

# Návod k použití

EXPERTmatic E61 C – 1.008.4999

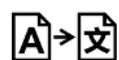


**Prodej:**

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.....	7
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji .....	8
2.5 Kvalifikace personálu.....	8
2.6 Údržba a oprava .....	8
<b>3 Popis výrobku</b> .....	10
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu.....	10
3.2 Technická data E61 C (bez osvětlení) .....	10
3.3 Podmínky přepravy a skladování .....	11
<b>4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu</b> .....	12
<b>5 Obsluha</b> .....	13
5.1 Nasazení lékařského výrobku .....	13
5.2 Sejmутí lékařského výrobku .....	14
5.3 Nasazení frézy .....	14
5.4 Sejmутí frézy.....	15
5.5 Použití .....	15
<b>6 Kontrola a odstraňování poruch</b> .....	16
6.1 Kontrola poruch .....	16
6.2 Odstraňování poruch .....	16
6.2.1 Výměna těsnících O kroužků na spojce motoru.....	16
<b>7 Postup preparace na opětovné použití podle normy ISO 17664-1 / ISO 17664-2</b> .....	18
7.1 Příprava v místě použití .....	18
7.2 Ruční příprava na opětovné použití .....	19
7.2.1 Ruční předčištění.....	19
7.2.2 Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů .....	19
7.2.3 Ruční sušení .....	20
7.3 Strojová příprava na opětovné použití .....	20
7.3.1 Předčištění .....	21
7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů .....	21
7.3.3 Strojové sušení.....	21
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba.....	22
7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray.....	22
7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS .....	22
7.5 Balení .....	23
7.6 Sterilizace .....	23
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

EXPERTmatic je registrovaná značka společnosti KaVo Dental GmbH.

Všechny ostatní obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

### Originální dílenská oprava KaVo



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



#### Technický servis KaVo

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

### Cílová skupina






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

Kapitola Uvedení do provozu je navíc určena servisnímu personálu.

### Všeobecné značky a symboly

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

## Údaje na obalu

	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Výrobce
	Pozor: Řiďte se průvodními dokumenty
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Kód HIBC
	Značka CE – lékařský výrobek
	Zplnomocněnec ve Švýcarsku
	Označení shodnosti EAC (Eurasian Conformity)
	Označení shody s předpisy UA
	Zdravotnický prostředek, označení lékařských výrobků
	Podmínky přepravy a skladování (rozsah teplot)
	Podmínky přepravy a skladování (tlak vzduchu)
	Podmínky přepravy a skladování (vlhkost vzduchu)
	Chraňte před vlhkostí
	Chraňte před nárazy

## 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.



**⚠ 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 7

- ▶ Před každým ošetřením nasadte kofrdam.
- ▶ Zubařský nástroj nikdy nepoužívejte k přidržení líce, jazyka nebo rtů.
- ▶ Hlava zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání!
- ▶ 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.

### 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.

## **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 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



Ohebné koleno EXPERTmatic E61 C (Č. mat. 1.008.4999)

#### 3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu

##### Stanovení účelu:

Tento lékařský výrobek je:

- určen pouze k zubařské péči v oblasti stomatologie. Jakékoli použití k jinému účelu nebo změna výrobku jsou zakázány a mohou vést k ohrožení.
- Lékařský výrobek lze podle vsazených pilníků používat k následujícím aplikacím:
  - Finýrování skříňkové preparace.
  - Sešikmení u kompozitních výplní a onlejí/onlejí.
  - Dokončování preparace korunek.
  - Odstraňování hrubých, proximálních ploch výplní a okrajů korunek.
- Lékařský výrobek podle příslušných národních zákonných předpisů.

##### Používání k určenému účelu:

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

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

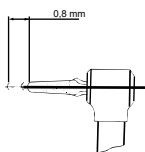
Podle těchto ustanovení je uživatel povinen:

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

#### 3.2 Technická data E61 C (bez osvětlení)

Vstupní otáčky pohonu	max. 40 000 min <sup>-1</sup>
Přenos otáček	2,7 : 1
Zdvižný pohyb	0,8 mm
Označení	1 žlutý kroužek
Indexované polohy	36
Tlumení	Tlumení rázů pružinou

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	Pilníky od společnosti Intensiv
Lze nasadit na	všechny motory INTRA (LUX) a motory s připojením podle normy DIN EN ISO 3964



Rotující pohyb přístroje je převeden na tlumený zdvižný pohyb.





### 3.3 Podmínky přepravy a skladování

#### POZOR

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

Výpadek funkce.

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

	Teplota: -29 °C až +50 °C (-20 °F až +122 °F)
	Relativní vlhkost vzduchu: 5 % až 85 %, nekondenzující
	Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa (10 psi až 15 psi)
	Chraňte před vlhkostí

## 4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu



### **VAROVÁNÍ**

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

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

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



### **VAROVÁNÍ**

#### **Výrobek likvidujte řádným způsobem.**

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

- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství připravte a připravte k opětovnému použití.

#### **Viz také:**

7 Postup preparace na opětovné použití podle normy ISO 17664-1 / ISO 17664-2, Strana 18

### **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.

## 5 Obsluha



### VAROVÁNÍ

#### **Spolknutí nebo vdechnutí volných dílů nebo látek pacientem.**

Nebezpečí udušení.

- ▶ Před každým ošetřením nasadte kofrdam.



### VAROVÁNÍ

#### **Axiálně se pohybující pilníky.**

Řezná poranění a infekce.

- ▶ Axiálně se pohybujících pilníků se nedotýkejte.
- ▶ Pilník nikdy nevytlačujte v oblasti úst.
- ▶ Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejete tím poranění a infekcím při odkládání.



### **UPOZORNĚNÍ**

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

## 5.1 Nasazení lékařského výrobku



### VAROVÁNÍ

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

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

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

### **POZOR**

#### **Sejmutí a nasazení lékařského výrobku při rotaci hnacího motoru.**

Poškození unášeče.

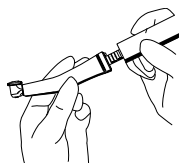
- ▶ Nikdy nenasazujte ani nesnímejte lékařský výrobek při rotaci hnacího motoru.

### **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 Sejmутí lékařského výrobku

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

## 5.3 Nasazení frézy



### UPOZORNĚNÍ

Používat lze pilníky od společnosti Intensiv.



### VAROVÁNÍ

#### Používání neschválených nástrojů.

Poranění pacienta nebo poškození lékařského výrobku.

- ▶ Respektujte návod k použití a dbejte na použití frézy v souladu s určením.
- ▶ Používejte pouze frézy, které se neliší od uvedených údajů.



### OPATRNĚ

#### Nepoužívejte poškozené nástroje.

Nebezpečí poranění při polknutí vypadlého nástroje.

- ▶ Nepoužívejte poškozené frézy.
- ▶ Nepoužívejte žádné frézy, na kterých ulpívají nečistoty.



### 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, opotřebovanými nebo deformovanými dřívky.

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

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

- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebovanými nebo deformovanými dřívky.
- ▶ Zavedte pilník do segmentu úchytného otvoru hlavy a zatlačte ho až nadoraz.
- ▶ Zatažením zkontrolujte bezpečné upevnění frézy.
- ▶ K polohování pilníku otáčejte rýhovaným kolečkem. Lze nastavit 36 indexovaných poloh.



## 5.4 Sejmutí frézy



### VAROVÁNÍ

#### Axiálně se pohybující pilníky.

Řezná poranění a infekce.

- ▶ Axiálně se pohybujících pilníků se nedotýkejte.
- ▶ Pilník nikdy nevytlačujte v oblasti úst.
- ▶ Po skončení zubařského ošetření sejměte frézu z nástroje, předejete tím poranění a infekcím při odkládání.
- ▶ Po zastavení vytlačte pilník pomocí vyrážače směrem dopředu a vyjměte jej z hlavy.



## 5.5 Použití

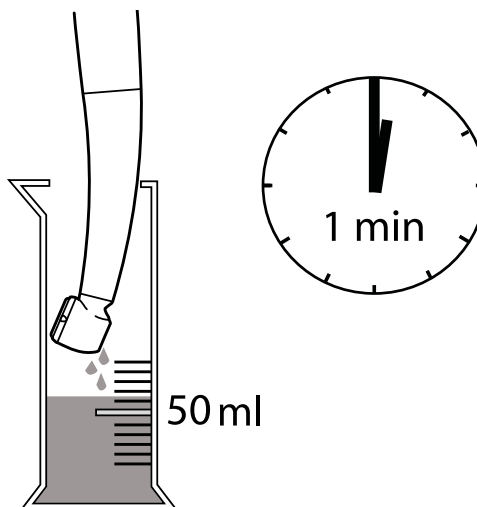


### OPATRŇE

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

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

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



### VAROVÁNÍ

#### Spolknutí nebo vdechnutí volných dílů nebo látek pacientem.

Nebezpečí udušení.

- ▶ Před každým ošetřením nasadte kofrdam.
- ▶ Používejte pilníky s malým tlakem.
- ▶ Přesný popis použití naleznete v popisu příslušné sady pilníků.

Další informace naleznete na stránce [www.intensiv.ch](http://www.intensiv.ch).

## 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.**

Díly se mohou uvolnit a to může vést k úrazům. Vdechnutí, spolknutí dílů, nebezpečí udušení.

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



#### **UPOZORNĚNÍ**

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

Uvedení modifikovaného výrobku, u kterého vzniká důvodné podezření, že ohrožuje bezpečnost a zdraví pacienta nebo uživatele, na trh, je zakázáno podle německého zákona o lékařských výrobcích MPDG §12, a proto podle zákona MPDG §15 podléhá vlastní zkoušce shody.

#### 6.2.1 Výměna těsnicích O kroužků na spojce motoru

#### POZOR

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

Poruchy funkce nebo naprostý výpadek funkce.

- ▶ Nepoužívejte vazelínu ani jiný tuk nebo olej.
- ▶ Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte KaVo Spray a jím zvlhčete těsnicí O kroužky na spojce.

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

## 7 Postup preparace 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 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 popsanými 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.

### 7.2.1 Ruční předčištění

- ▶ Lékařský výrobek oplachujte v dentální soupravě provozní vodou po dobu 20 sekund.
- ▶ Vyjměte lékařský výrobek z dentální soupravy a oplachujte ho 20 sekund pod tekoucí vodou.
- ▶ Na dózu CLEANspray nasadte vhodný adaptér.
- ▶ Zubařský nástroj nasadte na adaptér stranou pohonu.
- ▶ Zubařský nástroj proplachujte nejméně po dobu 3 × 2 sekundy (roztok musí viditelně vytékat).
- ▶ Zubařský nástroj sejměte z adaptéru a odložte ho.
- ▶ Povrch zubařského nástroje postříkejte prostředkem CLEANspray a zvlhčete tak celý jeho povrch.
- ▶ Čisticí prostředek nechejte působit 5 minut.
- ▶ Produkt oplachujte vodou z vodovodu nejméně po dobu 10 sekund.
- ▶ Viditelné nečistoty odstraňte měkkým plastovým kartáčkem.

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

#### **Ruční čištění**

Potřebné příslušenství:

- Voda z vodovodu (pitná voda)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby

- ▶ Lékařský výrobek okartáčujte pod tekoucí pitnou vodou po dobu nejméně 10 sekund.

Čištění prostředkem KaVo CLEANspray (uvnitř i vně)

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

- ▶ Na dózu CLEANspray nasadte vhodný adaptér.
- ▶ Zubařský nástroj nasadte na adaptér stranou pohonu.
- ▶ Zubařský nástroj proplachujte nejméně po dobu 3 × 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 ho na příslušný adaptér pro péči.
- ▶ Dózu držte svisle.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte nejméně na 3 sekundy.

#### **Viz také:**

Návod k použití výrobku KaVo DRYspray

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

#### **Viz také:**

7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba, Strana 22

## **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.

### 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 20

- ▶ 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.

- ▶ Vyměte frézu.



### OPATRNĚ

#### Neodborná údržba a péče.

Nebezpečí újmy na zdraví osob.

- ▶ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.



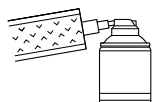
### UPOZORNĚNÍ

Vyměte 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.

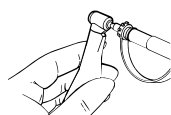


### 7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray

- ▶ Výrobek ošetřujte v rámci preparace na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací.
- ▶ Nástroj vyměte z lékařského výrobku.
- ▶ Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo CLEANpac a nasadte ho na příslušný adaptér pro péči.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.

### Péče o upínací systém

KaVo doporučuje ošetřovat upínací systém jednou týdně.



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

### 7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS

- ▶ Výrobek ošetřujte v rámci preparace na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací.
- ▶ Nástroj vyměte z lékařského výrobku.
- ▶ Péči proveďte v QUATTROcare PLUS.



#### Viz také:

Návod k použití výrobku KaVo QUATTROcare PLUS

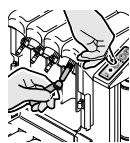
### Péče o upínací systém

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 spojů.



- ▶ Zavřete čelní kryt a tlačítko „Ošetření upínacího systému“ přidržte stisknuté nejméně tři sekundy, až třikrát za sebou zablikne kontrolka LED Kontrola sprejové dózy.
- ▶ 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.



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 předvakem:
  - 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>
Celulóзовý povlak 100 kusů	<b>0.411.9862</b>
Sada pilníků	<b>1.003.5452</b>
Vyrážec	<b>0.410.0634</b>
KaVo CLEANspray 2110 P	<b>1.007.0579</b>
KaVo DRYspray 2117 P	<b>1.007.0580</b>
KaVo Spray 2112 A	<b>0.411.9640</b>
Sprej QUATTROcare plus Spray 2140 P	<b>1.005.4525</b>
Rozstříkovací hlava INTRA (včetně spojky)	<b>0.411.9911</b>
Ošetrovací spojka INTRAmatic krátká	<b>1.011.7380</b>
Adaptér INTRAmatic	<b>1.007.1776</b>

## 9 Záruční ustanovení

Pro tento lékařský výrobek KaVo platí následující záruční podmínky: Společnost KaVo poskytuje cílovému zákazníkovi záruku na bezvadnou funkci, nezávadnost materiálu nebo zpracování výrobku po dobu 24 měsíců od data fakturace za následujících podmínek:

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

KaVo neručí za závady a jejich následky, které vznikly nebo by mohly vzniknout přirozeným opotřebením, neodbornou manipulací, neodborným čištěním, údržbou nebo péčí, nedodržením předpisů pro obsluhu nebo připojení, zvápenatěním nebo korozí, zásobováním znečištěným vzduchem a vodou nebo chemickými či elektrickými vlivy, které jsou nezvyklé nebo nepřípustné podle návodu k použití KaVo a jiných pokynů výrobce. Plnění ze záruky se obecně nevztahuje na svítidla, světlovody ze skla a skelných vláken, na skleněné zboží, gumové díly a na stálobarevnost plastových dílů.

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

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





1.008.5610 · bd · 20251208 · 03 · cs