno speciálně k použití s motorem INTRA LUX SL 550. Přitom se automaticky rozpozná celkový přenos a funkce světla a zobrazí se.





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 vycházející z kontaminovaných výrobků.

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

- ▶ Před prvním uvedením do provozu, po každé opravě a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství připravte odpovídajícím způsobem 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 plošném systému zpětného odběru. Obaly společnosti KaVo jsou k tomuto účelu licencované. Informujte se o regionálním systému likvidace odpadů.

4.1 Kontrola množství vody

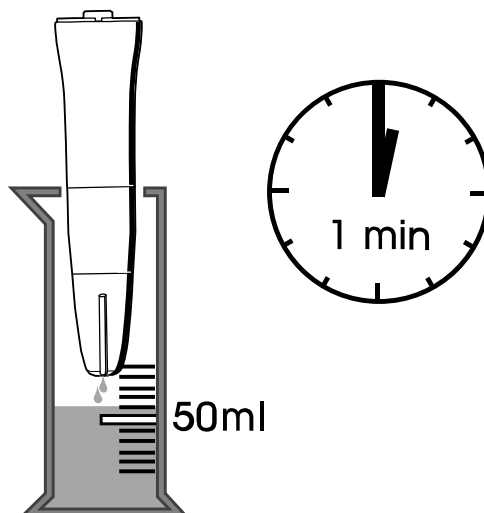


⚠ OPATRŇE

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





⚠ OPATRNĚ

Nebezpečí v důsledku vzduchové embólie a vzniku emfyzému kůže.

Nafoukáním spreje se vzduchem do otevřených ran v operační oblasti vzniká riziko vzduchových embolií a vzniku emfyzému kůže.

▶ Spreje se vzduchem nefoukejte do otevřených ran v operační oblasti!



- ▶ Dbejte na přívod chladiva bez obsahu vzduchu.
- ▶ Frézu chladte externě přiváděným chladivem.
- ▶ 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.

Lékařský výrobek zablokovaný.

- ▶ Lékařský výrobek uveďte do provozu pouze s uzavřeným upínacím systémem.

POZOR

Sejmutí a nasazení lékařského výrobku při rotaci hnacího motoru.

Poškození unášeče.

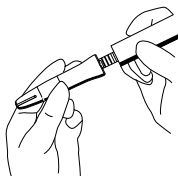
- ▶ Nikdy nenasazujte ani nesnímejte lékařský výrobek při rotaci hnacího motoru.

POZOR

Stisknutí nožního spínače během nasazování a snímání lékařského výrobku.

Poškození lékařského výrobku.

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



- ▶ Lékařský výrobek nasadte na spojku motoru a zajistěte zaklapnutím.
- ▶ 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.
- ▶ 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 brousky, které odpovídají normě DIN EN ISO 1797 typ 1 a typ 2, jsou vyrobeny z oceli nebo tvrdokovu a splňují následující kritéria:

– Průměr dřívku: 2,334 až 2,350 mm

s dorazem frézy:

– Délka upnutí dřívku: min. 12 mm

– Celková délka: max. 22 mm

bez dorazu frézy:

– Délka upnutí dřívku: min. 30 mm

– Celková délka: 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.

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, opotřebenými 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, opotřebenými nebo deformovanými dřívky.



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 dřívky.

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 dřívky.

POZOR

Chybně upnutá fréza.

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

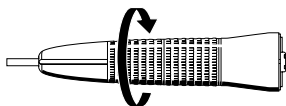
- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy se zkrácenými dřívky.
- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy, které vykazují v oblasti upínací délky zápichy, zúžení, diamantové povlaky nebo řezné geometrie.

POZOR

Protáčení dřívku nástroje v upínacím systému 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 vsadte frézu.
- ▶ Upínacím kroužkem otáčejte zpět do výchozí polohy.
- ▶ Zatažením zkontrolujte bezpečné upevnění frézy.

5.4 Sejmutí frézy

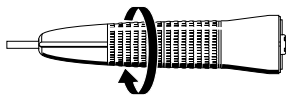


VAROVÁNÍ

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.



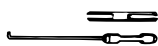
- ▶ Po zastavení frézy otáčejte upínacím kroužkem až na doraz a frézu vyjměte.
- ▶ Upínacím kroužkem otáčejte zpět do výchozí polohy.

5.5 Přestavba na frézu s ohebným kolenem



UPOZORNĚNÍ

Při použití vrtáků s ohebným kolenem je nutné upravit násadec.



- ▶ Otevřete upínací systém násadce.
- ▶ Do upínacího systému vložte přiložený doraz fréz.
- ▶ 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



⚠ OPATRNĚ

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 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.

Díly se mohou uvolnit a to může mít za následek úrazy. 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 MPDG §12, a proto podle zákona MPDG §15 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.

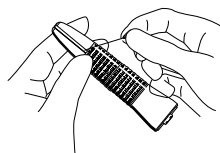


⚠ OPATRNĚ

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.

- ▶ Zkontrolujte kanálky vody spreje a případně vyčistěte trubic 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.

- ▶ Učinite 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.

- 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:

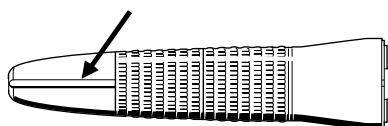
- Demineralizovaná voda 30 °C ±2 °C (86 °F ±3,6 °F)
- Jehla na čištění trysek
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby
- Jednorázová stříkačka



UPOZORNĚNÍ

Před čištěním sejměte hadici z násadce.

- Zkontrolujte průchodnost trubice spreje a případně ji vyčistěte jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 0.410.0931**).
- Trubicu a hadičku spreje propláchněte pomocí jednorázové stříkačky demineralizovanou vodou v objemu nejméně 20 ml.
- Jestliže ani po ručním propláchnutí není trubice spreje průchodná, daný lékařský výrobek vyměňte za nový.
- Trubicu spreje a hadici kartáčujte nejméně po dobu 20 sekund pod tekoucí pitnou vodou například středně tvrdým kartáčkem na zuby.
- Aby byla zajištěna bezporuchová funkce, udržujte kontakty čisté a posuvný díl pohyblivý.



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.

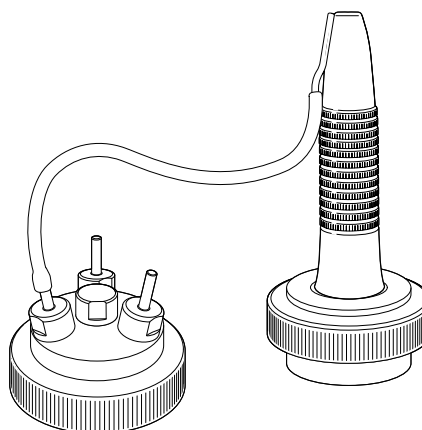
KaVo navíc doporučuje používat oplachovací prostředek.

- ▶ Nastavení programu, čisticí a dezinfekční prostředky jsou popsány v návodu k použití termodezinfektoru.
- ▶ Na sponu a trubici spreje navíc použijte adaptér na externí kanály spreje.

Strojové čištění s čisticím adaptérem

Čištění trubice spreje s čisticím adaptérem

- ▶ Lékařský výrobek nasadte na lištu injektoru.
- ▶ Trubicí spreje spojte hadicí s čisticím adaptérem lišty injektoru.



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.



OPATRŇ

Neodborná údržba a péče.

Nebezpečí újm na zdraví osob.

- ▶ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.



UPOZORNĚNÍ

Vyjměte frézu k ošetření.

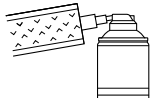


UPOZORNĚNÍ

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

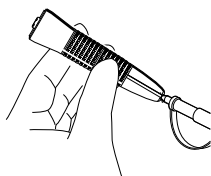
KaVo doporučuje preparovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací.



- ▶ 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.

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

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



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

Viz také:

Návod k použití výrobku KaVo QUATTROcare PLUS

Péče o upínací systém

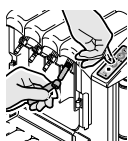
KaVo doporučuje upínací systém ošetřovat jednou týdně programem k péči o upínací systém, který je integrován v přístroji.



UPOZORNĚNÍ

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

- ▶ Zavřete čelní kryt a tlačítko „Ošetření upínacího systému“ přidržené 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 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 újmy na zdraví osob.

- ▶ 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 my 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
Rozstřikovací hlava INTRA (včetně spojky)	0.411.9911
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, 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.



1.013.6339 · ka · 20250123 · 03 · cs