Instrukcja obsługi
Głowica INTRA Micro L22 – 1.008.1835

KAVO
Dental Excellence

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

Producent:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Niemcy
www.kavo.com

CE 0124

Spis treści

1 Wskazówki dla użytkownika 8

2 Bezpieczeństwo 19

2.1 Niebezpieczeństwo zakażenia 20

2.2 Nieprawidłowe użytkowanie 21

2.3 Stan techniczny 23

2.4 Wyposażenie dodatkowe i stosowanie z innymi urządzeniami 25

2.5 Kwalifikacje personelu 27

2.6 Konserwacja i naprawa 28

3 Opis produktu 31

3.1 Przeznaczenie urządzenia – użytkowanie zgodne z przeznaczeniem 31

3.2 Dane techniczne 34
3.3 Warunki transportu i przechowywania 35

4 Uruchomienie i wyłączenie z eksploatacji 37
4.1 Kontrola ilości wody 41

5 Obsługa 42
5.1 Nakładanie produktu medycznego 44
5.2 Zdejmowanie produktu medycznego 45
5.3 Mocowanie narzędzia 45
5.4 Zdejmowanie narzędzia 53

6 Sprawdzenie i usuwanie usterek 55
6.1 Kontrola usterek 55

6.2 Usuwanie usterek 58
6.2.1 Wymiana pierścieni uszczelniających na sprzęgle silnika 60

7 Etapy przygotowania wg ISO 17664-1/ISO 17664-2 61
7.1 Przygotowanie na miejscu użycia 61
7.2 Przygotowanie ręczne 65
7.2.1 Ręczne czyszczenie wstępne 67
7.2.2 Ręczne czyszczenie wewnętrzne i zewnętrzne oraz dezynfekcja wewnętrzna i zewnętrzna 69
7.2.3 Suszenie ręczne 71
7.3 Przygotowanie maszynowe 73

7.3.1 Czyszczenie wstępne 74
7.3.2 Maszynowe czyszczenie wewnętrzne i zewnętrzne oraz maszynowa dezynfekcja wewnętrzna i zewnętrzna 75
7.3.3 Suszenie maszynowe 76
7.4 Środki i systemy pielęgnacyjne – konserwacja 77
7.4.1 Pielęgnacja za pomocą KaVo Spray 78
7.4.2 Pielęgnacja za pomocą KaVo QUATTROcare PLUS 79
7.5 Opakowanie 81
7.6 Sterylizacja 82
7.7 Przechowywanie 84

8 Opcjonalne środki pomocnicze i materiały 86
9 Warunki gwarancji 88

1 Wskazówki dla użytkownika

Szanowni Klienci,
KaVo życzy Państwu przyjemnej pracy z nowym produktem o wysokiej jakości. Aby praca przebiegała bez zakłóceń, w sposób ekonomiczny i bezpieczny, prosimy o przestrzeganie poniższych wskazówek.

© Copyright KaVo Dental GmbH

INTRA jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy KaVo Dental GmbH.

Wszystkie pozostałe znaki handlowe są własnością ich właścicieli.

Oryginalna naprawa w fabryce KaVo

W razie konieczności dokonania naprawy prosimy przesłać produkt do naprawy w fabryce KaVo za pośrednictwem www.kavobox.com

Serwis techniczny KaVo
W przypadku pytań technicznych lub reklamacji prosimy zwrócić się do serwisu technicznego KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Grupa docelowa

Instrukcja obsługi przeznaczona dla personelu medycznego, w szczególności dla dentystów i personelu gabinetów stomatologicznych.

Rozdział o uruchomieniu skierowany jest również do personelu serwisowego.

Ogólne oznaczenia i symbole

	Patrz rozdział Wskazówki dla użytkownika/Poziomy zagrożenia
	Ważne informacje dla użytkowników i techników
▶	Wymagana procedura
CE	Oznakowanie CE (Communauté Européenne). Produkt z tym znakiem spełnia wymogi stosownej dyrektywy UE.

MD	Urządzenie medyczne, oznaczenie produktów medycznych
135 °C	Możliwość sterylizacji parowej
	Możliwość dezynfekcji termicznej

Dane na opakowaniu

REF	Numer modelu

SN	Numer seryjny
	Producent
UDI	Symbol UDI
	Uwaga: przestrzegać dołączonej dokumentacji
	Przestrzegać elektronicznej instrukcji obsługi

	Kod HIBC
	Oznaczenie CE dotyczące produktów medycznych
	Znak zgodności EAC (zgodność ze standardami Unii Celnej)
	Urządzenie medyczne, oznaczenie produktów medycznych

	Znak zgodności UA
	Warunki transportu i przechowywania (zakres temperatur)
	Warunki transportu i przechowywania (ciśnienie powietrza)
	Warunki transportu i przechowywania (wilgotność powietrza)

	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed uderzeniami
	Język oryginału – niemiecki

Poziomy zagrożenia

Aby zapobiec zniszczeniu mienia i obrażeniom ciała, należy postępować zgodnie z ostrzeżeniami i wskazówkami bezpieczeństwa podanymi w tym dokumencie. Ostrzeżenia są oznakowane w następujący sposób:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Dotyczą sytuacji, które – jeśli się im nie zapobiegnie – prowadzą bezpośrednio do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

⚠ OSTRZEŻENIE

Dotyczą sytuacji, które – jeśli się im nie zapobiegnie – mogą prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

⚠ OSTROŻNIE

Dotyczą sytuacji, które – jeśli się im nie zapobiegnie – mogą prowadzić do umiarkowanych i lekkich obrażeń ciała.

UWAGA

Dotyczą sytuacji, które – jeśli się im nie zapobiegnie – mogą prowadzić do zniszczenia mienia.

2 Bezpieczeństwo

WSKAZÓWKA

Wszystkie poważne wypadki związane z produktem należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu urzędowi państwa, w którym zarejestrowany jest użytkownik i/lub pacjent.

Instrukcja obsługi stanowi element składowy produktu i należy ją uważnie przeczytać przed użyciem oraz umieścić w zawsze dostępnym miejscu.
Produkt wolno stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Każde inne zastosowanie jest niedozwolone.

Należy przestrzegać poszczególnych wskazówek ostrzegawczych w odpowiednich rozdziałach.

2.1 Niebezpieczeństwo zakażenia

Skażone produkty medyczne mogą zakazić pacjentów, użytkowników lub osoby postronne.

- Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- Przestrzegać instrukcji obsługi komponentów.
- Przed pierwszym uruchomieniem i po każdym użyciu urządzenie i akcesoria należy odpowiednio przygotować.
- Przygotowanie przeprowadzić zgodnie z informacjami zamieszczonymi w instrukcji obsługi. Sposób postępowania został zatwierdzony przez producenta.
- W przypadku odejścia od zatwierdzonej procedury należy upewnić się, że wykonywana preparacja jest skuteczna.

- Przed przekazaniem do utylizacji produkt i akcesoria należy odpowiednio przygotować.
- Do kontroli, zakładania i zdejmowania narzędzia należy stosować rękawiczki lub osłonę palców.

2.2 Nieprawidłowe użytkowanie

Ze względu na wyższy moment obrotowy podczas pracy z silnikiem elektrycznym, używanie uszkodzonego przyrządu lub nieprawidłowe używanie przyrządu może prowadzić do obrażeń lub poważnych poparzeń u pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.

- Przed każdym użyciem skontrolować stan techniczny.

Patrz także:
2.3 Stan techniczny, Strona 23

- Nigdy nie używać przyrządu do przytrzymywania policzka, języka lub warg.
- Nigdy nie dotykać głowicą instrumentu tkanek miękkich.
- Nie używać produktu medycznego jako sondy świetlnej.
- W celu oświetlenia jamy ustnej lub leczonego miejsca stosować odpowiednią sondę świetlną.
- Nie używać produktu medycznego na wysokości oczu.

2.3 Stan techniczny

Uszkodzony produkt lub uszkodzone albo NIEORYGINALNE komponenty KaVo mogą spowodować obrażenia ciała u pacjentów, użytkowników i osób postronnych.

- ▸ Produkt i komponenty stosować tylko wówczas, jeżeli nie wykazują uszkodzeń zewnętrznych.
- ▸ Przed każdym użyciem sprawdzić bezpieczeństwo działania i poprawny stan produktu.
- ▸ Zlecić pracownikom serwisu sprawdzenie pękniętych miejsc lub zmian na powierzchni.
- ▸ W razie wystąpienia następujących okoliczności przerwać pracę i zlecić naprawę pracownikom serwisu:
- Zakłócenia działania
- Uszkodzenia (np. wskutek upadku)

- Nietypowe odgłosy pracy
- Zbyt duże drgania
- Przegrzanie
- Brak stabilnego zamocowania narzędzia w instrumencie

Aby zapewnić niezawodne działanie i uniknąć zniszczeniu mienia, należy przestrzegać następujących zasad:

- Regularnie stosować środki pielęgnacyjne i systemy pielęgnacyjne do pielęgnacji produktu medycznego zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
- Przed dłuższymi przerwami w pracy przygotować produkt do ponownego użycia i przechowywać w suchym miejscu.

Rozgrzewanie urządzenia

Wysoki moment obrotowy w przypadku silników może spowodować poważne poparzenia.

- Przeprowadzać regularną konserwację silników.
- Nie używać uszkodzonych silników.
- Nie używać silników w sposób niezgodny z przeznaczeniem.

2.4 Wyposażenie dodatkowe i stosowanie z innymi urządzeniami

Stosowanie niedopuszczonego wyposażenia dodatkowego lub niedopuszczone zmiany produktu mogą powodować obrażenia ciała.

- Stosować wyłącznie wyposażenie dodatkowe, które jest dopuszczone przez producenta do stosowania z produktem.

- Łączyć tylko z zatwierdzonymi podelementami KaVo.
- Stosować wyłącznie wyposażenie dodatkowe, które posiada znormalizowane złączki.
- Przeprowadzać zmiany produktu tylko wówczas, gdy są dopuszczone przez producenta.
- Stosować tylko oryginalne części zamienne KaVo.

Brak urządzenia niezbędnego do zmiany zakresu liczby obrotów i zmiany kierunku obrotów może grozić zranieniem.

- Urządzenie zmieniające prędkość obrotową oraz kierunek obrotów jest wyposażeniem obowiązkowym.
- Przestrzegać instrukcji obsługi podelementu.
- Przestrzegać instrukcji obsługi modułu zabiegowego/sterownika.

2.5 Kwalifikacje personelu

Zastosowanie produktu przez użytkownika bez specjalistycznego wykształcenia medycznego może spowodować obrażenia ciała u pacjentów, użytkownika lub osób postronnych.

- Upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał instrukcję obsługi.
- Upewnić się, że użytkownik zapoznał się z krajowymi i regionalnymi przepisami i zrozumiał je.
- Stosować produkt tylko wówczas, jeżeli użytkownik posiada specjalistyczne wykształcenie medyczne.

2.6 Konserwacja i naprawa

Naprawy, konserwacje i sprawdzanie bezpieczeństwa mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych pracowników serwisu. Uprawnione są do tego następujące osoby:

- Technicy oddziałów KaVoposiadający odpowiednie przeszkolenie w zakresie produktu
- Technicy dystrybutorów KaVoposiadający odpowiednie przeszkolenie w zakresie produktu

Podczas wszystkich prac konserwacyjnych przestrzegać następujących zasad:

- Przeprowadzenie konserwacji i przeglądów technicznych zlecać zgodnie z rozporządzeniem dotyczącym użytkowania produktów medycznych.

- Zlecić specjalistycznej firmie dokonanie oceny produktu medycznego pod względem jego czystości, konserwacji i działania po upływie okresu międzyprzeglądowego właściwego dla danego gabinetu stomatologicznego. Okres międzyprzeglądowy należy ustalić zależnie od częstotliwości używania.

Naprawa przy użyciu części zamiennych INNYCH niż oryginalne części zamienne KaVo może spowodować poluzowanie części oraz obrażenia u pacjenta, użytkownika lub osób trzecich. Może to doprowadzić do zassania lub połknięcia części oraz spowodować zagrożenie udławieniem.

- Do naprawy używać tylko części zamiennych zgodnych ze specyfikacją, oryginalne części zamienne producenta odpowiadają specyfikacji.

WSKAZÓWKA

Przeprowadzenie naprawy z użyciem części zamiennych INNYCH niż oryginalne części zamienne KaVo może być uznane za modyfikację produktu, a tym samym prowadzić do utraty zgodności CE. W przypadku uszkodzenia odpowiedzialność ponosi firma serwisowa lub użytkownik.

Wprowadzanie na rynek zmodyfikowanego produktu, w przypadku którego istnieje uzasadnione podejrzenie zagrożenia bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów lub użytkowników, jest zakazane na mocy §4, ust. 1 pkt. 1 ustawy o produktach medycznych i z tego względu wymaga osobnej kontroli zgodności.

3 Opis produktu

Głowica INTRA Micro L22 (**Nr modelu 1.008.1835**)

3.1 Przeznaczenie urządzenia – użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Przeznaczenie:

Ten produkt medyczny jest:

- Produkt przeznaczony wyłącznie do wykonywania zabiegów leczenia stomatologicznego. Jakiekolwiek stosowanie niezgodne z przeznaczeniem lub zmiany produktu są niedozwolone i mogą być przyczyną powstania zagrożeń.
- Niniejszy produkt medyczny przeznaczony jest do następujących celów:
  – Interwencje mikrochirurgiczne
- Produkt medyczny zgodny z właściwymi krajowymi przepisami prawnymi.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:

Zgodnie z powyższym produkt medyczny przeznaczony jest wyłącznie do zgodnego z opisem stosowania przez wykwalifikowany personel. Należy przestrzegać:

- obowiązujących przepisów BHP
- obowiązujących środków zapobiegania wypadkom
- niniejszej instrukcji obsługi

Zgodnie z niniejszymi przepisami użytkownik jest zobowiązany do:

- stosowania wyłącznie sprawnych narzędzi pracy,
- używania narzędzi zgodnie z ich przeznaczeniem,
- ochrona siebie, pacjenta i osób trzecich przez zagrożeniami.
- unikania zakażenia produktem.

WSKAZÓWKA

Przestrzegać instrukcji obsługi odpowiednich podelementów KaVo, które mogą być zastosowane na głowicy.

3.2 Dane techniczne

Prędkość obrotowa napędu	maks. 20 000 min^{-1}
Przełożenie obrotów	1 : 1
Wymiana wiertła	Wymiana wierteł za pomocą specjalnego klucza
Można stosować	Wiertło okrągłe KaVo i wiertło stożkowe KaVo
Możliwość zakładania na	Wszystkie podelementy KaVo

3.3 Warunki transportu i przechowywania

UWAGA

Uruchomienie po długim przechowywaniu w chłodnym miejscu.
Awaria urządzenia.

- Silnie wychłodzone produkty należy przed uruchomieniem ogrzać do temperatury 20–25°C (68–77°F).

	Temperatura: od -29°C do +50°C (od -20°F do +122°F)

	Wilgotność względna: od 5% do 85%, niepowodująca kondensacji
	Ciśnienie powietrza: od 700 hPa do 1060 hPa (od 10 psi do 15 psi)
	Chronić przed wilgocią

4 Uruchomienie i wyłączenie z eksploatacji

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowane zabrudzeniem produktów.
Skażone produkty medyczne mogą zakazić pacjentów, użytkowników lub osoby postronne.

- Przed pierwszym uruchomieniem i po każdym użyciu produkt i akcesoria należy przygotować.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zadbać o właściwą utylizację produktu.
Skażone produkty medyczne mogą zakazić pacjentów, użytkowników lub osoby postronne.

- Przed przekazaniem do utylizacji produkt i akcesoria należy przygotować.

Patrz także:
7 Etapy przygotowania wg ISO 17664-1/ISO 17664-2, Strona 61

Aktualnie obowiązujące rozporządzenie o opakowaniach

Opakowania zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem o opakowaniach należy przekazać do zakładu utylizacji/firmy recyklingowej. Uwzględnić przy tym krajowy system przyjmowania opakowań. Firma KaVo posiada licencję na swoje opakowania z takim przeznaczeniem. Należy przestrzegać miejscowego publicznego systemu utylizacji.

UWAGA

Uszkodzenia spowodowane przez zanieczyszczone lub wilgotne chłodzące/sprężone powietrze.

Zanieczyszczone i wilgotne powietrze chłodzące może prowadzić do usterek.

- Zapewnić suche, czyste i nieskażone powietrze chłodzące zgodnie z DIN EN ISO 7494-2 .

4.1 Kontrola ilości wody

⚠ OSTROŻNIE

Przegrzanie zęba spowodowane zbyt małą ilością wody.
Za mała ilość wody w aerozolu może spowodować przegrzanie produktu medycznego, termiczne uszkodzenie miazgi i uszkodzenie zęba.

- Ustawić ilość wody w aerozolu przeznaczonej do chłodzenia na min. 50 ml/min (3,1 cali^3).

5 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Obracające się narzędzie.
Rany cięte, infekcje i poparzenia.
- Nie dotykać obracającego się narzędzia.
- Nigdy nie dotykać głowicą instrumentu tkanek miękkich.

WSKAZÓWKA

Na początku każdego dnia roboczego należy płukać prowadzące wodę systemy przez co najmniej 2 minuty (bez zamocowanych instrumentów przenoszących), a jeśli istnieje ryzyko skażenia wskutek przepływu/zasysania wstecznego, należy także wykonywać proces płukania przez 20–30 sekund po każdym pacjencie.

5.1 Nakładanie produktu medycznego

⚠ OSTRZEŻENIE

Poluzowanie produktu medycznego podczas zabiegu.
Nieprawidłowo zablokowana głowica może się poluzować podczas zabiegu.

- Nigdy nie ściągać ani nie nakładać głowicy podczas obracania.
- Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić przez pociągnięcie, czy głowica jest prawidłowo osadzona i czy pierścień mocujący jest mocno dociągnięty.

- Pierścień mocujący obrócić w kierunku wskazanym strzałką aż do oporu i przytrzymać.
- Włożyć produkt medyczny do oporu, upewniając się, że noski blokujące są prawidłowo zatrzaśnięte.
- Przekręcić pierścień mocujący w przeciwnym kierunki i mocno dociągnąć.

5.2 Zdejmowanie produktu medycznego

- Pierścień mocujący obrócić w kierunku wskazanym strzałką aż do oporu i przytrzymać.
- Zdjąć produkt medyczny.
- Poluzować pierścień mocujący.

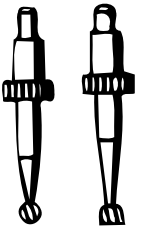
5.3 Mocowanie narzędzia

WSKAZÓWKA

Należy używać wyłącznie następujących wierteł okrągłych lub stożkowych:

- wiertło okrągłe rozm. 2, średnica ostrza: 1,1 mm
(**Nr modelu 0.549.0032**)

- wiertło okrągłe rozm. 0, średnica ostrza: 0,9 mm
(**Nr modelu 0.549.0042**)
- wiertło stożkowe U rozm. 2, średnica ostrza: 1,1 mm
(**Nr modelu 0.549.0062**)
- wiertło stożkowe U rozm. 0, średnica ostrza: 0,9 mm
(**Nr modelu 0.549.0072**)



⚠ OSTRZEŻENIE

Stosowanie niedopuszczonych narzędzi.
Ryzyko zranienia pacjenta lub uszkodzenia produktu medycznego.
- Stosować tylko takie narzędzia, które nie odbiegają od podanych danych.

⚠ OSTROŻNIE

Nie używać uszkodzonych narzędzi.
Ryzyko odniesienia obrażeń wskutek połknięcia wypadającego narzędzia.
- Nie używać uszkodzonych narzędzi.
- Nie używać narzędzi, które zostały uderzone.
- Nie używać narzędzi, do których przywarły zanieczyszczenia.
- Nie używać narzędzi, które są w wyczuwalny sposób niewyważone.

⚠ OSTROŻNIE

Skażone, ostre narzędzie.
Skażone produkty medyczne mogą zakazić pacjentów, użytkowników lub osoby postronne.

- Do kontroli, zakładania i zdejmowania należy stosować rękawiczki lub osłonę palców.

⚠ OSTROŻNIE

Uszkodzony system mocowania.
Ryzyko zranienia, narzędzie może wypaść podczas zabiegu.

- Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić, czy system mocowania działa prawidłowo i czy narzędzie jest dobrze zamocowane.

⚠ OSTROŻNIE

Zagrożenie dla pacjenta.
Kierunek obrotów wiertła różyczkowego ustawiać tylko zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

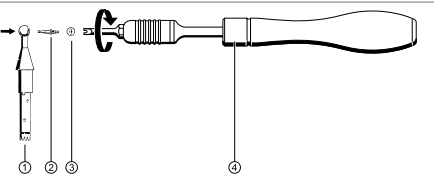
- Ostrza pracują tylko w ruchu prawoskrętnym.

UWAGA

Przekręcenie trzonu narzędzia w systemie mocowania spowodowane zbyt wysoką prędkością obrotową narzędzia lub nagłym zaczepieniem narzędzia.

Uszkodzenia trzonu narzędzia i systemu mocowania, skrócenie żywotności narzędzia i systemu mocowania.

- Nie stosować prędkości obrotowej narzędzia wyższej niż zalecana przez producenta.

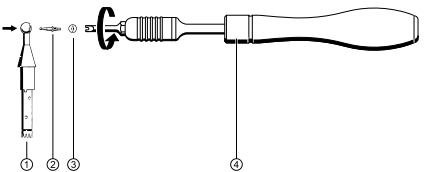


- Włożyć wiertło okrągłe lub stożkowe ② w obudowę głowicy.
- Założyć pokrywę łożyska ③, za pomocą śrubokręta ④ i klucza dynamometrycznego dokręcić w kierunku ukazanym strzałką z momentem 22 Ncm.
- Sprawdzić działanie, obracając napędem ①.

5.4 Zdejmowanie narzędzia

⚠ OSTRZEŻENIE

Obracające się narzędzie.
Rany cięte, infekcje i poparzenia.
- Nie dotykać obracającego się narzędzia.
- Nigdy nie dotykać głowicą instrumentu tkanek miękkich.



- Odkręcić pokrywę łożyska ③ za pomocą śrubokręta ④.
- Wiertło okrągłe lub stożkowe ② wyjąć z obudowy głowicy w kierunku ukazanym strzałką, lekko obracając przy tym napędem ①.

6 Sprawdzenie i usuwanie usterek

6.1 Kontrola usterek

⚠ OSTROŻNIE

Przegrzanie produktu.

Poparzenia lub uszkodzenia produktu spowodowane przegrzaniem.

- W razie przegrzania produktu przerwać pracę i zlecić naprawę pracownikom serwisu.

UWAGA

Wadliwe lub uszkodzone pierścienie uszczelniające.
Zakłócenia działania i przedwczesna awaria.
- Sprawdzić, czy wszystkie pierścienie uszczelniające znajdują się na sprzęgle i czy nie są uszkodzone.

- Gdy produkt medyczny przegrzewa się na biegu jałowym, należy sprawdzić ilość powietrza chłodzącego.
- Jeżeli produkt medyczny za bardzo nagrzeje się wskutek obciążenia, przeprowadzić konserwację.
- W przypadku niestabilności prędkości obrotowej/nierównomiernej pracy przeprowadzić konserwację.

- W przypadku brakującego pierścienia uszczelniającego na sprzęgle silnika wymienić pierścień.

Patrz też:

Instrukcja obsługi silnika

Patrz też:

Instrukcja obsługi podelementu

6.2 Usuwanie usterek

WSKAZÓWKA

Przeprowadzenie naprawy z użyciem części zamiennych INNYCH niż oryginalne części zamienne KaVo może być uznane za modyfikację produktu, a tym samym prowadzić do utraty zgodności CE. W przypadku uszkodzenia odpowiedzialność ponosi firma serwisowa lub użytkownik.

Wprowadzanie na rynek zmodyfikowanego produktu, w przypadku którego istnieje uzasadnione podejrzenie zagrożenia bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów lub użytkowników, jest zakazane na mocy §4, ust. 1 pkt. 1 ustawy o produktach medycznych i z tego względu wymaga osobnej kontroli zgodności.

⚠ OSTRZEŻENIE

Naprawa przy użyciu części zamiennych INNYCH niż oryginalne części zamienne KaVo.

Części mogą poluzować się i spowodować obrażenia. Zassanie lub połknięcie części, zagrożenie udławieniem.

- Do naprawy używać tylko części zamiennych zgodnych ze specyfikacją. Oryginalne części zamienne KaVo odpowiadają specyfikacji.

6.2.1 Wymiana pierścieni uszczelniających na sprzęgle silnika

UWAGA

Niewłaściwa konserwacja pierścieni uszczelniających.
Zakłócenia działania lub całkowita awaria.
- Nie stosować wazeliny ani innych smarów i olejów.
- Spryskać niestrzępiącą się szmatkę KaVo Spray i zwilżyć nią pierścienie uszczelniające na złączu.

- Ścisnąć pierścienie uszczelniające między palcami, aby powstała pętla.
- Przesunąć pierścienie uszczelniające do przodu i zdjąć.
- Spryskać niestrzępiącą się szmatkę KaVo Spray, zwilżyć nim nowe pierścienie uszczelniające i umieścić je we wgłębieniach.

7 Etapy przygotowania wg ISO 17664-1/ISO 17664-2

7.1 Przygotowanie na miejscu użycia

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo spowodowane skażeniem produktów.
Skażone produkty medyczne mogą zakazić pacjentów, użytkowników lub osoby postronne.

- Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ostre narzędzie w produkcie medycznym.
Ryzyko zranienia spowodowane ostrym narzędziem.
- Wyjąć narzędzie.

- W celu zminimalizowania ryzyka infekcji podczas preparacji należy zawsze nosić rękawice ochronne.
- Produkt medyczny należy ponownie przygotowywać niezwłocznie po zabiegu.
- Natychmiast usunąć pozostałości cementu, kompozytu oraz krwi.
- Przed transportem zdezynfekować produkt medyczny przez przecierenie.
- Nie umieszczać w roztworach itp.

UWAGA

Nie przygotowywać produktu medycznego substancjami zawierającymi chlorki.

Zakłócenia funkcjonowania i uszkodzenia.

- ▸ Przygotowywać wyłącznie w dezynfektorze termicznym lub ręcznie.

KaVo zaleca następujące produkty na podstawie tolerancji materiałów. Skuteczność mikrobiologiczna musi być zapewniona przez producenta środka dezynfekcyjnego i potwierdzona na podstawie ekspertyzy.

- CaviWipes i CaviCide firmy Metrex
- Mikrozid AF firmy Schülke & Mayr (płyn lub chusteczki)
- FD 322 firmy Dürr

Niezbędne pomoce:

- Ściereczki do przecierania produktu medycznego.

▸ Spryskać ręcznik środkiem dezynfekującym i wytrzeć nim produkt medyczny, zgodnie z danymi producenta środka dezynfekującego poddać produkt jego działaniu.

▸ Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania środka dezynfekującego.

7.2 Przygotowanie ręczne

⚠ OSTRZEŻENIE

Niepełna dezynfekcja.
Skażone produkty medyczne mogą zakazić pacjentów, użytkowników lub osoby postronne.

- Stosować dezynfekcję, która ma udokumentowane działanie bakteriobójcze, grzybobójcze oraz wirusobójcze.
- Jeżeli stosowane środki dezynfekcyjne / procedury dezynfekcyjne nie spełniają zalecanych krajowych wymagań, na koniec należy wykonać sterylizację zgodnie z wyznaczonymi parametrami sterylizacji.

UWAGA

Nie przygotowywać produktu medycznego substancjami zawierającymi chlorki.
Zakłócenia funkcjonowania i uszkodzenia.
- Przygotowywać wyłącznie w dezynfektorze termicznym lub ręcznie.

UWAGA

Nie wolno czyścić produktu medycznego w łaźni ultradźwiękowej.
Zakłócenia funkcjonowania i uszkodzenia.
- Przygotowywać wyłącznie w dezynfektorze termicznym lub ręcznie.

WSKAZÓWKA

Przed preparacją założyć głowicę na instrument. Podczas preparacji wiertło okrągłe lub stożkowe pozostaje również w głowicy.

7.2.1 Ręczne czyszczenie wstępne

- Przyrząd płukać przez 20 s wodą użytkową w module zabiegowym.
- Zdjąć przyrząd z modułu zabiegowego i płukać przez 20 s pod bieżącą wodą z kranu.
- Pasujący adapter włożyć na puszkę CLEANspray.
- Przyrząd nałożyć na adapter stroną napędu.
- Przyrząd przepłukać co najmniej przez 3 x 2 s (roztwór musi być widoczny).
- Zdjąć przyrząd z adaptera i odłożyć.

- Spryskać powierzchnie przyrządu CLEANspray, aż cała powierzchnia będzie mokra.
- Pozostawić pod działaniem środka czyszczącego przez 5 minut.
- Wyrób płukać pod bieżącą wodą co najmniej przez 10 s.
- Widoczne zabrudzenia usunąć miękką szczotką z tworzywa sztucznego.

7.2.2 Ręczne czyszczenie wewnętrzne i zewnętrzne oraz dezynfekcja wewnętrzna i zewnętrzna

Czyszczenie ręczne

Niezbędne są:

- Woda bieżąca (pitna)
- Szczoteczka, np. szczoteczka do zębów o średniej twardości

▸ Wyszczotkować pod bieżącą wodą przez co najmniej 10 sekund.

Czyszczenie za pomocą KaVo CLEANspray (część wewnętrzna i zewnętrzna)

Czyszczenie wewnętrzne bez wiązania białek przeprowadzać ściereczką nasączoną CLEANspray, a czyszczenie zewnętrzne ściereczką nasączoną CLEANspray:

▸ Pasujący adapter włożyć na puszkę CLEANspray.

▸ Przyrząd nałożyć na adapter stroną napędu.

- Przyrząd przepłukać co najmniej przez 3 x 2 s (roztwór musi być widoczny).
- Zdjąć przyrząd z adaptera i odłożyć.
- Spryskać powierzchnie przyrządu CLEANspray, aż cała powierzchnia będzie mokra.
- Pozostawić pod działaniem środka czyszczącego przez 1 minutę.

Dezynfekcja ręczna

Dezynfekcja WL-cid Alpro (wewnątrz i na zewnątrz)

Dezynfekcja wewnętrzna za pomocą WL-cid i dezynfekcja zewnętrzna za pomocą ściereczki nasączonej WL-cid:

- Pasujący adapter włożyć na puszkę WL-cid.
- Przyrząd nałożyć na adapter stroną napędu.

- Przyrząd przepłukać co najmniej przez 2 x 3 s (roztwór musi być widoczny).
- Zdjąć przyrząd z adaptera i odłożyć.
- Spryskać powierzchnie przyrządu WL-cid, aż cała powierzchnia będzie mokra.
- Pozostawić pod działaniem środka dezynfekującego przez 5 minut.

7.2.3 Suszenie ręczne

Aby następnie wykonać suszenie kanałów powietrza, wody i przekładni należy zastosować KaVo DRYspray.

- Produkt medyczny przykryć torebką KaVo Cleanpac i nałożyć na odpowiedni adapter pielęgnacyjny.
- Trzymać pojemnik pionowo.
- Naciskać przycisk spryskiwania przez co najmniej 3 sekundy.

Patrz także:
Instrukcja obsługi KaVo DRYspray

- Bezpośrednio po suszeniu produkt medyczny KaVo nasmarować środkiem do pielęgnacji z systemu pielęgnacji KaVo.

Patrz także:
7.4 Środki i systemy pielęgnacyjne – konserwacja, Strona 77

7.3 Przygotowanie maszynowe

UWAGA

Nie przygotowywać produktu medycznego substancjami zawierającymi chlorki.
Zakłócenia funkcjonowania i uszkodzenia.
- Przygotowywać tylko w dezynfektorze termicznym.

UWAGA

Nie wolno czyścić produktu medycznego w łaźni ultradźwiękowej.
Zakłócenia funkcjonowania i uszkodzenia.
- Przygotowywać tylko w dezynfektorze termicznym.

WSKAZÓWKA

Przed preparacją założyć głowicę na instrument. Podczas preparacji wiertło okrągłe lub stożkowe pozostaje również w głowicy.

7.3.1 Czyszczenie wstępne

Niezbędne są:

- Woda bieżąca (pitna)
- Szczoteczka, np. szczoteczka do zębów o średniej twardości

▸ Wyszczotkować pod bieżącą wodą przez co najmniej 10 sekund.

7.3.2 Maszynowe czyszczenie wewnętrzne i zewnętrzne oraz maszynowa dezynfekcja wewnętrzna i zewnętrzna

KaVo zaleca dezynfektory termiczne zgodne z normą EN ISO 15883-1, które pracują z alkalicznymi środkami czyszczącymi.

Walidacja została przeprowadzona za pomocą dezynfektora termicznego Miele – program „VARIO-TD" – oraz łagodnie alkalicznego środka czyszczącego firmy Dr. Weigert.

Dodatkowo KaVo zaleca zastosowanie środka do płukania.

- Ustawienia programu oraz środki dezynfekujące i czyszczące podane są w instrukcji obsługi dezynfektora termicznego.
- Adaptacje, jeśli nie podano inaczej, należy stosować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia termodezynfekującego.

7.3.3 Suszenie maszynowe

Z reguły proces suszenia jest integralną częścią programu czyszczącego dezynfektora termicznego.

WSKAZÓWKA

Należy stosować się do instrukcji obsługi dezynfektora termicznego.

- Aby uniknąć negatywnego wpływu na produkt medyczny KaVo , należy upewnić się, że produkt medyczny po zakończeniu cyklu jest suchy wewnątrz i na zewnątrz.
- Możliwe pozostałości cieczy usunąć za pomocą KaVo DRYspray.

Patrz także:

7.2.3 Suszenie ręczne, Strona 71

- Bezpośrednio po suszeniu produkt medyczny KaVo nasmarować środkiem do pielęgnacji z systemu pielęgnacji KaVo.

7.4 Środki i systemy pielęgnacyjne – konserwacja

⚠ OSTROŻNIE

Niewłaściwa konserwacja i pielęgnacja.
Ryzyko obrażeń.

- Regularnie przeprowadzać odpowiednie prace konserwacyjne i pielęgnacyjne.

WSKAZÓWKA

W celu konserwacji produktu nie zdejmować wiertła okrągłego lub stożkowego.

WSKAZÓWKA

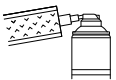
KaVo udziela gwarancji na prawidłowe działanie produktów KaVo wyłącznie przy stosowaniu środków do pielęgnacji podanych przez KaVo w części dotyczącej środków pomocniczych, ponieważ zostały one sprawdzone pod względem zgodności z naszymi produktami i do zastosowania zgodnego z przeznaczeniem.

7.4.1 Pielęgnacja za pomocą KaVo Spray

WSKAZÓWKA

Głowicę można pielęgnować pojedynczo lub założoną na instrument.

KaVo zaleca pielęgnację produktu w ramach preparacji po każdym zastosowaniu, np. po każdym czyszczeniu, dezynfekcji, jak również przed każdą sterylizacją, jednak najpóźniej po 30 minutach pracy.



- Usunąć narzędzie z produktu medycznego.
- Produkt medyczny przykryć torebką KaVo Cleanpac i nałożyć na odpowiedni adapter pielęgnacyjny.
- Wcisnąć przycisk spryskiwania na 1 do 2 sekund.

7.4.2 Pielęgnacja za pomocą KaVo QUATTROcare PLUS

WSKAZÓWKA

Głowicę można pielęgnować pojedynczo (z adapterem do głowic) lub założoną na instrument.

KaVo zaleca pielęgnację produktu w ramach preparacji po każdym zastosowaniu, np. po każdym czyszczeniu, dezynfekcji, jak również przed każdą sterylizacją, jednak najpóźniej po 30 minutach pracy.

- Usunąć narzędzie z produktu medycznego.
- Wykonać pielęgnację produktu w QUATTROcare PLUS.

Patrz także:
Instrukcja obsługi KaVo QUATTROcare PLUS

7.5 Opakowanie

WSKAZÓWKA

Opakowanie do sterylizacji musi mieć wielkość odpowiednią dla produktu, tak aby nie było naprężone. Opakowanie do sterylizacji musi spełniać obowiązujące normy odnośnie do jakości i stosowania i musi nadawać się do procesu sterylizacji!

- Zgrzać produkt medyczny pojedynczo w sterylnym opakowaniu.

7.6 Sterylizacja

Sterylizacja w sterylizatorze parowym (autoklawie) zgodnie z EN 13060 / EN ISO 17665-1

⚠ OSTROŻNIE

Niewłaściwa konserwacja i pielęgnacja.
Ryzyko obrażeń.

- Regularnie przeprowadzać odpowiednie prace konserwacyjne i pielęgnacyjne.

UWAGA

Korozja kontaktowa spowodowana wilgocią.
Uszkodzenie produktu.
- Po zakończeniu cyklu sterylizacji natychmiast wyjąć produkt ze sterylizatora parowego.

Produkt medyczny jest odporny na temperaturę maks. 138°C (280,4°F).

Parametry sterylizacji:

Spośród podanych metod sterylizacyjnych można wybrać odpowiednią metodę (w zależności od posiadanego autoklawu):

- Autoklawy z potrójną próżnią wstępną:
  – min. 3 minuty przy 134°C -1°C / +4°C (273°F -1,6°F / +7,4°F)
- Autoklawy grawitacyjne:
  – min. 10 minut przy 134°C -1°C / +4°C (273°F -1,6°F / +7,4°F)
  – min. 30 minut przy 121°C -1°C / +4°C (250°F -1,6°F / +7,4°F)

▸ Bezpośrednio po zakończeniu cyklu sterylizacji wyjąć produkt medyczny ze sterylizatora parowego.

▸ Stosować zgodnie z instrukcją obsługi producenta.

7.7 Przechowywanie

Przygotowane produkty należy chronić przed kurzem i przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym pomieszczeniu, w miarę możliwości wyjałowionym.

WSKAZÓWKA

Przestrzegać daty przydatności towaru do sterylizacji.

8 Opcjonalne środki pomocnicze i materiały

Dostępny w specjalistycznych stomatologicznych punktach handlowych.

Informacje skrócone	Nr art.
Stojak na instrumenty INTRA	**3.005.5204**
Złączka konserwacyjna – głowice (QUATTROcare)	**0.411.7941**
Cleanpac 10 sztuk	**0.411.9691**
Nakładka celulozowa 100 sztuk	**0.411.9862**
KaVo CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
KaVo DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**

Informacje skrócone	Nr art.
Głowica rozpylająca INTRA (ze złączką)	**0.411.9911**
Zestaw do konserwacji zacisków	**1.003.1253**
Adapter INTRAmatic	**1.007.1776**
QUATTROcare plus Spray 2140 P	**1.005.4525**
Śrubokręt	**1.008.5493**
Moment obrotowy uchwytu 22 Ncm	**1.003.1523**
Uchwyt do bitów Uni	**1.002.4577**

9 Warunki gwarancji

Dla niniejszego produktu medycznego KaVo obowiązują następujące warunki gwarancji:
KaVo udziela klientowi końcowemu gwarancji dotyczącej bezawaryjnego działania, braku wad materiałowych i sprawnego funkcjonowania na okres 24 miesięcy od daty wystawienia rachunku na następujących warunkach:
W przypadku uzasadnionych reklamacji firma KaVo na podstawie gwarancji dokonuje bezpłatnej naprawy lub wymiany urządzenia. Inne roszczenia, niezależnie od ich rodzaju, zwłaszcza dotyczące odszkodowania, nie będą uwzględniane. W przypadku zwłoki, poważnych zaniedbań lub winy umyślnej powyższe obowiązuje jedynie wówczas, gdy nie stoi to w sprzeczności z przepisami prawa.
KaVo nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia i ich następstwa powstałe lub mogące powstać w wyniku naturalnego zużycia, nieprawidłowej obsługi, nieprawidłowego czyszczenia lub konserwacji, nieprzestrzegania przepisów dotyczących

obsługi lub przyłączenia, zakamienienia lub korozji, zanieczyszczeń w instalacjach doprowadzających powietrze lub wodę, działania czynników chemicznych lub elektrycznych, które są nietypowe lub niedozwolone w świetle instrukcji obsługi KaVo lub innych instrukcji producenta. Gwarancja nie obejmuje lamp, światłowodów ze szkła i włókna szklanego, elementów szklanych, części gumowych oraz trwałości kolorów elementów wykonanych z tworzyw sztucznych.
Wyłączenie odpowiedzialności następuje również wtedy, gdy powstałe uszkodzenia i ich skutki wynikają z dokonanych przez klienta lub osoby trzecie nieupoważnione przez KaVo ingerencji albo zmian w produkcie.
Roszczenia gwarancyjne będą rozpatrywane tylko wówczas, gdy do produktu dołączony zostanie dowód zakupu w postaci kopii faktury lub dokumentu dostawy. Z dokumentów tych powinno być możliwe odczytanie daty zakupu, typu urządzenia oraz numeru seryjnego.

1.008.4538 · ka · 20240807 · 03 · pl

KAVO

Dental Excellence