

# Návod k použití

Hlava INTRA Endo L53 – 1.008.1826

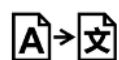


**Prodej:**

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 .....	11
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 .....	13
5.3 Nasazení frézy .....	13
5.4 Sejmутí frézy.....	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.....	17
<b>7 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2</b> .....	18
7.1 Příprava v místě použití .....	18
7.2 Ruční preparace k opětovnému použití .....	19
7.2.1 Ruční předčištění.....	19
7.2.2 Ruční čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů .....	20
7.2.3 Ruční sušení .....	20
7.3 Strojová preparace k opětovnému použití.....	21
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

INTRA je registrovaná značka společnosti KaVo Dental GmbH.

Všechny ostatní obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

### Originální dílenská oprava KaVo



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



### Technický servis KaVo

S technickými dotazy nebo reklamacemi se obraťte na technický servis KaVo:  
+49 (0) 7351 56-1000  
[service.instrumente@kavo.com](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.
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Lze sterilizovat párou
	Možnost termodezinfekce

## Údaje na obalu

	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Výrobce
	Symbol UDI
	Pozor: Řiďte se podle průvodních dokladů
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Kód HIBC
	Značka CE – lékařský výrobek
	Označení shodnosti EAC (Eurasian Conformity)
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Označení shody s předpisy UA
	Podmínky přepravy a skladování (rozsah teplot)
	Podmínky přepravy a skladování (tlak vzduchu)
	Podmínky přepravy a skladování (vlhkost vzduchu)
	Chraňte před vlhkostí
	Chraňte před nárazy
	Jazyk originálu: němčina

## Stupně nebezpečí

Aby nedocházelo k poškození zdraví osob a věcným škodám, musí být respektována varovná a bezpečnostní upozornění a pokyny v tomto dokumentu. Varovná upozornění jsou označena následovně:



**⚠ NEBEZPEČÍ**

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – povedou bezprostředně ke smrtelným nebo těžkým úrazům.



**⚠ VAROVÁNÍ**

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



**⚠ OPATRNĚ**

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

**POZOR**

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



## 2 Bezpečnost

### UPOZORNĚNÍ

Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, musí být ohlášeny výrobci a odpovědnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

Návod k použití je součástí výrobku a před použitím výrobku je třeba si ho pozorně přečíst a musí být kdykoliv k dispozici.

Výrobek je povoleno používat pouze v souladu s jeho určením, jakýkoli druh použití, který by byl v rozporu s určeným účelem, je zakázán.

Jednotlivá varovná upozornění v příslušných kapitolách musí být respektována.

### 2.1 Nebezpečí infekce

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

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.
- ▶ Dodržujte návod k použití komponent.
- ▶ Před prvním uvedením do provozu a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství upravte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.
- ▶ Úpravu k opětovnému použití provádějte podle popisu v návodu k použití. Postup byl vyhodnocen výrobcem.
- ▶ V případě odchylky od tohoto ověřeného postupu zajistěte, aby byla příprava k opětovnému použití provedena účinně.
- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství odpovídajícím způsobem preparujte.
- ▶ Při kontrolování, nasazování a vyjímání frézy používejte rukavice nebo chrániče prstů.

### 2.2 Nepřiměřené použití

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

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte technický stav.

#### Viz také:

2.3 Technický stav, Strana 7

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

### 2.3 Technický stav

Poškozený výrobek nebo poškozené či NEORIGINÁLNÍ komponenty KaVo mohou poranit pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

- ▶ Lékařský výrobek a komponenty používejte pouze tehdy, jsou-li navenek nepoškozené.
- ▶ Před každým použitím lékařský výrobek zkontrolujte a přesvědčte se o funkční bezpečnosti a správném stavu výrobku.
- ▶ Díly s prasklinami nebo změnami patrnými na povrchu nechejte zkontrolovat servisním personálem.

- ▶ Jestliže se projeví některý z dále uvedených bodů, nepracujte dále a pověřte servisní personál opravou:
  - Poruchy funkce
  - Poškození (například v důsledku pádu)
  - Nepravidelná hlučnost chodu
  - Příliš silné vibrace
  - Přehřátí
  - Fréza není v zubařském nástroji dostatečně upevněna

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

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

## **Rozehrívání přístroje**

Vysoký točivý moment motorů může způsobit těžké popáleniny.

- ▶ Provádějte pravidelnou údržbu motorů.
- ▶ Nepoužívejte poškozené motory.
- ▶ Motory používejte pouze k účelu, ke kterému jsou určeny.

## **2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji**

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

- ▶ Používejte pouze příslušenství, které je výrobcem schváleno ke kombinaci s tímto lékařským výrobkem.
- ▶ Kombinujte pouze se schválenými nosnými díly KaVo.
- ▶ 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 nosného dílu.
- ▶ 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.

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

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



### **UPOZORNĚNÍ**

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

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

### 3 Popis výrobku



Hlava INTRA Endo L53 (Č. mat. 1.008.1826)

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

##### Stanovení účelu:

Tento lékařský výrobek je:

- Určeno pouze k zubařskému ošetření v oblasti stomatologie. Jakékoli použití k jinému účelu nebo změna výrobku jsou zakázány a mohou vést k ohrožení.
- Lékařský výrobek je určen k následujícím aplikacím:
  - Endodoncie
  - Na podporu léčby parodontopatie pomocí leštění
- 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.



##### **UPOZORNĚNÍ**

Respektujte návod k použití příslušných nosných dílů KaVo, do kterých lze vsadit hlavu.

### 3.2 Technická data

Vstupní otáčky pohonu	max. 3 000 min <sup>-1</sup>
Označení	žlutá
Upnutí tlačítkem	s Upnutí tlačítkem
Pohyb nástroje	jsou převáděny do oscilačního pohybu cca 60°
Použití lze	Nástroje na ošetření kořenových kanálků a leštičky s kolénkovým násadcem podle DIN EN ISO 1797 Typ 1
Lze nasadit na	všechny nosné díly KaVo se 2 zelenými kroužky a označením 29





### 3.3 Podmínky přepravy a skladování

#### POZOR

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

Výpadek funkce.

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

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

## 4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu



### **VAROVÁNÍ**

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

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

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



### **VAROVÁNÍ**

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

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

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

#### **Viz také:**

7 Postup preparace k opětovnému 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.



### **VAROVÁNÍ**

#### **Znečištění vzduchem a vodou spreje.**

Znečištěný vzduch spreje a znečištěná voda sprejem mohou způsobit kontaminaci endo-kanálu.

- ▶ Před uvedením do provozu deaktivujte vzduch a vodu spreje na napájecím přístroji.



### **UPOZORNĚNÍ**

- ▶ K účinnému leštění deaktivujte před uvedením do provozu vzduch a vodu spreje na napájecím přístroji.

## 5 Obsluha



### **VAROVÁNÍ**

#### **Rotující fréza.**

Řezná poranění, infekce a popálení.

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



### **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 aretovaná hlava se může během ošetření uvolnit.

- ▶ Hlavu nenasazujte ani nesnímejte v době, kdy rotuje.
- ▶ Před každým ošetřením zkontrolujte zatažením, zda hlava pevně drží a zda je upínací kroužek pevně utažený.
- ▶ Otočte upínacím kroužkem ve směru šipky až na doraz a přidrže ho.
- ▶ Lékařský výrobek zaveďte až nadoraz, přitom dbejte na správný záběr fixačních výčnělků.
- ▶ Upínací kroužek otočte v opačném směru a pevně utáhněte.



## 5.2 Sejmutí lékařského výrobku

- ▶ Otočte upínacím kroužkem ve směru šipky až na doraz a přidrže ho.
- ▶ Lékařský výrobek sejměte.
- ▶ Pusťte upínací kroužek.

## 5.3 Nasazení frézy



### **UPOZORNĚNÍ**

Používejte pouze nástroje na ošetření kořenových kanálků, které odpovídají požadavkům normy DIN EN ISO 1797 typ 1, jsou z oceli nebo tvrdokovu a splňují následující kritéria:

- Průměr dříku: 2,334 až 2,350 mm
- Délka upnutí dříku: min. 11 mm



### **UPOZORNĚNÍ**

Používejte pouze nástroje na leštění, které odpovídají požadavkům normy DIN EN ISO 1797 typ 1, jsou z oceli nebo tvrdokovu a splňují následující kritéria:

- Průměr dříku: 2,334 až 2,350 mm
- Délka upnutí dříku: min. 11 mm

**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.

**OPATRŇ****Nepoužívejte poškozené frézy.**

Nebezpečí poranění při polknutí vypadlé frézy.

- ▶ Nepoužívejte poškozené frézy.
- ▶ Nepoužívejte žádné frézy, které utrpěly náraz.
- ▶ Nepoužívejte žádné frézy, na kterých ulpívají nečistoty.
- ▶ Nepoužívejte žádné frézy s rozpoznatelnou nerovnováhou.

**OPATRŇ****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.

**OPATRŇ****Nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebenými nebo deformovanými dříčky.**

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, opotřebenými nebo deformovanými dříčky.

**OPATRŇ****Vadný upínací systém.**

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

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

**POZOR****Nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebenými nebo deformovanými dříčky.**

Věcné škody na upínacím systému, frézu lze vyjmout z upínacího systému jen obtížně nebo ji nelze vyjmout vůbec.

- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy s poškozenými, opotřebenými nebo deformovanými dříčky.

### POZOR

#### **Protáčení dřívku nástroje v upínacím systému v důsledku příliš vysokých otáček nástroje nebo náhlého zachycení nástroje.**

Věcné škody na dřívku frézy a upínacím systému, zkrácení doby životnosti frézy a upínacího systému.

▶ Frézu neprovazujte za vyšších otáček, než doporučuje výrobce.

- ▶ Silně stiskněte palcem tlačítko a současně vsadte frézu až na doraz.
- ▶ Zatažením zkontrolujte bezpečné upevnění frézy.



## 5.4 Sejmutí frézy

### VAROVÁNÍ

#### **Rotující fréza.**

Řezná poranění, infekce a popálení.

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



### POZOR

#### **Poškození upínacího systému.**

Věcné škody.

▶ S rotující frézou nikdy nemačkejte tlačítko.

- ▶ Po uvedení frézy do klidu silně stiskněte tlačítko placem a současně vytáhněte frézu.



## 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

##### **Viz také:**

Návod k použití nosného dílu

### 6.2 Odstraňování poruch



#### VAROVÁNÍ

##### **Používání JINÝCH než originálních náhradních dílů KaVo při opravě.**

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

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



#### **UPOZORNĚNÍ**

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

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

### 6.2.1 Výměna těsnících O kroužků na spojce motoru

#### POZOR

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

Poruchy funkce nebo naprostý výpadek funkce.

- ▶ Nepoužívejte vazelínu ani jiný tuk nebo olej.
  - ▶ Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte KaVo Spray a jím zvlhčete těsnící O kroužky na spojce.
- 
- ▶ Těsnící O-kroužek stiskněte mezi prsty tak, aby vznikla smyčka.
  - ▶ Těsnící O-kroužek posuňte dopředu a sejměte ho.
  - ▶ Na ubrousek, který neuvolňuje vlákna, nastříkejte prostředek KaVo Spray, potřete jím nové těsnící O kroužky a vsadte je do drážek.

## 7 Postup preparace k opětovnému 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 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 frérou.

- ▶ 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.



### **UPOZORNĚNÍ**

Před preparací na opětovné použití nasadte hlavu na odpovídající nosný díl.

### 7.2.1 Ruční předčištění

- ▶ Zubařský nástroj oplachujte v dentální soupravě provozní vodou po dobu 20 sekund.
- ▶ Vyjměte zubařský nástroj z dentální soupravy a oplachujte jej 20 sekund pod tekoucí vodou.
- ▶ Na dózu CLEANspray nasadte vhodný adaptér.
- ▶ Zubařský nástroj nasadte na adaptér stranou pohonu.
- ▶ Zubařský nástroj proplachujte nejméně po dobu 3 × 2 sekundy (roztok musí viditelně vytékat).
- ▶ Zubařský nástroj sejměte z adaptéru a odložte ho.
- ▶ Povrch zubařského nástroje postříkejte prostředkem CLEANspray a zvlhčete tak celý jeho povrch.
- ▶ Čistící prostředek nechte 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 na odpovídající adaptér na péči.
- ▶ Dózu držte svisle.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte nejméně na 3 sekundy.

### Viz také:

Návod k použití – KaVo DRYspray

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

### Viz také:

7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba, Strana 22



## 7.3 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.



### **UPOZORNĚNÍ**

Před preparací na opětovné použití nasadte hlavu na odpovídající nosný díl.

#### **7.3.1 Předčištění**

Potřebné příslušenství:

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

#### **7.3.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů**

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

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

KaVo navíc doporučuje používat oplachovací prostředek.

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

#### **7.3.3 Strojové sušení**

Obvykle je proces sušení součástí čisticího programu termodezinfektoru.



### **UPOZORNĚNÍ**

Dodržujte laskavě návod k použití termodezinfektoru.

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

**Viz také:**

7.2.3 Ruční sušení, Strana 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.

- ▶ Vyjměte frézu.



### **OPATRŇE**

#### **Neodborná údržba a péče.**

Nebezpečí poranění.

- ▶ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.



### **UPOZORNĚNÍ**

Vyjměte frézu k ošetření.



### **UPOZORNĚNÍ**

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

### 7.4.1 Péče prostředkem KaVo Spray

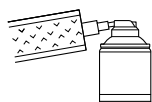


### **UPOZORNĚNÍ**

Hlavu lze ošetřovat jednotlivě nebo nasazenou na nosný díl.

KaVo doporučuje připravovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací, nejpozději však po 30 minutách doby provozu.

- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- ▶ Lékařský výrobek zakryjte sáčkem KaVo Cleanpac a nasadte na odpovídající adaptér na péči.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.



### **Péče o upínací systém**

KaVo doporučuje ošetřovat upínací systém jednou týdně.

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



### 7.4.2 Péče pomocí KaVo QUATTROcare PLUS

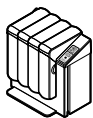


### **UPOZORNĚNÍ**

Hlavu lze ošetřovat jednotlivě (s adaptérem) nebo nasazenou na nosný díl.

KaVo doporučuje připravovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací, nejpozději však po 30 minutách doby provozu.

- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.



- ▶ Péči provedte v QUATTROcare PLUS.

**Viz také:**

Návod k použití – KaVo QUATTROcare PLUS

**Péče o upínací systém**

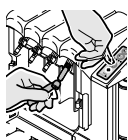
KaVo doporučuje upínací systém ošetřovat jednou týdně programem k péči o upínací systém, který je integrován v přístroji.



**UPOZORNĚNÍ**

Zubařské nástroje musí být před spuštěním a provedením ošetření upínacích kleštin odebrány z ošetřovacích spojek.

- ▶ Zavřete čelní kryt a tlačítko „Ošetření upínacího systému“ přidržte stisknuté nejméně tři sekundy, až třikrát za sebou zablikne kontrolka LED Kontrola sprejové dózy.
  - ⇒ Přístroj se nachází v režimu ošetření upínacího systému.
- ▶ Spojku na ošetření upínacího systému vyjměte z bočních dvířek přístroje QUATTROcare PLUS a nasuňte ji na spojku ošetřovacího místa čtyři zcela vpravo. Na spojce musí být namontovaný adaptér MULTIflex.
- ▶ Přitisknete nástroj vodícím 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 zavažte jednotlivě do sáčku na sterilní součásti.

**7.6 Sterilizace**

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



**⚠ OPATRNĚ**

**Neodborná údržba a péče.**

Nebezpečí poranění.

- ▶ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.

**POZOR**

**Kontaktní koroze způsobená vlhkostí.**

Poškození výrobku.

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

135 °C



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

### Parametry sterilizace:

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

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

### 7.7 Skladování

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



#### UPOZORNĚNÍ

Dodržujte datum trvanlivosti sterilizovaného materiálu.

## 8 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>
Ošetrovací spojka pro hlavy (QUATTROcare)	<b>0.411.7941</b>
Cleanpac 10 kusů	<b>0.411.9691</b>
Celulókový povlak 100 kusů	<b>0.411.9862</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>
Rozstříkovací hlava INTRA (včetně spojky)	<b>0.411.9911</b>
Souprava na péči s upínacím pouzdem	<b>1.003.1253</b>
Adaptér INTRAmatic	<b>1.007.1776</b>
Sprej QUATTROcare plus Spray 2140 P	<b>1.005.4525</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 nepřipustné podle návodu k použití KaVo a jiných pokynů výrobce. Plnění ze záruky se obecně nevztahuje na svítidla, světlovody ze skla a skelných vláken, na skleněné zboží, gumové díly a na stálobarevnost plastových dílů.

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

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





1.008.6079 · ka · 20240806 · 03 · cs