

Návod k použití

MASTERmatic LUX M29 L – 1.009.3580

MASTERmatic LUX M07 L – 1.009.3610

MASTERmatic LUX M20 L – 1.009.3620

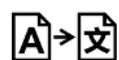


Prodej:

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

Výrobce:

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



Obsah

1 Pokyny pro uživatele	4
2 Bezpečnost	7
2.1 Nebezpečí infekce	7
2.2 Nepřiměřené použití	7
2.3 Technický stav.....	7
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji	8
2.5 Kvalifikace personálu.....	8
2.6 Údržba a oprava	9
3 Popis výrobku	10
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu.....	11
3.2 Technická data	11
3.3 Podmínky přepravy a skladování	12
4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu	13
4.1 Kontrola množství vody	13
5 Obsluha	15
5.1 Nasazení lékařského výrobku	16
5.2 Sejmutí lékařského výrobku	16
5.3 Použití hlav INTRA LUX	16
5.4 Stažení hlavy INTRA LUX	16
6 Kontrola a odstraňování poruch	17
6.1 Kontrola poruch	17
6.2 Odstraňování poruch	17
6.2.1 Výměna těsnících O kroužků na spojce motoru.....	18
6.2.2 Čištění rozprašovací trysky	18
6.2.3 Výměna vodního filtru.....	18
7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664-1 / ISO 17664-2	19
7.1 Příprava v místě použití	19
7.2 Ruční příprava na opětovné použití	20
7.2.1 Ruční předčištění.....	20
7.2.2 Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	21
7.2.3 Ruční sušení	21
7.3 Strojová příprava na opětovné použití	22
7.3.1 Předčištění	22
7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	22
7.3.3 Strojové sušení	22
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba.....	23
7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray.....	23
7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS	24
7.5 Balení	24
7.6 Sterilizace	24
7.7 Skladování	25
8 Pomůcky	26
9 Záruční ustanovení	27

1 Pokyny pro uživatele

Vážený uživateli,

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

© Copyright by KaVo Dental GmbH

MASTERmatic je registrovaná značka společnosti KaVo Dental GmbH.

Všechny ostatní obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Originální dílenská oprava KaVo



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



Technický servis KaVo

S technickými dotazy nebo reklamacemi se obraťte na technický servis KaVo:

+49 (0) 7351 56-1000








service.instrumente@kavo.com

Cílová skupina






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

Kapitola Uvedení do provozu je navíc určena servisnímu personálu.

Všeobecné značky a symboly

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

Údaje na obalu

	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Symbol UDI
	Výrobce
	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
	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.

1 Pokyny pro uživatele



 **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 a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství upravte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.
- ▶ Úpravu k opětovnému použití provádějte podle popisu v návodu k použití. Postup byl vyhodnocen výrobcem.
- ▶ V případě odchylky od tohoto ověřeného postupu zajistěte, aby byla příprava k opětovnému použití provedena účinně.
- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství odpovídajícím způsobem preparujte.
- ▶ Při kontrolování, nasazování a vyjímání frézy používejte rukavice nebo chrániče prstů.

2.2 Nepřiměřené použití

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

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte technický stav.

Viz také:

2.3 Technický stav, Strana 7

- ▶ Tlačítko nikdy nepoužívejte za provozu.
- ▶ Zubařský nástroj nikdy nepoužívejte k přidržení líce, jazyka nebo rtů.
- ▶ Hlava ani kryt zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání.
- ▶ Lékařský výrobek nepoužívejte jako světelnou sondu.
- ▶ K osvětlení ústní dutiny nebo místa preparace používejte vhodnou světelnou sondu.
- ▶ Po ošetření vložte lékařský výrobek bez frézy řádně do odkladače.
- ▶ Lékařský výrobek nepoužívejte ve výšce očí.

Při přípravě podpěr může dojít k tepelnému poškození čelistní kosti působením přenosu tepla.

- ▶ Při přípravě podpěr dbejte na krátké doby přípravy s dostatečným zchladnutím.

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.
- ▶ 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 provedení údržby, zásahů a oprav přístroje a před opětovným uvedením do provozu nechejte provést bezpečnostní kontrolu přístroje servisním personálem.
- ▶ Po uplynutí záruční doby nechejte každoročně zkontrolovat systém držáku nástroje.
- ▶ Po uplynutí intervalu údržby, stanoveného interně na daném pracovišti, nechejte lékařský výrobek vyhodnotit odborným provozem z hlediska čištění, údržby a funkce. Tento interval údržby stanovte podle četnosti používání lékařského výrobku.

V případě používání JINÝCH než originálních náhradních dílů KaVo při opravě se mohou uvolnit kryty a poranit pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Možnými důsledky jsou vdechnutí, spolknutí dílů až po nebezpečí udušení.

- ▶ K opravě používejte jen náhradní díly odpovídající specifikaci; originální náhradní díly výrobce odpovídají specifikaci.



UPOZORNĚNÍ

Bude-li oprava provedena JINÝMI než originálními náhradními díly KaVo, může to znamenat úpravu výrobku a tím ztrátu shody výrobku s označením CE. Za případné škody odpovídá provoz, který provedl servis, nebo samotný provozovatel.

Uvedení modifikovaného výrobku, u kterého vzniká důvodné podezření, že ohrožuje bezpečnost a zdraví pacienta nebo uživatele, na trh, je zakázáno podle německého zákona o lékařských výrobcích MPG §4, odst. 1 č. 1, a proto podléhá vlastní zkoušce shody.

3 Popis výrobku



MASTERmatic LUX M07 L (Č. mat. 1.009.3610)



MASTERmatic LUX M20 L (Č. mat. 1.009.3620)



MASTERmatic LUX M29 L (Č. mat. 1.009.3580)

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:
 - Odstranění kariézního materiálu
 - Preparace kavít a korunek
 - Odstranění výplní
 - Zpracování zubních a obnovených povrchů
- 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

	M07 L	M20 L	M29 L
Vstupní otáčky pohonu	max. 40 000 min ⁻¹		
Označení	1 zelený kroužek	1 modrý kroužek	2 zelené kroužky
Přenos otáček	2,7 : 1	1 : 1	7,4 : 1
Tlak vody v rozstřikovači	0,8 až 2,0 bar (12 až 29 psi)		
Tlak vzduchu v rozstřikovači	1,0 až 2,0 bar (15 až 29 psi)		
Průtok vzduchu rozstřikovačem	min. 1,5 NI/min (při tlaku 2 bar)		
Průtok vody rozstřikovačem	min. 50 ml/min (při tlaku 2 bar)		
Množství chladicího vzduchu	5,5 až 9,5 NI/min		
Použit lze	Všechny hlavy INTRA a INTRA LUX		
Lze nasadit na	Všechny motory INTRA (LUX) a motory s připojením podle normy DIN EN ISO 3964		





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 preparujte 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 přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664-1 / ISO 17664-2, Strana 19

Aktuálně platný zákon o obalech

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

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



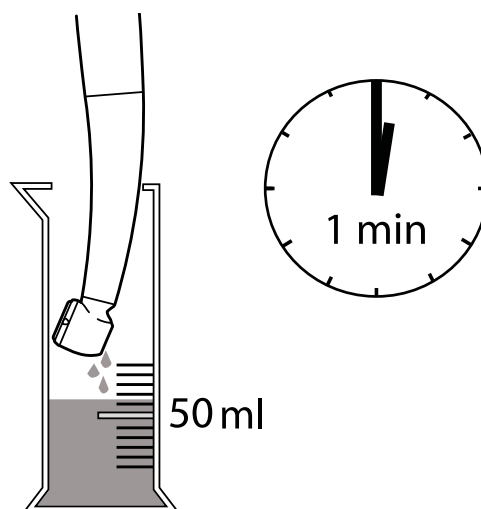
OPATRŇ

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 inch³).
- ▶ Kanálky rozprašované vody zkontrolujte a případně vyčistěte rozprašovací trysky jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 0.410.0921**).
- ▶ Zkontrolujte vodní filtr a případně ho vyměňte.

4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu | 4.1 Kontrola množství vody



5 Obsluha



VAROVÁNÍ

Rotující fréza.

Řezná poranění, infekce a popálení.

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



OPATRŇ

Přenos tepla při přípravě podpěr.

Tepelné poškození čelistní kosti.

- ▶ Při přípravě podpěr dbejte na krátké doby přípravy s dostatečným zchladnutím.



UPOZORNĚNÍ

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

5.1 Nasazení lékařského výrobku



VAROVÁNÍ

Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

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

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

POZOR

Sejmutí a nasazení lékařského výrobku při rotaci hnacího motoru.

Poškození unášče.

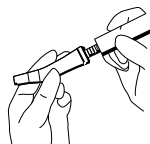
- ▶ Nikdy nenasazujte ani nesnímejte lékařský výrobek při rotaci hnacího motoru.

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



UPOZORNĚNÍ

Lékařský výrobek sejměte ze spojky motoru; nedržte ho za hlavu nástroje.

- ▶ Lékařský výrobek uvolněte ze zajištění na spojce motoru a stáhněte ho ve směru osy.

5.3 Použití hlav INTRA LUX



OPATRNĚ

Hlava se může během ošetření uvolnit.

Nebezpečí úrazu, hlava může během zubařského ošetření vypadnout.

- ▶ Zatažením za hlavu zkontrolujte, zda je upínací systém v pořádku a zda hlava pevně drží.



- ▶ Otočte upínacím kroužkem ve směru šipky až na doraz a přidržte ho.
- ▶ Zavedte hlavu až na doraz. Dbejte na správné zabírání fixačních výčnělků.
- ▶ Otočte fixačním kroužkem proti směru šipky (-> close) a pevně ho utáhněte.

5.4 Stažení hlavy INTRA LUX

- ▶ Otočte upínacím kroužkem ve směru šipky až nadoraz a přidržte ho. Z dolního dílu vytáhnout hlavu dopředu.

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

6.2 Odstraňování poruch



VAROVÁNÍ

Používání JINÝCH než originálních náhradních dílů KaVo při opravě.

Mohou se uvolnit díly, jako jsou víčka, a to může vést k úrazům. Vdechnutí, spolknutí dílů, nebezpečí udušení.

- ▶ K opravě používejte jen náhradní díly odpovídající specifikaci; originální náhradní díly KaVo odpovídají specifikaci.



UPOZORNĚNÍ

Bude-li oprava provedena JINÝMI než originálními náhradními díly KaVo, může to znamenat úpravu výrobku a tím ztrátu shody výrobku s označením CE. Za případné škody odpovídá provoz, který provedl servis, nebo samotný provozovatel.

Uvedení modifikovaného výrobku, u kterého vzniká důvodné podezření, že ohrožuje bezpečnost a zdraví pacienta nebo uživatele, na trh, je zakázáno podle německého zákona o lékařských výrobcích MPG §4, odst. 1 č. 1, a proto podléhá vlastní zkoušce shody.

6.2.1 Výměna těsnících O kroužků na spojce motoru

POZOR

Chybná péče o těsnící 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 těsnící O kroužky na spojce.

- ▶ Těsnící O-kroužek stiskněte mezi prsty tak, aby vznikla smyčka.
- ▶ Těsnící O-kroužek posuňte dopředu a sejměte ho.
- ▶ Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte prostředek KaVo Spray, potřete jím nové těsnící O kroužky a vsadte je do drážek.

6.2.2 Čištění rozprašovací trysky

⚠ 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 množství vody spreje a případně vyčistěte trysku spreje jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 0.410.0921**).
- ▶ Jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 0.410.0921**) lze uvolnit průtok vody rozprašovacími tryskami.

6.2.3 Výměna vodního filtru

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zapříčiněné znečištěnými výrobky.

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

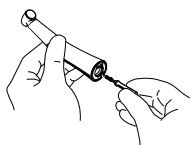
- ▶ Před prvním uvedením do provozu a po každém použití připravte lékařský výrobek a příslušenství k opětovnému použití.

⚠ 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 vodní filtr a případně ho vyměňte.
- ▶ Zkontrolujte množství vody spreje a případně vyčistěte trysku spreje jehlou na čištění trysek (**Č. mat. 0.410.0921**).
- ▶ Filtr vyšroubujte pomocí klíče (**Č. mat. 1.002.0321**) a vyjměte ho.
- ▶ Vsadte nový filtr (**Č. mat. 1.002.0271**) a zašroubujte ho klíčem.



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 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 příprava na opětovné 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 popsány parametry sterilizace.



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 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.

7.2.1 Ruční předčištění

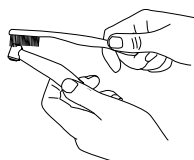
- ▶ Zubařský nástroj oplachujte v dentální soupravě provozní vodou po dobu 20 sekund.
- ▶ Vyjměte zubařský nástroj z dentální soupravy a oplachujte jej 20 sekund pod tekoucí vodou.
- ▶ Na dózu CLEANspray nasadte vhodný adaptér.
- ▶ Zubařský nástroj nasadte na adaptér stranou pohonu.
- ▶ Zubařský nástroj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

Vnitřní čištění provádějte bez fixace proteinů prostředkem CLEANspray a vnější čištění utěrkou namočenou do prostředku CLEANspray:

- ▶ Na dózu CLEANspray nasadte vhodný adaptér.
- ▶ Zubařský nástroj nasadte na adaptér stranou pohonu.
- ▶ Zubařský nástroj proplachujte nejméně po dobu 3 × 2 sekundy (roztok musí viditelně vytékat).
- ▶ Zubařský nástroj sejměte z adaptéru a odložte ho.
- ▶ Povrch zubařského nástroje postříkejte prostředkem CLEANspray a zvlhčete tak celý jeho povrch.
- ▶ Čistící prostředek nechejte působit 1 minutu.

Ruční dezinfekce

Dezinfekce prostředkem WL-cid od společnosti Alpro (vnitřní + vnější)

Vnitřní dezinfekci proveďte prostředkem WL-cid a vnější dezinfekci utěrkou napuštěnou prostředkem WL-cid:

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

7.2.3 Ruční sušení

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

- ▶ Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo Cleanpac a nasadte 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 23



7.3 Strojová příprava na opětovné použití

VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- ▶ Vyjměte frézu.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy 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.

7.3.1 Předčištění

Potřebné příslušenství:

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

7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů

KaVo doporučuje termodezinfektory podle normy EN ISO 15883-1, provozované s alkalickými čisticími prostředky.

Vyhodnocení byla provedena v termodezinfektoru Miele programem "VARIO-TD" a mírně alkalickým čisticím prostředkem od společnosti Dr. Weigert.

KaVo navíc doporučuje používat oplachovací prostředek.

- ▶ Nastavení programu, čisticí a dezinfekční prostředky jsou popsány v návodu k použití termodezinfektoru.
- ▶ Není-li uvedeno jinak, úpravy a adaptace si najdete v návodu k použití termodezinfektoru.

7.3.3 Strojové sušení

Obvykle je proces sušení součástí čisticího programu termodezinfektoru.



UPOZORNĚNÍ

Dodržujte laskavě návod k použití termodezinfektoru.

- ▶ Aby nedošlo ke zhoršení kvality lékařského výrobku KaVo, zajistěte, aby byl lékařský výrobek po skončení cyklu uvnitř i vně suchý.
- ▶ Možné zbytky kapaliny odstraňte prostředkem KaVo DRYspray.

Viz také:

7.2.3 Ruční sušení, Strana 21

- ▶ 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.



OPATRNĚ

Neodborná údržba a péče.

Nebezpečí poranění.

- ▶ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.



UPOZORNĚNÍ

Vyjměte frézu k ošetření.

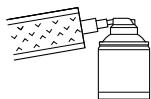


UPOZORNĚNÍ

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

7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray

KaVo doporučuje 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.

Péče o upínací systém

KaVo doporučuje ošetřovat upínací systém jednou týdně.

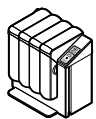


- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- ▶ Špičkou rozprašovací hlavice nastříkejte do otvoru.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.

7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS

KaVo doporučuje 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 proveďte v QUATTROcare PLUS.



Viz také:

Návod k použití – KaVo QUATTROcare PLUS

Péče o upínací systém

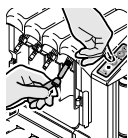
KaVo doporučuje upínací systém ošetřovat jednou týdně programem k péči o upínací systém, který je integrován v přístroji.



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 pouzdrům upínacího systému, který má být ošetřen, ke špičce ošetřovací spojky upínacího systému.
- ▶ Stisknete tlačítko se symbolem pro ošetření upínacího systému.



UPOZORNĚNÍ

Režim ošetření upínacího systému ukončete.

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 poranění.

- ▶ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.

POZOR

Kontaktní koroze způsobená vlhkostí.

Poškození výrobku.

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

135 °C



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

Parametry sterilizace:

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

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

7.7 Skladování

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



UPOZORNĚNÍ

Dodržujte datum trvanlivosti sterilizovaného materiálu.

8 Pomůcky

Dodává se prostřednictvím specializovaného obchodu se zubařským vybavením.

Krátký text k materiálu	Č. mat.
INTRA Stojan na nástroje	3.005.5204
Cleanpac 10 kusů	0.411.9691
Celulóзовý povlak 100 kusů	0.411.9862
Jehla na čištění trysek	0.410.0921
Náhradní filtr	1.002.0271
Klíč na vodní filtr	1.002.0321
Těsnicí O kroužek 8,3 x 0,68	0.200.6120
Souprava na péči s upínacím pouzdrem	1.003.1253
Adaptér INTRAmatic	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Sprej QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

9 Záruční ustanovení

Pro tento lékařský výrobek KaVo platí následující záruční podmínky: Společnost KaVo poskytuje cílovému zákazníkovi záruku na bezvadnou funkci, nezávadnost materiálu nebo zpracování výrobku po dobu 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, zvlápenatěním 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.



1.010.9118 · ka · 20240418 · 03 · cs