

Návod k použití  
elements™ 8:1



**Vyrobeno pro:**

Kerr Corporation  
1717 West Collins Avenue  
Orange CA 92867  
U.S.A.  
+1-800-KERR-123  
[www.kerrdental.com](http://www.kerrdental.com)

**Prodej:**

Kerr Australia Pty. Limited  
Unit 6, 12 Mars Road  
Lane Cove West, New South Wales 2066  
Austrálie  
+61-2-8870-3000

**Výrobce:**

KaVo Dental GmbH  
Bismarckring 39  
88400 Biberach  
Německo  
[www.kavo.com](http://www.kavo.com)

**Dovozce:**

Ormco B.V.  
Basicweg 20 NL-3821 BR  
Amersfoort, Nizozemsko



077-1115  
03/2021  
Rev. C

## Obsah

<b>1 Pokyny pro uživatele .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Bezpečnost .....</b>	<b>8</b>
2.1 Nebezpečí infekce .....	8
2.2 Nepřiměřené použití.....	8
2.3 Technický stav .....	8
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji.....	9
2.5 Kvalifikace personálu .....	9
2.6 Údržba a oprava .....	10
<b>3 Popis výrobku .....</b>	<b>11</b>
3.1 Stanovení účelu .....	12
3.2 Technická data .....	12
3.3 Symboly na výrobku a typovém štítku .....	13
3.4 Podmínky přepravy a skladování .....	14
<b>4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu .....</b>	<b>15</b>
<b>5 Obsluha.....</b>	<b>16</b>
5.1 Nasazení lékařského výrobku.....	16
5.2 Sejmутí lékařského výrobku .....	16
5.3 Použití frézovacího nástroje nebo diamantového brousku.....	16
5.4 Sejmутí frézovacích nástrojů nebo diamantových brousků .....	18
<b>6 Kontrola a odstraňování poruch.....</b>	<b>19</b>
6.1 Kontrola poruch.....	19
6.2 Odstranění poruch .....	19
6.2.1 Výměna těsnících O kroužků na spojce motoru.....	19
<b>7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664 .....</b>	<b>21</b>
7.1 Příprava v místě použití .....	21
7.2 Ruční příprava na opětovné použití .....	21
7.2.1 Ruční vnější čištění.....	21
7.2.2 Ruční vnitřní čištění .....	22
7.2.3 Ruční vnější dezinfekce.....	22
7.2.4 Ruční vnitřní dezinfekce .....	23
7.2.5 Ruční sušení .....	23
7.3 Strojová příprava na opětovné použití.....	24
7.3.1 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů .....	24
7.3.2 Strojové sušení .....	24
7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba .....	25
7.4.1 Ošetření pomocí KaVo Spray .....	25
7.4.2 Ošetření pomocí KaVo QUATTROcare PLUS .....	25
7.4.3 Ošetření pomocí KaVo SPRAYrotor .....	26
7.4.4 Ošetření pomocí KaVo QUATTROcare .....	27
7.5 Balení.....	27
7.6 Sterilizace.....	28
7.7 Skladování.....	28
<b>8 Pomůcky .....</b>	<b>29</b>

<b>9 Záruční ustanovení .....</b>	<b>30</b>
-----------------------------------	-----------

## 1 Pokyny pro uživatele

Vážený uživateli,

blahopřejeme k nákupu produktu Kerr Endodontics. Aby byla Vaše práce bez poruch, ekonomická a bezpečná, dodržujte laskavě následující pokyny.

KaVo a elements 8:1 jsou registrované obchodní značky nebo obchodní značky společnosti KaVo Dental GmbH.

Všechny ostatní obchodní známky jsou majetkem příslušných vlastníků.



### Kerr péče o zákazníky

V případě oprav se obraťte na svého prodejce nebo přímo na zákaznický servis Kerr:

Zdarma: +1-800-KERR-123

Webové stránky: [www.kerrdental.com](http://www.kerrdental.com)

E-mail: [KerrCustCare@kavokerr.com](mailto:KerrCustCare@kavokerr.com)

### Cílová skupina

Tento dokument je určen pro zubaře, zubařky a personál ordinace.




Kapitola Uvedení do provozu je navíc určena servisnímu personálu.

### Všeobecné značky a symboly

	Viz kapitola Pokyny pro uživatele/Stupně nebezpečí
	Důležitá informace pro obsluhu a techniky
	Výzva k akci
	Značka CE (Communauté Européenne). Výrobek s touto značkou odpovídá požadavkům příslušné směrnice ES.
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Sterilizovatelné parou 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Možnost termodezinfekce

### Údaje na obalu

	Respektujte návod k použití
	Dodržujte návod k použití
	Pozor

	Teplotní rozsah
	Tlak vzduchu
	Relativní vlhkost vzduchu
<b>Pouze Rx</b>	Pozor: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto výrobku na prodej zubařem nebo prodej z pověření zubaře.
	Označení CE (Communauté Européenne)
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Dovozce
	Neklopit; horní strana ve směru šipek!
	Chraňte před nárazy!
	Omezení při stohování
	Chraňte před vlhkostí!
	Výrobek nelikvidujte společně s domovním odpadem, ani ho neodkládejte do popelnice
	Lepenku odborně recyklujte
	Polyetylén odborně recyklujte
	Ostatní plasty jako polykarbonát (PC), polyamid (PA), akrylnitril-buta-dien-styrol (ABS), polymethylmethakrylát (PMMA), polylaktid (PLA) apod. odborně recyklujte

## Stupně nebezpečí

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



### **NEBEZPEČÍ**

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



### **VAROVÁNÍ**

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



### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

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

### **OZNÁMENÍ**

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

## 2 Bezpečnost



### Upozornění

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

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

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

### 2.1 Nebezpečí infekce

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

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.
- ▶ Dodržujte návod k použití komponent.
- ▶ Před prvním uvedením do provozu a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství upravte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.
- ▶ Úpravu k opětovnému použití provádějte podle popisu v návodu k použití. Postup byl vyhodnocen výrobcem.
- ▶ Při odlišném postupu si ověřte účinnost úpravy k opětovnému použití.
- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství odpovídajícím způsobem preparujte.
- ▶ V případě poranění měkkých tkání přerušete ošetření v ústní dutině, prováděné nástrojem s pneumatickým pohonem.
- ▶ Při kontrolování, nasazování a vyjímání nástroje používejte rukavice nebo chrániče prstů.

### 2.2 Nepřiměřené použití

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek popáleniny nebo poranění.

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte technický stav.

#### Viz také:

 2.3 Technický stav, Strana 8

- ▶ Tlačítko nikdy nepoužívejte za provozu.
- ▶ Zubařský nástroj nikdy nepoužívejte k přidržení líce, jazyka nebo rtů.
- ▶ Hlava ani kryt zubařského nástroje se nikdy nesmí dotknout měkkých tkání.
- ▶ Lékařský výrobek nepoužívejte jako světelnou sondu.
- ▶ K osvětlení ústní dutiny nebo místa preparace používejte vhodnou světelnou sondu.
- ▶ Lékařský výrobek bez nástroje vložte po ošetření řádně do odkladače.

### 2.3 Technický stav

Poškozený výrobek nebo poškozené komponenty mohou poranit pacienta, uživatele a jiné osoby.



- ▶ Lékařský výrobek a komponenty používejte pouze tehdy, jsou-li navenek nepoškozené.
- ▶ Před každým použitím lékařský výrobek zkontrolujte a přesvědčte se o funkční bezpečnosti a správném stavu výrobku.
- ▶ Díly s prasklinami nebo změnami patrnými na povrchu nechejte zkontrolovat servisním personálem.
- ▶ Jestliže se projeví některý z dále uvedených bodů, nepracujte dále a pověřte servisní personál opravou:
  - Poruchy funkce
  - Poškození
  - Nepravidelný hluk za chodu
  - Příliš silné vibrace
  - Přehřátí
  - Nástroj nedrží pevně v zubařském nástroji

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

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

Vysoký točivý moment mikromotorů může způsobit těžké popáleniny.

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

## 2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji

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

- ▶ Používejte pouze příslušenství, které je výrobcem schváleno ke kombinaci s tímto lékařským výrobkem.
- ▶ Používejte pouze příslušenství vybavené normalizovanými rozhraními.
- ▶ Změny na lékařském výrobku provádějte pouze v případě, že jsou změny schválené výrobcem.

Pokud by chyběla ovládací zařízení ke změně rozsahu otáček a ke změně směru otáčení, mohlo by to mít za následek poranění.

- ▶ Ovládací zařízení ke změně otáček a ke změně směru otáčení musí být instalováno.
- ▶ Kombinace je nyní přípustná jen s jednotkou pro ošetření/řídící jednotkou schválenou společností KaVo.
- ▶ Dodržujte návod k použití jednotky pro ošetření/řídící jednotky.

## 2.5 Kvalifikace personálu

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

- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl návod k použití, a zkontrolujte, zda mu porozuměl.

- ▶ Lékařský výrobek používejte pouze tehdy, když uživatel disponuje lékařským odborným vzděláním.
- ▶ Respektujte národní a regionální předpisy.

## 2.6 Údržba a oprava

Opravu, údržbu bezpečnostní kontroly smí provádět výhradně vyškolený servisní personál. K tomu jsou oprávněny následující osoby:

- Technici poboček KaVo s odpovídajícím školením o výrobku
- Technici smluvních prodejců KaVo s odpovídajícím školením o výrobku

U všech prací údržby respektujte následující zásady:

- ▶ Služby údržby a úkoly kontrol nechejte provádět v souladu s provozními předpisy provozovatele lékařských výrobků.
- ▶ Po uplynutí záruční doby nechejte každoročně zkontrolovat systém držáku nástroje.
- ▶ Po uplynutí intervalu údržby, stanoveného interně na daném pracovišti, nechejte lékařský výrobek vyhodnotit odborným provozem z hlediska čištění, údržby a funkce. Tento interval údržby stanovte podle četnosti používání lékařského výrobku.

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

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



### Upozornění

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

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

### 3 Popis výrobku



elements™ 8:1, č.výr.: 815-1655

### 3.1 Stanovení účelu

#### Stanovení účelu:

Tento lékařský výrobek je

- určen pouze k zubařské péči v oblasti stomatologie. Jakékoli použití k jinému účelu nebo změna výrobku jsou zakázány a mohou vést k ohrožení. Lékařský výrobek je určen pro následující aplikace: příprava kavit a endodoncie.
- lékařský výrobek podle příslušných národních zákonných předpisů.

#### Používání k určenému účelu

Podle těchto ustanovení smí být tento lékařský výrobek používán odborným uživatelem pouze na popsanou aplikaci. Při tom musí být dodrženy:

- Platné předpisy bezpečnosti práce
- Platná protiúrazová bezpečnostní opatření
- Tento návod k použití

Podle těchto ustanovení je uživatel povinen:

- Používat pouze nezávadné pracovní prostředky
- Dbát na správný účel použití,
- Chránit sebe, pacienta a třetí osoby před nebezpečím
- Zabránit kontaminaci výrobkem

### 3.2 Technická data

Vstupní otáčky pohonu	max. 40 000 min <sup>-1</sup>
Přenos otáček:	8:1
Množství chladicího vzduchu	5,5 až 9,5 NI/min

S upnutím pomocí tlačítka.





Použit lze ohebné koleno s frézou a zubařské nástroje na ošetření kořenového kanálku.

Ohebné koleno lze nasadit na všechny motory INTRAmatic (LUX) a motory s připojením podle normy ISO 3964 / DIN 13940.



### 3.3 Symboly na výrobku a typovém štítku

Typové štítky se nacházejí na spodní straně přístroje.







#### Průvodní doklady

	Pozor
	Respektujte návod k použití
	Dodržujte návod k použití
	Dodržujte elektronický návod k použití

#### Certifikace

	Označení CE (Communauté Européenne)
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků

#### Vlastnosti výrobku

	Výrobce
<b>Typ</b>	Typ přístroje
<b>Sér. číslo</b>	Sériové číslo
<b>REF</b>	Objednací číslo
	Aplikační část typu B
	Napájecí napětí
	Provozní režim: průběžný režim provozu s přerušovaným zatížením
	Provozní prostředky ochranné třídy II, n
	Výrobek nelikvidujte společně s domovním odpadem, ani ho neodkládejte do popelnice

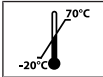
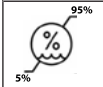
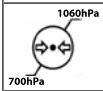

### 3.4 Podmínky přepravy a skladování

#### OZNÁMENÍ

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

Výpadek funkce.

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

	Teplota: -20 °C až +70 °C (-4 °F až +158 °F)
	Relativní vlhkost vzduchu: 5 % až 95 %, nekondenzující
	Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa (10 psi až 15 psi)
	Chraňte před vlhkostí

## 4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu



### **VAROVÁNÍ**

#### **Nebezpečí zapříčiněné nesterilními výrobky.**

Nebezpečí infekce pro ošetřujícího zubaře a pacienta.

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



### **VAROVÁNÍ**

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

Nebezpečí infekce.

- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství preparujte.

#### **Viz také:**

-  7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664, Strana 21

### **OZNÁMENÍ**

#### **Poškození znečištěným a vlhkým chladicím vzduchem.**

Znečištěný a vlhký chladicí vzduch může způsobit poruchy funkce.

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

### **OZNÁMENÍ**

#### **Poškození lékařského výrobku vzduchem a vodou spreje.**

Věcné škody

- ▶ Vzduch a vodu spreje před uvedením do provozu deaktivujte na napájecím přístroji!

## 5 Obsluha

### 5.1 Nasazení lékařského výrobku



#### ⚠ UPOZORNĚNÍ

##### **Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.**

Poranění nebo věcné škody

Nesprávně zaaretovaný lékařský výrobek se může uvolnit ze spojky motoru a spadnout.

- ▶ Před každým zubařským ošetřením vyzkoušejte opatrným zatažením za přístroj, zda je lékařský výrobek správně aretovaný na spojce motoru.

#### OZNÁMENÍ

##### **Sejmutí a nasazení lékařského výrobku při rotaci hnacího motoru.**

Poškození unášeče.

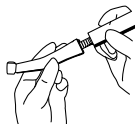
- ▶ Nikdy nenasazujte ani nesnímejte lékařský výrobek při rotaci hnacího motoru.

#### OZNÁMENÍ

##### **Stisknutí nožního spínače během nasazování a snímání lékařského výrobku.**

Poškození lékařského výrobku.

- ▶ Lékařský výrobek nenasazujte ani neodpojujte se stisknutým nožním spínačem.
- ▶ Těsnicí O-kroužky na spojce motoru lehce potřete přípravkem KaVo Spray.
- ▶ Lékařský výrobek nasadte na spojku motoru a zajistěte zaklapnutím.
- ▶ Zatažením za lékařský výrobek si ověřte, zda je bezpečně upevněn na spojce.



### 5.2 Sejmutí lékařského výrobku

- ▶ Lékařský výrobek uvolněte ze zajištění na spojce motoru a stáhněte ho ve směru osy.

### 5.3 Použití frézovacího nástroje nebo diamantového brousku

#### Upozornění



Používejte pouze zubařské nástroje na kořenové kanálky, jejichž násady odpovídají normě ČSN ISO 1797-1 typ 1 a ČSN ISO 3630-1:

- Průměr násady: Ø 2,334 až Ø 2,350 mm
- délka upnutí násady: min. 12 mm





### VAROVÁNÍ

#### Použití neschválené frézy.

Nebezpečí poranění.

- ▶ Respektujte návod k použití a dbejte na použití frézy v souladu s určením.
- ▶ Používejte pouze frézu, která se neliší od uvedených údajů.



### VAROVÁNÍ

#### Nebezpečí vycházející z rotující frézy.

Řezná poranění.

- ▶ Rotující frézy se nedotýkejte!
- ▶ Po skončení ošetření vyjměte frézu z lékařského výrobku, abyste zabránili poranění a infekcím při odkládání.



### UPOZORNĚNÍ

#### Fréza s opotřebenými nebo poškozenými dřívky.

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

- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy s poškozenými nebo opotřebenými násadami.



### UPOZORNĚNÍ

#### Ohrožení v důsledku vadného upínacího systému.

Nástroj může vypadnout a způsobit poranění.

- ▶ Zatažením za nástroj zkontrolujte, zda je upínací systém v pořádku a zda nástroj pevně drží. Pro kontrolu, nasazení a sejmutí výstružníku používejte rukavice nebo chrániče prstů, jinak hrozí nebezpečí poranění a infekce.

### OZNÁMENÍ

#### Protáčení násady nástroje v upínacím pouzdru v důsledku příliš vysokých otáček nástroje nebo náhlým zachycením nástroje.

Věcné škody na násadě nástroje a upínacím systému, zkrácení doby životnosti nástroje a upínacího systému.

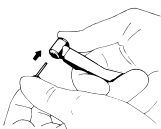
- ▶ Nástroj neprovozujte za vyšších otáček, než doporučuje výrobce.

### OZNÁMENÍ

#### Fréza s opotřebenými nebo poškozenými dřívky.

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

- ▶ Nikdy nepoužívejte frézy s poškozenými nebo opotřebenými násadami.



- ▶ Nástroj zaveďte za lehkého otáčení do segmentu úchytného otvoru hlavy a zatlačte ho až na doraz do polohy aretace.

- ▶ Zatažením zkontrolujte bezpečné upevnění frézy.

## 5.4 Sejmутí frézovacích nástrojů nebo diamantových brousků

### VAROVÁNÍ



#### **Nebezpečí vycházející z rotující frézy.**

Řezná poranění a poškození upínacího systému.

- ▶ Rotující frézy se nedotýkejte!
- ▶ S rotující frézou nikdy netiskněte tlačítko!
- ▶ Po skončení ošetření vyjměte frézu z lékařského výrobku, abyste zabránili poranění a infekcím při odkládání.



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

## 6 Kontrola a odstraňování poruch

### 6.1 Kontrola poruch



#### ⚠ UPOZORNĚNÍ

##### Zahřívání výrobku.

Popálení nebo poškození výrobku přehřátím.

- ▶ Při neobvyklém ohřívání výrobku v žádném případě nepokračujte v práci.

#### OZNÁMENÍ

##### Chybějící nebo poškozené těsnicí kroužky O-ring.

Poruchy funkce a předčasný výpadek.

- ▶ Zajistěte, aby všechny těsnicí kroužky byly na spojce nasazeny a nepoškozené.
- ▶ Lékařský výrobek se v chodu naprázdno příliš zahřívá:  
Zkontrolujte množství chladicího vzduchu.
- ▶ Lékařský výrobek se při zatížení příliš zahřívá:  
Zajistěte vhodnou péči o lékařský výrobek.
- ▶ Při přerušení otáček/neklidném chodu:  
Zajistěte vhodnou péči o lékařský výrobek.
- ▶ Těsnicí O kroužek na spojce motoru chybí:  
Vyměnit těsnicí O kroužek.

### 6.2 Odstranění poruch

#### ⚠ VAROVÁNÍ

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

Mohou se uvolnit díly, jako jsou víčka, a to může vést k úrazům.

Vdechnutí, spolknutí dílů, nebezpečí udušení.

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



#### Upozornění

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

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



#### 6.2.1 Výměna těsnicích O kroužků na spojce motoru

#### OZNÁMENÍ

##### Chybná péče o těsnicí O-kroužky.

Poruchy funkce nebo naprostý výpadek funkce.

- ▶ Nepoužívejte vazelínu ani jiný tuk nebo olej.



### **Upozornění**

Těsnicí O kroužky na spojce motoru je dovoleno olejovat pouze vatovým tamponem zvlhčeným přípravkem KaVo Spray.

- ▶ Těsnicí O-kroužek stiskněte mezi prsty tak, aby vznikla smyčka.
- ▶ Těsnicí O-kroužek posuňte dopředu a sejměte ho.
- ▶ Nové těsnicí O-kroužky vsadte do zápichů.

## 7 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664

### 7.1 Příprava v místě použití



#### VAROVÁNÍ

##### Nebezpečí vycházející z kontaminovaných výrobků.

- Při použití kontaminovaných lékařských výrobků hrozí nebezpečí infekce.
- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.



#### VAROVÁNÍ

##### Ostrý nástroj v lékařském výrobku.

- Nebezpečí úrazu ostrým a špičatým nástrojem.
- ▶ Vyměňte nástroj.

- ▶ Lékařský výrobek připravte k opětovnému použití co nejdříve po zubařském ošetření.
- ▶ Lékařský výrobek dopravujte k přípravě k opětovnému použití suchý.
- ▶ K minimalizaci nebezpečí infekce při přípravě na opětovné použití vždy nosíte ochranné rukavice.
- ▶ Nástroj vyměňte z lékařského výrobku.
- ▶ Zbytky cementu, kompozitu nebo krve odstraňujte ihned.
- ▶ Nevkládejte ho do roztoků apod.

### 7.2 Ruční příprava na opětovné použití



#### VAROVÁNÍ

##### Ostrý nástroj v lékařském výrobku.

- Nebezpečí úrazu ostrým a špičatým nástrojem.
- ▶ Vyměňte nástroj.

#### OZNÁMENÍ

##### Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

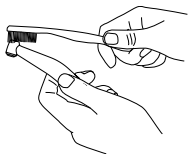
Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Čistěte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

#### 7.2.1 Ruční vnější čištění

Potřebné příslušenství:

- Pitná voda 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby



- ▶ Okartáčujte lékařský výrobek pod tekoucí pitnou vodou.

## 7.2.2 Ruční vnitřní čištění

Validované ruční vyčištění vnitřních povrchů (odstranění zbytkových proteinů) je možné jen sprejem KaVo CLEANspray.

- ▶ Zakryjte lékařský výrobek sáčkem KaVo CLEANpac a nasadte na příslušný adaptér pro péči.
- ▶ Dózu držte svisle.
- ▶ Třikrát stiskněte tlačítko spreje vždy na 2 sekundy.
- ▶ Sejměte lékařský výrobek ze sprejového nástavce a nechte čisticí prostředek působit 1 minutu.

### Viz také:

- 📖 Návod k použití KaVo CLEANspray
- ▶ Jestliže nebude bezprostředně v návaznosti provedena ruční vnější nebo vnitřní dezinfekce, lékařský výrobek vysušte sprejem KaVo DRYspray.

### Viz také:

- 📖 7.2.5 Sušení, Strana 23

## 7.2.3 Ruční vnější dezinfekce

### ⚠ VAROVÁNÍ



#### Neúplná dezinfekce.

Nebezpečí infekce.

- ▶ Používejte takový proces dezinfekce, který je prokazatelně baktericidní, fungicidní a virucidní.
- ▶ Pokud použité dezinfekční prostředky nespĺňují předepsané vlastnosti, zá- věrem proveďte dezinfekci nezabaleného výrobku v parním sterilizátoru.

### OZNÁMENÍ

#### Lékařský výrobek nikdy nedezinfikujte přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věčné škody.

- ▶ Dezinfikujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

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

Povolené dezinfekční prostředky:

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

Potřebné pomůcky:

Ubrousky k otření lékařského výrobku.



- ▶ Nastříkejte na ubrousek dezinfekční prostředek, poté ubrouskem otřete lékařský výrobek a nechte působit podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku.
- ▶ Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

## 7.2.4 Ruční vnitřní dezinfekce

### VAROVÁNÍ



#### Neúplná dezinfekce.

Nebezpečí infekce.

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

### OZNÁMENÍ

#### Lékařský výrobek nikdy nedezinfikujte přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Dezinfikujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

Účinnost ruční dezinfekce vnitřních povrchů musí prokázat výrobce dezinfekčního prostředku. Na výrobky KaVo je dovoleno používat pouze dezinfekční prostředky schválené společností KaVo z hlediska materiálové snášenlivosti (například WL-cid / firma ALPRO).

- ▶ Zakryjte lékařský výrobek sáčkem KaVo CLEANpac a nasadte na příslušný adaptér pro péči.
- ▶ Dózu držte svisle.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte nejméně na 3 sekundy.
- ▶ Sejměte lékařský výrobek ze sprejového nástavce a nechejte dezinfekční prostředek působit 2 minuty.
- ▶ Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

## 7.2.5 Ruční sušení

K navazujícímu sušení vzduchových, vodních a hnacích kanálů se používá KaVo DRYspray.

- ▶ Zakryjte lékařský výrobek sáčkem KaVo CLEANpac a nasadte na příslušný adaptér pro péči.
- ▶ Dózu držte svisle.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte nejméně na 3 sekundy.

#### Viz také:

- 📖 Návod k použití spreje KaVo DRYspray
- ▶ Lékařský výrobek KaVo naolejujte bezprostředně po usušení prostředky péče ze systému péče KaVo.

#### Viz také:

- 📖 7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba, Strana 25

## 7.3 Strojová příprava na opětovné použití

### VAROVÁNÍ



#### Neúplná dezinfekce.

Nebezpečí infekce.

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

### VAROVÁNÍ



#### Ostrý nástroj v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrým a špičatým nástrojem.

- ▶ Vyjměte nástroj.

### OZNÁMENÍ

#### Lékařský výrobek nikdy nedezinfikujte přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Dezinfikujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

### OZNÁMENÍ

#### Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Čistěte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

### 7.3.1 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů



KaVo doporučuje provádět tepelnou dezinfekci termodezinfektory podle normy ČSN EN ISO 15883-1, které jsou provozovány s alkalickými čisticími prostředky s hodnotou pH max. 10.

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

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

### 7.3.2 Strojové sušení

Obvykle je proces vysoušení součástí čisticího programu termodezinfektoru.



#### Upozornění

Dodržujte laskavě návod k použití termodezinfektoru.

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

#### Viz také:

- 📖 7.2.5 Ruční sušení, Strana 23



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

## 7.4 Prostředky a systémy na ošetření – údržba



### ⚠ VAROVÁNÍ

#### Ostrý nástroj v lékařském výrobku.

Nebezpečí úrazu ostrým a špičatým nástrojem.

- ▶ Vyjměte nástroj.



### ⚠ UPOZORNĚNÍ

#### Neodborná údržba a péče.

Nebezpečí poranění.

- ▶ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.

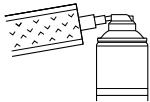


### Upozornění

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

### 7.4.1 Ošetření pomocí KaVo Spray

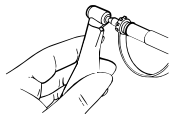
KaVo doporučuje připravovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací.



- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- ▶ Zakryjte lékařský výrobek sáčkem KaVo CLEANpac a nasadte na příslušný adaptér pro péči.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.

### Péče o upínací systém

KaVo doporučuje ošetřovat upínací systém jednou týdně.



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

### 7.4.2 Ošetření pomocí KaVo QUATTROcare PLUS

Přístroj na čištění a péči s expanzním tlakem k čištění vnitřních povrchů od anorganických zbytků a k optimální péči.

(nejde o validované čištění vnitřních povrchů podle německých požadavků RKI) KaVo doporučuje připravovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací.

- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.



- ▶ Výrobek ošetřujte v QUATTROcare PLUS.

### Viz také:

- ▢ Návod k použití KaVo QUATTROcare PLUS

## Ošetření upínacích kleštín

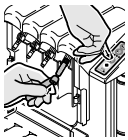
KaVo doporučuje upínací systém ošetřovat jednou týdně programem k péči o upínací kleštiny, který je integrován v přístroji.



### Upozornění

Zubařské nástroje musí být před spuštěním a provedením ošetření upínacích kleštín z ošetřovacích spojek odstraněny.

- ▶ Zavřete čelní kryt a držte tlačítko Ošetření upínacích kleštín stisknuté nejméně tři sekundy, až třikrát za sebou zablikne kontrolka LED Kontrola sprejové dózy.
- ⇒ Přístroj se nachází v režimu Ošetření upínacích kleštín.
- ▶ Spojku na ošetření upínacích kleštín vyjměte z bočních dvířek QUATTROcare PLUS a nasuňte ji na spojku ošetřovacího místa čtyři zcela vpravo. Na spojce musí být namontovaný adaptér MULTIflex.
- ▶ Přitisknete nástroj vodícím pouzdrům kleštín, které mají být ošetřeny, ke špičce ošetřovací spojky pro kleštiny.
- ▶ Stiskněte tlačítko se symbolem pro ošetření kleštín.



### Upozornění

#### Ukončete režim Ošetření upínacích kleštín.

Možnost 1: Osadte QUATTROcare PLUS 2124 A nástroji, zavřete čelní kryt a spusťte ošetřovací cyklus.

Možnost 2: Po třech minutách bezošetřovacího cyklu se přístroj samostatně přepne do normálního ošetřovacího režimu.

### Viz také:

- ▢ Ošetření pomocí KaVo QUATTROcare PLUS

## 7.4.3 Ošetření pomocí KaVo SPRAYrotor



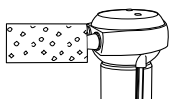
### Upozornění

**Přístroj KaVo SPRAYrotor již není součástí aktuálního dodavatelského programu.**

Následný produkt:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

KaVo doporučuje připravovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací.



- ▶ Zakryjte lékařský výrobek sáčkem KaVo Cleanpac a nasadte na příslušný adaptér pro péči KaVo SPRAYrotor.
- ▶ Ošetřete výrobek.

**Viz také:**

- 📖 Návod k použití KaVo SPRAYrotor

**7.4.4 Ošetření pomocí KaVo QUATTROcare****Upozornění**

**QUATTROcare 2104 / 2104 A již není součástí aktuálního dodavatel-  
ského programu.**

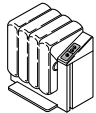
Následný produkt:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

Přístroj na čištění a péči s expanzním tlakem k čištění vnitřních povrchů od anorganických zbytků a k optimální péči.

(nejde o validované čištění vnitřních povrchů podle německých požadavků RKI) KaVo doporučuje připravovat výrobek na opětovné použití po každém použití, tzn. po každém vyčištění, dezinfekci a před každou sterilizací.

- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- ▶ Produkt ošetřete pomocí QUATTROcare.

**Viz také:**

- 📖 Návod k použití KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A / 2124A

**Ošetření upínacích kleštín**

KaVo doporučuje ošetřovat upínací systém jednou týdně.

- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- ▶ Rozprašovací hlavici soupravy na péči s upínacím pouzdrům nasadte na sprej QUATTROcare plus Spray.
- ▶ Špičkou rozprašovací hlavice nastříkejte do otvoru.
- ▶ Tlačítko spreje stiskněte na 1 až 2 sekundy.

**7.5 Balení****Upozornění**

Sterilní obal musí být dostatečně velký na výrobek tak, aby nebyl obal napnutý.

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

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

## 7.6 Sterilizace

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



#### **UPOZORNĚNÍ**

##### **Neodborná údržba a péče.**

Nebezpečí poranění.

- ▶ Pravidelně provádějte odbornou údržbu a péči.

#### **OZNÁMENÍ**

##### **Kontaktní koroze způsobená vlhkostí.**

Poškození výrobku.

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



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

### Parametry sterilizace:

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

- Autoklávy s trojnásobným předvakuum:
  - min. 3 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoklávy s gravitační metodou:
  - min. 10 minut při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F) alternativně
  - min. 60 minut při 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▶ Lékařský výrobek vyjměte z parního sterilizátoru bezprostředně po ukončení cyklu sterilizace.
- ▶ Použití podle návodu k použití výrobce.

### 7.7 Skladování

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



#### **Upozornění**

Dodržujte datum trvanlivosti sterilizovaného materiálu.

## 8 Pomůcky

Dodává se prostřednictvím specializovaného obchodu se zubařským vybavením.

Dostupnost se může lišit podle regionu.

Krátký text k materiálu	Č. mat.
Stojan na nástroje INTRA	3.005.5204
Cleanpac 10 kusů	0.411.9691
Celulóзовý povlak 100 kusů	0.411.9862
Rozprašovací hlava INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Ošetřovací spojka INTRA (QUATTROcare)	1.009.6143

Krátký text k materiálu	Č. mat.
Adaptér INTRAmatic (CLEANspray a DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
Sprej QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
Souprava na péči s upínacím pouz- drem	1.003.1253

## 9 Záruční ustanovení

Pro tento lékařský výrobek KaVo platí následující záruční podmínky:

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

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

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

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





1.013.9559 · bd · 20210326 - 02 · cs