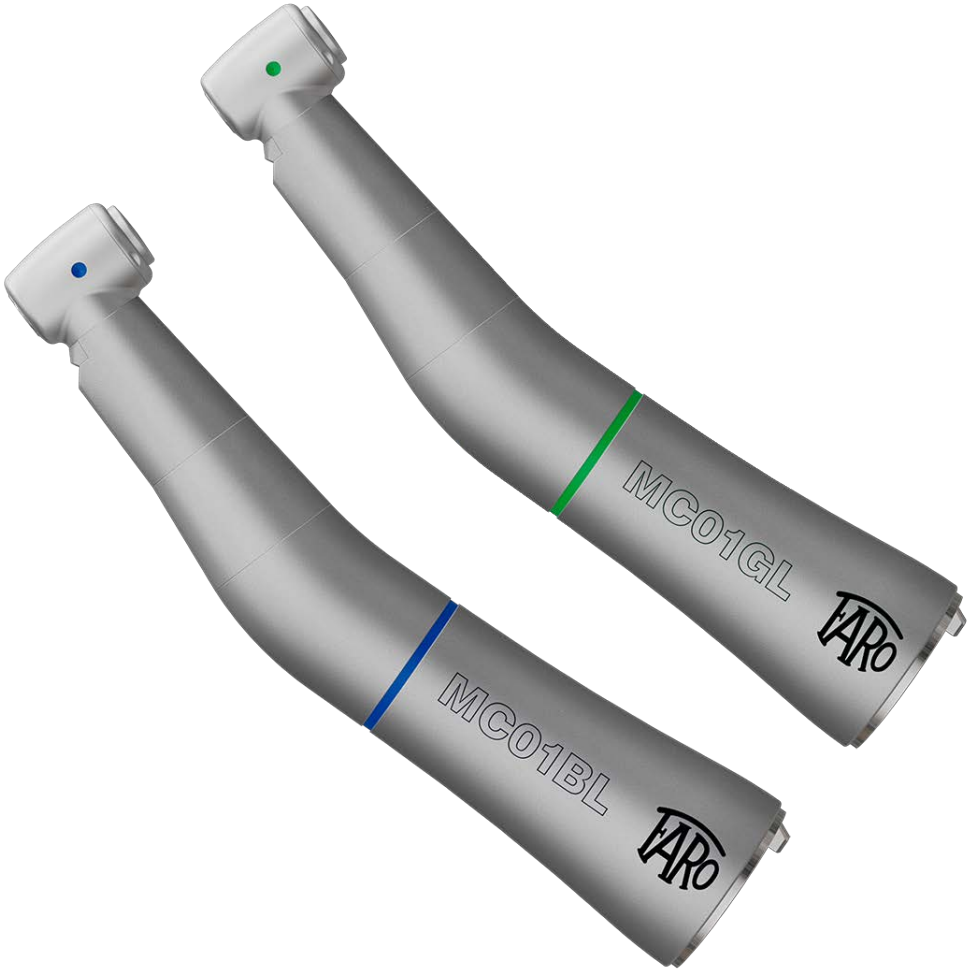
Istruzioni per l'uso

MC01GL REF 235500401
MC01BL REF 235500201



Distribuzione:
Faro S.p.A.
Via Faro, 15
20876 Ornago (MB)
Italy
Tel.: +39 039.6878.1
E-mail: info@faro.it
www.faro.it

Fabbricante legale:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
www.kavo.com

CE 0124

Indice

1 Informazioni per l'utente 4
2 Sicurezza 7
2.1 Pericolo di infezione 7
2.2 Uso improprio 7
2.3 Condizioni tecniche 8
2.4 Accessori e combinazione con altri dispositivi 8
2.5 Qualifica del personale 8
2.6 Manutenzione e riparazione 9
3 Descrizione del prodotto 10
3.1 Destinazione d'uso - uso conforme 10
3.2 Dati tecnici MC01GL 11
3.3 Dati tecnici MC01BL 11
3.4 Condizioni di trasporto e di stoccaggio 11
4 Messa in servizio e smantellamento 13
4.1 Controllo della quantità di acqua 13
5 Funzionamento 15
5.1 Innesto del dispositivo medico 15
5.2 Estrazione del dispositivo medico 16
5.3 Inserimento dell'utensile 16
5.4 Rimozione dell'utensile 17
6 Controllo ed eliminazione dei guasti 18
6.1 Verifica di eventuali malfunzionamenti 18
6.2 Eliminazione dei guasti 18
6.2.1 Sostituzione degli O-ring sull'attacco del motore 18
6.2.2 Pulizia dell’ugello spray 19
7 Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664 20
7.1 Preparativi/Avvertenze 20
7.2 Pulizia manuale 20
7.2.1 Pulizia esterna manuale 20
7.2.2 Pulizia interna manuale 20
7.2.3 Disinfezione esterna manuale 21
7.2.4 Disinfezione interna manuale 21
7.2.5 Asciugatura manuale 22
7.3 Ricondizionamento meccanico 22
7.3.1 Pulizia interna ed esterna e disinfezione interna ed esterna meccaniche 23
7.3.2 Asciugatura meccanica 23
7.4 Prodotti e sistemi di pulizia - Manutenzione 23
7.4.1 Manutenzione con KaVo Spray 24
7.4.2 Manutenzione con KaVo QUATTROcare PLUS 24
7.5 Imballaggio 25
7.6 Sterilizzazione 25
7.7 Stoccaggio 26
8 Dispositivi ausiliari opzionali e materiali di consumo 27
9 Condizioni di garanzia 28

1 Informazioni per l'utente

Gentile utente,
congratulazioni per l'acquisto di questo prodotto di qualità. Per lavorare senza problemi, in modo economico e sicuro, si prega di osservare le seguenti avvertenze.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

Tutti i marchi citati appartengono ai rispettivi proprietari.

KaVo Original Werksreparatur

In caso di riparazione, inviare il prodotto a KaVo Original Werksreparatur (riparazione in fabbrica) utilizzando il sito www.kavobox.com/faro

Assistenza tecnica FARO
+39 039 6878245
service@faro.it



Servizio di Assistenza tecnica KaVo
In caso di domande o reclami, rivolgersi al Servizio di assistenza tecnica KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Gruppo target

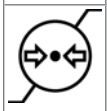
Le istruzioni per l'uso sono destinate ai professionisti del settore medico, in particolare dentisti e personale medico.

Il capitolo Messa in servizio si rivolge al personale di servizio.

Segni e simboli generali

	Consultare il capitolo Informazioni per l'utente/Livelli di pericolo
	Informazioni importanti per gli utenti e il personale tecnico
	Richiesta di intervento
CE	Marchio CE (Comunità Europea). Un prodotto con questo marchio è conforme ai requisiti delle normative UE applicabili.
MD	Dispositivo medico, marcatura di dispositivi medici
135 °C	Sterilizzabile a vapore
	Termodisinfettabile

Indicazioni sull'imballaggio

REF	Codice materiale
SN	Numero di serie
	Fabbricante
	Attenzione: prestare attenzione alla documentazione annessa
	Attenersi alle istruzioni per l'uso digitali
	Codice HIBC
	Marchio CE sui dispositivi medici
	Marchio di conformità EAC (Eurasian Conformity)
MD	Dispositivo medico, marcatura di dispositivi medici
	Condizioni di trasporto e conservazione (Range di temperatura)
	Condizioni di trasporto e conservazione (Pressione dell'aria)
	Condizioni di trasporto e conservazione (Umidità dell'aria)
	Proteggere dall'umidità
	Proteggere dagli urti
	Lingua originale: tedesco

Livelli di pericolo

Al fine di evitare danni materiali o lesioni personali, occorre rispettare le disposizioni di sicurezza e le avvertenze descritte in questo documento. Le avvertenze sono contrassegnate come segue:



⚠ PERICOLO

In situazioni che - se non evitate - provocano immediatamente la morte o lesioni gravi.



⚠ AVVERTENZA

In situazioni che - se non evitate - possono provocare la morte o lesioni gravi.



⚠ CAUTELA

In situazioni che - se non evitate - possono provocare lesioni di media o lieve entità.

ATTENZIONE

In situazioni che - se non evitate - possono provocare danni materiali.

2 Sicurezza

NOTA
Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e devono essere lette attentamente e rese disponibili in qualsiasi momento prima dell'uso.
Il prodotto deve essere utilizzato solo in conformità con l'uso previsto, è vietata qualsiasi deviazione dall'uso conforme.

I singoli avvisi devono essere rispettati nei rispettivi capitoli.

2.1 Pericolo di infezione

I pazienti, gli utenti e soggetti terzi possono contrarre infezioni entrando in contatto con prodotti medicali contaminati.

- Si raccomanda di adottare adeguate misure di protezione personali.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dei componenti.
- Prima della messa in funzione iniziale e dopo ogni utilizzo, ricondizionare il dispositivo e gli accessori.
- Eseguire gli interventi di ricondizionamento come indicato nelle istruzioni per l'uso. La procedura è stata convalidata dal produttore.
- Se questa procedura approvata non viene rispettata in ogni sua parte, assicurarsi che il ricondizionamento venga eseguito in modo efficace.
- Prima dello smaltimento ricondizionare il prodotto e gli accessori.
- In caso di lesioni dei tessuti molli non proseguire il trattamento del cavo orale con lo strumento ad aria compressa.
- Per le operazioni di verifica, inserimento ed estrazione dell'utensile, indossare guanti o protezioni per le dita.

2.2 Uso improprio

Per via della coppia più elevata durante il funzionamento con motore elettrico, uno strumento danneggiato o utilizzato in modo improprio può provocare lesioni e gravi ustioni a pazienti, utenti e soggetti terzi.

- Verificare le condizioni tecniche prima di ogni utilizzo.

Consultare anche:
2.3 Condizioni tecniche, Pagina 8

- Non azionare mai il pulsante durante il funzionamento.
- Non appoggiare mai lo strumento sulla guancia, sulla lingua o sulle labbra.
- Evitare qualsiasi contatto tra il tessuto molle e la testina o il coperchio dello strumento.
- Il dispositivo medico non può essere utilizzato come sonda laser.
- Per l'illuminazione del cavo orale o del sito di preparazione, utilizzare una sonda laser appropriata.
- Dopo il trattamento, riporre correttamente nel relativo supporto il dispositivo medico senza utensile.
- Non fare ruotare il dispositivo medico all'altezza degli occhi.

Durante la preparazione degli abutment, possono verificarsi danni termici all'osso mascellare per via del trasferimento di calore.

- Per garantire un sufficiente raffreddamento, ridurre i tempi necessari per la preparazione dell'abutment.

2.3 Condizioni tecniche

Prodotti o componenti danneggiati possono ferire il paziente, l'utente e soggetti terzi.

- Utilizzare il prodotto e i componenti solo se questi non sono fisicamente danneggiati.
- Prima di ogni utilizzo occorre verificare che l'apparecchio funzioni in modo sicuro e regolare.
- Far controllare al personale del servizio di assistenza le parti che presentano punti di frattura o modifiche superficiali.
- Nel caso in cui si verifichino i seguenti eventi, interrompere qualsiasi lavoro e incaricare il personale di assistenza della riparazione:
  - Difetti di funzionamento
  - Danni
  - Rumori di funzionamento inconsueti
  - Vibrazioni troppo forti
  - Surriscaldamento
  - L'utensile non è ben saldo nello strumento

Per garantire il corretto funzionamento ed evitare danni, rispettare quanto segue:

- Trattare regolarmente il dispositivo medico con prodotti e sistemi adeguati, come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- Prima di periodi di inattività prolungati occorre ricondizionare il prodotto attenendosi alle istruzioni e conservarlo in un luogo asciutto.

Surriscaldamento del dispositivo

Una coppia elevata nei motori può causare gravi ustioni.

- Eseguire una regolare manutenzione dei motori.
- Evitare l'uso di motori danneggiati.
- Non impiegare i motori per usi impropri.

2.4 Accessori e combinazione con altri dispositivi

Utilizzare accessori non approvati o apportare modifiche non autorizzate al prodotto può causare lesioni.

- Devono essere utilizzati esclusivamente accessori omologati dal costruttore per la combinazione con il prodotto.
- Utilizzare solo accessori che possiedono interfacce standardizzate.
- Apportare modifiche al prodotto solo se queste vengono espressamente approvate dal produttore.
- Utilizzare solo ricambi originali KaVo.

La mancanza di apparecchiature di controllo per modificare la gamma del numero di giri e il senso di rotazione può causare lesioni.

- Devono essere presenti apparecchiature di controllo per modificare il numero di giri e il senso di rotazione.
- E' ammessa la combinazione soltanto con un riunito / un'unità di controllo autorizzati da KaVo.
- Istruzioni per l'uso del riunito/dell'unità di controllo.

2.5 Qualifica del personale

L'uso del prodotto da parte di un utente senza formazione medica può danneggiare il paziente, l'utente o altri soggetti.

- Assicurarsi che l'utente abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso.

- Assicurarsi che l'utente abbia letto e compreso le disposizioni nazionali e regionali.
- Utilizzare il prodotto solo se l'utente possiede una formazione medica specialistica.

2.6 Manutenzione e riparazione

Gli interventi di riparazione, manutenzione e i controlli di sicurezza devono essere effettuati solo da personale qualificato. Sono autorizzate ad eseguire tali interventi le seguenti persone:

- I tecnici delle filiali KaVocon corrispondente formazione sul prodotto

Per tutti i lavori di manutenzione osservare quanto segue:

- Fare eseguire i servizi di manutenzione e di controllo in base alla direttiva sui dispositivi medici.
- Al termine dei lavori di manutenzione e di riparazione sul dispositivo, prima di effettuare la messa in funzione fare eseguire un controllo di sicurezza del dispositivo da parte del personale di assistenza.
- Al termine della garanzia, fare controllare ogni anno il sistema portautensili.
- Dopo un intervallo di manutenzione interno allo studio, fare valutare le condizioni di pulizia, di manutenzione e il funzionamento del dispositivo medico da un'azienda specializzata. Stabilire gli intervalli di manutenzione in funzione della frequenza di utilizzo.

Se si utilizzano pezzi di ricambio NON originali KaVo per le riparazioni, parti come le coperture possono allentarsi e ferire il paziente, l'utente o soggetti terzi. Possibili conseguenze possono essere l'aspirazione o l'ingestione di parti e il rischio di soffocamento.

- Per le riparazioni utilizzare solo pezzi di ricambio corrispondenti alla specifica, i pezzi di ricambio originali KaVo corrispondono alla specifica.

NOTA

Se viene eseguita una riparazione con pezzi di ricambio NON originali KaVo ciò può rappresentare una modifica del prodotto e quindi la perdita della conformità CE. In caso di danni, la responsabilità è dell'azienda che si è occupata della manutenzione o dell'utente stesso.

L'introduzione sul mercato di un prodotto modificato, in grado di destare il ragionevole sospetto di mettere in pericolo la sicurezza e la salute di pazienti o utenti, è vietato ai sensi del MPG (legge tedesca sui prodotti medicali) §4, par. 1 n. 1 e pertanto richiede un controllo di conformità.

3 Descrizione del prodotto



MC01GL REF 235500401



MC01BL REF 235500201

3.1 Destinazione d'uso - uso conforme

Destinazione d’uso:

Il dispositivo medico è:

- Destinato esclusivamente al trattamento in ambito odontoiatrico: non sono consentiti cambi di destinazione d’uso né modifiche al prodotto che possano determinare situazioni a rischio
- Il dispositivo medico è destinato alle seguenti applicazioni:
  - Preparazione delle cavità
  - Rimozione della carie
  - Endodonzia
  - Lavorazione di superfici dentali e di restauri
- Un dispositivo medico secondo la legislazione nazionale applicabile

Uso conforme:

In base a tali disposizioni, questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato per l’uso descritto. In tal caso si deve rispettare quanto segue:

- le disposizioni vigenti sulla tutela del lavoro
- le misure vigenti sulla prevenzione degli infortuni
- le presenti istruzioni per l'uso

In base alle disposizioni è dovere dell’utente:

- utilizzare esclusivamente strumenti di lavoro privi di difetti
- rispettare la corretta finalità d'uso

- proteggere se stesso, il paziente e soggetti terzi dai pericoli
- evitare contaminazioni dal dispositivo

3.2 Dati tecnici MC01GL

Velocità albero entrata	max. 40.000 min^{-1}
Marcatura	1 anello verde
Trasmissione numero di giri	5,4 : 1
Pressione acqua spray	da 0,8 a 2,0 bar (da 12 a 29 psi)
Pressione aria spray	da 1,0 a 2,0 bar (da 15 a 29 psi)
Flusso d'aria spray	min. 1,5 Nl/min (a 2 bar)
Quantità di refrigerante	da 5,5 a 9,5 Nl/min
Serraggio a pulsante	Con Serraggio a pulsante
È possibile utilizzare	Frese e mole a norma DIN EN ISO 1797 tipo 1
Installabile su	Tutti i motori INTRA (LUX) e i motori con collegamento a norma DIN EN ISO 3964

3.3 Dati tecnici MC01BL

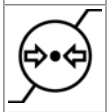
Velocità albero entrata	max. 40.000 min^{-1}
Marcatura	1 anello blu
Trasmissione numero di giri	1 : 1
Pressione acqua spray	da 0,8 a 2,0 bar (da 12 a 29 psi)
Pressione aria spray	da 1,0 a 2,0 bar (da 15 a 29 psi)
Flusso d'aria spray	min. 1,5 Nl/min (a 2 bar)
Quantità di refrigerante	da 5,5 a 9,5 Nl/min
Serraggio a pulsante	Con Serraggio a pulsante
È possibile utilizzare	Frese e mole a norma DIN EN ISO 1797 tipo 1
Installabile su	Tutti i motori INTRA (LUX) e i motori con collegamento a norma DIN EN ISO 3964

3.4 Condizioni di trasporto e di stoccaggio

ATTENZIONE

Messa in funzione dopo una conservazione a bassissime temperature.
Malfunzionamento.

- I prodotti che sono stati refrigerati devono essere portati ad una temperatura compresa fra 20°C e 25°C (tra 68 °F e 77 °F) prima di essere utilizzati.

	Temperatura: da -29 °C a +50 °C (da -20 °F a +122 °F)
	Umidità relativa: dal 5 % al 85 % non condensata
	Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa (da 10 psi a 15 psi)
	Proteggere dall'umidità

4 Messa in servizio e smantellamento



⚠ AVVERTENZA

Pericolo se si utilizzano prodotti contaminati.

Rischio di infezione per il dentista e il paziente.

- Prima della prima messa in funzione e dopo ogni utilizzo ricondizionare adeguatamente il dispositivo e gli accessori.



⚠ AVVERTENZA

Smaltire il prodotto in modo conforme.

Pericolo di infezione.

- Prima dello smaltimento condizionare il prodotto e gli accessori.

Consultare anche:
7 Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664, Pagina 20

Legge sugli imballaggi attualmente in vigore

Smaltire gli imballaggi correttamente, rispettando la normativa vigente in materia e rivolgendosi ad una azienda di smaltimento/riciclaggio. Rispettare il sistema di riciclaggio a livello nazionale. Gli imballaggi e le confezioni di KaVo sono stati tutte brevettati per essere smaltiti correttamente. Rispettare il sistema di smaltimento regionale pubblico.

ATTENZIONE

Danni causati da aria di raffreddamento/aria compressa sporca e umida.

L'aria di raffreddamento sporca e umida può causare malfunzionamenti.

- In base alla norma DIN EN ISO 7494-2 occorre fornire aria di raffreddamento asciutta, pulita e non contaminata.

4.1 Controllo della quantità di acqua

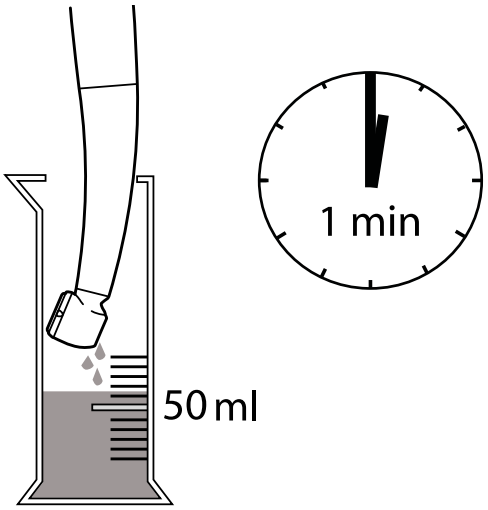


⚠ CAUTELA

Surriscaldamento del dente in caso di scarsa quantità di acqua.

Un'insufficiente quantità di acqua spray può causare il surriscaldamento del dispositivo medico e danni termici a carico della polpa e del dente.

- Regolare la quantità d'acqua per il raffreddamento spray ad almeno 50 ml/min (3,1 inch^3).
- Controllare i canali dell'acqua spray e, se necessario, pulire gli ugelli spray con l'apposito ago (**KaVo Codice n. 0.410.0921**).


1 min
50 ml

5 Funzionamento



⚠ AVVERTENZA

Utensile rotante.

Lesioni da taglio, infezioni e ustioni.

- Non azionare mai il pulsante se l'utensile è in rotazione.
- Evitare di toccare l'utensile rotante.
- Evitare qualsiasi contatto tra il tessuto molle e la testina o il coperchio dello strumento.
- Al termine del trattamento estrarre l'utensile dallo strumento per evitare lesioni e infezioni quando lo si ripone.



⚠ CAUTELA

Trasferimento di calore durante la preparazione di abutment.

Danno termico all'osso mascellare.

- Per garantire un sufficiente raffreddamento, ridurre i tempi necessari per la preparazione dell'abutment.



NOTA

All'inizio di ogni giornata di lavoro occorre sciacquare per almeno 2 minuti i sistemi dell'acqua (senza strumenti di trasmissione montati) e, in caso di rischio di contaminazione per ritorno/riaspirazione, bisogna eseguire dopo ogni paziente anche un ciclo di lavaggio per 20 - 30 secondi.

5.1 Innesto del dispositivo medico



⚠ AVVERTENZA

Allentamento del dispositivo medico durante il trattamento.

Se il dispositivo medico non è innestato correttamente, può staccarsi dall'attacco durante il trattamento.

- Prima di ogni trattamento, tirare il dispositivo medico per verificare se è innestato saldamente nell'attacco.

ATTENZIONE

Collegamento con il motore di propulsione.

Manipolo o contrangolo bloccato.

- Azionare il manipolo o il contrangolo solo con la pinza di serraggio chiusa.

ATTENZIONE

Estrazione ed inserimento del manipolo e del contrangolo durante la rotazione del motore di propulsione.

Danneggiamento del trascinatore.

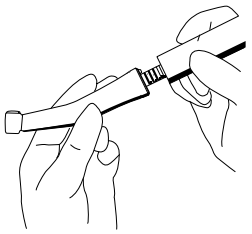
- Non inserire o rimuovere mai il manipolo o il contrangolo durante la rotazione del motore di propulsione.

ATTENZIONE

Premere il comando a pedale durante la fase di innesto e rimozione del dispositivo medico.

Danni materiali al dispositivo medico.

- Non innestare né estrarre il dispositivo medico durante l'azionamento del comando a pedale.



- Inumidire leggermente gli O-ring sull'attacco del motore con lo spray KaVo.
- Applicare il dispositivo medico sull'attacco del motore fino allo scatto in posizione.
- Tirare il dispositivo medico per verificare che sia saldamente collegato sull'attacco.

5.2 Estrazione del dispositivo medico

NOTA
Non tirare la testina dello strumento mentre si estrae il dispositivo medico dell'attacco del motore.

- Sbloccare il dispositivo medico dall'attacco del motore ruotandolo leggermente, ed estrarlo in direzione dell'asse.

5.3 Inserimento dell'utensile

NOTA
Utilizzare esclusivamente frese in diamante policristallino o mole diamantate conformi alla norma DIN EN ISO 1797 tipo 1, realizzate in acciaio o metallo duro e conformi ai seguenti criteri:
- Diametro gambo: da 2,334 a 2,350 mm
- Lunghezza totale: max. 22 mm

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di utensili non approvati.

Lesioni a carico di pazienti o danni al dispositivo medico.

- Rispettare le istruzioni per l'uso e le disposizioni per un corretto utilizzo dell'utensile.
- Utilizzare esclusivamente utensili conformi ai dati indicati.

⚠ CAUTELA

Evitare l'uso di utensili danneggiati.

Se un utensile si stacca inavvertitamente, può essere ingerito e causare lesioni.

- Evitare l'uso di utensili danneggiati.
- Non utilizzare utensili che hanno subito urti o impatti.
- Non utilizzare utensili che presentano sporco persistente.
- Non utilizzare utensili visibilmente non equilibrati.

⚠ CAUTELA

Utensile contaminato, a spigoli vivi.

Infezioni o lesioni da taglio.

- Per le operazioni di verifica, inserimento ed estrazione, indossare guanti o protezioni per le dita.

⚠ CAUTELA

Utensile con gambo usurato, danneggiato o deformato.

Pericolo di lesioni, l'utensile può staccarsi durante il trattamento.

- Mai utilizzare utensili con gambi usurati, danneggiati o deformati.



⚠ CAUTELA

Sistema di serraggio difettoso.

Pericolo di lesioni, l'utensile può staccarsi durante il trattamento.

- Tirando l'utensile, verificare che il sistema di serraggio funzioni correttamente e che l'utensile sia trattenuto saldamente.

ATTENZIONE

Utensile con gambo usurato, danneggiato o deformato.
Danni materiali al sistema di serraggio, l'utensile diventa difficile o impossibile da rimuovere dal sistema di serraggio.

- Mai utilizzare utensili con gambi usurati, danneggiati o deformati.

ATTENZIONE

Rotazione del gambo dell'utensile sulla pinza di serraggio a causa di una elevata velocità dell'utensile o di un brusco aggancio dell'utensile.
Danni materiali al gambo dell'utensile e al sistema di serraggio, con conseguente riduzione della vita utile.

- Non azionare l'utensile a un numero di giri superiore, come raccomandato dal fabbricante.



- Premere con forza il pulsante con il pollice e inserire contemporaneamente l'utensile, sempre fino all'arresto.
- Tirare per controllare che l'utensile sia fissato in posizione.

5.4 Rimozione dell'utensile



⚠ AVVERTENZA

Utensile rotante.

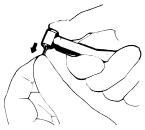
Lesioni da taglio, infezioni e ustioni.

- Non azionare mai il pulsante se l'utensile è in rotazione.
- Evitare di toccare l'utensile rotante.
- Evitare qualsiasi contatto tra il tessuto molle e la testina o il coperchio dello strumento.
- Al termine del trattamento estrarre l'utensile dallo strumento per evitare lesioni e infezioni quando lo si ripone.

ATTENZIONE

Danneggiamento del sistema di serraggio.
Danni materiali.

- Non azionare mai il pulsante se l'utensile è in rotazione.



- Dopo che l'utensile si è fermato, premere con forza il pulsante con il pollice e, allo stesso tempo, estrarre l'utensile.

6 Controllo ed eliminazione dei guasti

6.1 Verifica di eventuali malfunzionamenti



⚠ CAUTELA

Surriscaldamento del prodotto.

Ustioni o danneggiamento del prodotto a seguito del surriscaldamento.

- In caso di surriscaldamento del prodotto, interrompere qualsiasi lavoro e incaricare il personale di assistenza della riparazione.

ATTENZIONE

O-ring mancanti o danneggiati.
Difetti di funzionamento e interruzione prematura.

- Verificare che tutti gli O-ring dell'accoppiamento siano presenti e integri.

- Se il dispositivo medico si scalda troppo durante la corsa a vuoto, controllare la quantità di refrigerante.
- Se il dispositivo medico diventa troppo caldo sotto carico, occorre sottoporlo a manutenzione.
- In caso di cambiamenti imprevisti della velocità/funzionamento rumoroso, eseguire la manutenzione del dispositivo medico.
- Se l'O-ring non è presente nell'attacco del motore, sostituire l'O-ring.

Consultare anche:

Istruzioni per l'uso del motore

6.2 Eliminazione dei guasti



⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di ricambi NON originali KaVo in fase di riparazione.

Parti come la copertura possono allentarsi e provocare lesioni. Aspirazione o ingestione di parti e rischio di soffocamento.

- Per le riparazioni utilizzare solo pezzi di ricambio corrispondenti alla specifica, i pezzi di ricambio originali KaVo corrispondono alla specifica.



NOTA

Se viene eseguita una riparazione con pezzi di ricambio NON originali KaVo ciò può rappresentare una modifica del prodotto e quindi la perdita della conformità CE. In caso di danni, la responsabilità è dell'azienda che si è occupata della manutenzione o dell'utente stesso.

L'introduzione sul mercato di un prodotto modificato, in grado di destare il ragionevole sospetto di mettere in pericolo la sicurezza e la salute di pazienti o utenti, è vietato ai sensi del MPG (legge tedesca sui prodotti medicali) §4, par. 1 n. 1 e pertanto richiede un controllo di conformità.

6.2.1 Sostituzione degli O-ring sull'attacco del motore

ATTENZIONE

Manutenzione errata degli O-ring.
Malfunzionamenti o difetto funzionale totale.

- Non utilizzare vaselina o altro tipo di grasso e olio.

NOTA
Lubrificare gli O-ring sull'attacco esclusivamente con un tampone inumidito con KaVo Spray.

- Schiacciare tra le dita l'O-ring in modo da formare un'ansa.
- Far scorrere in avanti e rimuovere l'O-ring.
- Spruzzare KaVo Spray su un panno privo di lanugine e con quello bagnare i nuovi O-ring e inserirli nelle forature.

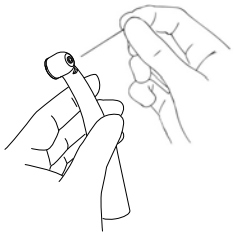
6.2.2 Pulizia dell'ugello spray

⚠ CAUTELA

Surriscaldamento del dente in caso di scarsa quantità di acqua.

Un'insufficiente quantità di acqua spray può causare il surriscaldamento del dispositivo medico e danni termici a carico della polpa e del dente.

- Controllare i canali dell'acqua spray e, se necessario, pulire gli ugelli spray con l'apposito ago (**KaVo Codice n. 0.410.0921**).



7 Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664

7.1 Preparativi/Avvertenze



⚠ AVVERTENZA

Pericoli legati a prodotti contaminati.

Prodotti contaminati comportano il rischio di infezione.

- Si raccomanda di adottare adeguate misure di protezione personali.



⚠ AVVERTENZA

Utensili affilati nel dispositivo medico.

Rischio di lesioni dovute a utensili affilati e/o appuntiti.

- Estrarre l'utensile.

- Ricondizionare il dispositivo medico subito dopo il trattamento.
- Destinare il dispositivo medico al ricondizionamento in stato asciutto.
- Per ridurre al minimo il rischio di infezioni durante il ricondizionamento degli strumenti, indossare sempre guanti protettivi.
- Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- Eliminare immediatamente i residui di cemento, composito o sangue.
- Non immergere in soluzioni o similari.

7.2 Pulizia manuale



⚠ AVVERTENZA

Utensili affilati nel dispositivo medico.

Rischio di lesioni dovute a utensili affilati e/o appuntiti.

- Estrarre l'utensile.

ATTENZIONE

Non ricondizionare mai il dispositivo medico in un apparecchio a ultrasuoni.

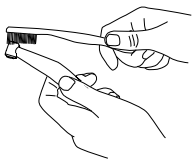
Difetti di funzionamento e danni materiali.

- Ricondizionare solo nel termodisinfettore o manualmente.

7.2.1 Pulizia esterna manuale

Accessori richiesti:

- Acqua di rubinetto (acqua potabile)
- Spazzolino, ad es. spazzolino da denti di media durezza



- Spazzolare sotto acqua corrente potabile per almeno 10 secondi.

7.2.2 Pulizia interna manuale

La pulizia interna manuale convalidata (rimozione dei residui) può essere eseguita con KaVo CLEANspray.

- Coprire il dispositivo medico con il sacchetto KaVo CLEANpac ed inserirlo sul corrispondente adattatore di manutenzione.
- Tenere il flacone in verticale.

- Premere il tasto di nebulizzazione tre volte per 2 secondi.
- Estrarre il dispositivo medico dall'inserto spray e lasciare agire il detergente per 1 minuto.

Si vedano anche:
Istruzioni per l'uso di KaVo CLEANspray

- Se immediatamente dopo non viene eseguita la disinfezione interna ed esterna manuale, asciugare il dispositivo medico con KaVo DRYspray.

Consultare anche:
7.2.5 Asciugatura manuale, Pagina 22

7.2.3 Disinfezione esterna manuale



⚠ AVVERTENZA

Disinfezione incompleta.

Pericolo di infezione.

- Utilizzare un procedimento di disinfezione che sia dimostratamente battericida, fungicida e virucida.
- Se i disinfettanti/le procedure di disinfezione utilizzati non soddisfano le caratteristiche nazionali prescritte, eseguire alla fine una sterilizzazione con i parametri di sterilizzazione descritti.

ATTENZIONE

Non ricondizionare mai il dispositivo medico con prodotti contenenti cloro.
Difetti di funzionamento e danni materiali.

- Ricondizionare solo nel termodisinfettore o manualmente.

KaVo In base alla compatibilità dei materiali, raccomanda i seguenti prodotti. L'efficacia microbiologica deve essere garantita dal produttore del disinfettante e provata tramite perizia.

Disinfettanti approvati:

- CaviWipes e CaviCide della marca Metrex
- Mikrozid AF della ditta Schülke & Mayr (liquido o salviette)
- FD 322 della ditta Dürr

Strumenti necessari:

- Salviette per pulire il dispositivo medico.



- Spruzzare il disinfettante su una salvietta, quindi pulire frizionando il dispositivo medico e lasciare agire il disinfettante secondo quanto indicato dal relativo produttore.
- Rispettare le istruzioni per l'uso del disinfettante.

7.2.4 Disinfezione interna manuale



⚠ AVVERTENZA

Disinfezione incompleta.

Pericolo di infezione.

- Utilizzare un procedimento di disinfezione che sia dimostratamente battericida, fungicida e virucida.
- Se i disinfettanti/le procedure di disinfezione utilizzati non soddisfano le caratteristiche nazionali prescritte, eseguire alla fine una sterilizzazione con i parametri di sterilizzazione descritti.

ATTENZIONE

Non ricondizionare mai il dispositivo medico con prodotti contenenti cloro.
Difetti di funzionamento e danni materiali.
- Ricondizionare solo nel termodisinfettore o manualmente.

L'efficacia microbiologica deve essere garantita dal produttore del disinfettante. Per i prodotti KaVo possono essere utilizzati solo disinfettanti approvati da KaVo in termini di compatibilità con i materiali (come WL-cid / ditta ALPRO).
- Coprire il dispositivo medico con il sacchetto KaVo CLEANpac ed inserirlo sul corrispondente adattatore di manutenzione.
- Tenere il flacone in verticale.
- Premere il tasto di nebulizzazione per almeno 3 secondi.
- Estrarre il dispositivo medico dall'inserto spray e lasciare agire il disinfettante per 2 minuti.
- Rispettare le istruzioni per l'uso del disinfettante.

7.2.5 Asciugatura manuale

Per la successiva asciugatura dei canali dell'aria, dell'acqua e della trasmissione deve essere applicato KaVo DRYspray.
- Coprire il dispositivo medico con il sacchetto KaVo CLEANpac ed inserirlo sul corrispondente adattatore di manutenzione.
- Tenere il flacone in verticale.
- Premere il tasto di nebulizzazione per almeno 3 secondi.

Si vedano anche:
Istruzioni per l'uso di KaVo DRYspray
- Immediatamente dopo l'asciugatura, oliare il dispositivo medico KaVo con un lubrificante del sistema di lubrificazione KaVo.

Consultare anche:
7.4 Prodotti e sistemi di pulizia - Manutenzione, Pagina 23

7.3 Ricondizionamento meccanico



⚠ AVVERTENZA

Disinfezione incompleta.

Pericolo di infezione.
- Utilizzare un procedimento di disinfezione che sia dimostratamente battericida, fungicida e virucida.
- Se i disinfettanti/le procedure di disinfezione utilizzati non soddisfano le caratteristiche nazionali prescritte, eseguire alla fine una sterilizzazione con i parametri di sterilizzazione descritti.



⚠ AVVERTENZA

Utensili affilati nel dispositivo medico.

Rischio di lesioni dovute a utensili affilati e/o appuntiti.
- Estrarre l'utensile.

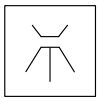
ATTENZIONE

Non ricondizionare mai il dispositivo medico con prodotti contenenti cloro.
Difetti di funzionamento e danni materiali.
- Ricondizionare solo nel termodisinfettore o manualmente.

ATTENZIONE

Non ricondizionare mai il dispositivo medico in un apparecchio a ultrasuoni.
Difetti di funzionamento e danni materiali.
- Ricondizionare solo nel termodisinfettore o manualmente.

7.3.1 Pulizia interna ed esterna e disinfezione interna ed esterna meccaniche



KaVo raccomanda termodisinfettori secondo EN ISO 15883-1 associati all'uso di detergenti alcalini.

La validazione è stata effettuata in un termodisinfettore Miele con il programma "VARIO-TD" e un detergente mediamente alcalino del Dr. Weigert.

KaVo consiglia inoltre l'uso di un brillantante.

- Le impostazioni dei programmi e i detergenti e disinfettanti da utilizzare sono indicati nelle istruzioni per l'uso del termodisinfettore.
- Se null'altro è indicato, gli adattamenti sono indicati nelle istruzioni per l'uso del termodisinfettore.

7.3.2 Asciugatura meccanica

Il processo di asciugatura fa parte di norma del programma di pulizia del termodisinfettore.



NOTA
Rispettare le istruzioni per l'uso del termodisinfettore.

- Per evitare interferenze con il dispositivo medico KaVo assicurarsi che al termine del ciclo il dispositivo medico sia ben asciutto sia all'interno che all'esterno.
- Rimuovere l'eventuale liquido restante con KaVo DRYspray.

Consultare anche:
7.2.5 Asciugatura manuale, Pagina 22

- Immediatamente dopo l'asciugatura, oliare il dispositivo medico KaVo con un lubrificante del sistema di lubrificazione KaVo.

7.4 Prodotti e sistemi di pulizia - Manutenzione



⚠ AVVERTENZA

Utensili affilati nel dispositivo medico.

Rischio di lesioni dovute a utensili affilati e/o appuntiti.

- Estrarre l'utensile.

⚠ CAUTELA

Manutenzione e trattamento impropri.

Rischio di lesioni.

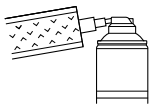
- Eseguire una manutenzione e un trattamento corretto a intervalli regolari.

NOTA

KaVo garantisce il perfetto funzionamento degli articoli KaVo solo se vengono utilizzati i prodotti indicati da KaVo nell'elenco degli additivi, in quanto questi sono stati testati per questi articoli specifici e per l'uso previsto.

7.4.1 Manutenzione con KaVo Spray

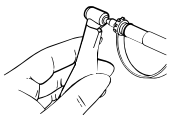
Nell'ambito del ricondizionamento, KaVo consiglia di sottoporre il prodotto a manutenzione dopo ogni applicazione, vale a dire, dopo ogni pulizia, disinfezione oltre che prima di ogni sterilizzazione, comunque dopo 30 minuti di utilizzo.



- Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- Coprire il dispositivo medico con il sacchetto KaVo CLEANpac ed inserirlo sul corrispondente adattatore di manutenzione.
- Premere il tasto di nebulizzazione per 1 - 2 secondi.

Sottoporre la pinza di serraggio a lubrificazione

KaVo consiglia di sottoporre a manutenzione il sistema di serraggio una volta alla settimana.



- Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- Spruzzare nell'apertura con la punta dell'ugello nebulizzatore.
- Premere il tasto di nebulizzazione per 1 - 2 secondi.

7.4.2 Manutenzione con KaVo QUATTROcare PLUS

Dispositivo di pulizia e manutenzione con pressione di espansione per la rimozione interna di residui inorganici e una manutenzione ottimale.

(pulizia interna non conforme ai requisiti d'igiene richiesti dall'Istituto tedesco Robert Koch - RKI)

Nell'ambito del ricondizionamento, KaVo consiglia di sottoporre il prodotto a manutenzione dopo ogni applicazione, vale a dire, dopo ogni pulizia, disinfezione oltre che prima di ogni sterilizzazione, comunque dopo 30 minuti di utilizzo.



- Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- Sottoporre il prodotto a manutenzione nel QUATTROcare PLUS.

Si vedano anche:
Istruzioni per l'uso di KaVo QUATTROcare PLUS

Sottoporre la pinza di serraggio a lubrificazione

KaVo raccomanda di sottoporre a manutenzione il sistema di serraggio una volta alla settimana con il programma di manutenzione della pinza integrato nel dispositivo.

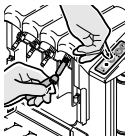
NOTA

Gli strumenti devono essere rimossi dagli attacchi di manutenzione, prima di iniziare ad eseguire la manutenzione delle pinze di serraggio.

- Chiudere lo sportello frontale e premere il tasto per la manutenzione della pinza di serraggio per almeno tre secondi, fino a che il LED del controllo della bomboletta spray lampeggia tre volte consecutivamente.

⇨ L'apparecchio si trova ora in modalità di manutenzione della pinza di serraggio.

- Rimuovere l'attacco di manutenzione della pinza di serraggio dalla porta laterale del QUATTROcare PLUSe quindi innestarlo sull'attacco della postazione di manutenzione quattro, completamente a destra. Su quest'ultimo deve essere a sua volta montato un adattatore MULTIflex.



- Premere lo strumento con la boccola di guida della pinza di serraggio da sottoporre a manutenzione contro la punta dell'attacco di manutenzione della pinza di serraggio.
- Premere il tasto con il simbolo per la manutenzione della pinza di serraggio.

NOTA
Uscire dalla modalità di manutenzione della pinza di serraggio.
Opzione 1: dotare di strumenti il QUATTROcare PLUS 2124 A, chiudere lo sportello anteriore e avviare il processo di manutenzione.
Possibilità 2: dopo tre minuti senza procedura di manutenzione l'apparecchio passa automaticamente alla modalità di manutenzione normale.

Consultare anche:
7.4.2 Manutenzione con KaVo QUATTROcare PLUS, Pagina 24

7.5 Imballaggio

NOTA
L'imballo per la sterilizzazione deve essere sufficientemente grande per il prodotto, in modo da evitare che vi si creino tensioni. L'imballo per la sterilizzazione deve soddisfare le nome vigenti in materia di qualità e applicazione ed essere idoneo per il processo di sterilizzazione!

- Sigillare ogni singolo dispositivo medico in una confezione sterile.

7.6 Sterilizzazione

Sterilizzazione in sterilizzatore a vapore (autoclave) a norma EN 13060 / EN ISO 17665-1

⚠ CAUTELA

Manutenzione e trattamento impropri.

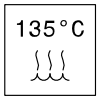
Rischio di lesioni.

- Eseguire una manutenzione e un trattamento corretto a intervalli regolari.

ATTENZIONE

Corrosione da contatto dovuta a umidità.
Danni al dispositivo.

- A conclusione del ciclo di sterilizzazione, rimuovere immediatamente il dispositivo medico dallo sterilizzatore a vapore.



Il dispositivo medico può resistere a temperature fino a max. 138 °C (280.4 °F).

Parametri di sterilizzazione:

Tra le seguenti procedure di sterilizzazione, può essere selezionato un processo adeguato (in funzione della autoclave di cui si dispone):

- Autoclave con triplo prevuoto:
  - almeno 3 minuti a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

- Autoclave gravitazionale:
  - almeno 10 minuti a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- A conclusione del ciclo di sterilizzazione, togliere immediatamente il dispositivo medico dallo sterilizzatore a vapore.
- Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

7.7 Stoccaggio

I prodotti ricondizionati devono essere conservati protetti dalla polvere in un ambiente asciutto, buio e fresco, possibilmente a bassa carica microbica.

NOTA
Rispettare la data di validità.

8 Dispositivi ausiliari opzionali e materiali di consumo

Disponibile presso rivenditore autorizzato KaVo.

Breve testo descrittivo del materiale	Codice mat. KaVo
INTRA Supporto strumento	**3.005.5204**
Cleanpac, 10 pezzi	**0.411.9691**
Supporto in cellulosa, 100 pezzi	**0.411.9862**
Ago per ugelli	**0.410.0921**
KaVo CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
KaVo DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**
QUATTROcare plus Spray 2140 P	**1.005.4525**
Beccuccio INTRA (incl. nipplo)	**0.411.9911**
Attacco INTRA	**1.009.6143**
Set di manutenzione per pinze di serraggio	**1.003.1253**
Adattatore INTRAmatic	**1.007.1776**

9 Condizioni di garanzia

Per questo dispositivo medico KaVo si applicano le seguenti condizioni di garanzia:
KaVo si assume nei confronti del cliente finale la garanzia di perfetto funzionamento, l'assenza di difetti di materiale o di lavorazione, per una durata di 18 mesi dalla data della fattura, alle seguenti condizioni:
In caso di reclami giustificati KaVo garantisce, a propria discrezione, una consegna sostitutiva oppure una riparazione gratuita. È escluso dalla garanzia qualsiasi altro tipo di richiesta, in particolare richieste di risarcimento danni. In caso di ritardo, grave negligenza o dolo, questa condizione è valida solo se non vengono violate specifiche norme di legge vigenti.
KaVo non risponde di difetti e di conseguenze che siano derivate o possano derivare da usura naturale, trattamento, pulizia o manutenzione impropri, mancata osservanza delle istruzioni operative o di collegamento, calcificazione o corrosione, contaminazione dell'aria e dell'acqua e sostanze chimiche o influenze elettriche insolite o non consentite in base alle istruzioni operative di KaVo e di altri produttori. La prestazione in garanzia non comprende generalmente lampadine, fotoconduttori in vetro e fibre di vetro, parti in vetro o in gomma, e la solidità dei colori delle materie plastiche.
Si esclude qualsiasi responsabilità se i difetti o le relative conseguenze sono dovuti a interventi o modifiche al prodotto apportati dal cliente o da terzi non autorizzati da KaVo .
Eventuali ricorsi in garanzia possono essere fatti valere esclusivamente presentando assieme al prodotto una ricevuta di acquisto, ad esempio la copia della fattura o della bolla di consegna. In tale fattura deve essere indicato chiaramente il rivenditore, la data d'acquisto, il codice dell'apparecchio o il modello e il numero di serie.

1.015.3052 · bd · 20230621 · 01 · it