

Návod k použití

SONICflex 2003 – 1.000.4246

SONICflex LUX 2003 L – 1.000.4243



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 Technický stav.....	7
2.3 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji	8
2.4 Kvalifikace personálu	8
2.5 Údržba a oprava	8
2.6 Ochranné vybavení	9
3 Popis výrobku	10
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu.....	10
3.2 SONICflex 2003/ 2003 L.....	10
3.3 Technická data	11
3.4 Podmínky přepravy a skladování	11
4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu	13
4.1 Montáž spojky MULTIflex	13
4.2 Kontrola tlaků.....	14
4.3 Kontrola těsnících O kroužků spojky MULTIflex.....	14
4.4 Kontrola množství vody	14
5 Obsluha	15
5.1 Nasazení lékařského výrobku	15
5.2 Sejmутí lékařského výrobku	15
5.3 Nasazení hrotů SONICflex.....	15
5.4 Odebrání hrotu SONICflex.....	16
5.5 Nastavení výkonu přístroje SONICflex	16
6 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1 / ISO 17664-2.....	18
6.1 Příprava v místě použití	18
6.2 Ruční preparace k opětovnému použití	19
6.2.1 Ruční předčištění.....	19
6.2.2 Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	19
6.2.3 Ruční sušení	20
6.3 Strojová preparace k opětovnému použití.....	20
6.3.1 Předčištění	21
6.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	21
6.3.3 Strojové sušení	21
6.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba.....	21
6.4.1 Péče o momentový klíč.....	22
6.4.2 Péče o SONICflex prostředkem KaVo Spray	22
6.4.3 Péče o SONICflex pomocí KaVo QUATTROcare PLUS	22
6.5 Balení	23
6.6 Sterilizace	23
6.7 Skladování	23
7 Ostatní produkty	24
8 Záruční ustanovení	25

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, SONICflex a hroty SONICflex 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 reklamami 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.
	Lze sterilizovat párou
	Možnost termodezinfekce

Údaje na obalu

	Objednací číslo
--	-----------------

	Sériové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Pozor: Řiďte se podle průvodních dokladů
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Kód HIBC
	Symbol UDI
	Značka CE – lékařský výrobek
	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
	Nelikvidovat v domovním odpadu
	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 přerušte ošetření v ústní dutině, prováděné nástrojem s pneumatickým pohonem.
- ▶ S odloženým zubařským nástrojem nasadte na hrot momentový klíč.

2.2 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.

Použití produktu s chybným nebo příliš vysokým nastavením výkonu může mít za následek prasknutí hrotu a tím k poranění.

- ▶ Vyvarujte se nesprávného nebo příliš vysokého nastavení výkonu.
- ▶ Před ošetřením zkontrolujte pevné držení hrotu.

V důsledku dlouhodobého zatěžování nebo poškození (pád na podlahu nebo mechanické změny původního tvaru) může dojít ke zlomení hrotu.

- ▶ Provozní bezpečnost hrotů zkontrolujte před každým použitím lehkým tlakem palcem nebo ukazováčkem.



- ▶ Hroty navíc podrobte mechanickému zatížení bez funkce cca 10 N (1 kg).

Opotřebované hroty SONICflex se mohou zlomit nebo znečistit a to může mít za následek úraz nebo infekci.

- ▶ Na hroty SONICflex se nevztahuje žádná záruka týkající se přirozeného opotřebení spotřebního materiálu nebo materiálu podléhajícího opotřebení. Hroty SONICflex vyměňujte každých 9–12 měsíců.
- ▶ Respektujte kartu k měření stupně opotřebení hrotů.

- ▶ Díly s prasklinami nebo změnami patrnými na povrchu nechejte zkontrolovat servisním personálem.
- ▶ Bezpečnostní kontrolu nechte provádět výhradně školeným servisním personálem.
- ▶ Jestliže se projeví některý z dále uvedených bodů, nepracujte dále a pověřte servisní personál opravou:
 - Poruchy funkce
 - Poškození
 - Nepravidelná hlučnost chodu
 - Příliš silné vibrace
 - Přehřátí
 - Hrot v zubařském nástroji nedrží pevně

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

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

2.3 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.
- ▶ Změny na lékařském výrobku provádějte pouze v případě, že jsou změny schválené výrobcem.
- ▶ Používejte pouze originální náhradní díly KaVo.
- ▶ Používejte originální hroty SONICflex.

2.4 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.
- ▶ Respektujte národní a regionální předpisy.

2.5 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 intervalu údržby, stanoveného interně na daném pracovišti, nechte lékařský výrobek vyhodnotit odborným provozem z hlediska čištění, údržby a funkce. Tento interval údržby stanovte podle četnosti používání lékařského výrobku.

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

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



UPOZORNĚNÍ

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

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

2.6 Ochranné vybavení

Při manipulaci s ostrými nebo špičatými výrobky může dojít k poranění nebo infekcím.

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

KaVo doporučuje vždy pracovat s koferdamem a odsáváním.

3 Popis výrobku

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 podle příslušných národních zákonných předpisů.

Násadec SONICflex lze používat ve spojení s hroty SONICflex k těmto účelům:

- Odstraňování zubního kamene
- Profylaxe
- Endodoncie
- Parodontologie
- Chirurgie
- v konzervační stomatologii

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 SONICflex 2003/ 2003 L



SONICflex 2003 (Č. mat. 1.000.4246)



SONICflex LUX 2003 L (Č. mat. 1.000.4243)

Produkt SONICflex je stomatologický násadec podle normy ČSN EN ISO 18397.

Vibrace jsou vytvářeny rotujícím ocelovým pouzdem. Ve spojení s různými hroty KaVo se tak vytváří oscilující eliptický pohyb hrotu pro příslušnou oblast použití. Vnitřkem vedené chlazení vodou (chlazení sprejem) brání ohřívání pracovního pole a udržuje ošetřovaný povrch čistý.

Množství vody je třeba nastavit na dentistické jednotce tak, aby hrot zubařského nástroje byl postřikován vodou podle intenzity kmitů.

Doporučení k použití odstraňovače zubního kamene a hrotů paro

Pro dokonalou ústní hygienu a důkladnou léčbu při parodontóze je důležité odstraňování veškerých povlaků zubů. Vibrační čištění pomocí nástroje SONICflex je šetrné, rychlé a snadno použitelné. Tuto techniku usnadňuje podepření o sousední zub a nabízí bezpečné vedení. Vedení nástroje musí být lehké, jemné a plynulé při pohybu vpřed i zpět. Správná technika je nasazení hrotu nástroje ze strany se souběžným vedením s povrchem zubu. Hrot nástroje by se měl pohybovat souběžně s povrchem zubu, ne s hranou, aby nedocházelo k poškození hmoty zubu vznikem vrubů.

3.3 Technická data

Tlak pohonu	2,5–3,5 bar (36–51 psi)
Tlak zpětného vzduchu	< 0,4 bar (6 psi)
Tlak vzduchu v rozstřikovači	max. 2 bar (29 psi) Vzduch spreje však není potřeba.
Tlak vody	1,0–2,0 bar (15–29 psi)
Spotřeba vzduchu	20–40 NL/min
Množství vody	20–50 ml/min
Frekvence	5–6,5* kHz
Doporučená přitlačná síla	0,1–2 N

*závisí na použitém hrotu (s výjimkou jehel Endo Clean a kartáčku Clean č. 2)
Lze nasadit na všechny spojky MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.

**⚠ OPATRNĚ**

Při doporučeném tlaku vzduchu může kmitání hrotu překročit maximální vychýlení 200 µm.

Nebezpečí poranění pacienta.

- Pacienta ošetřujte opatrně.

3.4 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.

Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664

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 Montáž spojky MULTIflex

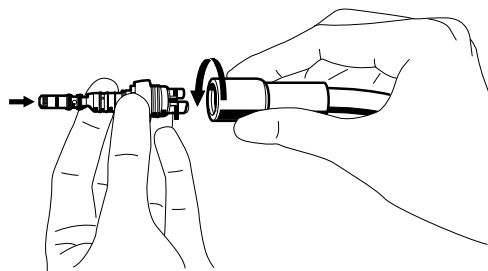


VAROVÁNÍ

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.



- ▶ Spojku MULTIflex našroubujte na turbínkovou hadici a pevně utáhněte klíčem (**KaVo Č. mat. 0.411.1563**).

4.2 Kontrola tlaků

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.

4.3 Kontrola těsnicích O kroužků spojky MULTIflex

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.

Počet existujících O-kroužků: 5

4.4 Kontrola množství vody



⚠ OPATRNĚ

Přehřátí zubu v důsledku příliš nízkého množství vody.

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

- ▶ Množství vody pro rozprašovací chlazení nastavte na min. 20 ml/min (3,1 inch³).
- ▶ Průtok vody regulujte při rozprašování otáčením kroužku k regulaci vody na spojce MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.
- ▶ Kroužkem spreje na spojce MULTIflex otevřete přívod vody na maximum.
 - ⇒ Různé polohy vymezené zaskočením umožňují regulaci množství vody.
- ▶ Chcete-li snížit průtok vody, otočte kroužkem k regulaci průtoku vody ve směru hodinových ručiček.
- ▶ Chcete-li zvýšit průtok vody, otočte kroužkem k regulaci průtoku vody proti směru hodinových ručiček.

5 Obsluha

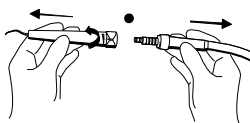
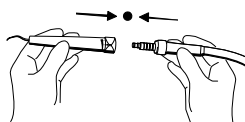
5.1 Nasazení lékařského výrobku

POZOR

Nepřesné spojení.

Snížení životnosti svítidla.

- ▶ Vyvarujte se nepřesného spojení.
- ▶ Zatažením zkontrolujte bezpečné držení lékařských výrobků (LUX) na spojce.



VAROVÁNÍ

Uvolnění hrotu SONICflex během zubařského ošetření.

Nesprávně aretovaný hrot SONICflex se může během zubařského ošetření uvolnit a může způsobit zranění.

- ▶ Před každým zubařským ošetřením zkontrolujte zatažením bezpečné usazení násadce SONICflex na spojce.

- ▶ Násadec SONICflex nasadte přesně na spojku MULTIflex a zatlačte ho směrem dozadu, až spojka slyšitelně zaklapne.
- ▶ Zatažením zkontrolujte bezpečné usazení násadce SONICflex na spojce MULTIflex.

5.2 Sejmutí lékařského výrobku

- ▶ Spojku MULTIflex pevně přidržte a lehkým otáčivým pohybem sejměte násadec SONICflex směrem dopředu.

5.3 Nasazení hrotů SONICflex

Pro násadce SONICflex 2003 jsou vhodné výhradně hroty s delším závitem.

VAROVÁNÍ

Uvolnění hrotu během zubařského ošetření.

Nesprávně zašroubovaný hrot se může během zubařského ošetření uvolnit a může způsobit zranění.

Vdechnutí, spolknutí dílů, nebezpečí udušení.

- ▶ Používejte originální momentový klíč SONICflex.
- ▶ Používejte originální hroty SONICflex.
- ▶ Hroty SONICflex zašroubujte, až zazní cvaknutí.



OPATRŇ

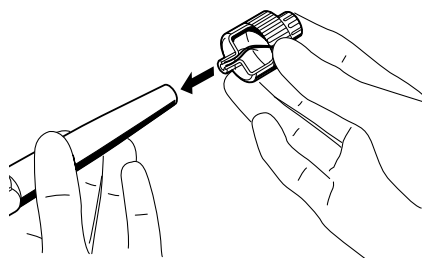
Hrot vložený nesprávně do momentového klíče.

Nebezpečí poranění uživatele.

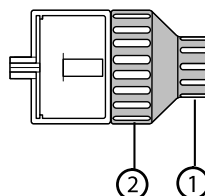
- ▶ Při vložení hrotu do momentového klíče dbejte, aby konec hrotu vždy směřoval k drážce momentového klíče.

Momentový klíč slouží k výměně pracovních hrotů nástroje SONICflex a jako ochrana proti poraněním.

- ▶ Nasadte požadovaný hrot s koncem špičky směřujícím dolů do momentového klíče a zašroubujte ho do násadce otáčením doprava.



- ▶ K rychlému zašroubování použijte tenkou oblast rukojeti ①.
- ▶ K utažení nebo povolení použijte silnou oblast rukojeti ②.



UPOZORNĚNÍ

Při přeskokování momentového klíče je hrot správně utažený.



UPOZORNĚNÍ

U odloženého prostředku SONICflex by měl být momentový klíč nasazený z bezpečnostních důvodů na hrot jako ochrana proti poranění.

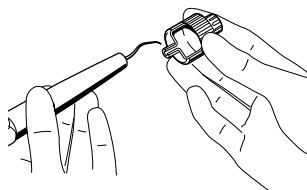


UPOZORNĚNÍ

K upevnění hrotů správným utahovacím momentem na násadec je povoleno používat pouze přiložený momentový klíč. Zaručuje instalaci v souladu s odpovídajícími specifikacemi, uspořádané uchovávání hrotů a ochranu proti úrazu nebo kontaminaci.

5.4 Odebrání hrotu SONICflex

- ▶ Nasadte momentový klíč na hrot SONICflex a hrot vyšroubujte otáčením doleva.



5.5 Nastavení výkonu přístroje SONICflex

POZOR

Nesprávné nebo příliš vysoké nastavení výkonu.

Zlomení hrotu a nefunkčnost výrobku.

- ▶ Dodržujte doporučené nastavení hrotů KaVo SONICflex podle návodu k použití hrotů.



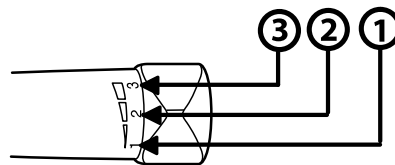
⚠ OPATRNĚ

Nebezpečí poranění tvrdé zubní substance.

Používáním stupně 3 vzniká nebezpečí poranění tvrdé zubní substance a nebezpečí předčasného zlomení hrotu.

- ▶ Při použití stupně 3 bezpodmínečně dodržujte doporučení k nastavení daného hrotu.

- Stupeň výkonu nastavte regulačním kroužkem nástroje SONICflex.



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



UPOZORNĚNÍ

Dále popsáný proces preparace k opětovnému použití platí pro zubařské nástroje SONICflex a momentový klíč.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zapříčiněné znečištěnými výrobky.

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

- Po 250 cyklech preparace k opětovnému použití momentový klíč vyměňte.

6.1 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

Ostrý hrot v lékařském výrobku.

Nebezpečí poranění o ostrý hrot.

- Vyměňte hrot.
- 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.
- Z lékařského výrobku vyjměte hrot.
- Nevkládejte ho do roztoků apod.

POZOR

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

Poruchy funkce a věčné škody.

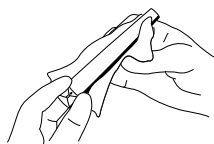
- Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

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
- Mikrocid 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.

6.2 Ruční preparace k opětovnému použití



VAROVÁNÍ

Neúplná dezinfekce.

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

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



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 věčné škody.

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

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věčné škody.

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

6.2.1 Ruční předčištění

- ▶ Zubařský nástroj oplachujte v dentální soupravě provozní vodou po dobu 20 sekund.

6.2.2 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.

6.2.3 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.

Prostředky a systémy na ošetření – údržba

6.3 Strojová preparace k opětovnému použití



VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frézou.

- ▶ Vyjměte frézu.

POZOR

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

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

6.3.1 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.

6.3.2 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 najděte v návodu k použití termodezinfektoru.

6.3.3 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:

6.2.3 Ruční sušení, Strana 20

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

6.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba



VAROVÁNÍ

Ostrá fréza v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrou a špičatou frérou.

- ▶ 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.



UPOZORNĚNÍ

Při rušivém úniku oleje během úpravy se péče může lišit z důvodu technické konstrukce od péče olejem před sterilizací a může se provádět jednorázová péče za týden.

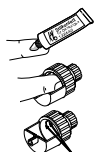
6.4.1 Péče o momentový klíč

POZOR

Čištění v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věcné škody.

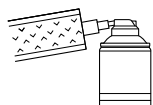
- ▶ Výrobek nečistěte v ultrazvukovém přístroji.



Jestliže je chod momentového klíče citelně drsný, je třeba ho promazat silikonovým tukem (**Č. mat. 1.000.6403**).

- Silikonový tuk zatlačte uvnitř momentového klíče do štěrbin resp. tukových kapsiček aretačních pružin.
- K tomu si vymáčkněte na špičku prstu množství tuku přibližně o velikosti zrnka rýže a vtláčte ho do momentového klíče.
- Momentový klíč protočte a případně znovu promažte.

6.4.2 Péče o SONICflex prostředkem KaVo Spray



- ▶ Z lékařského výrobku vyjměte hrot.
- ▶ Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo Cleanpac a nasadte na odpovídající adaptér na péči.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.
- ▶ **Péči o prostředek KaVo SONICflex provádějte výhradně po každém desátém zubařském ošetření, nejméně však jednou týdně.**

6.4.3 Péče o SONICflex pomocí KaVo QUATTROcare PLUS



- ▶ Z lékařského výrobku vyjměte hrot.
- ▶ Péči proveďte v QUATTROcare PLUS.
- ▶ **Péči o prostředek KaVo SONICflex provádějte výhradně po každém desátém zubařském ošetření, nejméně však jednou týdně.**

Viz také:

Návod k použití – KaVo QUATTROcare PLUS

6.5 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 zavažte jednotlivě do sáčku na sterilní součásti.

6.6 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.

6.7 Skladování

Zpracované výrobky my 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 Ostatní produkty

Dodává se prostřednictvím specializovaného obchodu se zubařským vybavením.

Pomůcky

Krátký text k materiálu	Č. mat.
INTRA Stojan na nástroje	3.005.5204
Použití na SONICflex	3.005.3089
Celulózový povlak 100 kusů	0.411.9862
Momentový klíč	1.000.4887
Silikonový tuk	1.000.6403
Jehla na čištění trysek	0.410.0921
Karta k měření stupně opotřebení hrotů	1.001.6958

sprej

Krátký text k materiálu	Č. mat.
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
Základní sada CLEANspray/DRYspray Starterset 2116 P obsahuje: ▪ 1 dávka KaVo CLEANspray ▪ 1 dávka KaVo DRYspray ▪ 1 sada adaptéru INTRA INTRA + MULTIflex	1.007.0573
Adaptér KaVo MULTIflex pro KaVo CLEANspray/DRYspray	1.007.1775
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640/ 1.011.5721 (specificky pro danou zemi)
Rozstříkovací hlava MULTIflex pro KaVo Spray	0.411.9921
Cleanpac 10 kusů	0.411.9691
Sprej QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525/ 1.011.5720 (specificky pro danou zemi)

8 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, lhotejno 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.



1.011.0724 · s6 · 20240424 · 06 · CS