

# Návod k použití

Chirurgický násadec INTRA 3610 N1 – 0.524.5600

chirurgický násadec INTRA 3610 N2 – 0.524.5610

chirurgický násadec INTRA 3610 N3 – 0.524.5620

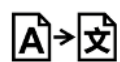


**Prodej:**

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	9
<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 Kontrola množství vody	12
<b>5 Obsluha</b>	14
5.1 Nasazení lékařského výrobku	14
5.2 Sejmutí lékařského výrobku	14
5.3 Nasazení frézy	14
5.4 Sejmutí frézy	16
5.5 Přestavba na frézu s ohebným kolenem	16
5.6 Demontáž lékařského výrobku	16
5.7 Montáž lékařského výrobku	17
<b>6 Kontrola a odstraňování poruch</b>	18
6.1 Kontrola poruch	18
6.2 Odstraňování poruch	18
6.2.1 Čištění trubice spreje	18
<b>7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664-1 / ISO 17664-2</b>	20
7.1 Příprava v místě použití	20
7.2 Ruční příprava na opětovné použití	20
7.3 Strojová příprava na opětovné použití	21
7.3.1 Předběžné čištění trubice spreje	21
7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	21
7.3.3 Strojové sušení	22
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba	22
7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray	23
7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS	23
7.5 Balení	24
7.6 Sterilizace	24
7.7 Skladování	24
<b>8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál</b>	25
<b>9 Záruční ustanovení</b>	26

## 1 Pokyny pro uživatele

Vážený uživateli,

KaVo vám přeje mnoho radosti s vaším novým kvalitním výrobkem. Aby byla vaše práce bez poruch, ekonomická a bezpečná, dodržujte laskavě následující pokyny.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

INTRA je registrovaná značka společnosti KaVo Dental GmbH.

Všechny ostatní obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

### Originální dílenská oprava KaVo



V případě opravy zašlete svůj výrobek k originální dílenské opravě KaVo prostřednictvím stránek [www.kavobox.com](http://www.kavobox.com).



### Technický servis KaVo

S technickými dotazy nebo reklamami 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.
	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:

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

### 2.2 Nepřiměřené použití

Z důvodu vyššího točivého momentu za provozu s elektromotorem může poškozený nebo nepřiměřeně použitý zubařský nástroj způsobit poranění pacienta, uživatele a jiných osob a může způsobit těžké popálení.

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte technický stav.

#### Viz také:

#### 2.3 Technický stav, Strana 8

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



INTRA Chirurgický násadec 3610 N1 (Č. mat. 0.524.5600)



INTRA Chirurgický násadec 3610 N2 (Č. mat. 0.524.5610)



INTRA Chirurgický násadec 3610 N3 (Č. mat. 0.524.5620)

### 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 <sup>-1</sup>
Přenos otáček	1 : 1
Označení	1 modrý kroužek
Maximální počet otáček	max. 40 000 min <sup>-1</sup>
Lze nasadit na	všechny chirurgické motory INTRA (LUX) s připojením podle normy DIN EN ISO 3964
Použit lze	Frézy nebo brousky podle normy DIN EN ISO 1797 typu 2. 3610 N1: použití aretace frézy a brousku podle normy DIN EN ISO 1797 typu 1.

Chirurgické násadce INTRA 3610 N1, 3610 N2 a 3610 N3 lze demontovat.

#### Viz také:

5.6 Demontáž lékařského výrobku, Strana 16





### 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 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.

## 4.1 Kontrola množství vody

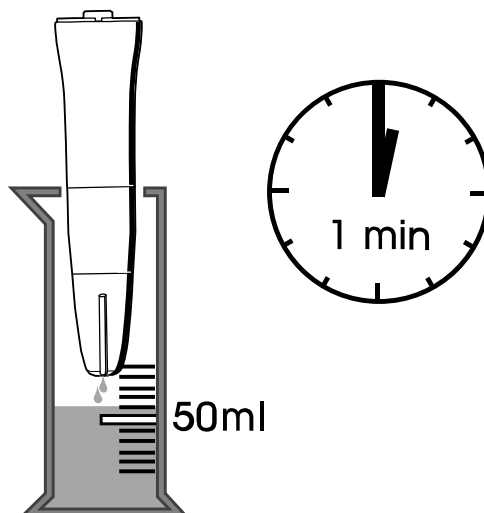


### ⚠ OPATRNĚ

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

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

- ▶ Množství vody pro rozprašovací chlazení nastavte na min. 50 ml/min.
- ▶ Zkontrolujte kanálky vody spreje a případně vyčistěte trubici spreje jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 0.410.0931**).



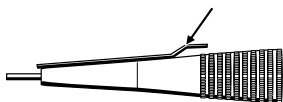


**⚠ OPATRNĚ**

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

## 5 Obsluha

### 5.1 Nasazení lékařského výrobku



#### **VAROVÁNÍ**

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

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

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

#### **POZOR**

#### **Spojení s hnacím motorem.**

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.

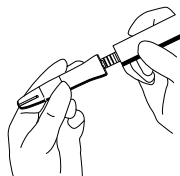
- ▶ Nikdy nenasazujte ani nesnímejte lékařský výrobek při rotaci hnacího motoru.

#### **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:

	3610 N1		3610 N2		3610 N3	
Znak	s aretací frézy	bez aretace frézy	s aretací frézy	bez aretace frézy	s aretací frézy	bez aretace frézy
Délka upnutí dřívku	11 mm	min. 30 mm	min. 31 mm	min. 49 mm	min. 38 mm	min. 56 mm
EN ISO 1797 Průměr dřívku	Typ 1 2,334 mm až 2,350 mm	Typ 2 2,334 mm až 2,350 mm	Typ 2 2,334 mm až 2,350 mm		Typ 2 2,334 mm až 2,350 mm	
Celková délka	max. 22 mm	max. 44,5 mm	max. 44,5 mm	max. 65 mm	max. 44,5 mm	max. 70 mm
Průměr břitů	max. 3 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.

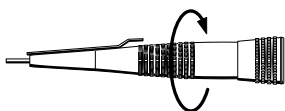
- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy se zkrácenými dřívky.
- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy, které vykazují v oblasti upínací délky zápichy, zúžení, diamantové povlaky nebo řezné geometrie.

## 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 neprovozujte 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

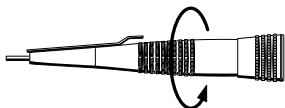


## VAROVÁNÍ

### Rotující fréza.

Řezná poranění, infekce a popálení.

- ▶ Rotující frézy se nedotýkejte.
- ▶ Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejdete tím poranění a infekcím při odkládání.



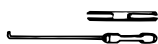
- ▶ Po zastavení frézy otáčejte upínacím kroužkem až na doraz a frézu vyjměte.
- ▶ Upínacím kroužkem otáčejte zpět do výchozí polohy.

## 5.5 Přestavba na frézu s ohebným kolenem



### UPOZORNĚNÍ

Při použití vrtáků s ohebným kolenem je nutné upravit násadec.

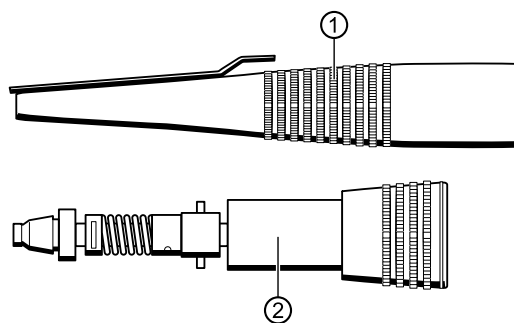


- ▶ Otevřete upínací systém násadce.
- ▶ Do upínacího systému vložte přiložený doraz fréz.
- ▶ Úhlový díl s vrtákem přitlačte na doraz, uzavřete upínací kroužek a zkontrolujte pevné usazení.
- ▶ K vyjmutí dorazu vrtáku použijte přiložený háček.

## 5.6 Demontáž lékařského výrobku

- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.

- ▶ Přidržte kuželové pouzdro ② a objímku rukojeti ① stáhněte dopředu.



## 5.7 Montáž lékařského výrobku

- ▶ Objímku rukojeti ① nasadte na kuželové pouzdro ② a aretujte ji.

## 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.

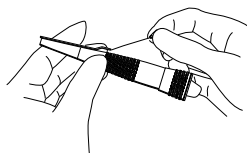


**⚠ OPATRNĚ**

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



## 7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664-1 / ISO 17664-2

### 7.1 Příprava v místě použití



#### VAROVÁNÍ

##### Nebezpečí vycházející z kontaminovaných výrobků.

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

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.



#### VAROVÁNÍ

##### Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

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

#### POZOR

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

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

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 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 čistícího 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.

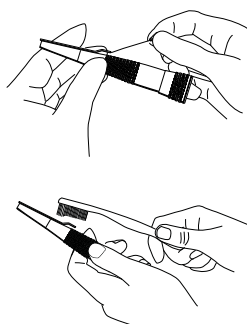
- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

### 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**).
- ▶ Trubicí 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.
- ▶ Trubicí spreje a hadici kartáčujte nejméně po dobu 20 sekund pod tekoucí pitnou vodou například středně tvrdým kartáčkem na zuby.



### 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.

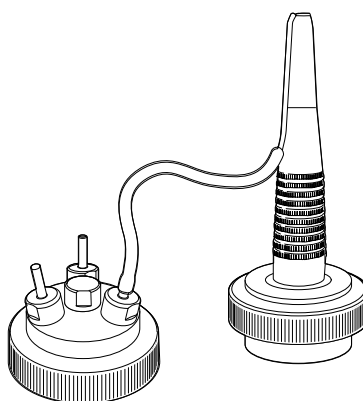


- ▶ Nastavení programu, čisticí a dezinfekční prostředky jsou popsány v návodu k použití termodezinfektoru.
- ▶ Na sponu a trubici spreje navíc použijte adaptér na externí kanály spreje.

## Strojové čištění s čisticím adaptérem

### Čištění trubice spreje s čisticím adaptérem

- ▶ Lékařský výrobek nasadte na lištu injektoru.
- ▶ Trubici 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 újmy 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.

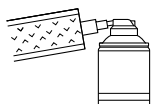
### 7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray

- ▶ Před péčí lékařský výrobek opět smontujte.

#### Viz také:

5.7 Montáž lékařského výrobku, Strana 17

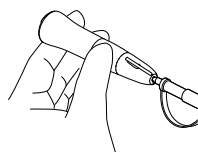
KaVo doporučuje preparovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací.



- ▶ 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

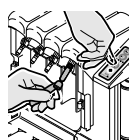
KaVo doporučuje upínací systém ošetřovat jednou týdně programem k péči o upínací systém, který je integrován v přístroji.



#### UPOZORNĚNÍ

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

- ▶ Zavřete čelní kryt a tlačítko „Ošetření upínacího systému“ přidržte stisknuté nejméně tři sekundy, až třikrát za sebou zablikne kontrolka LED Kontrola sprejové dózy.
  - ⇒ Přístroj se nachází v režimu ošetření upínacího systému.
- ▶ Spojku na ošetření upínacího systému vyjměte z bočních dvířek přístroje QUATTROcare PLUS a nasuňte ji na spojku ošetřovacího místa čtyři zcela vpravo. Na spojce musí být namontovaný adaptér MULTIflex.
- ▶ Přitisknete nástroj vodícím pouzdem upínacího systému, který má být ošetřen, ke špičce ošetřovací spojky upínacího systému.
- ▶ Stiskněte tlačítko se symbolem pro ošetření upínacího systému.



#### UPOZORNĚNÍ

Ukončete režim ošetření upínacího systému.

Možnost 1: Osadte QUATTROcare PLUS 2124 A nástroji, zavřete čelní kryt a spusťte ošetřovací cyklus.

Možnost 2: Po třech minutách bez ošetřovacího cyklu se přístroj samostatně přepne do normálního ošetřovacího režimu.

## 7.5 Balení



### UPOZORNĚNÍ

Sterilní obal musí být dostatečně velký na výrobek tak, aby nebyl obal napnutý. Obal na sterilní materiál musí splňovat platné normy ohledně kvality a použití a musí být vhodný pro použitou sterilizační metodu!

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

## 7.7 Skladování

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



### UPOZORNĚNÍ

Dodržujte datum trvanlivosti sterilizovaného materiálu.

## 8 Volitelné pomůcky a spotřební materiál

Dodává se prostřednictvím specializovaného obchodu se zubařským vybavením.

<b>Krátký text k materiálu</b>	<b>Č. mat.</b>
INTRA Stojan na nástroje	<b>3.005.5204</b>
Cleanpac 10 kusů	<b>0.411.9691</b>
Celulózový povlak 100 kusů	<b>0.411.9862</b>
Doraz s aretačí frézy	<b>0.524.0892</b>
Háček	<b>0.410.1963</b>
Jehla na čištění trysek	<b>0.410.0931</b>
Rozstříkovací hlava INTRA (včetně spojky)	<b>0.411.9911</b>
Ošetřovací spojka Chirurgie	<b>1.009.9489</b>
Souprava na péči s upínacím pouzdem	<b>1.003.1253</b>
KaVo Spray 2112 A	<b>0.411.9640</b>
Sprej QUATTROcare plus Spray 2140 P	<b>1.005.4525</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, 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.





1.013.5410 · ka · 20250128 · 11 · cs