

Návod k použití

Hlava INTRA Micro L22 – 1.008.1835



**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>	<b>7</b>
<b>2 Bezpečnost.....</b>	<b>18</b>
2.1 Nebezpečí infekce .....	19
2.2 Nepřiměřené použití.....	20
2.3 Technický stav .....	22
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji.....	24
2.5 Kvalifikace personálu.....	25
2.6 Údržba a oprava .....	26
<b>3 Popis výrobku .....</b>	<b>29</b>
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu .....	29

---

3.2	Technická data .....	32
3.3	Podmínky přepravy a skladování .....	33
<b>4</b>	<b>Uvedení do provozu a odstavení z provozu.....</b>	<b>35</b>
4.1	Kontrola množství vody .....	38
<b>5</b>	<b>Obsluha .....</b>	<b>39</b>
5.1	Nasazení lékařského výrobku.....	41
5.2	Sejmutí lékařského výrobku .....	42
5.3	Nasazení frézy.....	42
5.4	Sejmutí frézy.....	49
<b>6</b>	<b>Kontrola a odstraňování poruch.....</b>	<b>51</b>
6.1	Kontrola poruch.....	51

---

6.2	Odstraňování poruch.....	53
6.2.1	Výměna těsnicích O kroužků na spojce motoru .....	55
<b>7</b>	<b>Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2 .....</b>	<b>56</b>
7.1	Příprava v místě použití .....	56
7.2	Ruční preparace k opětovnému použití.....	60
7.2.1	Ruční předčištění.....	62
7.2.2	Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů .....	64
7.2.3	Ruční sušení .....	66
7.3	Strojová preparace k opětovnému použití .....	68
7.3.1	Předčištění .....	69

---

7.3.2	Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů .....	70
7.3.3	Strojové sušení .....	71
7.4	Prostředky a systémy na ošetření – údržba .....	72
7.4.1	Péče prostředkem KaVo Spray .....	73
7.4.2	Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS .....	74
7.5	Balení .....	75
7.6	Sterilizace .....	76
7.7	Skladování .....	78
<b>8</b>	<b>Volitelné pomůcky a spotřební materiál .....</b>	<b>80</b>
<b>9</b>	<b>Záruční ustanovení .....</b>	<b>82</b>

## **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](http://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

<b>REF</b>	Objednací číslo
<b>SN</b>	Sériové číslo

	Výrobce
	Symbol UDI
	Pozor: Řiďte se podle průvodních dokladů
	Dodržujte elektronický návod k použití

	Kód HIBC
	Značka CE – lékařský výrobek
	Označení shodnosti EAC (Eurasian Conformity)
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků

	Označení shody s předpisy UA
	Podmínky přepravy a skladování (rozsah teplot)
	Podmínky přepravy a skladování (tlak vzduchu)
	Podmínky přepravy a skladování (vlhkost vzduchu)

	Chraňte před vlhkostí
	Chraňte před nárazy
	Jazyk originálu: němčina

## Stupně nebezpečí

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

**⚠ NEBEZPEČÍ**

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

**⚠ VAROVÁNÍ**

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

**⚠ OPATRŇE**

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 22

- ▶ Zubařský nástroj nikdy nepoužívejte k přidržení líce, jazyka nebo rtů.

- ▶ Hlava zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání!
- ▶ Lékařský výrobek nepoužívejte jako světelnou sondu.
- ▶ K osvětlení ústní dutiny nebo místa preparace používejte vhodnou světelnou sondu.
- ▶ Lékařský výrobek nepoužívejte ve výšce očí.

## 2.3 Technický stav

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

- ▶ Lékařský výrobek a komponenty používejte pouze tehdy, jsou-li navenek nepoškozené.
- ▶ Před každým použitím lékařský výrobek zkontrolujte a přesvědčte se o funkční bezpečnosti a správném stavu výrobku.
- ▶ Díly s prasklinami nebo změnami patrnými na povrchu nechejte zkontrolovat servisním personálem.
- ▶ Jestliže se projeví některý z dále uvedených bodů, nepracujte dále a pověřte servisní personál opravou:
  - Poruchy funkce
  - Poškození (například v důsledku pádu)

- Nepravidelná hlučnost chodu
- Příliš silné vibrace
- Přehřátí
- Fréza není v zubařském nástroji dostatečně upevněna

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

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

## **Rozehrívání přístroje**

Vysoký točivý moment motorů může způsobit těžké popáleniny.

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

## **2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji**

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

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

- ▶ Používejte pouze originální náhradní díly KaVo.

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

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

## **2.5 Kvalifikace personálu**

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

- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl návod k použití, a zkontrolujte, zda mu porozuměl.

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

## 2.6 Údržba a oprava

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

- Technici poboček KaVo s odpovídajícím školením o výrobku
- Technici smluvních prodejců KaVo s odpovídajícím školením o výrobku

U všech prací údržby respektujte následující zásady:

- ▶ Služby údržby a úkoly kontrol nechejte provádět v souladu s provozními předpisy provozovatele lékařských výrobků.

- ▶ Po uplynutí intervalu údržby, stanoveného interně na daném pracovišti, nechejte lékařský výrobek vyhodnotit odborným provozem z hlediska čištění, údržby a funkce. Tento interval údržby stanovte podle četnosti používání lékařského výrobku.

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 MPG §4, odst. 1 č. 1, a proto podléhá vlastní zkoušce shody.

### 3 Popis výrobku



Hlava INTRA Micro L22 (Č. mat. 1.008.1835)

#### **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:
  - Mikrochirurgické zákroky
- Lékařský výrobek podle příslušných národních zákonných předpisů.

### **Používání k určenému účelu**

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

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

Podle těchto ustanovení je uživatel povinen:

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



### **UPOZORNĚNÍ**

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

### 3.2 Technická data

Vstupní otáčky pohonu	max. 20 000 min <sup>-1</sup>
Přenos otáček	1 : 1
Výměna frézy	Výměna fréz za použití speciálního klíče
Použit lze	Růžicová fréza KaVo a kuželová fréza KaVo
Lze nasadit na	všechny nosné díly KaVo

### 3.3 Podmínky přepravy a skladování

#### POZOR




#### Uvedení výrobku do provozu po skladování ve velkém chladu.

Výpadek funkce.

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



Teplota: -29 °C až +50 °C (-20 °F až +122 °F)

	Relativní vlhkost vzduchu: 5 % až 85 %, nekondenzující
	Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa (10 psi až 15 psi)
	Chraňte před vlhkostí



## 4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu

### VAROVÁNÍ

#### **Nebezpečí zapříčiněné znečištěnými výrobky.**

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

- ▶ Před prvním uvedením do provozu a po každém použití 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 preparujte a připravte k opětovnému použití.

**Viz také:**

7 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2,  
Strana 56

## **Aktuálně platný zákon o obalech**

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

### **POZOR**

#### **Poškození znečištěným a vlhkým chladicím/stlačeným vzduchem.**

Znečištěný a vlhký chladicí vzduch může způsobit poruchy funkce.

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

## 4.1 Kontrola množství vody



 **OPATRŇE**

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

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

- ▶ Množství vody pro rozprašovací chlazení nastavte na min. 50 ml/min (3,1 inch<sup>3</sup>).

## 5 Obsluha



### **VAROVÁNÍ**

#### **Rotující fréza.**

Řezná poranění, infekce a popálení.

- ▶ Rotující frézy se nedotýkejte.
- ▶ Hlava zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání!



## **UPOZORNĚNÍ**

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

## 5.1 Nasazení lékařského výrobku



### VAROVÁNÍ

#### **Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.**

Nesprávně aretovaná hlava se může během ošetření uvolnit.

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



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

## 5.2 Sejmutí lékařského výrobku

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

## 5.3 Nasazení frézy



### UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze následující růžicové frézy nebo kuželové frézy:

- Růžicová fréza vel. 2 Průměr břitu: 1,1 mm  
(**Č. mat. 0.549.0032**)
- Růžicová fréza vel. 0 Průměr břitu: 0,9 mm  
(**Č. mat. 0.549.0042**)

- Kuželová fréza U vel. 2 Průměr břitu: 1,1 mm  
(**Č. mat. 0.549.0062**)
- Kuželová fréza U vel. 0 Průměr břitu: 0,9 mm  
(**Č. mat. 0.549.0072**)



**VAROVÁNÍ****Používání neschválených nástrojů.**

Poranění pacienta nebo poškození lékařského výrobku.

- ▶ Používejte pouze frézy, které se neliší od uvedených údajů.

**OPATRŇ****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.

 **OPATRŇĚ****Kontaminovaná fréza s ostrými hranami.**

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

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

**⚠ 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****Ohrožení pacientů.**

Směr otáčení růžicové frézy nastavte jen ve směru hodinových ručiček.

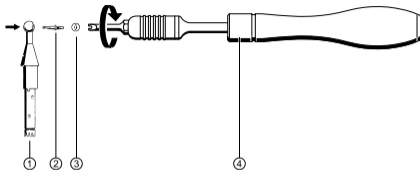
- ▶ Břity pracují jen při otáčení doprava.

**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 neprovozujte za vyšších otáček, než doporučuje výrobce.



- 
- ▶ Růžicovou frézu nebo kuželovou frézu ② vsadte do pouzdra hlavy.
  - ▶ Nasadte kryt ložiska ③, přišroubujte ho šroubovákem a momentovým klíčem ve směru šipky utahovacím momentem 22 Ncm.
  - ▶ Otáčením pohonu ① zkontrolujte funkci.



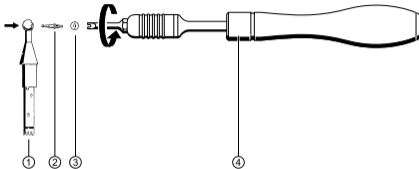
## 5.4 Sejmutí frézy

 **VAROVÁNÍ**

### Rotující fréza.

Řezná poranění, infekce a popálení.

- ▶ Rotující frézy se nedotýkejte.
- ▶ Hlava zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání!



- 
- ▶ Kryt ložiska ③ našroubujte šroubovákem ④.
  - ▶ Růžicovou nebo kuželovou frézu ② vyjměte z pouzdra hlavy ve směru šipky, lehce přitom otáčejte pohonem ①.

## 6 Kontrola a odstraňování poruch

### 6.1 Kontrola poruch



 **OPATRŇĚ**

#### **Přehřátí výrobku.**

Popálení nebo poškození výrobku přehřátím.

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

**POZOR**

#### **Chybějící nebo poškozené těsnicí O-kroužky.**

Poruchy funkce a předčasný výpadek.

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

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

**Viz také:**

Návod k použití motoru

**Viz také:**

Návod k použití nosného dílu



## 6.2 Odstraňování poruch

### 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.



 **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.

## 6.2.1 Výměna těsnicích O kroužků na spojce motoru

### POZOR

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

Poruchy funkce nebo naprostý výpadek funkce.

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

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

### **7.1 Příprava v místě použití**



#### **⚠ VAROVÁNÍ**

#### **Nebezpečí vycházející z kontaminovaných výrobků.**

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

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.



## **VAROVÁNÍ**

### **Ostrá fréza v lékařském výrobku.**

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

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

## POZOR

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

Poruchy funkce a věčné škody.

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

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

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

Potřebné pomůcky:



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

## 7.2 Ruční preparace k opětovnému použití



### VAROVÁNÍ

#### **Neúplná dezinfekce.**

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

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

## POZOR

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

Poruchy funkce a věcné škody.

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

## POZOR

**Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.**

Poruchy funkce a věcné škody.

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



## **UPOZORNĚNÍ**

Před preparací na opětovné použití nasadte hlavu na odpovídající nosný díl. Růžicová nebo kuželová fréza zůstává během preparace na opětovné použití rovněž v hlavě.

### **7.2.1 Ruční předčištění**

- ▶ Zubařský nástroj oplachujte v dentální soupravě provozní vodou po dobu 20 sekund.
- ▶ Vyjměte zubařský nástroj z dentální soupravy a oplachujte jej 20 sekund pod tekoucí vodou.
- ▶ Na dózu CLEANspray nasadte vhodný adaptér.
- ▶ Zubařský nástroj nasadte na adaptér stranou pohonu.

- ▶ Zubařský nástroj proplachujte nejméně po dobu 3 × 2 sekundy (roztok musí viditelně vytékat).
- ▶ Zubařský nástroj sejměte z adaptéru a odložte ho.
- ▶ Povrch zubařského nástroje postříkejte prostředkem CLEANspray a zvlhčete tak celý jeho povrch.
- ▶ Čisticí prostředek nechejte působit 5 minut.
- ▶ Produkt oplachujte vodou z vodovodu nejméně po dobu 10 sekund.
- ▶ Viditelné nečistoty odstraňte měkkým plastovým kartáčkem.

## **7.2.2 Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů**

### **Ruční čištění**

Potřebné příslušenství:

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

Čištění prostředkem KaVo CLEANspray (uvnitř i vně)

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

- ▶ Na dózu CLEANspray nasadte vhodný adaptér.

- ▶ Zubařský nástroj nasadte na adaptér stranou pohonu.
- ▶ Zubařský nástroj proplachujte nejméně po dobu  $3 \times 2$  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 provedte prostředkem WL-cid a vnější dezinfekci utěrkou napuštěnou prostředkem WL-cid:

- ▶ Na dózu WL-cid nasadte vhodný adaptér.

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

### **7.2.3 Ruční sušení**

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

- ▶ Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo Cleanpac a nasadte na odpovídající adaptér na péči.

- ▶ Dózu držte svisle.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte nejméně na 3 sekundy.

**Viz také:**

Návod k použití – KaVo DRYspray

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

**Viz také:**

7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba, Strana 72

## 7.3 Strojová preparace k opětovnému použití

### POZOR

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

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

### POZOR

**Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.**

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.



## UPOZORNĚNÍ

Před preparací na opětovné použití nasadte hlavu na odpovídající nosný díl. Růžicová nebo kuželová fréza zůstává během preparace na opětovné použití rovněž v hlavě.

### 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.
- ▶ Nemí-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 66

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

## 7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba



 **OPATRNE**

### **Neodborná údržba a péče.**

Nebezpečí poranění.

- ▶ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.



### **UPOZORNĚNÍ**

Růžicovou nebo kuželovou frézu při péči o výrobek nevyjímejte.



### **UPOZORNĚNÍ**

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

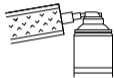
## **7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray**



### **UPOZORNĚNÍ**

Hlavu lze ošetřovat jednotlivě nebo nasazenou na nosný díl.

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



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

## 7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS



### UPOZORNĚNÍ

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

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

- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.



- ▶ Péči provedte v QUATTROcare PLUS.

**Viz také:**

Návod k použití – KaVo QUATTROcare PLUS



## 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



 **OPATRŇĚ**

**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.

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

135 °C



### **Parametry sterilizace:**

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

- Autoklávy s trojnásobným předvakuum:

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

## **7.7 Skladování**

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



### **UPOZORNĚNÍ**

Dodržujte datum trvanlivosti sterilizovaného materiálu.

## 8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál

Dodává se prostřednictvím specializovaného obchodu se zubařským vybavením.

Krátký text k materiálu	Č. mat.
INTRA Stojan na nástroje	<b>3.005.5204</b>
Ošetřovací spojka pro hlavy (QUATTROcare)	<b>0.411.7941</b>
Cleanpac 10 kusů	<b>0.411.9691</b>
Celulóзовý povlak 100 kusů	<b>0.411.9862</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</b>

<b>Krátký text k materiálu</b>	<b>Č. mat.</b>
Rozstříkovací hlava INTRA (včetně spojky)	<b>0.411.9911</b>
Souprava na péči s upínacím pouzdem	<b>1.003.1253</b>
Adaptér INTRAmatic	<b>1.007.1776</b>
Sprej QUATTROcare plus Spray 2140 P	<b>1.005.4525</b>
Šroubovák	<b>1.008.5493</b>
Rukojeť s točivým momentem 22 Ncm	<b>1.003.1523</b>
Bitový držák Uni	<b>1.002.4577</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 24 měsíců od data fakturace za následujících podmínek:

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

KaVo neručí za závady a jejich následky, které vznikly nebo by mohly vzniknout přirozeným opotřebením, neodbornou manipulací, neodborným čištěním, údržbou nebo péčí, nedodržením předpisů pro obsluhu nebo připojení, zvápenatěním nebo korozi, zásobováním znečištěným vzduchem a vodou nebo chemickými či

elektrickými vlivy, které jsou nezvyklé nebo nepřijatelné podle návodu k použití KaVo a jiných pokynů výrobce. Plnění ze záruky se obecně nevztahuje na svítidla, světlovody ze skla a skelných vláken, na skleněné zboží, gumové díly a na stálobarevnost plastových dílů.

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

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



1.008.4525 · ka · 20240807 · 03 · cs

**KAVO**  
Dental Excellence