

Návod k použití

PROPHYflex 4 Perio Kit – 1.011.9403

Refill PROPHYflex perio tip – 1.010.0287

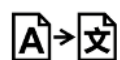


Prodej:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Německo
Tel. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

Výrobce:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Německo
www.kavo.com



Obsah

1 Pokyny pro uživatele.....	4
2 Bezpečnost.....	7
2.1 Nebezpečí infekce	7
2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže.....	7
2.3 Technický stav.....	7
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji	8
2.5 Kvalifikace personálu.....	8
2.6 Ochranné vybavení	8
3 Popis výrobku	9
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu.....	9
3.2 Podmínky přepravy a skladování	10
4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu	11
4.1 Vsazení adaptéru do přístroje PROPHYflex	11
4.2 Vsazení hrotu PROPHYflex perio tip do klíče	12
4.3 Hrot PROPHYflex perio tip s klíčem našroubujte na adaptér	12
4.4 Sejmutí hrotu PROPHYflex perio tip.....	12
5 Obsluha	14
6 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2.....	17
6.1 Příprava v místě použití	17
6.2 Demontáž	17
6.3 Ruční preparace k opětovnému použití	18
6.4 Strojová preparace k opětovnému použití.....	18
6.4.1 Přehled možností automatické přípravy na opětovné použití	19
6.4.2 Předčištění	19
6.4.3 Příprava na strojové čištění a také na dezinfekci vnějších a vnitřních povrchů	20
6.4.4 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	20
6.4.5 Strojové sušení	21
6.5 Vizualní kontrola a kontrola funkce	21
6.6 Prostředky a systémy na ošetření – údržba.....	21
6.7 Balení	21
6.8 Sterilizace	21
6.9 Skladování	22
7 Pomůcky.....	23
8 Záruční ustanovení	24

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

KaVo, PROPHYflex a PROPHYpearls jsou registrované obchodní značky nebo obchodní značky společnosti KaVo Dental GmbH.

Všechny ostatní obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Originální dílenská oprava KaVo



V případě opravy zašlete svůj výrobek k originální dílenské opravě KaVo prostřednictvím stránek www.kavobox.com.



Technický servis KaVo

S technickými dotazy nebo reklamacemi se obraťte na technický servis KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Cílová skupina















Tento návod k použití je určen pro odborný zdravotnický personál, zejména pro zubaře, zubařky a personál ordinace.

Kapitola Uvedení do provozu je navíc určena servisnímu personálu.

Všeobecné značky a symboly

	Viz kapitola Pokyny pro uživatele/Stupně nebezpečí
	Důležitá informace pro obsluhu a techniky
	Výzva k akci
	Značka CE (Communauté Européenne). Výrobek s touto značkou odpovídá požadavkům příslušných nařízení EU.
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Lze sterilizovat párou
	Možnost termodezinfekce

Údaje na obalu

	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Výrobní šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dbejte na datum trvanlivosti
	Výrobce
	Datum výroby
	Pozor: Řiďte se podle průvodních dokladů
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Kód HIBC
	Značka CE – lékařský výrobek
	Zplnomocněnec ve Švýcarsku
	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
	Lepenku odborně zlikvidujte

	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.
- ▶ V případě poranění měkkých tkání přerušete ošetření v ústní dutině, prováděné nástrojem s pneumatickým pohonem.

2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže

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

- ▶ Spreje se vzduchem nefoukejte do otevřených ran.

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek vznik emfyzému. V extrémních jednotlivých případech může dojít až k emfyzému zejména tehdy, pokud pacient trpí patologickými kapsami v dásni (> 3 mm), lézemi sliznic, při přímém kontaktu s kůží nebo s měkkými tkáněmi nebo při nesprávném použití.

- ▶ Doba práce s přístrojem na tryskání prášku by měla být co nejkratší.
- ▶ Hrot PROPHYflex perio je dovoleno používat opakovaně nanejvýš 10krát.
- ▶ Po ošetření odšroubujte prázdný zásobník prášku a hrot PROPHYflex perio promývejte vzduchem a vodou po dobu cca 10 sekund.
- ▶ U odloženého přístroje PROPHYflex by měl být klíč nasazen z bezpečnostních důvodů jako ochrana proti poranění na hrotu perio.

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 nějaká nepravidelnost, výrobek ihned vyřadte z provozu a pověřte servisní personál opravou.

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

- ▶ 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 spotřební materiál, který je výrobcem schválen ke kombinaci s tímto lékařským výrobkem.
- ▶ Změny na lékařském výrobku provádějte pouze v případě, že jsou změny schválené výrobcem.

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.
- ▶ Lékařský výrobek používejte pouze tehdy, když uživatel disponuje lékařským odborným vzděláním.
- ▶ Respektujte národní a regionální předpisy.

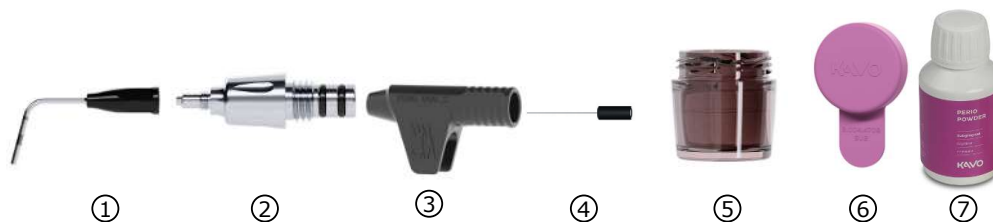
2.6 Ochranné vybavení

Prášek může při ošetření vniknout do očí uživatele nebo pacienta nebo je uživatel či pacient mohou vdechnout.

- ▶ Pacient i uživatel musí během ošetření nosit ochranné brýle.
- ▶ Společnost KaVo doporučuje pracovat při ošetření přípravkem PROPHYflex s odsáváním a ochranou úst.

3 Popis výrobku

Sada PROPHYflex 4 Perio Kit (Č. mat. 1.011.9403)



- | | |
|---------------------|----------------------------------|
| ① 3x hrot perio tip | ④ 1x jehla na čištění trysek |
| ② 1x adaptér | ⑤ 2x zásobník prášku |
| ③ 1x klíč | ⑥ 2x gumový uzávěr subgingivální |
| | ⑦ 20 g prášek Perio Powder |

Doplňková sada PROPHYflex perio tip (Č. mat. 1.010.0287)



- | |
|------------------------------|
| ① 10x hrot perio tip |
| ② 1x klíč |
| ③ 1x jehla na čištění trysek |



Označení hrotu PROPHYflex perio tip se orientují podle indexu světové zdravotnické organizace WHO.

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.
- Hrot PROPHYflex perio tip se používá v kombinaci s práškem PROPHYflex Perio Powder k odstraňování pod- a naddásňových povlaků.

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 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).

	Skladovací teplota: -10 °C až +25 °C (+14 °F až +77 °F) Přepravní teplota: -10 °C až +40 °C (+14 °F až +104 °F)
	Relativní vlhkost vzduchu: 10 % 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 a po každém použití připravte lékařský výrobek a příslušenství k opětovnému použití.



⚠ VAROVÁNÍ

Výrobek likvidujte řádným způsobem.

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

- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství připravte a připravte k opětovnému použití.
- ▶ Likvidace hrotu perio tip se provádí jako u injekčních jehel v uzavřené nádobě.

Viz také:

6 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2, Strana 17

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 Vsazení adaptéru do přístroje PROPHYflex

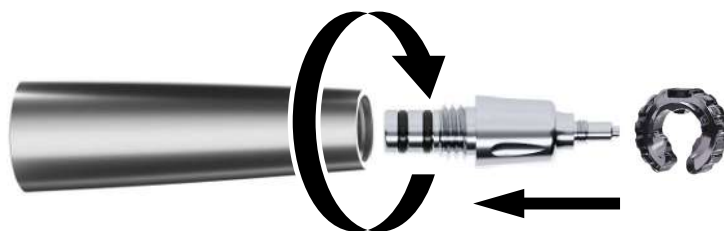


⚠ OPATRNĚ

Nebezpečí poranění v důsledku odpadnutí adaptéru během ošetření.

Ohrožení pacienta i uživatele.

- ▶ Vizuální kontrola po každém vsazení adaptéru pomocí klíče na adaptér.
- ▶ Před ošetřením zkontrolujte, zda mezi adaptérem a objímkou rukojeti není žádná mezera.
- ▶ Adaptér vsadte do objímky rukojeti a pomocí klíče na kanylu (**Č. mat. 3.004.6351**) ho zašroubujte doprava; při tomto postupu pevně přidržíte objímku rukojeti.



4.2 Vsazení hrotu PROPHYflex perio tip do klíče

- ▶ Hrot PROPHYflex perio tip zasuňte do klíče (**2.000.0901**) až na doraz (aretace).



4.3 Hrot PROPHYflex perio tip s klíčem našroubujte na adaptér



⚠ OPATRNĚ

Nebezpečí poranění v důsledku uvolnění hrotu PROPHYflex perio tip během ošetřování.

Ohrožení pacienta i uživatele.

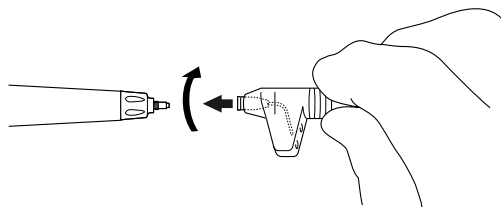
- ▶ Před každým ošetřením zkontrolujte pevné usazení hrotu PROPHYflex perio tip.
- ▶ Před každým ošetřením zkontrolujte technicky bezvadný stav.



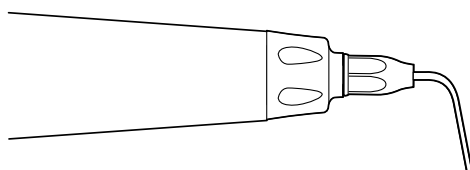
UPOZORNĚNÍ

K našroubování přidržujte klíč 2 prsty za kulatou oblast rukojeti (ne v oblasti krytu hrotu PROPHYflex perio tip).

- ▶ Hrot PROPHYflex perio tip našroubujte na adaptér 2 prsty pomocí klíče otáčením doprava.

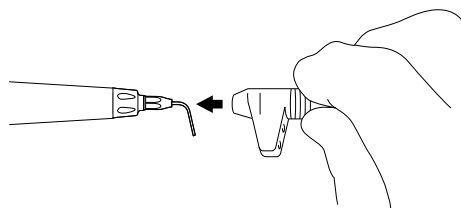


- ▶ Klíč stáhněte a pevné usazení hrotu PROPHYflex perio tip zkontrolujte zatažením.



4.4 Sejmutí hrotu PROPHYflex perio tip

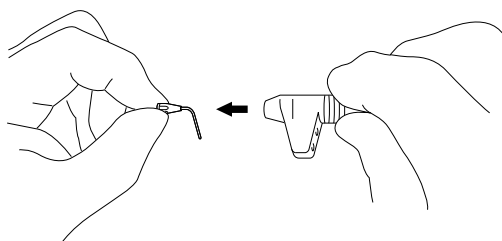
- ▶ Na hrot PROPHYflex perio tip nasuňte klíč.



- ▶ Hrot PROPHYflex perio tip odšroubujte klíčem doleva.

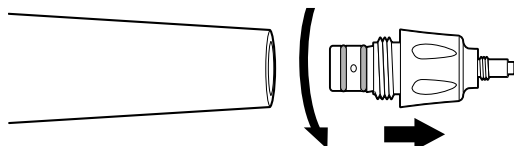


► Hrot PROPHYflex perio tip opatrně vytáhněte z klíče.



Sejměte adaptér

► Adaptér sejměte pomocí klíče na kanyly (**Č. mat. 3.004.6351**) otáčením doleva.



5 Obsluha

Příprava



⚠ OPATRŇ

Prášek může při ošetření vniknout do očí uživatele nebo pacienta nebo je uživatel či pacient mohou vdechnout.

- ▶ Pacient i uživatel musí během ošetření nosit ochranné brýle.
- ▶ Společnost KaVo doporučuje pracovat při ošetření přípravkem PROPHYflex s odsáváním a ochranou úst.



⚠ OPATRŇ

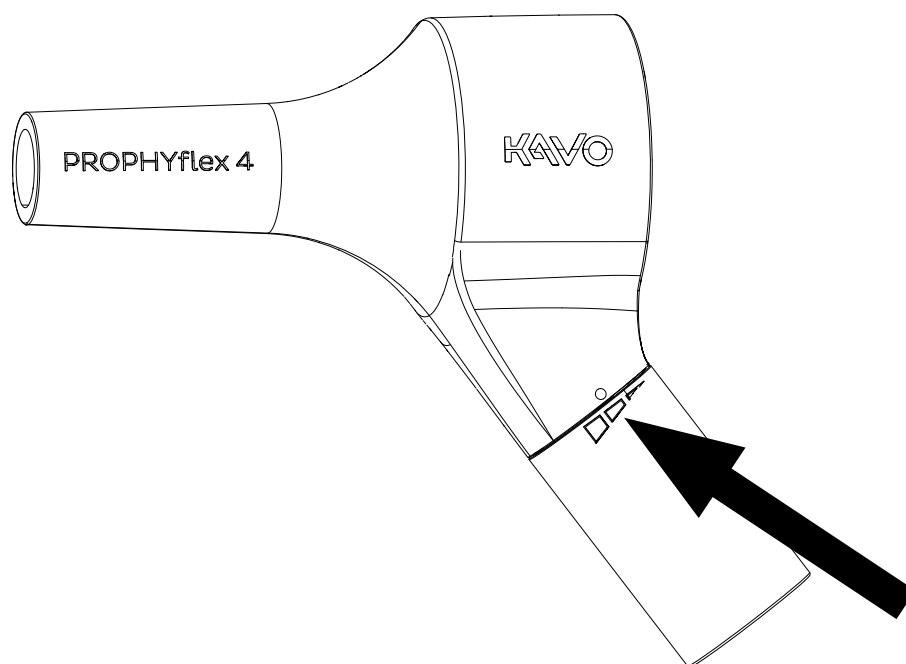
Zvýšené nebezpečí vzniku emfyzému.

Při ošetření s příliš vysokým tlakem hrozí zvýšené nebezpečí vzniku emfyzému.

- ▶ Při ošetření nevolte nejvyšší stupeň.

Množství prášku lze u přístroje PROPHYflex 4 regulovat stavěcím kroužkem ve třech stupních.

- ▶ Na ošetření volte střední stupeň.



Naplňte prášek.

- ▶ Odstraňte zbytky ostatních čisticích prášků z přístroje a zásobníku.
- ▶ Před naplněním prášku dobře protřepejte doplňovací obal.
- ▶ Prášek PROPHYflex Perio Powder doplňte až ke značce v zásobníku prášku. Prášek pomalu naplňte a zamezte tak uvolňování prachu.
- ▶ Zásobník naplněný práškem PROPHYflex Perio Powder našroubujte na přístroj PROPHYflex.

Nastavení přístroje k tryskání prášku

- ▶ Trysku nasměřujte ze vzdálenosti cca 20 cm na vlhké umyvadlo.

- ▶ Podle návodu k použití přístroje nastavte množství vody, vzduchu a prášku k ošetření. Přístroj na tryskání prášku nikdy nepoužívejte bez vody, odsávání směsi vzduchu/prášku se tím ztěžuje.
- ▶ Směs stříkejte do umyvadla, až vznikne stejnoměrná směs prášku s vodou.

Příprava pacienta

- ▶ Rty pacienta potřete vazelínou, abyste předešli vysychání nebo praskání koutku úst.
- ▶ Malou savku na sliny zavěste do koutku úst pacienta tak, aby odsávala sliny pod jazykem. K odsávání směsi vody s práškem, která se odráží od zubů, použijte velkou odsávací kanylu.

Ošetření pacienta



⚠ OPATRNĚ

Nebezpečí v důsledku vzduchové embolie a vzniku emfyzému kůže.

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

- ▶ Spreje se vzduchem nefoukejte do otevřených ran.



⚠ OPATRNĚ

Zvýšené nebezpečí vzniku emfyzému.

V jednotlivých případech v extrémních situacích může dojít až k emfyzému – zejména tehdy, pokud pacient trpí patologickými kapsami v dásni (> 3 mm), lézemi sliznic, při přímém kontaktu s kůží nebo s měkkými tkáněmi nebo při nesprávném použití.

- ▶ Doba práce s přístrojem na tryskání prášku by měla být co nejkratší.
- ▶ Hrot PROPHYflex perio je dovoleno používat opakovaně nanejvýš 10krát.
- ▶ Po ošetření odšroubujte prázdný zásobník prášku a hrot PROPHYflex perio promývejte vzduchem a vodou po dobu cca 10 sekund.
- ▶ U odloženého přístroje PROPHYflex by měl být klíč nasazen z bezpečnostních důvodů jako ochrana proti poranění na hrotu perio.



⚠ OPATRNĚ

Ohrožení v důsledku příliš častého použití nebo spadnutí nástroje.

Hrot PROPHYflex perio tip může prasknout nebo být znečištěn.

- ▶ Hrot PROPHYflex perio tip používejte opakovaně nanejvýš 10krát.

Indikace

- Kapsy s hloubkou sondování do 5 mm
- Použití po 1–3 týdnech při předcházejícím počátečním ošetření zvukovými, ultrazvukovými nebo ručními nástroji.
- Hrot kořenu obklopen nejméně 3 mm kostěného parodontem
- ▶ K ověření vyhotovte rentgenový snímek.

Kontraindikace

- Apikální ložisko
- Kaz kořene zubu

Průběh ošetření:

- ▶ Hrot PROPHYflex perio tip zavedte až ke dnu kapsy.
- ▶ Poté hrot PROPHYflex perio tip povytáhněte přibližně o 1–2 mm.

- ▶ Nožním spouštěčem spusťte přístroj PROPHYflex.
- ▶ Lehkými kývavými pohyby vytáhněte hrot PROPHYflex perio tip z kapsy a deaktivujte nožní spouštěč.
- ▶ Upozorněte svého pacienta na to, že 2 až 3 hodiny po ošetření nesmí kouřit, pít čaj, kávu a ani konzumovat jiné zbarvující potraviny.
- ▶ Ošetřená místa postříkujte dvakrát denně po dobu 1 až 4 týdnů přípravky s protizánětlivými účinky.



UPOZORNĚNÍ

Hrot PROPHYflex perio tip se nesmí používat s práškem na naddásňové povlaky.



UPOZORNĚNÍ

Upozorněte svého pacienta na to, že konzumace potravin (čaj, káva, pokrmy) během 2 až 3 hodin po ošetření může způsobit zbarvení zubů.



UPOZORNĚNÍ

Výkon při odstraňování vrstvy lze měnit pomocí přístrojů, na nichž je možné pomocí nožního spouštěče změnit nastavení hnacího vzduchu.

6 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2

6.1 Příprava v místě použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vycházející z kontaminovaných výrobků.

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

► Učinite vhodná opatření na ochranu osob.

- 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.
- Zásobník prášku vyprázdněte před přípravou lékařského výrobku 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.

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.
- Na ubrousek nastříkejte dezinfekční prostředek, poté ubrouskem otřete lékařský výrobek a nechte působit podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

6.2 Demontáž



VAROVÁNÍ

Neúplná preparace k opětovnému použití.

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

► Aby byla zajištěna úplná preparace všech dílů k opětovnému použití, před preparací k opětovnému použití demontujte lékařský výrobek.



► Hrot PROPHYflex perio tip vyjměte z přístroje PROPHYflex klíčem adaptéru.

Viz také:

4.4 Sejmutí hrotu PROPHYflex perio tip, Strana 12



UPOZORNĚNÍ

Hroty PROPHYflex perio tip nevkládejte do lázně na vrtáky, jelikož by pak už nebylo možné vypláchnout jemné kapiláry tekoucí vodou a docházelo by k příliš silné korozi.



UPOZORNĚNÍ

Ztvrdlé nebo poškozené těsnicí O-kroužky adaptéru vyměňte.

6.3 Ruční preparace k opětovnému použití

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

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

6.4 Strojová preparace k opětovnému použití

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nedezinfikujte přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Dezinfikujte 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.

6.4.1 Přehled možností automatické přípravy na opětovné použití

	Předčištění	Strojové vnitřní čištění	Strojové vnější čištění	Strojová dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	Sterilizace
Hrot PROPHYflex perio tip 	ano	ano	ano	ano	ano
Adaptér 	ano	ano	ano	ano	ano
Klíč 	ano	Žádná vnitřní kontura, proto nelze použít	ano	ano	ano
Zásobník prášku 	ano	Žádná vnitřní kontura, proto nelze použít	ano	ano	ano
Gumový uzávěr 	ano	Žádná vnitřní kontura, proto nelze použít	ano	ano	ano
Jehla na čištění trysek na hrot perio tip 	ano	Žádná vnitřní kontura, proto nelze použít	ano	ano	ne



UPOZORNĚNÍ

Ke strojovému čištění jsou třeba adaptéry.

Adaptér objednejte samostatně.

Viz také:

7 Pomůcky, Strana 23

6.4.2 Předčištění

Potřebné příslušenství:

- Pitná voda 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby
- Jehla na čištění trysek
- Jednorázová stříkačka
- ▶ Hrot PROPHYflex perio tip okartáčujte pod tekoucí pitnou vodou.
- ▶ Zkontrolujte průchodnost hrotu PROPHYflex perio tip a případně ho vyčistěte jehlou na trysky (**Č. mat. 0.410.0911**).
- ▶ Hrot PROPHYflex perio tip propláchněte za použití jednorázové stříkačky demineralizovanou vodou v objemu nejméně 20 ml.

- ▶ Jestliže je po ručním umytí hrot PROPHYflex perio tip neprůchodný nebo již bylo dosaženo 10 cyklů přípravy na opětovné použití, vyměňte tento lékařský výrobek za nový.



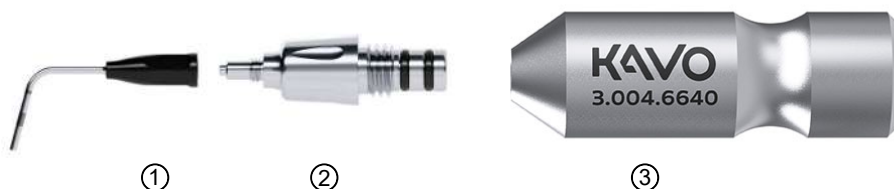
6.4.3 Příprava na strojové čištění a také na dezinfekci vnějších a vnitřních povrchů



UPOZORNĚNÍ

K preparaci hrotu PROPHYflex perio tip ① k opětovnému použití s adaptérem ② nasadte hrot na dlouhý adaptér na čištění PROPHYflex 4 (**Č. mat. 3.004.6640**) ③.

- ▶ Hrot PROPHYflex perio tip zasuňte do klíče (**2.000.0901**) až na doraz (aretace).
- ▶ Hrot PROPHYflex perio tip našroubujte na adaptér 2 prsty pomocí klíče otáčením doprava.
- ▶ Klíč stáhněte a pevné usazení hrotu PROPHYflex perio tip zkontrolujte zatažením.
- ▶ Adaptér se zašroubovaným hrotem PROPHYflex perio tip nasadte na adaptér na čištění PROPHYflex 4 dlouhý (**Č. mat. 3.004.6640**).



① Hrot PROPHYflex perio tip

③ Adaptér na čištění PROPHYflex 4 dlouhý

② Adaptér

- ▶ Adaptér na čištění PROPHYflex 4 dlouhý (**Č. mat. 3.004.6640**) nasadte na nástavec k připojení INTRA.

6.4.4 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.

6.4.5 Strojové sušení

Obvykle je proces sušení součástí čistícího 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.

6.5 Vizualní kontrola a kontrola funkce

- ▶ Adaptér s hrotem PROPHYflex perio tip našroubujte na přístroj PROPHYflex s prázdným zásobníkem na prášek a zkontrolujte jeho funkci.

6.6 Prostředky a systémy na ošetření – údržba

POZOR

Chybná péče.

Výpadek funkce nebo věcné škody.

- ▶ K péči o lékařský výrobek nepoužívejte olej ani ošetřovací sprej.

6.7 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 zatavte samostatně do obalu na sterilizovaný materiál.

6.8 Sterilizace

Sterilizace v parním sterilizátoru (autoklávu) dle normy EN 13060 / EN ISO 17665-1

POZOR

Kontaktní koroze způsobená vlhkostí.

Poškození výrobku.

- ▶ Po sterilizačním cyklu ihned vyjměte výrobek z parního sterilizátoru.



UPOZORNĚNÍ

Před nasazením zásobníku prášku musí být všechny díly, které vedou prášek, a vzduchové kanály absolutně suché. Zásobník na prášek a násadec sešroubujte jedině za studena.

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):

- Autokláv s trojnásobným předvakem:
 - min. 3 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autokláv s gravitační metodou:
 - min. 10 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

- ▶ Použití podle návodu k použití od výrobce.

6.9 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.

7 Pomůcky

Dodává se prostřednictvím specializovaného obchodu se zubařským vybavením.

Krátký text k materiálu		Č. mat.
Adaptér perio tip		1.011.9400
Klíč		2.000.0901
Klíč na kanylu		3.004.6351
Jehla na čištění trysek		0.410.0911
Doplňková sada Refill PROPHYflex perio tip (10 ks)		1.010.0287
Adaptér na čištění PROPHYflex 4 dlouhý		3.004.6640
Zásobník prášku		3.002.8136
Gumový uzávěr subgingivální		3.004.4709
PROPHYflex Perio Powder, 4 lahve po 100 g		1.009.3732

8 Záruční ustanovení

Pro tento lékařský výrobek KaVo platí následující záruční podmínky: Společnost KaVo poskytuje cílovému zákazníkovi záruku na bezvadnou funkci, nezávadnost materiálu a zpracování výrobku po dobu 10 cyklů preparace / použití nebo 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.



1.013.4814 · bd · 20250423 · 03 · cs