Instrukcja obsługi

SURGmatic S201 XL Pro – 1.013.7541
SURGmatic S201 L Pro – 1.013.7540

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 4

2 Bezpieczeństwo 7
2.1 Niebezpieczeństwo zakażenia 7
2.2 Nieprawidłowe użytkowanie 7
2.3 Stan techniczny 8
2.4 Wyposażenie dodatkowe i stosowanie z innymi urządzeniami 8
2.5 Kwalifikacje personelu 9
2.6 Konserwacja i naprawa 9

3 Opis produktu 10
3.1 Przeznaczenie urządzenia – użycie zgodne z przeznaczeniem 10
3.2 Dane techniczne 11
3.3 Warunki transportu i przechowywania 11

4 Uruchomienie i wyłączenie z eksploatacji 13
4.1 Kontrola ilości wody 13

5 Obsługa 15
5.1 Zakładanie głowicy 15
5.2 Zdejmowanie głowicy 15
5.3 Nakładanie kątnicy na sprzęgło silnika 15
5.4 Zdejmowanie kątnicy ze sprzęgła silnika 16
5.5 Mocowanie narzędzia 17
5.6 Zdejmowanie narzędzia 18

6 Sprawdzenie i usuwanie usterek 19
6.1 Kontrola usterek 19
6.2 Usuwanie usterek 19
6.2.1 Czyszczenie klipsa aerozolu i rurki spryskującej 19

7 Etapy przygotowania wg ISO 17664-1/ISO 17664-2 21
7.1 Przygotowanie na miejscu użycia 21
7.2 Przygotowanie ręczne 21
7.3 Przygotowanie maszynowe 22
7.3.1 Czyszczenie wstępne klipsa i rurki spryskującej 22
7.3.2 Maszynowe czyszczenie wewnętrzne i zewnętrzne oraz maszynowa dezynfekcja wewnętrzna i zewnętrzna 23
7.3.3 Suszenie maszynowe 23
7.4 Środki i systemy pielęgnacyjne – konserwacja 23
7.4.1 Pielęgnacja za pomocą KaVo Spray 24
7.4.2 Pielęgnacja za pomocą KaVo QUATTROcare PLUS 24
7.5 Opakowanie 25
7.6 Sterylizacja 25
7.7 Przechowywanie 25

8 Opcjonalne środki pomocnicze i materiały 27

9 Warunki gwarancji 28

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

SURGmatic 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

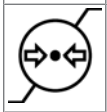
Instrukcja obsługi przeznaczona dla personelu medycznego, w szczególności dla dentystów i personelu gabinetów stomatologicznych.

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
UDI	Symbol UDI
	Producent
	Uwaga: przestrzegać dołączonej dokumentacji
	Przestrzegać elektronicznej instrukcji obsługi
	Kod HIBC
	Oznaczenie CE dotyczące produktów medycznych
	Znak zgodności EAC (zgodność ze standardami Unii Celnej)
MD	Urządzenie medyczne, oznaczenie produktów medycznych
	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 8

- Nigdy nie naciskać przycisku podczas pracy.
- Nigdy nie używać przyrządu do przytrzymywania policzka, języka lub warg.
- Nigdy nie dotykać głowicą instrumentu lub pokrywą instrumentu tkanek miękkich.
- Nie umieszczać obracającego się produktu medycznego na wysokości oczu.
- Nie używać produktu medycznego jako sondy świetlnej.
- W celu oświetlenia jamy ustnej lub leczonego miejsca stosować odpowiednią sondę świetlną.
- Po zakończeniu zabiegu prawidłowo odłożyć produkt medyczny bez narzędzia do uchwytu.

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.

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

Łączenie z innymi głowicami oraz uchwytami jest niedozwolone i może prowadzić do skaleczeń.

- Kątnica SURGmatic S201 XL Pro / L Pro składa się z uchwytu i głowicy; nigdy nie należy ich łączyć z innymi głowicami lub kątnicami.
- Głowicę SURGmatic Head S201 L Pro (**Nr modelu 1.013.8648**) można łączyć wyłącznie z uchwytem SURGmatic S201 L Pro (**Nr modelu 1.013.7540**).
- Głowicę SURGmatic Head S201 XL Pro (**Nr modelu 1.013.8662**) można łączyć wyłącznie z uchwytem SURGmatic S201 XL Pro (**Nr modelu 1.013.7541**).

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 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.
- Po upływie gwarancji system mocowania narzędzia co rok oddawać do kontroli.
- 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, takich jak pokrywy, 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 KaVo 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

SURGmatic S201 XL Pro (**Nr modelu 1.013.7541**)

SURGmatic S201 L Pro (**Nr modelu 1.013.7540**)

3.1 Przeznaczenie urządzenia – użycie 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: Zastosowania chirurgiczne, np.:
  - Umieszczanie implantu
  - Augmentacja kości
  - Podniesienie zatoki szczękowej
  - Ekstrakcje zębów
  - Implantologia
  - Chirurgia jamy ustnej i szczękowo-twarzowa
- 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.

3.2 Dane techniczne

⚠ OSTROŻNIE

Kątnica SURGmatic S201 L / XL Pro składa się z uchwytu i głowicy.

Ryzyko obrażeń.

- Łączenie z innymi głowicami/uchwytami jest niedozwolone.

Prędkość obrotowa napędu	maks. 40 000 min^{-1}
Przełożenie obrotów	20 : 1
Oznakowanie	1 zielony pierścień
Moment obrotowy	maks. 55 Ncm
Tylko S201 XL Pro Moment obrotowy przy stosowaniu trzonów heksagonalnych	maks. 80 Ncm
Mocowanie narzędzia na przycisk	posiada Mocowanie narzędzia na przycisk
Możliwość zakładania na	Wszystkie silniki INTRA (LUX) i silniki z przyłączem wg DIN EN ISO 3964
Można stosować	Stosuje się frezy lub ściernice chirurgiczne, również z układem chłodzenia wewnętrznego, lub narzędzia chirurgiczne z nasadką sześciokątną w obszarze trzonu
System chłodzenia	Układ chłodzenia wewnętrznego (Kirschner i Meyer) i zewnętrzne przyłącze mediów chłodzących

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 21

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.

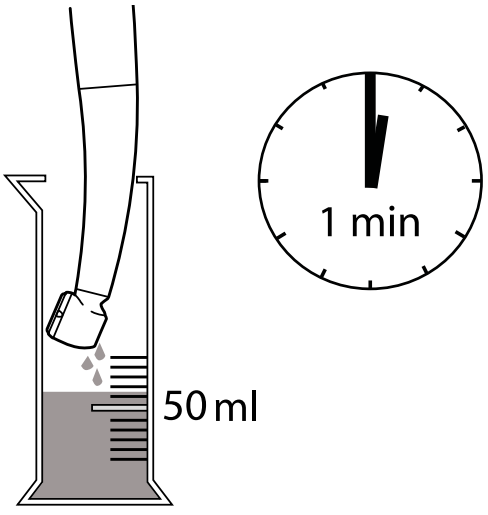
4.1 Kontrola ilości wody

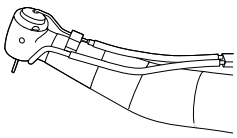
⚠ OSTROŻNIE

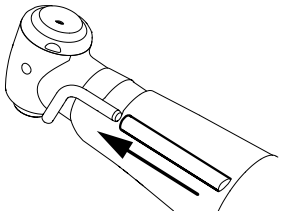
Przegrzanie zęba spowodowane zbyt małą ilością wody.

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).
- Sprawdzić kanały wody w aerozolu i w razie potrzeby wyczyścić dysze spryskujące za pomocą igły do dysz (**Nr modelu 0.410.0931**).







- Zwrócić uwagę, aby w doprowadzanej cieczy chłodzącej nie było powietrza.
- Schłodzić narzędzie poprzez dopływ zewnętrzny i/lub dopływ wewnętrzny, jeśli jest dostępny. Doprowadzenie może następować pojedynczo lub poprzez złączkę.
- Przy zabiegach chirurgicznych przestrzegać odpowiednich przepisów dotyczących chłodzenia.
- Używać sterylnej fizjologicznej cieczy chłodzącej.
- Nie używać żadnych innych cieczy chłodzących.
- Ostrożnie nasadzić przewód środka chłodzącego w wyśrodkowanym położeniu na rurze do mediów.

5 Obsługa

5.1 Zakładanie głowicy

⚠ 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.

⚠ OSTROŻNIE

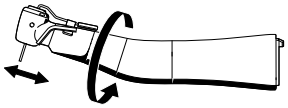
Kątnica SURGmatic S201 L / XL Pro składa się z uchwytu i głowicy.

Ryzyko obrażeń.

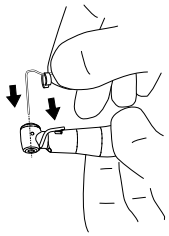
- Łączenie z innymi głowicami/uchwytami jest niedozwolone.

WSKAZÓWKA

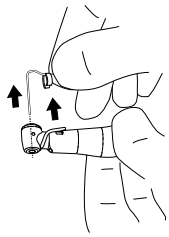
Głowicę kątnicy SURGmatic S201 XL Pro / L Pro należy odłączać od uchwytu tylko w celu czyszczenia wstępnego w stanie rozmontowanym.



- Pierścień mocujący obrócić w kierunku wskazanym strzałką aż do oporu i przytrzymać.
- Wprowadzić głowicę do oporu. Zwrócić uwagę na prawidłowe zazębienie nosków ustalających.
- Przekręcić pierścień mocujący w kierunku strzałki (-> close) i mocno dokręcić.
- Założyć klips aerozolu.
- Sprawdzić stabilność osadzenia klipsa aerozolu.



5.2 Zdejmowanie głowicy



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

5.3 Nakładanie kątnicy na sprzęgło silnika

⚠ OSTRZEŻENIE

Poluzowanie produktu medycznego podczas zabiegu.

Nieprawidłowo zablokowany produkt medyczny może podczas zabiegu obluzować się ze złączki.

- Przed każdym zabiegiem sprawdzić, czy produkt medyczny jest pewnie zablokowany na złączce, przez jego pociągnięcie.

UWAGA

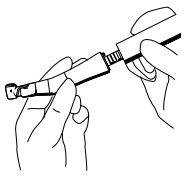
Połączenie z silnikiem napędowym.
Prostnica lub kątnica zablokowana.
- Prostnicę lub kątnicę uruchamiać tylko z zamkniętym zaciskiem.

UWAGA

Zdejmowanie i zakładanie prostnicy lub kątnicy podczas obracania się silnika napędowego.
Uszkodzenie zabieraka.
- Nigdy nie zakładać ani nie zdejmować prostnicy ani kątnicy przy obracającym się silniku napędowym.

UWAGA

Naciskanie sterownika nożnego podczas zakładania i zdejmowania produktu medycznego.
Uszkodzenie produktu medycznego.
- Nie nasadzać ani nie zdejmować produktu medycznego, gdy sterownik nożny jest wciśnięty.



- Pierścienie uszczelniające na złączce silnika lekko spryskać KaVo Spray.
- Produkt medyczny założyć na sprzęgło silnika i obrócić aż do słyszalnego zatrzaśnięcia noska ustalającego.
- Pociągnąć w celu sprawdzenia stabilnego zamocowania produktu medycznego na złączce.

5.4 Zdejmowanie kątnicy ze sprzęgła silnika

⚠ OSTROŻNIE

Zdjąć produkt medyczny.

Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek ześlizgnięcia podczas zdejmowania produktu medycznego.

- Podczas zdejmowania produktu medycznego zwracać uwagę na rurkę spryskującą.

WSKAZÓWKA

Nie zdejmować produktu medycznego ze sprzęgła silnika przy głowicy instrumentu.

- Odblokować produkt medyczny w sprzęgle silnika, lekko go obracając, i wyjąć w kierunku osiowym.

5.5 Mocowanie narzędzia

WSKAZÓWKA

Używać tylko wierteł wykonanych z węglika spiekanego lub frezów diamentowych, zgodnych z DIN EN ISO 1797 typu 1 lub DIN EN ISO 17509, ze stali lub węglika spiekanego, spełniających następujące kryteria:

– średnica trzonu: od 2,334 do 2,350 mm

- Długość całkowita: maks. 45 mm
- średnica ostrza: maks. 10 mm
- długość mocowania: min 12 mm

W przypadku momentu obrotowego instrumentów obrotowych przekraczającego 30 Ncm należy używać hartowanych trzonów wierteł (>500 HV).

Poprzez zastosowanie instrumentów chirurgicznych z heksagonalnym systemem mocowania w połączeniu z narzędziami, które posiadają nasadkę sześciokątną w obszarze trzonu, można zapobiec deformacjom i odkształceniom trzonu narzędzia.

Dzięki temu można uniknąć zakleszczenia lub trudności z wyjęciem narzędzia.

WSKAZÓWKA

W sytuacji stosowania narzędzi o niskiej twardości (<500 HV) producenta Nobel Biocare przy momentach obrotowych przekraczających 30 Ncm, narzędzia te mogą być wykorzystywane wyłącznie do jednego zabiegu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Stosowanie niedopuszczonych narzędzi.

Ryzyko zranienia pacjenta lub uszkodzenia produktu medycznego.

- Przestrzegać instrukcji obsługi narzędzi i ich zastosowania zgodnie z przeznaczeniem.
- Stosować tylko takie narzędzia, które nie odbiegają od podanych danych.

⚠ OSTROŻNIE

Skażone, ostre narzędzie.

Infekcje lub rany cięte.

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

⚠ OSTROŻNIE

Narzędzia z uszkodzonymi, zużytymi bądź zdeformowanymi trzonami.

Ryzyko zranienia, narzędzie może wypaść podczas zabiegu.

- Nigdy nie używać narzędzi z uszkodzonymi, zużytymi bądź zdeformowanymi trzonami.

⚠ 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.

UWAGA

Narzędzia z uszkodzonymi, zużytymi bądź zdeformowanymi trzonami.
Uszkodzenie systemu mocowania, narzędzia nie da się wyjąć z systemu mocowania lub jego wyjmowanie jest utrudnione.

- Nigdy nie używać narzędzi z uszkodzonymi, zużytymi bądź zdeformowanymi trzonami.

UWAGA

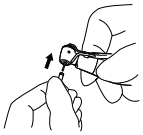
Nieprawidłowo zamocowane narzędzie.
Uszkodzenie systemu mocowania, narzędzia nie da się wyjąć z systemu mocowania lub jego wyjmowanie jest utrudnione.

- Nigdy nie używać narzędzi o skróconych trzonkach.
- Nigdy nie używać narzędzi posiadających widoczne nakłucia lub zwężenia powłoki diamentowej lub geometrii cięcia w obszarze odcinka zaciskowego.

UWAGA

Przekręcenie trzonu narzędzia w zacisku 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.



- Lekkim ruchem obrotowym wprowadzić narzędzie w segment mechanizmu główki i docisnąć do oporu. W razie potrzeby nacisnąć przycisk.
- Pociągnąć w celu sprawdzenia prawidłowego osadzenia narzędzia.

5.6 Zdejmowanie narzędzia

⚠ OSTRZEŻENIE

Obracające się narzędzie.

Rany cięte, infekcje i poparzenia.

- Nigdy nie dotykać przycisku podczas obracania się narzędzia.
- Nie dotykać obracającego się narzędzia.
- Nigdy nie dotykać głowicą instrumentu lub pokrywą instrumentu tkanek miękkich.
- Po zakończeniu zabiegu wyjąć narzędzie z instrumentu, aby zapobiec skaleczeniom i infekcjom podczas odkładania narzędzia.

- Po zatrzymaniu się narzędzia mocno nacisnąć przycisk kciukiem i jednocześnie zdjąć narzędzie.

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.

- 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

6.2 Usuwanie usterek

⚠ OSTRZEŻENIE

Stosowanie części zamiennych INNYCH niż oryginalne części zamienne KaVo podczas naprawy.

Części, takie jak pokrywy, 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.

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.

6.2.1 Czyszczenie klipsa aerozolu i rurki spryskującej

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowane zabrudzeniem produktów.

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

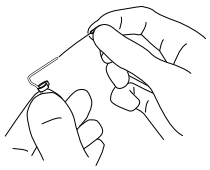
- Przed pierwszym uruchomieniem i po każdym użyciu produkt i akcesoria należy przygotować.

⚠ 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.

- Sprawdzić kanały wody w aerozolu i w razie potrzeby wyczyścić dysze spryskujące za pomocą igły do dysz (**Nr modelu 0.410.0931**).



- Za pomocą igły do dysz (**Nr modelu 0.410.0931**) przeczyścić przelot wody w dyszach wody w aerozolu.

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.
- Zdjąć klips aerozolu do chłodzenia wewnętrznego.
- Natychmiast usunąć pozostałości cementu, kompozytu oraz krwi.
- Przed transportem zdezynfekować produkt medyczny przez przecierenie.
- Usunąć narzędzie z produktu medycznego.
- Nie umieszczać w roztworach itp.

UWAGA

Nie przygotowywać produktu medycznego substancjami zawierającymi chlorki.

Zakłócenia funkcjonowania i uszkodzenia.

- Przygotowywać tylko w dezynfektorze termicznym.

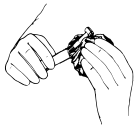
KaVo zaleca następujące produkty na podstawie tolerancji materiałów. Skuteczność mikrobiologiczna musi być zapewniona przez producenta środka dezynfekcyjnego i potwierdzona na podstawie ekspertyzy.

Dopuszczalne środki dezynfekujące:

- 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

Ręczne czyszczenie wewnętrzne i zewnętrzne oraz dezynfekcja wewnętrzna i zewnętrzna nie mają zastosowania dla tego produktu.

W celu skutecznego przygotowania konieczne jest maszynowe czyszczenie wewnętrzne i zewnętrzne oraz maszynowa dezynfekcja wewnętrzna i zewnętrzna w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z EN ISO 15883-1.

7.3 Przygotowanie maszynowe

⚠ OSTRZEŻENIE

Ostre narzędzie w produkcie medycznym.

Ryzyko zranienia spowodowane ostrym narzędziem.

- Wyjąć narzędzie.

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.

7.3.1 Czyszczenie wstępne klipsa i rurki spryskującej

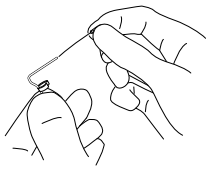
Czyszczenie wstępne jest nieodzownym elementem i musi zostać wykonane przed przygotowaniem maszynowym.

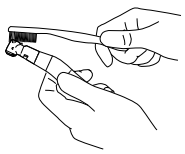
Niezbędne są:

- Demineralizowana woda 30°C ± 2°C (86°F ± 3,6°F)
- Igła do dysz
- Szczoteczka, np. szczoteczka do zębów o średniej twardości
- Jednorazowa strzykawka

WSKAZÓWKA

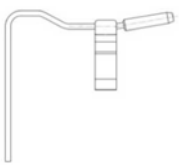
Przed czyszczeniem zdemontować wężyk z klipsa z aerozolem i z kątnicy.

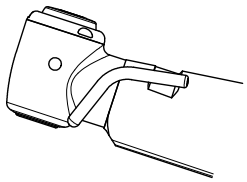




- Sprawdzić drożność klipsa aerozolu i rurki spryskującej i wyczyścić igłą do dysz (**Nr modelu 0.410.0931**).
- Klips aerozolu i rurkę spryskującą przepłukać co najmniej 20 ml demineralizowanej wody, używając strzykawki jednorazowej.
- Jeżeli po płukaniu ręcznym klips aerozolu albo rurka spryskująca nadal nie są drożne, należy wymienić produkt medyczny lub klips aerozolu.
- Klips aerozolu i rurkę spryskującą szczotkować pod bieżącą pitną wodą przez co najmniej 20 sekund za pomocą szczoteczki do zębów o średniej twardości.

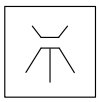
W urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji można czyścić kanały, stosując tylko zwalidowaną metodę czyszczenia wstępnego.





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

WSKAZÓWKA
Przed czyszczeniem lub dezynfekcją w odpowiednim dezynfektorze termicznym założyć głowicę na odpowiedni uchwyt.



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.
- Do klipsa aerozolu i rurki spryskującej należy dodatkowo użyć adaptera do zewnętrznych kanałów spryskujących.

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

7.4 Środki i systemy pielęgnacyjne – konserwacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ostre narzędzie w produkcie medycznym.

Ryzyko zranienia spowodowane ostrym narzędziem.

- Wyjąć narzędzie.

⚠ OSTROŻNIE

Niewłaściwa konserwacja i pielęgnacja.

Ryzyko obrażeń.

- Regularnie przeprowadzać odpowiednie prace konserwacyjne i pielęgnacyjne.

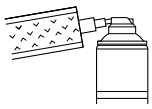
WSKAZÓWKA
Wyjąć narzędzie do jego pielęgnacji.

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 procedury przygotowania po każdym zastosowaniu, np. po każdym czyszczeniu, dezynfekcji, jak również przed każdą sterylizacją.



- 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.

Konserwacja zacisku

KaVo zaleca, aby system mocowania poddawać konserwacji raz w tygodniu.

- Usunąć narzędzie z produktu medycznego.
- Za pomocą końcówki rozpylającej rozpylić środek do otworu zacisku.
- Wcisnąć przycisk spryskiwania na 1 do 2 sekund.

7.4.2 Pielęgnacja za pomocą KaVo QUATTROcare PLUS

WSKAZÓWKA
Głowicę można pielęgnować pojedynczo lub założoną na instrument.

KaVo zaleca pielęgnację produktu w ramach procedury przygotowania po każdym zastosowaniu, np. po każdym czyszczeniu, dezynfekcji, jak również przed każdą sterylizacją.

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

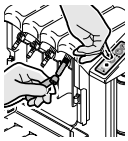
Patrz także:
Instrukcja obsługi KaVo QUATTROcare PLUS

Konserwacja zacisku

KaVo zaleca, aby system mocowania poddawać pielęgnacji raz w tygodniu za pomocą zintegrowanego z urządzeniem programu pielęgnacyjnego.

WSKAZÓWKA
Przed rozpoczęciem konserwacji zacisku instrumenty należy zdjąć ze złączek konserwacyjnych.

- Zamknąć klapę czołową i przytrzymać wciśnięty przycisk konserwacji zacisku przez przynajmniej trzy sekundy, aż lampka LED kontroli pojemnika z aerozolem zaświeci trzy razy.
  ⇨ Urządzenie znajduje się w trybie konserwacji zacisku.
- Wyjąć złączkę konserwacyjną zacisku z drzwiczek bocznych QUATTROcare PLUS i nałożyć na złączkę w miejscu konserwacji numer cztery, z prawej strony na końcu. Na złączce musi być zamontowany adapter MULTIflex.



- Za pomocą tulei prowadzącej zacisku przeznaczonego do konserwacji docisnąć instrument do końcówki złączki konserwacyjnej.
- Nacisnąć przycisk z symbolem konserwacji zacisku.

WSKAZÓWKA

Zakończyć tryb konserwacji zacisku.

Opcja 1: umieścić instrumenty w QUATTROcare PLUS 2124 A, zamknąć klapę czołową i rozpocząć cykl konserwacji.

Opcja 2: po trzech minutach bez cyklu konserwacji urządzenie samoczynnie przechodzi do normalnego trybu konserwacji.

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.

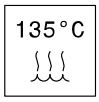
- Regularnie przeprowadzać odpowiednie prace konserwacyjne i pielęgnacyjne.

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**
Cleanpac 10 sztuk	**0.411.9691**
Nakładka celulozowa 100 sztuk	**0.411.9862**
Klips aerozolu	**1.002.3377**
Złączka	**0.593.0361**
Igła dyszy	**0.410.0931**
Głowica rozpylająca INTRA (ze złączką)	**0.411.9911**
Złączka konserwacyjna – głowice (QUATTROcare)	**0.411.7941**
Zestaw do konserwacji zacisków	**1.003.1253**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**
QUATTROcare plus Spray 2140 P	**1.005.4525**
SURGmatic Head S201 L Pro	**1.013.8648**
SURGmatic Head S201 XL Pro	**1.013.8662**

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 12 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.

1.013.9313 · bd · 20231213 · 03 · pl

KAVO
Dental Excellence