

Návod k použití

RONDOflex plus 360 – 1.002.2179



Prodej:

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

Výrobce:

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



Obsah

1 Pokyny pro uživatele	5
2 Bezpečnost	8
2.1 Nebezpečí infekce	8
2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže	8
2.3 Technický stav	8
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji	9
2.5 Kvalifikace personálu	9
2.6 Nepřiměřené použití	9
2.7 Údržba a oprava	9
2.8 Ochranné vybavení	10
2.9 Věcné škody	10
3 Popis výrobku	11
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu	11
3.2 Technická data	12
3.3 Rozsah dodávky	12
4 Podmínky přepravy a skladování	14
5 Uvedení do provozu a odstavení z provozu	15
5.1 Spojka MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED	15
5.2 Kontrola tlaků	16
5.3 Kontrola těsnících O-kroužků	16
6 Obsluha	17
6.1 Nasazení lékařského výrobku	17
6.2 Sejmutí lékařského výrobku	17
6.3 Naplnění zásobníku prášku	17
6.4 Vsazení kanyly	18
6.5 Vyjmutí kanyly	18
6.6 Použití	19
7 Kontrola a odstraňování poruch	20
7.1 Čištění ucpané kanyly	20
7.2 Čištění ucpaného základního tělesa	20
8 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664	22
8.1 Příprava v místě použití	22
8.2 Demontáž	22
8.3 Předčištění	22
8.4 Ruční příprava na opětovné použití	23
8.4.1 Ruční čištění vnějších povrchů	23
8.4.2 Ruční čištění vnitřních povrchů	23
8.4.3 Ruční dezinfekce vnějších povrchů	23
8.4.4 Ruční dezinfekce vnitřních povrchů	23
8.4.5 Ruční sušení	24
8.5 Strojová příprava na opětovné použití	24
8.5.1 Příprava na strojové čištění a také na dezinfekci vnějších a vnitřních povrchů	24
8.5.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	25
8.5.3 Strojové sušení	25
8.6 Prostředky a systémy na ošetření – údržba	25
8.7 Balení	25
8.8 Sterilizace	26

Obsah

8.9 Skladování.....	26
9 Pomůcky	27
10 Zaruční ustanovení	29

1 Pokyny pro uživatele

Vážený uživateli,

KaVo vám přeje mnoho radosti s vaším novým kvalitním výrobkem. Aby byla vaše práce bez poruch, ekonomická a bezpečná, dodržujte laskavě následující pokyny.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

RONDOflex® je registrovaná značka společnosti KaVo Dental GmbH.

Všechny ostatní obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Originální dílenská oprava KaVo



V případě opravy zašlete svůj výrobek k originální dílenské opravě KaVo prostřednictvím stránek <https://www.kavobox.com>.

KaVo Technischer-Service

S technickými dotazy nebo reklamacemi se obračejte na technický servis KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com



Cílová skupina

Tento návod k použití je určen pro odborný zdravotnický personál, zejména pro zubaře, zubařky a personál ordinace.

Kapitola Uvedení do provozu je navíc určena servisnímu personálu.

Všeobecné značky a symboly

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

Údaje na obalu

	Objednací číslo
--	-----------------

1 Pokyny pro uživatele

	Sériové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Pozor: Řiďte se podle průvodních dokladů
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Kód HIBC
	Značka CE – lékařský výrobek
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Podmínky přepravy a skladování (rozsah teplot)
	Podmínky přepravy a skladování (tlak vzduchu)
	Podmínky přepravy a skladování (vlhkost vzduchu)
	Chraňte před vlhkostí
	Chraňte před nárazy
	Nelikvidovat v domovním odpadu
	Jazyk originálu: němčina

Stupně nebezpečí

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



NEBEZPEČÍ

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



VAROVÁNÍ

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

1 Pokyny pro uživatele



 **OPATRNĚ**

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

POZOR

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



2 Bezpečnost

UPOZORNĚNÍ

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

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

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

2.1 Nebezpečí infekce

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

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.
- ▶ Dodržujte návod k použití komponent.
- ▶ Před prvním uvedením do provozu a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství upravte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.
- ▶ Úpravu k opětovnému použití provádějte podle popisu v návodu k použití. Postup byl vyhodnocen výrobcem.
- ▶ V případě odchylky od tohoto ověřeného postupu zajistěte, aby byla příprava k opětovnému použití provedena účinně.
- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství odpovídajícím způsobem preparujte.
- ▶ Při kontrolování, nasazování a vyjímání frézy používejte rukavice nebo chrániče prstů.
- ▶ V případě poranění měkkých tkání přerušete ošetření v ústní dutině, prováděné nástrojem s pneumatickým pohonem.

2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže

Nafoukáním spreje se vzduchem do otevřených ran vzniká riziko vzduchových embolií a vzniku emfyzému kůže.

- ▶ Spreje se vzduchem nefoukejte do otevřených ran.

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek vznik emfyzému. V extrémních jednotlivých případech může dojít až k emfyzému zejména tehdy, pokud pacient trpí patologickými kapsami v dásni (> 3 mm), lézemi sliznic, při přímém kontaktu s kůží nebo s měkkými tkáněmi nebo při nesprávném použití.

- ▶ Doba práce s přístrojem na tryskání prášku by měla být co nejkratší.
- ▶ KaVo doporučuje vždy pracovat s koferdamem.

2.3 Technický stav

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

- ▶ Lékařský výrobek a komponenty používejte pouze tehdy, jsou-li navenek nepoškozené.
- ▶ Před každým použitím lékařský výrobek zkontrolujte a přesvědčte se o funkční bezpečnosti a správném stavu výrobku.
- ▶ Díly s prasklinami nebo změnami patrnými na povrchu nechejte zkontrolovat servisním personálem.
- ▶ Jestliže se projeví některý z dále uvedených bodů, nepracujte dále a pověřte servisní personál opravou:
 - Poruchy funkce

- Poškození
- Nepravidelná hlučnost chodu
- Příliš silné vibrace
- Přehřátí

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

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

2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji

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

- ▶ Používejte pouze příslušenství, které je výrobcem schváleno ke kombinaci s tímto lékařským výrobkem.
- ▶ Používejte pouze příslušenství vybavené normalizovanými rozhraními.
- ▶ Změny na lékařském výrobku provádějte pouze v případě, že jsou změny schválené výrobcem.
- ▶ Používejte pouze originální náhradní díly KaVo.
- ▶ Přípravek RONDOflex plus 360 je určen pouze k použití s práškem KaVo RONDOflex Pulver.

Viz také: Návod k použití prášku KaVo RONDOflex Pulver

2.5 Kvalifikace personálu

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

- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl návod k použití, a zkontrolujte, zda mu porozuměl.
- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl národní a místní předpisy a ustanovení, a zkontrolujte, zda jim porozuměl.
- ▶ Lékařský výrobek používejte pouze tehdy, když uživatel disponuje lékařským odborným vzděláním.
- ▶ Respektujte národní a regionální předpisy.

2.6 Nepřiměřené použití

- ▶ RONDOflex plus 360 nepoužívejte u pacientů s chronickým onemocněním dýchacích cest.

Odstraňování usazenin prášku

- ▶ Jemné usazeniny prášku odstraňte odsávacím zařízením.
- ▶ Nestírejte je ubrouskem. To může způsobit poškrábání citlivých povrchů.
- ▶ Díly necitlivé na vlhkost zbavíte zbytků prášku opláchnutím proudem vody.

2.7 Údržba a oprava

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

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

U všech prací údržby respektujte následující zásady:

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

Používání neschválených čisticích a dezinfekčních prostředků může napadat plastový plášť a v důsledku toho mohou vznikat vlasové trhlinky a další poškození, která mohou vést k ohrožení.

- ▶ K opravě používejte jen náhradní díly odpovídající specifikaci; originální náhradní díly KaVo odpovídají specifikaci.
- ▶ Výrobek je třeba podrobit každé 2 roky bezpečnostně-technickému přezkoušení a kontrole. Obratě se na svého prodejce nebo přímo na zákaznický servis KaVo: www.kavobox.com



UPOZORNĚNÍ

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

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

2.8 Ochranné vybavení

Prášek RONDOflex Pulver může při ošetření vniknout do očí uživatele nebo pacienta nebo je uživatel či pacient mohou vdechnout.

- ▶ Při použití noste ochranu úst a rukavice.
- ▶ Vždy pracujte v oděvu nepropouštějícím částice a s krytem.
- ▶ Pacient a uživatel musí nosit ochranu očí.
- ▶ KaVo doporučuje vždy pracovat s koferdamem a odsáváním.
- ▶ Zajistěte dostatečné větrání, zamezte vzniku prachu.
- ▶ Při práci nejezte, nepijte, nekuřte. Před přestávkami a na konci práce si umyjte ruce.
- ▶ Preventivní ochrana kůže použitím ochranné masti na kůži. Kontaminovaný oděv si převlékněte.

2.9 Věcné škody

V důsledku používání prášku RONDOflex a jiných prášků může docházet k poškrábání dílů resp. výrobků s citlivými povrchy. Setřením citlivých povrchů utěrkou mohou vzniknout škrábance.

- ▶ Jemné usazeniny prášku odstraňte odsávacím zařízením.

Prášek RONDOflex se usazuje v amalgamovém odlučovači, takže je třeba odlučovač častěji vyměňovat.

- ▶ Sací hadice na dentální soupravě vyčistěte po každém použití.
 - K tomu je třeba odsát čistou hadicí přibližně 200 ml vody.
 - Dbejte, aby posuvné prvky na spojkách kanyl na sacích hadicích byly zavřené.

3 Popis výrobku



3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu

Stanovení účelu:

Tento lékařský výrobek je

- Je určen pouze k zubařskému ošetření v oblasti stomatologie; použití k jinému účelu nebo změna výrobku nejsou povoleny a mohou vést k ohrožení

RONDOflex je systém vzduchové abraze, při jehož využití se částice oxidu hlinitého urychlují proudem vzduchu na vysokou rychlost a snázejí materiál z povrchu zubů.

- Lékařský výrobek podle příslušných národních zákonných předpisů

Systém RONDOflex plus je určen pro následující indikace:

- Příprava těsnění fisur
- Otevírání a rozšiřování fisur
- Zajištění mikromechanické retence pro adhezivní restaurace na sklovině a zubovině s navazující technikou leptání kyselinou
- Příprava malých defektů způsobených zubním kazem
- Příprava lepicích ploch podpěr
- Čištění a odstraňování zbytků lepidel z můstků, korunek atd. (extraorálně)

Kontraindikace

Prostředky RONDOflex a RONDOflex Pulver nejsou určeny pro následující aplikace, materiály a oblasti:

- Subgingivální aplikace
- Ošetření dásní
- Ošetření prvků kořenů a odhalených zubních krčků
- Prášek není určen k použití na subgingivální ani gingivální oblasti, ani na oblasti jim blízké, protože prášek není rozpustný.
- Astmatictí pacienti
- Těžcí alergici na prach
- Chronicky obstrukční plicní onemocnění
- Nedávno provedená extrakce
- Otevřené rány
- Subgingivální odstranění zubního kazu

- Tryskání práškem není účinným prostředkem pro odstraňování velkých amalgamových výplní, protože obsah rtuti, který se uvolňuje při abrazi amalgámu, je nevhodný.

Používání k určenému účelu

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

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

Podle těchto ustanovení je uživatel povinen:

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

3.2 Technická data

Tlak pohonu	3,2–6,0 bar (46–87 psi)
Tlak vody	1,5 ±0,1 bar (22 ±1 psi)
Spotřeba vzduchu	5–11 NI/min podle typu kanyly
Množství vody	35–45 ml / min.

Lze nasadit na všechny spojky MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.



UPOZORNĚNÍ

Tlak nastavený u pohonu turbíny se automaticky zvyšuje o 20 % – například z 2,8 na 3,2 bar (41 na 46 psi).



UPOZORNĚNÍ

Aby byla zajištěna technicky bezvadná funkce zubařského nástroje, je třeba, aby servisní technik pravidelně kontroloval výrobcem doporučené tlaky dentální soupravy.

3.3 Rozsah dodávky



Název	Č. mat.
Sada se skládá z těchto dílů:	
RONDOflex plus 360	Č. mat. 1.002.2179
Kanyla 110/0,6 mm	Č. mat. 1.002.6251

Název	Č. mat.
Zásobník prášku modrý 50 µm	Č. mat. 1.003.1236
Příslušenství:	
Kanyla 110/0,46 mm	Č. mat. 1.002.9176
Klíč k upevnění kanyly	Č. mat. 1.002.6250
Zásobník prášku modrý 27 µm	Č. mat. 1.003.1235
2x kryt zásobníku prášku (gumový uzávěr)	Č. mat. 1.000.2678
Čisticí vrták	Č. mat. 0.573.0321
Jehla na čištění trysek	Č. mat. 0.573.6052
Prášek RONDOflex 27 µm 75 g	Č. mat. 1.000.5955
Prášek RONDOflex 50 µm 75 g	Č. mat. 1.000.5954





4 Podmínky přepravy a skladování

POZOR

Uvedení výrobku do provozu po skladování ve velkém chladu.

Výpadek funkce.

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

	Teplota: -29 °C až +50 °C (-20 °F až +122 °F)
	Relativní vlhkost vzduchu: 5 % až 85 %, nekondenzující
	Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa (10 psi až 15 psi)
	Chraňte před vlhkostí

5 Uvedení do provozu a odstavení z provozu



⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zapříčiněné znečištěnými výrobky.

Nebezpečí infekce pro ošetřujícího zubaře a pacienta.

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



⚠ VAROVÁNÍ

Výrobek likvidujte řádným způsobem.

Nebezpečí infekce.

- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství preparujte.

Viz také:

8 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664, Strana 22

Aktuálně platný zákon o obalech

Obaly likvidujte v souladu s platným zákonem o obalech prostřednictvím likvidační/recyklační firmy. Informujte se přitom o systému hromadného zpětného odběru. Obaly společnosti KaVo jsou licencované k tomuto účelu. Informujte se o regionálním systému likvidace odpadů.

POZOR

Poškození znečištěným a vlhkým chladicím/stlačeným vzduchem.

Znečištěný a vlhký chladicí vzduch může způsobit poruchy funkce.

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

5.1 Spojka MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED

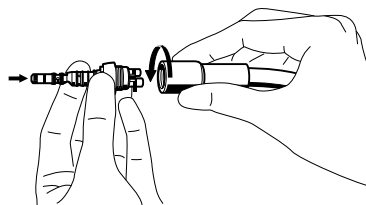


⚠ VAROVÁNÍ

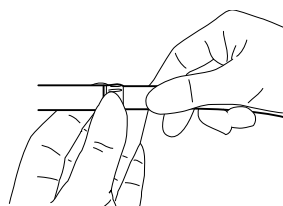
Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

Nesprávně zajištěný lékařský výrobek se může během ošetření uvolnit ze spojky.

- ▶ Před každým ošetřením vyzkoušejte zatažením za přístroj, zda je lékařský výrobek správně zajištěný na spojce.
- ▶ Spojku MULTIflex našroubujte na turbínkovou hadici a pevně utáhněte klíčem (Č. mat. 0.411.1563).



- ▶ Kroužkem spreje na spojce MULTIflex otevřete přívod vody na maximum.



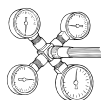
5.2 Kontrola tlaků

POZOR

Poškození znečištěným a vlhkým chladicím/stlačeným vzduchem.

Znečištěný a vlhký chladicí vzduch může způsobit poruchy funkce.

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



K provozu systému RONDOflex je třeba tlak pohonu nejméně 3,2 baru (46 psi).

- ▶ Zkušební tlakoměr (**Č. mat. 0.411.8731**) vsadte mezi spojku a lékařský výrobek a zkontrolujte následující tlaky:
 - Hnací vzduch: 3,2–6,0 bar (46–87 psi)
 - Voda: 1,5 ±0,1 bar (22 ±1 psi)

5.3 Kontrola těsnících O-kroužků

POZOR

Chybějící nebo poškozené těsnící O-kroužky.

Poruchy funkce a předčasný výpadek.

- ▶ Ujistěte se, že jsou na spojce nasazené všechny těsnící kroužky a jsou nepoškozené.

Počet existujících O-kroužků: 5

6 Obsluha



VAROVÁNÍ

Dýchací potíže.

Těžkosti při dýchání působením přístroje na tryskání prášku.

Pacienti trpící chronickou bronchitidou nebo astmatem se nesmí ošetřovat práškovým tryskacím přístrojem. Paprsek vzduchu s práškem by mohl vyvolat potíže s dýcháním.



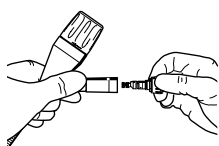
VAROVÁNÍ

Bakteriémie.

Léčba hlubokých paradontálních kapes může vést k bakteriemii.

- ▶ Při ošetřování rizikových pacientů (všeobecně oslabený imunitní systém, endokarditida) respektujte při ošetření potřebná omezení.

6.1 Nasazení lékařského výrobku



- ▶ Přístroj RONDOflex plus nasadte přesně na spojku MULTIflex a zatlačte ho směrem dozadu, až spojka slyšitelně zaklapne.
- ▶ Zatažením zkontrolujte bezpečné usazení přístroje RONDOflex plus na spojce MULTIflex.

6.2 Sejmutí lékařského výrobku

- ▶ Spojku MULTIflex přidržte a lehkým otáčivým pohybem sejměte přístroj RONDOflex plus směrem dopředu.

6.3 Naplnění zásobníku prášku

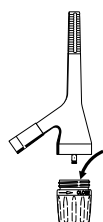


OPATRŇ

Otevřený zásobník prášku.

Nebezpečí infekce kontaminovaným práškem.

- ▶ Používejte pouze originální prášky KaVo.
- ▶ Před každým pacientem upravte zásobník prášku k opětovnému použití a znovu ho naplňte.
- ▶ Respektujte bezpečnostní záznamy prášků KaVo.
- ▶ Bezpečnostní záznamy jsou k nahlédnutí na stránkách www.kavo.com v rubrice „Bezpečnostní záznamy“.
- ▶ Zásobník prášku odšroubujte otáčením proti směru hodinových ručiček.



- ▶ Před naplněním zásobníku prášek v doplňovacím obalu dobře protřepejte.
- ▶ Zásobník prášku naplňte do poloviny práškem RONDOflex (20 g).
- ▶ Zásobník prášku uzavřete gumovým uzávěrem až do okamžiku, kdy ho budete používat s pacientem.
- ▶ Před použitím sejměte gumový uzávěr.

- ▶ Prášek RONDOflex Pulver má neomezenou dobu použitelnosti.
- ▶ Zásobník prášku našroubujte kolmo otáčením směrem doprava ve směru šipky a utáhněte ho.

6.4 Vsazení kanyly

- ▶ Zvolte kanylu podle aplikace:

Technická data	Kanyla namontovaná 110°/0,6 (1.002.6251)	Kanyla namontovaná 110°/0,46 (1.002.9176)	Kanyla namontovaná 90°/0,6 (1.002.9179)	Kanyla namontovaná 90°/0,46 (1.002.9182)
Průměr	0,6 mm <ul style="list-style-type: none"> ▪ Na plošné postupy snášení vrstev, například práškové tryskání k přípravě na adhezivní techniky. 	0,46 mm <ul style="list-style-type: none"> ▪ Na přesnější, spíše bodové úběry a práce v hloubce. 	0,6 mm <ul style="list-style-type: none"> ▪ Na plošné postupy snášení vrstev, například práškové tryskání k přípravě na adhezivní techniky. 	0,46 mm <ul style="list-style-type: none"> ▪ Na přesnější, spíše bodové úběry a práce v hloubce.
Rychlost proudění	4,0 g/min	2,0 g/min	4,0 g/min	2,0 g/min
Úhel	110° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vyšší výkon: prášek není třeba tak silně rozptylovat. 	110° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vyšší výkon: prášek není třeba tak silně rozptylovat. 	90° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lepší přístup v distální oblasti stoliček. 	90° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lepší přístup v distální oblasti stoliček.



- ▶ Před vsazením kanyly vyfoukejte upínací otvor stlačeným vzduchem.
- ▶ Kanylu vsadte do ručního násadce a otočte ji klíčem (**C. mat. 1.002.6250**) doprava proti směru šipky až na doraz.

⚠ VAROVÁNÍ

Uvolnění kanyly během ošetření.

Nesprávně vsazená kanyla se může během ošetření uvolnit z násadce.

- ▶ Před každým ošetřením vyzkoušejte zatažením, zda je kanyla správně vsazená do násadce.
- ▶ Před každým ošetřením zkontrolujte technicky bezvadný stav kanyly.



6.5 Vyjmutí kanyly

- ▶ Kanylu otočte klíčem doleva ve směru šipky až na doraz a vyjměte ji.

6.6 Použití

- ▶ Abyste se dobře seznámili s přístrojem a k nácviku použití systému RONDOflex plus vytvořte na jednorázovém zrcátku kavitu.



UPOZORNĚNÍ

KaVo doporučuje používat během ošetření jednorázová zrcátka.

K vytvoření kavit

- ▶ Zaměřte se na jeden bod.
- ▶ Zlepšete výkon snosu materiálu přerušovaným paprskem prášku.
- ▶ Dodržujte pracovní vzdálenost 1 mm.
- ▶ Paprsek prášku držte kolmo k povrchu zubu.

Ke zdrsnění povrchů například ploch k lepení podpěr

- ▶ Pracujte stejnými pohyby jako se štětcem.
- ▶ Dodržujte vzdálenost 1–2 mm.
- ▶ Paprsek prášku držte kolmo k povrchu zubu.



UPOZORNĚNÍ

Kratší vzdálenost k připravovanému místu přináší lépe zaostřený výkon při snášení materiálu.

Větší vzdálenost k připravovanému místu přináší větší plochu a menší výkon při snášení.

- ▶ Po ošetření vypláchněte ústa pacienta vodou.

Použití mimo ústní dutinu (extraorální použití)

Se systémem RONDOflex plus lze pracovat i mimo ústní dutinu například k odstranění zbytků lepidla z korunek. Při práci mimo ústní dutinu mějte na paměti, že kolem pracovního pole vzniká nános prášku. Nános prášku může nepříznivě ovlivnit funkci přístrojů/zubařských nástrojů v blízkém okolí.

- ▶ Dbejte na vhodné odsávání.
- ▶ Předměty, které by se mohly dostat do kontaktu s paprskem prášku, chraňte látkou před poškozením povrchu. Předměty citlivé na prach z okolí případně odeberte.

7 Kontrola a odstraňování poruch

Možné chyby při aplikaci:

Příčina	Řešení
Vzdálenost k povrchu zubu je příliš velká a vede ke sníženému výkonu úběru	Dodržujte pracovní vzdálenost 1 mm
Práce, podobná pohybům štětce, s hrotem při přípravě kavity má za následek menší hloubku kavity	Při přípravě kavity se zaměřte na jeden bod
Zpracování příliš rozsáhlých kazových lézí	Zpracování není možné nebo je možné jen podmíněně, protože měkký materiál zubního kazu pohlcuje kinetickou energii částic prášku. Kazové léze nejdříve sneste použitím konvenčních technik.
Příliš málo prášku v zásobníku	Zásobník prášku naplňte nejméně ze 20 %. Ideální je naplnit zásobník prášku až do poloviny (cca 20 gramů).
Příliš malý tlak pohonu	Přístroj RONDOflex plus nasadte přesně na spojku MULTIflex a zatlačte ho směrem dozadu, až spojka slyšitelně zaklapne.

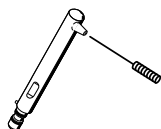
7.1 Čištění ucpané kanyly



UPOZORNĚNÍ

Po použití jehly na čištění trysek nebo čistícího vrtáku se zubařský nástroj musí před dalším použitím připravit na další použití. Jehlu na čištění trysek a čistící vrták nelze upravit k opětovnému použití.

- ▶ Kanylu odšroubujte pomocí klíče (**Č. mat. 1.002.6250**).
- ▶ Jehlu na čištění trysek zasuňte zepředu a otáčejte jí v kanyle.
- ▶ Pak jehlu na čištění trysek vytáhněte a kanylu profoukněte stlačeným vzduchem.



7.2 Čištění ucpaného základního tělesa



UPOZORNĚNÍ

Po použití jehly na čištění trysek nebo čistícího vrtáku se zubařský nástroj musí před dalším použitím připravit na další použití. Jehlu na čištění trysek a čistící vrták nelze upravit k opětovnému použití.

- ▶ Stáhněte kanylu.
- ▶ Zásobník prášku odšroubujte směrem doleva.
- ▶ Otvor trysky prorazte jehlou na čištění trysek.

Trysku odšroubujte a čistícím vrtákem vyčistěte resp. uvolněte trubici média:

- ▶ Čistící vrták opatrně zavádějte až do vzniku citelného odporu.
- ▶ Čistící vrták zavrtejte lehkým tlakem o 0,5 až 1 otáčku doprava a opět ho vytáhněte.
- ▶ Trubicu média držte pokud možno svisle, aby mohl uvolněný prášek vypadávat.
- ▶ Tento postup opakujte, dokud se trubice média zcela neuvolní.

7 Kontrola a odstraňování poruch | 7.2 Čištění ucpaného základního tělesa

- ▶ Závěrem profoukněte stlačeným vzduchem.
- ▶ Trysku opět našroubujte – opatrně a malou silou.

8 Postup přípravy na opětovné použití podle normy ISO 17664

8.1 Příprava v místě použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vycházející z kontaminovaných výrobků.

Při použití kontaminovaných lékařských výrobků hrozí nebezpečí infekce.

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.
- ▶ Lékařský výrobek upravujte k opětovnému použití bezprostředně po ošetření.
- ▶ Lékařský výrobek dopravujte k přípravě k opětovnému použití suchý.
- ▶ K minimalizaci nebezpečí infekce při přípravě na opětovné použití vždy noste ochranné rukavice.
- ▶ Nástroj vyjměte z lékařského výrobku.
- ▶ Zbytky cementu, kompozitu nebo krve odstraňujte ihned.
- ▶ Nevkládejte ho do roztoků apod.

8.2 Demontáž



VAROVÁNÍ

Neúplná příprava na opětovné použití.

Nebezpečí infekce.

- ▶ Aby byla zajištěna úplná příprava všech dílů na opětovné použití, před přípravou k opětovnému použití demontujte lékařský výrobek.
- ▶ Odšroubujte zásobník prášku.
- ▶ Kanylu odšroubujte pomocí klíče (Č. mat. 1.002.6250).

8.3 Předčištění

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

Potřebné příslušenství:

- Pitná voda 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby
- ▶ Přístroj celý rozložte.
- ▶ Všechny jednotlivé díly okartáčujte pod tekoucí pitnou vodou.



8.4 Ruční příprava na opětovné použití

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

8.4.1 Ruční čištění vnějších povrchů

Na tento výrobek nelze použít ruční čištění vnějších povrchů.

Na účinnou přípravu na opětovné použití je zapotřebí strojové vnitřní čištění pomocí čisticího a dezinfekčního zařízení podle normy EN ISO 15883-1.

8.4.2 Ruční čištění vnitřních povrchů

Na tento výrobek nelze použít ruční čištění vnitřních povrchů.

Na účinnou přípravu na opětovné použití je zapotřebí strojové vnitřní čištění pomocí čisticího a dezinfekčního zařízení podle normy EN ISO 15883-1.

8.4.3 Ruční dezinfekce vnějších povrchů

Na tento výrobek nelze použít ruční dezinfekci vnějších povrchů.

Na účinnou přípravu na opětovné použití je zapotřebí strojové vnitřní čištění pomocí čisticího a dezinfekčního zařízení podle normy EN ISO 15883-1.

- ▶ Ruční dezinfekce vnějších povrchů smí být provedena jedině v souladu s opatřeními ochrany při práci (opatření na ochranu osob).

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru nebo ručně.

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

Povolené dezinfekční prostředky:

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

Potřebné pomůcky:

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



8.4.4 Ruční dezinfekce vnitřních povrchů

Na tento výrobek nelze použít ruční dezinfekci vnitřních povrchů. Na účinnou přípravu na opětovné použití je zapotřebí strojové vnitřní čištění pomocí čisticího a dezinfekčního zařízení podle normy EN ISO 15883-1.

8.4.5 Ruční sušení

Na tento výrobek nelze použít ruční sušení.

Na účinnou přípravu na opětovné použití je zapotřebí strojové čištění vnitřních a vnějších povrchů a strojová dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů pomocí čisticího a dezinfekčního zařízení podle normy EN ISO 15883-1.

8.5 Strojová příprava na opětovné použití



VAROVÁNÍ

Neúplná dezinfekce.

Nebezpečí infekce.

- ▶ Používejte takový proces dezinfekce, který je prokazatelně baktericidní, fungicidní a virucidní.
- ▶ Pokud použité dezinfekční prostředky / dezinfekční postupy nespĺňují vlastnosti předepsané v národních předpisech, proveďte závěrem sterilizaci s popsanými parametry sterilizace.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

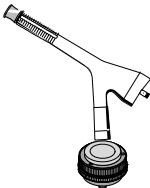
8.5.1 Příprava na strojové čištění a také na dezinfekci vnějších a vnitřních povrchů




UPOZORNĚNÍ

Ke strojovému čištění jsou třeba adaptéry.

Adaptér objednejte samostatně.

Základní těleso	potřebný materiál: Uzávěr na čištění (Č. mat. 3.005.4213) Příprava na opětovné použití s adaptérem Miele AUF <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vyjmutí kanyly ▶ Nasadte čisticí uzávěr (3.005.4213) a zaklapněte ho. 	
Kanyla	potřebný materiál: adaptér na čištění dlouhý (Č. mat. 3.006.4667) Příprava na opětovné použití s adaptérem Miele AUF	

Zásobník prášku	potřebný materiál: Příprava na opětovné použití v síťovém koši Miele	
Gumový uzávěr	potřebný materiál: Příprava na opětovné použití v síťovém koši Miele	
Klíč na kanyly	potřebný materiál: Příprava na opětovné použití v síťovém koši Miele	

8.5.2 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů



KaVo doporučuje termodezinfektory podle normy EN ISO 15883-1, provozované s alkalickými čisticími prostředky.

Vyhodnocení bylo provedeno v termodezinfektoru Miele programem „VARIO-TD“ a čisticím prostředkem „neodisher MediClean forte“ od společnosti Dr. Weigert.

KaVo navíc doporučuje používat neutralizační prostředek a oplachovací prostředek.

- ▶ Nastavení programu a možnosti adaptace, které lze používat, jsou popsány v návodu k použití termodezinfektoru.

8.5.3 Strojové sušení

Obvykle je proces sušení součástí čisticího programu termodezinfektoru.



UPOZORNĚNÍ

Dodržujte laskavě návod k použití termodezinfektoru.

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

8.6 Prostředky a systémy na ošetření – údržba

POZOR

Chybná péče.

Výpadek funkce nebo věcné škody.

- ▶ K péči o lékařský výrobek nepoužívejte olej ani ošetřovací sprej.
- ▶ Před každou tepelnou dezinfekcí nebo sterilizací odšroubujte zásobník prášku, vyprázdněte ho a společně s násadcem ho tepelně dezinfikujte nebo sterilizujte.
- ▶ Od zbytků prášku také vyčistěte přístroj RONDOflex plus 360 – zejména kanylu, trubici a trysku prášku.

8.7 Balení



UPOZORNĚNÍ

Sterilní obal musí být dostatečně velký na výrobek tak, aby nebyl obal napnutý. Obal na sterilní materiál musí splňovat platné normy ohledně kvality a použití a musí být vhodný pro použitou sterilizační metodu!

- ▶ Lékařský výrobek zavařte jednotlivě do sáčku na sterilní součásti.

8.8 Sterilizace

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

POZOR

Kontaktní koroze způsobená vlhkostí.

Poškození výrobku.

- ▶ Po sterilizačním cyklu ihned vyjměte výrobek z parního sterilizátoru.



UPOZORNĚNÍ

Před nasazením zásobníku prášku musí být všechny díly, které vedou prášek, a vzduchové kanály absolutně suché. Zásobník na prášek a násadec sešroubujte jedině za studena.



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

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

Autoklávy s trojnásobným předvakuum:

- min. 3 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

Autoklávy s gravitační metodou:

- min. 10 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- min. 60 minuty při 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▶ Použití podle návodu k použití od výrobce.

8.9 Skladování

Zpracované výrobky by měly být skladovány chráněné před prachem, v suché, tmavé a chladné místnosti, pokud možno s nízkou mikrobiologickou kontaminací.

















UPOZORNĚNÍ

Dodržujte datum trvanlivosti sterilizovaného materiálu.

9 Pomůcky

Dodává se prostřednictvím specializovaného obchodu se zubařským vybavením.

Uzávěr na čištění		Č. mat. 3.005.4213
Adaptér na čištění		Č. mat. 3.006.4667
Ochranné brýle pro pacienta a uživatele		Č. mat. 1.000.9006
Prášek RONDOflex 27 µm 1000 g		Č. mat. 1.000.5957
Prášek RONDOflex 50 µm 1000 g		Č. mat. 1.000.5956
Kanyla namontovaná 90°/0,6 pro lepší přístup v oblasti stoliček		Č. mat. 1.002.9179
Kanyla namontovaná 90°/0,46 pro lepší přístup v oblasti stoliček		Č. mat. 1.002.9182
Zásobník prášku modrý 27 µm		Č. mat. 1.003.1235
Zásobník prášku modrý 50 µm		Č. mat. 1.003.1236
Gumový uzávěr		Č. mat. 1.000.2678
Kanyla namontovaná 110°/0,6		Č. mat. 1.002.6251
Kanyla namontovaná 110°/0,46		Č. mat. 1.002.9176
Jehla na čištění trysek		Č. mat. 0.573.6052
Trubice trysky 0,9		Č. mat. 1.002.9920
Klíč na výměnu kanyly		Č. mat. 1.002.6250
Čisticí vrták		Č. mat. 0.573.0321

9 Pomůcky

Ploché těsnění zásobníku		Č. mat. 0.573.6072
Těsnicí O-kroužek kanyly		Č. mat. 0.200.6019

10 Záruční ustanovení

Pro tento lékařský výrobek KaVo platí následující záruční podmínky: Společnost KaVo poskytuje cílovému zákazníkovi záruku na bezvadnou funkci, nezávadnost materiálu nebo zpracování výrobku po dobu 12 měsíců od data fakturace za následujících podmínek:

V případě oprávněných reklamací poskytne společnost KaVo záruční plnění formou opravy zdarma nebo náhradní dodávky. Jiné nároky, lhostejno jakého druhu, zejména na náhradu škody, jsou vyloučeny. V případě prodlení, hrubého zavinění nebo úmyslného jednání to platí jen v míře, ve které to neodporuje platným zákonným předpisům.

KaVo neručí za závady a jejich následky, které vznikly nebo by mohly vzniknout přirozeným opotřebením, neodbornou manipulací, neodborným čištěním, údržbou nebo péčí, nedodržením předpisů pro obsluhu nebo připojení, zvlápenatěním nebo korozí, zásobováním znečištěným vzduchem a vodou nebo chemickými či elektrickými vlivy, které jsou nezvyklé nebo nepřijatelné podle návodu k použití KaVo a jiných pokynů výrobce. Plnění ze záruky se obecně nevztahuje na svítidla, světlovody ze skla a skelných vláken, na skleněné zboží, gumové díly a na stálobarevnost plastových dílů.

Pokud zákazník provede zásahy nebo změny na výrobku nebo je nechá provést jinými osobami neautorizovanými k této činnosti společností KaVo, je jakékoli ručení vyloučeno.

Nároky ze záruky lze uplatnit jen v případě, že bude s výrobkem předložen doklad o koupi v podobě kopie faktury nebo dodacího listu. Z tohoto dokladu musí být jednoznačně zřejmý prodejce, datum nákupu, typ a výrobní nebo sériové číslo výrobku.



1.011.0739 · s6 · 20220607 · 07 · CS