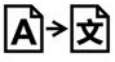
Instrukcja obsługi

RONDOflex plus 360 - 1.002.2179

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



Spis treści

1 Wskazówki dla użytkownika 5

2 Bezpieczeństwo 8
2.1 Niebezpieczeństwo zakażenia 8
2.2 Zator powietrzny i uszkodzenia skóry 8
2.3 Stan techniczny 8
2.4 Wyposażenie dodatkowe i stosowanie z innymi urządzeniami 9
2.5 Kwalifikacje personelu 9
2.6 Nieprawidłowe użytkowanie 9
2.7 Konserwacja i naprawa 10
2.8 Wyposażenie ochronne 10
2.9 Szkody rzeczowe 10

3 Opis produktu 12
3.1 Przeznaczenie urządzenia – użycie zgodne z przeznaczeniem 12
3.2 Dane techniczne 13
3.3 Zakres dostawy 13

4 Warunki transportu i przechowywania 15

5 Uruchomienie i wyłączenie z eksploatacji 16
5.1 Złączka MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED 16
5.2 Kontrola ciśnienia 17
5.3 Kontrola pierścieni uszczelniających 17

6 Obsługa 18
6.1 Nakładanie produktu medycznego 18
6.2 Zdejmowanie produktu medycznego 18
6.3 Napełnianie pojemnika na proszek 18
6.4 Zakładanie igły do strzykawki 19
6.5 Zdejmowanie igły do strzykawki 20
6.6 Zastosowanie 20

7 Sprawdzenie i usuwanie usterek 21
7.1 Czyszczenie zatkanych igieł 21
7.2 Czyszczenie zatkanego elementu głównego 21

8 Etapy przygotowania wg ISO 17664 23
8.1 Przygotowanie na miejscu użycia 23
8.2 Demontaż 23
8.3 Czyszczenie wstępne 23
8.4 Przygotowanie ręczne 23
8.4.1 Ręczne czyszczenie z zewnątrz 24
8.4.2 Ręczne czyszczenie od wewnątrz 24
8.4.3 Ręczna dezynfekcja z zewnątrz 24
8.4.4 Ręczna dezynfekcja od wewnątrz 24
8.4.5 Suszenie ręczne 24
8.5 Przygotowanie maszynowe 25
8.5.1 Przygotowanie do maszynowego czyszczenia wewnętrznego i zewnętrznego oraz do dezynfekcji wewnętrznej i zewnętrznej 25
8.5.2 Maszynowe czyszczenie wewnętrzne i zewnętrzne oraz dezynfekcja wewnętrzna i zewnętrzna 26
8.5.3 Suszenie maszynowe 26
8.6 Środki i systemy pielęgnacyjne – konserwacja 26

Spis treści

8.7 Opakowanie 26
8.8 Sterylizacja 27
8.9 Przechowywanie 27
9 Środki pomocnicze 28
10 Warunki gwarancji 30

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

RONDOflex® jest zarejestrowanym 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 https://www.kavobox.com.

Serwis techniczny KaVo
Z pytaniami technicznymi lub reklamacjami prosimy zwracać 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.

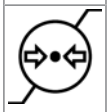
Rozdział o uruchomieniu skierowany jest również do personelu serwisowego.

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.
135 °C	Możliwość sterylizacji parą 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Możliwość dezynfekcji termicznej

Dane na opakowaniu

REF	Numer modelu

SN	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji
	Uwaga: przestrzegać dołączonej dokumentacji
	Przestrzegać elektronicznej instrukcji obsługi
	Kod HIBC
	Oznaczenie CE dotyczące produktów medycznych
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
	Nie utylizować z odpadami komunalnymi
	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.

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.
- W razie skaleczenia tkanek miękkich nie kontynuować zabiegu w jamie ustnej przy użyciu instrumentu napędzanego sprężonym powietrzem.

2.2 Zator powietrzny i uszkodzenia skóry

Insulfacja aerozolu w otwarte rany stwarza ryzyko powstania zatorów powietrznych i uszkodzenia skóry.

- Nie dopuszczać do insulfacji aerozolu do otwartych ran.

Nieprawidłowe zastosowanie produktu może prowadzić do rozedmy. W skrajnych przypadkach, zwłaszcza w przypadku występowania patologicznych kieszonek dziąsłowych (> 3 mm), zapaleń śluzówki, przy bezpośrednim kontakcie ze skórą oraz kontakcie z tkankami miękkimi i/lub w przypadku nieprawidłowego postępowania, może dojść do rozedmy.

- Czas pracy z urządzeniem proszkowym powinien zostać ograniczony do minimum.
- Firma KaVo zaleca, aby podczas pracy zawsze używać koferdamu.

2.3 Stan techniczny

Uszkodzony produkt lub uszkodzone komponenty 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
  - Nietypowe odgłosy pracy
  - Zbyt duże drgania
  - Przegrzanie

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.
- Urządzenie RONDOflex plus 360 jest przeznaczone do stosowania z proszkiem KaVo RONDOflex.
  Patrz także: instrukcja stosowania proszku KaVo RONDOflex

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.
- Przestrzegać krajowych i regionalnych przepisów.

2.6 Nieprawidłowe użytkowanie

- RONDOflex plus 360 nie wolno stosować u pacjentów z chorobą przewlekłą dróg oddechowych.

Usuwanie osadzonego proszku

- Cienką warstwę proszku usuwać za pomocą urządzenia odsysającego.
- Nie wycierać ściereczką. Może to doprowadzić do powstania zarysowań na delikatnych powierzchniach.
- Elementy niewrażliwe na wilgoć wyczyścić z pozostałości proszku, płucząc je pod bieżącą wodą.

2.7 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.

Stosowanie niedopuszczonych środków czyszczących i dezynfekujących może uszkodzić obudowę z tworzywa sztucznego, przez co mogą powstawać drobne spękania i inne potencjalnie niebezpieczne uszkodzenia.

- Do naprawy używać tylko części zamiennych zgodnych ze specyfikacją. Oryginalne części zamienne KaVo odpowiadają specyfikacji.
- Produkt musi być poddawany badaniom technicznym co 2 lata. W tym celu prosimy zwrócić się do właściwego dealera bądź bezpośrednio do serwisu KaVo: www.kavobox.com

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.

2.8 Wyposażenie ochronne

RONDOflex Pulver może podczas zabiegu dostać się do dróg oddechowych lub oczu użytkownika bądź pacjenta.

- Podczas zabiegu nosić maseczkę ochronną i rękawice ochronne.
- Pracować w odzieży nieprzepuszczającej cząstek i czepku.
- Pacjent i użytkownik muszą mieć założone okulary ochronne.
- Firma KaVo zaleca, aby podczas pracy zawsze korzystać z koferdamu i ssaka.
- Należy zapewnić dostateczną wentylację, unikać tworzenia się pyłu.
- Podczas pracy nie należy jeść, pić ani palić. Przed przerwami i na koniec pracy umyć ręce.
- Prewencyjna ochrona skóry za pomocą maści. Zanieczyszczoną odzież należy zmienić.

2.9 Szkody rzeczowe

Stosowanie proszku RONDOflex i innych proszków może powodować zarysowania części lub produktów o wrażliwych powierzchniach. Przecieranie wrażliwych powierzchni ściereczką może powodować zarysowania.

- Cienką warstwę proszku usuwać za pomocą urządzenia odsysającego.

Proszek RONDOflexPROPHYpearls® gromadzi się w systemie usuwania amalgamatu, co powoduje konieczność jego częstszej wymiany.

- Po każdym użyciu wyczyścić węże ssące modułu zabiegowego.
  - W tym celu odessać ok. 200 ml wody za pomocą oczyszczanego rękawa.
  - Należy się upewnić, że zawory kaniuli pozostają w pozycji zamkniętej.

3 Opis produktu

3.1 Przeznaczenie urządzenia – użycie zgodne z przeznaczeniem

Przeznaczenie:

Ten produkt medyczny jest

- przeznaczony wyłącznie do wykonywania zabiegów leczenia stomatologicznego, jakiekolwiek stosowanie niezgodnie z przeznaczeniem lub zmiany produktu nie są dozwolone i mogą być przyczyną powstania zagrożeń

RONODflex plus to system abrazji powietrznej, w którym cząstki tlenku glinu w strumieniu powietrza zostają przyspieszone do dużej prędkości w celu usuwania materiału z powierzchni zęba.

- Produkt medyczny zgodny z właściwymi krajowymi przepisami prawnymi

RONDOflex plus jest przeznaczony do następujących wskazań:

- Przygotowywanie powierzchni żujących zębów
- Otwieranie i rozszerzanie bruzd
- Utworzenie mikromechanicznej retencji do odbudowy adhezyjnej szkliwa i zębiny z późniejszym wytrawianiem kwasowym.
- Preparowanie drobniejszych ubytków próchniczych
- Przygotowanie powierzchni do przyklejenia wsporników
- Czyszczenie i usuwanie pozostałości kleju z mostów, koron itp. (poza jamą ustną)

Przeciwwskazania

RONDOflex oraz proszek RONDOflex nie są przeznaczone do następujących zastosowań, materiałów i obszarów:

- Zastosowania poddziąsłowe
- Leczenie dziąseł
- Leczenie cementu zęba i odsłoniętych szyjek zębów
- Proszek nie jest przeznaczony do stosowania w obszarach poddziąsłowych i dziąsłowych, ponieważ nie jest rozpuszczalny.
- Osoby chorujące na astmę
- Osoby silnie uczulone na kurz
- Przewlekła obturacyjna choroba płuc
- Po niedawnej ekstrakcji
- Otwarte rany

- Usuwanie próchnicy poddziąsłowej
- Strumieniowanie proszkowe nie jest skutecznym sposobem usuwania dużych uzupełnień amalgamatowych, a poziom rtęci uwalnianej podczas ścierania amalgamatu nie jest obojętny.

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
- ochrony siebie, pacjenta i osób trzecich przed zagrożeniami
- unikania zakażenia produktem

3.2 Dane techniczne

Ciśnienie napędowe	3,2 - 6,0 barów (46 - 87 psi)
Ciśnienie wody	1,5 ± 0,1 bara (22 ± 1 psi)
Zużycie powietrza	5 - 11 Nl/min w zależności od typu igły
Ilość wody	35 - 45 ml/min

Możliwość zakładania na wszystkie złączki MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED.

WSKAZÓWKA
Ciśnienie ustawione w napędzie turbiny zostaje automatycznie zwiększone o 20%, np. z 2,8 do 3,2 bara (z 41 do 46 psi).

WSKAZÓWKA
Aby zagwarantować bezusterkowe działanie instrumentu, należy regularnie zlecać technikowi serwisu sprawdzanie zalecanych przez producenta wartości ciśnienia w module zabiegowym.

3.3 Zakres dostawy

Oznaczenie	Numer materiału
W skład zestawu wchodzą:	

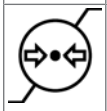
Oznaczenie	Numer materiału
RONDOflex plus 360	**Nr modelu 1.002.2179**
Igła do strzykawki 110/0,6 mm	**Nr modelu 1.002.6251**
Pojemnik na proszek 50 µm, niebieski	**Nr modelu 1.003.1236**
Wyposażenie dodatkowe	
Igła do strzykawki 110/0,46 mm	**Nr modelu 1.002.9176**
Klucz do mocowania igły	**Nr modelu 1.002.6250**
Pojemnik na proszek 27 µm, niebieski	**Nr modelu 1.003.1235**
2x wieczko pojemnika na proszek (gumowe)	**Nr modelu 1.000.2678**
Wiertło do czyszczenia	**Nr modelu 0.573.0321**
Igła do dysz	**Nr modelu 0.573.6052**
Proszek RONDOflex 27 µm 75 g	**Nr modelu 1.000.5955**
Proszek RONDOflex 50 µm 75 g	**Nr modelu 1.000.5954**

4 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

5 Uruchomienie i wyłączenie z eksploatacji

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowane zabrudzeniem produktów.

Ryzyko infekcji dla dentysty i pacjenta.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Zadbać o właściwą utylizację produktu.

Niebezpieczeństwo infekcji.

- Przed przekazaniem do utylizacji produkt i akcesoria należy przygotować.

Patrz także:
8 Etapy przygotowania wg ISO 17664, Strona 23

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 .

5.1 Złączka MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED

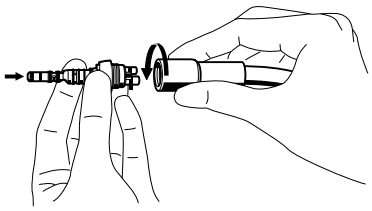
⚠ OSTRZEŻENIE

Poluzowanie produktu medycznego podczas zabiegu.

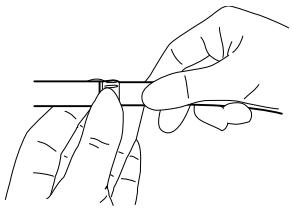
Nieprawidłowo zablokowany produkt medyczny może podczas zabiegu obluzować się ze złączki.

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

- Złączkę MULTIflex nakręcić na wąż turbiny i mocno dokręcić za pomocą klucza (**Nr modelu 0.411.1563**☐).



- Za pomocą pierścienia spryskującego na złączce MULTIflex maksymalnie odkręcić dopływ wody.



5.2 Kontrola ciśnienia

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 .

Do pracy urządzenia RONDOflex potrzebne jest ciśnienie wynoszące co najmniej 3,2 bara (46 psi).

- Założyć manometr kontrolny (**Nr modelu 0.411.8731**☐) pomiędzy złączką a produktem medycznym i sprawdzić następujące poziomy ciśnienia:
  - Powietrza napędowego: 3,2 - 6,0 barów (46 - 87 psi)
  - Woda: 1,5 ± 0,1 bara (22 ± 1 psi)

5.3 Kontrola pierścieni uszczelniających

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.

Liczba pierścieni uszczelniających: 5

6 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Problemy z oddychaniem.

Trudności w oddychaniu spowodowane urządzeniem proszkowym.

Nie używać urządzenia proszkowego do leczenia pacjentów cierpiących na przewlekłe zapalenie oskrzeli lub astmę. Strumień powietrza i proszku może spowodować trudności w oddychaniu.

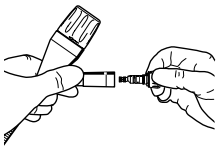
⚠ OSTRZEŻENIE

Bakteriemia

Leczenie głębokich kieszonek dziąsłowych może doprowadzić do bakteriemii.

- Podczas leczenia pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka (z ogólnym osłabieniem układu odpornościowego, zapaleniem wsierdzia) zastosować niezbędbe środki ostrożności.

6.1 Nakładanie produktu medycznego



- RONDOflex plus dokładnie nałożyć na złączkę MULTIflex i wcisnąć do tyłu, aż do słyszalnego zatrzaśnięcia.
- Pociągnąć w celu sprawdzenia pewnego osadzenia RONDOflex plus na złączce MULTIflex.

6.2 Zdejmowanie produktu medycznego

- Przytrzymać złączkę MULTIflex i pociągnąć produkt RONDOflex plus do przodu, lekko go obracając.

6.3 Napełnianie pojemnika na proszek

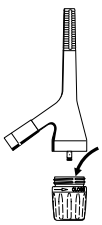
⚠ OSTROŻNIE

Otwarty pojemnik na proszek.

Zanieczyszczony proszek stwarza niebezpieczeństwo infekcji.

- Stosować tylko oryginalny proszek firmy KaVo.
- Przed każdym zabiegiem zbiornik na proszek oczyścić i napełnić na nowo.
- Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa z kart charakterystyki dla proszków KaVo.
- Karty charakterystyki dostępne są na stronie www.kavo.com, w rubryce „Karty charakterystyki”.

- Odkręcić pojemnik na proszek, przekręcając go w lewo, w kierunku przeciwnym do strzałki.



- Przed napełnieniem zbiornika na proszek mocno wstrząsnąć proszkiem w opakowaniu.
- Pojemnik na proszek napełnić do połowy proszkiem RONDOflex (20 g).

- Do czasu użycia zabezpieczyć pojemnik gumowym wieczkiem.
- Przed użyciem zdjąć wieczko.
- Proszek RONDOflex Pulver posiada nieograniczony termin przydatności.
- Przykręcić pojemnik na proszek pionowo, obracając do oporu w prawo, zgodnie ze wskazaniem strzałki.

6.4 Zakładanie igły do strzykawki

- Wybrać igłę do strzykawki odpowiednią do zastosowania:

Dane techniczne	Igła do strzykawki, zamontowana 110°/0,6 (1.002.6251)	Igła do strzykawki, zamontowana 110°/0,46 (1.002.9176)	Igła do strzykawki, zamontowana 90°/0,6 (1.002.9179)	Igła do strzykawki, zamontowana 90°/0,46 (1.002.9182)
Średnica	**0,6 mm** ▪ Do usuwania powierzchni, np. strumieniowania proszkowego w celu przygotowania do klejenia.	**0,46 mm** ▪ Do precyzyjnego, raczej punktowego usuwania i prac w głębi.	**0,6 mm** ▪ Do usuwania powierzchni, np. strumieniowania proszkowego w celu przygotowania do klejenia.	**0,46 mm** ▪ Do precyzyjnego, raczej punktowego usuwania i prac w głębi.
Natężenie przepływu	4,0 g/min	2,0 g/min	4,0 g/min	2,0 g/min
Kąt	**110°** ▪ Większa wydajność: proszek nie musi być tak mocno odchylany.	**110°** ▪ Większa wydajność: proszek nie musi być tak mocno odchylany.	**90°** ▪ Lepszy dostęp do obszaru zębów trzonowych, z tyłu.	**90°** ▪ Lepszy dostęp do obszaru zębów trzonowych, z tyłu.

- Przed założeniem igły przedmuchać do czysta otwór montażowy za pomocą sprężonego powietrza.
- Włożyć igłę do prostnicy i przekręcić kluczem (**Nr modelu 1.002.6250**) w prawo, przeciwnie do kierunku strzałki, aż do oporu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Poluzowanie igły do strzykawki w trakcie zabiegu.

Nieprawidłowo zablokowana w prostnicy igła do strzykawki może się poluzować podczas zabiegu.

- Przed każdym zabiegiem poprzez pociągnięcie sprawdzić, czy igła do strzykawki jest stabilnie osadzona w prostnicy.
- Przed każdym zabiegiem sprawdzić stan techniczny igły do strzykawki.

6.5 Zdejmowanie igły do strzykawki

- Igłę przekręcić kluczem w lewo aż do oporu, w kierunku wskazanym strzałką i wyjąć.

6.6 Zastosowanie

- Przećwiczyć wykonywanie wgłębień za pomocą RONDOflex plus na jednorazowym lusterku, aby zapoznać się z obsługą instrumentu.

WSKAZÓWKA
Firma KaVo zaleca stosowanie podczas zabiegu lusterka jednorazowego.

Aby wykonać wgłębienie

- Umieścić przyrząd w jednym punkcie.
- Zwiększyć wydajność usuwania materiału, stosując przerywany strumień proszku.
- Zachować odstęp roboczy 1 mm.
- Strumień proszku utrzymywać prostopadle do powierzchni zęba.

Do nadawania chropowatości powierzchniom, np. powierzchnie przyklejania wsporników

- Wykonywać ruchy jak przy pracy z pędzelkiem.
- Zachować odstęp 1 - 2 mm.
- Strumień proszku utrzymywać prostopadle do powierzchni zęba.

WSKAZÓWKA
Im mniejszy odstęp od preparowanego punktu, tym mniejszy jest obszar usuwania materiału.

Większy odstęp od preparowanego punktu skutkuje zwiększeniem obszaru usuwania materiału.

- Po zakończeniu leczenia konieczne jest przepłukanie ust pacjenta wodą.

Zastosowanie poza jamą ustną (wykorzystanie pozaustne)

System RONDOflex plus można stosować także poza jamą ustną, np. do usuwania resztek kleju z koron. Podczas prac poza jamą ustną pamiętać, że wokół obszaru roboczego unosi się pył proszku. Pył proszku może negatywnie wpływać na działanie znajdujących się w pobliżu urządzeń/instrumentów.

- Zwrócić uwagę na właściwe odsysanie.
- Przedmioty, które są potencjalnie narażone na kontakt ze strumieniem proszku, należy okryć kawałkiem tkaniny, aby ochronić je przed uszkodzeniami powierzchni. Ewentualnie usunąć z najbliższego otoczenia przedmioty wrażliwe na pył.

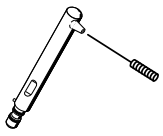
7 Sprawdzenie i usuwanie usterek

Możliwe błędy podczas zastosowania:

Przyczyna	Sposób usunięcia
Odległość od powierzchni zęba jest zbyt duża, przez co usuwanie jest zbyt słabe	Zachować odstęp roboczy 1 mm
Wykonywanie ruchów pędzelkowych końcówką podczas preparacji ubytku prowadzi do mniejszej głębokości ubytku	Podczas preparacji ubytku koncentrować się na jednym punkcie
Opracowywanie zbyt dużych ubytków próchniczych	Opracowanie niemożliwe bądź możliwe jedynie w ograniczonym zakresie, ponieważ miękki materiał próchnicy niweluje energię kinetyczną cząstek proszku Uprzednio usunąć ubytek próchniczy techniką konewncjonalną.
Zbyt mało proszku w pojemniku	Pojemnik na proszek napełnić przynajmniej w 20%. Najlepiej napełnić pojemnik na proszek do połowy (ok. 20 gramów).
Zbyt niskie ciśnienie napędowe	RONDOflex plus dokładnie nałożyć na złączkę MULTIflex i wcisnąć do tyłu, aż do słyszalnego zatrzaśnięcia.

7.1 Czyszczenie zatkanych igieł

WSKAZÓWKA
Po użyciu igły do dysz lub wiertła czyszczącego urządzenie należy ponownie przygotować do użycia. Igła do dysz oraz wiertło czyszczące nie nadają się do przygotowania do użycia.



- Za pomocą klucza (**Nr modelu 1.002.6250**) odkręcić igłę do strzykawki.
- Ruchem obrotowym wsunąć igłę do dysz do kaniuli od przodu.
- Następnie wyjąć igłę do dysz i przedmuchać igłę do strzykawki sprężonym powietrzem.

7.2 Czyszczenie zatkanego elementu głównego

WSKAZÓWKA
Po użyciu igły do dysz lub wiertła czyszczącego urządzenie należy ponownie przygotować do użycia. Igła do dysz oraz wiertło czyszczące nie nadają się do przygotowania do użycia.

- Zdjąć igłę do strzykawki.
- Odkręcić pojemnik na proszek, obracając w lewo.
- Udrożnić otwór dyszy za pomocą igły do dysz.

Odkręcić dyszę i, używając wiertła do czyszczenia, oczyścić/przetkać kanał doprowadzający media:

- Wsuwać ostrożnie wiertło czyszczące aż do wyczuwalnego oporu.
- Wkręcić wiertło czyszczące z lekkim naciskiem o 0,5 do 1 obrotu w prawo i ponownie je wyciągnąć.
- Trzymać rurkę z medium tak pionowo, jak to możliwe, aby rozpuszczony proszek mógł wypaść.

- Powtarzać ten proces tak długo, aż rurka z medium będzie pusta.

- Następnie przedmuchać sprężonym powietrzem.
- Ponownie ostrożnie przykręcić dyszę, używając niewielkiej siły.

8 Etapy przygotowania wg ISO 17664

8.1 Przygotowanie na miejscu użycia

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo spowodowane skażeniem produktów.

Istnieje niebezpieczeństwo infekcji w wyniku skażenia produktów.

- Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

- Produkt medyczny należy ponownie przygotowywać niezwłocznie po zabiegu.
- Do preparacji należy dostarczyć suchy produkt medyczny.
- W celu zminimalizowania ryzyka infekcji podczas preparacji należy zawsze nosić rękawice ochronne.
- Usunąć narzędzie z produktu medycznego.
- Natychmiast usunąć pozostałości cementu, kompozytu oraz krwi.
- Nie umieszczać w roztworach itp.

8.2 Demontaż

⚠ OSTRZEŻENIE

Niepełne przygotowanie.

Niebezpieczeństwo infekcji.

- W celu dokładnego przygotowania wszystkich elementów należy rozmontować produkt medyczny przed przygotowaniem.

- Odkręcić pojemnik na proszek.
- Za pomocą klucza (**Nr modelu 1.002.6250**) odkręcić igłę do strzykawki.

8.3 Czyszczenie wstępne

UWAGA

Nie wolno czyścić produktu medycznego w łaźni ultradźwiękowej.
Zakłócenia funkcjonowania i uszkodzenia.

- Przygotowywać wyłącznie w dezynfektorze termicznym lub ręcznie.

Niezbędne są:

- Woda pitna 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Szczoteczka, np. szczoteczka do zębów o średniej twardości

- Całkowicie rozmontować urządzenie.
- Wszystkie elementy oczyścić szczoteczką pod bieżącą wodą.

8.4 Przygotowanie ręczne

UWAGA

Nie wolno czyścić produktu medycznego w łaźni ultradźwiękowej.
Zakłócenia funkcjonowania i uszkodzenia.

- Przygotowywać wyłącznie w dezynfektorze termicznym lub ręcznie.

8.4.1 Ręczne czyszczenie z zewnątrz

Ręczne czyszczenie z zewnątrz nie ma zastosowania dla tego produktu.

W celu skutecznego przygotowania konieczne jest maszynowe czyszczenie wewnętrzne w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z EN ISO 15883-1.

8.4.2 Ręczne czyszczenie od wewnątrz

Ręczne czyszczenie od wewnątrz nie ma zastosowania dla tego produktu.

W celu skutecznego przygotowania konieczne jest maszynowe czyszczenie wewnętrzne w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z EN ISO 15883-1.

8.4.3 Ręczna dezynfekcja z zewnątrz

Ręczna dezynfekcja z zewnątrz nie ma zastosowania dla tego produktu.

W celu skutecznego przygotowania konieczne jest maszynowe czyszczenie wewnętrzne w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z EN ISO 15883-1.

- Ręczną dezynfekcję z zewnątrz można przeprowadzić tylko w celu ochrony pracy (środki ochrony osobistej).

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.

Dopuszczalne środki dezynfekujące:

- CaviWipes oraz 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.

8.4.4 Ręczna dezynfekcja od wewnątrz

Ręczna dezynfekcja od wewnątrz nie ma zastosowania dla tego produktu.
W celu skutecznego przygotowania konieczne jest maszynowe czyszczenie wewnętrzne w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z EN ISO 15883-1 .

8.4.5 Suszenie ręczne

Suszenie ręczne nie ma 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.

8.5 Przygotowanie maszynowe

⚠ OSTRZEŻENIE

Niepełna dezynfekcja.

Niebezpieczeństwo infekcji.

- 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 tylko w dezynfektorze termicznym.

UWAGA

Nie wolno czyścić produktu medycznego w łaźni ultradźwiękowej.

Zakłócenia funkcjonowania i uszkodzenia.

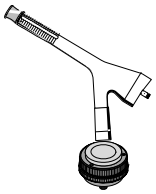
- Przygotowywać tylko w dezynfektorze termicznym.

8.5.1 Przygotowanie do maszynowego czyszczenia wewnętrznego i zewnętrznego oraz do dezynfekcji wewnętrznej i zewnętrznej

WSKAZÓWKA

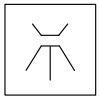
Do czyszczenia maszynowego niezbędne są adaptery.

Adaptery można zamówić osobno.

Korpus	Wymagany materiał: uchwyt do czyszczenia (**Nr modelu 3.005.4213**) Przygotowanie z użyciem adaptera Miele ▸ Zdejmowanie igły do strzykawki ▸ Uchwyt do czyszczenia (3.005.4213) nasadzić i zablokować	
Kaniula	Wymagany materiał: adapter do czyszczenia, wersja długa (**Nr modelu 3.006.4667☐**) Przygotowanie z użyciem adaptera Miele	
Pojemnik na proszek	Wymagany materiał: przygotowanie w koszu siatkowym Miele	
Wieczko gumowe	Wymagany materiał: przygotowanie w koszu siatkowym Miele	

Klucz do kaniuli	Wymagany materiał: przygotowanie w koszu siatkowym Miele	

8.5.2 Maszynowe czyszczenie wewnętrzne i zewnętrzne oraz dezynfekcja wewnętrzna i zewnętrzna



KaVo zaleca stosowanie dezynfektorów termicznych zgodnych z EN ISO 15883-1które pracują z alkalicznymi środkami czyszczącymi.

Walidacja została przeprowadzona za pomocą dezynfektora termicznego Miele – program „VARIO-TD" – oraz środka czyszczącego „neodisher☐ MediClean forte" firmy Dr. Weigert.

Dodatkowo KaVo zaleca zastosowanie środka neutralizującego i środka do płukania.

- Ustawienia programu oraz potrzebne elementy pomocnicze podane są w instrukcji obsługi dezynfektora termicznego.

8.5.3 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.

8.6 Środki i systemy pielęgnacyjne – konserwacja

UWAGA

Niewłaściwa konserwacja.
Awaria urządzenia lub szkody rzeczowe.

- Produktu medycznego nie należy pielęgnować za pomocą oleju lub środka do pielęgnacji w aerozolu.
- Przed każdą dezynfekcją termiczną lub sterylizacją należy odkręcić pojemnik na proszek, opróżnić go i poddać dezynfekcji termicznej lub sterylizacji razem z prostnicą.
- Oczyścić RONDOflex plus 360 z pozostałości proszku, zwłaszcza igłę do strzykawek, rury i dyszę proszku.

8.7 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.

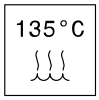
8.8 Sterylizacja

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

UWAGA

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

WSKAZÓWKA
Przed założeniem pojemnika na proszek należy dokładnie wysuszyć wszystkie części i kanały powietrzne przewodzące proszek. Pojemnik na proszek oraz prostnicę należy skręcać tylko w stanie zimnym.



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

Spośród podanych metod sterylizacyjnych można wybrać odpodowiednią 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)
- co najmniej 60 minut w 121°C -1°C/+4°C (250°F -1,6°F/+7,4°F)
- ▸ Stosować zgodnie z instrukcją obsługi producenta.

8.9 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.

9 Środki pomocnicze

Dostępny w specjalistycznych stomatologicznych punktach handlowych.

Uchwyt do czyszczenia		**Nr modelu 3.005.4213**
Adapter do czyszczenia		**Nr modelu 3.006.4667**
Okulary ochronne dla pacjenta i użytkownika		**Nr modelu 1.000.9006**
Proszek RONDOflex 27 µm 1000 g		**Nr modelu 1.000.5957**
Proszek RONDOflex 50 µm 1000 g		**Nr modelu 1.000.5956**
Igła do strzykawki, zamontowana 90°/0,6 dla ułatwienia dostępu do obszaru zębów trzonowych		**Nr modelu 1.002.9179**
Igła do strzykawki, zamontowana 90°/0,46 dla ułatwienia dostępu do obszaru zębów trzonowych		**Nr modelu 1.002.9182**
Pojemnik na proszek 27 µm, niebieski		**Nr modelu 1.003.1235**
Pojemnik na proszek 50 µm, niebieski		**Nr modelu 1.003.1236**
Wieczko gumowe		**Nr modelu 1.000.2678**
Igła do strzykawki, zamontowana 110°/0,6		**Nr modelu 1.002.6251**
Igła do strzykawki, zamontowana 110°/0,46		**Nr modelu 1.002.9176**
Igła do dysz		**Nr modelu 0.573.6052**
Rura dyszy 0,9		**Nr modelu 1.002.9920**
Klucz do wymiany igły do strzykawki		**Nr modelu 1.002.6250**

Wiertło do czyszczenia		**Nr modelu 0.573.0321**
Uszczelka płaska pojemnika		**Nr modelu 0.573.6072**
Pierścień uszczelniający igłę		**Nr modelu 0.200.6019**

10 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.

1.007.6027 · sö · 20220607 · 07 · pl

KAVO
Dental Excellence