

Navodila za uporabo

elements™ 8:1



Proizvedeno za:

Kerr Corporation
1717 West Collins Avenue
Orange CA 92867
U.S.A.
+1-800-KERR-123
www.kerrdental.com

Distribucija:

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

**Proizvajalec:**

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Nemčija
www.kavo.com

**Uvoznik:**

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



PN: 077-1115
03/2021
Rev. C

Kazalo

1	Napotki za uporabnike	5
2	Varnost	8
2.1	Nevarnost okužbe.....	8
2.2	Nenamenska uporaba	8
2.3	Tehnično stanje.....	8
2.4	Pribor in kombinacija z drugimi napravami	9
2.5	Usposobljenost osebja.....	9
2.6	Vzdrževanje in popravila	10
3	Opis proizvoda	11
3.1	Namembnost – predvidena uporaba	12
3.2	Tehnični podatki	12
3.3	Simboli na proizvodu in tipska ploščica.....	13
3.4	Pogoji za transport in skladiščenje	14
4	Zagon in prenehanje uporabe	15
5	Upravljanje	16
5.1	Namestitev medicinskega pripomočka	16
5.2	Odstranitev medicinskega pripomočka	16
5.3	Vstavljanje frezalnega orodja ali diamantnega brusa	16
5.4	Odstranjevanje frezal ali diamantnih brusov	18
6	Ugotavljanje in odpravljanje motenj.....	19
6.1	Ugotavljanje motenj	19
6.2	Odpravljanje motenj	19
6.2.1	Menjava O-tesnil na motorni sklopki.....	19
7	Koraki za pripravo v skladu s standardom ISO 17664.....	21
7.1	Priprava na mestu uporabe.....	21
7.2	Ročna priprava	21
7.2.1	Ročno zunanje čiščenje.....	21
7.2.2	Ročno notranje čiščenje	21
7.2.3	Ročno zunanje razkuževanje	22
7.2.4	Ročno notranje razkuževanje	23
7.2.5	Ročno sušenje	23
7.3	Strojna priprava	24
7.3.1	Strojno notranje in zunanje čiščenje ter strojna notranja in zunanja dezinfekcija.....	24
7.3.2	Strojno sušenje.....	24
7.4	Sredstva in sistemi za nego – vzdrževanje	25
7.4.1	Nega s pršilom KaVo Spray	25
7.4.2	Nega s sistemom KaVo QUATTROcare PLUS.....	25
7.4.3	Nega s sistemom KaVo SPRAYrotor.....	26
7.4.4	Nega s sistemom KaVo QUATTROcare	27
7.5	Embalaža.....	27
7.6	Sterilizacija	28
7.7	Shranjevanje	28
8	Pripomočki.....	29

9 Garancijska določila 30

1 Napotki za uporabnike

Spoštovani uporabnik,
zahvaljujemo se vam za nakup proizvoda Kerr Endodontics. Da bi z njim lahko delali gospodarno in varno in brez okvar, prosimo, da upoštevate napotke v nadaljevanju.

KaVO in elements 8:1 sta ali registrirani znamki oz. znamki podjetja KaVo Dental GmbH.

Vse ostale znamke so last posameznih lastnikov znamk.



Servis popravil Kerr

Za popravila kontaktirajte najbližjega trgovca ali neposredno servis popravil Kerr:

Brezplačna številka: +1-800-KERR-123

Splet: www.kerrdental.com

E-pošta: KerrCustCare@kavokerr.com

Ciljna skupina

Ta dokument je naslovljen na zobozdravnike, zobozdravnice in osebje v ordinaciji.

Poglavje Zagon je namenjeno tudi serviserjem.

Splošne oznake in simboli

	Glej poglavje Napotki za uporabnike/stopnje nevarnosti
	Pomembne informacije za upravljavce in serviserje
	Poziv k opraviu
	Znak CE (Communauté Européenne). Proizvod s tem znakom ustreza zahtevam zadevne ES-direktive.
	Medicinska naprava, označevanje medicinskih pripomočkov
	Sterilizacija s paro je mogoča pri 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
	Razkuževanje s toplotnimi metodami je mogoče

Navedbe na embalaži

	Preberite navodila za uporabo
	Upoštevajte navodila za uporabo

	Previdno
	Temperaturni razpon
	Zračni tlak
	Relativna zračna vlažnost
Rx only	Previdno: v ZDA je uporaba proizvoda dovoljena izključno zobozdravnikom ali po pooblastilu zobozdravnika.
	Znak CE (Communauté Européenne)
	Medicinska naprava, označevanje medicinskih pripomočkov
	Uvoznik
	Transportirati v pokončnem položaju, zgornji konec v smeri puščice!
	Zaščititi pred udarci!
	Omejitev višine skladanja!
	Zaščititi pred vlago!
	Proizvoda ni dovoljeno zavreči med gospodinjske odpadke!
	Pravilno reciklirajte nevaloviti karton!
	Pravilno reciklirajte polietilen!
	Pravilno reciklirajte umetne mase kot so polikarbonat (PC), poliamid (PA), akrilnitril-butadien-stirol (ABS), polimetilmetakrilat (PMMA), polilaktid (PLA) in druge!

Stopnje nevarnosti

Da bi preprečili telesne poškodbe in materialno škodo, je treba upoštevati opozorila in varnostne napotke v tem dokumentu. Opozorila imajo naslednje oznake:



NEVARNOST

Za situacije, ki – če jih ne preprečimo – zagotovo privedejo do težkih poškodb ali smrti.



OPOZORILO

Za situacije, ki – če jih ne preprečimo – lahko privedejo do težkih poškodb ali smrti.



⚠ POZOR

Za situacije, ki – če jih ne preprečimo – lahko privedejo do srednje težkih ali lažjih poškodb.

OBVESTILO

Za situacije, ki lahko – če jih ne preprečimo – privedejo do materialne škode.

2 Varnost



Navodilo

Vsi resni incidenti, ki so se zgodili v povezavi s tem proizvodom, morajo biti prijavljeni proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v katerem ima uporabnik in/ali pacient sedež oz. prebivališče.

Navodilo za uporabo je sestavni del proizvoda in ga je treba pred uporabo pozorno prebrati, na voljo pa morajo biti ves čas.

Proizvod je dovoljeno uporabljati samo v skladu z namenom, za katerega je bil izdelan, vsakršno odstopanje od tega je prepovedano.

2.1 Nevarnost okužbe

S kontaminiranimi medicinskimi pripomočki se lahko okužijo bolniki, uporabniki ali tretje osebe.


- ▶ Zagotovite ustrezne ukrepe za zaščito oseb.
- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo komponent.
- ▶ Pred prvo uporabo in po vsaki uporabi proizvod in pribor ustrezno pripravite.
- ▶ Postopek priprave opravite tako, kot je opisano v navodilih za uporabo. Postopek je odobril proizvajalec.
- ▶ Če boste uporabljali drugačne postopke, zagotovite učinkovitost priprave.
- ▶ Pred odstranjevanjem proizvod in pribor ustrezno pripravite.
- ▶ Če v ustni votlini z instrumentom na pogon s stisnjenim zrakom poškodujete mehka tkiva, s posegom ne smete nadaljevati.
- ▶ Pri preverjanju, vstavljanju in odstranjevanju orodja uporabljajte rokavice ali ščitnik prstov.

2.2 Nenamenska uporaba

Pri nestrokovni uporabi proizvoda lahko pride do opeklin ali poškodb.

- ▶ Pred vsako uporabo preverite tehnično stanje.

Glejte tudi:

 2.3 Tehnično stanje, stran 8

- ▶ Med izvajanjem posega nikoli ne pritisnite na pritiski gumb.
- ▶ Z instrumentom nikoli ne skušajte privzdigniti ali zadrževati ličnega tkiva, jezika ali ustnic.
- ▶ Z glavo instrumenta ali njegovim pokrovom se ne dotikajte mehkega tkiva.
- ▶ Medicinskega izdelka ne uporabljajte kot svetlobne sonde.
- ▶ Za osvetlitev ustne votline ali mesta preparacije uporabite primerno svetlobno sondo.
- ▶ Po posegu medicinski pripomoček brez orodja pravilno položite na mesto za odlaganje.

2.3 Tehnično stanje

Poškodovan proizvod ali poškodovane komponente lahko poškodujejo bolnika, uporabnika ali tretjo osebo.

- ▶ Proizvod in komponente uporabljajte le, če ti niso poškodovani.
- ▶ Pred vsako uporabo preverite, ali proizvod deluje pravilno, ali je varen za uporabo in njegovo stanje.
- ▶ Dele, na katerih ste opazili poke oziroma spremembe površine, naj pregleda serviser.
- ▶ Če se pojavi katera od naslednjih situacij, prekinite delo in pokličite servis:
 - motnje delovanja
 - poškodbe
 - neobičajni zvoki med delovanjem naprave
 - premočne vibracije
 - pregrevanje
 - orodje ni trdno vpeto v instrument

Da bi zagotovili brezhibno delovanje in preprečili materialno škodo, upoštevajte naslednje:

- ▶ Medicinski pripomoček redno negujte s sredstvi in sistemi za nego in vzdrževanje, skladno z navodili za uporabo.
- ▶ Če proizvoda dalj časa ne boste uporabljali, ga v skladu z navodili pripravite in skladiščite na suhem mestu.

Visok navor pri mikromotorjih lahko povzroči hude opekline.

- ▶ Mikromotorje redno vzdržujte.
- ▶ Ne uporabljajte poškodovanih motorjev.
- ▶ Mikromotorjev ne uporabljajte v druge namene.

2.4 Pribor in kombinacija z drugimi napravami

Uporaba neodobrenega pribora ali izvajanje nedovoljenih sprememb proizvoda lahko privede do poškodb.

- ▶ Uporabljajte samo tisti pribor, ki ga je proizvajalec odobril za uporabo v kombinaciji s proizvodom.
- ▶ Uporabljajte le tisti pribor, ki ima standardizirane vmesnike.
- ▶ Spremembe na proizvodu izvajajte le, če jih dovoljuje proizvajalec.

Če manjka oprema za spreminjanje območja števila vrtljajev in spremembo smeri vrtenja, lahko pride do telesnih poškodb.

- ▶ Oprema za spreminjanje območja števila vrtljajev in spremembo smeri vrtenja mora biti na voljo.
- ▶ Kombinacija je dopustna samo z zobozdravstveno enoto / krmilnikom, ki ga je odobrilo podjetje KaVo.
- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo zobozdravstvene enote / krmilnika.

2.5 Usposobljenost osebja

Če proizvod uporablja uporabnik brez strokovne medicinske izobrazbe, lahko pride do poškodb bolnika, uporabnika ali tretjih oseb.

- ▶ Prepričajte se, da je uporabnik prebral in razumel navodila za uporabo.
- ▶ Proizvod se sme uporabljati le, če ima uporabnik strokovno medicinsko izobrazbo.
- ▶ Upoštevajte predpise na nacionalni in regionalni ravni.

2.6 Vzdrževanje in popravila

Popravila, vzdrževanje in varnostne preglede sme izvajati izključno usposobljeno servisno osebje. Dovoljenje za to imajo naslednje osebe:

- serviserji podružnic podjetja KaVo, ki so ustrezno usposobljeni za posamezne proizvode
- serviserji pogodbenih izvajalcev podjetja KaVo, ki so ustrezno usposobljeni za posamezne proizvode

Pri vseh vzdrževalnih delih upoštevajte naslednje:

- ▶ Vse vzdrževalne storitve in preglede je treba opraviti v skladu s predpisi za delo z medicinskimi pripomočki.
- ▶ Po izteku garancije je treba sistem za vpenjanje orodja pregledovati enkrat letno.
- ▶ Stanje medicinskega pripomočka naj z vidika čiščenja, vzdrževanja in delovanja po preteku določenega vzdrževalnega cikla oceni specializirano podjetje. Vzdrževalni cikel določite glede na pogostnost uporabe.

Med posegi zaradi uporabe nadomestnih delov, ki NISO originalni deli podjetja KaVo, obstaja nevarnost, da se deli, npr. pokrov, ločijo in pri tem poškodujejo pacienta, uporabnika ali tretje osebe. Možne posledice so aspiriranje ali zaužitje delov, pa vse do nevarnosti zadušitve.

- ▶ Za popravilo uporabite samo dele, skladne s specifikacijo; originalni nadomestni deli KaVo ustrezajo specifikaciji.



Navodilo

Če se popravilo izvede z uporabo delov, ki NISO originalni nadomestni deli znamke KaVo, lahko to predstavlja modifikacijo proizvoda, kar pomeni izgubo CE-skladnosti. V škodnem primeru je potem za izvedeno delo odgovoren servisni obrat, ki je popravilo izvajal, oz. njegov obratovalec.

Uvajanje modificiranega proizvoda na trg, pri katerem obstaja sum glede varnosti za paciente in uporabnike, je skladno z nemškim Zakonom o medicinskih pripomočkih (MPG 4. člen 1. odst. št. 1) prepovedano in zahteva posebno preverjanje skladnosti.

3 Opis proizvoda



elements™ 8:1, PN: 815-1655

3.1 Namembnost – predvidena uporaba

Namembnost:

Ta medicinski pripomoček je

- namenjen le za posege v zobozdravstvu. Kakršnakoli uporaba za druge namene ali sprememba pripomočka je prepovedana in lahko privede do ogrožanja varnosti. Medicinski pripomoček je predviden za naslednje vrste uporabe: preparacija kavitet in endodontija.
- je po zadevnih zakonskih določilih klasificiran kot "medicinski pripomoček".

Predvidena uporaba:

Po teh določilih smejo ta proizvod uporabljati strokovno usposobljene osebe v skladu s predpisano uporabo. Pri tem je treba upoštevati:

- veljavne predpise za varstvo in zdravje pri delu
- veljavne ukrepe za preprečevanje nesreč
- ta navodila za uporabo

Skladno s temi predpisi je obveza uporabnika, da:

- uporablja le brezhibna delovna sredstva
- pazi na pravilen namen uporabe
- zaščititi sebe, bolnike in ostale pred nevarnostmi
- prepreči kontaminacijo s proizvodom

3.2 Tehnični podatki

Pogonsko število vrtljajev	maks. 40.000 min ⁻¹
Prestavno razmerje:	8:1
Količina hladilnega zraka	5,5 do 9,5 NI/min

Vpenjanje s pritisnim gumbom.





Uporablja se lahko s kolenčnimi svedri in instrumenti za koreninske kanale.

Kolenčnik je mogoče namestiti na vse motorje INTRAmatic (LUX) in motorje s priključkom po ISO 3964/DIN 13940.



3.3 Simboli na proizvodu in tipska ploščica

Tipski ploščici sta nameščeni na spodnji strani naprave.







Spremi dokumenti

	Previdno
	Preberite navodila za uporabo
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Upoštevajte elektronska navodila za uporabo

Certifikati

	Znak CE (Communauté Européenne)
	Medicinska naprava, označevanje medicinskih pripomočkov

Značilnosti proizvoda

	Proizvajalec
Type	Tip naprave
SN	Serijska številka
REF	Številka materiala
	Komponenta tipa B
	Napajalna napetost
	Način delovanja: neprekinjeno delovanje s prekinjevano obremenitvijo
	Naprave razreda zaščite II, n
	Proizvoda ni dovoljeno zavreči med gospodinjske odpadke!





3.4 Pogoji za transport in skladiščenje

OBVESTILO

Uporaba proizvoda po skladiščenju v zelo ohlajenem stanju.

Motnje delovanja.

- ▶ Močno ohlajene proizvode pred uporabo ogrejte na temperaturo od 20 °C do 25 °C (od 68 °F do 77 °F).

	Temperatura: -20 °C do +70 °C (-4 °F do +158 °F)
	Relativna zračna vlažnost: 5 % do 95 %, brez kondenzacije
	Zračni tlak: 700 hPa do 1060 hPa (10 psi do 15 psi)
	Zaščitite pred vlago

4 Zagon in prenehanje uporabe



⚠ OPOZORILO

Nevarnost zaradi nesterilnih proizvodov.

Nevarnost okužbe za uporabnika in pacienta.

- ▶ Pred prvo in po vsaki uporabi proizvod in pribor ustrezno pripravite.



⚠ OPOZORILO

Proizvod ustrezno odstranite.

Nevarnost okužbe.

- ▶ Pred odstranjevanjem proizvod in pribor ustrezno pripravite.

Glejte tudi:

- 📖 7 Koraki za pripravo v skladu s standardom ISO 17664, stran 21

OBVESTILO

Poškodbe zaradi umazanega in vlažnega zraka za hlajenje.

Onesnažen in vlažen zrak za hlajenje lahko privede do motenj delovanja.

- ▶ Za hlajenje zagotovite suh, čist in nekontaminiran zrak, skladno z EN ISO 7494-2.

OBVESTILO

Možnost poškodbe medicinskega izdelka s pršilnim zrakom in vodo.

Nevarnost poškodovanja opreme

- ▶ Pred zagonom na napravi za oskrbo s stisnjenim zrakom in vodo zaprite dovod zraka in pršilne vode!

5 Upravljanje

5.1 Namestitev medicinskega pripomočka



⚠ POZOR

Izpetje medicinskega pripomočka med izvajanjem posega.

Nevarnost telesnih poškodb ali poškodovanja opreme

Nepravilno pritrjen medicinski pripomoček se lahko izpne iz sklopke motorja in pade na tla.

- ▶ S previdnim povlekom pred vsakim posegom preverite, če je medicinski pripomoček pravilo zaskočil na sklopko motorja.

OBVESTILO

Snemanje in nameščanje medicinskega proizvoda med vrtenjem pogonskega motorja.

Poškodba sojemalnika.

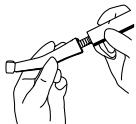
- ▶ Medicinskega izdelka nikoli ne skušajte sneti ali namestiti, če se pogonski motor vrti.

OBVESTILO

Sprožitev nožnega stikala med nameščanjem in odstranjevanjem medicinskega pripomočka.

Nevarnost poškodovanja medicinskega pripomočka.

- ▶ Če je nožno stikalo aktivirano, medicinskega pripomočka ne nameščajte oziroma odstranjujte.
- ▶ O-tesnila na priključku motorja nekoliko napršite s pršilom KaVo Spray.
- ▶ Medicinski pripomoček namestite na priključek motorja, tako da zaskoči.
- ▶ S povlekom preverite, ali je medicinski pripomoček varno pritrjen na priključek.



5.2 Odstranitev medicinskega pripomočka

- ▶ Zavrtite medicinski pripomoček na sklopki motorja tako, da izskoči in ga snemite v smeri osi.

5.3 Vstavljanje frezalnega orodja ali diamantnega brusa

Navodilo



Uporabljajte samo instrumente za koreninske kanale, katerih stebila ustrezajo standardu ISO 1797-1 tip 1 in ISO 3630-1:

- premer stebila: \varnothing 2,334 do \varnothing 2,350 mm
- vpenjalna dolžina stebila min. 12 mm

**⚠ OPOZORILO****Uporaba nedovoljenega orodja.**

Nevarnost poškodb.

- ▶ Upoštevajte navodila za pravilno uporabo orodja.
- ▶ Uporabljajte samo tista orodja, ki ne odstopajo od navedenih podatkov.

**⚠ OPOZORILO****Nevarnost zaradi vrtečega se orodja.**

Ureznine.

- ▶ Vrtečega orodja se ne smete dotikati!
- ▶ Orodje po koncu posega vzemite iz medicinskega izdelka, da preprečite možnost poškodb in okužb pri odlaganju.

**⚠ POZOR****Uporaba orodja z obrabljenimi ali poškodovanimi stebli.**

Nevarnost poškodb, orodje lahko med delom pade iz instrumenta.

- ▶ Orodij z obrabljenimi ali poškodovanimi stebli ne smete uporabljati.

**⚠ POZOR****Nevarnost zaradi okvarjenega vpenjalnega sistema.**

Orodje se lahko izpne in povzroči telesne poškodbe.

- ▶ S povlekom orodja preverite brezhibnost vpenjalnega sistema in trdnost vpetja orodja. Za preverjanje, vstavljanje ter odstranjevanje uporabljajte rokavice ali naprstnik, sicer se lahko poškodujete oziroma okužite.

OBVESTILO**Vrtenje stebila orodja v prazno v vpenjalni čeljusti zaradi previsokega števila vrtljajev orodja ali zaradi sunkovite zagrabitve orodja.**

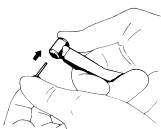
Poškodbe stebila orodja in vpenjalnega sistema, skrajšanje življenjske dobe orodja in vpenjalnega sistema.

- ▶ Orodje se ne sme vrteti z višjim številom vrtljajev od števila, ki ga priporoča proizvajalec.

OBVESTILO**Uporaba orodja z obrabljenimi ali poškodovanimi stebli.**

Poškodbe vpenjalnega sistema, orodje je iz vpenjala mogoče odstraniti le stežka ali pa sploh ne.

- ▶ Orodij z obrabljenimi ali poškodovanimi stebli ne smete uporabljati.



- ▶ Z rahlim vrtenjem orodja vstavite v segment pogona glave in ga potisnite noter do omejitve.
- ▶ S povlekom preverite vpetost orodja.

5.4 Odstranjevanje frezal ali diamantnih brusov

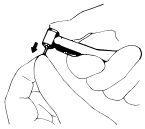
OPOZORILO



Nevarnost zaradi vrtečega se orodja.

Ureznine in poškodba vpenjalnega sistema.

- ▶ Vrtečega orodja se ne smete dotikati!
- ▶ Med vrtenjem orodja ne pritiskajte na gumb!
- ▶ Orodje po koncu posega vzemite iz medicinskega izdelka, da preprečite možnost poškodb in okužb pri odlaganju.



- ▶ Po zaustavitvi orodja s palcem močno pritisnite na gumb in hkrati izvlecite orodje.

6 Ugotavljanje in odpravljanje motenj

6.1 Ugotavljanje motenj



⚠ POZOR

Segrevanje pripomočka.

Opekline ali poškodbe pripomočka zaradi pregretja.

- ▶ V primeru neobičajnega pregrevanja pripomočka prekinite z delom.

OBVESTILO

Manjkajoča ali poškodovana O-tesnila.

Motnje delovanja in predčasen izpad delovanja.

- ▶ Preverite, ali so vsa O-tesnila nameščena na priključek in ali so nepoškodovana.
- ▶ Medicinski pripomoček se v prostem teku preveč segreje: preverite količino hladilnega zraka.
- ▶ Medicinski pripomoček se pri obremenitvi preveč segreje: opravite vzdrževanje / nego medicinskega pripomočka.
- ▶ V primeru prekinitev vrtenja/nemirnega teka: opravite vzdrževanje / nego medicinskega pripomočka.
- ▶ O-tesnilo na sklopki motorja manjka: O-tesnilo zamenjajte.

6.2 Odpravljanje motenj

⚠ OPOZORILO



Vgradnja nadomestnih delov, ki NISO originalni deli podjetja KaVo.

Deli, npr. pokrov, se lahko ločijo in pri tem privedejo do poškodb.

Nevarnost aspiriranja ali zaužitje delov in zadušitve.

- ▶ Za popravilo uporabite samo dele, skladne s specifikacijo; originalni nadomestni deli KaVo ustrezajo specifikaciji.

Navodilo

Če se popravilo izvede z uporabo delov, ki NISO originalni nadomestni deli znamke KaVo, lahko to predstavlja modifikacijo proizvoda, kar pomeni izgubo CE-skladnosti. V škodnem primeru je potem za izvedeno delo odgovoren servisni obrat, ki je popravilo izvajal, oz. njegov obratovalec.

Uvajanje modificiranega proizvoda na trg, pri katerem obstaja sum glede varnosti za paciente in uporabnike, je skladno z nemškimi Zakonom o medicinskih pripomočkih (MPG 4. člen 1. odst. št. 1) prepovedano in zahteva posebno preverjanje skladnosti.



6.2.1 Menjava O-tesnil na motorni sklopki

OBVESTILO

Nepravilno vzdrževanje O-tesnil.

Motnje delovanja ali popoln izpad delovanja.

- ▶ Ne uporabljajte vazelina in ostalih maziv ali olj.



Navodilo

O-tesnila na motorni sklopki lahko naoljite le z blazinico vate, napršeno s pršilom KaVo Spray.

- ▶ O-tesnilo med prsti stisnite skupaj, da nastane zanka.
- ▶ O-tesnilo potisnite naprej in ga snemite.
- ▶ Nova O-tesnila vstavite v zareze.

7 Koraki za pripravo v skladu s standardom ISO 17664

7.1 Priprava na mestu uporabe



⚠ OPOZORILO

Nevarnost zaradi kontaminiranih proizvodov.

Zaradi kontaminiranih proizvodov obstaja nevarnost okužbe.

- ▶ Zagotovite ustrezne ukrepe za zaščito oseb.



⚠ OPOZORILO

Ostro orodje v medicinskem izdelku.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi ostrega in/ali koničastega orodja.

- ▶ Orodje vzemite ven.
- ▶ Medicinski pripomoček pripravite čim prej po uporabi.
- ▶ Medicinski pripomoček je treba za pripravo transportirati suhega.
- ▶ Da bi možnost kontaminacije pri pripravi kar se da zmanjšali, vedno uporabljajte zaščitne rokavice.
- ▶ Orodje odstranite iz medicinskega pripomočka.
- ▶ Ostanke zobnega cementa, kompozita ali krvi takoj odstranite.
- ▶ Ne dajajte ga v raztopine ali podobno.

7.2 Ročna priprava



⚠ OPOZORILO

Ostro orodje v medicinskem izdelku.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi ostrega in/ali koničastega orodja.

- ▶ Orodje vzemite ven.

OBVESTILO

Medicinskega pripomočka nikoli ne čistite v ultrazvočni napravi.

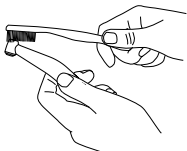
Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.

- ▶ Čistite samo v termodezinfektorju ali ročno.

7.2.1 Ročno zunanje čiščenje

Potrebna dodatna oprema:

- pitna voda 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F);
- ščetka, npr. srednje trda zobna ščetka



- ▶ Očistite ga s ščetko pod tekočo pitno vodo.

7.2.2 Ročno notranje čiščenje

Validirano ročno notranje čiščenje (odstranjevanje ostankov proteinov) je mogoče s sredstvom KaVo CLEANspray.

- ▶ Medicinski pripomoček pokrijte z vrečko KaVo CLEANpac in ga nataknite na ustrezen adapter za nego.

- ▶ Dozo držite navpično.
- ▶ Gumb za pršenje trikrat pritisnite za več kot 2 sekundi.
- ▶ Medicinski pripomoček snemite z nastavka za pršenje in pustite, da čistilo učinkuje 1 minuto.

Glejte tudi:

- ▣ Navodilo za uporabo sredstva KaVo CLEANspray
- ▶ Če takoj po uporabi ne izvedete ročne zunanje in notranje dezinfekcije, medicinski pripomoček osušite s sredstvom KaVo DRYspray.

Glejte tudi:

- ▣ 7.2.5 Sušenje, stran 23

7.2.3 Ročno zunanje razkuževanje**⚠ OPOZORILO****Nepopolno razkuževanje.**

Nevarnost okužbe.

- ▶ Uporabite postopek dezinfekcije, ki ima dokazane baktericide, fungicide in virucidne učinke.
- ▶ Če uporabljena dezinfekcijska sredstva nimajo predpisanih lastnosti, pripomočke brez embalaže sterilizirajte v parnem sterilizatorju.

OBVESTILO**Medicinskega pripomočka nikoli ne razkužujte z razkužili, ki vsebujejo klor.**

Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.

- ▶ Razkužujte samo v toplotnem razkuževalniku ali ročno.

KaVo z vidika ustreznosti sredstev glede na material priporoča naslednje proizvode. Mikrobiološko učinkovitost, ki je dokazljiva s strokovnim mnenjem, mora zagotoviti proizvajalec razkužila.

Dovoljena razkužila:

- CaviWipes in CaviCide podj. Metrex
- Mikrozid AF podjetja Schülke & Mayr (tekočina ali robci)
- FD 322 podjetja Dürr

Potrebujete:

Krpe za brisanje medicinskega pripomočka.



- ▶ Razkužilo napršite na krpo, z njo obrišite medicinski pripomoček in ga v skladu z napotki proizvajalca razkužila pustite učinkovati.
- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo razkužila.

7.2.4 Ročno notranje razkuževanje

OPOZORILO



Nepopolno razkuževanje.

Nevarnost okužbe.

- ▶ Uporabite postopek dezinfekcije, ki ima dokazane baktericide, fungicide in virucidne učinke.
- ▶ Če uporabljena dezinfekcijska sredstva nimajo predpisanih lastnosti, pripomočke brez embalaže sterilizirajte v parnem sterilizatorju.

OBVESTILO

Medicinskega pripomočka nikoli ne razkužujte z razkužili, ki vsebujejo klor.

Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.

- ▶ Razkužujte samo v toplotnem razkuževalniku ali ročno.

Proizvajalec sredstva za razkuževanje mora dokazati učinkovitost ročnega notranjega razkuževanja. Za proizvode KaVo se smejo uporabljati le sredstva za razkuževanje, ki jih KaVo dovoljuje v skladu z odpornostjo materialov nanje (npr. WL-cid/podjetja ALPRO).

- ▶ Medicinski pripomoček pokrijte z vrečko KaVo CLEANpac in ga nataknite na ustrezen adapter za nego.
- ▶ Dozo držite navpično.
- ▶ Gumb za pršenje držite pritisnjen najmanj 3 sekunde.
- ▶ Medicinski pripomoček snemite z nastavka za pršenje in pustite, da razkužilo učinkuje 2 minuti.
- ▶ Upoštevajte navodilo za uporabo razkužila.

7.2.5 Ročno sušenje

Za sušenje zračnih in vodnih kanalov ter kanalov za prenos navora uporabite sredstvo KaVoDRYspray.

- ▶ Medicinski pripomoček pokrijte z vrečko KaVo CLEANpac in ga nataknite na ustrezen adapter za nego.
- ▶ Dozo držite navpično.
- ▶ Gumb za pršenje držite pritisnjen najmanj 3 sekunde.

Glejte tudi:

 Navodilo za uporabo sredstva KaVo CLEANspray

- ▶ Kavno medicinski pripomoček neposredno po sušenju naoljite s sredstvi za nego in vzdrževanje iz sistema za nego KaVo.

Glejte tudi:

 7.4 Sredstva in sistemi za nego – vzdrževanje, stran 25

7.3 Strojna priprava

OPOZORILO



Nepopolno razkuževanje.

Nevarnost okužbe.

- ▶ Uporabite postopek dezinfekcije, ki ima dokazane baktericide, fungicidne in virucidne učinke.
- ▶ Če uporabljena dezinfekcijska sredstva nimajo predpisanih lastnosti, pripomočke brez embalaže sterilizirajte v parnem sterilizatorju.

OPOZORILO



Ostro orodje v medicinskem izdelku.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi ostrega in/ali koničastega orodja.

- ▶ Orodje vzemite ven.

OBVESTILO

Medicinskega pripomočka nikoli ne razkužujte z razkužili, ki vsebujejo klor.

Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.

- ▶ Razkužujte samo v toplotnem razkuževalniku ali ročno.

OBVESTILO

Medicinskega pripomočka nikoli ne čistite v ultrazvočni napravi.

Nevarnost motenj delovanja in poškodovanja opreme.

- ▶ Čistite samo v termodezinfektorju ali ročno.

7.3.1 Strojno notranje in zunanje čiščenje ter strojna notranja in zunanja dezinfekcija



KaVo priporoča termodezinfektorje skladno s standardom EN ISO 15883-1, za katere se uporabljajo bazična čistilna sredstva s pH-vrednostjo največ 10.

Validacija je potekala s termodezinfektorjem znamke Miele s programom "VARIO-TD", čistilom "neodisher mediclean", nevtralizacijskim sredstvom "neodisher Z" in sredstvom za izpiranje "neodisher mielclear".

- ▶ Programske nastavitve in za uporabo predvidena čistila so navedeni v navodilih za uporabo dezinfektorja.

7.3.2 Strojno sušenje

Praviloma je postopek sušenja sestavni del čistilnega programa termodezinfektorja.



Navodilo

Prosimo, upoštevajte navodilo za uporabo stroja za toplotno razkuževanje.

- ▶ Da preprečite neugodne vplive na medicinski izdelek KaVo, zagotovite, da je medicinski izdelek po koncu cikla znotraj in zunaj suh.
- ▶ Morebitne ostanke tekočin odstranite s KaVo DRYspray.

Glejte tudi:

- 📖 7.2.5 Ročno sušenje, stran 23

- ▶ Kavo medicinski pripomoček neposredno po sušenju naoljite s sredstvi za nego in vzdrževanje iz sistema za nego KaVo.

7.4 Sredstva in sistemi za nego – vzdrževanje



⚠ OPOZORILO

Ostro orodje v medicinskem izdelku.

Nevarnost telesnih poškodb zaradi ostrega in/ali koničastega orodja.

- ▶ Orodje vzemite ven.



⚠ POZOR

Nestrokovna vzdrževanje in nega.

Nevarnost poškodb.

- ▶ Redno izvajajte ustrezno strokovno vzdrževanje in čiščenje.

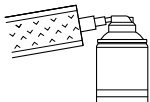


Navodilo

KaVo daje garancijo za brezhibno delovanje proizvodov KaVo le, če uporabljate sredstva za nego, navedena na seznamu sredstev za nego in vzdrževanje, ker so bili le-ta preizkušena glede združljivosti z našimi proizvodi in za njihovo predvideno uporabo.

7.4.1 Nega s pršilom KaVo Spray

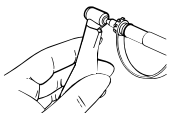
KaVo priporoča, da v okviru priprave za ponovno uporabo opravite vzdrževanje / nego proizvoda po vsaki uporabi, tj. po vsakem čiščenju, razkuževanju in pred vsako sterilizacijo.



- ▶ Orodje odstranite iz medicinskega pripomočka.
- ▶ Medicinski pripomoček pokrijte z vrečko KaVo CLEANpac in ga natakните na ustrezen adapter za nego.
- ▶ Gumb za pršenje pritisnite za 1-2 sekundi.

Nega vpenjalnega sistema

KaVo vzdrževanje vpenjalnega sistema priporoča enkrat tedensko.



- ▶ Orodje odstranite iz medicinskega pripomočka.
- ▶ S konico pršilne pipice popršite v odprtino.
- ▶ Gumb za pršenje pritisnite za 1-2 sekundi.

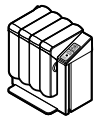
7.4.2 Nega s sistemom KaVo QUATTROcare PLUS

Naprava za čiščenje in negovanje z ekspanzijskim tlakom za notranje čiščenje anorganskih ostankov in optimalno nego.

(brez validiranega notranjega čiščenja v skladu z nemškimi zahtevami RKI)

KaVo priporoča, da v okviru priprave za ponovno uporabo opravite vzdrževanje / nego proizvoda po vsaki uporabi, tj. po vsakem čiščenju, razkuževanju in pred vsako sterilizacijo.

- ▶ Orodje odstranite iz medicinskega pripomočka.



- ▶ Proizvod čistite in negujte v napravi QUATTROcare PLUS.

Glejte tudi:

- 📖 Navodilo za uporabo naprave KaVo QUATTROcare PLUS

Nega vpenjalnih klešč

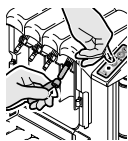
KaVo priporoča, da vpenjalni sistem negujete enkrat tedensko s programom za negovanje, ki je integriran v napravi.



Navodilo

Instrumente morate odstraniti od priključkov za nego, preden zaženete in izvedete nego vpenjalnih klešč.

- ▶ Zaprite čelni pokrov in tipko za nego vpenjalnih klešč držite pritisnjeno najmanj tri sekunde, da LED za nadzor pršilne posode trikrat zaporedoma utripne.
- ⇒ Naprava je v načinu za nego vpenjalnih klešč.
- ▶ Iz stranskih vratc naprave QUATTROcare PLUS vzemite priključek za nego vpenjalnih klešč in ga natakните na priključek mesta za nego št. štiri, povsem desno. Na tem priključku mora biti montiran adapter MULTIflex.
- ▶ Instrument z vodilno pušo vpenjalnih klešč za nego potisnite na konico priključka za nego vpenjalnih klešč.
- ▶ Pritisnite tipko s simbolom za nego vpenjalnih klešč.



Navodilo

Zaključite način Nega vpenjalnih klešč.

Možnost 1: QUATTROcare PLUS 2124 A opremite z instrumenti, zaprite čelni pokrov in zaženite postopek nege.

Možnost 2: Če postopka negene zaženete, naprava po treh minutah samodejno aktivira običajni način nege.

Glejte tudi:

- 📖 Nega s sistemom KaVo QUATTROcare PLUS

7.4.3 Nega s sistemom KaVo SPRAYrotor



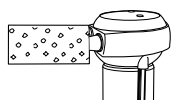
Navodilo

KaVo SPRAYrotor ni več v aktualnem programu dobave.

Novejši proizvod:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

KaVo priporoča, da v okviru priprave za ponovno uporabo opravite vzdrževanje / nego proizvoda po vsaki uporabi, tj. po vsakem čiščenju, razkuževanju in pred vsako sterilizacijo.



- ▶ Medicinski pripomoček pokrijte z vrečko KaVo CLEANpac in ga natakните na ustrezen adapter za nego na KaVo SPRAYrotor.
- ▶ Opravite vzdrževanje / nego proizvoda.

Glejte tudi:

- 📖 Navodilo za uporabo KaVo SPRAYrotor

7.4.4 Nega s sistemom KaVo QUATTROcare**Navodilo**

QUATTROcare 2104 / 2104 A ni več v aktualnem programu dobave.

Novejši proizvod:

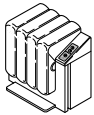
- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

Naprava za čiščenje in negovanje z ekspanzijskim tlakom za notranje čiščenje anorganskih ostankov in optimalno nego.

(brez validiranega notranjega čiščenja v skladu z nemškimi zahtevami RKI)

KaVo priporoča, da v okviru priprave za ponovno uporabo opravite vzdrževanje / nego proizvoda po vsaki uporabi, tj. po vsakem čiščenju, razkuževanju in pred vsako sterilizacijo.

- ▶ Orodje odstranite iz medicinskega pripomočka.
- ▶ Proizvod negujte z napravo QUATTROcare.

**Glejte tudi:**

- 📖 Navodila za uporabo KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A / 2124A

Nega vpenjalnih klešč

KaVo priporoča vzdrževanje vpenjalnega sistema enkrat tedensko.

- ▶ Orodje odstranite iz medicinskega pripomočka.
- ▶ Pršilno pipico kompleta za nego vpenjalnih klešč nataknete na QUATTROcare Plus razpršilec.
- ▶ S konico pršilne pipice popršite v odprtino.
- ▶ Gumb za pršenje pritisnite za 1-2 sekundi.

**7.5 Embalaža****Navodilo**

Embalaža za sterilizirane predmete mora biti dovolj velika za proizvod, tako da embalaža ni napeta.

Embalaža za sterilizirane predmete mora ustrezati veljavnim standardom glede kakovosti in načina uporabe ter mora prav tako biti primerna za postopek sterilizacije!

- ▶ Medicinski pripomoček posamezno zavarite v embalažo za sterilizirane proizvode.

7.6 Sterilizacija

Sterilizacija v parnem sterilizatorju (avtoklavu) skladno z EN 13060 / EN ISO 17665-1



POZOR

Nestrokovna vzdrževanje in nega.

Nevarnost poškodb.

- ▶ Redno izvajajte ustrezno strokovno vzdrževanje in čiščenje.

OBVESTILO

Nevarnost kontaktne korozije zaradi vlage.

Poškodbe proizvoda.

- ▶ Proizvod po sterilizacijskem ciklu nemudoma vzemite iz parnega sterilizatorja.



Medicinski pripomoček KaVo je temperaturno obstojen do maks. 138 °C (280,4 °F).

Sterilizacijski parametri:

Med naslednjimi postopki sterilizacije lahko izberete primeren postopek (odvisno od obstoječega avtoklava):

- Avtoklavi s trikratnim predvakuomom:
 - najmanj 3 minute pri 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Avtoklavi z gravitacijskim postopkom:
 - najm. 10 minut pri 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F), alternativno
 - najm. 60 minut pri 121 °C -1 °C/+4 °C (250 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- ▶ Medicinski pripomoček takoj po zaključku sterilizacijskega cikla odstranite iz parnega sterilizatorja.
- ▶ Uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca.

7.7 Shranjevanje

Pripravljene pripomočke skladiščite zaščitene pred prahom v suhem, temnem in hladnem prostoru po možnosti brez prisotnosti klic.



Navodilo

Upoštevajte rok uporabnosti steriliziranih predmetov.

8 Pripomočki

Dobavljivo prek specializiranih trgovin z zobozdravstveno opremo

Razpoložljivost lahko variira glede na posamezno regijo.

Nekaj podatkov o materialu	Št. mat.
INTRA stojalo za instrument	3.005.5204
Cleanpac 10 kosov	0.411.9691
Podloga iz celuloze 100 kosov	0.411.9862
Pršilna glava INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Priključek za nego INTRA (QUATTROcare)	1.009.6143

Nekaj podatkov o materialu	Št. mat.
Adapter INTRAmatic (CLEANspray in DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
Pršilo KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
Komplet za nego vpenjalnih klešč	1.003.1253

9 Garancijska določila

Za ta medicinski pripomoček KaVo veljajo sledeči garancijski pogoji:

KaVo končnim uporabnikom daje 12-mesečno garancijo in jamči, da bo proizvod brezhibno deloval in da ni napak v materialu in obdelavi. Garancijski rok prične teči od dneva nakupa ter velja ob izpolnjenih naslednjih pogojih:

Ob upravičenih zahtevkih družba KaVo v okviru garancijske storitve brezplačno dostavi nov proizvod ali nudi brezplačno popravilo. Kakršnikoli drugi zahtevki, še posebej v zvezi z odškodnino, so brezpredmetni. V primerih zaostankov, krivdnega ravnanja ali namernega povzročanja škode slednje velja le, če ni v nasprotju z obvezujočimi zakonskimi predpisi.

Družba KaVo ne jamči za poškodbe in posledice le-teh, ki bi nastale zaradi običajne obrabe, neustreznega ravnanja, neprimerne čistitve, vzdrževanja ali nege, neupoštevanja predpisov glede uporabe ali priključevanja, nabiranja vodnega kamna ali korozije, nečistoče pri oskrbi z zrakom ali vodo in kemičnih oziroma električnih vplivov, ki so nenavadni ali nedopustni glede na navodila družbe KaVo o uporabi ali na siceršnja navodila proizvajalca. Garancija načeloma ne velja za luči, optične vodnike iz stekla in steklenih vlaken, steklene proizvode, gumijaste dele ter za barvno obstojnost delov iz umetne mase.

Jamstvo je izključeno v vseh primerih poškodb ali njihovih posledic, ki temeljijo na posegih v proizvod, ki jih je izvedel kupec ali tretja oseba brez pooblastila družbe KaVo.

Garancijo lahko uveljavljate le, če proizvodu priložite potrdilo o nakupu v obliki kopije računa/dobavnice. Na potrdilu morajo biti jasno razvidni podatki o trgovcu, datum nakupa, tip in serijska številka.

