Istruzioni per l'uso

MT02 L REF 055001



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 dei contenuti

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 (assistenza) e riparazione 8

3 Descrizione del prodotto 10
3.1 Destinazione d'uso – uso conforme 10
3.2 Dati tecnici 10
3.3 Condizioni di trasporto e conservazione 11

4 Messa in servizio e smantellamento 12
4.1 Montaggio dell'attacco MULTIflex 12
4.2 Controllo della quantità d'acqua 13
4.3 Controllo delle pressioni 13
4.4 Controllo degli O-ring 14

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 Eliminazione dei guasti 18
6.1 Sostituzione degli O-ring sull'attacco 18
6.2 Pulizia dell'ugello spray 18

7 Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664-1/ISO 17664-2 20
7.1 Preparativi sul luogo di utilizzo 20
7.2 Pulizia manuale 21
7.2.1 Pulizia preliminare manuale 21
7.2.2 Pulizia interna ed esterna e disinfezione interna ed esterna manuali 21
7.2.3 Asciugatura manuale 22
7.3 Ricondizionamento meccanico 22
7.3.1 Pulizia preliminare 22
7.3.2 Pulizia interna ed esterna e disinfezione interna ed esterna meccaniche 23
7.3.3 Asciugatura meccanica 23
7.4 Prodotti e sistemi per la pulizia - Manutenzione (assistenza) 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 25

8 Dispositivi ausiliari e materiali di consumo opzionali 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.

Riparazione originale in fabbrica KaVo

KAVO REPAIR
www.kavo.com/repair/faro

In caso di riparazione, inviare il prodotto per la riparazione originale in fabbrica KaVo utilizzando il sito www.kavo.com/repair/faro.

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



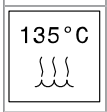
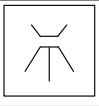
Servizio di Assistenza tecnica KaVo
In caso di domande o reclami, rivolgersi al Servizio di assistenza tecnica KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Gruppo target

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

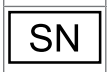
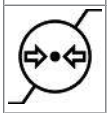
Il capitolo Messa in servizio si rivolge al personale di servizio.

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
	Sterilizzabile a vapore
	Termodisinfettabile

	Lingua originale: tedesco

Indicazioni sull'imballaggio

	Codice materiale
	Numero di serie
	Unique Device Identifier
	Fabbricante
	Attenzione: prestare attenzione alla documentazione annessa
	Attenersi alle istruzioni per l'uso digitali
	Codice HIBC
	Marchio CE sui dispositivi medici
	Mandatario in Svizzera
	Marchio di conformità EAC (Eurasian Conformity)
	Marchio di conformità UA
	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

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 servizio iniziale e dopo ogni riparazione e utilizzo, ricondizionare il prodotto 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

Il prodotto, se utilizzato in modo improprio, può provocare ustioni o lesioni.

- 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.

2.3 Condizioni tecniche

Danni al prodotto o componenti danneggiati o NON originali KaVo possono ferire il paziente, l'utente o soggetti terzi.

- Utilizzare il prodotto e i componenti solo se questi non sono fisicamente danneggiati.
- Prima di ogni utilizzo occorre verificare che il prodotto e gli accessori funzionino 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 (ad es. dovuti a caduta)
  - 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.

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.

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 (assistenza) 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 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 staccarsi 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 conformi alla specifica, i pezzi di ricambio originali del fabbricante sono conformi 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 esegue l'assistenza o del gestore 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 della MPDG (legge tedesca di attuazione della normativa sui prodotti medicali) §12 e pertanto richiede un proprio controllo di conformità ai sensi della MPDG §15.

3 Descrizione del prodotto



MT02 L REF 055001

3.1 Destinazione d'uso – uso conforme

Destinazione d’uso:

Il dispositivo medico è:

- Destinato esclusivamente a trattamenti in ambito odontoiatrico. Non sono consentiti cambi di destinazione d'uso né modifiche al prodotto che possano determinare delle situazioni di rischio.
- Il dispositivo medico è destinato alle seguenti applicazioni:
  - Rimozione del materiale carioso
  - Rimozione di riempimenti
  - Lavorazione di superfici dentali e di restauri
  - Preparazione di corone, denti e cavità
- 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 terzi dai pericoli.
- evitare contaminazioni dal prodotto.

3.2 Dati tecnici

Dimensioni della testina	Standard
Pressione d'esercizio	da 2,1 a 3,0 bar (da 30 a 44 psi)
Pressione di azionamento raccomandata	2,8 bar (40 psi)
Pressione dell'aria di ripresa	< 0,5 bar (7 psi)
Pressione acqua spray	da 0,8 a 1,0 bar (da 12 a 15 psi)
Pressione aria spray	da 1,0 a 2,5 bar (da 15 a 36 psi)

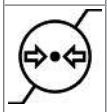
Consumo di aria	da 45 a 55 Nl/min
Numero di giri a vuoto	da 350.000 a 450.000 min^{-1}
Forza di compressione consigliata	da 2 a 3 N
Collegamento	Attacchi MULTIflex

NOTA
I valori di consumo d'aria e velocità a vuoto sono stati determinati con una pressione d'esercizio di 2,8 bar (40 psi).

3.3 Condizioni di trasporto e conservazione

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 derivante da prodotti contaminati.

I pazienti, gli utenti o soggetti terzi possono contrarre infezioni se entrano in contatto con dispositivi medici contaminati.

- Prima della messa in servizio iniziale e dopo ogni riparazione e utilizzo, ricondizionare il prodotto e gli accessori.



⚠ AVVERTENZA

Smaltire il prodotto in modo conforme.

I pazienti, gli utenti o soggetti terzi possono contrarre infezioni se entrano in contatto con dispositivi medici contaminati.

- Prima dello smaltimento ricondizionare il prodotto e gli accessori.

Consultare anche:
7 Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664-1/ISO 17664-2, 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 ritiro capillare. Gli imballaggi e le confezioni di KaVo sono stati 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.

- Fornire aria di raffreddamento asciutta, pulita e non contaminata in conformità con la norma DIN EN ISO 7494-2.

4.1 Montaggio dell'attacco MULTIflex



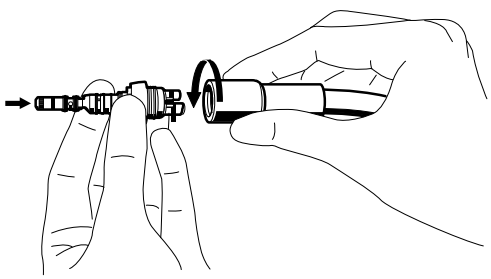
⚠ AVVERTENZA

Allentamento del dispositivo medico durante il trattamento.

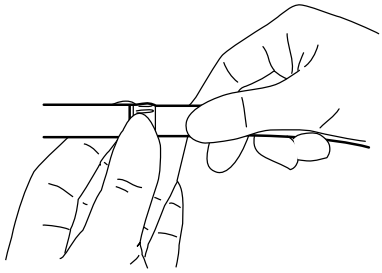
Se il dispositivo medico non è innestato correttamente, può staccarsi dall'attacco durante il trattamento.

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

- MULTIflex Avvitare l'attacco sul tubo della turbina e serrare con la chiave (**KaVo Codice n. 0.411.1563**).



- Ruotare la ghiera di regolazione dello spray sull'attacco MULTIflex (Serie 465) per regolare la portata d'acqua.



- Ruotare la ghiera di regolazione dello spray in senso orario per ridurre la portata d'acqua.
- Ruotare la ghiera di regolazione dello spray in senso antiorario per aumentare la portata d'acqua.

4.2 Controllo della quantità d'acqua

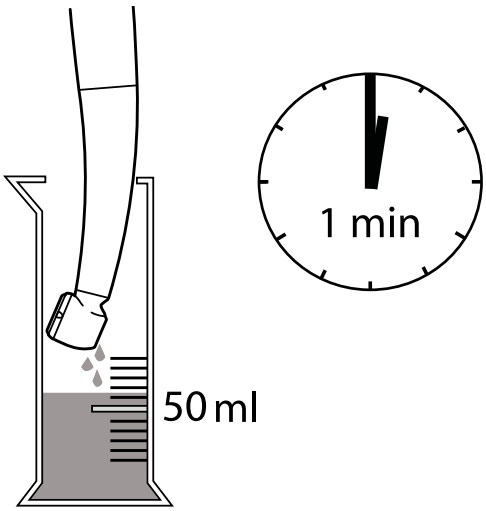


⚠ CAUTELA

Surriscaldamento del dente in caso di scarsa quantità d'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.
- Controllare i canali dell'acqua spray e, se necessario, pulire gli ugelli spray con l'apposito ago (**KaVo Codice n. 1.003.8150**).



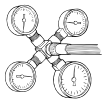
4.3 Controllo delle pressioni

ATTENZIONE

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

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

- Fornire aria di raffreddamento asciutta, pulita e non contaminata in conformità con la norma DIN EN ISO 7494-2.



- Inserire il manometro (**KaVo Codice n. 0.411.8731**) tra l'attacco e il dispositivo medico e controllare le pressioni seguenti in conformità ai dati tecnici:
  - Pressione d'esercizio
  - Pressione di azionamento raccomandata
  - Pressione dell'aria di ripresa
  - Pressione acqua spray
  - Pressione aria spray

Consultare anche:
3.2 Dati tecnici, Pagina 10

4.4 Controllo degli O-ring

ATTENZIONE

O-ring mancanti o danneggiati.
Difetti di funzionamento e guasto prematuro.
- Verificare che tutti gli O-ring dell'attacco siano presenti e integri.

Numero di O-ring presenti: 5

5 Funzionamento

⚠ PERICOLO

Pericolo di ingestione o di soffocamento dovuto al danneggiamento della testina della turbina, ad es. a causa di una caduta.

Il coperchio della testina della turbina può staccarsi e cadere nella bocca del paziente.

- Prima di ogni utilizzo, verificare che il coperchio sia ben fissato sulla testina della turbina.
- Se il coperchio non è ben fissato, non utilizzare la turbina e inviarla in riparazione.

⚠ 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.

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

Un attacco non preciso può rovinare la lampada ad alta pressione o il LED dell'attacco oppure ridurne la vita utile.

Danni materiali.

- Evitare un attacco non preciso.
- Verificare la precisione degli accoppiamenti e la sicurezza della sede del dispositivo medico sull'attacco.



- Innestare con precisione il dispositivo medico sull'attacco MULTIflex e premerlo verso la parte posteriore, finché non lo si sente scattare in posizione nel dispositivo medico.
- Tirare il dispositivo medico per verificare che sia saldamente collegato sull'attacco.

5.2 Estrazione del dispositivo medico

- Tenere fermo l'attacco ed estrarre il dispositivo medico, ruotandolo leggermente.

5.3 Inserimento dell'utensile

NOTA

Utilizzare esclusivamente frese in metallo duro o mole diamantate a norma DIN EN ISO 1797 tipo 3 realizzate in acciaio o metallo duro e conformi ai seguenti criteri:

- Diametro gambo: da 1,59 a 1,60 mm
- Lunghezza totale: max. 25 mm (extra lungo)
- Lunghezza di fissaggio gambo: min. 11 mm
- Diametro tagliente: max. 2 mm

⚠ AVVERTENZA

Uso di strumenti non consentiti.

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 con gambo danneggiato, usurato o deformato.

Danni al prodotto o componenti danneggiati o NON originali KaVo possono ferire il paziente, l'utente o soggetti terzi.

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

- Non utilizzare mai utensili con gambi danneggiati, usurati 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.



⚠ CAUTELA

Utensile contaminato a spigoli vivi.

I pazienti, gli utenti o soggetti terzi possono contrarre infezioni entrando in contatto con dispositivi medici contaminati.

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

ATTENZIONE

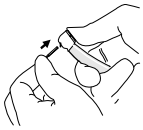
Utensile con gambo danneggiato, usurato o deformato.
Danni materiali al sistema di serraggio, l'utensile diventa difficile o impossibile da rimuovere dal sistema di serraggio.

- Non utilizzare mai utensili con gambi danneggiati, usurati o deformati.

ATTENZIONE

Rotazione del gambo dell'utensile nel sistema di serraggio a causa di un numero di giri eccessivo dell'utensile o di un brusco aggancio dell'utensile.
Danni materiali al gambo dell'utensile e al sistema di serraggio, riduzione della vita utile di entrambi.

- Non azionare l'utensile a un numero di giri superiore a quanto 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.

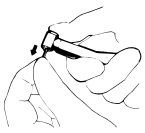
Lesioni da taglio, infezioni e ustioni.

- 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 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 esegue l'assistenza o del gestore 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 della MPDG (legge tedesca di attuazione della normativa sui prodotti medicali) §12 e pertanto richiede un proprio controllo di conformità ai sensi della MPDG §15.

6.1 Sostituzione degli O-ring sull'attacco

ATTENZIONE

Manutenzione errata degli O-ring.

Malfunzionamenti o difetto funzionale totale.

- Non utilizzare vaselina o altro tipo di grasso e olio.
- Spruzzare KaVo Spray su un panno privo di lanugine e con quello bagnare gli O-ring sull'attacco.

- 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 Pulizia dell'ugello spray



⚠ AVVERTENZA

Pericolo derivante da prodotti contaminati.

I pazienti, gli utenti o soggetti terzi possono contrarre infezioni se entrano in contatto con dispositivi medici contaminati.

- Prima della messa in servizio iniziale e dopo ogni riparazione e utilizzo, ricondizionare il prodotto e gli accessori.

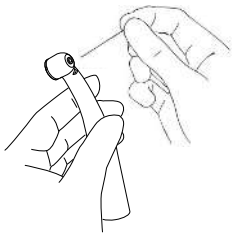


⚠ CAUTELA

Surriscaldamento del dente in caso di scarsa quantità d'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. 1.003.8150**).



7 Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664-1/ISO 17664-2

7.1 Preparativi sul luogo di utilizzo



⚠ AVVERTENZA

Pericolo derivante da prodotti contaminati.

I pazienti, gli utenti o soggetti terzi possono contrarre infezioni se entrano in contatto con dispositivi medici contaminati.

- Si raccomanda di adottare adeguate misure di protezione personale.



⚠ AVVERTENZA

Utensili affilati nel dispositivo medico.

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

- Estrarre l'utensile.

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

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.

- 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 Pulizia manuale



⚠ AVVERTENZA

Disinfezione incompleta.

I pazienti, gli utenti o soggetti terzi possono contrarre infezioni se entrano in contatto con dispositivi medici contaminati.

- 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 il dispositivo medico in apparecchi a ultrasuoni.
Difetti di funzionamento e danni materiali.

- Ricondizionare solo nel termodisinfettore o manualmente.

7.2.1 Pulizia preliminare manuale

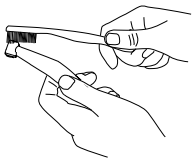
- Sciacquare il dispositivo medico per 20 secondi con acqua di esercizio nel riunito.

7.2.2 Pulizia interna ed esterna e disinfezione interna ed esterna manuali

Pulizia 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.

Pulizia con KaVo CLEANspray (interna ed esterna)

Eseguire una pulizia interna senza fissaggio delle proteine con CLEANspray e una pulizia esterna con un panno imbevuto di CLEANspray:

- Applicare l'adattatore adatto sul flacone CLEANspray.
- Inserire lo strumento con il lato di azionamento sull'adattatore.
- Sciacquare lo strumento 2 secondi per almeno 3 volte (la soluzione deve fuoriuscire in modo visibile).
- Togliere lo strumento dall'adattatore e deporlo.
- Spruzzare la superficie dello strumento con CLEANspray fino a bagnare tutta la superficie.

- Lasciar agire il detergente per 1 minuto.

Disinfezione manuale

Disinfezione con WL-cid di Alpro (interna ed esterna)

Eseguire la disinfezione interna con WL-cid e la disinfezione esterna con un panno imbevuto di WL-cid:

- Applicare l'adattatore adatto sul flacone WL-cid.
- Inserire lo strumento con il lato di azionamento sull'adattatore.
- Sciacquare lo strumento 3 secondi per almeno 2 volte (la soluzione deve fuoriuscire in modo visibile).
- Togliere lo strumento dall'adattatore e deporlo.
- Spruzzare la superficie dello strumento con WL-cid fino a bagnare tutta la superficie.
- Lasciare agire il disinfettante per 5 minuti.

7.2.3 Asciugatura manuale

Per la successiva asciugatura dei canali dell'aria, dell'acqua e della trasmissione occorre applicare KaVo DRYspray.

- Coprire il dispositivo medico con il sacchetto KaVo Cleanpac ed inserirlo sul corrispondente adattatore di pulizia.
- Tenere il flacone in verticale.
- Premere il tasto di nebulizzazione per almeno 3 secondi.

Vedere anche:
Istruzioni per l'uso 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 manutenzione - Manutenzione ordinaria, Pagina 23

7.3 Ricondizionamento meccanico



⚠ 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 il dispositivo medico in apparecchi a ultrasuoni.
Difetti di funzionamento e danni materiali.

- Ricondizionare solo nel termodisinfettore o manualmente.

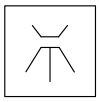
7.3.1 Pulizia preliminare

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.

7.3.2 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.

7.3.3 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 eventuali residui liquidi con KaVo DRYspray.

Consultare anche:
7.2.3 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 per la pulizia - Manutenzione (assistenza)



⚠ 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.

- Occorre eseguire una manutenzione e un trattamento corretto a intervalli regolari.

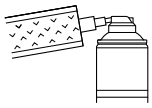


NOTA
Estrarre l'utensile per la manutenzione.



NOTA
KaVo garantisce il perfetto funzionamento dei prodotti KaVo solo se vengono utilizzati i prodotti di cura indicati negli ausili da KaVo, in quanto essi sono stati testati per i nostri prodotti e per l'uso previsto.

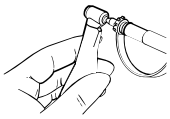
7.4.1 Manutenzione con KaVo Spray



- Nell'ambito del ricondizionamento, sottoporre il prodotto a manutenzione dopo ogni utilizzo, vale a dire, dopo ogni pulizia, disinfezione e prima di ogni sterilizzazione.
- Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- Coprire il dispositivo medico con il sacchetto KaVo Cleanpac ed inserirlo sul corrispondente adattatore di pulizia.
- Premere il tasto di nebulizzazione per 1 - 2 secondi.

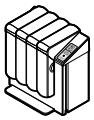
Manutenzione del sistema di serraggio

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



- Nell'ambito del ricondizionamento, sottoporre il prodotto a manutenzione dopo ogni utilizzo, vale a dire, dopo ogni pulizia, disinfezione e prima di ogni sterilizzazione.
- Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- Sottoporre il prodotto a manutenzione nel QUATTROcare PLUS.

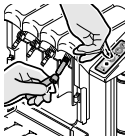
Vedere anche:
Istruzioni per l'uso KaVo QUATTROcare PLUS

Manutenzione del sistema di serraggio

KaVo raccomanda di sottoporre a manutenzione il sistema di serraggio una volta alla settimana con il programma di manutenzione sistema di serraggio integrato nell'apparecchio.

NOTA
Gli strumenti devono essere rimossi dagli attacchi di manutenzione prima di avviare ed eseguire la manutenzione del sistema di serraggio.

- Chiudere lo sportello frontale e premere il tasto per la manutenzione del sistema di serraggio per almeno tre secondi, fino a che il LED di controllo della bomboletta spray lampeggia tre volte consecutivamente.
  ⇨ L'apparecchio si trova nella modalità di manutenzione del sistema di serraggio.



- Rimuovere l'attacco di manutenzione del sistema di serraggio dal portello laterale del QUATTROcare PLUS e 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 del sistema di serraggio da sottoporre a manutenzione contro la punta dell'attacco di manutenzione del sistema di serraggio.
- Premere il tasto con il simbolo per la manutenzione del sistema di serraggio.

NOTA

Conclusione della modalità di manutenzione del sistema di serraggio.

Possibilità 1: dotare di strumenti il QUATTROcare PLUS 2124 A, chiudere lo sportello frontale e avviare il processo di manutenzione.

Possibilità 2: dopo tre minuti senza processo di manutenzione l'apparecchio passa automaticamente alla modalità di manutenzione normale.

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.

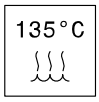
- Occorre eseguire una manutenzione e un trattamento corretto a intervalli regolari.

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)
  - almeno 30 minuti a 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °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 e materiali di consumo opzionali

Disponibile presso rivenditore autorizzato KaVo.

Breve testo descrittivo del materiale	Codice KaVo
Rotore di ricambio standard	**1.008.4163**
Rotore di ricambio Mini	**1.008.4164**
Chiave per coperchio	**0.411.3053**
Chiave mini	**1.006.3384**
INTRA Supporto strumento	**3.005.5204**
Ago per ugelli	**1.003.8150**
Beccuccio MULTIflex per KaVo Spray	**0.411.9921**
Beccuccio INTRA (incl. nipplo)	**0.411.9911**
Cleanpac, 10 pezzi	**0.411.9691**
Attacco MULTIflex per QUATTROcare	**1.009.6142**
Adattatore KaVo MULTIflex per KaVo CLEANspray/ DRYspray	**1.007.1775**
CLEANspray/DRYspray Lo Starterset 2116 P è composto da: ▪ 1 bomboletta KaVo CLEANspray ▪ 1 bomboletta KaVo DRYspray ▪ 1 set adattatori INTRA + MULTIflex	**1.007.0573**
KaVo CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
KaVo DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**/ **1.011.5721** (specifico del paese)
Spray QUATTROcare Plus 2140 P	**1.005.4525**/ **1.011.5720** (specifico del paese)
Set di manutenzione per pinze di serraggio	**1.003.1253**

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.

1.015.3085 · bd · 20260114 · 02 · it