Kasutusjuhend

MT02 L REF 055001

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

Juriidiline tootja:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Saksamaa
www.kavo.com

CE 0124

Sisukord

1 Juhised kasutajale 4

2 Ohutus 7
2.1 Nakkusoht 7
2.2 Asjatundmatu kasutamine 7
2.3 Tehniline seisukord 7
2.4 Tarvikud ja teiste seadmetega kombineerimine 8
2.5 Personali kvalifikatsioon 8
2.6 Hooldus ja parandustööd 8

3 Toote kirjeldus 10
3.1 Otstarbe määratlus – otstarbekohane kasutamine 10
3.2 Tehnilised andmed 10
3.3 Transpordi- ja ladustamistingimused 11

4 Kasutuselevõtt ja kasutuselt kõrvaldamine 12
4.1 MULTIflex liitmiku monteerimine 12
4.2 Veekoguse kontrollimine 13
4.3 Rõhkude kontrollimine 13
4.4 O-rõngaste kontrollimine 14

5 Kasutamine 15
5.1 Meditsiiniseadme otsapanek 15
5.2 Meditsiiniseadme äratõmbamine 15
5.3 Tööriista sissepanemine 16
5.4 Tööriista eemaldamine 17

6 Rikete kõrvaldamine 18
6.1 O-rõngaste vahetamine liitmikul 18
6.2 Pihustusdüüsi puhastamine 18

7 Taastöötluse sammud vastavalt standardile ISO 17664 20
7.1 Ettevalmistamine kasutuskohas 20
7.2 Käsitsi tehtav taastöötlus 20
7.2.1 Käsitsi tehtav välispuhastus 20
7.2.2 Käsitsi tehtav sisepuhastus 20
7.2.3 Käsitsi tehtav väline desinfitseerimine 21
7.2.4 Sisene desinfitseerimine käsitsi 21
7.2.5 Käsitsi tehtav kuivatamine 22
7.3 Masinaga tehtav taastöötlus 22
7.3.1 Masinaga tehtav sise- ja välispuhastus ning sisemine ja väline desinfitseerimine 23
7.3.2 Masinaga tehtav kuivatamine 23
7.4 Hooldusvahendid ja hooldussüsteemid – korrashoid 23
7.4.1 Hooldus tootega KaVo Spray 24
7.4.2 Hooldus KaVo tootega QUATTROcare PLUS 24
7.5 Pakend 25
7.6 Steriliseerimine 25
7.7 Ladustamine 26

8 Valikvarustusse kuuluvad abivahendid ja kulumaterjalid 27

9 Garantiitingimused 28

1 Juhised kasutajale

Lugupeetud kasutaja,
õnnitleme teid südamest selle kvaliteettoote ostu puhul. Selleks, et saaksite töötada tõrgeteta, ökonoomselt ja ohutult, järgige palun järgnevaid juhiseid.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

Kõik nimetatud kaubamärgid kuuluvad nende kaubamärkide vastavatele omanikele.

KaVo originaal-tehaseremont

Parandustöö korral saatke palun oma toode veebilehe www.kavobox.com/faro kaudu KaVo originaal-tehaseremonti.

FARO tehniline teenindus
+39 039 6878245
service@faro.it

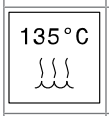
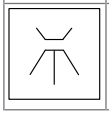
KaVo tehniline teenindus
Tehniliste küsimuste või reklamatsioonide korral pöörduge palun KaVo tehnilise teeninduse poole:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Sihtrühm

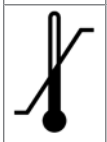
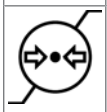
Kasutusjuhend on ette nähtud erialase meditsiinilise personali, iseäranis hambaarstide ning arstipraksise personali jaoks.

Peatükk „Kasutuselevõtt" on lisaks mõeldud ka teeninduspersonalile.

Üldised märgid ja sümbolid

	Vaata peatükki „Juhised kasutajale / ohuastmed"
	Oluline teave kasutajale ja tehnikule
	Üleskutse toiminguks
	CE-märgis (Communauté Européenne). Antud märgisega toode vastab kohalduvate ELi määruste nõuetele.
	Meditsiiniseade, meditsiiniseadmete märgistus
	Auruga steriliseeritav
	Lubatud kuumdesinfitseerimine

Andmed pakendil

	Materjalinumber
	Seerianumber
	Tootja
	Tähelepanu: järgige kaasasolevat dokumentatsiooni
	Järgige elektroonilist kasutusjuhendit
	HIBC-kood
	Meditsiiniseadmete CE-märgis
	EAC vastavusmärgis (Euraasia vastavus)
	Meditsiiniseade, meditsiiniseadmete märgistus
	Transpordi- ja ladustamistingimused (temperatuurivahemik)
	Transpordi- ja ladustamistingimused (õhurõhk)
	Transpordi- ja ladustamistingimused (õhuniiskus)
	Kaitske niiskuse eest
	Kaitske löökide eest
	Originaal on saksa keeles

Ohuastmed

Inimvigastuste ning aineliste kahjude vältimiseks peab järgima käesolevas dokumendis toodud hoiatus- ja ohutusjuhiseid. Hoiatusjuhised on tähistatud järgmiselt:

⚠ OHT

Olukorrad, mis hoiatuse eiramise korral põhjustavad vahetult surma või raskeid vigastusi.

⚠ HOIATUS

Olukorrad, mis hoiatuse eiramise korral võivad põhjustada vahetult surma või raskeid vigastusi.

⚠ ETTEVAATUST

Olukorrad, mis hoiatuse eiramise korral võivad põhjustada keskmise raskusega või kergeid vigastusi.

TÄHELEPANU

Olukordade puhul, mis eiramise korral võivad põhjustada ainelisi kahjusid.

2 Ohutus

Juhis
Kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest peab teatama tootjale ning selle liikmesriigi pädevale ametiasutusele, kus asub kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoht.

Kasutusjuhend on toote lahutamatu osa ja tuleb enne kasutamist tähelepanelikult läbi lugeda ning peab olema igal ajal kättesaadav. Toodet tohib kasutada üksnes otstarbekohaselt, igasugune mitteotstarbekohane kasutamine pole lubatud.

Järgima peab vastavates peatükkides olevaid üksikuid hoiatusjuhiseid.

2.1 Nakkusoht

Saastunud meditsiinitoodete tõttu võivad nakatuda patsiendid, kasutajad või kolmandad isikud.

- Võtke tarvitusele sobivad isikukaitsemeetmed.
- Järgige komponentide kasutusjuhendit.
- Tehke tootele ja tarvikutele vastav eeltöötlus enne esimest kasutuselevõttu ning pärast igat kasutuskorda.
- Viige eeltöötlus läbi nii, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis. Toimimisviis on tootja poolt valideeritud.
- Kui sellest valideeritud protseduurist kõrvale kaldutakse, veenduge, et eeltöötlus viidaks läbi tõhusalt.
- Enne kõrvaldamist tuleb toode ja tarvikud vastavalt puhastada.
- Pehmete kudede vigastuste korral ärge jätkake raviprotseduuri suuõõnes suruõhuga käitatava instrumendiga.
- Tööriista kontrollimiseks, sissepanemiseks ja väljavõtmiseks kasutage kindaid või sõrmekaitseid.

2.2 Asjatundmatu kasutamine

Toote ebaõige kasutamine võib põhjustada põletusi või vigastusi.

- Kontrollige tehnilist seisukorda enne iga kasutamist.

Vaata ka:
2.3 Tehniline seisukord, Lehekülg 7

- Ärge vajutage surunuppu kunagi käituse ajal.
- Ärge kasutage instrumenti mitte kunagi põse, keele või huulte hoidmiseks.
- Ärge kunagi puudutage pehmeid kudesid instrumendi pea ega instrumendi kaanega.
- Ärge kasutage meditsiiniseadet valgusandurina.
- Suuõõne või prepareeritava koha valgustamiseks kasutage sobivat valgusandurit.
- Pärast raviprotseduuri asetage meditsiiniseade nõuetekohaselt alusele ilma tööriistata.

Abutmentide preparatsioonil võib soojusülekande tõttu tekkida termilisi kahjustusi lõualuule.

- Jälgige abutmentide preparatsioonil, et preparatsiooniajad oleksid lühikesed ja et kasutataks piisavat jahutust.

2.3 Tehniline seisukord

Kahjustada saanud toode või kahjustada saanud komponendid võivad vigastada patsienti, kasutajat ja kolmandaid isikuid.

- Käitage toodet ja komponente üksnes siis, kui need on väliselt kahjustamata.

- Enne igakordset kasutamist kontrollige toote funktsioneerimise ohutust ja seisukorra vastavust nõuetele.
- Laske detaile, millel on murdumiskohti või pealispinna muutusi, teeninduspersonalil kontrollida.
- Järgmiste punktide esinedes ärge edasi töötage ja tellige teeninduspersonalilt parandustööd:
  - Toimimishäired
  - Kahjustused
  - Ebareeglipärane töömüra
  - Liiga tugev vibratsioon
  - Ülekuumenemine
  - Tööriista ebakindel püsimine instrumendis

Laitmatu funktsioneerimise tagamiseks ja ainelise kahju vältimiseks pidage silmas järgmist:

- Töödelge meditsiinitoodet regulaarselt hooldusvahendite ja hooldussüsteemidega, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.
- Enne pikemaid pause kasutamises tehke vastavalt juhistele toote eeltöötlus ning ladustage see kuivalt.

2.4 Tarvikud ja teiste seadmetega kombineerimine

Luba mitte omavate tarvikute kasutamine või tootes ilma loata muudatuste tegemine võivad põhjustada vigastusi.

- Kasutage üksnes tarvikuid, mis on tootega kombineerimiseks saanud tootja loa.
- Kasutage üksnes tarvikuid, mis on varustatud standardsete liidestega.
- Tehke tootes muudatusi üksnes siis, kui muudatused on saanud toote valmistaja loa.
- Kasutage ainult KaVo originaalvaruosi.

2.5 Personali kvalifikatsioon

Toote rakendamine ilma erialase meditsiinilise väljaõppeta kasutajate poolt võib vigastada patsienti, kasutajat või kolmandaid isikuid.

- Kasutaja peab kasutusjuhendit lugema ja sellest aru saama.
- Kasutaja peab lugema riiklikke ja piirkondlikke eeskirju ja neist aru saama.
- Kasutage toodet üksnes siis, kui kasutajal on erialane meditsiiniline väljaõpe.

2.6 Hooldus ja parandustööd

Parandustöid, hooldust ja ohutuse kontrolle tohib läbi viia üksnes koolitatud teeninduspersonal. Selleks on volitatud järgmised isikud:

- Ettevõtte KaVo esinduste vastava tootekoolitusega tehnikud

Kõigi hooldustööde puhul pidage silmas järgmist:

- Laske hooldustoimingud ja kontrollimisülesanded teha vastavalt meditsiinitoodete käitaja nõuetele.
- Pärast seadmega tehtud hooldustöid, protseduure ja parandustöid ning enne taaskasutuselevõttu laske hoolduspersonalil läbi viia seadme ohutuse kontroll.
- Pärast garantiiaja möödumist laske kord aastas kontrollida tööriista hoidikusüsteemi.
- Laske meditsiinitoote puhastust, hooldust ja talitlust kontrollida erialaettevõttel vastavalt arstipraksise sisesele hooldusvälbale. Määrake hooldusvälp kindlaks sõltuvalt kasutamissagedusest.

MITTE KaVo originaalvaruosade kasutamise tõttu parandamisel võivad osad, nagu näiteks kaas, lahti pääseda ning patsienti, kasutajat või kolmandaid isikuid vigastada. Võimalikeks tagajärgedeks on osade aspiratsioon ja allaneelamine kuni lämbumisohuni välja.

- Kasutage parandamiseks ainult spetsifikatsioonile vastavaid varuosi, KaVo originaalvaruosad vastavad spetsifikatsioonile.

Juhis

Kui parandamine viiakse läbi MITTE KaVo originaalvaruosi kasutades, võib see endast kujutada seadme modifitseerimist ja põhjustada seega CE vastavuse kaotuse. Kahjujuhtumi korral on vastutav teenindust teostanud ettevõte või käitaja ise.

Sellise modifitseeritud seadme turuletoomine, mille puhul esineb põhjendatud kahtlus, et see ohustab patsientide või kasutajate ohutust ja tervist, on vastavalt Saksamaa meditsiiniseadmete seaduse (MPG) § 4 lõike 1 punktile 1 keelatud ning seepärast vajatakse selleks omaette vastavuskontrolli.

3 Toote kirjeldus

MT02 L REF 055001

3.1 Otstarbe määratlus – otstarbekohane kasutamine

Otstarbe määratlus:

Käesolev meditsiiniseade on:

- On ette nähtud kasutamiseks üksnes hambaarstidele hambaravi valdkonnas, mistahes mittesihipärane kasutamine või toote muutmine ei ole lubatud ning võib põhjustada ohu
- Meditsiiniseade on ette nähtud järgmiste kasutusalade jaoks:
  - karioosse materjali eemaldamine
  - täidiste eemaldamine
  - hammaste ja restauratsioonide pealispindade töötlemine
  - hammaste, kaviteetide ja kroonide preparatsioonid
- On meditsiiniseade vastavalt asjaomastele riigisisestele õigusaktidele

Kasutamine vastavalt otstarbele:

Nende sätete kohaselt tohib antud toodet kasutada vaid asjatundliku kasutaja poolt üksnes kirjeldatud rakenduseks. Seejuures peab järgima:

- Kehtivaid töökaitse eeskirju
- Kehtivaid meetmeid õnnetusjuhtumite ennetamiseks
- Käesolevat kasutamisjuhist

Nende sätete kohaselt on kasutaja kohustatud:

- Kasutama vaid veavabu töövahendeid
- Järgima õiget kasutamisotstarvet
- Kaitsma ennast, patsienti ja kolmandaid isikuid ohtude eest
- Vältima saastumist toote tõttu

3.2 Tehnilised andmed

Pea suurus	Standardne
Ajami rõhk	2,1 kuni 3,0 bar (30 kuni 44 psi)
Soovitatav ajami rõhk	2,8 bar (40 psi)
Tagastusõhu rõhk	< 0,5 bar (7 psi)
Pihustusvee rõhk	0,8 kuni 1,0 bar (12 kuni 15 psi)
Pihustusõhu rõhk	1,0 kuni 2,5 bar (15 kuni 36 psi)
Õhutarve	45 kuni 55 Nl/min
Tühikäigu pöörlemissagedus	350 000 kuni 450 000 min^{-1}

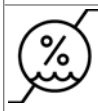
Soovitatav survejõud	2 kuni 3 N
Ühendus	MULTIflex liitmikud

Juhis
Õhutarbe ja tühikäigu pöörlemissageduse väärtused tehti kindlaks ajamirõhuga 2,8 bar (40 psi).

3.3 Transpordi- ja ladustamistingimused

TÄHELEPANU

Kasutuselevõtt pärast tugevalt jahutatuna ladustamist.
Mittetoimimine.
- Viige tugevalt jahutatud tooted enne kasutuselevõttu temperatuurile 20 °C kuni 25 °C (68 °F kuni 77 °F).

	Temperatuur: −29 °C kuni +50 °C (−20 °F kuni +122 °F)
	Suhteline õhuniiskus: 5% kuni 85%, mittekondenseeruv
	Õhurõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa (10 psi kuni 15 psi)
	Kaitske niiskuse eest

4 Kasutuselevõtt ja kasutuselt kõrvaldamine

⚠ HOIATUS

Saastunud tooted on ohtlikud.

Nakkuste oht ravijale ja patsiendile.

- Valmistage toode ja tarvikud vastavalt ette ning steriliseerige need enne esimest kasutuselevõttu ning pärast iga kasutuskorda.

⚠ HOIATUS

Korraldage toote käitlus asjakohaselt.

Nakkusoht.

- Enne kõrvaldamist tuleb toode ja tarvikud puhastada.

Vaata ka:
7 Taastöötluse sammud vastavalt standardile ISO 17664, Lehekülg 20

Hetkel kehtiv pakendiseadus

Kõrvaldage pakendid kasutusest asjakohaselt vastavalt kehtivale pakendiseadusele jäätmekäitlusettevõtete / ringlussevõtu firmade kaudu. Arvestage seejuures üleriikliku tagasivõtusüsteemiga. Selleks on KaVo lasknud oma pakendid litsentseerida. Arvestage piirkondliku avaliku jäätmekäitlussüsteemiga.

TÄHELEPANU

Kahjustused saastunud ja niiske jahutusõhu/suruõhu tõttu.
Saastunud ja niiske jahutusõhk võib põhjustada talitlushäireid.

- Kandke hoolt kuiva, puhta ja mittekontamineeritud jahutusõhu eest vastavalt standardile DIN EN ISO 7494-2.

4.1 MULTIflex liitmiku monteerimine

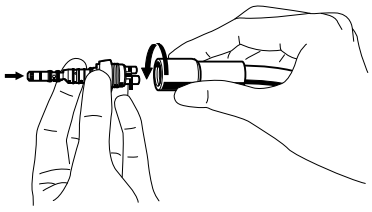
⚠ HOIATUS

Meditsiiniseadme lahtituleku oht raviprotseduuri ajal.

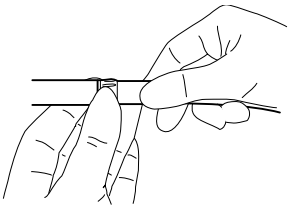
Õigesti fikseerumata meditsiinitoode võib raviprotseduuri ajal liitmikust lahti pääseda.

- Enne iga raviprotseduuri kontrollige tõmmates, kas meditsiinitoode on liitmikus kindlalt fikseerunud.

- Keerake MULTIflex liitmik turbiinivooliku peale ja pingutage see võtmega (**KaVo Materjali number 0.411.1563**) tugevalt kinni.



- Pöörake veehulga reguleerimiseks MULTIflex liitmikul (seeria 465) olevat pihustusrõngast.



- Veehulga vähendamiseks keerake pihustusrõngast päripäeva.
- Veehulga suurendamiseks keerake pihustusrõngast päripäeva.

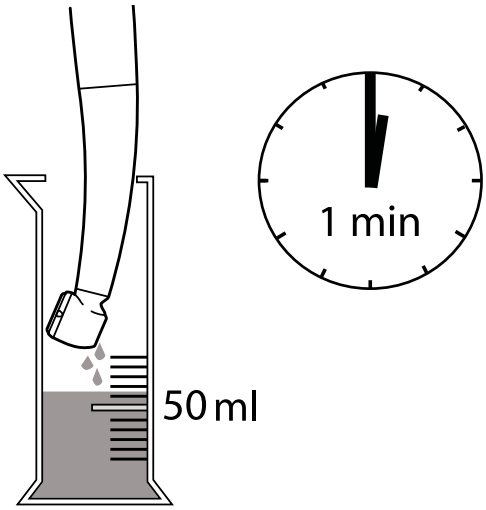
4.2 Veekoguse kontrollimine

⚠ ETTEVAATUST

Hamba ülekuumenemise oht liiga vähese veekoguse tõttu.

Liiga vähene pihustusvee kogus võib kutsuda esile meditsiiniseadme ülekuumenemise, pulbi termilise kahjustuse ja hamba kahjustusi.

- Seadistage pihustusega jahutuse veekoguseks vähemalt 50 ml/min (3,1 tolli^3)!
- Kontrollige pihustusvee kanaleid ja vajaduse korral puhastage pihustusdüüsid düüsinõelaga (**KaVo Materjali number 1.003.8150**).



4.3 Rõhkude kontrollimine

TÄHELEPANU

Kahjustused saastunud ja niiske jahutusõhu/suruõhu tõttu.
Saastunud ja niiske jahutusõhk võib põhjustada talitlushäireid.

- Kandke hoolt kuiva, puhta ja mittekontamineeritud jahutusõhu eest vastavalt standardile DIN EN ISO 7494-2.

- Liitmiku ja meditsiiniseadme vahel kasutage kontrollmanomeetrit (**KaVo Materjali number 0.411.8731**) ja kontrollige üle järgmised rõhud:
  - Ajami rõhk
  - Soovitatav ajami rõhk
  - Tagastusõhu rõhk
  - Pihustusvee rõhk
  - Pihustusõhu rõhk

Vaata ka:
3.2 Tehnilised andmed, Lehekülg 10

4.4 O-rõngaste kontrollimine

TÄHELEPANU

Puuduvad või kahjustunud O-rõngad.
Talitlushäired ja enneaegne rivist väljalangemine.
- Tagage, et liitmikul oleksid kõik O-rõngad olemas ja kahjustamata.

Olemasolevate O-rõngaste arv: 5

5 Kasutamine

Juhis
Iga tööpäeva alguses tuleb vettjuhtivad süsteemid vähemalt 2 minutit läbi loputada (ilma külgeühendatud ülekandeinstrumentideta) ja tagasivoolust/ tagasiimust tuleneva saastumisohu korral tuleb vajadusel loputada ka iga patsiendi järel 20 kuni 30 sekundit.

⚠ HOIATUS

Pöörlev tööriist.

Lõikevigastuste, nakkuste ja põletuste oht.

- Ärge kunagi vajutage surunuppu pöörleva tööriista puhul.
- Ärge puudutage pöörlevat tööriista.
- Ärge kunagi puudutage pehmeid kudesid instrumendi pea ega instrumendi kaanega.
- Võtke pärast raviprotseduuri lõppu instrument nurkotsikust välja, et vältida vigastuste ja nakkuste ohtu kohaleasetamisel.

⚠ ETTEVAATUST

Soojuse ülekanne abutmentide preparatsioonil.

Lõualuude termilise kahjustuse oht.

- Jälgige abutmentide preparatsioonil, et preparatsiooniajad oleksid lühikesed ja et kasutataks piisavat jahutust.

5.1 Meditsiiniseadme otsapanek

⚠ HOIATUS

Meditsiiniseadme lahtituleku oht raviprotseduuri ajal.

Õigesti fikseerumata meditsiinitoode võib raviprotseduuri ajal liitmikust lahti pääseda.

- Enne iga raviprotseduuri kontrollige tõmmates, kas meditsiinitoode on liitmikus kindlalt fikseerunud.

TÄHELEPANU

Liitmiku ebatäpne ühendamine.
Lambi kasutuskestuse lühenemine.

- Vältige liitmiku ebatäpset ühendamist.
- Kontrollige tõmmates, kas (LUX) instrumendid on liitmikus korralikult kinni.

- Ühendage meditsiiniseade täpselt MULTIflex liitmiku otsa ja suruge tahapoole, kuni liitmik meditsiinitootes kuuldavalt fikseerub.
- Kontrollige tõmmates meditsiiniseadme kindlat istu liitmikus.

5.2 Meditsiiniseadme äratõmbamine

- Hoidke liitmikust kinni ja eemaldage meditsiiniseade kergelt keerates.

5.3 Tööriista sissepanemine

Juhis

Kasutage ainult kõvasulamfreese või teemantlihvijaid, mis vastavad normi DIN EN ISO 1797 tüübile 3, on valmistatud terasest või kõvasulamist ning täidavad järgmisi kriteeriume:

– varre läbimõõt: 1,59 kuni 1,60 mm
– kogupikkus: maksimaalselt 25 mm
– Varre kinnituspikkus: vähemalt 11 mm
– lõiketera läbimõõt: maksimaalselt 2 mm

⚠ HOIATUS

Luba mitteomava tööriista kasutamine.

Patsientide vigastuste või meditsiiniseadme kahjustuste oht.

- Järgige tööriista kasutusjuhendit ja otstarbekohast kasutamist.
- Kasutage ainult tööriistu, mis vastavad nõuetele.

⚠ ETTEVAATUST

Ärge kasutage kahjustada saanud tööriistu.

Vigastuste oht väljakukkuva tööriista allaneelamise tõttu.

- Ärge kasutage kahjustada saanud tööriistu.
- Ärge kasutage tööriistu, mis on saanud löögi.
- Ärge kasutage tööriistu, mille külge on kleepunud mustumisi.
- Ärge kasutage nähtavalt tasakaalust väljas olevaid tööriistu.

⚠ ETTEVAATUST

Kahjustunud, kulunud või deformeerunud varrega tööriist.

Vigastuste oht, tööriist võib raviprotseduuri ajal välja kukkuda.

- Ärge kunagi kasutage kahjustunud, kulunud või deformeerunud varrega tööriistu.

⚠ ETTEVAATUST

Defektne kinnitussüsteem.

Vigastuste oht, tööriist võib raviprotseduuri ajal välja kukkuda.

- Kontrollige tööriistast tõmmates, kas kinnitussüsteem on korras ja kas tööriista hoitakse selles kinni.

⚠ ETTEVAATUST

Saastunud, teravate servadega tööriistad.

Nakkuste või lõikevigastuste oht.

- Kontrollimiseks, sissepanemiseks ja väljavõtmiseks kasutage kindaid või sõrmekaitseid.

TÄHELEPANU

Kahjustunud, kulunud või deformeerunud varrega tööriist.
Kinnitussüsteemi aineliste kahjude oht, tööriista saab kinnitussüsteemist eemaldada vaid raskelt või üldse mitte.

- Ärge kunagi kasutage kahjustunud, kulunud või deformeerunud varrega tööriistu.

TÄHELEPANU

Tööriista varre pöörlema hakkamine tsangpadruni vahel tööriista liiga kiire pöörlemise või järsu kinnijäämise tõttu.
Materiaalse kahju oht tööriista varrel ja kinnitussüsteemil, tööriista ja kinnitussüsteemi eluea lühenemine.

- Ärge kasutage tööriista suuremal kiirusel, kui tootja on soovitanud.

- Vajutage nuppu tugevalt pöidlaga ja lükake samal ajal tööriist alati kuni lõpuni sisse.
- Kontrollige tõmmates tööriista kindlat istu.

5.4 Tööriista eemaldamine

⚠ HOIATUS

Pöörlev tööriist.

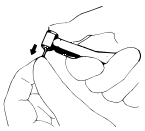
Lõikevigastuste, nakkuste ja põletuste oht.

- Ärge kunagi vajutage surunuppu pöörleva tööriista puhul.
- Ärge puudutage pöörlevat tööriista.
- Ärge kunagi puudutage pehmeid kudesid instrumendi pea ega instrumendi kaanega.
- Võtke pärast raviprotseduuri lõppu instrument nurkotsikust välja, et vältida vigastuste ja nakkuste ohtu kohaleasetamisel.

TÄHELEPANU

Pingutussüsteemi kahjustuse oht.
Ainelise kahju oht.

- Ärge kunagi vajutage surunuppu pöörleva tööriista puhul.



- Pärast tööriista seiskumist vajutage pöidlaga jõuliselt surunuppu ja tõmmake samal ajal tööriist välja.

6 Rikete kõrvaldamine

⚠ HOIATUS

MITTE KaVo originaalvaruosade kasutamine parandamisel.

Osad, nagu näiteks kaas, võivad lahti pääseda ja kutsuda esile vigastusi. Osade aspiratsiooni ja allaneelamise oht, lämbumisoht.

- Kasutage parandamiseks ainult spetsifikatsioonile vastavaid varuosi, KaVo originaalvaruosad vastavad spetsifikatsioonile.

Juhis

Kui parandamine viiakse läbi MITTE KaVo originaalvaruosi kasutades, võib see endast kujutada seadme modifitseerimist ja põhjustada seega CE vastavuse kaotuse. Kahjujuhtumi korral on vastutav teenindust teostanud ettevõte või käitaja ise.

Sellise modifitseeritud seadme turuletoomine, mille puhul esineb põhjendatud kahtlus, et see ohustab patsientide või kasutajate ohutust ja tervist, on vastavalt Saksamaa meditsiiniseadmete seaduse (MPG) § 4 lõike 1 punktile 1 keelatud ning seepärast vajatakse selleks omaette vastavuskontrolli.

6.1 O-rõngaste vahetamine liitmikul

TÄHELEPANU

O-rõngaste vale hooldamine.
Toimivushäired või funktsiooni täielik väljalangus.

- Ärge kasutage vaseliini ega mingit teist määret või õli.
- Pihustage ebemetevaba lapp sisse vahendiga KaVo Spray ja niisutage sellega liitmikul olevaid O-rõngaid.

- Suruge O-rõngas sõrmede vahel kokku, et tekiks silmus.
- Lükake O-rõngast ettepoole ja võtke ära.
- Pihustage ebemetevaba lapp sisse vahendiga KaVo Spray, niisutage sellega uusi O-rõngaid ja asetage need sisselõigetesse.

6.2 Pihustusdüüsi puhastamine

⚠ HOIATUS

Saastunud tooted on ohtlikud.

Nakkuste oht ravijale ja patsiendile.

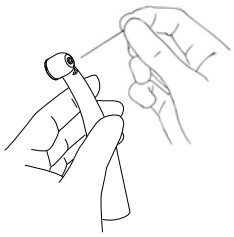
- Valmistage toode ja tarvikud vastavalt ette ning steriliseerige need enne esimest kasutuselevõttu ning pärast iga kasutuskorda.

⚠ ETTEVAATUST

Hamba ülekuumenemise oht liiga vähese veekoguse tõttu.

Liiga vähene pihustusvee kogus võib kutsuda esile meditsiiniseadme ülekuumenemise, pulbi termilise kahjustuse ja hamba kahjustusi.

- Kontrollige pihustusvee kanaleid ja vajaduse korral puhastage pihustusdüüsid düüsinõelaga (**KaVo Materjali number 1.003.8150**).



7 Taastöötluse sammud vastavalt standardile ISO 17664

7.1 Ettevalmistamine kasutuskohas

⚠ HOIATUS

Saastunud tooted on ohtlikud.

Saastunud toodete tõttu tekib nakkuste oht.

- Võtke tarvitusele sobivad isikukaitsemeetmed.

⚠ HOIATUS

Terav tööriist meditsiiniseadmes.

Vigastusoht terava ja/või otsakuga tööriista tõttu.

- Võtke tööriist välja.

- Taastöödelge meditsiiniseade vahetult pärast raviprotseduuri.
- Transportige meditsiinitoode eeltöötlusele kuivana.
- Nakkusohu minimeerimiseks kandke eeltöötluse ajal alati kaitsekindaid.
- Eemaldage tööriist meditsiinitootest.
- Eemaldage kohe tsemendi, komposiidi ja vere jäägid.
- Ärge asetage lahustesse või muusse sarnasesse.

7.2 Käsitsi tehtav taastöötlus

⚠ HOIATUS

Terav tööriist meditsiiniseadmes.

Vigastusoht terava ja/või otsakuga tööriista tõttu.

- Võtke tööriist välja.

TÄHELEPANU

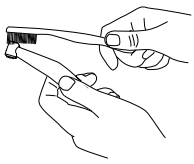
Ärge kunagi tehke meditsiinitoote eeltöötlust ultraheliseadmes.
Toimimishäirete ja ainelise kahju oht.

- Puhastage üksnes termodesinfektoris või käsitsi.

7.2.1 Käsitsi tehtav välispuhastus

Vajalikud tarvikud:

- Kraanivesi (joogivesi)
- Hari, nt keskmise tugevusega hambahari



- Harjake voolava joogivee all vähemalt 10 sekundi kestel puhtaks.

7.2.2 Käsitsi tehtav sisepuhastus

Valideeritud käsitsi tehtav sisepuhastus (jääkvalkude eemaldamine) on võimalik KaVo CLEANspray abil.

- Katke meditsiiniseade KaVoCleanpac kotiga ja pange vastava hooldusadapteri peale.
- Hoidke ballooni vertikaalselt.
- Vajutage kolm korda pihustusnuppu, iga kord 2 sekundiks.

- Võtke meditsiiniseade pihustusotsaku pealt maha ja laske puhastusvahendil üks minut mõjuda.

Vt ka:
kasutusjuhend KaVo CLEANspray

- Kui kohe pärast seda välist ja sisemist desinfektsiooni ei tehta, kuivatage meditsiiniseade tootega KaVo DRYspray.

Vaata ka:
7.2.5 Käsitsi tehtav kuivatamine, Lehekülg 22

7.2.3 Käsitsi tehtav väline desinfitseerimine

⚠ HOIATUS

Mittetäielik desinfitseerimine.

Nakkusoht.

- Kasutage desinfitseerimismeetodit, mis on tõendatult bakteritsiidne, fungitsiidne ja virutsiidne.
- Kui kasutatud desinfitseerimisvahendid/desinfitseerimismeetodid ei vasta riigisiseste eeskirjadega ettekirjutatud omadustele, siis viige lõpetuseks läbi kirjeldatud steriliseerimise parameetritega steriliseerimine.

TÄHELEPANU

Ärge taastöödelge meditsiiniseadet kunagi kloriide sisaldavate toodetega.
Toimimishäirete ja ainelise kahju oht.

- Puhastage üksnes termodesinfektoris või käsitsi.

KaVo soovitab materjali sobivuse alusel järgmisi tooteid.
Desinfitseerimisvahendi tootja peab tagama toote mikrobioloogilise toime ja tõestama seda kinnitusega.

Lubatud desinfitseerimisvahendid:

- CaviWipes ja CaviCide ettevõttelt Metrex
- Mikrozid AF firmalt Schülke & Mayr (vedelik või lapid)
- FD 322 firmalt Dürr

Vajalikud abivahendid:

- lapid meditsiinitoote pühkimiseks.

- Pihustage desinfektsioonivahendit lapile, seejärel pühkige sellega meditsiiniseadet ja laske vastavalt desinfektsioonivahendi tootja andmetele toimida.
- Pidage silmas desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendit.

7.2.4 Sisene desinfitseerimine käsitsi

⚠ HOIATUS

Mittetäielik desinfitseerimine.

Nakkusoht.

- Kasutage desinfitseerimismeetodit, mis on tõendatult bakteritsiidne, fungitsiidne ja virutsiidne.
- Kui kasutatud desinfitseerimisvahendid/desinfitseerimismeetodid ei vasta riigisiseste eeskirjadega ettekirjutatud omadustele, siis viige lõpetuseks läbi kirjeldatud steriliseerimise parameetritega steriliseerimine.

TÄHELEPANU

Ärge taastöödelge meditsiiniseadet kunagi kloriide sisaldavate toodetega.
Toimimishäirete ja ainelise kahju oht.
- Puhastage üksnes termodesinfektoris või käsitsi.

Käsitsi tehtava sisese desinfitseerimise mõju peab olema desinfitseerimisvahendi tootja poolt tõendatud. KaVo toodete puhul tohib kasutada üksnes desinfitseerimisvahendeid, mis on KaVo poolt saanud kasutusloa seoses materjalide taluvusega (nt WL-cid / firma ALPRO).

- Katke meditsiiniseade KaVoCleanpac kotiga ja pange vastava hooldusadapteri peale.
- Hoidke ballooni vertikaalselt.
- Vajutage pihustusnuppu vähemalt 3 sekundiks.
- Võtke meditsiiniseade pihustusotsaku pealt maha ja laske desinfektsioonivahendil kaks minutit mõjuda.
- Pidage silmas desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendit.

7.2.5 Käsitsi tehtav kuivatamine

Õhu-, vee- ja ülekandekanalite järgnevaks kuivatamiseks kasutatakse toodet KaVo DRYspray.

- Katke meditsiiniseade KaVoCleanpac kotiga ja pange vastava hooldusadapteri peale.
- Hoidke ballooni vertikaalselt.
- Vajutage pihustusnuppu vähemalt 3 sekundiks.

Vt ka:
kasutusjuhend KaVo DRYspray

- Õlitage KaVo meditsiiniseadet kohe pärast kuivatamist KaVo hooldussüsteemi kuuluvate hooldusvahenditega.

Vaata ka:
7.4 Hooldusvahendid ja hooldussüsteemid – korrashoid, Lehekülg 23

7.3 Masinaga tehtav taastöötlus

⚠ HOIATUS

Mittetäielik desinfitseerimine.

Nakkusoht.

- Kasutage desinfitseerimismeetodit, mis on tõendatult bakteritsiidne, fungitsiidne ja virutsiidne.
- Kui kasutatud desinfitseerimisvahendid/desinfitseerimismeetodid ei vasta riigisiseste eeskirjadega ettekirjutatud omadustele, siis viige lõpetuseks läbi kirjeldatud steriliseerimise parameetritega steriliseerimine.

⚠ HOIATUS

Terav tööriist meditsiiniseadmes.

Vigastusoht terava ja/või otsakuga tööriista tõttu.

- Võtke tööriist välja.

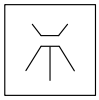
TÄHELEPANU

Ärge taastöödelge meditsiiniseadet kunagi kloriide sisaldavate toodetega.
Toimimishäirete ja ainelise kahju oht.
- Puhastage üksnes termodesinfektoris või käsitsi.

TÄHELEPANU

Ärge kunagi tehke meditsiinitoote eeltöötlust ultraheliseadmes.
Toimimishäirete ja ainelise kahju oht.
- Puhastage üksnes termodesinfektoris või käsitsi.

7.3.1 Masinaga tehtav sise- ja välispuhastus ning sisemine ja väline desinfitseerimine



Ettevõte KaVo soovitab termodesinfektoreid vastavalt standardile EN ISO 15883-1, mida käitatakse leeliseliste puhastusvahenditega.

Valideerimised viibi läbi Miele termodesinfektoris programmiga „VARIO-TD" ja õrna leeliselise puhastusvahendiga ettevõttelt Dr. Weigert.

Täiendavalt soovitab ettevõte KaVo kasutada kirgastusvahendit.
- Programmi seadistused ning puhastus- ja desinfitseerimisvahendid leiate termodesinfektori kasutusjuhendist.

7.3.2 Masinaga tehtav kuivatamine

Tavaliselt on kuivatamine termodesinfektori puhastusprogrammi osa.

Juhis
Palun järgige termodesinfektori kasutamisjuhendit.

- KaVo meditsiinseadme mõjutamise takistamiseks tagage, et meditsiiniseade oleks pärast tsükli lõppemist seest ja väljast kuiv.
- Eemaldage võimalikud vedelikujäägid tootega KaVo DRYspray.

Vaata ka:
7.2.5 Käsitsi tehtav kuivatamine, Lehekülg 22
- Õlitage KaVo meditsiiniseadet kohe pärast kuivatamist KaVo hooldussüsteemi kuuluvate hooldusvahenditega.

7.4 Hooldusvahendid ja hooldussüsteemid – korrashoid

⚠ HOIATUS

Terav tööriist meditsiiniseadmes.

Vigastusoht terava ja/või otsakuga tööriista tõttu.
- Võtke tööriist välja.

⚠ ETTEVAATUST

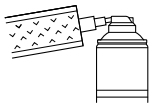
Ebasobiv hooldamine ja korrashoid.

Vigastuste oht.
- Asjakohast hooldust tuleb teha regulaarselt.

Juhis
KaVo garanteerib KaVo toodete laitmatu talitluse ainult juhul, kui kasutatakse abivahendite all toodud KaVo hooldusvahendeid, sest nende sobivust meie toodetega on kontrollitud.

7.4.1 Hooldus tootega KaVo Spray

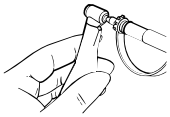
KaVo soovitab hooldada toodet taastöötlemise raames pärast iga kasutuskorda, st pärast iga puhastust, desinfitseerimist ning enne iga steriliseerimist. Hiljemalt pärast 30 minuti pikkust tööaega või üldiselt iga 6. patsiendi järel.



- Eemaldage tööriist meditsiinitootest.
- Katke meditsiiniseade KaVoCleanpac kotiga ja pange vastava hooldusadapteri peale.
- Vajutage pihustusklahvi 1 kuni 2 sekundit.

Haaratstangide hooldus

KaVo soovitab kinnitussüsteemi kord nädalas hooldada.



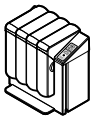
- Eemaldage tööriist meditsiinitootest.
- Pihustage avasse pihustusnipli tipu abil.
- Vajutage pihustusklahvi 1 kuni 2 sekundit.

7.4.2 Hooldus KaVo tootega QUATTROcare PLUS

Paisumissurvega puhastus- ja hooldusseade sisepuhastuseks anorgaanilistest jääkidest ning optimaalseks hoolduseks.

(See pole valideeritud sisepuhastus vastavalt Saksamaa Robert Kochi Instituudi nõuetele)

KaVo soovitab hooldada toodet taastöötlemise raames pärast iga kasutuskorda, st pärast iga puhastust, desinfitseerimist ning enne iga steriliseerimist. Hiljemalt pärast 30 minuti pikkust tööaega või üldiselt iga 6. patsiendi järel.



- Eemaldage tööriist meditsiinitootest.
- Hooldage seadet tootes QUATTROcare PLUS.

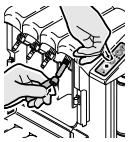
Vt ka:
kasutusjuhend KaVo QUATTROcare PLUS

Haaratstangide hooldus

KaVo soovitab pingutussüsteemi hooldada üks kord nädalas seadmesse integreeritud tsangpadruni hooldusprogrammi abil.

Juhis
Instrumendid tuleb hooldusliitmikelt eemaldada enne, kui tsangpadruni hooldus käivitatakse ja läbi viiakse.

- Sulgege esiluuk ning hoidke tsangpadruni hoolduse klahvi vähemalt kolm sekundit all, kuni pihustusballooni kontrolli LED kolm korda järjest vilgub.
  ⇨ Seade on tsangpadruni hoolduse režiimis.
- Võtke tsangpadruni hooldusliitmik QUATTROcare PLUS külguksest välja ning pange see neljanda hoolduskoha liitmiku otsa, mis on paremal viimane. Sellele peab olema monteeritud MULTIflex adapter.
- Suruge instrument hooldatavate haaratstangide juhtpuksiga haaratstangide hooldusliitmiku tipu vastu.
- Vajutage haaratstangide hoolduse sümboliga klahvi.



Juhis

Tsangpadruni hoolduse režiimi lõpetamine.

Võimalus 1: Paigutage instrumendid seadmesse QUATTROcare PLUS 2124 A, sulgege esiluuk ning käivitage hooldusprotsess.

Võimalus 2: Kolme minuti pärast lülitub seade hooldusprotsessi puududes iseseisvalt normaalsele hooldusmoodusele.

Vaata ka:
7.4.2 Hooldus KaVo tootega QUATTROcare PLUS, Lehekülg 24

7.5 Pakend

Juhis

Steriilse materjali pakend peab olema toote jaoks piisava suurusega, nii et pakend ei oleks pinge all. Steriilse materjali pakend peab täitma kvaliteedi ja rakendamise kohta kehtivad normid ning olema sobiv steriliseerimismenetluse jaoks!

- Sulgege meditsiinitoode üksikult steriliseerimispakendisse.

7.6 Steriliseerimine

Steriliseerimine aurusterilisaatoris (autoklaavis) vastavalt EN 13060 / EN ISO 17665-1

⚠ ETTEVAATUST

Ebasobiv hooldamine ja korrashoid.

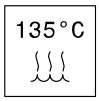
Vigastuste oht.

- Asjakohast hooldust tuleb teha regulaarselt.

TÄHELEPANU

Kontaktkorrosiooni oht niiskuse tõttu.
Toote kahjustuste oht.

- Võtke toode kohe pärast steriliseerimistsüklit aurusterilisaatorist välja.



Meditsiinitoote temperatuuritaluvus on kuni max 138 °C (280.4 °F).

Steriliseerimise parameetrid:

Sobiva menetluse (sõltuvalt olemasolevast autoklaavist) võib valida järgmiste steriliseerimismenetluste hulgast:

- Kolmekordse eelvaakumiga autoklaav:
  - vähemalt 3 minutit temperatuuril 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Gravitatsioonimeetodil autoklaav:
  - vähemalt 10 minutit temperatuuril 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
  - vähemalt 30 minutit temperatuuril 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Võtke meditsiiniseade kohe pärast steriliseerimistsüklit aurusterilisaatorist välja.
- Kasutage vastavalt tootja kasutusjuhendile.

7.7 Ladustamine

Steriliseeritud tooteid tuleb hoida tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas, jahedas ja võimalikult steriilses ruumis.

Juhis
Järgige steriliseeritud materjali säilitusaega.

8 Valikvarustusse kuuluvad abivahendid ja kulumaterjalid

Saab tarnida volitatud KaVo edasimüügipartneri kaudu.

Materjali lühitekst	KaVo materjali number
Asendusrootor, standardne	**1.008.4163**
Asendusrootor, Mini	**1.008.4164**
Võti kaane jaoks	**0.411.3053**
Võti, Mini	**1.006.3384**
INTRA instrumendialus	**3.005.5204**
Düüsinõel	**1.003.8150**
Pihustuspea MULTIflex turbiinid seadmele KaVo Spray	**0.411.9921**
Pihustuspea INTRA (koos nipliga)	**0.411.9911**
Cleanpac, 10 tükki	**0.411.9691**
CLEANspray/DRYspray stardikomplekt 2116 P, mille osad on: ▪ KaVo CLEANspray, 1 balloon ▪ KaVo DRYspray, 1 balloon ▪ 1 adapterikomplekt INTRA + MULTIflex	**1.007.0573**
Adapter KaVo MULTIflex tootele KaVo CLEANspray/ DRYspray	**1.007.1775**
KaVo CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
KaVo DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**
QUATTROcare plus Spray 2140 P	**1.005.4525**
Hooldusliitmik BORDEN, 2 auguga	**1.002.1217**
Tsangpadruni hoolduskomplekt	**1.003.1253**

9 Garantiitingimused

Sellele KaVo meditsiinitootele kehtivad järgmised garantiitingimused:
KaVo garanteerib lõppkasutajale toote laitmatu funktsioneerimise ja materjali- või tootmisvigade puudumise 18 kuu kestel arve kuupäevast alates järgmistel tingimustel:
Põhjendatud kaebuste korral garanteerib KaVo tasuta remondi või asenduse. Muid nõudeid, iseäranis kahjuhüvitise nõudeid, ei võeta vastu. Viivituse, raske hooletuse või tahtliku üleastumise korral kehtib see ainult juhul, kui ei ole kohustuslikke seadusesätteid, mis sellele vastu räägiksid.
KaVo ei kanna vastutust defektide ja nende tagajärgede eest, mis on tekkinud või võivad olla tekkinud loomuliku kulumise, asjatundmatu käsitsemise, asjatundmatu puhastuse, hoolduse või korrashoiu, teenindamis- või ühendamiseeskirjade eiramise, katlakivi tekke või korrosiooni, õhu- ja veevarustuse saastumise ning keemiliste ja elektriliste mõjude tõttu, mis on ebatavalised või KaVo kasutamisjuhiste ning tootja muude juhiste kohaselt lubamatud. Garantii ei laiene üldjuhul lampidele, klaasist ja klaaskiust valmistatud valgusjuhtidele, klaasnõudele, kummist osadele ega plastosade värvipüsivusele.
Vastutus on välistatud, kui defektid või nende tagajärjed põhinevad kliendi või KaVo volitamata kolmandate isikute sekkumisel või toote muutmisel.
Garantiinõudeid saab esitada ainult siis, kui koos tootega esitatakse müügitõend arve või saatelehe koopia kujul. Sellel peavad olema üheselt loetavalt näha edasimüüja, ostu kuupäev, tüüp ja seerianumber.

1.015.3087 · bd · 20230620 · 01 · et