

Instrucțiuni de utilizare

PROPHYflex 4



Distribuție:

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

Producător:

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com



Cuprins

1 Instrucțiuni pentru utilizator.....	5
2 Siguranță	7
2.1 Pericol de infecție.....	7
2.2 Aeroembolie și emfizem cutanat.....	7
2.3 Stare tehnică.....	8
2.4 Accesorii și combinarea cu alte aparate	8
2.5 Calificarea personalului	8
2.6 Utilizarea	8
2.7 Întreținere și reparație	9
2.8 Dotare de protecție	9
3 Descrierea produsului	10
3.1 Stabilirea scopului – Utilizarea conform destinației.....	10
3.2 Date tehnice.....	11
3.3 Pachet de livrare.....	12
3.4 Condiții de transport și depozitare	13
4 Punerea în funcțiune și scoaterea din funcțiune	14
4.1 Montarea conectorului MULTIflex	14
4.2 Verificarea inelelor de etanșare (MULTIflex)	14
5 Utilizare	15
5.1 Introducerea produsului medical.....	15
5.2 Scoaterea produsului medical.....	15
5.3 Umplerea recipientului prafului	15
5.4 Introducerea manșonului de prindere.....	17
5.5 Înșurubarea canulei	17
5.6 Deșurubarea canulei	17
5.7 Instrucțiuni de utilizare a prafului PROPHYflex, PROPHYpearls®, PROPHY Superpearls®, PROPHYflex Perio Powder	18
6 Remedierea erorilor.....	19
6.1 Curățarea canulei înfundate	19
6.2 Curățarea corpului de bază înfundat.....	20
7 Etape de pregătire conform ISO 17664.....	22
7.1 Pregătiri la locul de utilizare	22
7.2 Demontare.....	22
7.3 Pregătire manuală	22
7.3.1 Curățare exterioară manuală.....	22
7.3.2 Curățare interioară manuală	23
7.3.3 Dezinfecție exterioară manuală	23
7.3.4 Dezinfecție interioară manuală	23
7.3.5 Uscare manuală.....	23
7.4 Pregătire mecanică	24
7.4.1 Prezentare generală a posibilităților de pregătire	25
7.4.2 Curățare prealabilă	26
7.4.3 Pregătirea pentru curățarea exterioară și interioară, precum și pentru dezinfecția exterioară și interioară	26

Cuprins

7.4.4	Curățare exterioară și interioară, precum și dezinfecție exterioară și interioară automată	27
7.4.5	Uscare mecanică	27
7.5	Mijloace și sisteme de mentenanță - Întreținere	27
7.6	Ambalajul	27
7.7	Sterilizare	28
7.8	Depozitarea	28
8	Materiale auxiliare	29
9	Prevederi privind garanția	31

1 Instrucțiuni pentru utilizator

Stimate utilizator,

KaVo dorește să vă mulțumească prin noul său produs de calitate. Astfel ca dumneavoastră să puteți lucra fără deranjamente, în mod eficient și în siguranță, vă rugăm să respectați următoarele indicații.

© Copyright by KaVo Dental GmbH



Departament de asistență tehnică KaVo

Dacă aveți întrebări sau reclamații tehnice, vă rugăm să vă adresați departamentului de asistență tehnică KaVo

Departamentul de asistență tehnică:

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavokerr.com

Service de reparație KaVo

În cazul reparațiilor, vă rugăm să vă adresați distribuitorului dumneavoastră sau direct service-ului de reparație KaVo

Service de reparație:

+49 (0) 7351 56-1900

service.reparatur@kavokerr.com

Grup țintă

Acest document se adresează atât medicului stomatolog, cât și asistentului stomatologic. Capitolul Punere în funcțiune se adresează în plus tehnicianului de service.

Marcaje generale și simboluri

	A se vedea capitolul Siguranță/Simbol de avertizare
	Informații importante pentru utilizator și tehnician
	Modalitate de acționare
	Marcaj CE (Comunitatea Europeană). Produsul marcat cu acest simbol este în conformitate cu cerințele directivei CE aplicabile.
	Sterilizabil cu aburi 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Dezinfectare termică posibilă

Specificații pe ambalaj

	Cod material
	Număr de serie

1 Instrucțiuni pentru utilizator

	Producător oficial
	Marcaj CE conform Directivei CE 93/42 privind produsele medicale
	Respectați instrucțiunile electronice de utilizare
	Atenție: Respectați documentele anexate
	Marcaj de conformitate EAC (Eurasian Conformity = conformitate eurasiatică)
	Certificare R GOST
	Condiții de transport și de depozitare (Interval de temperatură)
	Condiții de transport și de depozitare (Presiune aer)
	Condiții de transport și de depozitare (Umiditatea aerului)
	Protejați împotriva umezelii
	Protejați împotriva loviturilor
	Cod HIBC

Trepte de pericol

Pentru a evita vătămările de persoane și daunele materiale, indicațiile de avertizare și de siguranță din acest document trebuie respectate. Indicațiile de avertizare sunt marcate în felul următor:

**⚠ PERICOL**

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, provoacă în mod direct deces sau vătămări grave.

**⚠ AVERTIZARE**

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot provoca deces sau vătămări grave.

**⚠ ATENȚIE**

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot provoca vătămări medii sau ușoare.

ATENȚIE

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot cauza daune materiale.

2 Siguranță

Instrucțiunile de utilizare sunt parte integrantă a produsului și trebuie citite cu atenție înainte de utilizare și păstrate întotdeauna la îndemână.

Produsul trebuie utilizat exclusiv conform scopului pentru care a fost prevăzut; orice utilizare în alt scop decât cel inițial este interzisă.

2.1 Pericol de infecție

Produsele medicale contaminate pot provoca infectarea pacienților, a utilizatorilor sau a altor părți terțe.

- ▶ Luați măsurile corespunzătoare pentru protecția persoanelor.
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale componentelor.
- ▶ Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare, pregătiți în mod corespunzător produsul și accesoriile.
- ▶ Efectuați pregătirea conform descrierii din instrucțiunile de utilizare. Aceste proceduri au fost validate de către producător.
- ▶ În cazul în care se optează pentru alte proceduri, asigurați eficacitatea pregătirii.
- ▶ Pregătiți produsul și accesoriile în mod corespunzător înainte de eliminarea ca deșeu.
- ▶ În cazul unor vătămări ale țesuturilor moi, nu continuați tratamentul cu instrumentul acționat cu aer comprimat la nivelul cavității bucale.

2.2 Aeroembolie și emfizem cutanat

Prin insuflarea spray-ului în leziuni deschise, există pericolul de aeroembolie și de emfizem cutanat.

- ▶ Este interzisă insuflarea spray-ului în leziuni deschise.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate provoca emfizem. În cazuri extreme, mai ales atunci când există punji gingivale patologice (> 3 mm), leziuni ale mucoasei, contact direct cu pielea sau contact cu țesutul moale și/sau manipulare necorespunzătoare, poate apărea emfizemul.

- ▶ Timpul de lucru cu aeropolizorul trebuie să fie cât mai scurt posibil.
- ▶ PROPHYflex perio tip poate fi reutilizat de până la 10 ori.
- ▶ După tratament, deșurubați recipientul de pulbere gol și clătiți PROPHYflex perio tip aproximativ 10 secunde cu aer și apă.
- ▶ Din motive de siguranță, după ce PROPHYflex a fost descărcat, așezați cheia pe perio tip, ca protecție împotriva vătămarilor.

2.3 Stare tehnică

Un produs deteriorat sau componentele deteriorate pot provoca vătămarea pacienților, utilizatorilor și altor terți.

- ▶ Utilizați produsul și componentele numai dacă acestea nu prezintă deteriorări exterioare.
- ▶ Înainte de utilizare, verificați produsul cu privire la funcționarea în condiții de siguranță și starea corespunzătoare.
- ▶ Dispuneți verificarea de către personalul de service a pieselor care prezintă rupturi sau modificări la nivelul suprafeței.
- ▶ Nu continuați lucrul și solicitați repararea echipamentului de către personalul de service în cazul în care constatați următoarele neregularități la nivelul produsului sau al accesoriilor.

Pentru a garanta o funcționare ireproșabilă și pentru evitarea daunelor materiale, respectați indicațiile de mai jos:

- ▶ Înainte de o pauză de utilizare mai îndelungată, produsul trebuie îngrijit, curățat și uscat conform instrucțiunilor.

2.4 Accesorii și combinarea cu alte aparate

Utilizarea accesoriilor neaprobate sau modificările neautorizate la nivelul produsului pot provoca vătămări.

- ▶ Utilizați numai accesorii care au fost aprobate de producător pentru combinația cu produsul.
- ▶ Utilizați numai accesorii care dispun de interfețe standardizate.
- ▶ Utilizați numai materiale de consum care au fost aprobate de producător pentru combinația cu produsul.
- ▶ Întreprindeți modificări la nivelul produsului numai dacă acestea au fost aprobate de producătorul produsului.

2.5 Calificarea personalului

Utilizarea produsului de către un utilizator fără calificare profesională medicală poate duce la vătămarea pacienților, utilizatorilor sau altor terțe părți.

- ▶ Asigurați-vă că utilizatorul a citit și a înțeles instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Produsul trebuie utilizat numai în cazul în care utilizatorul dispune de calificare profesională în domeniul medical.
- ▶ Respectați reglementările naționale și regionale.

2.6 Utilizarea

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate provoca decolorarea dinților. După tratamentul dentar, dinții sunt perfect curați, iar cuticula dentară (cuticula dentalis) este îndepărtată complet. După 2 sau 3 ore, cuticula se formează din nou prin intermediul proteinelor din salivă. În acest interval de timp, dinții nu au o protecție naturală împotriva modificării culorii.

- ▶ Comunicați pacienților faptul că, timp de 2 sau 3 ore după efectuarea tratamentului, nu au voie să fumeze, să consume ceai, cafea sau alte alimente colorate.

2.7 Întreținere și reparație

Lucrările de întreținere și reparații trebuie efectuate exclusiv de către personal de service instruit. Recomandăm în acest sens următoarele persoane:

- Tehnicienii ai reprezentanțelor KaVo cu instruire corespunzătoare privind produsele
- Tehnicienii ai distribuitorilor autorizați KaVo cu instruire corespunzătoare privind produsele

În cazul tuturor lucrărilor de întreținere, respectați următoarele:

- ▶ Dispuneți efectuarea serviciilor de mentenanță și a operațiilor de verificare conform reglementărilor de utilizare privind produsele medicale.
- ▶ Produsul medical trebuie evaluat de către o firmă de specialitate în ceea ce privește curățarea, întreținerea și funcționarea, după un anumit interval între operațiunile de întreținere, stabilit la nivel intern. Acest interval de întreținere trebuie stabilit în funcție de frecvența de utilizare.

Utilizarea agenților de curățare și de dezinfecție neaprobați poate afecta carcasa de plastic, producând astfel fisuri și alte deteriorări, care pot avea ca rezultat apariția pericolelor.

2.8 Dotare de protecție

Prafurile PROPHYflex sau alte prafuri pot pătrunde în ochii sau gura utilizatorului sau a pacientului în timpul efectuării tratamentului.

- ▶ Astfel, pe parcursul tratamentului, pacientul și utilizatorul trebuie să poarte ochelari de protecție.
- ▶ KaVo recomandă ca, în timpul tratamentului cu PROPHYflex, să se lucreze cu sistem de aspirație și cu mască de protecție.

3 Descrierea produsului



PROPHYflex 4 Wave (**Nr. mat. 3.002.8000**)

PROPHYflex 4 Lime (**Nr. mat. 3.002.8200**)

PROPHYflex 4 Flamingo (**Nr. mat. 3.002.8800**)

PROPHYflex 4 S Wave (**Nr. mat. 3.004.5900**)

PROPHYflex 4 S Lime (**Nr. mat. 3.004.5930**)

PROPHYflex 4 S Flamingo (**Nr. mat. 3.004.5950**)

3.1 Stabilirea scopului – Utilizarea conform destinației

Stabilirea scopului:

Acest produs medical este

- destinat exclusiv tratamentului stomatologic în domeniul stomatologiei. Orice utilizare neconformă cu destinația produsului sau orice modificare a produsului nu este permisă și poate duce la punerea în pericol. Produsul medical este destinat împreună pentru următoarele aplicații: îndepărtarea colorărilor și a plăcii dentare, ortodonție, curățarea înainte de sigilarea fisurilor, protetică, stomatologie conservatoare și estetică. A se vedea, de asemenea, instrucțiunile de utilizare.
- un produs medical conform reglementărilor legale naționale aplicabile.

Utilizarea conform destinației:

Conform acestor reglementări, acest produs medical trebuie utilizat doar în scopurile precizate, de către utilizatori competenți. În acest sens trebuie respectate:

- dispozițiile în vigoare privind protecția muncii
- dispozițiile în vigoare privind prevenirea accidentelor
- prezentele instrucțiuni de utilizare

Conform acestor reglementări este obligația utilizatorului:

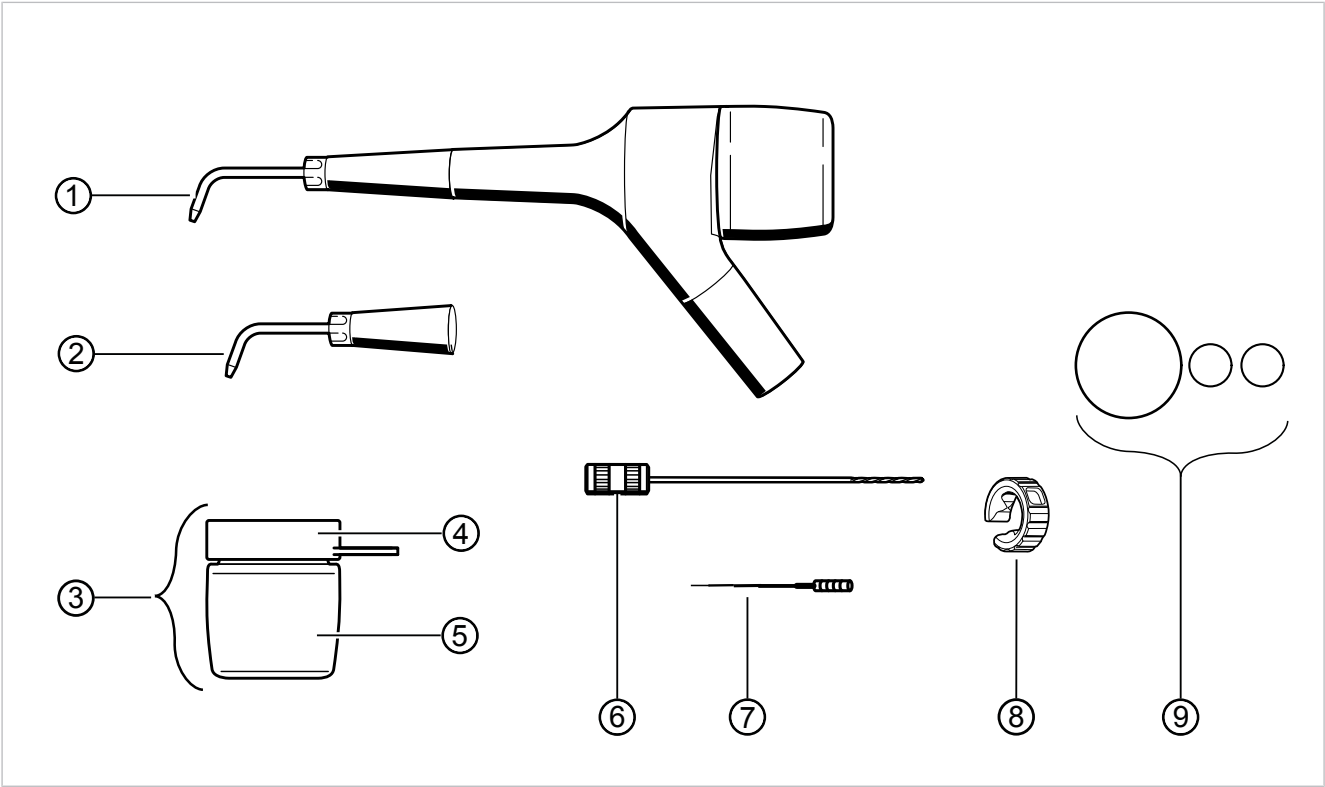
- să utilizeze numai mijloace de lucru fără defecte
- să acorde atenție scopului de utilizare corect
- să se protejeze pe sine, pacienții și terții de pericole
- să evite contaminarea prin intermediul produsului

3.2 Date tehnice

Presiune de regim	3,2 - 5 bari (46 - 73 psi)
Consum de aer	10 - 13 NI/min
Presiunea apei	1,0 - 2,5 bari (15 - 36 psi)
Cantitate de apă pulverizată	cca. 35 - 80 cm ³
Presiune aer spray	1,0 - 2,5 bari (15 - 36 psi)

Se poate introduce pe toți conectorii MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.

3.3 Pachet de livrare



Setul constă din:

Număr/ Nr. poz.	Descriere	Nr. mat.
1 x ①	PROPHYflex 4 cu: manșon de prindere lung Canulă Recipient de pulbere	3.003.0520 3.003.1138 3.002.8136
1 x ②	manșon de prindere scurt Canulă	3.003.2607 3.003.1138
1 x ③	recipient de pulbere ⑤ dop din cauciuc supra ④	3.002.8136 3.004.4708
1 x ⑥	Burghiu de curățare	0.573.0321
1 x ⑦	Ac pentru duze	0.573.6052
1 x ⑧	Cheie pentru canulă	3.004.6351
1 x ⑨	Inele de etanșare pentru recipientul de pulbere și interfața conectorului la manșonul de prindere	poate fi comandat individual A se vedea și: 📄 8 Materiale auxiliare, Pagina 29

3.4 Condiții de transport și depozitare

ATENȚIE

Punere în funcțiune în urma depozitării la temperaturi foarte scăzute.
Disfuncționalitate.

- Înainte de punerea în funcțiune, aduceți produsele foarte răcite la o temperatură între 20 °C și 25 °C (68 °F până la 77 °F).

	Temperatură: -20 °C până la +70 °C (-4 °F până la +158 °F)
	Umiditate relativă a aerului: între 5 % și 85 % necondensant
	Presiunea aerului: 700 hPa până la 1060 hPa (10 psi până la 15 psi)
	Protejați împotriva umezelii

4 Punerea în funcțiune și scoaterea din funcțiune



⚠️ AVERTIZARE

Pericol datorat produselor nesterile.

Pericol de infecție a personalului auxiliar și a pacienților.

- ▶ Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare, produsul și accesoriul se pregătesc corespunzător, respectiv se sterilizează în caz de necesitate.



⚠️ AVERTIZARE

Eliminați produsul în mod regulamentar.

Pericol de infecție.

- ▶ Înainte de eliminarea ca deșeu, produsul și accesoriile trebuie pregătite corespunzător, respectiv se sterilizează dacă este necesar.

ATENȚIE

Daune din cauza aerului de răcire murdar și umed.

Aerul de răcire murdar și umed conduce la disfuncționalități.

- ▶ Asigurați un aer de răcire uscat, curat și necontaminat conform EN ISO 7494-2.

4.1 Montarea conectorului MULTIflex

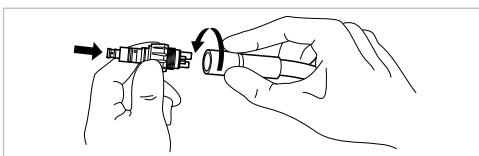


⚠️ AVERTIZARE

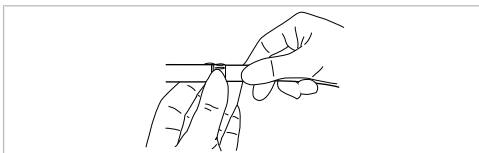
Desfacerea produsului medical în timpul tratamentului.

Un produs medical care nu este fixat corect poate să se desprindă de pe conectorul MULTIflex.

- ▶ Înainte de fiecare tratament, verificați poziția sigură a produsului medical pe conectorul MULTIflex, trăgând de acesta.
- ▶ Însurubați conectorul MULTIflex pe furtunul turbinei.



- ▶ Rotiți la maxim inelul de pulverizare de la nivelul conectorului MULTIflex pentru reglarea proporției de apă.



4.2 Verificarea inelelor de etanșare (MULTIflex)

ATENȚIE

Inele de etanșare lipsă sau deteriorate.

Disfuncționalități și defectare timpurie.

- ▶ Asigurați-vă că toate inelele de etanșare de la nivelul conectorului există și sunt în stare bună.

Număr de garnituri toroidale existente: 5

5 Utilizare



Indicație

La începutul zilei de lucru sistemele conductoare de apă trebuie curățate timp de minim 2 minute (fără instrumente de transfer montate), iar în ceea ce privește riscul contaminării prin intermediul reculului/returului, după fiecare pacient se efectuează eventual un proces de hidrotransport de 20 până la 30 de secunde.

5.1 Introducerea produsului medical

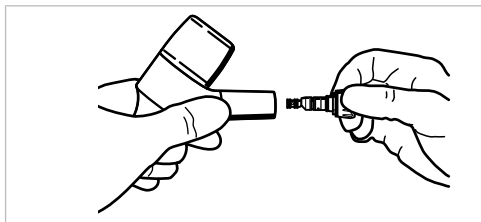
AVERTIZARE



Desfacerea produsului medical în timpul tratamentului.

Un produs medical care nu este fixat corect poate să se desprindă de pe conectorul MULTIflex.

- ▶ Înainte de fiecare tratament, verificați poziția sigură a produsului medical pe conectorul MULTIflex, trăgând de acesta.
- ▶ Introduceți produsul medical exact pe conectorul MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED și apăsați spre spate, până când conectorul se fixează cu zgomot specific în produsul medical.



- ▶ Verificați poziția sigură a produsului medical pe conector, trăgând de acesta.

5.2 Scoaterea produsului medical

- ▶ Țineți conectorul și trageți produsul medical rotindu-l ușor.

5.3 Umplerea recipientului prafului

ATENȚIE

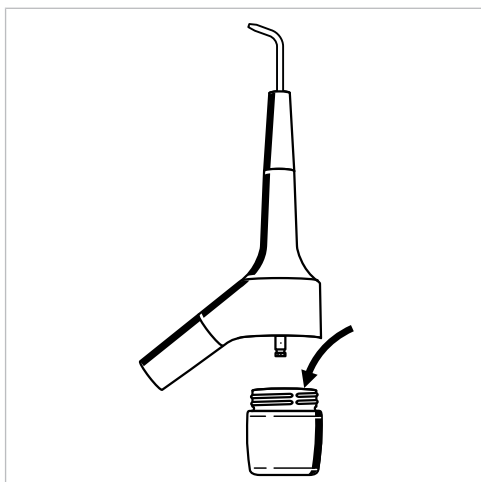


Recipient pentru pulbere deschis.

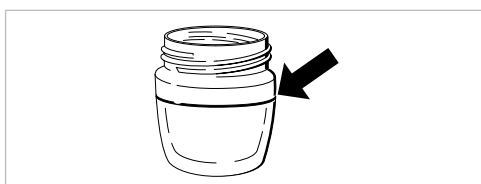
Pericol de infecție din cauza pulberii contaminate.

- ▶ Utilizați numai pulbere KaVo originală.
- ▶ Pregătiți și umpleți recipientul de pulbere înainte de fiecare pacient.
- ▶ Respectați anexele cu date de siguranță pentru pulberile KaVo.
- ▶ Anexa de date de siguranță poate fi vizualizată pe www.kavo.com, rubrica „Anexa cu date de siguranță”.

- ▶ Deșurubați recipientul de pulbere rotind spre stânga.



- ▶ După umplerea recipientului de pulbere, scuturați bine pulberea în ambalajul de umplere.
- ▶ Umpleți recipientul de pulbere până la nivelul marcajului.

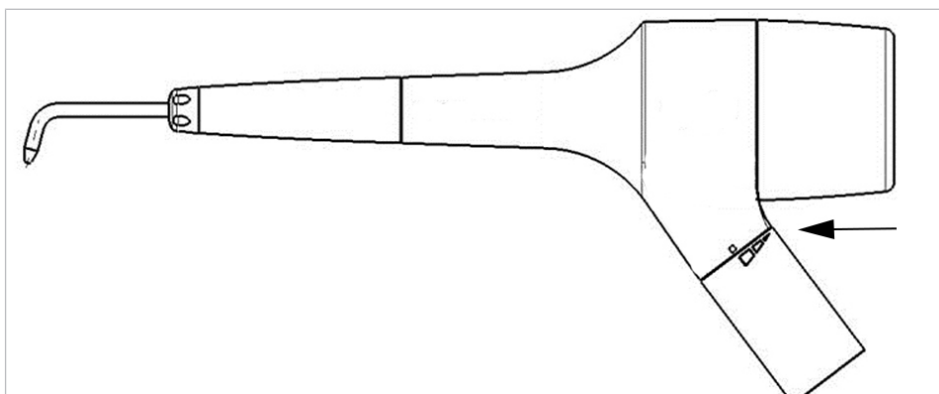


- ▶ Închideți recipientul de pulbere cu un dop din cauciuc până la utilizarea acestuia pentru pacient.
- ▶ Înainte de utilizare, îndepărtați dopul din cauciuc.
- ▶ Înșurubați recipientul de pulbere vertical, rotind spre dreapta și strângeți ferm.

Modificarea cantității de praf

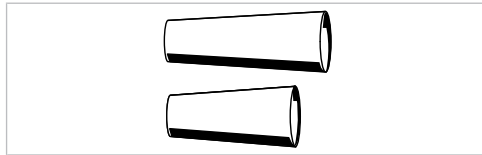
Cantitatea de pulbere poate fi reglată în 3 trepte cu ajutorul inelului de reglare:

- Treapta cea mai înaltă este adecvată pentru tratamentul supragingival și asigură o putere de curățare optimă.
- Treapta medie este adecvată pentru tratamentul subgingival și supragingival și permite o curățare blândă, prin reducerea cantității de pulbere.
- Treapta cea mai joasă ajută la îndepărtarea pulberii de pe dinți prin spălare și la purjarea pulberii din sistem după tratament; nu se utilizează aproape deloc pulbere.



5.4 Introducerea manșonului de prindere

Manșonul de prindere este disponibil în două lungimi diferite.



- Manșon de prindere lung: 3.003.0520
- Manșon de prindere scurt: 3.003.2607
- ▶ Introduceți manșonul ergonomic de prindere pe instrument fără a-l înclina.

5.5 Înșurubarea canulei

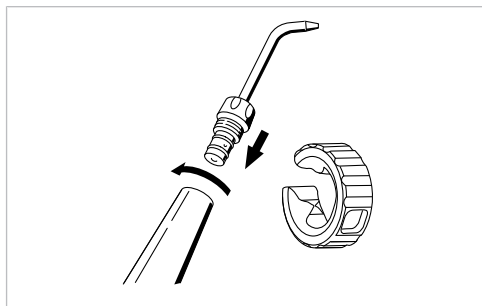


⚠ ATENȚIE

Căderea canulei în timpul tratamentului.

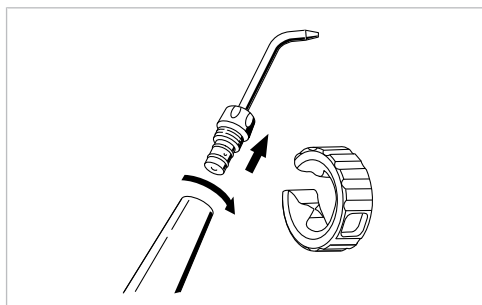
Punerea în pericol a pacientului și a utilizatorului din cauza desfacerii canulei. Verificați vizual canula după fiecare introducere, cu ajutorul cheii pentru canulă. Înainte de tratament, verificați dacă între canulă și manșonul de prindere există spațiu.

- ▶ Introduceți canula în manșonul de prindere cu ajutorul cheii pentru canule și rotiți spre dreapta, ținând ferm manșonul de prindere.

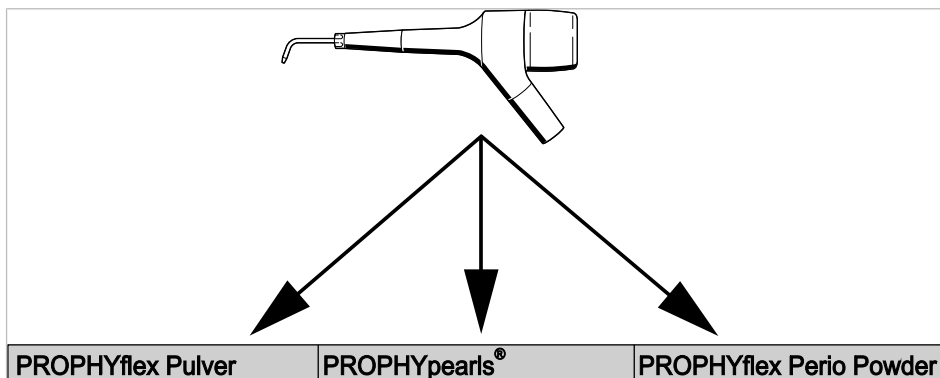


5.6 Deșurubarea canulei

- ▶ Scoateți canula cu ajutorul cheii pentru canulă, rotind către stânga.



5.7 Instrucțiuni de utilizare a prafului PROPHYflex, PROPHYpearls®, PROPHY Superpearls®, PROPHYflex Perio Powder



PROPHYflex Pulver	PROPHYpearls®	PROPHYflex Perio Powder
Utilizare: - stomatologie conservatoare și estetică - curățarea suprafețelor dinților - îndepărtarea colorărilor și a plăcii dentare - ortodonție și protetică (tratament preliminar și ulterior a suprafețelor lipite)	Utilizare: - stomatologie conservatoare și estetică - curățarea suprafețelor dinților - îndepărtarea colorărilor și a plăcii dentare - ortodonție și protetică (tratament preliminar și ulterior a suprafețelor lipite)	Utilizare: - tratament subgingival - îndepărtarea biofilmului parodontal - tratamentul suplimentar după prima utilizare în terapia parodontală - menținerea implanturilor (inclusiv lustruirea implanturilor de titan)
PROPHYflex Pulver	PROPHYpearls®	PROPHYflex Perio Powder
lucrați de la roșu la alb	lucrați de la roșu la alb	orice direcție de lucru
solubil în apă	ușor solubil în apă	solubil în apă

ATENȚIE

Nu utilizați instrumentul cu pulbere RONDOflex.

Defectarea PROPHYflex.

A se vedea și:

- ☞ Instrucțiuni de utilizare pulbere PROPHYflex, PROPHYpearls®, PROPHYflex Perio Powder

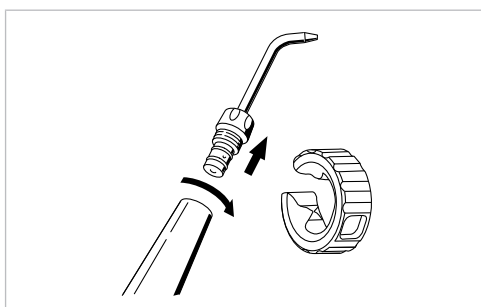
6 Remedierea erorilor

Măsuri preventive

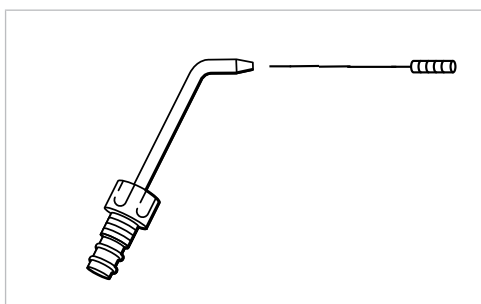
- ▶ După fiecare tratament și înainte de orice sterilizare, deșurubați recipientul de pulbere rotind către stânga și înlocuiți-l cu un recipient de pulbere curat.
- ▶ Așezați PROPHYflex pe conectorul MULTIflex și purjați canalele de aer și de apă.
- ▶ Întrerupeți alimentarea cu apă și purjați din nou canalele de aer și apă.

6.1 Curățarea canulei înfundate

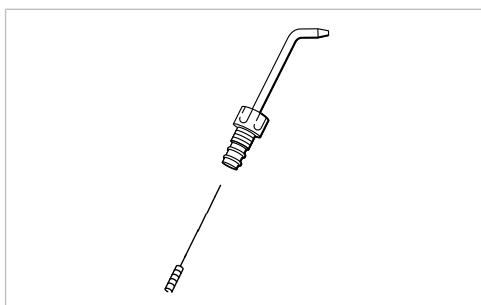
- ▶ Deșurubați canula cu ajutorul cheii.



- ▶ Împingeți acul duzei în canulă rotind din față.



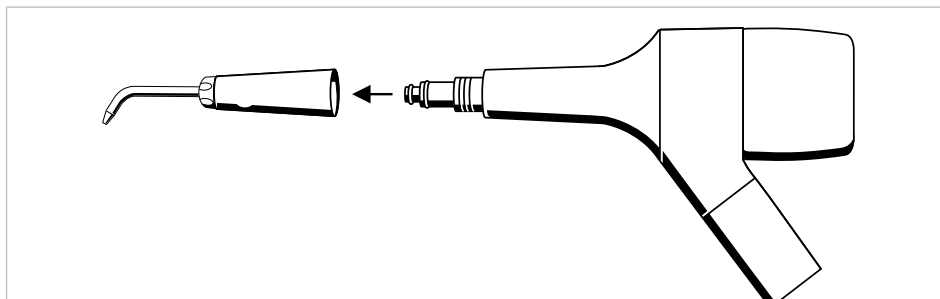
- ▶ Apoi, împingeți acul duzei în canulă rotind din spate.



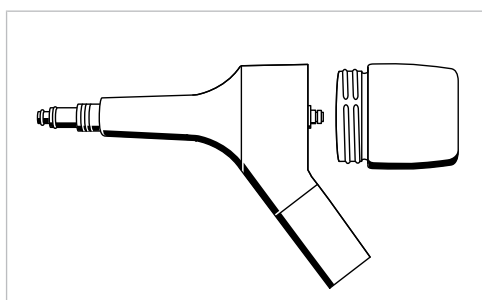
- ▶ Ulterior, scoateți acul duzei și purjați canula cu aer comprimat.

6.2 Curățarea corpului de bază înfundat

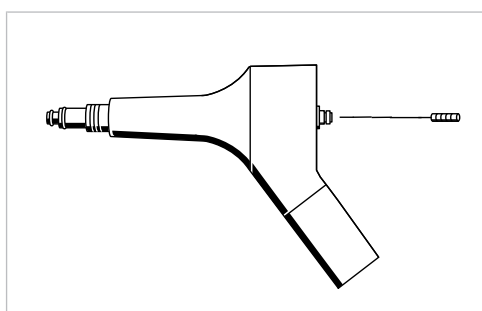
- Scoateți manșonul de prindere și canula.



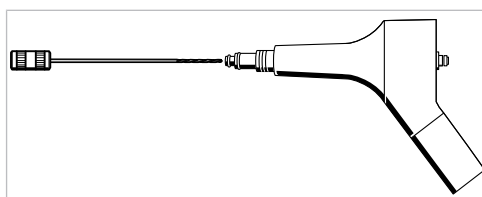
- Deșurubați recipientul de pulbere rotind spre stânga.



- Perforați deschiderea duzei cu acul duzei.



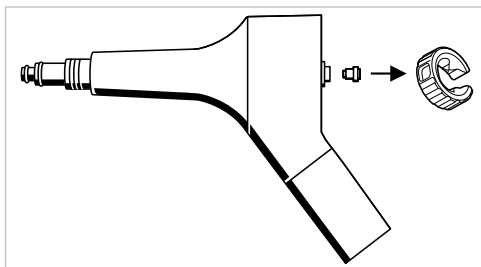
- Curățați, respectiv degajați țeava pentru medii cu ajutorul burghiului de curățare.



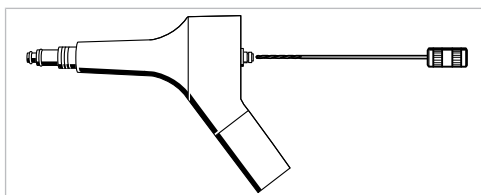
- Ulterior, purjați cu aer comprimat.

În cazul în care blocajul persistă:

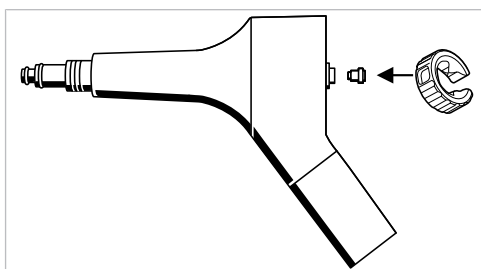
- ▶ Cu ajutorul cheii pentru canulă, deșurubați duza, poziționând decupajul lateral al cheii pe duză.



- ▶ Curățați, respectiv degajați țeava pentru medii din față și spate, cu ajutorul burghiului de curățare.



- ▶ Strângeți din nou duza cu ajutorul cheii.



- ▶ Purjați cu aer comprimat.

7 Etape de pregătire conform ISO 17664

7.1 Pregătiri la locul de utilizare



AVERTIZARE

Pericol din cauza produselor contaminate.

Există pericolul de infecție prin intermediul produselor contaminate.

- Luați măsurile corespunzătoare pentru protecția persoanelor.
- Pregătiți produsul medical cât mai repede posibil după tratament.
- Produsul medical se transportă uscat pentru pregătire.
- Pentru minimizarea pericolului de infecție, purtați întotdeauna mănuși de protecție la pregătire.
- Îndepărtați imediat resturile de ciment, componente sau sânge.
- Nu introduceți în soluții sau altele similare.

7.2 Demontare

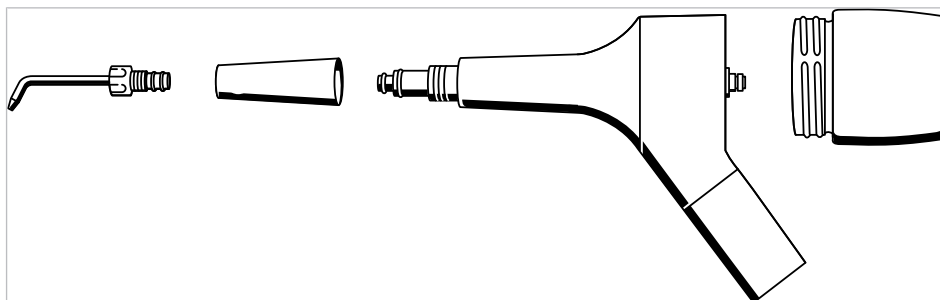


AVERTIZARE

Pregătire insuficientă.

Pericol de infecție.

- Pentru a garanta pregătirea completă a tuturor pieselor, demontați produsul medical înainte de pregătire.



- Deșurubați recipientul de pulbere.
- Scoateți manșonul de prindere.
- Îndepărtați canula din manșonul de prindere.

7.3 Pregătire manuală

ATENȚIE

Nu pregătiți niciodată produsul medical într-un aparat cu ultrasunete.

Disfuncționalități și daune materiale.

- Curățați doar în dispozitivul de dezinfecție termică sau manual.

7.3.1 Curățare exterioară manuală

Accesorii necesare:

- Apă potabilă $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Perie, de exemplu, perie de dinți semidură
- Curățați cu o perie sub jet de apă potabilă.

7.3.2 Curățare interioară manuală

Nu este aplicabilă curățarea interioară manuală a PROPHYflex 4. Pentru o pregătire eficientă, este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform ISO 15883-1.

7.3.3 Dezinfecție exterioară manuală



AVERTIZARE

Dezinfecție incompletă.

Pericol de infecție.

- ▶ Utilizați o procedură de dezinfectare cu efect bactericid, fungicid și virucid demonstrat.
- ▶ În cazul în care agentul de dezinfecție utilizat nu îndeplinește caracteristicile prescrise, la final, efectuați o dezinfecție în stare neambalată într-un sterilizator cu abur.

ATENȚIE

Nu dezinfectați niciodată piesa de mână cu produse pe bază de clorură.

Disfuncționalități și daune materiale.

- ▶ Dezinfectați doar în dispozitivul de dezinfecție termică sau manual.

KaVo recomandă următoarele produse pe bază de compatibilitate a materialelor. Eficacitatea microbiologică trebuie să fie asigurată de producătorul agentului de dezinfecție și demonstrată prin raport de expert.

Agenti admiși de dezinfecție:

- Mikrozyd AF Liquid de la firma Schülke & Mayr (lichid sau lavete)
- FD 322 de la firma Dürr
- CaviCide de la firma Metrex

Materiale auxiliare:

- Lavete pentru ștergerea produsului medical.
- ▶ Aplicați agentul de dezinfecție pe o lavetă, apoi ștergeți produsul medical cu aceasta și lăsați să acționeze conform instrucțiunilor producătorului agentului de dezinfecție.
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale agentului de dezinfecție.

7.3.4 Dezinfecție interioară manuală

Nu este aplicabilă dezinfecția interioară a PROPHYflex 4. Pentru o pregătire eficientă, este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform ISO 15883-1.

7.3.5 Uscare manuală

Nu este aplicabilă uscarea manuală a PROPHYflex 4. Pentru o pregătire eficientă, este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform ISO 15883-1.

7.4 Pregătire mecanică



AVERTIZARE

Dezinfecție incompletă.

Pericol de infecție.

- ▶ Utilizați o procedură de dezinfectare cu efect bactericid, fungicid și virucid demonstrat.
- ▶ În cazul în care agentul de dezinfecție utilizat nu îndeplinește caracteristicile prescrise, la final, efectuați o dezinfecție în stare neambalată într-un sterilizator cu abur.

ATENȚIE

Nu dezinfectați niciodată piesa de mână cu produse pe bază de clorură.

Disfuncționalități și daune materiale.

- ▶ Dezinfectați doar în dispozitivul de dezinfecție termică sau manual.

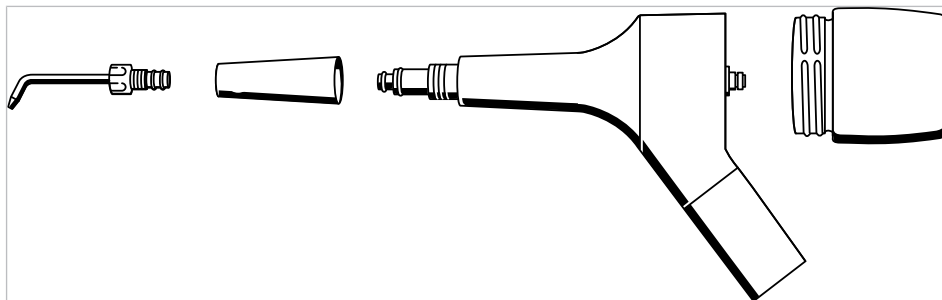
ATENȚIE

Nu pregătiți niciodată produsul medical într-un aparat cu ultrasunete.

Disfuncționalități și daune materiale.

- ▶ Curățați doar în dispozitivul de dezinfecție termică sau manual.

7.4.1 Prezentare generală a posibilităților de pregătire



	Curățare prealabilă	Curățare exterioară	Curățare internă	Dezinfecție și exterioară automată	Sterilizare
Corp de bază	✓	✓	✓	✓	✓
Manșon de prindere	✓	✓	✓	✓	✓
Canulă/adaptor + Perio Tip	✓	✓	✓	✓	✓
Manșon de prindere și canulă/adaptor + Perio Tip	✓	✓	✓	✓	✓
Recipient de pulbere	✓	✓	nu este aplicabil	✓	✓
Dop din cauciuc	✓	✓	nu este aplicabil	✓	✓
Cheie pentru canule	✓	✓	nu este aplicabil	✓	✓

✓ posibil



Indicație

Pentru curățarea automată este necesar un adaptor.
Adaptorul trebuie comandat separat.

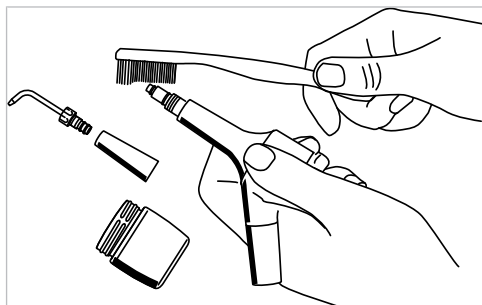
A se vedea și:

8 Materiale auxiliare, Pagina 29

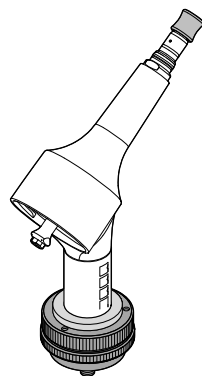
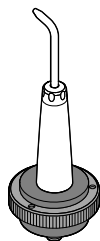
7.4.2 Curățare prealabilă

Accesorii necesare:

- Apă potabilă 30 °C ± 2 °C (86 °F ± 4 °F)
- Perie, de exemplu, perie de dinți semidură
- ▶ Dezasamblați complet instrumentul.
- ▶ Curățați toate piesele individuale cu o perie, sub jet de apă potabilă.



7.4.3 Pregătirea pentru curățarea exterioară și interioară, precum și pentru dezinfecția exterioară și interioară

Miele seria G 7881/7891		
Corp de bază	material necesar: dop de curățare PROPHYflex 4 (3.004.6658) Pregătire cu adaptor Miele POR-NIT	
Manșon de prindere	material necesar: curățare în cuvă perforată Miele	
Canulă/adaptor + Perio Tip	material necesar: adaptor de curățare PROPHYflex 4 lung (3.004.6640) Pregătire cu adaptor Miele POR-NIT	
Manșon de prindere și canulă/adaptor + Perio Tip	Pregătire cu adaptor Miele POR-NIT	
Recipient de pulbere	material necesar: pregătire în cuvă perforată Miele	

Miele seria G 7881/7891

Dop din cauciuc	material necesar: pregătire în cuvă perforată Miele	
Cheie pentru canule	material necesar: pregătire în cuvă perforată Miele	

7.4.4 Curățare exterioară și interioară, precum și dezinfecție exterioară și interioară automată



KaVo recomandă dispozitive de dezinfecție termică conform EN ISO 15883-1, care funcționează cu soluții alcaline de curățare, cu o valoare a pH-ului de max. 11.

Validarea a fost realizată într-un dispozitiv de dezinfecție termică de la Miele cu programul "VARIO-TD", soluția de curățare "neodisher® mediclean forte", agentul de neutralizare "neodisher® Z" și agentul de limpezire "neodisher® mielclear".

- Setările programului și agenții de curățare și dezinfecție care trebuie utilizați sunt menționați în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică.

7.4.5 Uscare mecanică

În mod obișnuit, procedura de uscare face parte din programul de curățare a dispozitivului de dezinfecție termică.



Indicație

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică.

- Pentru a împiedica afectarea produsului medical, asigurați-vă că produsul medical KaVo este uscat la exterior și în interior la finalul ciclului.

7.5 Mijloace și sisteme de mentenanță - Întreținere

ATENȚIE

Întreținere deficitară.

Disfuncționalitate sau daune materiale.

- Nu îngrijiți PROPHYflex cu ulei sau spray de mentenanță.

7.6 Ambalajul



Indicație

Punga de sterilizare trebuie să fie suficient de mare pentru instrument, astfel încât ambalajul să nu fie întins.

Ambalajul în condiții sterile trebuie să îndeplinească normele valabile privind calitatea și utilizarea și să fie destinat procedurilor de sterilizare!

- Introduceți un singur produs medical într-un ambalaj steril.

7.7 Sterilizare

Sterilizarea în sterilizatorul cu abur (autoclavă) conform EN 13060 / ISO 17665-1

ATENȚIE

Coroziunea contactelor prin umiditate.

Daune la nivelul produsului.

- Imediat după ciclul de sterilizare scoateți produsul din sterilizatorul cu abur.



Indicație

Înainte de așezarea recipientului prafului, toate piesele și canalele de aer conducătoare de praf trebuie să fie complet uscate. Înșurubați împreună recipientul prafului și piesa de mână numai în stare rece.



Produsul medical KaVo are o rezistență la temperaturi de până la maxim 138°C (280,4°F).

Din următoarele proceduri de sterilizare, se poate selecta o procedură adecvată (în funcție de autoclava existentă):

- Autoclavă cu vid preliminar triplu:
 - cel puțin 3 minute la 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoclavă cu proces gravitațional:
 - cel puțin 10 minute la 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F) alternativ
 - cel puțin 60 minute la 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Utilizați conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

7.8 Depozitarea

În timpul depozitării, produsele preparate trebuie protejate împotriva prafului într-un spațiu uscat, ferit de lumina soarelui și rece, pe cât posibil ferit de bacterii.

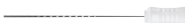


Indicație

Respectați termenul de valabilitate al produselor sterile.

8 Materiale auxiliare

Livrabil prin comerțul de specialitate stomatologic.

Canulă		Nr. mat. 3.003.1138
Recipient de pulbere		Nr. mat. 3.002.8136
Dop din cauciuc supragingival		Nr. mat. 3.004.4708
Dop din cauciuc subgingival		Nr. mat. 3.004.4709
Burghiu de curățare		Nr. mat. 0.573.0321
Ac pentru duze		Nr. mat. 0.573.6052
Duză		Nr. mat. 3.004.2324
Manșon de prindere lung		Nr. mat. 3.003.0520
Manșon de prindere scurt		Nr. mat. 3.003.2607
Adaptor de curățare PROPHYflex 4 lung		Nr. mat. 3.004.6640
Dop de curățare PROPHYflex 4		Nr. mat. 3.004.6658
Adaptor de curățare PROPHYflex 4		Nr. mat. 3.004.8509
Adaptor de curățare PROPHYflex 4 S		Nr. mat. 3.004.8523
Set PROPHYflex 4 Perio		Nr. mat. 1.011.9403
Inel de etanșare pentru recipientul de pulbere		Nr. mat. 3.003.0608
Inel de etanșare pentru interfața conectorului la manșonul de prindere, spate		Nr. mat. 1.004.2776
Inel de etanșare pentru interfața conectorului la manșonul de prindere, față și canulă		Nr. mat. 0.200.6084

8 Materiale auxiliare

Pulbere PROPHYflex orange, ambalaj cu 80 baghete Pulbere PROPHYflex berry, ambalaj cu 80 baghete Pulbere PROPHYflex cherry, ambalaj cu 80 baghete Pulbere PROPHYflex mint, ambalaj cu 80 baghete		Nr. mat. 1.007.0014 Nr. mat. 1.007.0015 Nr. mat. 1.007.0016 Nr. mat. 1.007.0017
PROPHYpearls® neutru, ambalaj cu 80 baghete		Nr. mat. 1.010.1826
PROPHYpearls® mint, ambalaj cu 80 baghete PROPHYpearls® peach, ambalaj cu 80 baghete PROPHYpearls® orange, ambalaj cu 80 baghete PROPHYpearls® black currant, ambalaj cu 80 baghete		Nr. mat. 1.010.1828 Nr. mat. 1.010.1829 Nr. mat. 1.010.1830 Nr. mat. 1.010.1831
PROPHYpearls® neutru, 4 sticle de 250g		Nr. mat. 1.010.1798
PROPHYflex Perio Powder 4 sticle de 100g		Nr. mat. 1.009.3732

9 Prevederi privind garanția

Pentru acest produs medical KaVo sunt valabile următoarele condiții de garanție:

KaVo garantează clientului final funcționarea corectă, fără defecte de material sau erori la prelucrare pe o durată de 12 luni de la data facturării, în următoarele condiții:

În cazul reclamațiilor justificate, KaVo oferă garanție prin reparație sau livrare de piese de schimb în regim gratuit. Alte pretenții, indiferent de natură, în special daune-interese, sunt excluse. În cazul întârzierii, neglijenței sau premeditării grosolane, acest lucru este valabil în măsura în care nu contravine reglementărilor legale.

KaVo nu este responsabilă pentru defecte și urmările acestora, dacă acestea s-au produs sau se pot produce prin uzură normală, operare deficitară, curățare, întreținere sau mentenanță deficitară, nerespectarea instrucțiunilor de operare sau racordare, calcifiere sau coroziune, murdărie în sistemul de alimentare cu aer și apă, precum și alte influențe chimice sau electrice, ce sunt neobișnuite sau nepermise conform instrucțiunilor KaVo de utilizare și conform altor prevederi ale producătorului. Garanția nu cuprinde în general lămpile, ghidurile de lumină din sticlă și fibră de sticlă, piesele din sticlă, elementele de cauciuc și rezistența culorii materialelor sintetice.

Este exclusă orice obligație dacă defectele sau urmările acestora sunt cauzate de intervenția sau modificarea produsului de către client sau de către terți neautorizați de KaVo.

Drepturile la garanție se aplică numai atunci când este prezentată împreună cu produsul o dovadă a achiziționării sub forma unei copii a facturii sau a foii de livrare. În cadrul acesteia trebuie să fie vizibile în mod evident comerciantul, data achiziționării, tipul aparatului și seria.

