

Návod k použití

PROPHYflex 4



Prodej:

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

Výrobce:

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach, Německo
www.kavo.com



Obsah

1 Pokyny pro uživatele	5
2 Bezpečnost	7
2.1 Nebezpečí infekce	7
2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže	7
2.3 Technický stav	8
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji	8
2.5 Kvalifikace personálu.....	8
2.6 Použití	8
2.7 Údržba a oprava	9
2.8 Ochranné vybavení	9
3 Popis výrobku	10
3.1 Stanovený účel – použití v souladu se stanoveným účelem	10
3.2 Technická data	11
3.3 Rozsah dodávky	12
3.4 Podmínky při přepravě a skladování.....	13
4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu	14
4.1 Montáž spojky MULTIflex	14
4.2 Kontrola těsnících O-kroužků (MULTIflex).....	14
5 Obsluha.....	15
5.1 Nasazení lékařského výrobku	15
5.2 Sejmутí lékařského výrobku.....	15
5.3 Naplnění zásobníku prášku	15
5.4 Nasazení objímky rukojeti.....	17
5.5 Našroubujte kanylu.....	17
5.6 Odšroubování kanyly.....	17
5.7 Pokyny k použití – prášek PROPHYflex, PROPHYpearls®, PROPHYflex Perio Powder	18
6 Odstranění poruch	19
6.1 Čištění ucpané kanyly.....	19
6.2 Čištění ucpaného základního tělesa	20
7 Postup preparace podle normy ISO 17664	22
7.1 Příprava v místě použití	22
7.2 Demontáž	22
7.3 Ruční příprava na opětovné použití	22
7.3.1 Ruční vnější čištění	22
7.3.2 Ruční vnitřní čištění.....	23
7.3.3 Ruční vnější dezinfekce	23
7.3.4 Ruční vnitřní dezinfekce.....	23
7.3.5 Ruční sušení.....	23
7.4 Strojová příprava na opětovné použití	24
7.4.1 Přehled možností přípravy na opětovné použití	25
7.4.2 Předčištění	26
7.4.3 Příprava na strojové čištění a také na dezinfekci vnějších a vnitřních povrchů.....	26
7.4.4 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů.....	27
7.4.5 Strojové sušení.....	27

Obsah

7.5 Ošetřovací prostředky a systémy - údržba	27
7.6 Balení	27
7.7 Sterilizace	28
7.8 Skladování	28
8 Pomůcky	29
9 Záruční ustanovení	31

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



Technický servis KaVo

V případě technických otázek nebo reklamací se laskavě obračejte na společnost KaVo –

technický servis:

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavokerr.com

Zákaznický servis KaVo

V případě oprav se obraťte na svého prodejce nebo přímo na společnost KaVo – opravářský servis:

+49 (0) 7351 56-1900

service.reparatur@kavokerr.com

Cílová skupina












Tento dokument je určen pro zubaře/zubařky a pomocné zubařské pracovníky/pracovnice. Kapitola Uvedení do provozu je navíc určena servisnímu technikovi.

Všeobecné značky a symboly

	Viz kapitola Bezpečnost/výstražný symbol
	Důležitá informace pro obsluhu a techniky
	Výzva k akci
	Značka CE (Communauté Européenne). Výrobek s touto značkou odpovídá požadavkům příslušné směrnice ES.
	Sterilizovatelné parou 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Možnost termodezinfekce

Údaje na obalu

	Objednáací číslo
	Sériové číslo
	Oficiální výrobce

	Značka CE podle směrnice ES 93/42 o lékařských výrobcích
	Respektujte elektronický návod k použití
	Pozor: Řiďte se podle průvodních dokladů
	Označení shodnosti EAC (Eurasian Conformity)
	Certifikace GOST R
	Podmínky při přepravě a skladování (teplotní rozsah)
	Podmínky při přepravě a skladování (tlak vzduchu)
	Podmínky při přepravě a skladování (vlhkost vzduchu)
	Chraňte před vlhkostí
	Chraňte před nárazy
	Kód HIBC

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 – vedou bezprostředně ke smrtelným nebo těžkým úrazům.



VAROVÁNÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke smrtelným nebo těžkým úrazům.



UPOZORNĚNÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke středně těžkým nebo lehkým úrazům.

OZNÁMENÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke vzniku věcných škod.

2 Bezpečnost

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.

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.
- ▶ Při odlišném postupu si ověřte účinnost úpravy k opětovnému použití.
- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství odpovídajícím způsobem preparujte.
- ▶ V případě poranění měkkých tkání přerušete ošetření v ústní dutině, prováděné nástrojem s pneumatickým pohonem.

2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže

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

- ▶ Spreje se vzduchem nefoukejte do otevřených ran.

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

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

2.3 Technický stav

Poškozený výrobek nebo poškozené komponenty mohou poranit pacienta, uživatele a 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 nějaká nepravidelnost u výrobku nebo příslušenství, nepracujte dále a pověřte servisní personál opravou.

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

- ▶ Před delšími přestávkami v používání lékařský výrobek ošetřete, vyčistěte a uskladněte v suchu dle návodu.

2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji

Použití neschváleného příslušenství nebo neschválené modifikace výrobku mohou mít za následek úrazy.

- ▶ Používejte pouze příslušenství, které je výrobcem schváleno pro kombinaci s tímto lékařským výrobkem.
- ▶ Používejte pouze příslušenství vybavené normalizovanými rozhraními.
- ▶ Používejte pouze spotřební materiál, které je výrobcem schváleno ke kombinaci s tímto lékařským výrobkem.
- ▶ Změny na lékařském výrobku provádějte pouze tehdy, když jsou změny schválené výrobcem.

2.5 Kvalifikace personálu

Používání lékařského výrobku uživatelem bez odborného lékařského vzdělání může mít za následek poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob.

- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl návod k použití a zkontrolujte, zda mu porozuměl.
- ▶ Lékařský výrobek používejte pouze tehdy, když uživatel disponuje lékařským odborným vzděláním.
- ▶ Respektujte národní a regionální předpisy.

2.6 Použití

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek zbarvení zubů. Zuby jsou po ošetření absolutně čisté a kutikula dentis (zubní kůžička) je zcela odstraněná. Kutikula dentis se vytvoří znovu až po 2 až 3 hodinách působením bílkovin obsažených ve slinách. Během této doby nemají zuby žádnou přirozenou ochranu před zbarvením.

- ▶ Upozorněte svého pacienta na to, že 2 až 3 hodiny po ošetření nesmí kouřit, pít čaj, kávu ani konzumovat jiné zbarvující potraviny.

2.7 Údržba a oprava

Opravu a údržbu 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 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.

Používání neschválených čisticích a dezinfekčních prostředků může napadat plastový plášť a v důsledku toho mohou vznikat vlasové trhlinky a další poškození, která mohou vyvolávat ohrožení.

2.8 Ochranné vybavení

Prášek PROPHYflex a další prášky mohou při ošetření vniknout do očí nebo do úst uživatele nebo pacienta.

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

3 Popis výrobku



PROPHYflex 4 Wave (Č. mat. 3.002.8000)

PROPHYflex 4 Lime (Č. mat. 3.002.8200)

PROPHYflex 4 Flamingo (Č. mat. 3.002.8800)

PROPHYflex 4 S Wave (Č. mat. 3.004.5900)

PROPHYflex 4 S Lime (Č. mat. 3.004.5930)

PROPHYflex 4 S Flamingo (Č. mat. 3.004.5950)

3.1 Stanovený účel – použití v souladu se stanoveným účelem

Stanovení účelu:

Tento lékařský výrobek je

- určen pouze pro zubařskou péči v oblasti zubařské medicíny. Jakékoliv použití k jinému účelu nebo změna výrobku jsou zakázány a mohou vést k ohrožení. Lékařský výrobek je určen pro následující aplikace: odstranění zbarvení a povlaků zubů, čelistní ortopedie, čištění uzavření fisur, protetika, konzervující a estetické zubní lékařství. Viz také pokyny k použití.
- 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,

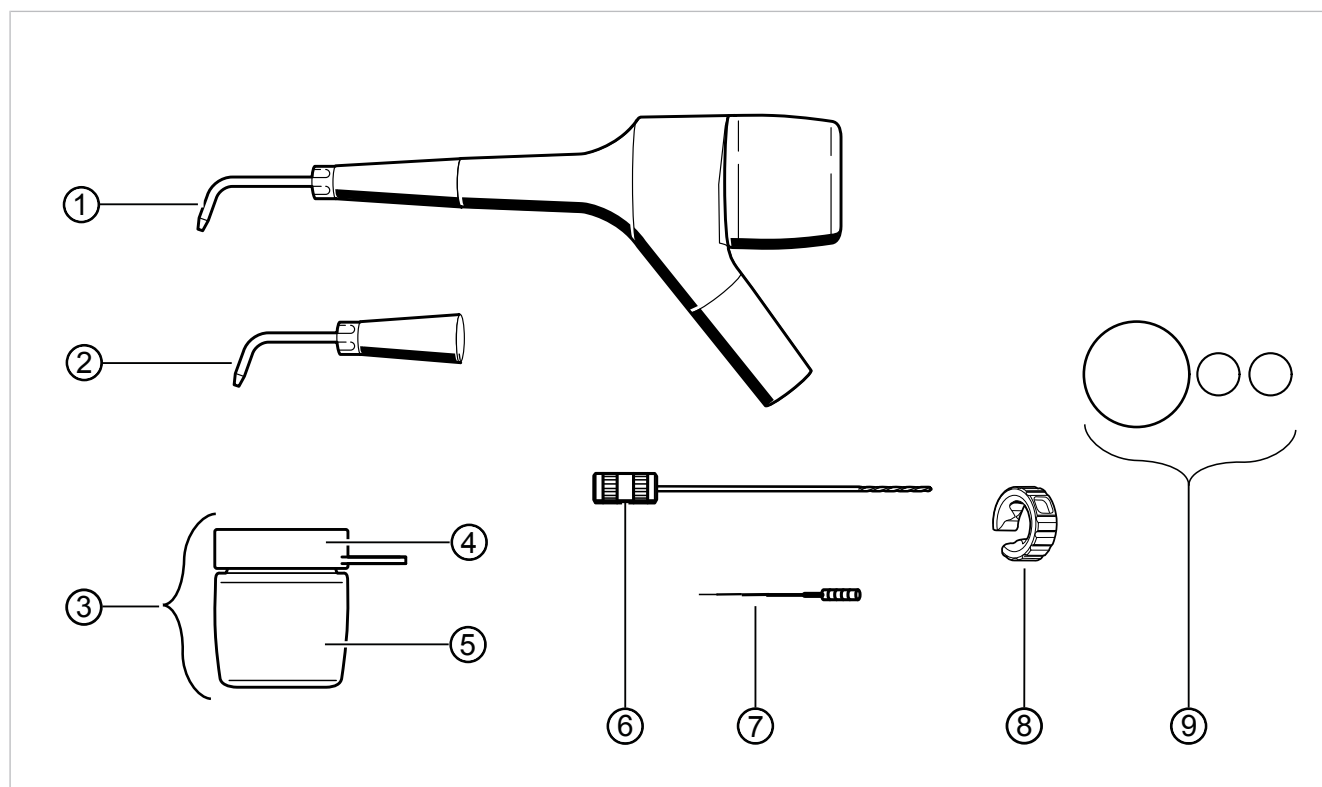
- dbát na správný účel použití,
- chránit sebe, pacienta a třetí osoby před nebezpečím,
- zabránit kontaminaci výrobkem.

3.2 Technická data

Tlak pohonu	3,2 - 5 bar (46 - 73 psi)
Spotřeba vzduchu	10 - 13 NI/min
Tlak vody	1,0-2,5 bar (15-36 psi)
Množství rozprašované vody	cca 35-80 cm ³
Tlak vzduchu v rozstřikovači	1,0-2,5 bar (15-36 psi)

Lze nasadit na všechny spojky MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.

3.3 Rozsah dodávky



Sada se skládá z těchto dílů:

Počet/ č.pol.	Popis	Č. mat.
1 x ①	PROPHYflex 4 s těmito prvky: Dlouhá objímka rukojeti Kanyla Zásobník prášku	3.003.0520 3.003.1138 3.002.8136
1 x ②	Krátká objímka rukojeti Kanyla	3.003.2607 3.003.1138
1 x ③	Zásobník prášku ⑤ Gumový uzávěr ④	3.002.8136 3.004.4708
1 x ⑥	Čistící vrták	0.573.0321
1 x ⑦	Jehla na čištění trysek	0.573.6052
1 x ⑧	Klíč na kanylu	3.004.6351
1 x ⑨	Těsnicí O-kroužky na zásobník prášku a spojovací rozhraní k objímce rukojeti	Ize objednat jednotlivě Viz také: 📄 8 Pomůcky, Strana 29

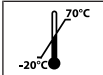
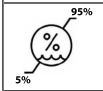
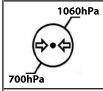

3.4 Podmínky při přepravě a skladování

OZNÁMENÍ

Uvedení lékařského 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: -20 °C až +70 °C (-4 °F až +158 °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 nesterilními výrobky.

Nebezpečí infekce pro ošetřujícího a pacienta.

- ▶ Před prvním uvedením do provozu a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství upravte a případně vysterilizujte odpovídajícím způsobem.

⚠ VAROVÁNÍ



Výrobek likvidujte řádným způsobem.

Nebezpečí infekce.

- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství upravte a případně vysterilizujte odpovídajícím způsobem.

OZNÁMENÍ

Poškození znečištěným a vlhkým chladicím vzduchem.

Znečištěný a vlhký chladicí vzduch může způsobit poruchy funkce.

- ▶ Zajistěte suchý, čistý a nekontaminovaný chladicí vzduch podle normy ČSN EN ISO 7494-2.

4.1 Montáž spojky MULTIflex

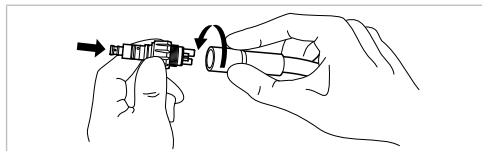
⚠ VAROVÁNÍ



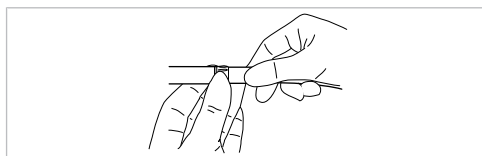
Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

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

- ▶ Před každým ošetřením vyzkoušejte zatažením za přístroj, zda je lékařský výrobek správně zajištěný na spojce MULTIflex.
- ▶ Spojku MULTIflex našroubujte na turbínkovou hadici.



- ▶ S kroužkem spreje na spojce MULTIflex otevřete přívod vody na maximum.



4.2 Kontrola těsnících O-kroužků (MULTIflex)

OZNÁMENÍ

Chybějící nebo poškozené těsnící kroužky O-ring.

Poruchy funkce a předčasný výpadek.

- ▶ Zajistěte, aby všechny těsnící kroužky byly na spojce nasazeny a nepoškozené.

Počet existujících O-kroužků: 5

5 Obsluha



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

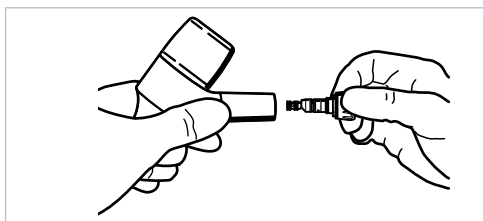
VAROVÁNÍ



Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

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

- ▶ Před každým ošetřením vyzkoušejte zatažením za přístroj, zda je lékařský výrobek správně zajištěný na spojce MULTIflex.
- ▶ Lékařský výrobek nasadte přesně na spojku MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED a stiskněte ho směrem dozadu, až spojka lékařského výrobku slyšitelně zaklapne.



- ▶ Vytažením zkontrolujte bezpečné usazení lékařského výrobku na spojce.

5.2 Sejmutí lékařského výrobku

- ▶ Spojku podržte a lehkým otáčivým pohybem sejmete lékařský výrobek.

5.3 Naplnění zásobníku prášku

UPOZORNĚNÍ

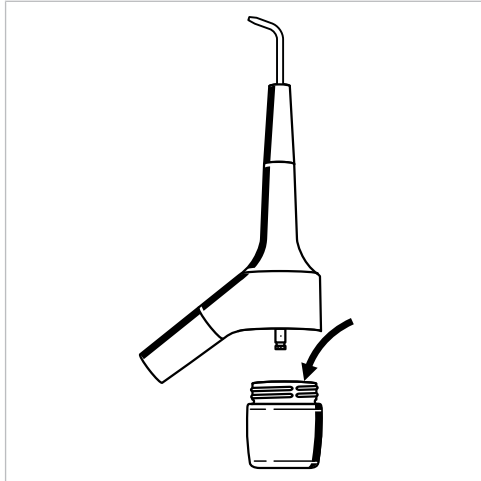


Otevřený zásobník prášku.

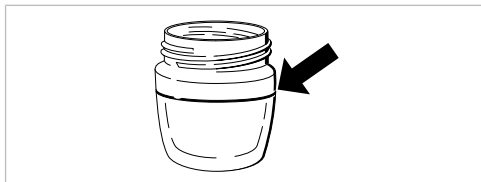
Nebezpečí infekce kontaminovaným práškem.

- ▶ Používejte pouze originální prášky KaVo.
- ▶ Před každým pacientem upravte zásobník prášku k opětovnému použití a znovu ho naplňte.
- ▶ Respektujte bezpečnostní datové listy prášků KaVo.
- ▶ Bezpečnostní datové listy jsou k nahlédnutí na stránkách www.kavo.com v rubrice „Bezpečnostní datové listy“.

- ▶ Zásobník prášku odšroubujte směrem doleva.



- ▶ Před naplněním zásobníku prášek v doplňovacím obalu dobře protřepejte.
- ▶ Zásobník prášku naplňte až ke značce.

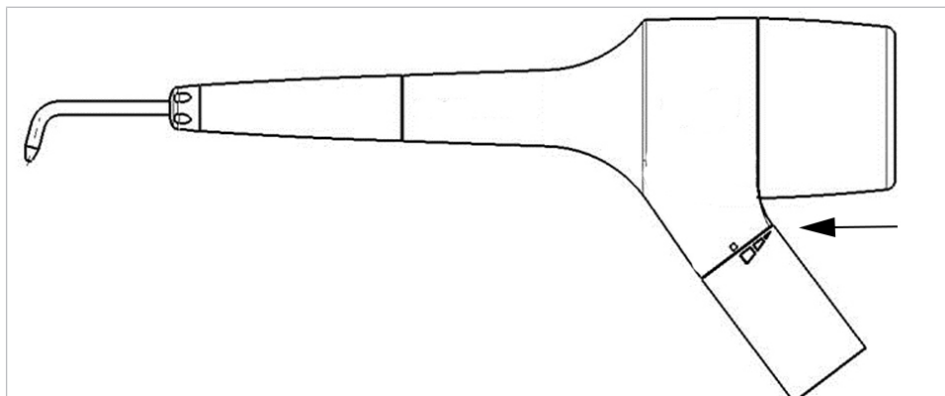


- ▶ Zásobník prášku uzavřete gumovým uzávěrem až do okamžiku, kdy ho budete používat s pacientem.
- ▶ Před použitím sejměte gumový uzávěr.
- ▶ Zásobník prášku našroubujte kolmo otáčením směrem doprava a utáhněte ho.

Změna množství prášku

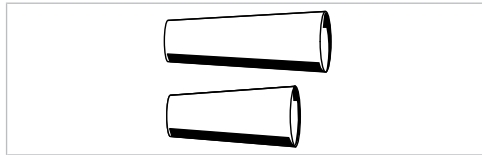
Množství prášku lze regulovat ve 3 stupních pomocí stavěcího kroužku:

- Nejvyšší stupeň je vhodný k naddásňovému ošetření a nabízí plný čistící výkon
- Střední stupeň je vhodný pro pod- a naddásňové ošetření a umožňuje šetrné čištění, množství prášku je snižené
- Nejnižší stupeň podporuje při oplachování prášku ze zubu a pomáhá po ošetření vyfouknout prášek ze systému, je téměř bez prášku



5.4 Nasazení objímky rukojeti

Objímka rukojeti se dodává ve dvou různých délkách.



- Objímka rukojeti dlouhá: 3.003.0520
- Objímka rukojeti krátká: 3.003.2607
- ▶ Ergonomicky tvarovanou objímku rukojeti nasadte na nástroj tak, aby se nevzpříčila.

5.5 Našroubujte kanylu

! UPOZORNĚNÍ



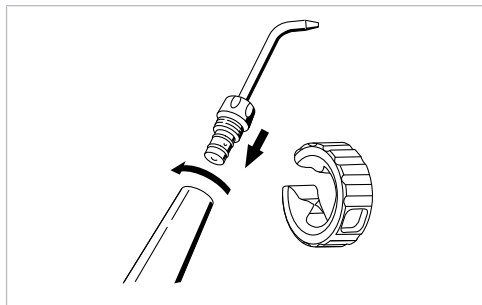
Odpadnutí kanyly během ošetření.

Ohrožení pacienta i uživatele v důsledku uvolnění kanyly.

Vizuální kontrola po každém vsazení kanyly pomocí klíče na kanyly.

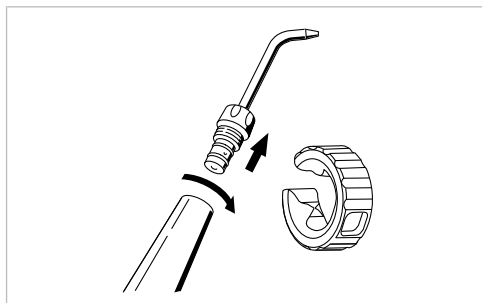
Před ošetřením zkontrolujte, zda mezi kanylou a objímkou rukojeti není žádná mezera.

- ▶ Kanylu vsadte do objímky rukojeti pomocí klíče na kanyly a zašroubujte ji doprava; při tomto postupu pevně přidržujte objímku rukojeti.

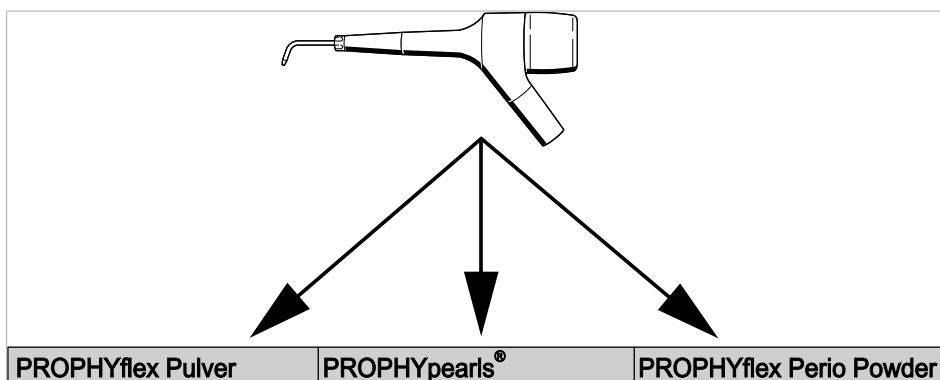


5.6 Odšroubování kanyly

- ▶ Kanylu sejměte otáčením doleva pomocí klíče na kanyly.



5.7 Pokyny k použití – prášek PROPHYflex, PROPHYpearls®, PROPHYflex Perio Powder



Prášek PROPHYflex	PROPHYpearls®	PROPHYflex Perio Powder
Použití: <ul style="list-style-type: none"> ▪ konzervační a estetická zubařská medicína ▪ čištění povrchů zubů ▪ odstraňování zbarvení a zubního povlaku ▪ čelistní ortopedie a protetika (příprava a dodatečná úprava lepicích ploch) 	Použití: <ul style="list-style-type: none"> ▪ konzervační a estetická zubařská medicína ▪ čištění povrchů zubů ▪ odstraňování zbarvení a zubního povlaku ▪ čelistní ortopedie a protetika (příprava a dodatečná úprava lepicích ploch) 	Použití: <ul style="list-style-type: none"> ▪ subgingivální ošetření ▪ Odstranění paradontálního biofilmu ▪ Další ošetření po první aplikaci v paradontální léčbě ▪ Uchování implantátů (včetně leštění titanem)
Prášek PROPHYflex	PROPHYpearls®	PROPHYflex Perio Powder
od červeného k bílému pracujte	od červeného k bílému pracujte	libovolný směr práce
rozpustné ve vodě	minimálně rozpustné ve vodě	rozpustné ve vodě

OZNÁMENÍ

Nástroj neprovozujte s práškem RONDOflex.

Vady na PROPHYflex.

Viz také:

- 📄 Návod k použití prášku PROPHYflex Pulver, PROPHYpearls®, PROPHYflex Perio Powder

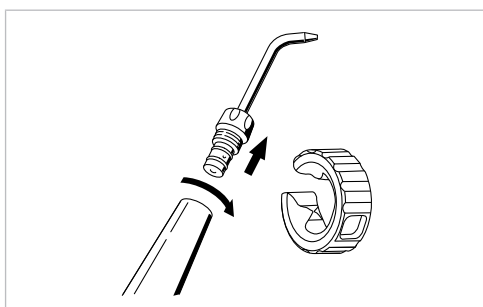
6 Odstranění poruch

Preventivní opatření

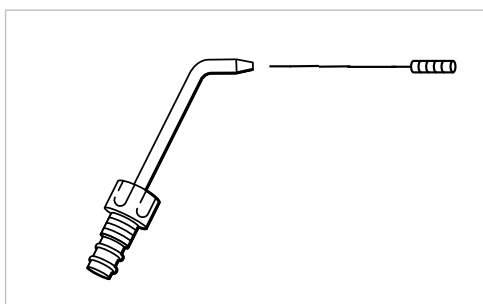
- ▶ Po každém ošetření a před každou sterilizací odšroubujte zásobník prášku směrem doleva a nahradte ho čistým zásobníkem prášku.
- ▶ PROPHYflex nasadte na spojku MULTIflex a profoukněte vzduchové a vodní kanály.
- ▶ Vodu zavřete a znovu profoukněte vzduchové i vodní kanálky.

6.1 Čištění ucpané kanyly

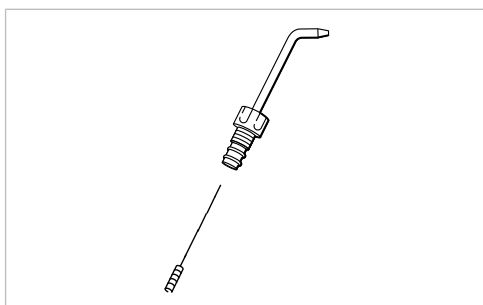
- ▶ Kanylu odšroubujte pomocí klíče.



- ▶ Jehlu trysky zasuňte zepředu a otáčejte jí v kanyle.



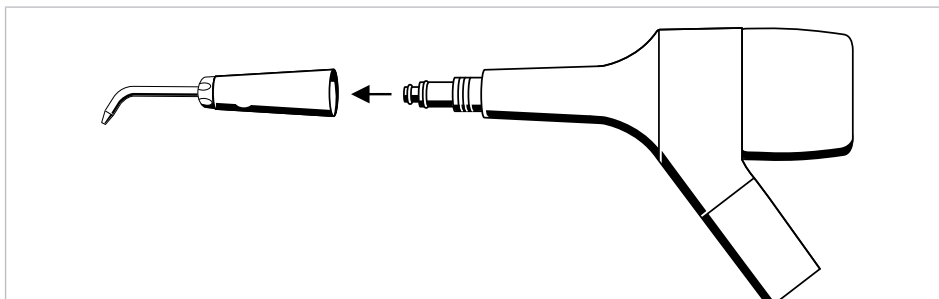
- ▶ Poté zasuňte jehlu trysky zezadu a otáčejte jí v kanyle.



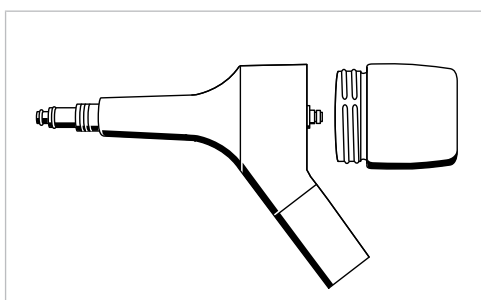
- ▶ Pak jehlu trysky vytáhněte a kanylu profoukněte stlačeným vzduchem.

6.2 Čištění ucpaného základního tělesa

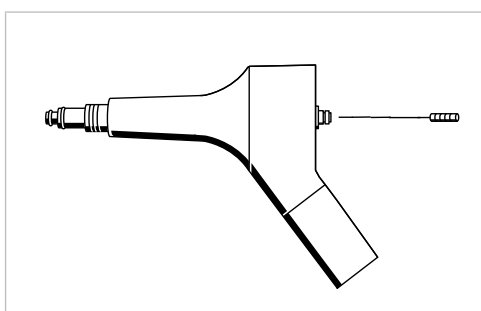
- ▶ Sejměte objímku rukojeti s kanylou.



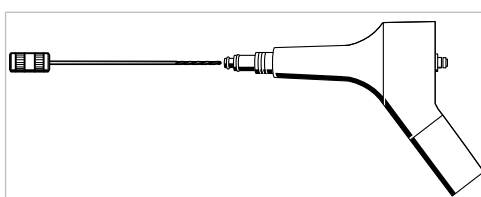
- ▶ Zásobník prášku odšroubujte směrem doleva.



- ▶ Otvor trysky prorazte jehlou trysky.



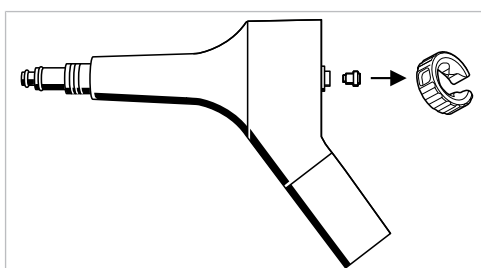
- ▶ Čisticím vrtákem vyčistěte resp. uvolněte trubici média.



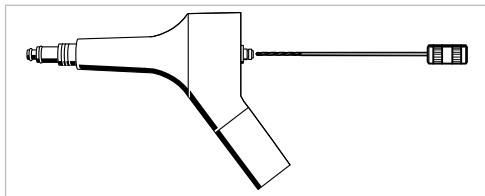
- ▶ Závěrem profoukněte stlačeným vzduchem.

Jestliže je tryska stále ucpaná:

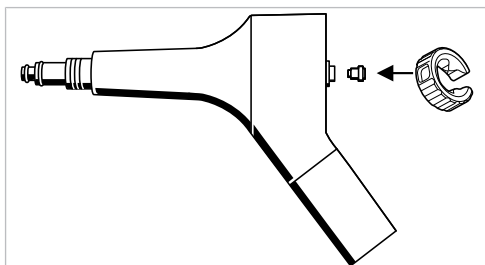
- ▶ Pomocí klíče na kanylou odšroubujte trysku, k tomu nasadte na trysku boční vybrání a trysku odšroubujte.



- ▶ Čisticím vrtákem vyčistěte resp. uvolněte trubici média zepředu a zezadu.



- ▶ Trysku opět utáhněte klíčem.



- ▶ Profoukněte stlačeným vzduchem.

7 Postup preparace podle normy ISO 17664

7.1 Příprava v místě použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vycházející z kontaminovaných výrobků.

Při použití kontaminovaných lékařských výrobků hrozí nebezpečí infekce.

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.
- ▶ Lékařský výrobek připravte k opětovnému použití co nejdříve po zubařském ošetření.
- ▶ Lékařský výrobek dopravujte k přípravě k opětovnému použití suchý.
- ▶ K minimalizaci nebezpečí infekce při přípravě na opětovné použití vždy noste ochranné rukavice.
- ▶ Zbytky cementu, kompozitu nebo krve odstraňujte ihned.
- ▶ Nevkládejte ho do roztoků apod.

7.2 Demontáž

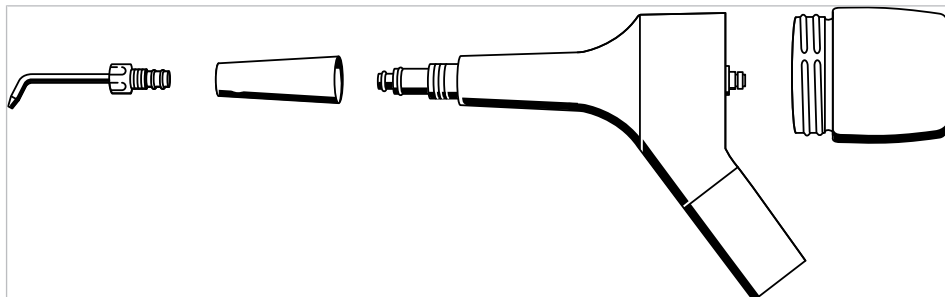


VAROVÁNÍ

Neúplná příprava na opětovné použití.

Nebezpečí infekce.

- ▶ Aby byla zajištěna úplná příprava všech dílů na opětovné použití, demontujte lékařský výrobek před přípravou k opětovnému použití.



- ▶ Odšroubujte zásobník prášku.
- ▶ Sejměte objímku rukojeti.
- ▶ Sejměte kanylu z objímky rukojeti.

7.3 Ruční příprava na opětovné použití

OZNÁMENÍ

Lékařský výrobek nikdy nepreparujte v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Čistěte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

7.3.1 Ruční vnější čištění

Potřebné příslušenství:

- Pitná voda 30 °C ± 2 °C (86 °F ± 4 °F)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby
- ▶ Okartáčujte lékařský výrobek pod tekoucí pitnou vodou.

7.3.2 Ruční vnitřní čištění

Ruční vnitřní čištění lékařského výrobku PROPHYflex 4 nelze použít. Pro účinnou přípravu na opětovné použití je zapotřebí strojové vnitřní čištění pomocí čisticího a dezinfekčního zařízení podle ISO 15883-1.

7.3.3 Ruční vnější dezinfekce

VAROVÁNÍ



Neúplná dezinfekce.

Nebezpečí infekce.

- ▶ Používejte takový proces dezinfekce, který je prokazatelně baktericidní, fungicidní a virucidní.
- ▶ Pokud použité dezinfekční prostředky nesplňují předepsané vlastnosti, závažně provedte dezinfekci nezabaleného výrobku v parním sterilizátoru.

OZNÁMENÍ

Násadec nikdy nedezinfikujte přípravky obsahujícími chloridy.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Dezinfikujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

Na základě snášenlivosti materiálu doporučuje KaVo následující výrobky. Mikrobiologickou účinnost je nutné si ověřit prostřednictvím výrobce dezinfekčního prostředku a musí být prokázána znaleckým posudkem.

Povolené dezinfekční prostředky:

- Mikrozid AF Liquid od společnosti Schülke & Mayr (roztok nebo utěrky)
- FD 322 od společnosti Dürr
- CaviCide od firmy Metrex

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.

7.3.4 Ruční vnitřní dezinfekce

Ruční vnitřní dezinfekci lékařského výrobku PROPHYflex 4 nelze použít. Pro účinnou přípravu na opětovné použití je zapotřebí strojové vnitřní čištění pomocí čisticího a dezinfekčního zařízení podle ISO 15883-1.

7.3.5 Ruční sušení

Ruční sušení lékařského výrobku PROPHYflex 4 nelze použít. Pro účinnou přípravu na opětovné použití je zapotřebí strojové vnitřní čištění pomocí čisticího a dezinfekčního zařízení podle ISO 15883-1.

7.4 Strojová příprava na opětovné použití

VAROVÁNÍ



Neúplná dezinfekce.

Nebezpečí infekce.

- ▶ Používejte takový proces dezinfekce, který je prokazatelně baktericidní, fungicidní a virucidní.
- ▶ Pokud použité dezinfekční prostředky nesplňují předepsané vlastnosti, zároveň proveďte dezinfekci nezabalného výrobku v parním sterilizátoru.

OZNÁMENÍ

Násadec nikdy nedezinfikujte přípravky obsahujícími chloridy.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Dezinfikujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

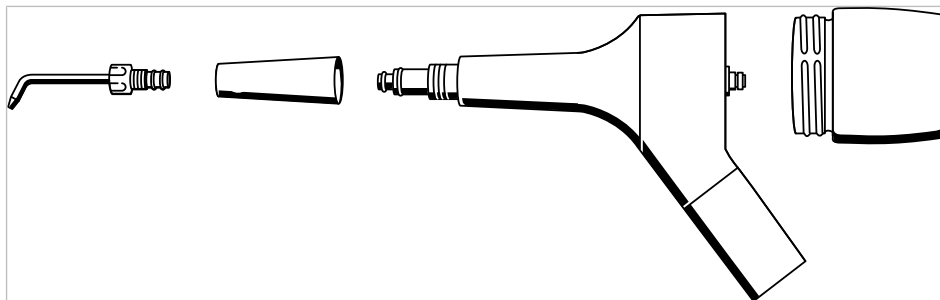
OZNÁMENÍ

Lékařský výrobek nikdy nepreparujte v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Čistěte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

7.4.1 Přehled možností přípravy na opětovné použití



	Předčištění	Strojové čištění vnějších povrchů	Strojové čištění vnitřních povrchů	Strojová dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	Sterilizace
Základní těleso	✓	✓	✓	✓	✓
Objímka rukojeti	✓	✓	✓	✓	✓
Kanyla/ adaptér + hrot Perio Tip	✓	✓	✓	✓	✓
Pouzdro ru- kojeti a kanyla/ adaptér + hrot Perio Tip	✓	✓	✓	✓	✓
Zásobník prášku	✓	✓	nelze použít	✓	✓
Gumový uzávěr	✓	✓	nelze použít	✓	✓
Klíč na kanily	✓	✓	nelze použít	✓	✓

✓ možné



Upozornění

Ke strojovému čištění jsou třeba adaptéry.

Adaptér objednejte samostatně.

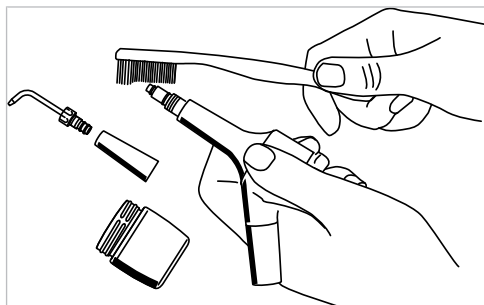
Viz také:

8 Pomůcky, Strana 29

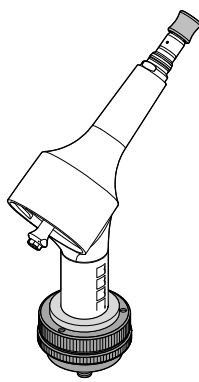
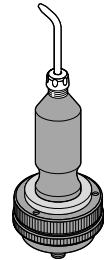
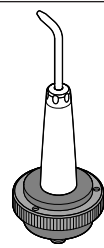
7.4.2 Předčištění

Potřebné příslušenství:

- Pitná voda 30 °C ± 2 °C (86 °F ± 4 °F)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby
- ▶ Přístroj celý rozložte.
- ▶ Všechny jednotlivé díly okartáčujte pod tekoucí pitnou vodou.



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

Miele řady G 7881/7891		
Základní těleso	potřebný materiál: Uzávěr na čištění PROPHYflex 4 (3.004.6658) Příprava na opětovné použití s adaptérem Miele AUF	
Objímka rukojeti	potřebný materiál: Čištění v síťovém koši Miele	
Kanyla/Adaptér + hrot Perio Tip	potřebný materiál: Adaptér na čištění PROPHYflex 4 dlouhý (3.004.6640) Příprava na opětovné použití s adaptérem Miele AUF	
Pouzdro rukojeti a kanyla/adaptér + hrot Perio Tip	Příprava na opětovné použití s adaptérem Miele AUF	
Zásobník prášku	potřebný materiál: Příprava na opětovné použití v síťovém koši Miele	

Miele řady G 7881/7891		
Gumový uzávěr	potřebný materiál: Příprava na opětovné použití v síťovém koši Miele	
Klíč na kanyly	potřebný materiál: Příprava na opětovné použití v síťovém koši Miele	

7.4.4 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů



KaVo doporučuje provádět tepelnou dezinfekci termodezinfektory podle normy ČSN EN ISO 15883-1, které jsou provozovány s alkalickými čisticími prostředky s hodnotou pH max. 11.

Validace byla provedena termodezinfektorem Miele v programu "VARIO-TD", čisticím prostředkem "neodisher® mediclean forte", neutralizačním prostředkem "neodisher® Z" a proplachovacím prostředkem "neodisher® mielclear".

- ▶ Nastavení programu a používané čisticí a dezinfekční prostředky jsou popsány v návodu k použití termodezinfektoru.

7.4.5 Strojové sušení

Obvykle je proces vysoušení 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.

7.5 Ošetrovací prostředky a systémy - údržba

OZNÁMENÍ

Chybná péče.

Výpadek funkce nebo věcné škody.

- ▶ PROPHYflex neošetřujte olejem ani ošetrovacím sprejem.

7.6 Balení



Upozornění

Sterilizační sáček musí být pro zubařský nástroj dostatečně veliký, aby balení nebylo napnuto.

Obal na sterilizovaný materiál musí splňovat platné normy ohledně kvality a použití a být vhodný pro použitou sterilizační metodu!

- ▶ Lékařský výrobek zavařte samostatně do obalu na sterilizovaný materiál.

7.7 Sterilizace

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

OZNÁMENÍ

Kontaktní koroze způsobená vlhkostí.

Poškození výrobku.

- ▶ Výrobek po sterilizačním cyklu ihned vyjměte z parního sterilizátoru.



Upozornění

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



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

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

- Autokláv s trojnásobným předvakuum:
 - min. 3 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autokláv s gravitační metodou:
 - min. 10 minut při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F) alternativně
 - min. 60 minut při 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▶ Použití podle návodu k použití výrobce.

7.8 Skladování

Zpracované výrobky by měly být skladovány chráněné před prachem, v suché, tmavé a chladné místnosti, pokud možno bez bakterií.






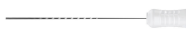









Upozornění






Dodržujte datum trvanlivosti sterilizovaného materiálu.

8 Pomůcky

Dodává se prostřednictvím specializovaného obchodu se zubařským vybavením.

Kanyla		Č. mat. 3.003.1138
Zásobník prášku		Č. mat. 3.002.8136
Gumový uzávěr supragingivální		Č. mat. 3.004.4708
Gumový uzávěr subgingivální		Č. mat. 3.004.4709
Čistící vrták		Č. mat. 0.573.0321
Jehla na čištění trysek		Č. mat. 0.573.6052
Tryska		Č. mat. 3.004.2324
Objímka rukojeti dlouhá		Č. mat. 3.003.0520
Objímka rukojeti krátká		Č. mat. 3.003.2607
Adaptér na čištění PROPHYflex 4 dlouhý		Č. mat. 3.004.6640
Uzávěr na čištění PROPHYflex 4		Č. mat. 3.004.6658
Adaptér na čištění PROPHYflex 4		Č. mat. 3.004.8509
Adaptér na čištění PROPHYflex 4 S		Č. mat. 3.004.8523
Sada PROPHYflex 4 Perio Kit		Č. mat. 1.011.9403
Těsnicí O-kroužek na zásobník prášku		Č. mat. 3.003.0608
Těsnicí O-kroužek na rozhraní spojky objímce rukojeti vzadu		Č. mat. 1.004.2776
Těsnicí O-kroužek na rozhraní spojky objímce rukojeti vpředu s kanylou		Č. mat. 0.200.6084

8 Pomůcky

<p>Prášek PROPHYflex pomerančový, Balíček s 80 tyčinkami Prášek PROPHYflex jahodový, Balíček s 80 tyčinkami Prášek PROPHYflex višňový, Balíček s 80 tyčinkami Prášek PROPHYflex mátový, Balíček s 80 tyčinkami</p>		<p>Č. mat. 1.007.0014 Č. mat. 1.007.0015 Č. mat. 1.007.0016 Č. mat. 1.007.0017</p>
<p>PROPHYpearls® neutrální, Balíček s 80 tyčinkami</p>		<p>Č. mat. 1.010.1826</p>
<p>PROPHYpearls® mátové, Balíček s 80 tyčinkami PROPHYpearls® broskvové, Balíček s 80 tyčinkami PROPHYpearls® pomerančové, Balíček s 80 tyčinkami PROPHYpearls® s příchutí černého rybízu, Balíček s 80 tyčinkami</p>		<p>Č. mat. 1.010.1828 Č. mat. 1.010.1829 Č. mat. 1.010.1830 Č. mat. 1.010.1831</p>
<p>PROPHYpearls® neutrální, 4 láhve po 250 g</p>		<p>Č. mat. 1.010.1798</p>
<p>PROPHYflex Perio Powder 4 láhve po 100 g</p>		<p>Č. mat. 1.009.3732</p>

9 Záruční ustanovení

Pro tento lékařský výrobek KaVo platí následující záruční podmínky:

KaVo poskytuje cílovému zákazníkovi záruku na bezvadnou funkci, nezávadnost materiálu nebo zpracování výrobku po dobu 12 měsíců od data koupě za následujících podmínek:

U zdůvodněných reklamací poskytuje KaVo záruku ve formě bezplatné opravy nebo náhradní dodávky. Jiné nároky, lhostejno jakého druhu, zejména na náhradu škody, jsou vyloučeny. V případě průtahů, hrubého zavinění nebo úmyslu platí tento bod, pouze pokud není v rozporu se závaznými zákonnými předpisy. KaVo neručí za defekty a jejich následky, které vznikly nebo by mohly vzniknout přirozeným opotřebením, neodbornou manipulací, neodborným čištěním, údržbou nebo péčí, nedodržením předpisů pro obsluhu nebo připojení, zvápenatěním nebo korozí, zásobováním znečištěným vzduchem a vodou nebo chemickými či elektrickými vlivy, které jsou nezvyklé nebo nepřipustné podle návodu k použití KaVo a jiných pokynů výrobce. Záruka se všeobecně nevztahuje na žárovky, světelné vodiče ze skla a optických vláken, skleněné zboží, pryžové díly a na barevnou stálost plastových dílů.

Jakékoliv ručení je vyloučeno v případě, že defekty nebo jejich následky spočívají v zákrocích nebo změnách výrobku, neschválených společností KaVo, provedených zákazníkem nebo třetí osobou.

Nároky na záruku lze uplatnit pouze tehdy, pokud je spolu s výrobkem předložen prodejní doklad ve formě kopie faktury nebo dodacího listu. Z tohoto dokladu musí být jednoznačně zřejmý prodejce, datum nákupu, číslo přístroje nebo typ a výrobní nebo sériové číslo.

