

Käyttöohjeet

KaVo PiezoLED Scaler käsikappale ja kärjet

Sisältö

1.	Ennen käyttöä	3
1.1.	Käyttötarkoitus.....	4
1.2.	Käyttöaiheet	4
1.3.	Tarkoitettut käyttäjät	4
1.4.	Tarkoitettu potilasryhmä	4
1.5.	Ei-toivotut sivuvaikutukset ja kontraindikaatiot	4
1.6.	Yhteensopivuus	4
1.7.	Suositukset ja varotoimet	5
2.	Asentaminen	7
2.1.	KaVo PiezoLED -tuotteet.....	7
2.1.1.	Sarjat	7
2.1.2.	Tarvikkeet ja kulutustarvikkeet	8
2.2.	Valmistelu	8
2.2.1.	Käsikappaleen kiinnittäminen ja poistaminen.....	9
2.2.2.	Kärkien kiinnittäminen ja poistaminen	9
2.2.3.	Viilan kiinnittäminen ja poistaminen	10
2.2.4.	Potilaan ja hammaslääkärin varotoimet	11
3.	Hoito	12
3.1.	PiezoLED-hoito.....	12
3.2.	Hoidon lopetus.....	13
4.	Puhdistus ja uudelleen käsittely	14
	Valmistelu	15
	Puhdista, desinfioi ja kuivaa	16
	Puhdista	16

Desinfiointi	17
Kuivaa	17
Tarkastus ennen sterilointia.....	18
Uudelleen kokoaminen ja pakkaus sterilointia varten	18
Sterilointi.....	19
Säilytys	20
Käyttöikä.....	20
5. Huolto ja vianmääritys	21
5.1. Yleinen huolto.....	21
5.1.1. PiezoLED-valonohjausholkin tarkistus ja vaihto	21
5.1.2. Kuluminen	21
5.2. Vianmääritys.....	22
6. Vastuullisuus	23
6.1. Jäteosien hävittäminen	23
6.2. Kestävä muotoilu	23
7. Takuu	23
8. Tekninen kuvaus	24
8.1. Symbolit.....	25
8.2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	25

1. Ennen käyttöä



Ennen tämän tuotteen käyttämistä lue laitteen ja järjestelmän mukana alun perin toimitetun oppaan ohjeet ja määräykset ja noudata niitä. Kiinnitä huomiota erityisesti varotoimiin.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Pidä nämä ohjeet aina saatavilla. Nämä ohjeet koskevat vain laitteita, joiden mukana ne toimitettiin.

Henkilö- ja materiaalivahinkojen välttämiseksi on noudatettava vastaavia direktiivejä ja symboleja.



ÄLÄ muokkaa tuotteita. Mitään osia ei saa muuttaa.

Huomaa, että tämän oppaan käännökset ovat peräisin englanninkielisestä versiosta, joten eroavaisuuksissa englanninkielinen teksti on sitova versio.



Laitteen käyttöohjeet toimitetaan sähköisessä muodossa, ja ne ovat osa tuotedokumentaatiota. Jos kuitenkin haluat näistä käyttöohjeista paperiversion, voit verkkosivustollamme, puhelimitse tai kirjallisesti pyytää yhden kappaleen ilmaiseksi, niin lähetämme sen sinulle seitsemän päivän kuluessa.

- Laitteen käyttöohjeet ovat ladattavissa PDF-muodossa osoitteessa www.kavo.com/download. Tiedostoa varten tarvitaan PDF-lukija, joka voidaan tarvittaessa ladata samalta verkkosivustolta.
- On ehdottoman tärkeää lukea ja ymmärtää kaikki laitteen käyttöohjeet ennen laitteen ja sen lisävarusteiden käyttöä.
- Suosittelemme, että käyt verkkosivustolla säännöllisesti lukemassa ja/tai lataamassa viimeisimmän version laitteesi dokumentaatiosta osoitteessa www.kavo.com/download
- Ota yhteyttä KaVon tekniseen tukeen saadaksesi lisätietoja ja tukea.

1.1. Käyttötarkoitus

KaVo PiezoLED -moduuli, -käsikappale ja -kärjet on tarkoitettu integroitaviksi KaVo-hammashoitolaitteeseen supragingivaalisen ja subgingivaalisen¹ hammaskiven poistamista varten:

- maitohampaista¹ ja pysyvistä hampaista
- hampaan kovakudoksista: kiilteestä, dentiinistä¹ ja hammassementistä¹
- paikoista¹, osa- ja kokoproteeseista
- implanttien ympäriltä¹
- oikomishoidon laitteiden ympäriltä¹

1.2. Käyttöaiheet

KaVo PiezoLED -tuotteet on tarkoitettu hammaskiven poistoon supragingivaalisesti ja subgingivaalisesti¹ jopa 10 mm:iin saakka¹.

1.3. Tarkoitettut käyttäjät

KaVo PiezoLED -tuotteet on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

1.4. Tarkoitettu potilasryhmä

KaVo PiezoLED -tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi eri ikäisillä potilailla, myös lapsilla. Joitakin instrumentteja voidaan kuitenkin käyttää vain potilailla, joilla on pysyvät hampaat¹.

1.5. Ei-toivotut sivuvaikutukset ja kontraindikaatiot

Kontraindikaatiot: –

Ei-toivotut sivuvaikutukset: Ultraäänikäsittelyn aikana syntyvä ääni voi johtaa ohimenevään tinnitukseen.

1.6. Yhteensopivuus

KaVo PiezoLED -moduuli, FS-369, on yhteensopiva vain KaVo PiezoLED -lisävarusteiden kanssa:

- Piezo-kärjet: DS-401A, DS-410A, DS-411A, DS-416A, DT-465A

¹ jotkin käyttötarkoitukset ovat rajoitettuja käytetystä instrumentista riippuen.

- PiezoLED-käsikappale: EN-063

On olemassa riski sekoittaa Piezo-kärjet muihin.



1.7. Suositukset ja varotoimet

Käytä KaVo PiezoLED -tuotteita vain yhdessä.

⚠ Muiden lisävarusteiden käyttö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, laitteen toimintahäiriöön tai vahingoittumiseen

⚠ KaVo PiezoLED -tuotteet (käsikappaleet ja kärjet) ovat uudelleenkäytettäviä, mutta ne on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä: puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava. Käsittelemättömät käsikappaleet ja tarvikkeet voivat aiheuttaa bakteeri- tai virusinfektioita.

⚠ Noudata Puhdistus ja uudelleen käsittely -ohjeita sekä maassasi voimassa olevia uudelleen käsittelyä koskevia säännöksiä.

! Älä koskaan käytä PIEZO-instrumentteja kuivana (ellei toisin mainita). Instrumentin kärki kuumenee välittömästi, jos sitä käytetään kuivana. Varmista aina, että huuhtelua on tarpeeksi.

Käytä tätä tuotetta vain tarkoitettuihin käyttöaiheisiin. Katso luku PiezoLED-hoito. Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Tämä koskee myös kaikkia

tämän järjestelmän kanssa käytettyjä tuotteita. Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan tai käyttäjän vakavaan loukkaantumiseen tai tuotteen vahingoittumiseen.

 **ÄLÄ** käytä tätä laitetta helposti syttyvien anestesia-aineiden tai hapettavien kaasujen (kuten typpioksidi (N₂O) ja happi) läsnä ollessa tai lähellä haihtuvia liuottimia (kuten eetteri tai alkoholi), koska tällöin voi tapahtua räjähdys.

 **ÄLÄ** käytä instrumentteja metallisiin tai keraamisiin paikkoihin tai proteesiyksiköihin, sillä ne saattavat vaurioitua (ellei toisin mainita).

Tarkista aina PiezoLED-järjestelmä vaurioiden varalta ennen hoidon aloittamista. Vaurioituneita lisävarusteita tai vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää, ja ne on vaihdettava. Käytä vain alkuperäisiä KaVo PiezoLED -varaosia ja -tarvikkeita.

 Erityisiä tilanteita, joissa on käytettävä lääkärin harkintaa tai toimittava potilaan hoitavan lääkärin suostumuksen mukaan.

- Antiresorptiivinen hoito, joka vähentää luunmenetystä (eli bisfosfonaatti- tai denosumabihoito).
- Tartuttavat potilaat tai potilaat, joilla on infektioriski: lääkärin on arvioitava potilaan soveltuvuus PIEZO-hoitoon yksilöllisesti potilaan terveydentilan, lääkärin suojaustason, potilaan riskinarvioinnin ja maakohtaisten määräysten mukaisesti.
- Potilasta, jolla on sydämentahdistin, defibrillaattori tai muu aktiivinen implantoitu lääkinällinen laite, voidaan hoitaa PIEZO-laitteilla, kunhan huolehditaan vähintään 23 cm:n turvaetäisyydestä suun ja kyseisen implantoidun laitteen välillä (suun ja laitteen välinen etäisyys hoidon aikana).
- Markkinoilla on useita sydämentahdistimia ja muita implantoitavia lääkinällisiä laitteita. Lääkäreiden on hankittava potilaan hoitavan lääkärin suostumus ennen PIEZO-profylaksihoitoa saadakseen yksityiskohtaiset tiedot laitteesta.
- Pidä laite, johdot ja käsikappale mahdollisimman kaukana implantoidusta laitteesta (vähintään 23 cm).
- Implantoitavien elektronisten laitteiden, kuten insuliinipumppujen ja kuulokojeiden, virrankatkaisua tai poistoa suositellaan hoidon ajaksi.

 Tarkkaile äänen muutoksia: epäilyttävä ääni kosketuksettoman aktivoinnin aikana voi olla merkki järjestelmän mahdollisesta vaurioitumisesta tai instrumentin virheellisestä kiertämisestä paikalleen. Tarkista tällöin, että instrumentti on kierretty oikein PIEZO Scaler Tip -momenttiavaimella, sekä instrumentin kunto. Jos olet epävarma, ota yhteys tukipalveluun.

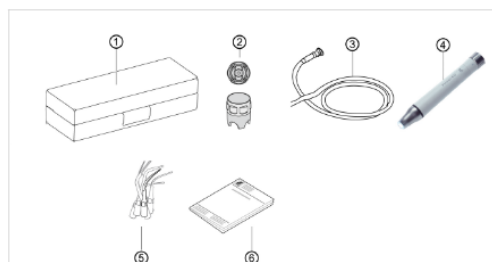
 Useimmissa hammastoimenpiteissä syntyy kontaminoituneita aerosoleja, jotka voivat aiheuttaa tartuntariskin. Noudata hoitosuosituksia sekä potilaan ja hammaslääkärin varotoimia riskin minimoimiseksi.

2. Asentaminen

2.1. KaVo PiezoLED -tuotteet

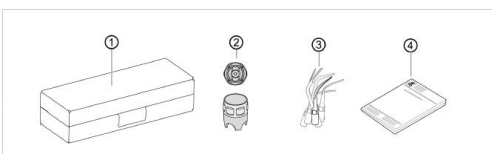
2.1.1. Sarjat

Tuotteen nimi	Tuote-numero	Logistiikka-numero
Asennussarja PiezoLED	FS-349	1.007.3994



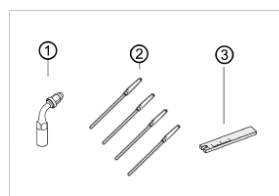
Numero	Tuotteen nimi	Tuotenumero	Logistiikkanumero
1	Steri-Box	EL-270B	1.007.3997 tai 1.007.3998
2	PIEZO Scaler Tip -momenttiavain	EL-431/A	1.007.3004
3	PIEZO Tubing R1300 -letku	EM-122A/A	1.007.4002
4	PiezoLED-käsikappale	EN-063/A	1.007.3995
5	PIEZO Scaler Tip 201 -kärki	DS-401	1.007.4024
	PIEZO Scaler Tip 202 -kärki	DS-411	1.007.4026
	PIEZO Scaler Tip 203 -kärki	DS-416	1.007.4028
6	Käyttöohjeet	FB-697 (sähköinen tai paperinen)	—
	PIEZO-kulumisenilmaisinkortti	FA-331/EN	1.007.4016

Tuotteen nimi	Tuote-numero	Logistiikka-numero
PIEZO Scaler Tip hammaskivenpoistolaitteen kärkisarja	FS-354	1.007.4004



Numero	Tuotteen nimi	Tuotenumero	Logistiikkanumero
1	Steri-Box	EL-270B	1.007.3997 tai 1.007.3998
2	PIEZO Scaler Tip -kärjen momenttiavain	EL-431/A	1.007.3004
3	PIEZO Scaler Tip 201 -kärki	DS-401	1.007.4024
	PIEZO Scaler Tip 202 -kärki	DS-411	1.007.4026
	PIEZO Scaler Tip 203 -kärki	DS-416	1.007.4028
4	Käyttöohjeet	FB-697 (sähköinen tai paperinen)	—
	PIEZO-kulumisenilmaisinkortti	FA-331/EN	1.007.4016

Tuotteen nimi	Tuote-numero	Logistiikka-numero
PIEZO Implant Tip -kärkisarja	FS-361	1.007.4008



Numero	Tuotteen nimi	Tuotenumero	Logistiikkanumero
1	PIEZO Endo Tip 222 -kärki	DS-410	1.007.4043
2	PIEZO Implant Refill Tip -kärkisarja	DT-465	1.007.4014
3	PIEZO Endo Tip Key -avain	DT-018A	1.007.4020

2.1.2. Tarvikkeet ja kulutustarvikkeet

Tuotteen nimi	Tuotenumero	Logistiikknumero
PIEZO Scaler Tip hammaskivenpoistolaitteen kärkisarja	FS-354	1.007.4004
PIEZO Scaler Tip 201 -kärki	DS-401	1.007.4024
PIEZO Scaler Tip 202 -kärki	DS-411	1.007.4026
PIEZO Scaler Tip 203 -kärki	DS-416	1.007.4028
PIEZO-kulumisenilmaisinkortti	FA-331/EN	1.007.4016
PIEZO Scaler Tip -momenttiavain	EL-431/A	1.007.3004
PIEZO Tubing R1300 -letku	EM-122A/A	1.007.4002
PiezoLED-käsikappale	EN-063/A	1.007.3995
Steri-Box	EL-270B	1.007.3997 tai 1.007.3998
PiezoLED-holkki	AD-644	1.007.4917
PiezoLED-valonohjausholkit	FV-066	1.007.4021
PIEZO litteä tiiviste	AB-348/A	1.007.4916
PIEZO Implant Tip -kärkisarja	FS-361	1.007.4008
PIEZO Endo Tip 222 -kärki	DS-410	1.007.4043
PIEZO Implant Refill Tip -kärkisarja	DT-465	1.007.4014
PIEZO Endo Tip Key -avain	DT-018A	1.007.4020
O-rengas Ø 1,15 x 1,00	BC-077	1.007.6959
PIEZO Endo Tip 222 -mutteri	AD-147	1.007.4793
O-rengas Ø 1,50 x 1,00	BC-083	1.007.4794

2.2. Valmistelu

 KaVo PiezoLED -käsikappaleet ja -kärjet ovat uudelleenkäytettäviä, mutta ne on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä: puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava. Käsittelemättömät käsikappaleet ja tarvikkeet voivat aiheuttaa bakteeri- tai virusinfektioita.

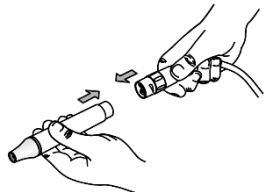
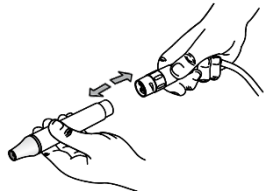
 Noudata Puhdistus ja uudelleen käsittely -ohjeita sekä maassasi voimassa olevia uudelleen käsittelyä koskevia säännöksiä.

 Tarkista kärjen pituus ja kärjen kierre PIEZO-kulumisenilmaisinkortilla – FA-331/EN - 1.007.4016.

 Jos kärjen ääripää saavuttaa punaisen viivan osoittaman rajan tai on sitä lyhyempi, siihen voi syntyä liiallista ja hallitsematonta tärinää. Vaihda kärki.

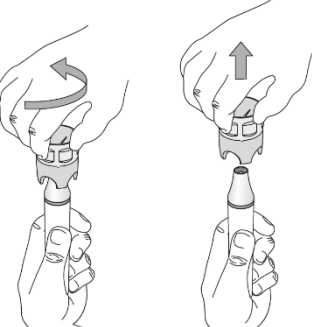


2.2.1. Käsikappaleen kiinnittäminen ja poistaminen

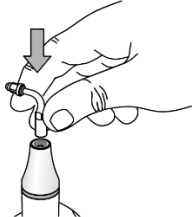
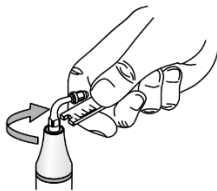
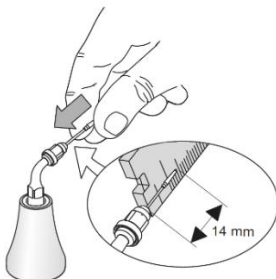
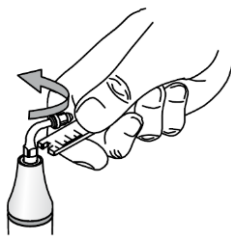
Käsikappaleen kiinnittäminen		Liitä PiezoLED-käsikappale PIEZO Tubing R1300 -letkuun.
Käsikappaleen poistaminen		Irrota PiezoLED-käsikappale letkusta.

2.2.2. Kärkien kiinnittäminen ja poistaminen

Täydellisen sähköliitännän varmistamiseksi yksittäisten komponenttien on oltava kuivia.

Kärkien kiinnittäminen		Asenna kärki PIEZO Scaler Tip -momenttiavaimella. ⚠ Käytä vain PIEZO Scaler Tip -momenttiavainta Kavo-kärjen kiristämiseen PiezoLED-käsikappaleeseen oikeaan vääntömomenttiin, jotta kärki ei irtoa tai rikkoonnu.
		! Kun kärki on kierretty kokonaan sisään, käännä vielä ylimääräinen neljänneskierto tarvittavan vääntömomentin saavuttamiseksi ja poista PIEZO Scaler Tip -momenttiavain.
Kärkien poistaminen		Aseta PIEZO Scaler Tip -momenttiavain kärjen päälle ja irrota se kiertämällä vastapäivään.

2.2.3. Viilan kiinnittäminen ja poistaminen

Viilan kiinnittäminen		Täydellisen sähköliitännän varmistamiseksi yksittäisten komponenttien on oltava kuivia. Kierrä PIEZO Endo Tip 222 -kärki PiezoLED-käsikappaleeseen.
		Kiinnitä PIEZO Endo Tip 222 -kärki käsikappaleeseen PIEZO Endo Tip -avaimella.
		Liu'uta viilaa PIEZO Endo Tip 222 -kärjen sisään, kunnes kokonaispituus on 14 mm. ⚠ Älä kiristä istukan mutteria, kun viilaa tai instrumenttia ei ole asennettu, koska se voi vahingoittua. ⚠ Varmista ennen käyttöä, että muovipinnoite ei ole kulunut tai vahingoittunut.
		Kiristä liitosmutterilla ruuvattua holkkia varovasti PIEZO Endo Tip -avaimella.
Viilan poistaminen		Irrota kärki PIEZO Endo Tip 222 -kärjestä.
		Irrota PIEZO Endo Tip 222 -kärki PiezoLED-käsikappaleesta.

2.2.4. Potilaan ja hammaslääkärin varotoimet

! Turvallisuutesi ja potilaan suojelemiseksi aloita purskuttelemalla potilaan suu maassasi saatavilla olevalla suuvedellä.

Potilaan valmistelu

! Silmien suojaus on pakollista.

On myös suositeltavaa poistaa potilaan silmälasit ja piilolinssit.

! OptraGate huuli- ja poskiretraktorisuojaus on pakollinen.

Hammaslääkärin valmistelut

Suojaa itsesi seuraavilla toimenpiteillä:



Käytä suojamaskia



Käytä suojalaseja



Pese kätesi



Käytä
suojakäsineitä

! Suuri tyhjiöimu (HVS) ja syljenpoistin ovat pakollisia käytettäessä PiezoLED-tekniikkaa.

3. Hoito

3.1. PiezoLED-hoito

KaVo PIEZO -kärjet värisevät hallitusti edestakaisin. Pidä instrumenttia aina hoidon aikana hampaan pinnan suuntaisesti sovittamalla instrumentin sivupuoli.

⊘ Älä suuntaa instrumenttia suoraan kiillepintaan. Älä koskaan osoita instrumentin kärkeä hampaan pintaan (ellei toisin mainita).

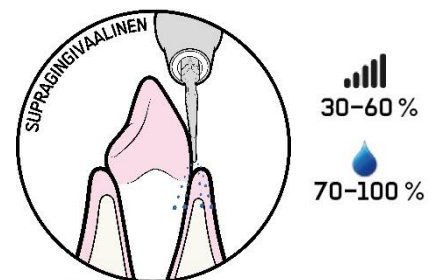
PIEZO Scaler Tip 201 -kärki

Poistaa supragingivaalisen hammaskiven:

- pysyvistä hampaista
- hampaan kovakudoksista: kiilteestä

Käytä matalan tai keskitason tehoasetusta. Käytä suurempaa tehoa kovan hammaskiven poistoon.

Käytä keskitasoista tai korkeaa veden virtausnopeutta.



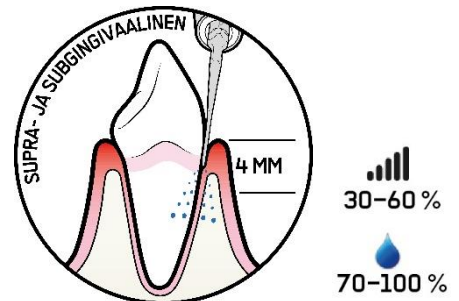
PIEZO Scaler Tip 202 -kärki

Poistaa supragingivaalisen ja subgingivaalisen hammaskiven jopa 4 mm:iin saakka:

- pysyvistä hampaista
- hampaan kovakudoksista: kiilteestä

Käytä matalan tai keskitason tehoasetusta Käytä suurempaa tehoa kovan hammaskiven poistoon.

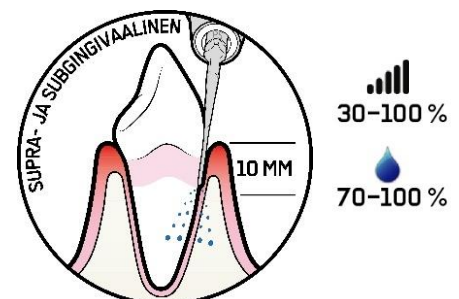
Käytä keskitasoista tai korkeaa veden virtausnopeutta.



PIEZO Scaler Tip 203 -kärki

Poistaa supragingivaalisen ja subgingivaalisen hammaskiven jopa 10 mm:iin saakka:

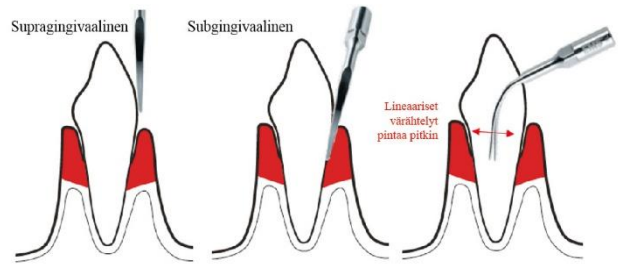
- maitohampaista ja pysyvistä hampaista
- hampaan kovakudoksista: kiilteestä, dentiinistä ja hammassementistä



- paikoista, osa- ja kokoproteeseista
- oikomishoidon laitteiden ympäriltä

Käytä pieni- ja suuritehoisilla asetuksilla hoitoalueesta riippuen.

Käytä keskitasoista tai korkeaa veden virtausnopeutta.



PIEZO Implant Tip -kärki

Poistaa supragingivaalisen ja subgingivaalisen hammaskiven jopa 3 mm:iin saakka:

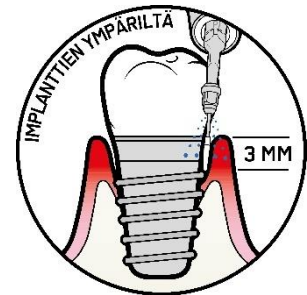
- maitohampaista ja pysyvistä hampaista
- hampaan kovakudoksista: kiilteestä ja dentiinistä
- paikoista, osa- ja kokoproteeseista
- implanttien ympäriltä
- oikomishoidon laitteiden ympäriltä

Käytettävä PIEZO Endo Tip 222 -kärjen kanssa.

Säädä instrumentti 14 mm:n pituuteen.

Käytä matalan tai keskitason tehoasetusta.

Käytä keskitasoista tai korkeaa veden virtausnopeutta.



30-60 %

70-100 %

⚠ Varmista ennen käyttöä, että muovipinnoite ei ole kulunut tai vahingoittunut.

3.2. Hoidon lopetus

Fluorisuojaus

Hoidon päätyttyä potilas voi suorittaa viimeisen huuhtelun.

Hoidon jälkeen hampaissa ei käytännössä ole lainkaan musiinia. Siksi on suositeltavaa tehdä fluoridin topikaalinen levitys. Tällöin on tärkeää käyttää väritöntä fluoridia.

Hoidon jälkeiset suositukset

Hoito puhdistaa hampaat, mutta poistaa myös potilaan oman bakteeripeitteen. Koska syljen proteiinien palautuminen vie aikaa, hampaat jäävät ilman luonnollista suojaa värjäytymistä vastaan 1 tunniksi.



4. Puhdistus ja uudelleen käsittely

Laillinen valmistaja suosittelee ISO 17664 -standardin mukaista menettelyä puhdistukseen, desinfiointiin, sterilointia varten pakkaamiseen ja sterilointiin.

❗ Ilmoita laitteen uudelleen käsittelyyn liittyvistä haittatapahtumista aina suoraan EMS:lle.

⚠ Uudelleenkäytettävät tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja tarvittaessa steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja aina ennen uudelleenkäyttöä. Älä ylitä tuotteiden uudelleenkäsittelyssä sallittujen sterilointisyklien lukumäärää, vaan vaihda tuotteet: katso Käyttöikä-kohta luvusta Tekninen kuvaus.

⚠ Puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajan antamia pitoisuuksia ja vaikutusaikaa koskevia ohjeita on noudatettava.

⚠ Muista, että sterilointi voidaan saavuttaa vain, jos kokoonpanon osat puhdistetaan ja desinfioidaan ensin.



Jos havaitset seuraavissa ohjeissa epäselvyyksiä tai puutteellisuuksia, pyydämme ottamaan yhteyttä tai ilmoittamaan niistä KaVoon.

⚠ Seuraavat ohjeet on vahvistettu käyttökelpoisiksi valmisteltaessa KaVo PiezoLED -tuotteiden uudelleenkäyttöä: käsikappale, kärjet, momenttiavain ja kärkiavain. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa laitteiston, materiaalien ja henkilöstön avulla tosiasiallisesti suoritettu käsittely saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiininomaista seuranta. Samoin kaikki käsittelijän mahdolliset poikkeamat annetuista ohjeista tulee arvioida tehokkuuden ja mahdollisten haittavaikutusten osalta.

Käyttäjän on myös noudatettava omassa maassaan sovellettavia lakisääteisiä vaatimuksia sekä sairaalan tai klinikan hygieniasääntöjä. Tämä koskee erityisesti prionien inaktivoinnin lisävaatimuksia.

Valmistelu

Manuaalinen esipuhdistus vaaditaan:

Käyttöpaikalla: Huuhtelee heti käytön jälkeen käsikappaleen/instrumentin luumenaukko (-aukot) kylmällä vesijohtovedellä. Karkea lika on poistettava.

Aseta tuotteet asianmukaiseen telineeseen, jotta ne voidaan kuljettaa uudelleen käsittelyalueelle siten, että vältetään tuotteen vahingoittuminen ja ympäristöön ja uudelleen käsittelyprosessiin osallistuviin henkilöihin kohdistuva kontaminaatio.



Puhdistus on suoritettava tunnin sisällä käytöstä.

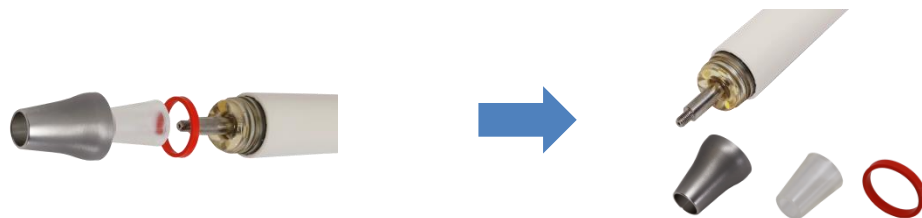


Käytä henkilökohtaisia suojavaarusteita valmistelutyön mukaan.



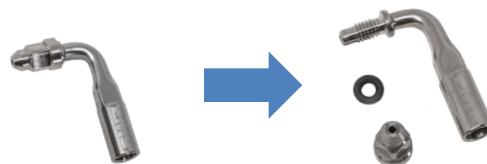
PiezoLED-käsikappale:

- Irrota asennettu instrumentti.
- Poista PiezoLED-holkki ja siirrä sivuun PiezoLED-valonohjausholkki ja O-rengas.



PIEZO Endo Tip 222 -kärki:

- Irrota asennettu viila.
- Irrota ruuvi ja siirrä pieni O-rengas sivuun.



PIEZO Scaler Tip -kärjet ja PIEZO Scaler Tip -kärjen momenttiavain:

- Erotta PIEZO-kärki ja PIEZO Scaler Tip -momenttiavain, mutta säilytä niitä yhdessä koko niiden elinkaaren ajan.

Kaikki osat voidaan puhdistaa käsin tai automaattisesti pesu- tai desinfiointilaitteessa. Laillinen valmistaja suosittelee ISO 15883 -yhteensopivan automaattisen pesukone-desinfiointilaitteen (WD) käyttöä optimaalisen tehokkuuden ja osan käyttöiän saavuttamiseksi.

 KaVo PiezoLED -tuotteita ei saa voidella tai muutoin altistaa öljylle suoraan tai epäsuorasti.

AUTOMAATTINEN

Puhdista, desinfioi ja kuivaa

 ISO 15883 -standardin mukaisessa pesu- ja desinfiointilaitteessa täytyy olla sopivat korit pienille tuotteille ja halkaisijaltaan noin 16 mm:n huuhteluliittimet liitettäväksi tuotteen luumenaukkoon.

Aseta tuote sopivalle hyllylle oikein, liitä luumenaukot huuhteluliittimiin ja käynnistä automaattinen puhdistus.

 Pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

 Noudata tarkasti desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeita.

Seuraavaa automaattiprosessia² voidaan käyttää A0-tason 3000 saavuttamiseksi:

 2 min Esipuhdista kylmällä vesijohtovedellä³.

Valuta

 5 min Puhdista 55 °C:ssa vesijohtovedellä³ ja 0,5-prosenttisella puhdistusliuoksella⁵.

Valuta

 3 min Huuhtelee ja neutraloi kylmällä demineralisoidulla vedellä⁴.

MANUAALINEN

Puhdista

Seuraavaa prosessia voidaan käyttää ultraäänen kanssa ja ilman sitä.

 ÄLÄ käytä ultraäänikylpyä käsikappaleille: se voi rikkoa tuotteet. Se on tarkoitettu käytettäväksi VAIN PIEZO Tip -kärjille ja PIEZO Endo Tip -kärjille. Jos puhdistukseen käytetään ultraäänikylpyä, tuotteet asetetaan metallisiivilään ja niitä puhdistetaan ultraäänellä 10 minuuttia.

Harjaa laitetta puhdistusnesteessä, jossa on 0,5 % neodisherä⁵ ionittomassa, 40 °C:n lämpöisessä vedessä, sopivalla pehmeällä harjalla⁶, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.

 15 s Jos tuotteissa on luumenaukkoja, huutele ne spraypistoolilla (vesisuihkupistooli, staattinen veden paine 2 baaria) kylmällä vesijohtovedellä.

 15 min Laita tuote liuokseen, jossa on 0,5 % neodisherä⁵ ja deionisoitua, 40 °C:n lämpöistä vettä. Varmista, että kaikki luumenaukot ovat täyttyneet puhdistusliuoksella (käytä tarvittaessa ruiskua).

 15 s Huuhtelee kaikki luumenaukot spraypistoolilla (vesisuihkupistooli, staattinen veden paine 2 baaria) kylmällä deionisoidulla vedellä.

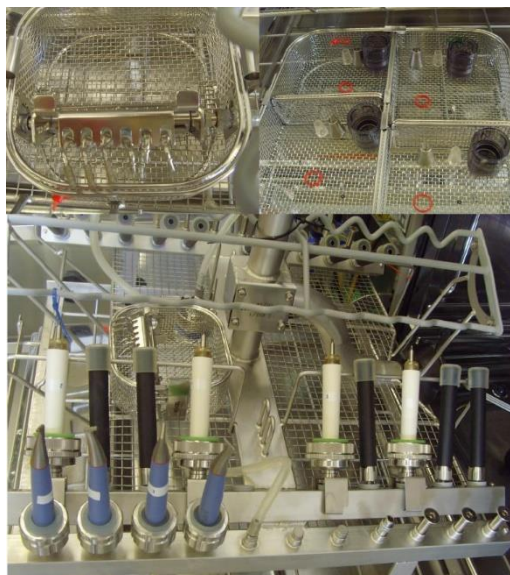
² Esimerkiksi: Miele Professional G 7836 CD ja Miele-teline E429

³ Kylmä vesijohtovesi = 16 °C +/-2 °C

⁵ Esimerkiksi: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg

⁶ Medisafe MED100.33

- Valuta
- ☑ 2 min Huuhtele kylmällä demineralisoidulla vedellä⁴.
- Valuta
- ☑ 3 min Suorita lämpödesinfiointi (loppuhuuhtelu) ionittomalla vedellä vähintään 93 °C:ssa.
- Valuta
- ☑ 20 min Kuivaa 100 °C:ssa. (vähintään)
- ☑ 10 s Huuhtele koko tuote kylmässä juoksevassa ionittomassa vedessä.



Esimerkki osien oikeasta sijoittelusta
WD Miele Professional G 7836 CD -koneessa
käyttämällä liikkuvaa yksikköä Mobile Injector Unit
(Rack) Miele E429

Desinfiointi

! ASP CIDEX® OPA -liuosta on käytettävä laimentamattomana sen käyttöiän ja säilyvyyden mukaisesti valmistajan varoitusten ja käyttöohjeiden ilmoittamalla tavalla.

☑ 5 min Upota tuote kokonaan CIDEX® OPA -liuokseen, jonka lämpötila on vähintään 20 °C. Varmista, että kaikki luumenaukot täyttyvät desinfiointiliuoksella (käytä tarvittaessa ruiskua).

☑ 1 minuutti ASP CIDEX® OPA -desinfiointiaine vaatii yhteensä kolme huuhtelua: (per huuhtelu) pidä tuote täysin upotettuna ja käytä runsaasti⁷ raikasta vettä.

Älä uudelleenkäytä vettä huuhteluun tai muuhun tarkoitukseen. Desinfiointiaineen jäämät voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia

Kuivaa

Kuivaa huoneenlämmössä (15–25 °C) ilmapistoolilla (paineilma, enintään 3 baaria) luumenaukko ja koko tuote täysin kuivaksi, jotta vesijäämiä ei jää (näkyviä tai muuten havaittavia).

⁴ Kylmä demineralisoitu vesi = 20 °C +/-2 °C

⁷ esim. 7,6 litraa

Tarkastus ennen sterilointia

⚠ Jos tuotteessa on vielä tahroja puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, koko puhdistus/desinfointimenettely on suoritettava uudelleen. Sellaiset tuotteet, joissa on näkyviä vaurioita, lohkeamia, korroosiota tai muodonmuutoksia, täytyy hävittää (käyttöä ei saa jatkaa). Tarkista, että O-renkaat ja tiivisteet ovat kunnossa: vaihda, jos ne ovat vahingoittuneet tai niissä on muodonmuutoksia.

! Varmista, että osa on täysin kuiva. Jos huomaat vesijäämiä, poista ne ilmapistoolilla (puhtaalla paineilmalla). Kuivaa huolellisesti luumenaukko ja koko osa, kunnes vesijäämiä ei enää ole (näkyviä tai havaittavia).

Uudelleen kokoaminen ja pakkaus sterilointia varten

⚠ Vain aiemmin puhdistetut ja desinfioidut tuotteet saa steriloida.

⚠ Tehokas sterilointi on mahdollista vain kuivilla tuotteilla. Varmista, että kaikki osat (sisäluumenit ja kaikki pinnat) ovat kuivia ennen kokoamista ja pakkaamista.

Ennen sterilointia tuotteet on koottava ja niiden on oltava käyttövalmiina ja pakattuina sopiviin sterilisointipakkauksiin.

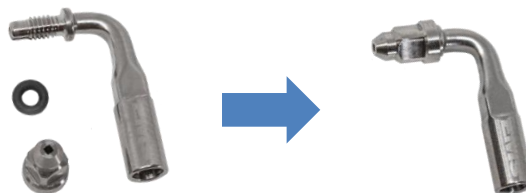
! PiezoLED-käsikappale:

- Asenna ensin O-rengas takaisin, aseta sitten PiezoLED-valonohjausholkki PiezoLED-holkkiin ja kierrä se kiinni käsikappaleeseen.



! PIEZO Endo Tip 222 -kärki:

- Asenna ensin pieni O-rengas (tiiviste) takaisin ja kierrä sitten varovasti kiinnityspultti, mutta älä kiristä sitä.



 PIEZO Scaler Tip -kärjet ja PIEZO Scaler Tip -kärjen momenttiavain:

- Asenna alkuperäinen instrumentti takaisin momenttiavaimellaan. Pakkaa tuotteet yksittäis- tai kaksoispusseihin, jotka
 - soveltuvat esityhjiötä ja kosteaa lämpöä käyttävään sterilisointiin
 - ovat standardin ISO 11607-1 tai EN 868 mukaisia
 - kestävät 138 °C:n lämpöä
 - ja joiden höyrynläpäisevyys on riittävä (esim. Wipak STERIKING-litteärullat, tyyppi R43 ja R44).

Sterilointi

 Sterilointi tulee suorittaa heti puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Autoklaavin valmistajan ilmoittamaa latausmenettelyä on noudatettava.

-  ÄLÄ ylitä
 - suurinta sallittua sterilointisykliä määrää
 - sterilointilämpötilaa 138 °C ja 20 minuutin pitoaikaa.
-  ÄLÄ käytä kuumailmasterilointia tai röntgensterilointia: ne rikkovat tuotteet.

EMS suosittelee, että PiezoLED-käsikappaleita ei käsitellä luokan N sterilisaattoreilla, ellei käsittelyyn sisälly vähintään 20 minuutin kuivaussykliä. PiezoLED-käsikappaleen käyttöikä voi lyhentyä.

Kosteaa lämpöä käyttävä sterilointi on tehtävä noudattaen standardia ISO 17665 ja kunkin maan vaatimuksia.

Esityhjiötä ja kuumaa kosteutta (höyryä) käyttävää prosessia voi käyttää kaikkien EMS-tuotteiden kanssa, jotka on pakattu sopivaan yksittäispussiin tai kaksoispussiin:

Esityhjiötä ja kuumaa kosteutta käyttävän syklin parametrit:

- 3 esivakuumivaihetta
- 3 baarin paine⁸
- Kosteus 100 %
- Vähimmäislämpötila 132 °C
- ☑ 3 min Pitoaika (täysi sykli)
(vähintään)
- ☑ 20 min Kuivaa
(vähintään)

 Käyttäjien on varmistettava, että uudelleen käsittelyprosessit, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, pystyvät saavuttamaan vaaditut tulokset ja

⁸ Absoluuttinen paine

pitämään niitä yllä ajan mittaan: käyttäjä on vastuussa siitä, että uudelleen käsittelyprosessien validointi pidetään jatkuvasti ajan tasalla.

Säilytys

! Säilytä steriloituja tuotteita enintään 40 °C:n lämpötilassa

- kuivassa
- puhtaassa
- ja pölyttömässä ympäristössä.

Käyttöikä

! Jos sallittujen uudelleensteriloinnin syklien määrä on rajoitettu, tämä mainitaan tuotteen erityisissä käyttöohjeissa (jos sellainen on olemassa) ja/tai Käyttöikä-kohdassa luvussa Tekninen kuvaus.

Nämä tuotteet on suunniteltu useita sterilointisyklejä varten. Niiden valmistuksessa käytetyt materiaalit on valittu sen mukaan. Jokaista uutta käyttöä varten tehdyn valmistelusyklin lämpörasitus ja kemiallinen stressi vanhentavat kuitenkin tuotetta.

! Vaihda aina tuotteet, joissa on merkkejä kulumisesta tai ennen aikaisesta heikkenemisestä riippumatta siitä, kuinka monta sterilointisykliä on vielä jäljellä.

⊘ ÄLÄ altista tuotteita yli 138 °C:n lämpötilalle.

5. Huolto ja vianmääritys

5.1. Yleinen huolto

5.1.1. PiezoLED-valonohjausholkin tarkistus ja vaihto

PiezoLED-valonohjausholkki menettää läpinäkyvyytensä toistettujen uudelleen käsittelysykliensä myötä. Tarkista PiezoLED-valonohkin läpinäkyvyys kuukausittain ja toimi seuraavasti:



1. Irrota kärki ja kierrä PiezoLED-holkki auki käsin.
2. Poista PiezoLED-valonohjausholkki ja tarkasta se.
3. Aseta uuteen PiezoLED-valonohjausholkkiin .
4. Kierrä PiezoLED-holkki kiinni käsin.

5.1.2. Kuluminen

KaVo PIEZO -kärjet on tarkastettava säännöllisesti PIEZO-kulumisenilmaisinkortilla. Ultraääni-instrumentit kuluvat käytössä ja lyhenevät. Kuluneet instrumentit ovat tehottomia ja aiheuttavat potilaalle epämukavuutta.

Ennakoi äläkä ylitä komponenttien validoitua käyttöikää (katso luku Tekninen kuvaus).

Käytä aina KaVon alkuperäisiä osia. Muiden kuin alkuperäisten komponenttien käyttö voi vahingoittaa laitetta, ja lääkäri tai potilas voi loukkaantua.

5.2. Vianmääritys



Valkoinen PiezoLED ei toimi

1° Puhdista ja kuivaa käsikappaleen liitäntä ja yritä uudelleen.

2° PiezoLED-käsikappale on ehkä kytketty pois päältä toiminnan aikakatkaisujen vuoksi:

– 10 minuutin jatkuvan käytön jälkeen

– tai 20 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen pidikkeestä poistosta.

Aseta molemmissa tapauksissa PiezoLED-käsikappale takaisin pidikkeeseen, odota minuutti ja yritä uudelleen.

3° Jos ongelma ei vielääkään ratkea, ota yhteyttä KaVo-huoltopalveluun.

Riittämätön valaistus

1° Tarkista PiezoLED-valonohjausholkki ja vaihda tarvittaessa.

2° Jos valo on edelleen heikko, vaihda PiezoLED-käsikappale.

Vaurioitunut valonohjain

Vaihda PiezoLED-valonohjausholkki .

PIEZO tuottaa vähän tai ei ollenkaan mekaanista tehoa tai ei värähtelee

1° Varmista, että PIEZO-kärki on kierretty oikein (käytä momenttiavainta).

2° Tarkista kärjen kuluminen ja vaihda se tarvittaessa.

3° Puhdista ja kuivaa PiezoLED-käsikappale ja PIEZO Tubing R1300 -letkun sähköliitännät.

4° Vaihda ensin PiezoLED-käsikappale.

5° Vaihda PIEZO Tubing R1300 -letku.

6° Jos ongelma ei vielääkään ratkea, ota yhteyttä KaVo-huoltopalveluun.

Huuhteluvirtaa vähän tai ei lainkaan

Tarkista, onko instrumentti tukossa. Puhalla paineilmaa instrumentin läpi sen tyhjentämiseksi.

Käytä toista PiezoLED-käsikappaletta tarkistaaksesi, onko PiezoLED-käsikappale tukossa.

Jos tukosta ei voida poistaa, PiezoLED-käsikappale tulee lähettää hyväksytyyn KaVo-korjaamoon.

6. Vastuullisuus

6.1. Jäteosien hävittäminen



Laitetta ei saa hävittää talousjätteiden mukana. Jos haluat hävittää laitteen lopullisesti, noudata maassasi voimassa olevia määräyksiä.

Tämän laitteen muut osat, mukaan lukien kärjet/insertit, ja kemikaalit on hävitettävä maasi määräysten mukaisesti.

Euroopan unionissa sijaitseville asiakkaille kuuluvat sähkö- ja elektroniikkaromut voidaan lähettää EMS:lle kierrätystä varten sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevien määräysten mukaisesti. EMS huolehtii kierrätyskustannuksista toimitusmaksuja lukuun ottamatta.



Säilytä alkuperäispakkaus siihen saakka, kunnes laite on tarkoitus hävittää pysyvästi. Pakkausta voidaan käyttää kuljetukseen tai varastointiin.

6.2. Kestävä muotoilu



Pakkauskartongit on kierrätetty, ja ne voidaan kierrättää.

7. Takuu

Takuu mitätöityy, jos laitetta on käytetty muiden kuin alkuperäisten KaVo PiezoLED -tuotteiden kanssa. Takuu mitätöityy, jos laite on avattu.

EMS ja tämän laitteen jakelija eivät ole vastuussa välittömästä tai välillisestä vahingosta tai sellaisesta vahingosta, joka johtuu virheellisestä käytöstä, erityisesti käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä tai virheellisestä valmistelusta ja huollosta.

EMS ei vastaa laitteen turvallisuudesta, ja takuu mitätöityy, jos huollon tai korjauksen suorittaa valtuuttamaton kolmas osapuoli tai jos käytetään muita kuin alkuperäisiä varaosia.

8. Tekninen kuvaus

Laillinen valmistaja	EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Sveitsi
Luokitus IEC 60601-1	Sähköeristysluokka I Käytetty osa tyyppi B Kosteussuojaluokka: IP X0
Luokitus EU MDD 93/42/ETY	Lääkinnällisten laitteiden luokka IIa
Olennainen suorituskky	Tällä lääkinällisellä laitteella ei ole EU MDD 93/42:n merkityksessä olennaista suorituskkyä
Käyttötapa	Jatkuva käyttö
Virransyöttö	24 VAC $\pm 10\%$ tai 24-32 VDC $\pm 10\%$
Tehonkulutus	Max: 18 VA
Ultraäänimoduuli	Suurin lähtöteho: 8 W täysin kuormitetussa mekaanisessa tilassa. Taajuus: 24–32 kHz
Paino	Moduuli: ~ 80 g
Mitat	Moduuli: 34 x 60 x 50 mm (ilman liittimiä)
Toimintaolosuhteet	Lämpötila: 10 °C – 35 °C Kosteus: 30–75 %
Säilytysolosuhteet	Katso yksittäinen pakkaus
Syöttönesteet	Vesi: 1,0–2,0 bar (100–200 kPa / 15–29 PSI) Säädettävä virtausnopeus 0–50 ml/min ± 10
Käyttöikä	PiezoLED-käsikappale (päärungot): 1 000 sterilointisykliä PIEZO Scaler Tip -momenttiavain: 1 000 sterilointisykliä Steri-Box: 2 000 sterilointisykliä

8.1. Symbolit

	Yleinen varoitus
	Lue käyttöohjeet
	Sähköiset käyttöohjeet
	Pakollinen toimenpide
	Viimeinen käyttöpäivä
	Älä tee.
	Vanhojen elektronisten laitteiden hävittäminen (Euroopan unionissa ja muissa maissa, joissa on erilliset keräysjärjestelmät)
	Sterilointi enintään 135 °C:n autoklaavissa
	Terminen desinfiointi
	Tulo
	Lähtö
	Sulake
	Langallisen polkimen liitäntä
	Suojaus veden läpäisevyyttä vastaan
	Käytetty osa, tyyppi B
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Sarjanumero
	Luettelonumero/Tuoteviite
	EU-direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinällinen laite
	Ilmoitetun laitoksen numero
	Lääkinällinen laite

8.2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Sähkömagneettinen yhteensopivuus on vahvistettu lopullisessa järjestelmässä, joka koostuu hammaslääketieteellisestä yksiköstä, integroidusta PiezoLED-hammaskivenpoistolaitteesta ja sen lisävarusteista. Näin ollen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvät tiedot ovat nähtävissä hammaslääketieteellisen yksikön käyttöohjeista.



ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA

Chemin de la Vuarpillière 31

CH - 1260 Nyon

www.ems-dental.com/en/contact

Puh. +41 22 99 44 700

Faksi +41 22 99 44 701

Jakelija

KaVo Dental GmbH

Bismarckring 39

D-88400 Biberach

Puh. +49 (0) 7351 56-0

Faksi +49 (0) 7351 56-1488

KAVO

Dental Excellence