

# Návod k použití

SMARTtorque LUX S619 L – 1.008.1641

SMARTtorque Mini LUX S615 L – 1.008.1643

SMARTtorque S619 C – 1.008.1642

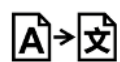


**Prodej:**

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](http://www.kavo.com)



## Obsah

<b>1 Pokyny pro uživatele</b> .....	4
<b>2 Bezpečnost</b> .....	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 .....	8
<b>3 Popis výrobku</b> .....	10
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu.....	10
3.2 Technická data .....	11
3.3 Podmínky přepravy a skladování .....	11
<b>4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu</b> .....	12
4.1 Montáž spojky MULTIflex .....	12
4.2 Kontrola množství vody .....	13
4.3 Kontrola tlaků.....	13
4.4 Kontrola těsnících O kroužků .....	14
<b>5 Obsluha</b> .....	15
5.1 Nasazení lékařského výrobku .....	15
5.2 Sejmutí lékařského výrobku .....	15
5.3 Nasazení frézy .....	16
5.4 Sejmutí frézy.....	17
<b>6 Odstraňování poruch</b> .....	18
6.1 Výměna těsnících O kroužků na spojce.....	18
6.2 Čištění rozprašovací trysky.....	18
<b>7 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2</b> .....	20
7.1 Příprava v místě použití .....	20
7.2 Ruční preparace k opětovnému použití .....	21
7.2.1 Ruční předčištění.....	21
7.2.2 Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů .....	21
7.2.3 Ruční sušení .....	22
7.3 Strojová příprava na opětovné použití .....	22
7.3.1 Předčištění .....	23
7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů .....	23
7.3.3 Strojové sušení .....	23
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba.....	23
7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray.....	24
7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS .....	24
7.5 Balení .....	25
7.6 Sterilizace .....	25
7.7 Skladování .....	25
<b>8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál</b> .....	26
<b>9 Záruční ustanovení</b> .....	27

## 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

SMARTtorque 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 společnosti KaVo prostřednictvím [www.kavo.com/repair](http://www.kavo.com/repair).



#### Technický servis KaVo








S technickými dotazy nebo reklamacemi se obraťte na technický servis KaVo:  
+49 (0) 7351 56-1000  
[service.instrumente@kavo.com](mailto: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.
	Zdravotnický prostředek, označení lékařských výrobků
	Lze sterilizovat párou
	Možnost termodezinfekce

## Údaje na obalu

	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Výrobce
	Pozor: Řiďte se průvodními dokumenty
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Kód HIBC
	Značka CE – lékařský výrobek
	Zplnomocněnec ve Švýcarsku
	Označení shodnosti EAC (Eurasian Conformity)
	Označení shody s předpisy UA
	Zdravotnický 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:

1 Pokyny pro uživatele



 **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.
- ▶ V případě poranění měkkých tkání přerušete ošetření v ústní dutině, prováděné nástrojem s pneumatickým pohonem.
- ▶ Při kontrolování, nasazování a vyjímání frézy používejte rukavice nebo chrániče prstů.

### 2.2 Nepřiměřené použití

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek popáleniny nebo poranění.

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte technický stav.

#### Viz také:

2.3 Technický stav, Strana 8

- ▶ 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.

## 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.

## 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 MPDG §12, a proto podle zákona MPDG §15 podléhá vlastní zkoušce shody.

### 3 Popis výrobku



SMARTtorque LUX S619 L (Č. mat. 1.008.1641)



SMARTtorque Mini LUX S615 L (Č. mat. 1.008.1643)



SMARTtorque S619 C (Č. mat. 1.008.1642)

### 3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu

#### Stanovení účelu:

Tento lékařský výrobek je:

- určen pouze k zubařské péči 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:
  - Odstranění kariézního materiálu
  - Odstranění výplní
  - Zpracování zubních a obnovených povrchů
  - Preparace zubů, kavit a korunek
- 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

	S619 L / S619 C	S615 L
Velikost hlavy	Standardní	Mini
Tlak pohonu	2,1 až 3,0 bar (30 až 44 psi)	
Doporučený tlak pohonu	2,8 bar (40 psi)	
Tlak zpětného vzduchu	< 0,5 bar (7 psi)	
Tlak vody v rozstřikovači	0,8 až 1,0 bar (12 až 15 psi)	
Tlak vzduchu v rozstřikovači	1,0 až 2,5 bar (15 až 36 psi)	
Spotřeba vzduchu	45 až 55 l/min	
Počet otáček volnoběhu	350 000 až 450 000 min <sup>-1</sup>	400 000 až 480 000 min <sup>-1</sup>
Doporučená přitlačná síla	2 až 3 N	
Připojení	Spojky MULTIflex	



#### UPOZORNĚNÍ

Hodnoty spotřeby vzduchu a počtu otáček volnoběhu byly zjištěny při pracovním tlaku pohonu 2,8 bar (40 psi).

### 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 preparujte 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 preparujte a připravte k opětovnému použití.

#### Viz také:

7 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2, Strana 20

### 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 Montáž spojky MULTIflex

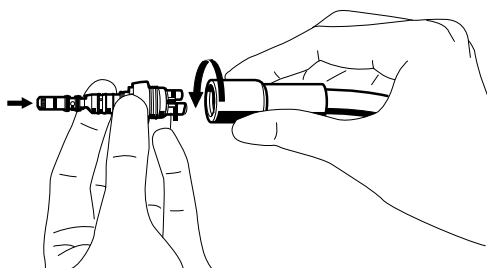


### VAROVÁNÍ

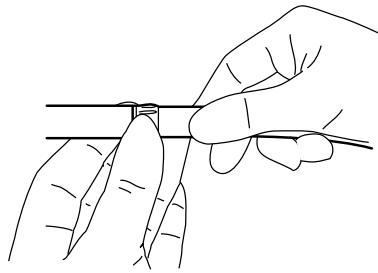
#### Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

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.
- ▶ Spojku MULTIflex našroubujte na turbínkovou hadici a pevně utáhněte klíčem (**Č. mat. 0.411.1563**).



- ▶ Průtok vody regulujte při rozprašování otáčením kroužku k regulaci vody na spojce MULTIflex (řada 465).



- ▶ Chcete-li snížit průtok vody, otočte kroužkem k regulaci průtoku vody ve směru hodinových ručiček.
- ▶ Chcete-li zvýšit průtok vody, otočte kroužkem k regulaci průtoku vody proti směru hodinových ručiček.

## 4.2 Kontrola množství vody

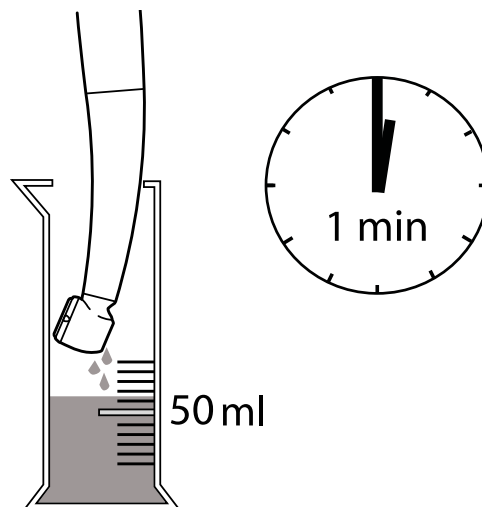


### ⚠ OPATRNĚ

#### Přehřátí zubu v důsledku příliš malého množství vody.

Příliš malé 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.
- ▶ Kanálky rozprašované vody zkontrolujte a rozprašovací trysky případně vyčistěte jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 1.003.8150**).



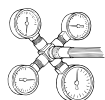
## 4.3 Kontrola tlaků

### 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.



- ▶ Zkušební tlakoměr (**Č. mat. 0.411.8731**) vsadte mezi spojku lékařský výrobek podle technických údajů zkontrolujte následující tlaky:
  - Tlak pohonu
  - Doporučený tlak pohonu

- Tlak zpětného vzduchu
- Tlak vody v rozstřikovači
- Tlak vzduchu v rozstřikovači

**Viz také:**

3.2 Technická data, Strana 11

## 4.4 Kontrola těsnících O kroužků

### POZOR

**Chybějící nebo poškozené těsnící O-kroužky.**

Poruchy funkce a předčasný výpadek.

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

---

Počet instalovaných těsnících O kroužků: 5

## 5 Obsluha



### **VAROVÁNÍ**

#### **Rotující fréza.**

Řezná poranění, infekce a popálení.

- ▶ S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.
- ▶ Rotující frézy se nedotýkejte.
- ▶ Hlavice 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.



### **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 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**

#### **Nepřesné spojování může poškodit vysokotlakou lampu nebo LED spojky nebo může snížit jejich životnost.**

Věcné škody.

- ▶ Vyvarujte se nepřesnému spojení.
- ▶ Dbejte na přesné zapojení a bezpečné usazení lékařského výrobku na spojce.



- ▶ Lékařský výrobek nasadte přesně na spojku MULTIflex a stiskněte ho směrem dozadu, až spojka lékařského výrobku slyšitelně zaklapne.
- ▶ Zatažením za lékařský výrobek si ověřte, zda je bezpečně upevněn na spojce.

## 5.2 Sejmutí lékařského výrobku

- ▶ Spojku podržte a lehkým otáčivým pohybem sejměte lékařský výrobek.

## 5.3 Nasazení 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
- Průměr břitu: max. 2 mm

SMARTtorque LUX S619 L a SMARTtorque S619 C:

- Celková délka: max. 25 mm (extra dlouhé)
- Délka upnutí dřívku: min. 11 mm

SMARTtorque Mini LUX S615 L:

- Celková délka: max. 21 mm (dlouhé)
- Délka upnutí dřívku: min. 9 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

#### 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

#### Nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dřívky.

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

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

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



### ⚠ 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.



### **⚠ 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.

### **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.

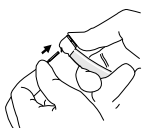
- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dříky.

### **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.

## **5.4 Sejmutí frézy**



### **⚠ VAROVÁNÍ**

#### **Rotující fréza.**

Řezná poranění, infekce a popálení.

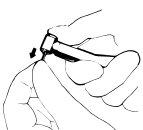
- ▶ S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.
- ▶ Rotující frézy se nedotýkejte.
- ▶ Hlavice ani kryt zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání.
- ▶ Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejdete tím poranění a infekcím při odkládání.

### **POZOR**

#### **Poškození upínacího systému.**

Věcné škody.

- ▶ S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.



- ▶ Po uvedení frézy do klidu silně stiskněte tlačítko palcem a současně vytáhněte frézu.

## 6 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 MPDG §12, a proto podle zákona MPDG §15 podléhá vlastní zkoušce shody.

## 6.1 Výměna těsnicích O kroužků na spojce

### **POZOR**

#### **Chybná péče o těsnicí O kroužky.**

Poruchy funkce nebo naprostý výpadek funkce.

- ▶ Nepoužívejte vazelínu ani jiný tuk nebo olej.
- ▶ Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte KaVo Spray a jím zvlhčete těsnicí O kroužky na spojce.
- ▶ Těsnicí O-kroužek stiskněte mezi prsty tak, aby vznikla smyčka.
- ▶ Těsnicí O-kroužek posuňte dopředu a sejměte ho.
- ▶ Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte prostředek KaVo Spray, potřete jím nové těsnicí O kroužky a vsadte je do drážek.

## 6.2 Čištění rozprašovací trysky



### **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 preparujte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.

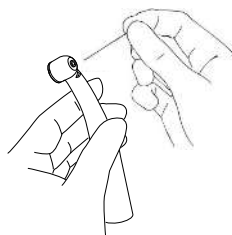


### **OPATRNĚ**

#### **Přehřátí zubu v důsledku příliš malého množství vody.**

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

- ▶ Kanálky rozprašované vody zkontrolujte a rozprašovací trysky případně vyčistěte jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 1.003.8150**).



## 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 nepreparujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.**

Poruchy funkce věčné škody.

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

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

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

Potřebné pomůcky:

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



## 7.2 Ruční preparace k opětovnému použití



### VAROVÁNÍ

#### Neúplná dezinfekce.

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

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



### VAROVÁNÍ

#### Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- ▶ Vyjměte frézu.

### POZOR

#### Lékařský výrobek nikdy nepreparujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce věcné škody.

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

### POZOR

#### Lékařský výrobek nikdy nepreparujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce věcné škody.

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

### 7.2.1 Ruční předčištění

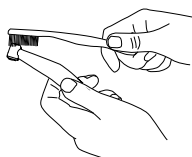
- ▶ Lékařský výrobek oplachujte v dentální soupravě provozní vodou po dobu 20 sekund.

### 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.
- ▶ Čisticí 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 ho na příslušný adaptér pro péči.
- ▶ Dózu držte svisle.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte nejméně na 3 sekundy.

#### Viz také:

Návod k použití výrobku 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 23

## 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 nepreparujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce věcné škody.

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

### POZOR

#### Lékařský výrobek nikdy nepreparujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce věcné škody.

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

### 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 22

- ▶ 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.



## 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 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 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.

<b>Krátký text k materiálu</b>	<b>Č. mat.</b>
Náhradní rotor Standard	<b>1.008.4163</b>
Náhradní rotor Mini	<b>1.008.4164</b>
Klíč na kryt	<b>0.411.3053</b>
Klíč Mini	<b>1.006.3384</b>
INTRA Stojan na nástroje	<b>3.005.5204</b>
Jehla na čištění trysek	<b>1.003.8150</b>
Rozstřikovací hlava MULTIflex pro KaVo Spray	<b>0.411.9921</b>
Rozstřikovací hlava INTRA (včetně spojky)	<b>0.411.9911</b>
Cleanpac 10 kusů	<b>0.411.9691</b>
Ošetrovací spojka MULTIflex pro QUATTROcare	<b>1.009.6142</b>
Adaptér KaVo MULTIflex pro KaVo CLEANspray/ DRYspray	<b>1.007.1775</b>
Základní sada CLEANspray/DRYspray Starterset 2116 P obsahuje: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 1 dávka KaVo CLEANspray</li><li>▪ 1 dávka KaVo DRYspray</li><li>▪ 1 sada adaptéru INTRA INTRA + MULTIflex</li></ul>	<b>1.007.0573</b>
KaVo CLEANspray 2110 P	<b>1.007.0579</b>
KaVo DRYspray 2117 P	<b>1.007.0580</b>
KaVo Spray 2112 A	<b>0.411.9640/ 1.011.5721</b> (specificky pro danou zemi)
Sprej QUATTROcare plus Spray 2140 P	<b>1.005.4525/ 1.011.5720</b> (specificky pro danou zemi)
Souprava na péči s upínacím pouzdem	<b>1.003.1253</b>

## 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, zvládnutím nebo korozi, 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.



1.013.5414 · bd · 20251027 · 07 · cs