

Käyttöohje

elements™ 8:1



Valmistettu yritykselle

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

Myynti:

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

**Valmistaja:**

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

**Maahantuoja:**

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



PN: 077-1115
03/2021
Rev. C

Sisällys

1 Ohjeita käyttäjälle	5
2 Turvallisuus	8
2.1 Infektiovaara	8
2.2 Asiaton käyttö	8
2.3 Tekninen kunto	8
2.4 Lisävarusteet ja yhdistäminen muihin laitteisiin.....	9
2.5 Henkilökunnan pätevyys	9
2.6 Huolto ja korjaus	10
3 Tuotekuvaus	11
3.1 Käyttötarkoitus - määräysten mukainen käyttö.....	12
3.2 Tekniset tiedot	12
3.3 Symbolit tuotteen päällä ja tyyppikilpi.....	13
3.4 Kuljetus- ja varastointiohjeet	14
4 Käyttöönotto ja käytön lopettaminen	15
5 Käyttö	16
5.1 Tuotteen kiinnittäminen paikoilleen.....	16
5.2 Tuotteen poistaminen	16
5.3 Käytä työkaluina freesaria tai timanttihiontaterää.	16
5.4 Freesarityökalujen tai timanttihiontaterien poistaminen	17
6 Tarkastus ja häiriöiden poistaminen	19
6.1 Tarkastus häiriöiden varalta	19
6.2 Häiriöiden poisto.....	19
6.2.1 Moottorin kytkimen O-renkaan vaihtaminen.....	19
7 Valmistelu ISO 17664:n mukaan	21
7.1 Valmistelut käyttöpaikalla.....	21
7.2 Manuaalinen käsittely.....	21
7.2.1 Manuaalinen ulko-osien puhdistus.....	21
7.2.2 Manuaalinen sisäosien puhdistus.....	21
7.2.3 Manuaalinen ulko-osien desinfiointi	22
7.2.4 Manuaalinen sisäosien desinfiointi	23
7.2.5 Manuaalinen kuivaus	23
7.3 Koneellinen käsittely	24
7.3.1 Koneellinen sisä- ja ulkopuolen puhdistus sekä desinfiointi sisä- ja ulkopuolelta	24
7.3.2 Koneellinen kuivaaminen	24
7.4 Hoitovälineet ja hoitojärjestelmät - huolto	25
7.4.1 Hoito KaVo Sprayllä.....	25
7.4.2 Hoito tuotteella KaVo QUATTROcarella PLUS	25
7.4.3 Hoito KaVo SPRAYrotorilla	26
7.4.4 Hoito tuotteella KaVo QUATTROcare.....	27
7.5 Pakkaus.....	27
7.6 Sterilointi.....	28
7.7 Varastointi	28
8 Apuvälineet.....	29

9 Takuehdot..... 30

1 Ohjeita käyttäjälle

Hyvä käyttäjä!

Onnittelemme sinua, koska valitsit Kerr Endodontics -tuotteen. Noudattamalla seuraavia ohjeita käytät laitettasi häiriöttömästi, taloudellisesti ja turvallisesti.

KaVo ja elements 8:1 ovat joko rekisteröityjä tuotemerkkejä KaVo Dental GmbH:n tuotemerkkejä.

Kaikki muut merkit ovat kulloisenkin merkin omistajan omaisuutta.



Kerr Customer Care

Jos korjattavaa ilmaantuu, ota yhteyttä tuotteen edustajaan tai suoraan Kerrin korjauspalveluun:

Ilmainen: +1-800-KERR-123

Kotisivut: www.kerrdental.com

Sähköposti: KerrCustCare@kavokerr.com

Kohderyhmä

Tämä dokumentti on tarkoitettu hammaslääkäreille ja vastaanottohenkilökunnalle.












Lisäksi luku Käyttöönotto on osoitettu myös huoltohenkilökunnalle.

Yleiset merkit ja symbolit

	Katso luku Käyttäjän ohjeet/turvatasot
	Tärkeää tietoa käyttäjille ja teknikoille
	Suoritettavat toimenpiteet
	CE-merkintä (Communauté Européenne). Tällä merkinnällä varustettu tuote vastaa vastaavissa EY-direktiiveissä asetettuja vaatimuksia.
	Lääkinnällinen laite, lääkitsevien tuotteiden merkintä
	Sterilointi höyryssä 134 °C -1 C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
	Lämpödesinfiointi mahdollista

Pakkaustiedot

	Noudata käyttöohjeita
	Noudata käyttöohjetta
	Varo

	Lämpötila-alue
	Ilmanpaine
	Suhteellinen ilmankosteus
Rx only	Huomio: Lain (USA) mukaan tuotteen myyntiä on rajoitettu siten, että sitä saa myydä vain hammaslääkärin välityksellä tai toimeksiannolla.
	CE-merkintä (Communauté Européenne -merkintä)
	Lääkinnällinen laite, lääkinällisten tuotteiden merkintä
	Maahantuoja
	Kuljetus pystyasennossa; ylös nuolen suunnassa!
	Suojattava iskuilta!
	Pinoamisrajoitus
	Suojattava kosteudelta!
	Älä hävitä tuotetta tavallisen kotitalousjätteen mukana tai heitä sitä jäteastian
	Kierrätä pahvi asianmukaisesti
	Kierrätä polyeteeni asianmukaisesti
	Muut muovit kuten polykarbonaatti (PC), polyamidi (PA), akryylinitriili-butadieenistyreeni (ABS), polymetyylimetakrylaatti (PMMA), polyaktidi (PLA) jne. on kierrätettävä asianmukaisesti

Vaaraluokat

Henkilö- ja ainevahinkojen välttämiseksi tässä dokumentissa esitetyt varoitukset on huomioitava ja turvaohjeita on noudatettava. Varoitukset on merkitty seuraavalla tavalla:



VAARA

Tilanteet, jotka – jos niitä ei vältetä – aiheuttavat välittömän kuoleman tai vaikeita loukkaantumisia.



VAROITUS

Tilanteet, jotka – jos niitä ei vältetä – voivat aiheuttaa välittömän kuoleman tai vaikeita loukkaantumisia.



VARO

Tilanteet, jotka – jos niitä ei vältetä – voivat aiheuttaa keskivaikeita tai lieviä loukkaantumisia.

ILMOITUS

Tilanteet, jotka – jos niitä ei vältetä – voivat aiheuttaa aineellisia vahinkoja.

2 Turvallisuus



Huomautus

Kaikki tuotteen yhteydessä esiintyneet merkittävät tapaukset on ilmoitettava valmistajalla ja jäsenmaan, jossa potilas asuu, vastaaville viranomaisille.

Nämä käyttöohjeet ovat tuotteen yksi osa ja näihin on tutustuttava huolella ennen tuotteen käyttöönottoa ja näiden on aina oltava tuotteen käyttäjän saatavilla.

Tuotetta saa käyttää vain sen määritettyyn käyttötarkoitukseen, kaikenlainen määräystenvastainen käyttö on kielletty.

2.1 Infektiovaara

Kontaminoidut lääkinnälliset tuotteet voivat aiheuttaa tartunnan potilaalle, käyttäjälle tai kolmannelle osapuolelle.

- ▶ Noudata sopivia henkilökohtaisia suojatoimenpiteitä.
- ▶ Noudata komponenttien käyttöohjeita.
- ▶ Valmistele tuote ja varusteet ennen ensimmäistä käyttöönottoa ja aina käytön jälkeen.
- ▶ Suorita valmistelu käyttöohjeen mukaisesti. Toimintatapa on valmistajan hyväksymä.
- ▶ Jos poikkeat esitetystä toimintatavasta, varmista valmistelun toimivuus.
- ▶ Ennen tuotteen hävittämistä käsittele tuote ja lisävarusteet vastaavasti.
- ▶ Jos kyseessä on pehmeiden kudosten loukkaantuminen, älä jatka hoitoa suuontelossa paineilmatoimisella instrumentilla.
- ▶ Käytä työkalun tarkastuksen, paikoilleen asettamisen ja irrotuksen yhteydessä käsineitä tai sormisuojausta.

2.2 Asiaton käyttö

Tuotteen asiaton käyttö voi aiheuttaa palovammoja tai muita loukkaantumisia.

- ▶ Tarkasta tekninen kunto aina ennen käyttöä.

Katso myös:

📖 2.3 Tekninen kunto, Sivu 8

- ▶ Älä koskaan paina painiketta käytön aikana.
- ▶ Älä koskaan käytä instrumenttia pitelemään poskea, kieltä tai huulta paikallaan.
- ▶ Älä koskaan kosketa instrumentin päällä tai kannella pehmeää kudosta.
- ▶ Älä käytä lääkinnällistä tuotetta valosondina.
- ▶ Jos tarvitset lisävaloa suuontelon tai hoidettavan kohdan valaisuun, käytä sopivaa valosondia.
- ▶ Käytön jälkeen tuote asetetaan paikoilleen säilytystasolle ilman työkalua.

2.3 Tekninen kunto

Vaurioitunut tuote tai vaurioituneet komponentit voivat aiheuttaa loukkaantumisia potilaalle, käyttäjälle ja kolmannelle henkilölle.

- ▶ Käytä tuotetta ja komponentteja vain, jos niissä ei näy ulkoisia vaurioita.

- ▶ Käyttäjän on aina varmistettava ennen laitteen käyttöä laitteen turvallinen toiminta ja määräysten mukainen kunto.
- ▶ Jos laitteessa ilmenee halkeamia tai selviä pintamuutoksia, on vastaavat osat annettava huollon tarkastettaviksi.
- ▶ Jos seuraavia kohtia ilmenee, älä käytä laitetta enää ja anna laite huoltohenkilökunnan tarkastettavaksi:
 - Toimintahäiriöt
 - Vauriot
 - Epäsäännölliset käyttöäänät
 - Liian voimakas värinä
 - Ylikuumeneminen
 - Työkalu ei kiinnity kunnolla instrumenttiin

Jotta voit taata laitteen moitteettoman toiminnan ja välttää aineellisia vahinkoja, huomioi seuraava:

- ▶ Käsittele lääkinnällinen tuote säännöllisesti hoitoaineilla ja hoitojärjestelmillä käyttöohjeen mukaisesti.
- ▶ Ennen pidempiä käyttöaukoja tuote on puhdistettava ja valmistettava ohjeiden mukaan sekä varastoitava kuivana.

Mikromoottorien korkea vääntömomentti voi aiheuttaa pahoja palovammoja.

- ▶ Huolla mikromoottorit säännöllisesti.
- ▶ Älä käytä vaurioituneita moottoreita.
- ▶ Moottoreita ei saa käyttää muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen.

2.4 Lisävarusteet ja yhdistäminen muihin laitteisiin

Ei sallittujen lisäosien ja luvattomien muutosten tekeminen tuotteeseen voi aiheuttaa loukkaantumisia.

- ▶ Käytä vain lisäosia, jotka valmistaja on hyväksynyt käytettäväksi yhdessä tuotteen kanssa.
- ▶ Käytä vain lisäosia, joissa on normien mukaiset liitännät.
- ▶ Tuotteeseen saa tehdä muutoksia vain tuotteen valmistajan luvalla.

Käyttölaitteen puuttuminen kierroslukualueen ja pyörimissuunnan muuttamista varten voi aiheuttaa vammoja.

- ▶ Käytettävissä on oltava käyttölaite kierrosluvun ja pyörimissuunnan muuttamista varten.
- ▶ Tuotteen saa yhdistää vain KaVon hyväksymään hoitoyksikköön/ohjainlaitteeseen.
- ▶ Noudata hoitoyksikön käyttöohjeita.

2.5 Henkilökunnan pätevyys

Jos tuotetta käyttää henkilö, jolla ei ole asianmukaista koulutusta lääketieteen alalta, voi potilas, käyttäjä tai kolmas henkilö loukkaantua.

- ▶ Varmista, että käyttäjä on tutustunut huolella käyttöohjeisiin ja ymmärtänyt niiden sisällön.
- ▶ Tuotetta saa käyttää vain, jos käyttäjällä on koulutus lääketieteen alalta.
- ▶ Huomio maakohtaiset ja paikkakunta-kohtaiset määräykset.

2.6 Huolto ja korjaus

Korjaus, huolto ja turvatekninen tarkastus on aina annettava koulutetun henkilökunnan tehtäväksi. Seuraavat henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan näitä töitä:

- Vastaavan koulutuksen saaneet KaVon toimipisteissä toimivat teknikot
- Vastaavan koulutuksen saaneet KaVon myyntiedustajien palveluksessa toimivat teknikot

Huomio seuraava kaikkien huoltotöiden yhteydessä:

- ▶ Huoltopalvelut ja tarkastukset suoritetaan lääkinnällisiä tuotteita koskevien asetusten mukaan.
- ▶ Kun takuu-aika on päättynyt työkalun kiinnitysjärjestelmä on annettava vuosittain tarkastettavaksi.
- ▶ Tuotteelle on tehtävä myös vastaanoton oma huoltosuunnitelma, jonka puitteissa alan asiantuntijaliike arvioi tuotteen puhdistuksen, huollon ja toiminnan. Huoltoväli riippuu siitä, miten usein tuotetta käytetään.

Jos käytössä on muita kuin KaVo Original -varaosia, osat, kuten kannet, voivat irrota ja aiheuttaa loukkaantumisia potilaalle, käyttäjälle ja ulkopuolisille henkilöille. Osien aspiraatio, nieleminen aina tukehtumiseen asti ovat mahdollisia seurauksia.

- ▶ Käytä korjaamiseen vain spesifikaatiota vastaavia varaosia, KaVo Original -varaosat vastaavat spesifikaatiota.



Huomautus

Jos korjauksessa EI käytetä KaVo Original -varaosia, voi tämä aiheuttaa muutoksia tuotteessa, jolloin tuote ei vastaa enää CE-vaatimuksia. Vahinkotapauksessa vastuun kantaa korjauksesta vastaava yritys tai toiminnanharjoittaja itse.

Muunnellun tuotteen, jonka turvallisuutta voidaan epäillä ja joka voi olla vaaraksi potilaalle tai käyttäjälle, on kielletty lääkinnällisiä tuotteita koskevassa laissa, vrt. MPG § 4, kohta 1 nro 1, ja sille on tehtävä oma vaatimustenmukaisuustesti.

3 Tuotekuvaus



elements™ 8:1, PN: 815-1655

3.1 Käyttötarkoitus - määräysten mukainen käyttö

Käyttötarkoitus:

Tämä tuote on

- tarkoitettu ainoastaan hammashoitoon hammaslääketieteen alalla. Sen käyttäminen muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen tai sen muuttaminen jollakin tavalla on kielletty ja voi aiheuttaa vaaratilanteen. Lääkinnällinen tuote on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin: kaviteettipreparaatio, kariesleesioiden ekskavaati ja endodontia.
- Tuote vastaa kulloisiakin maakohtaisia lakimääräyksiä.

Määräysten mukainen käyttö:

Näiden määräysten mukaan saa alan ammattilainen käyttää tätä tuotetta vain yllä kuvattuun tarkoitukseen. Seuraavat seikat on huomioitava:

- Voimassa olevat työsuojaohjeet
- Vaadittavat toimenpiteet työtaturmien estämiseksi
- Nämä käyttöohjeet

Näiden määräysten mukaan on käyttäjän velvollisuus:

- Käytä vain virheetömiä työvälineitä
- Käytä tuotetta vain oikeaan käyttötarkoitukseen
- Suojaa itseäsi, potilasta ja kolmansia osapuolia vaaroilta
- Vältä laitteen aiheuttamaa kontaminaatiota

3.2 Tekniset tiedot

Kierrosnopeus	korkeintaan 40.000 min ⁻¹
Kierrosnopeuden välitys:	8:1
Jäähdytysilman määrä	5,5 - 9,5 l/min

Painonappikiinnityksellä.





Käytettävissä on kulmakappaleporat ja juurikanavainstrumentit.

Kulmakappaleen voi asentaa kaikkien INTRAmatic (LUX) -moottoreiden sekä moottoreiden päälle, joiden liitäntä on ISO 3964:n / DIN 13940:n mukainen.



3.3 Symbolit tuotteen päällä ja tyyppikilpi

Tyyppikilvet sijaitsevat laitteen alisivulla.







Liitteet

	Varo
	Noudata käyttöohjeita
	Noudata käyttöohjetta
	Huomioi digitaalinen käyttöohje

Sertifiointi

	CE-merkintä (Communauté Européenne)
	Lääkinnällinen laite, lääkinnällisten tuotteiden merkintä

Tuoteominaisuudet

	Valmistaja
Tyyppi	Laitetyyppi
SN	Sarjanumero
REF	Materiaalinumero
	Tyyppin B käyttöosa
	Syöttöjännite
	Käyttötapa: Jatkuva käyttö ajoittaisella kuormituksella
	Kotelointiluokan II, n käyttöaineet
	Älä hävitä tuotetta tavallisen kotitalousjätteen mukana tai heitä sitä jäteastian


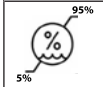
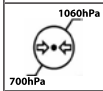

3.4 Kuljetus- ja varastointiohjeet

ILMOITUS

Käyttöönotto erittäin kylmän varastoinnin jälkeen.

Toimintahäiriö.

- ▶ Voimakkaasti kylmetettyneiden tuotteiden on annettava lämmitä lämpötilaan 20 °C ... 25 °C (68 °F ... 77 °F).

	Lämpötila: -20 °C ... +70 °C (-4 °F ... +158 °F)
	Suhteellinen ilmankosteus: 5 % ... 95 % ei kondensoiva
	Ilmanpaine: 700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)
	Suojattava kosteudelta

4 Käyttöönotto ja käytön lopettaminen



VAROITUS

Steriloimattomien tuotteiden aiheuttama vaara.

Käyttäjän ja potilaan infektiovaara.

- Käsittele tuote ja varusteet ennen ensimmäistä käyttöönottoa ja aina käytön jälkeen.



VAROITUS

Hävitä tuote asiallisesti.

Infektiovaara.

- Ennen tuotteen hävittämistä käsittele tuote ja lisävarusteet.

Katso myös:

- 7 Valmistelu ISO 17664:n mukaan, Sivü 21

ILMOITUS

Likaisen ja kostean jäähdytysilman aiheuttamat vahingot.

Epäpuhdas ja kostea jäähdytysilma voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.

- Kuiva, puhdas ja ei kontaminoitunut jäähdytysilma EN ISO 7494-2:n mukaan.

ILMOITUS

Lääkinnällisen tuotteen vaurioituminen suihkeilman ja suihkeveden vaikutuksesta.

Aineelliset vaurioit

- Poista suihkeilma ja suihkevesi ennen käyttöönottoa syöttölaitteesta!

5 Käyttö

5.1 Tuotteen kiinnittäminen paikoilleen



VARO

Tuotteen irtoaminen hoitotoimenpiteen aikana.

Loukkaantumisia tai aineellisia vaurioita

Väärin kiinnittynyt tuote voi irrota moottorin kytkimestä ja pudota maahan.

- Tarkasta ennen jokaista hoitoa varovasti vetämällä, onko tuote kiinnittynyt turvallisesti moottorin kytkimen päälle.

ILMOITUS

Lääkinnällisen tuotteen irrotus tai asennus käyttömoottorin pyöriessä.

Vääntiön vaurioituminen.

- Älä koskaan asenna tai poista tuotetta käyttömoottorin pyöriessä.

ILMOITUS

Jos jalkakytkeitä käytetään samanaikaisesti kun tuote asetetaan paikoilleen tai poistetaan paikoiltaan, voi tuote tai moottorin kytkin vaurioitua.

Lääkinnällinen tuote voi vaurioitua.

- Älä aseta tuotetta paikoilleen tai poista sitä, jos jalkakytkein on käytössä.
- Kostuta moottorin kytkimen O-renkaat kevyesti KaVo Spray -tuotteella.



- Aseta tuote (LUX) moottorin kytkimen päälle ja loksauta paikoilleen.
- Tarkista vetämällä, onko tuote kiinnittynyt kunnolla kytkimen päälle.

5.2 Tuotteen poistaminen

- Irrota kiinnitys kääntämällä tuotetta moottorin kytkimestä kevyesti ja vedä tuote ulos akselin suunnassa.

5.3 Käytä työkaluina freesaria tai timanttihiontaterää.

Huomautus

Käytä vain juurikanavainstrumentteja, joiden varret vastaavat normeja ISO 1797-1 tyyppi 1 ja ISO 3630-1:

- Varren halkaisija: Ø 2,334 - Ø 2,350 mm
- varren kiinnityspituus: väh. 12 mm



VAROITUS

Ei-sallittujen työkalujen käyttö.

Loukkaantumisvaara.

- Käytä työkaluja käyttöohjeen mukaisesti sekä vain määriteltyyn käyttötarcoitukseen.
- Käytä vain työkaluja, jotka eivät poikkea annetuista teknisistä tiedoista.



**VAROITUS****Pyörivä työkalu voi aiheuttaa vaaratilanteen.**

Leikkuuhaavat.

- Älä koske pyörivään työkaluun!
- Poista työkalu hoidon päätyttyä lääkinnällisestä tuotteesta, jotta loukkaantumisilta ja infektioilta välttyttäisiin, kun tuote asetetaan syrjään.

**VARO****Työkalut, joiden varret ovat kuluneita tai vaurioituneita.**

Loukkaantumisvaara, työkalu voi irrota hoidon aikana.

- Älä koskaan käytä työkalua kuluneen tai vaurioituneen varren kanssa.

**VARO****Viallinen kiinnitysjärjestelmä voi aiheuttaa vaaratilanteen.**

Työkalu voi pudota ja aiheuttaa loukkaantumisia.

- Tarkista työkalua vetämällä, toimiiko kiinnitysjärjestelmä kunnolla ja onko työkalu kunnolla kiinni paikoillaan. Käytä tarkastuksessa, paikoilleen asettamisessa ja irrottamisessa käsineitä tai sormisuojausta, jotta loukkaantumisilta ja infektioilta välttyttäisiin.

ILMOITUS**Työkalun varsi voi rikkoutua kiristyspihdeistä, jos työkalun kierrosluku on liian korkea tai työkalu on ei ole kiinnittynyt kunnolla.**

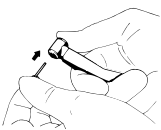
Työkalun varren ja kiinnitysjärjestelmän vauriot vähentävät työkalun ja kiinnitysjärjestelmän elinikää.

- Älä käytä työkalua korkeammalla kierrosluvulla kuin valmistaja on suositellut.

ILMOITUS**Työkalut, joiden varret ovat kuluneita tai vaurioituneita.**

Kiinnitysjärjestelmän vaurioit, työkalun voi poistaa vain vaivoin tai ei lainkaan kiinnitysjärjestelmästä.

- Älä koskaan käytä työkalua kuluneen tai vaurioituneen varren kanssa.



- Työkalu asetetaan pään käyttölaitteessa sijaitsevaan lohkoon varovasti kääntäen ja painetaan vastinta vasten.

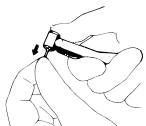
- Tarkista työkalun hyvä istuvuus vetämällä.

5.4 Freesarityökalujen tai timanttihiontaterien poistaminen**VAROITUS****Pyörivä työkalu voi aiheuttaa vaaratilanteen.**

Seurauksena voi olla leikkuuhaavat ja vika kiinnitysjärjestelmässä.

- Älä koske pyörivään työkaluun!
- Älä koskaan paina painonappia työkalun pyöriessä!
- Poista työkalu hoidon päätyttyä lääkinnällisestä tuotteesta, jotta loukkaantumisilta ja infektioilta välttyttäisiin, kun tuote asetetaan syrjään.





- ▶ Kun työkalu on pysähtynyt, paina painonäppäintä voimakkaasti peukalolla ja vedä samalla työkalu ulos.

6 Tarkastus ja häiriöiden poistaminen

6.1 Tarkastus häiriöiden varalta



VARO

Tuotteen kuumeneminen.

Ylikuumentuminen voi aiheuttaa pallovammoja ja vahingoittaa tuotetta.

- ▶ Älä jatka työskentelyä, jos tuote lämpenee epäsäännöllisesti.

ILMOITUS

Puuttuvat tai vaurioituneet O-renkaat.

Toimintahäiriöitä ja ennenaikainen vaurioituminen.

- ▶ Varmista, että kaikki kytkimen O-renkaat ovat paikoillaan ja vaurioitumattomia.
- ▶ Tuote kuumenee liikaa tyhjäkäynnillä:
Tarkasta jäähdytysilman määrä.
- ▶ Tuote kuumenee liikaa kuormitettaessa:
Huolla tuote.
- ▶ Jos pyörimisluvussa on katkoja / laitteen käynti on rauhatonta:
Huolla tuote.
- ▶ Moottorin kytkimen O-rengas puuttuu:
Korvaa O-rengas.

6.2 Häiriöiden poisto

VAROITUS

Varaosien, jotka EIVÄT ole KaVo Original -varaosia, käyttö korjauksessa.

Esimerkiksi kannet voivat irrota ja aiheuttaa loukkaantumisia.

Osien aspiraatio, nieleminen, tukehtumisvaara.

- ▶ Käytä korjaamiseen vain spesifikaatiota vastaavia varaosia, KaVo Original -varaosat vastaavat spesifikaatiota.



Huomautus

Jos korjauksessa EI käytetä KaVo Original -varaosia, voi tämä aiheuttaa muutoksia tuotteessa, jolloin tuote ei vastaa enää CE-vaatimuksia. Vahinkotapauksessa vastuun kantaa korjauksesta vastaava yritys tai toiminnanharjoittaja itse.

Muunnellun tuotteen, jonka turvallisuutta voidaan epäillä ja joka voi olla vaaraksi potilaalle tai käyttäjälle, on kielletty lääkinnällisiä tuotteita koskevassa laissa, vrt. MPG § 4, kohta 1 nro 1, ja sille on tehtävä oma vaatimustenmukaisuustesti.



6.2.1 Moottorin kytkimen O-renkaan vaihtaminen

ILMOITUS

O-renkaiden vääränlainen käsittely.

Toimintahäiriöitä tai laite ei toimi enää lainkaan.

- ▶ Älä käytä vaseliinia tai muuta rasvaa tai öljyä.



Huomautus

Moottorin kytkimen O-renkaat saa öljytä vain pumpulitukolla, joka on kostutettu KaVo-sprayllä.

- ▶ Paina O-rengasta sormien välissä yhteen siten, että syntyy silmukka.
- ▶ Työnnä O-rengasta eteenpäin ja irrota se.
- ▶ Aseta uudet O-renkaat uriin.

7 Valmistelu ISO 17664:n mukaan

7.1 Valmistelut käyttöpaikalla



VAROITUS

Kontaminoitujen tuotteiden aiheuttama vaara.

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran.

- Noudata sopivia henkilökohtaisia suojatoimenpiteitä.



VAROITUS

Terävä työkalu lääkinnällisessä tuotteessa.

Terävä ja/tai suippo työkalu voi aiheuttaa loukkaantumisia.

- Poista työkalu.
- Valmistele tuote ajallisesti mahdollisimman lähellä hoitoa.
- Pidä tuote kuivana, kun viet sen käsittelyyn.
- Infektiovaaran minimoimiseksi käytä aina suojakäsineitä käsittelyn yhteydessä.
- Poista työkalu lääkinnällisestä tuotteesta.
- Sementin, yhdistelmätytteen tai veren jäämien poistaminen suoritetaan välittömästi.
- Ei saa liuottaa tms.

7.2 Manuaalinen käsittely



VAROITUS

Terävä työkalu lääkinnällisessä tuotteessa.

Terävä ja/tai suippo työkalu voi aiheuttaa loukkaantumisia.

- Poista työkalu.

ILMOITUS

Älä koskaan käsittele lääkinnällistä tuotetta ultraäänilaitteessa.

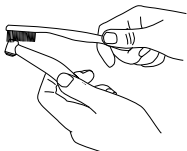
Toimintahäiriöitä ja aineellisia vaurioita.

- Puhdista ainoastaan lämpödesinfointilaitteessa tai käsin.

7.2.1 Manuaalinen ulko-osien puhdistus

Tarvittavat varusteet:

- Juomavesi 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Harja, esim. keskikova hammasharja




- Harjataan juoksevan juomaveden alla.

7.2.2 Manuaalinen sisäosien puhdistus

KaVo CLEANspray mahdollistaa validoidun puhdistuksen sisältäpäin (proteiini-
jäämien poiston).

- ▶ Peitä lääkinnällinen tuote KaVo CLEANpac -pussilla ja aseta vastaavaan huoltoadapteriin.
- ▶ Pidä suihkepulloa pystysuorassa.
- ▶ Paina suihkepainiketta kulloinkin 2 sekuntia.
- ▶ Poista tuote suihkeosasta ja anna puhdistusaineen vaikuttaa 1 minuutin ajan.

Katso myös:

 KaVo CLEANspray -suihkeen käyttöohje

- ▶ Jos liittämisen jälkeen ei suoriteta välittömästi manuaalista ulko- ja sisädesinfointia, kuivaa lääkinnällinen tuote KaVo DRYspray -suihkeella.

Katso myös:

 7.2.5 Kuivaus, Sivu 23

7.2.3 Manuaalinen ulko-osien desinfiointi** VAROITUS****Epätäydellinen desinfiointi.**

Infektiovaara.

- ▶ Käytä desinfiointimenetelmää, joka tappaa todistettavasti bakteereja, viruksia ja sieniä.
- ▶ Jos käytetyt desinfiointiaineet eivät täytä yllä mainittuja ominaisuuksia, suorita vielä desinfiointi pakkaamattomana höyrysterilisaattorissa.

ILMOITUS**Älä koskaan desinfioi lääkinnällistä tuotetta klooripitoisilla tuotteilla.**

Toimintahäiriöitä ja aineellisia vaurioita.

- ▶ Desinfiointi vain lämpödesinfioinnilla tai käsin.

KaVo suosittelee seuraavia tuotteita materiaalien yhteensopivuuden vuoksi. Desinfiointiaineen valmistajan on varmistettava mikrobiologinen teho ja todistettava se vastaavalla lausunnolla.

Sallittuja desinfiointiaineita:

- CaviWipes ja CaviCide, valmistaja Metrex
- Mikrozyd AF, valmistaja Schülke & Mayr (nestemäinen tai puhdistusliinat)
- FD 322 (valmistaja Dürr)

Tarvittavat välineet:

Liinoja lääkinnällisen laitteen pyyhkimiseen.



- ▶ Suihkuta liinaan desinfiointiainetta, pyyhi lääkinnällinen laite liinalla ja anna desinfiointiaineen vaikuttaa valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Noudata desinfiointiaineen käyttöohjeita.

7.2.4 Manuaalinen sisöosien desinfiointi

VAROITUS



Epätäydellinen desinfiointi.

Infektiovaara.

- ▶ Käytä desinfiointimenetelmää, joka tappaa todistettavasti bakteereja, viruksia ja sieniä.
- ▶ Jos käytetyt desinfiointiaineet eivät täytä yllä mainittuja ominaisuuksia, suorita vielä desinfiointi pakkaamattomana höyrysterilisaattorissa.

ILMOITUS

Älä koskaan desinfioidi lääkinnällistä tuotetta klooripitoisilla tuotteilla.

Toimintahäiriöitä ja aineellisia vaurioita.

- ▶ Desinfiointi vain lämpödesinfioinnilla tai käsin.

Desinfiointiaineen valmistajan on varmistettava käsin suoritettavan desinfiointin mikrobiologinen teho. KaVon tuotteissa saa käyttää vain desinfiointiaineita, joiden materiaalien yhteensopivuuden KaVo on tutkinut (esim. WL-cid / firma ALPRO).


- ▶ Peitä lääkinnällinen tuote KaVo CLEANpac -pussilla ja aseta vastaavaan huoltoadapteriin.
- ▶ Pidä suihkepulloa pystysuorassa.
- ▶ Paina suihkepainiketta vähintään 3 sekuntia.
- ▶ Poista tuote suihkeosasta ja anna desinfiointiaineen vaikuttaa 2 minuutin ajan.
- ▶ Noudata desinfiointiaineen käyttöohjeita.

7.2.5 Manuaalinen kuivaus

Tämän jälkeen suoritettavaan ilma-, vesi- ja vaihteistokanavien kuivaukseen käytetään KaVo DRYspray -suihketta.

- ▶ Peitä lääkinnällinen tuote KaVo CLEANpac -pussilla ja aseta vastaavaan huoltoadapteriin.
- ▶ Pidä suihkepulloa pystysuorassa.
- ▶ Paina suihkepainiketta vähintään 3 sekuntia.

Katso myös:

-  KaVo DRYspray -suihkeen käyttöohje
- ▶ Käsittele KaVon lääkinnällinen tuote välittömästi kuivauksen jälkeen KaVo-tuotesarjan hoitavalla öljyllä.

Katso myös:

-  7.4 Hoitovälineet ja hoitojärjestelmät - huolto, Sivu 25

7.3 Koneellinen käsittely

VAROITUS



Epätäydellinen desinfiointi.

Infektiovaara.

- ▶ Käytä desinfiointimenetelmää, joka tappaa todistettavasti bakteereja, viruksia ja sieniä.
- ▶ Jos käytetyt desinfiointiaineet eivät täytä yllä mainittuja ominaisuuksia, suorita vielä desinfiointi pakkaamattomana höyrysterilisaattorissa.

VAROITUS



Terävä työkalu lääkinnällisessä tuotteessa.

Terävä ja/tai suippo työkalu voi aiheuttaa loukkaantumisia.

- ▶ Poista työkalu.

ILMOITUS

Älä koskaan desinfioidi lääkinnällistä tuotetta klooripitoisilla tuotteilla.

Toimintahäiriöitä ja aineellisia vaurioita.

- ▶ Desinfiointi vain lämpödesinfiointilla tai käsin.

ILMOITUS

Älä koskaan käsittele lääkinnällistä tuotetta ultraäänilaitteessa.

Toimintahäiriöitä ja aineellisia vaurioita.

- ▶ Puhdista ainoastaan lämpödesinfiointilaitteessa tai käsin.

7.3.1 Koneellinen sisä- ja ulkopuolen puhdistus sekä desinfiointi sisä- ja ulkopuolelta



KaVo suosittelee lämpödesinfektioilaitteita normin EN ISO 15883-1 mukaisesti, joissa käytetään alkalisia puhdistusaineita, joiden pH-arvo on korkeintaan 10. Validointi suoritettiin Mielen lämpödesinfiointilaitetta käyttäen, josta valittiin ohjelma "VARIO-TD", lisäksi käytettiin "neodisher mediclean" -puhdistusainetta "neodisher Z" ja neodisher mielclear -huuhtelukirkastetta.

- ▶ Katso ohjelma-asetukset ja käytettävät puhdistus- ja desinfiointiaineet lämpödesinfiointilaitteen käyttöohjeesta.

7.3.2 Koneellinen kuivaaminen

Kuivaus on normaalisti osa lämpödesinfiointilaitteen puhdistusohjelmaa.



Huomautus

Noudata lämpödesinfiointilaitteen käyttöohjeita.

- ▶ Jotta KaVon tuotteet eivät vaurioituisi, varmista, että tuote on syklin loputtua kuiva sekä sisältä- että ulkoapäin.
- ▶ Poista mahdollinen ylimääräinen neste KaVo DRYspray -suihkeella.

Katso myös:

 7.2.5 Manuaalinen kuivaus, Sivu 23

- ▶ Käsittele KaVon lääkinnällinen tuote välittömästi kuivauksen jälkeen KaVo-tuotesarjan hoitavalla öljyllä.

7.4 Hoitovälineet ja hoitojärjestelmät - huolto



VAROITUS

Terävä työkalu lääkinällisessä tuotteessa.

- Terävä ja/tai suippo työkalu voi aiheuttaa loukkaantumisia.
- Poista työkalu.



VARO

Asiaton huolto ja kunnossapito.

- Loukkaantumisvaara.
- Suorita asianmukaiset huolto- ja kunnossapitotoimenpiteet säännöllisesti.

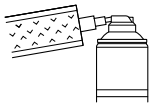


Huomautus

KaVo myöntää takuun KaVo-tuotteiden moitteettomalle toiminnalle ainoastaan käytettäessä KaVo-apuvälinevalikoimaan kuuluvia hoitoaineita, sillä niiden on tarkastuksissa todettu olevan yhteensopivia laitteidemme ja määräysten mukaisen käytön kanssa.

7.4.1 Hoito KaVo Sprayllä

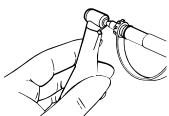
KaVo suosittelee tuotteen huoltamista jokaisen käytön jälkeen, ts. jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen sekä ennen jokaista sterilointia.



- Poista työkalu lääkinällisestä tuotteesta.
- Peitä lääkinällinen tuote KaVo CLEANpac -pussilla ja aseta vastaavaan huoltoadapteriin.
- Paina suihkepainiketta 1 - 2 sekuntia.

Kiinnitysjärjestelmän hoito

KaVo suosittelee kiinnitysjärjestelmän hoitavaa käsittelyä kerran viikossa.



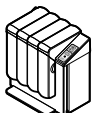
- Poista työkalu lääkinällisestä tuotteesta.
- Suihkuta aukkoon suihkunipan kärjellä.
- Paina suihkepainiketta 1 - 2 sekuntia.

7.4.2 Hoito tuotteella KaVo QUATTROcarella PLUS

Paisuntapaineella varustettu puhdistus- ja huoltolaite epäorgaanisten jännösten poistamiseen sisäpuolelta sekä tuotteen optimaalista huoltoa varten.


(ei validoitua sisäpuolen puhdistusta Saksan lääkinällisiä laitteita koskevien hygieenavaatimusten (RKI) mukaisesti)

KaVo suosittelee tuotteen huoltamista jokaisen käytön jälkeen, ts. jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen sekä ennen jokaista sterilointia.



- Poista työkalu lääkinällisestä tuotteesta.
- Käsittele tuote QUATTROcare PLUS:lla.

Katso myös:

 Käyttöohje KaVo QUATTROcare PLUS

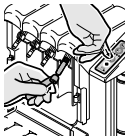
Kiristyspihtien hoito

KaVo suosittelee kiinnitysjärjestelmän hoitavaa käsittelyä kerran viikossa laitteeseen integroidun kiristyspihtien hoito-ohjelmalla.

**Huomautus**

Instrumentit täytyy poistaa huoltokytkimistä ennen kiinnityspihtien käsittelyn käynnistämistä.

- ▶ Sulje etuovi ja pidä hoitovälineen käsittelypainiketta vähintään kolme sekuntia alhaalla, kunnes suihkepullon LED-merkkivalo välkkyi kolme kertaa peräkkäin.
- ⇒ Laite on tilassa Kiinnityspihtien käsittely.
- ▶ Poista huoltokytkin, kiinnityspihtit QUATTROcare PLUS -sivuovesta, ja aseta ne kytkimen päälle, hoitopaikalle 4 aivan oikealle. Tämän päällä täytyy olla asennettuna MULTIflex adapteri.
- ▶ Paina instrumenttia huollettavien hoitovälineiden ohjausholkin kanssa huoltokytkimen/ kiinnityspihtien kärkeä vasten.
- ▶ Paina painiketta, jossa on hoitovälineen kuva.

**Huomautus****Tila Kiinnityspihtien käsittely lopetetaan.**

Vaihtoehto 1: QUATTROcare PLUS 2124 A varustetaan instrumenteilla, etuovi suljetaan ja hoitokäsittely aloitetaan.

Vaihtoehto 2: Kun hoitokäsittely ei ole ollut kolmeen minuuttiin päällä, kytkeytyy laite automaattisesti tavalliseen huolto-ohjelmaan.

Katso myös:

 Hoito KaVo QUATTROcare PLUS

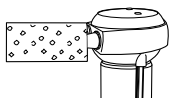
7.4.3 Hoito KaVo SPRAYrotorilla**Huomautus****KaVo SPRAYrotor -tuotteen toimitus on loppunut.**

Tämän tuotteen seuraaja:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

KaVo suosittelee tuotteen huoltamista jokaisen käytön jälkeen, ts. jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen sekä ennen jokaista sterilointia.

- ▶ Peitä lääkinällinen tuote KaVo CLEANpac -pussilla ja aseta vastaavaan huoltoadapteriin KaVo SPRAYrotor -laitteeseen.
- ▶ Suorita laitteelle huoltotoimenpiteet.

**Katso myös:**

 Käyttöohje KaVo SPRAYrotor

7.4.4 Hoito tuotteella KaVo QUATTROcare



Huomautus

QUATTROcare 2104 / 2104 A -tuotteen toimitus on loppunut.

Tämän tuotteen seuraaja:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

Paisuntapaineella varustettu puhdistus- ja huoltolaite epäorgaanisten jäännösten poistamiseen sisäpuolelta sekä tuotteen optimaalista huoltoa varten. (ei validoitua sisäpuolen puhdistusta Saksan lääkinnällisiä laitteita koskevien hygieenavaatimusten (RKI) mukaisesti)

KaVo suosittelee tuotteen huoltamista jokaisen käytön jälkeen, ts. jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen sekä ennen jokaista sterilointia.

- ▶ Poista työkalu lääkinnällisestä tuotteesta.



- ▶ Käsittele tuote QUATTROcarella.

Katso myös:

- ▣ Käyttöohje KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A / 2124A

Kiristyspihtien hoito

KaVo suosittelee kiinnitysjärjestelmän hoitavaa käsittelyä kerran viikossa.

- ▶ Poista työkalu lääkinnällisestä tuotteesta.



- ▶ Liitä kiinnityspihtien hoitosarjan suihkenippa QUATTROcare plus Spray -tuotteeseen.

- ▶ Suihkuta aukkoon suihkunipan kärjellä.
- ▶ Paina suihkepainiketta 1 - 2 sekuntia.

7.5 Pakkaus



Huomautus

Steriliin tuotepakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta pakkaukseen ei synny jännitteitä.

Steriloitavalle laitteelle tarkoitetun pakkauksen laadun ja käytön on vastattava voimassa olevia standardeja sekä sovittava sterilointimenetelmälle.

- ▶ Lääkinnällinen tuote steriloidaan sterilointipakkauksessa!

7.6 Sterilointi

Sterilointi höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) EN 13060 / EN ISO 17665-1 mukaan



VARO

Asiaton huolto ja kunnossapito.

Loukkaantumisvaara.

- ▶ Suorita asianmukaiset huolto- ja kunnossapitotoimenpiteet säännöllisesti.

ILMOITUS

Kosteuden aiheuttama kosketuskorroosio.

Tuotevauriot.

- ▶ Poista tuote heti sterilointijakson päätyttyä höyrysterilointilaitteesta.



Tuote kestää enintään 138 °C:n lämpötilan (280.4 °F).

Sterilisointiparametrit:

Valitse seuraavista sterilointimenetelmistä sopiva menetelmä (käytetyn autoklaavin mukaan):

- Autoklaavit kolminkertaisella esivakuumilla:
 - väh. 3 min lämpötilassa 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- Autoklaavit painovoimamenetelmällä:
 - väh. 10 min lämpötilassa 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F) vaihtoehtoisesti
 - väh. 60 min lämpötilassa 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- ▶ Poista lääkinnällinen tuote heti sterilointijakson päätyttyä höyrysterilointilaitteesta.
- ▶ Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.

7.7 Varastointi

Käsiteltyjä laitteita tulee säilyttää pölyltä ja mahdollisimman hyvin bakteereilta suojattuina kuivassa, pimeässä ja viileässä tilassa.



Huomautus

Noudata sterilointivälineiden viimeistä käyttöpäivämäärää.

8 Apuvälineet

Toimitus hammaslääketieteellisiä tuotteita edustavalta jälleenmyyjältä.

Saatavuus voi vaihdella alueen mukaan.

Lyhyt tuotekuvaus	Mat.-nro.
INTRA-instrumenttiteline	3.005.5204
Cleanpac 10 kpl	0.411.9691
Selluloosa-alusta 100 kpl	0.411.9862
Suihkepää INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Huoltokytkin INTRA (QUATTROcare)	1.009.6143

Lyhyt tuotekuvaus	Tuotenro
Adapteri INTRAmatic (CLEANspray ja 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
Kiinnityspihtien hoitosarja	1.003.1253

9 Takuehdot

Tätä KaVo-lääkinnällistä tuotetta koskevat seuraavat takuehdot:

KaVo antaa loppuasiakastuotteelle takuun moitteettomasta toiminnasta, materiaalin virheettömyydestä tai käytöstä 12 kuukauden ajan laskun päivämäärästä seuraavin ehdoin:

KaVo toteuttaa takuun ilmaisella kunnostuksella tai varaosatoimituksella, kun moite on perusteltu. Mitään muita vaatimuksia, riippumatta siitä, mitä ne koskevat, ei voida esittää. Jos kysymys on viivästymisestä tai tahallisesti aiheutetusta vahingosta on tämä vain voimassa, mikäli lakimääräyksissä ei toisin määrätä.

KaVo ei vastaa vioista ja niiden seurauksista, jotka ovat syntyneet tai ovat voineet syntyä luonnollisesta kulumisesta, epäasianmukaisesta käsittelystä, epäasianmukaisesta puhdistuksesta, huollosta tai hoidosta, käyttöohjeiden tai niiden liitteiden noudattamisen laiminlyömisestä, kalkkeutumisesta tai korroosiosta, ilman ja veden epäpuhtauksista sekä kemiallisista tai sähkön vaikutuksista, jotka ovat epätavallisia tai eivät ole KaVo:n käyttö- ja muiden valmistajan ohjeiden mukaan sallittuja. Takuu ei yleisesti ulotu lamppuihin, lasisiin ja valokuituisiin valovirtajohtimiin, lasitavaroihin, kumiosiin ja muoviosien värin kestävyYTEEN.

Kaikki vastuu on poissuljettu, jos vialla tai niiden seuraukset perustuu siihen, että asiakas tai joku muu kuin KaVo:n hyväksymä kolmas osapuoli koskee tuotteen tai tekee siihen muutoksia.

Takuuvaatimukset ovat päteviä vain, jos tuotteen mukana on ostotodistus laskun tai lähetyslistan muodossa. Siinä täytyy olla selvästi näkyvissä myyjä, ostopäivä, tyyppi ja sarjanumero.

