

Brugervejledning

elements™ 8:1



Produceret for:

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

Forhandler:

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

**Producent:**

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

**Importør:**

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



PN: 077-1115
03/2021
Rev. C

Indholdsfortegnelse

1 Brugerenvisninger	5
2 Sikkerhed.....	8
2.1 Infektionsfare.....	8
2.2 Ukorrekt anvendelse	8
2.3 Teknisk tilstand	9
2.4 Tilbehør og kombination med andre apparater	9
2.5 Personalets kvalifikationer	10
2.6 Vedligeholdelse og reparation	10
3 Produktbeskrivelse.....	11
3.1 Formålsbestemmelse – Formålsbestemt anvendelse	12
3.2 Tekniske data.....	12
3.3 Symboler på produktet og typeskiltet	13
3.4 Transport- og opbevaringsbetingelser	14
4 Ibrugtagning og ud-af-brugtagning	15
5 Betjening	16
5.1 Påsætning af det medicinske udstyr.....	16
5.2 Afmontering af det medicinske udstyr.....	16
5.3 Indsætning af fræseværktøj eller diamantsliber	16
5.4 Fjernelse af fræseværktøjer eller diamantslibere	18
6 Kontrol og afhjælpning af fejl.....	19
6.1 Kontrol af fejl	19
6.2 Afhjælpning af fejl	19
6.2.1 Udskiftning af O-ringe på motorkoblingen	19
7 Oparbejdningstrin iht. ISO 17664	21
7.1 Forberedelser på arbejdspladsen	21
7.2 Manuel oparbejdning.....	21
7.2.1 Manuel udvendig rengøring	21
7.2.2 Manuel indvendig rengøring	21
7.2.3 Manuel udvendig desinfektion.....	22
7.2.4 Manuel indvendig desinfektion	23
7.2.5 Manuel tørring	23
7.3 Maskinel oparbejdning	24
7.3.1 Maskinel indvendig og udvendig rensning samt indvendig og udvendig desinfektion ..	24
7.3.2 Maskinel tørring	24
7.4 Plejemidler og plejesystemer - Vedligeholdelse	25
7.4.1 Pleje med KaVo Spray	25
7.4.2 Pleje med KaVo QUATTROcare PLUS	25
7.4.3 Pleje med KaVo SPRAYrotor	26
7.4.4 Pleje med KaVo QUATTROcare	27
7.5 Emballage.....	27
7.6 Sterilisering.....	28
7.7 Opbevaring	28
8 Hjælpemidler	29

9 Garantibestemmelser 30

1 Brugerenvisninger

Til apparatets bruger

Vi ønsker dig tillykke med købet af dette produkt fra Kerr Endodontics. For at kunne arbejde problemfrit og sikkert bedes du overholde følgende henvisninger.

Kavo og elements 8:1 er enten registrerede mærker eller mærker tilhørende KaVo Dental GmbH.

Alle andre mærker ejes af deres respektive indehavere.



Kerr Customer Care

I tilfælde af reparation skal der rettes henvendelse til forhandleren eller direkte til Kerr reparationservice:

Uden gebyr: +1-800-KERR-123

Hjemmeside: www.kerrdental.com

E-mail: KerrCustCare@kavokerr.com

Målgruppe

Dette dokument henvender sig til tandlæger og klinikpersonale.















Kapitlet Ibrugtagning henvender sig desuden til servicepersonalet.

Generelle tegn og symboler

	Se kapitlet Brugerenvisninger/Faretrin
	Vigtige oplysninger til operatør og tekniker
	Handlingsopfordring
	CE-mærke (Communauté Européenne). Et produkt med dette mærke overholder kravene i det gældende EF-direktiv.
	Medicinsk udstyr, mærkning af medicinsk udstyr
	Kan dampsteriliseres ved 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Kan termodesinficeres

Oplysninger på emballagen

	Følg brugervejledningen
	Vær opmærksom på brugervejledningen
	Forsigtig

	Temperaturområde
	Luftryk
	Relativ luftfugtighed
Rx only	Forsigtig: Lovgivningen i USA fastsætter, at produktet kun må sælges af eller på vegne af en tandlæge.
	CE-mærke (Communauté Européenne-mærke)
	Medicinsk udstyr, mærkning af medicinsk udstyr
	Importør
	Kuljetus pystyasennossa; ylös nuolen suunnassa!
	Skal beskyttes mod stød!
	Stabelbegrænsing
	Skal beskyttes mod fugtighed!
	Produktet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet eller i skraldespanden
	Genanvend pap korrekt
	Genanvend polyethylen korrekt
	Genanvend andre kunststoffer som bl.a. polycarbonat (PC), polyamid (PA), krynitril-butadien-styrol (ABS), polymethylmethacrylat (PMMA), polylactide (PLA) korrekt

Faretrin

Advarsels- og sikkerhedshenvisningerne i dette dokument skal overholdes for at forebygge personskader og skader på udstyret. Advarselshenvisningerne er kendetegnet som følger:



FARE

Ved situationer, der – hvis de ikke undgås – direkte medfører dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



ADVARSEL

Ved situationer, der – hvis de ikke undgås – kan medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



⚠ FORSIGTIG

Ved situationer, der – hvis de ikke undgås – kan medføre mellemsvære eller lette kvæstelser.

VARSEL

Ved situationer, der – hvis de ikke undgås – kan medføre materielle skader.

2 Sikkerhed



Henvisning

Alle alvorlige hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Brugervejledningen er en fast bestanddel af produktet og skal læses opmærksomt inden brug og altid være tilgængelig. Produktet må kun anvendes til det angivne formål; enhver anvendelse til andre formål er forbudt.

2.1 Infektionsfare

Patienter, brugere eller tredjemand kan inficeres af kontamineret medicinsk udstyr.


- ▶ Træf egnede forholdsregler til personbeskyttelse.
- ▶ Vær opmærksom på brugervejledningen til komponenterne.
- ▶ Produktet og tilbehøret skal oparbejdes inden første ibrugtagning og efter hver brug.
- ▶ Gennemfør oparbejdningen som beskrevet i brugervejledningen. Fremgangsmåden er valideret af producenten.
- ▶ Ved en alternativ fremgangsmåde skal man sikre, at oparbejdningen er effektiv.
- ▶ Produktet og tilbehøret skal oparbejdes på passende vis før bortskaffelse.
- ▶ Ved bløddelsskader må behandlingen i mundhulen ikke fortsættes med trykluftdrevet instrument.
- ▶ Brug handsker eller fingerbeskyttelse ved kontrol, indsættelse eller udtagning af værktøjet.

2.2 Ukorrekt anvendelse

Hvis produktet anvendes fagligt ukorrekt, kan det medføre forbrændinger eller kvæstelser.

- ▶ Kontrollér den tekniske tilstand før hver anvendelse.

Se også:

 2.3 Teknisk tilstand, side 9

- ▶ Tryk aldrig på trykknappen under driften.
- ▶ Instrumentet må aldrig holdes mod kinden, tungen eller læben for at standse det.
- ▶ Berør aldrig blødt væv med instrumenthovedet eller instrumentdækslet.
- ▶ Det medicinske udstyr må ikke anvendes som lyssonde.
- ▶ Som lyskilde i mundhulen eller på præparationsstedet anvendes en egnet lyssonde.
- ▶ Læg det medicinske udstyr uden værktøj korrekt i holderen efter behandlingen.

2.3 Teknisk tilstand

Et beskadiget produkt eller beskadigede komponenter kan medføre kvæstelser hos patient, bruger og tredjepart.

- ▶ Benyt kun produktet og komponenterne, når de er uden udvendige skader.
- ▶ Det skal før hver anvendelse kontrolleres, at produktet er funktionsmæssigt sikkert og i korrekt tilstand.
- ▶ Dele med brud eller overfladeforandringer skal kontrolleres af servicepersonalet.
- ▶ I tilfælde af følgende punkter må der ikke arbejdes videre, og reparation skal bestilles hos servicepersonalet:
 - Funktionssvigt
 - Beskadigelser
 - Uregelmæssige driftslyde
 - For kraftige vibrationer
 - Overophedning
 - Værktøjet holdes ikke solidt fast i instrumentet

Følgende skal overholdes for at sikre en upåklagelig funktion og for at undgå materielle skader:

- ▶ Det medicinske udstyr skal regelmæssigt behandles med plejemidler og plejesystemer som beskrevet i brugervejledningen.
- ▶ Før længere pauser, hvor produktet ikke anvendes, skal det oparbejdes og opbevares et tørt sted i henhold til anvisningerne.

Højt drejningsmoment ved mikromotorer kan medføre alvorlige forbrændinger.

- ▶ Vedligehold mikromotorer regelmæssigt.
- ▶ Der må ikke anvendes beskadigede motorer.
- ▶ Motorer må ikke anvendes til forkerte formål.

2.4 Tilbehør og kombination med andre apparater

Anvendelse af ikke tilladt tilbehør eller ikke tilladte ændringer på produktet kan medføre tilskadekomst.

- ▶ Der må udelukkende anvendes tilbehørsdele, der er godkendt af producenten til kombinationen med produktet.
- ▶ Der må udelukkende anvendes tilbehørsdele, der er forsynet med standardiserede grænseflader.
- ▶ Der må udelukkende foretages ændringer på produktet, når ændringerne er tilladt af producenten af produktet.

Manglende betjeningsanordninger til ændring af hastigheden og til ændring af omdrejningsretningen kan medføre kvæstelser.

- ▶ Betjeningsanordningen til hastighedsændring og til ændring af omdrejningsretning skal forefindes.
- ▶ En kombination er kun tilladt med en behandlingsenhed/styreenhed, der er godkendt af KaVo.
- ▶ Overhold brugervejledningen til behandlingsenheden/styreenheden.

2.5 Personalets kvalifikationer

Hvis produktet anvendes af brugere uden medicinsk faglig uddannelse, kan patient, bruger eller tredjemand komme til skade.

- ▶ Kontrollér, at brugeren har læst og forstået brugervejledningen.
- ▶ Anvend kun produktet, når brugeren har en medicinsk faglig uddannelse.
- ▶ Overhold nationale og regionale bestemmelser.

2.6 Vedligeholdelse og reparation

Reparation, vedligeholdelse og sikkerhedskontrol må udelukkende udføres af uddannet servicepersonale. Berettigede personer er:

- teknikere fra KaVo-afdelinger med dertil hørende produktuddannelse
- teknikere fra autoriserede KaVo-forhandlere med dertil hørende produktuddannelse

Overhold følgende ved alle vedligeholdelsesarbejder:

- ▶ Vedligeholdelsesarbejder og afprøvninger skal udføres iht. driftsforordningen for det medicinske udstyr.
- ▶ Efter garantiens udløb skal værktøjsholdesystemet kontrolleres årligt.
- ▶ Det medicinske udstyr skal vurderes af fagfolk med hensyn til rengøring, pleje og funktion efter et praksisinternt vedligeholdelsesinterval. Fastlæg vedligeholdelsesintervallet afhængigt af benyttelseshyppigheden.

Ved anvendelse af uoriginale KaVo reservedele under reparation kan dele som dæksler løsne sig, hvilket kan kvæste patienten, brugeren eller andre personer. Aspiration og slugning af dele indtil fare for kvælning er de mulige følger.

- ▶ Benyt kun de reservedele til reparationen. Originale KaVo reservedele er i overensstemmelse med specifikationen.

Henvisning

Hvis der udføres en reparation med uoriginale KaVo reservedele, kan dette ændre produkt specifikationen og CE-overensstemmelsen dermed mistes. I tilfælde af en skade er det firma, der udfører servicen, eller ejeren selv ansvarlig.

Markedsføring af et modificeret produkt, hvor der er begrundet mistanke om, at patientens og brugerens sikkerhed og sundhed bringes i fare, er forbudt iht. § 4, stk.1, nr. 1, i den tyske lov om medicinprodukter, og kræver derfor en egen overensstemmelsesprøvning.



3 Produktbeskrivelse



elements™ 8:1, PN: 815-1655

3.1 Formålsbestemmelse – Formålsbestemt anvendelse

Formålsbestemmelse:

Dette medicinske udstyr er

- kun beregnet til tandlægelig behandling inden for området tandsundhed. Enhver anvendelse til andre formål eller ændring af produktet er forbudt og kan medføre farlige situationer. Det medicinske udstyr er beregnet til følgende anvendelser: kavitetspræparation og endodonti.
- et medicinsk udstyr i henhold til de relevante, nationale lovmæssige bestemmelser.

Formålsbestemt anvendelse

I henhold til disse bestemmelser må dette produkt kun bruges til de beskrevne anvendelser af fagkyndige brugere. Derved skal følgende overholdes:

- de gældende arbejdsbeskyttelsesregler
- de gældende ulykkesforebyggende foranstaltninger
- denne brugervejledning.

I henhold til disse bestemmelser er det brugerens pligt:

- kun at benytte fejlfrie arbejdsmidler
- at være opmærksom på det rigtige anvendelsesformål
- at beskytte sig selv, patienten og andre mod farer
- undgå kontaminering/forurening via produktet.

3.2 Tekniske data

Drevets omdrejningstal	maks. 40.000 o/min
Transmission af omdrejningstal:	8:1
Køleluftmængde	5,5 til 9,5 l/min

Med trykknappspænding.





Der kan anvendes vinkelstykke-bor og rodkanalinstrumenter.

Vinkelstykket kan sættes på alle INTRAmatic (LUX) motorer og motorer med tilslutning ifølge ISO 3964 / DIN 13940.



3.3 Symboler på produktet og typeskiltet

Typeskiltene befinder sig på apparatets underside.







Medfølgende dokumenter

	Forsigtig
	Følg brugervejledningen
	Vær opmærksom på brugervejledningen
	Overhold den elektroniske brugervejledning

Certificering

	CE-mærke (Communauté Européenne)
	Medicinsk udstyr, mærkning af medicinsk udstyr

Produktkendetegn

	Producent
Type	Apparattype
SN	Serienummer
REF	Materialenummer
	Anvendelsesdel af type B
	Forsyningsspænding
	Driftsart: Fortløbende drift med intermitterende belastning
	Driftsmidler i beskyttelsesklasse II, n
	Produktet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet eller i skraldespanden





3.4 Transport- og opbevaringsbetingelser

VARSEL

Ibrugtagning efter stærkt afkølet opbevaring.

Funktionssvigt.

- ▶ Hvis udstyret er meget koldt, skal det inden ibrugtagning akklimatiseres til en temperatur på 20 °C til 25 °C (68 °F til 77 °F).

	Temperatur: -20 °C til +70 °C (-4 °F til +158 °F)
	Relativ luftfugtighed: 5 % til 95 % ikke kondenserende
	Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa (10 psi til 15 psi)
	Skal beskyttes mod fugtighed

4 Ibrugtagning og ud-af-brugtagning



⚠ ADVARSEL

Fare på grund af ikke-sterile produkter.

Infektionsfare for behandler og patient.

- ▶ Produktet og tilbehøret skal oparbejdes inden første ibrugtagning og efter hver brug.



⚠ ADVARSEL

Bortskaf produktet på korrekt måde.

Infektionsfare.

- ▶ Produktet og tilbehøret skal oparbejdes før bortskaffelse.

Se også:

- 📖 7 Oparbejdningstrin iht. ISO 17664, side 21

VARSEL

Skader på grund af forurenede og fugtig køleluft.

Forurenede og fugtig køleluft kan medføre funktionsfejl.

- ▶ Sørg for tør, ren og ikke-forurenede køleluft i henhold til EN ISO 7494-2.

VARSEL

Beskadigelse af det medicinske udstyr på grund af sprayluft og sprayvand.

Materielle skader

- ▶ Sprayluft og sprayvand skal fravælges før ibrugtagning på forsyningsapparatet!

5 Betjening

5.1 Påsætning af det medicinske udstyr



⚠ FORSIGTIG

Løsnelse af det medicinske udstyr under behandlingen.

Tilskadecomst og materielle skader

Et medicinsk udstyr, der ikke er klikket rigtigt på plads, kan løsne sig fra motorkoblingen under behandlingen.

- ▶ Kontrollér før hver behandling ved at trække i det, om det medicinske udstyr sidder sikkert fast på motorkoblingen.

VARSEL

Aftrækning og påsætning af det medicinske udstyr ved rotation af drivmotoren.

Beskadigelse af medbringeren.

- ▶ Det medicinske udstyr må aldrig sættes på eller tages af, mens drivmotoren roterer.

VARSEL

Betjening af fodkontakten under påsætning og aftagning af det medicinske udstyr.

Materielle skader på det medicinske udstyr.

- ▶ Påsæt og aftag ikke det medicinske udstyr, mens fodkontakten betjenes.
- ▶ Smør O-ringene på motorkoblingen en smule med KaVo Spray.



- ▶ Sæt det medicinske udstyr på motorkoblingen, til det går i indgreb.

- ▶ Kontrollér, at det medicinske udstyr sidder sikkert på koblingen ved at trække i det.

5.2 Afmontering af det medicinske udstyr

- ▶ Træk det medicinske udstyr af motorkoblingen i akseretningen med en let drejende bevægelse, og fjern det.

5.3 Indsætning af fræseværktøj eller diamantsliber

Henvisning



Anvend kun rodkanalinstrumenter, hvis skafter er i overensstemmelse med ISO 1797-1 type 1 og ISO 3630-1:

- Skaftdiameter: Ø 2,334 til Ø 2,350 mm
- Skaftindspændingslængde: mindst 12 mm



⚠ ADVARSEL

Anvendelse af ikke-tilladt værktøj.

Fare for kvæstelser.

- ▶ Overhold brugervejledningen og den formålsbestemte anvendelse af værktøjet.
- ▶ Anvend kun værktøj, der ikke afviger fra de angivne data.



⚠ ADVARSEL

Fare på grund af roterende værktøj.

Snitsår.

- ▶ Roterende værktøj må ikke berøres!
- ▶ Tag værktøjet ud, når behandlingen er afsluttet, så skader og infektioner undgås, når det lægges til side.



⚠ FORSIGTIG

Værktøj med beskadigede eller slidte skafter.

Fare for tilskadekomst, værktøjet kan falde ud under behandlingen.

- ▶ Brug aldrig værktøj med beskadigede eller slidte skafter.



⚠ FORSIGTIG

Fare på grund af defekt spændesystem.

Værktøjet kan falde ud og forårsage tilskadekomst.

- ▶ Ved at trække i værktøjet kontrolleres, om spændesystemet er i orden og fastholder værktøjet. Brug handsker eller fingerbeskyttelse ved kontrol, isættelse eller udtagning, da der ellers er risiko for tilskadekomst og infektion.

VARSEL

Værktøjsskaftet spinder igennem i spændetangen som følge af værktøjets for høje omdrejningstal eller hvis værktøjet pludseligt sætter sig fast.

Materielle skader på værktøjsskaftet og spændesystemet, reduktion af værktøjets og spændesystemets levetid.

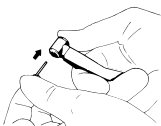
- ▶ Anvend ikke værktøjet med et højere omdrejningstal end det, som producenten anbefaler.

VARSEL

Værktøj med beskadigede eller slidte skafter.

Materielle skader på spændesystemet, værktøjet kan kun fjernes med besvær eller slet ikke fjernes fra spændesystemet.

- ▶ Brug aldrig værktøj med beskadigede eller slidte skafter.



- ▶ Før værktøjet ind i hoveddrevets segment med en let drejende bevægelse, og tryk det ind indtil anslag.
- ▶ Kontrollér, at værktøjet sidder fast ved at trække i det.

5.4 Fjernelse af fræseværktøjer eller diamantslibere

ADVARSEL



Fare på grund af roterende værktøj.

Snitsår og beskadigelse af spændesystemet.

- ▶ Roterende værktøj må ikke berøres!
- ▶ Betjen aldrig trykknappen ved roterende værktøj!
- ▶ Tag værktøjet ud, når behandlingen er afsluttet, så skader og infektioner undgås, når det lægges til side.



- ▶ Tryk kraftigt på trykknappen med tommelfingeren, når værktøjet er stands-
et, og tag værktøjet ud.

6 Kontrol og afhjælpning af fejl

6.1 Kontrol af fejl



⚠ FORSIGTIG

Opvarmning af udstyret.

Forbrænding eller produktskader på grund af overophedning.

- Der må under ingen omstændigheder arbejdes videre ved uregelmæssig opvarmning af udstyret.

VARSEL

Manglende eller beskadigede O-ringe.

Funktionsfejl og for tidligt svigt.

- Kontrollér, at alle O-ringe forefindes på koblingen og er ubeskadigede.
- Det medicinske udstyr bliver for varmt i tomgang: Kontrollér køleluftmængden.
- Det medicinske udstyr bliver for varmt ved belastning: Foretag vedligeholdelse af det medicinske udstyr.
- Ved omdrejningsafbrydelser/urolig gang: Foretag vedligeholdelse af det medicinske udstyr.
- O-ring mangler på motorkoblingen: Udskift O-ring.

6.2 Afhjælpning af fejl



⚠ ADVARSEL

Anvendelse af uoriginale KaVo reservedele under reparationen.

Dele, som f.eks. dæksler, kan løsne sig og medføre kvæstelser.

Aspiration og slugning af dele indtil fare for kvælning.

- Benyt kun de reservedele til reparationen. Originale KaVo reservedele er i overensstemmelse med specifikationen.

Henvisning

Hvis der udføres en reparation med uoriginale KaVo reservedele, kan dette ændre produkt specifikationen og CE-overensstemmelsen dermed mistes. I tilfælde af en skade er det firma, der udfører servicen, eller ejeren selv ansvarlig.

Markedsføring af et modificeret produkt, hvor der er begrundet mistanke om, at patientens og brugerens sikkerhed og sundhed bringes i fare, er forbudt iht. § 4, stk.1, nr. 1, i den tyske lov om medicinprodukter, og kræver derfor en egen overensstemmelsesprøvning.



6.2.1 Udskiftning af O-ringe på motorkoblingen

VARSEL

Forkert vedligeholdelse af O-ringene.

Funktionsfejl eller fuldstændigt funktionssvigt.

- Der må ikke anvendes vaseline og andre former for fedt eller olie.



Henvisning

O-ringene på motorkoblingen må kun smøres med et stykke vat, der er vædet med KaVo-spray.

- ▶ Tryk O-ringen sammen mellem fingrene, så der dannes en sløjfe.
- ▶ Skub O-ringen fremad og tag den af.
- ▶ Sæt nye O-ringe i indstikkene.

7 Oparbejdningstrin iht. ISO 17664

7.1 Forberedelser på arbejdspladsen



⚠ ADVARSEL

Fare som følge af kontaminerede produkter.

Kontaminerede produkter udgør en infektionsfare.

- Træf egnede forholdsregler til personbeskyttelse.



⚠ ADVARSEL

Der er skarpt værktøj i det medicinske udstyr.

Der er fare for tilskadekomst på grund af skarpt og/eller spidst værktøj.

- Tag værktøjet ud.
- Rensningen af det medicinske udstyr skal foregå hurtigst muligt efter behandlingen.
- Det medicinske udstyr skal transporteres til rensning i tør tilstand.
- For at minimere infektionsfaren skal der altid bæres beskyttelseshandsker under oparbejdningen.
- Fjern værktøjet fra det medicinske udstyr.
- Fjern straks rester af cement, komposit og blod.
- Må ikke lægges i opløsninger eller lignende.

7.2 Manuel oparbejdning



⚠ ADVARSEL

Der er skarpt værktøj i det medicinske udstyr.

Der er fare for tilskadekomst på grund af skarpt og/eller spidst værktøj.

- Tag værktøjet ud.

VARSEL

Det medicinske udstyr må aldrig oparbejdes i ultralydsudstyr.

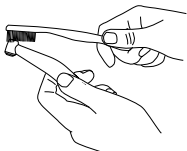
Funktionsfejl og materielle skader.

- Må kun rengøres manuelt eller i termodesinfektor.

7.2.1 Manuel udvendig rengøring

Nødvendigt tilbehør:

- Drikkevand 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- En børste, f.eks. en middelhård tandbørste



- Rengør med en børste under rindende vand.

7.2.2 Manuel indvendig rengøring

Valideret manuel indvendig rengøring (fjernelse af restprotein) er mulig med KaVo CLEANspray.

- ▶ Afdæk det medicinske udstyr med KaVo CLEANpac-posen, og sæt det på den dertil hørende plejeadapter.
- ▶ Hold dåsen lodret.
- ▶ Tryk på spraytasten i 2 sekunder 3 gange.
- ▶ Tag det medicinske udstyr af sprøjtehovedet, og lad rengøringsmidlet virke i 1 minut.

Se også:

- 📖 Brugervejledning til KaVo CLEANspray
- ▶ Hvis der umiddelbart derefter ikke skal foretages en manuel udvendig og indvendig desinfektion, skal det medicinske udstyr tørres med KaVo DRYspray.

Se også:

- 📖 7.2.5 Tørring, side 23

7.2.3 Manuel udvendig desinfektion

⚠ ADVARSEL**Ufuldstændig desinfektion.**

Infektionsfare.

- ▶ Anvend desinfektionsprocedurer, som har en dokumenteret bakterie-, svampespore- og virusdræbende virkning.
- ▶ Hvis de anvendte desinfektionsmidler ikke opfylder, de foreskrevne egenskaber, skal der efterfølgende foretages en desinfektion uemballeret i dampsterilisatoren.

**VARSEL****Det medicinske udstyr må aldrig desinficeres med kloridholdige produkter.**

Funktionsfejl og materielle skader.

- ▶ Må kun desinficeres manuelt eller i termodesinfektor.

KaVo anbefaler følgende produkter pga. deres materialeforenelighed. Producenten af desinfektionsmidlet skal sikre, at midlet er mikrobiologisk effektivt, og dette skal dokumenteres med en erklæring.

Tilladte desinfektionsmidler:

- CaviWipes og CaviCide fra firmaet Metrex
- Mikrozyd AF fra firmaet Schülke & Mayr (væske eller klude)
- FD 322 fra firmaet Dürr

Nødvendige hjælpemidler:

Klude til aftøring af det medicinske produkt.



- ▶ Spray desinfektionsmidlet på en klud, tør derefter det medicinske udstyr af med kluden, og lad det virke, som angivet af producenten af desinfektionsmidlet.
- ▶ Vær opmærksom på brugsanvisningen til desinfektionsmidlet.

7.2.4 Manuel indvendig desinfektion

⚠ ADVARSEL



Ufuldstændig desinfektion.

Infektionsfare.

- ▶ Anvend desinfektionsprocedurer, som har en dokumenteret bakterie-, svampespore- og virusdræbende virkning.
- ▶ Hvis de anvendte desinfektionsmidler ikke opfylder, de foreskrevne egenskaber, skal der efterfølgende foretages en desinfektion uemballeret i dampsterilisatoren.

VARSEL

Det medicinske udstyr må aldrig desinficeres med kloridholdige produkter.

Funktionsfejl og materielle skader.

- ▶ Må kun desinficeres manuelt eller i termodesinfektor.

Virkingen af den manuelle indvendige desinfektion skal dokumenteres af producenten af desinfektionsmidlet. Til KaVo-produkter må der kun anvendes desinfektionsmidler, der er godkendt af KaVo med hensyn til materialeforenelighed (f.eks. WL-cid / firma ALPRO).

- ▶ Afdæk det medicinske udstyr med KaVo CLEANpac-poseden, og sæt det på den dertil hørende plejeadapter.
- ▶ Hold dåsen lodret.
- ▶ Tryk på spraytasten i mindst 3 sekunder.
- ▶ Tag det medicinske udstyr af sprøjtehovedet, og lad desinfektionsmidlet virke i 2 minutter.
- ▶ Vær opmærksom på brugsanvisningen til desinfektionsmidlet.

7.2.5 Manuel tørring

Til den efterfølgende tørring af luft-, vand- og transmissionskanalerne anvendes KaVo DRYspray.

- ▶ Afdæk det medicinske udstyr med KaVo CLEANpac-poseden, og sæt det på den dertil hørende plejeadapter.
- ▶ Hold dåsen lodret.
- ▶ Tryk på spraytasten i mindst 3 sekunder.

Se også:

📖 Brugervejledning til KaVo DRYspray

- ▶ Det medicinske udstyr fra KaVo skal smøres med plejemidler fra KaVo-plejesystemet umiddelbart efter tørringen.

Se også:

📖 7.4 Plejemidler og plejesystemer - Vedligeholdelse, side 25

7.3 Maskinel oparbejdning

⚠ ADVARSEL



Ufuldstændig desinfektion.

Infektionsfare.

- ▶ Anvend desinfektionsprocedurer, som har en dokumenteret bakterie-, svampespore- og virusdræbende virkning.
- ▶ Hvis de anvendte desinfektionsmidler ikke opfylder, de foreskrevne egenskaber, skal der efterfølgende foretages en desinfektion uemballeret i dampsterilisatoren.

⚠ ADVARSEL



Der er skarpt værktøj i det medicinske udstyr.

Der er fare for tilskadekomst på grund af skarpt og/eller spidst værktøj.

- ▶ Tag værktøjet ud.

VARSEL

Det medicinske udstyr må aldrig desinficeres med kloridholdige produkter.

Funktionsfejl og materielle skader.

- ▶ Må kun desinficeres manuelt eller i termodesinfektor.

VARSEL

Det medicinske udstyr må aldrig oparbejdes i ultralydsudstyr.

Funktionsfejl og materielle skader.

- ▶ Må kun rengøres manuelt eller i termodesinfektor.

7.3.1 Maskinel indvendig og udvendig rensning samt indvendig og udvendig desinfektion



KaVo anbefaler termodesinfektorer iht. EN ISO 15883-1, der anvendes med alkaliske rengøringsmidler, med en pH-værdi på maks. 10.

Valideringen blev gennemført i en Miele termodesinfektor med programmet "VARIO-TD", rengøringsmidlet "neodisher mediclean", neutraliseringsmidlet "neodisher Z" og afspændingsmidlet "neodisher mielclear".

- ▶ Oplysning om programindstillinger og hvilke rengørings- og desinfektionsmidler, der skal bruges, findes i brugsanvisningen til termodesinfektoren.

7.3.2 Maskinel tørring

Almindeligvis er tørring en del af en termodesinfektors rengøringsprogram.



Henvisning

Vær opmærksom på brugsanvisningen til termodesinfektoren.

- ▶ For at forhindre negative påvirkninger af det medicinske KaVo-produkt, skal det sikres, at produktet efter cyklusafslutning er tørt både indvendigt og udvendigt.
- ▶ Fjern eventuelle væskerester med KaVo DRYspray.

Se også:

- 📖 7.2.5 Manuel tørring, side 23

- ▶ Det medicinske udstyr fra KaVo skal smøres med plejemidler fra KaVo-plejesystemet umiddelbart efter tørringen.

7.4 Plejemidler og plejesystemer - Vedligeholdelse



⚠ ADVARSEL

Der er skarpt værktøj i det medicinske udstyr.

Der er fare for tilskadekomst på grund af skarpt og/eller spidst værktøj.

- ▶ Tag værktøjet ud.



⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt vedligeholdelse og pleje.

Fare for tilskadekomst.

- ▶ Vedligeholdelse og pleje skal foretages regelmæssigt og korrekt.

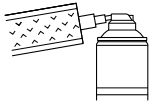


Henvisning

KaVo påtager sig kun garanti for upåklagelig funktion af KaVo produkterne, hvis der anvendes de af KaVo, under tilbehør, anførte plejemidler, da disse er afstemt til vores produkter, og kontrolleret i henhold til den formålsbestemte brug.

7.4.1 Pleje med KaVo Spray

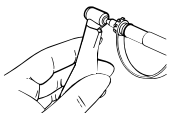
KaVo anbefaler at pleje produktet i forbindelse med oparbejdningen efter hver anvendelse, dvs. efter hver rengøring og desinfektion og inden hver sterilisering.



- ▶ Fjern værktøjet fra det medicinske udstyr.
- ▶ Afdæk det medicinske udstyr med KaVo CLEANpac-posen, og sæt det på den dertil hørende plejeadapter.
- ▶ Tryk på spraytasten i 1 til 2 sekunder.

Pleje af spændesystem

KaVo anbefaler, at spændesystemet plejes én gang ugentligt.



- ▶ Fjern værktøjet fra det medicinske udstyr.
- ▶ Sprøjt med spidsen af sprøjteniplen i åbningen.
- ▶ Tryk på spraytasten i 1 til 2 sekunder.

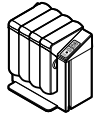
7.4.2 Pleje med KaVo QUATTROcare PLUS

Rengørings- og plejeapparat med ekspansionstryk til indvendig rengøring af anorganiske rester og optimal pleje.

(ingen valideret indvendig rengøring iht. de tyske RKI-krav)

KaVo anbefaler at pleje produktet i forbindelse med oparbejdningen efter hver anvendelse, dvs. efter hver rengøring og desinfektion og inden hver sterilisering.

- ▶ Fjern værktøjet fra det medicinske udstyr.



- ▶ Udfør pleje af udstyret i QUATTROcare PLUS.

Se også:

- 📖 Brugervejledning til KaVo QUATTROcare PLUS

Pleje af spændetangen

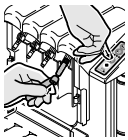
KaVo anbefaler, at spændesystemet plejes én gang ugentligt med spændetangsplejeprogrammet, der er integreret i enheden.



Henvisning

Instrumenter skal tages af behandlingskoblingerne, inden pleje af spændetangen startes og gennemføres.

- ▶ Luk frontklappen, og hold tasten til pleje af spændetangen trykket nede i mindst tre sekunder, indtil LED'en for spraydåsekontrol blinker tre gange efter hinanden.
- ⇒ Apparatet er på modus Pleje af spændetangen.
- ▶ Tag spændetangens behandlingskobling ud af sidedøren på QUATTROcare PLUS, og sæt den på koblingen Plejeplads fire helt til højre. På denne skal der være monteret en MULTIflex-adapter.
- ▶ Tryk instrumentet med føringsbøsningen til spændetangen, der skal plejes, mod spidsen på spændetangens behandlingskobling.
- ▶ Tryk på tasten med symbolet for pleje af spændetangen.



Henvisning

Afslut modus Pleje af spændetangen.

Mulighed 1: Bestyk QUATTROcare PLUS 2124 A med instrumenter, luk frontklappen og start behandlingsforløbet.

Mulighed 2: Efter tre minutter uden behandlingsforløb skifter apparatet automatisk til den normale plejemode.

Se også:

- 📖 Pleje med KaVo QUATTROcare PLUS

7.4.3 Pleje med KaVo SPRAYrotor



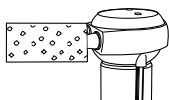
Henvisning

KaVo SPRAYrotor er ikke længere en del af det aktuelle leveringsprogram.

Efterfølgende produkt:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

KaVo anbefaler at pleje produktet i forbindelse med oparbejdningen efter hver anvendelse, dvs. efter hver rengøring og desinfektion og inden hver sterilisering.



- ▶ Afdæk det medicinske udstyr med KaVo CLEANpac-posen, og sæt det på den dertil hørende plejeadapter på KaVo SPRAYrotor.

- ▶ Pleje af produktet.

Se også:

- ▢ Brugervejledning KaVo SPRAYrotor

7.4.4 Pleje med KaVo QUATTROcare



Henvisning

QUATTROcare 2104 / 2104 A er ikke længere en del af det aktuelle leveringsprogram.

Efterfølgende produkt:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

Rengørings- og plejeapparat med ekspansionstryk til indvendig rengøring af anorganiske rester og optimal pleje.

(ingen valideret indvendig rengøring iht. de tyske RKI-krav)

KaVo anbefaler at pleje produktet i forbindelse med oparbejdningen efter hver anvendelse, dvs. efter hver rensning og desinfektion og inden hver sterilisering.

- ▶ Fjern værktøjet fra det medicinske udstyr.
- ▶ Udfør pleje af produktet med QUATTROcare.



Se også:

- ▢ Brugervejledning KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A / 2124A

Pleje af spændetangen

KaVo anbefaler, at spændesystemet plejes én gang ugentligt.

- ▶ Fjern værktøjet fra det medicinske udstyr.
- ▶ Sæt spændetangsplejesættets sprøjtenippel på QUATTROcare plus-sprayen.
- ▶ Sprøjt med spidsen af sprøjtenippen i åbningen.
- ▶ Tryk på spraytasten i 1 til 2 sekunder.



7.5 Emballage



Henvisning

Sterilgodsemballagen skal være stor nok til produktet, så emballagen ikke er i spænd.

Sterilgodsemballagen skal opfylde de gældende standarder mht. kvalitet og anvendelse og være egnet til sterilisation!

- ▶ Svejs medicinudstyret enkeltvist i sterilgodsemballage.

7.6 Sterilisering

Sterilisering i dampsterilisator (autoklave) iht. EN 13060 / EN ISO 17665-1



FORSIGTIG

Ukorrekt vedligeholdelse og pleje.

Fare for tilskadekomst.

- ▶ Vedligeholdelse og pleje skal foretages regelmæssigt og korrekt.

VARSEL

Kontaktkorrosion på grund af fugtighed.

Produktbeskadigelser.

- ▶ Efter steriliseringscyklussen skal produktet straks fjernes fra dampsterilisatoren.



Det medicinske KaVo-produkt er temperaturbestandigt op til maks. 138 °C

Sterilisationsparametre:

Der kan vælges en egnet metode (afhængigt af den pågældende autoklave) ud fra følgende steriliseringsmetoder:

- Autoklaver med tredobbelt forvakuum:
 - Min. 3 minutter ved 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- Autoklaver med gravitationsmetode:
 - Min. 10 minutter ved 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F) alternativt
 - Min. 60 minutter ved 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- ▶ Tag medicinsk udstyr ud af dampsterilisatoren umiddelbart efter afslutningen af steriliseringscyklussen.
- ▶ Anvend i henhold til producentens brugervejledning.

7.7 Opbevaring

Rene produkter skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og køligt rum og så vidt muligt kimfrit.



Henvisning

Vær opmærksom på sterilgodsets holdbarhedsdato.

8 Hjælpemidler

Leveres via den dental-medicinske specialhandel.

Tilgængeligheden kan variere afhængigt af regionen.

Materialeresumé	Mat.nr.
INTRA instrumentholder	3.005.5204
Cleanpac 10 stk.	0.411.9691
Cellestofunderlag 100 stk.	0.411.9862
Sprøjtehoved INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Behandlingskobling INTRA (QUATTROcare)	1.009.6143

Materialeresumé	Materialenummer
Adapter INTRAmatic (CLEANspray og DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
Spændetangsplejesæt	1.003.1253

9 Garantibestemmelser

For dette KaVo medicinprodukt gælder de efterfølgende garantibetingelser:

KaVo påtager sig garantiforpligtelsen over for slutkunden for produktet med hensyn til upåklagelig funktion, fejlfrie materialer og forarbejdning i 12 måneder fra købsdatoen under følgende betingelser:

Ved begrundede reklamationer yder KaVo garanti gennem omkostningsfri istandsættelse eller erstatningsleverance. Andre krav, uanset art, især vedrørende skadeserstatning, er udelukkede. I tilfælde af forsinkelse, grov misligholdelse eller forsæt gælder dette kun for så vidt, der ikke er tvingende lovmæssige regler, som foreskriver andet.

KaVo hæfter ikke for defekter og deres følger, som er opstået eller som kan opstå på grund af naturligt slid, forkert behandling, forkert rengøring, vedligeholdelse eller pleje, manglende overholdelse af betjenings- eller tilslutningsforskrifterne, tilkalkning eller korrosion, forurening i luft- og vandforsyningen samt kemiske eller elektrisk indflydelse, som er usædvanlig eller ikke tilladt iht. KaVo brugs- og øvrige producentanvisninger. Garantien omfatter i almindelighed ikke lamper/pærer, lysledere af glas- og glasfiber, glasvarer, gummidele samt farvebestandigheden af plastdele.

Enhver hæftelse er udelukket, hvis defekter, eller følger heraf, kan være opstået, fordi kunden eller tredjemand, der ikke er autoriseret af KaVo, har foretaget indgreb eller ændringer på produktet.

Garantikrav kan kun gøres gældende, når produktet vedlægges et købsbevis i form af en kopi af følgeseddel eller faktura. Heraf skal forhandler, købsdato, type og serienummeret tydeligt fremgå.



1.013.9558 · bd · 20210326 - 02 · da