Käyttöohje

EXPERTsurg LUX – 1.008.3500

KAVO
Dental Excellence

Myynti:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
Puh. +49 7351 56-0
Faksi +49 7351 56-1488

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

CE 0124

Sisällys

1 Ohjeita käyttäjälle 5

2 Turvallisuus 7
2.1 Räjähdysvaara 7
2.2 Infektiovaara 7
2.3 Sähköisku 7
2.4 Tekninen kunto 8
2.5 Sähkömagneettiset kentät 8
2.6 Asiaton käyttö 9
2.7 Lisävarusteet ja yhdistäminen muihin laitteisiin 9
2.8 Henkilökunnan pätevyys 9
2.9 Huolto ja korjaus 9
2.10 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot 10

3 Tuotekuvaus 11
3.1 Käyttötarkoitus – määräysten mukainen käyttö 11
3.2 Toimituksen sisältö 12
3.3 EXPERTsurg LUX 13
3.4 Käyttöosa 15
3.5 Jalkakäynnistin 16
3.6 Tekniset tiedot EXPERTsurg LUX 17
3.7 Symbolit tuotteessa, pakkauksessa ja tyyppikilvessä 18
3.8 Kuljetus ja säilytys 19
3.8.1 Kuljetusvauriot 19

4 Käyttöönotto 21
4.1 Pakkauksen purkaus 21
4.2 Pullotelineen asennus 21
4.3 Jalkakäynnistimen kiinnitys 21
4.4 Kirurgiamoottorin liittäminen 22
4.5 Jäähdytysnestesäiliön ja letkusetin liitäntä 23
4.6 Sähköliitäntä 27

5 Käyttö 29
5.1 Kytke laite päälle 29
5.2 Laiteasetusten suorittaminen 29
5.3 Kirurginen moottori INTRA LUX S600 LED 31
5.3.1 Käsi- tai kulmakappaleen kiinnitys 32
5.3.2 Käsi- tai kulmakappaleen irrotus 32
5.4 Ohjelmavaiheiden määritys ja suoritus 33
5.4.1 Tehdasasetukset 34
5.4.2 Esimerkkejä ohjelmajärjestykselle 35
5.4.3 Ohjelmavaiheiden valinta 36
5.4.4 Toimintojen valinta 37
5.4.5 Ohjelmavaiheiden rajoitus 37
5.5 Ennakkoon asetettujen arvojen muuttaminen 38
5.5.1 Maksimaalisen kierrosluvun säätö 38
5.5.2 Vääntömomenttirajoituksen asettaminen 38
5.5.3 Jäähdytysaineen syöttömäärän asetus 39
5.5.4 Moottorin pyörimissuunnan muuttaminen 40
5.5.5 Välityksen asetus 41
5.6 Huuhtelutoiminto 42

5.6.1 Manuaalinen huuhtelutoiminto ... 42
5.6.2 Ohjelmavaihe huuhtelutoiminto ... 43
5.7 One-Touch-kalibroinnin aktivointi ... 43
5.8 Jalkakäynnistin ... 45
5.8.1 Kierrosluvun, jäähdytysaineen syöttömäärän ja moottorin pyörimissuunnan muuttaminen ... 45
5.8.2 Ohjelmavaiheiden valinta ... 45
5.8.3 Jäähdytysnestesäiliön vaihto ... 46
6 Valmistelu ISO 17664:n mukaan ... 47
6.1 Manuaalinen käsittely ... 47
6.1.1 Manuaalinen puhdistua ... 47
6.1.2 Käsin suoritettava desinfiointi ... 49
6.1.3 Manuaalinen kuivaus ... 49
6.2 Koneellinen käsittely ... 50
6.2.1 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi ... 50
6.2.2 Koneellinen kuivaaminen ... 50
6.2.3 Huolto, valvonta ja tarkastus valmistelun jälkeen ... 50
6.3 Pakkaus ... 50
6.4 Sterilointi ... 51
6.5 Varastointi ... 52
7 Ohjelmistopäivityksen suoritus ... 53
8 Lisävarusteet ... 54
9 Turvatarkastus ... 55
9.1 Korjauspalvelu ... 55
10 Häiriöiden poisto ... 56
11 Käytön lopettaminen ... 60
11.1 Sähköliitännän irrottaminen ... 60
11.2 Jäähdytysaineletkun hävittäminen ... 60
11.3 Kirurgia-moottorin irrottaminen ... 61
11.4 Jalkakäynnistimen irrotus ... 62
11.5 Pullotelineen irrotus ... 62
12 Hävitys ... 63
13 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot, ks. IEC 60601-1-2 ... 64
13.1 Käyttöympäristö ja EMC-varoitukset ... 64
13.2 Sähkömagneettisten testien tulokset ... 64
14 Takuuehdot ... 67

1 Ohjeita käyttäjälle

Arvoisa käyttäjä,
KaVo toivoo, että uusi laadukas tuotteesi tuottaa sinulle paljon iloa. Noudattamalla seuraavia ohjeita käytät laitettasi häiriöttömästi, taloudellisesti ja turvallisesti.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

KaVo ja EXPERTsurg ovat joko rekisteröityjä tavaramerkkejä tai KaVo Dental GmbH:n tuotemerkkejä.

Kaikki muut merkit ovat kulloisenkin merkin omistajan omaisuutta.

Kohderyhmä

Käyttöohje on kohdistettu sairaanhoidon ammattilaisille, erityisesti hammaslääkäreille sekä vastaanoton työntekijöille.

Yleiset merkit ja symbolit

	Katso luku Käyttäjän ohjeet/turvatasot
	Tärkeää tietoa käyttäjille ja teknikoille
▶	Suoritettavat toimenpiteet
	Alkuperäinen kieli saksa
CE	CE-merkintä (Communauté Européenne). Tällä merkinnällä varustettu tuote vastaa vastaavissa EY-direktiiveissä asetettuja vaatimuksia.
MD	Lääkinnällinen laite, lääkinnällisten tuotteiden merkintä
135 °C	Voidaan steriloida höyryssä
	Lämpödesinfiointi mahdollista

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.

HUOMIO

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

KaVo Technischer-Service
Jos sinulla on tekniikkaan liittyviä kysymyksiä tai valittamisen aihetta, ota yhteyttä tekniseen palveluun KaVo Technischer-Service:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Kyselyn yhteydessä on aina ilmoitettava tuotteen sarjanumero! Lisätietoa, katso: www.kavo.com

Korjauspalvelu

KaVo tarjoaa alkuperäiseen tehdashuoltoon huoltotarkastuksen kiinteään hintaan.

Huoltotarkastuksen ajaksi on mahdollista käyttää lainalaitetta.

KaVo Original Werksreparatur -huolto

Korjaustapauksessa lähetä tuote korjattavaksi KaVon alkuperäishuoltoon, katso www.kavobox.com.

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 Räjähdysvaara

Tuotteesta lähtevät sähköiset kipinät voivat aiheuttaa tulipalon.

- Tuotetta ei saa käyttää räjähdysherkillä alueilla.
- Älä käytä laitetta hapella rikastetussa ympäristössä.
- Älä käytä tuotetta ympäristössä, jossa on syttyvää kaasua.

2.2 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 kuvatusta toimintatavasta poiketaan, varmista, että valmistelu tehdään oikein.
- Jäähdytysainesäiliö on hävitettävä ja letkut vaihdettava kunkin potilaan jälkeen.
- Ennen tuotteen hävittämistä käsittele tuote ja lisävarusteet vastaavasti.

2.3 Sähköisku

Tämän tuotteen käyttö kosteassa tai sähköä johtavassa ympäristössä voi aiheuttaa sähköiskun ja aiheuttaa näin potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen loukkaantumisen.

- Käytä tuotetta vain kuivassa ympäristössä.
- Käytä tuotetta vain ympäristössä, joka ei johda sähköä.
- Suojaa laitteen aukot niin, ettei laitteeseen pääse nesteitä.
- Älä aseta tuotetta vannamaiseen astiaan
- Tarkasta ja varmista jäähdytysainesäiliöiden ja -johtojen tiiviys ennen jokaista käyttökertaa.
- Jos havaitset tuotteessa nestettä, irrota verkkojohto välittömästi syöttöverkosta äläkä koske tuotteeseen.
- Varmista, että tuotteen pinta on täysin kuiva, ennenkuin liität verkkojohdon uudestaan.
- Huoltotöiden, toimenpiteiden ja laitteen korjausten jälkeen ja ennen laitteen ottamista uudelleen käyttöön täytyy laitteelle suorittaa huoltohenkilökunnan tekemä turvatekninen tarkastus.

2.4 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.
- Tarkasta verkkojohto ennen käyttöä.
- Liitä vain pistorasiaan, jossa on suojakosketin ja joka vastaa maakohtaisia määräyksiä.
- 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.
- Turvatarkastus on aina annettava koulutetun henkilönkunnan tehtäväksi.
- Jos seuraavia kohtia ilmenee, älä käytä laitetta enää ja anna laite huoltohenkilökunnan tarkastettavaksi:
  - Toimintahäiriöt
  - Vauriot
  - Epäsäännölliset käyttöäänet
  - Liian voimakas värinä
  - Ylikuumeneminen

Huonosti liitetty/asennettu tuote tai varusteet voivat aiheuttaa loukkaantumisia potilaalle, käyttäjälle ja kolmannelle osapuolelle. Lattialla olevat verkko-osat ja/tai johdot/letkut voivat aiheuttaa liukastumisia tai kompuroimista.

- Sijoita verkkolaite ja johdot/letkut siten, että ne eivät ole lattialla.

Jännitesyötön keskeytyminen tai muut virheet voivat johtaa kirurgisen moottorin sammumiseen ja sen seurauksena loukkaantumisiin.

- Varmista virransyöttö.

2.5 Sähkömagneettiset kentät

Sähkömagneettiset kentät saattavat vaikuttaa siirrännäisjärjestelmien (kuten sydämentahdistimen) toimintaan.

Sähköisten lääkinnällisten laitteiden osalta on huomioitava erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varotoimenpiteet, ja tällaiset laitteet on asennettava ja otettava käyttöön sähkömagneettisen yhteensopivuuden taulukon mukaan.

Katso myös:
13 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot, ks. IEC 60601-1-2, Sivu 64

Korkeataajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähköisiin lääkinnällisiin laitteisiin.

- Kysy aina ennen hoitoa potilaalta, onko hänellä sydämentahdistin tai joku muu siirrännäinen ja kerro hänelle mahdollisista riskeistä.
- Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot on huomioitava asennuksen ja käyttöönoton yhteydessä.
- Jos laitetta on käytettävä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä, tarkkaile laitetta tai järjestelmää mahdollista vikatoimintojen varalta.

2.6 Asiaton käyttö

Käynnissä olevan pumpun pyörivät osat voivat aiheuttaa loukkaantumisia potilaalle, käyttäjälle ja kolmannelle osapuolelle.

- Älä koske pumppuun. Sammuta laite pumpun ollessa avoinna.

2.7 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.

Käsikappaleiden epäasiallinen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisia.

Seuraavista ohjeista on ehdottomasti pidettävä kiinni, jotta sähkökäyttöisen käsikappaleen käyttö olisi turvallista:

- Noudata aina käsikappaleen käyttöohjetta.
- Tarkista kierrosluku aina ennen laitteen käynnistämistä.
- Huomioi työkalun valmistajan ilmoittamat työkalujen sallittua korkeinta kierroslukua ja maksimia puristuspainetta koskevat arvot.
- Noudata käsikappaleiden huolto-ohjeita, jotka löytyvät vastaavan käsikappaleen käyttöohjeesta.

Moottoreiden sinertävä LED-valo voi vaurioittaa silmän sarveiskalvoa tai linssiä.

- Älä katso lamppuun käytön aikana.
- Käytä sopivaa suojusta silmissä.

2.8 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 paikkakuntakohtaiset määräykset.

2.9 Huolto ja korjaus

Huoltotöitä, jotka on kuvattu tämän käyttöohjeen kappaleessa "Huolto", voi toiminnanharjoittaja/käyttäjä tehdä itse.

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

- Vastaavan koulutuksen saaneet KaVo:n toimipisteissä toimivat teknikot
- Vastaavan koulutuksen saaneet KaVo:n myyntiedustajien palveluksessa toimivat teknikot

Huomio seuraava kaikkien huoltotöiden yhteydessä:

- Huoltopalvelut ja tarkastukset suoritetaan lääkinnällisiä tuotteita koskevien asetusten mukaan.
- Toimenpiteiden ja laitteen korjausten jälkeen ja ennen laitteen ottamista uudelleen käyttöön täytyy laitteelle suorittaa huoltohenkilökunnan tekemä turvatekninen tarkastus.
- Ennen pidempiä käyttötaukoja tuote on puhdistettava ja käsiteltävä ohjeiden mukaan, varastoitava kuivana ja erotettava virtaverkosta.

Jos käytössä on muita kuin KaVo Original -varaosia, osat, kuten esim. 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.

2.10 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

HUOMIO

Sopimattomat lisävarusteet voivat aiheuttaa vaurioita.
Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, komponenttien ja johtojen käyttö voi lisätä tuotteen säteilyä tai vähentää sen häiriönsietokykyä. Käytä ainoastaan sellaisia komponentteja ja johtoja, jotka KaVo myy sisäisten komponenttiensa varaosina.

- Käytä ainoastaan KaVon suosittelemia lisävarusteita!

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

HUOMAUTUS

Sähkölaitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan normin IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2) perusteella on meidän muistutettava seuraavista kohdista:

Sähköisten lääkinnällisten laitteiden osalta on huomioitava erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varotoimenpiteet, ja tällaiset laitteet on asennettava ja otettava käyttöön KaVon kokoonpano-ohjeiden mukaan.

Korkeataajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähköisiin lääkinnällisiin laitteisiin.

KaVo vastaa ainoastaan mukana toimitettujen varusteiden, johtojen ja muiden komponenttien sopivuudesta, vaikka muut varusteet olisivat sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2) mukaisia.

Katso myös:
13 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot, ks. IEC 60601-1-2, Sivu 64

3 Tuotekuvaus

3.1 Käyttötarkoitus – määräysten mukainen käyttö

HUOMAUTUS
EXPERTsurg LUX -laitteen käyttö on sallittu leikkaustiloissa.

Tämä KaVo-tuote on tarkoitettu ainoastaan käyttöön hammaslääketieteessä suun kudosrakenteiden avaus- ja erotustoimenpiteissä tai endodontiahoidoissa (esim. parodontaalinen halkeama, ien, luu, leuka, hampaanpoistot, implantit) ja ainoastaan lääketieteen ammattihenkilöt saavat käyttää sitä. Kaikenlaisen käyttötarkoituksen vastainen käyttö on kielletty.

Määräysten mukainen käyttö kattaa myös kaikkien käyttöohjeiden noudattamisen sekä tarkastus- ja kunnossapitotoimenpiteet.

Lääkinnällisiä tuotteita koskevia yleisiä direktiivejä ja/tai kansallisia lakeja, kansallisia määräyksiä ja tekniikan sääntöjä on sovellettava ja noudatettava KaVo-tuotteen käyttöönotossa ja käytössä sille määritetyn tarkoituksen mukaisesti.

Ennen laitteen jokaista käyttöä on tarkistettava toiminnallinen turvallisuus ja asianmukainen kunto.

Käytössä on noudatettava maakohtaista lainsäädäntöä, erityisesti seuraavat kohdat on huomioitava:

- liitäntää sekä lääkinnällisten tuotteiden käyttöönottoa koskevat voimassa olevat määräykset.
- voimassa olevat työsuojeluohjeet.
- voimassa olevat tapaturmien ehkäisyä koskevat toimenpiteet.

Näiden määräysten mukaan on käyttäjän velvollisuus:

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

KaVo-tuotteen jatkuvan käyttövalmiuden ja arvon säilymisen takaamiseksi sille on kahden vuoden välein suoritettava suositellut huoltotoimenpiteet.

HUOMAUTUS
Sallitut työt on kuvattu teknisessä oppaassa, joka on koulutetun huoltohenkilökunnan käytettävissä.

Saksassa ovat laitteen käyttäjät ja laitteesta vastuun kantavat henkilöt velvoitettuja huomioimaan laitetta käytettäessä lakimääräykset, jotka koskevat lääketiedettä varten valmistettujen tuotteiden käyttöä. Huoltopalvelut sisältävät kaikki tarkastustoiminnot, jotka vaaditaan lääketiedettä varten valmistettavia tuotteita koskevissa asetuksissa (MPBetreiberV, § 6).

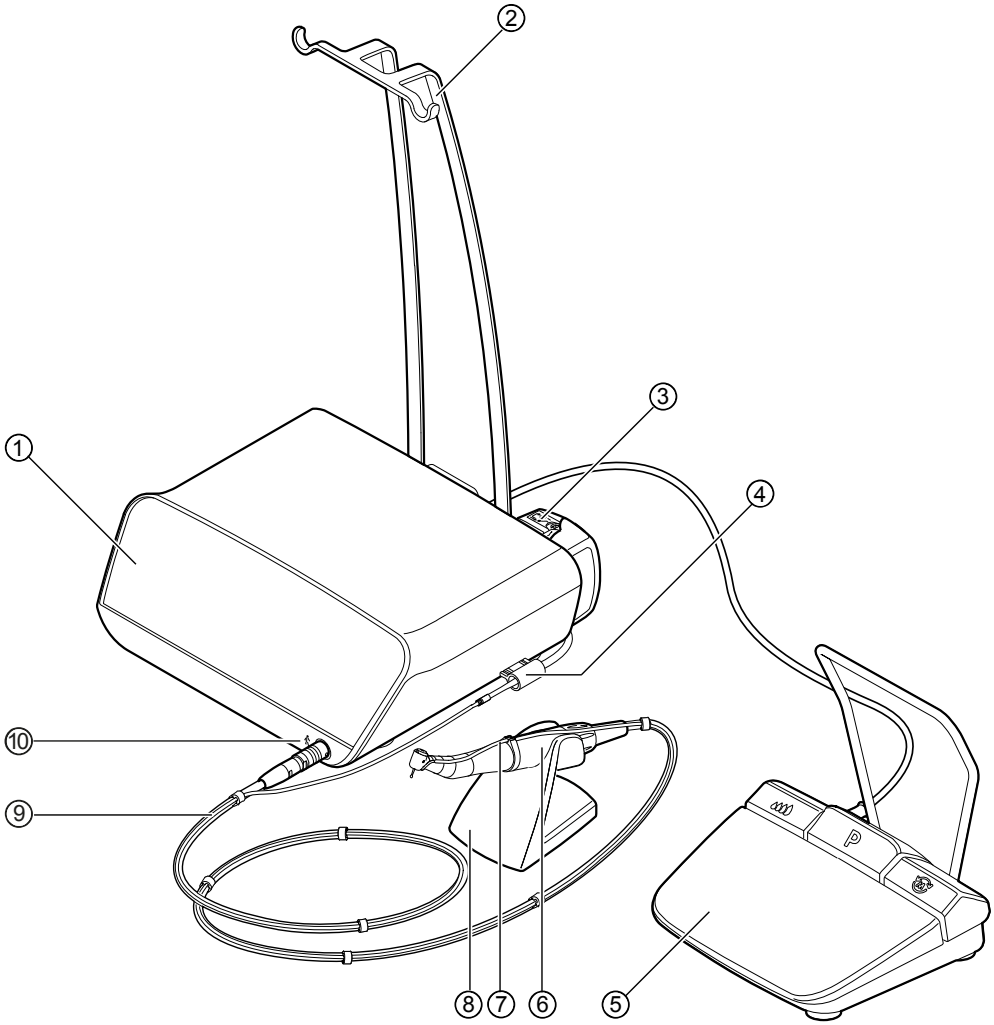
Huoltotöiden, käsittelytoimenpiteiden ja laitteen korjausten jälkeen täytyy ennen laitteen uudelleen käyttöönottoa suorittaa laitteelle tarkastus DIN EN IEC 62353:n mukaan (tekniikan tason mukaan).

3.2 Toimituksen sisältö

EXPERTsurg LUX-laitteen toimituksen sisältö:

- Laite EXPERTsurg LUX
- Jalkakäynnistin
- Kirurginen moottori INTRA LUX S600 LED
- Moottorin johto S600
- Instrumenttiteline
- Steriili letkusetti S600 (5 kpl)
- Pulloteline
- Käyttöohje EXPERTsurg LUX
- Lyhyt käyttöohje EXPERTsurg LUX
- Käyttöohje INTRA LUX S600 LED

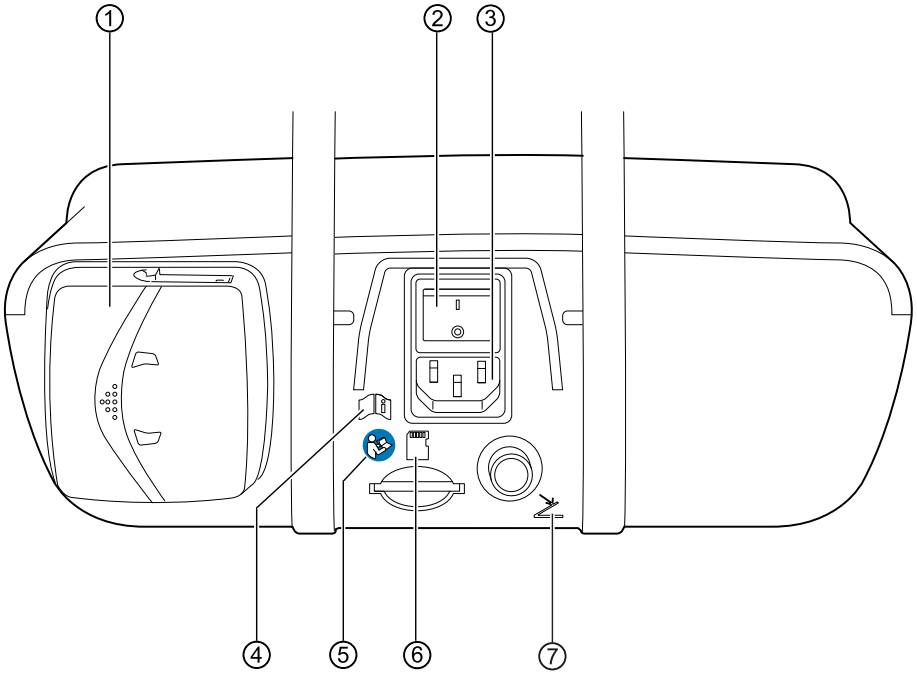
3.3 EXPERTsurg LUX



Tuotteen yleiskatsaus, kuva edestä

① Käyttöosa
② Pulloteline
③ Letkupumppu
④ Letkunpidike
⑤ Jalkakäynnistin
⑥ Kirurginen moottori
⑦ Jäähdytysaineletku
⑧ Instrumenttiteline
⑨ Moottorin johto
⑩ Symboli käyttöosalle tyyppi B

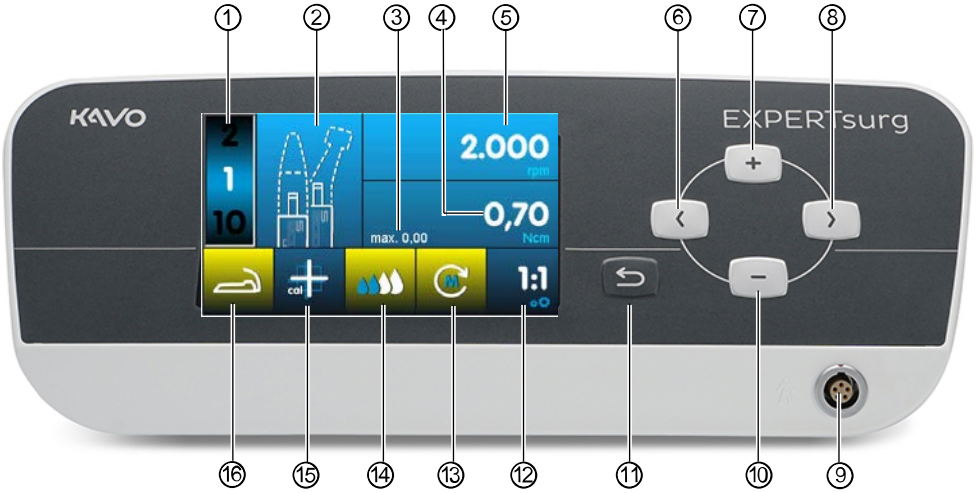
Laitteen takaosa



Tuotteen yleiskatsaus, kuva takaa

① Letkupumpun lukitus
② Käyttökytkin
③ Verkkopistoke
④ Noudata käyttöohjetta
⑤ Noudata käyttöohjeita
⑥ SD-korttipaikka
⑦ Jalkakäynnistimen pistorasia

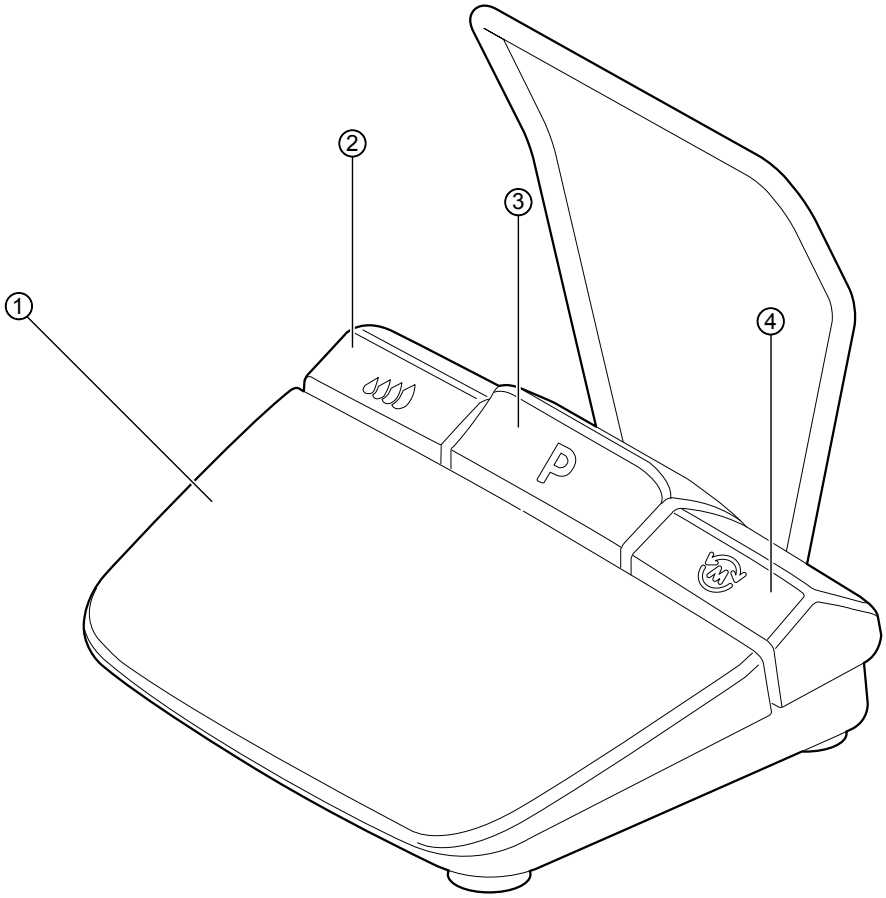
3.4 Käyttöosa



① Ohjelmavaihe
② Toiminnon kuvaus
③ Saavutettu maksimivääntömomentti
④ Vääntömomenttirajoitus
⑤ Kierrosluku
⑥ Nuolipainike vasemmalle
⑦ Plus-painike, arvon korotus
⑧ Nuolipainike oikealle
⑨ Moottoroidun laitteen liitäntä
⑩ Miinus-painike, arvon pienennys
⑪ Takaisin-painike
⑫ Välitys
⑬ Moottorin pyörimissuunta
⑭ Jäähdytysainepumpun asetus
⑮ Aktivointi One-Touch-kalibrointi
⑯ Jalkakäynnistimen tilanäyttö / Huoltotarkastuksen pyyntö

Painike	Toiminto
	Takaisin-painike täyttää kaksi toimintoa: ▸ Paina Takaisin-painiketta lyhyesti, jotta pääset ohjelmavaihevalikkoon. ▸ Paina Takaisin-painiketta pitkään päästäksesi laiteasetuksiin.
‹ ›	▸ Paina nuolipainikkeita halutun parametrin valitsemiseksi.
+	▸ Paina Plus-painiketta kasvattaaksesi arvoa.
–	▸ Paina Miinus-painiketta pienentääksesi arvoa.

3.5 Jalkakäynnistin



① Kierroslukupainike (harmaa)
② Pumppupainike (sininen)
③ Ohjelmapainike (harmaa)
④ Moottorin pyörimissuuntapainike (keltainen)

3.6 Tekniset tiedot EXPERTsurg LUX

Leveys	265 mm
Syvyys	255 mm
Korkeus	100 mm
Paino	N. 1,9 kg
Paino Jalkakäynnistin	N. 1,1 kg
Paino Moottori	N. 125 g
Tulojännite	100 – 240 V~
Taajuus	50/60 Hz
Nimellisteho	Maks. 150 W
Kierrosluku	300 - 40 000 min^{-1}
Maks. Vääntömomentti moottorissa	5,5 Ncm
Pumpattava määrä	30 - 110 ml/min
Jalkakäynnistin: Kotelointiluokka	IPX8
Jalkakäynnistin: Johdon pituus	2,5 m
Moottorin johdon pituus	2 m
Käyttötapa Jatkuva käyttö ajoittaisella kuormituksella	30 sek. käyttö / 9 min tauko

HUOMAUTUS
30 sekunnin käyttöaika / 9 minuutin lepoaika vastaa moottorin mahdollista rajakuormitusta (täysikuormitus maksimaalisella kierrosluvulla).

Ympäristöolosuhteet

⚠ VAROITUS

Sopimattomat käyttöolosuhteet.

Haitallinen vaikutus laitteen sähköturvallisuuteen.

- Luvussa "Tekniset tiedot" annetuissa käyttöehdoista on ehdottomasti pidettävä kiinni.

Lämpötila	+10 °C ... +35 °C (50 °F ... 95 °F)
Suhteellinen ilmankosteus	15 % - 80 %
Ilmanpaine	700 hPa ... 1060 hPa (10 psi ... 15 psi)
Käyttökorkeus	kork. 3000 m

3.7 Symbolit tuotteessa, pakkauksessa ja tyyppikilvessä

Seuraavat symbolit on merkitty tuotteeseen, pakkaukseen tai tyyppikilpiin. EXPERTsurg LUX:n ja jalkakäynnistimen tyyppikilvet ovat laitteen alapuolella.

Liitteet

	Huomio: Tutustu liitteenä oleviin asiakirjoihin
	Noudata käyttöohjeita
	Huomioi digitaalinen käyttöohje
	HIBC koodi

Sertifiointi

CE 0124	Lääkinnällisten tuotteiden CE-merkintä
DVE	VDE-merkintä
MET	MET-merkintä
EAC	EAC-vaatimustenmukaisuusmerkki (Eurasian Conformity)
MD	Lääkinnällinen laite, lääkinnällisten tuotteiden merkintä

Tuoteominaisuudet

	Valmistaja
	Valmistuspäivä
Type	Laitetyyppi
SN	Sarjanumero
REF	Materiaalinumero
UDI	UDI-symboli
	Käyttöosa tyyppi B
	Käyttötapa: Jatkuva käyttö ajoittaisella kuormituksella
~	Vaihtovirta (AC)

V	Syöttöjännite
	Kotelointiluokka II
	Kuljetus- ja varastointiedellytykset (lämpötila-alue)
	Kuljetus- ja varastointiedellytykset (ilmanpaine)
	Kuljetus- ja varastointiedellytykset (ilmankosteus)
	Suojattava kosteudelta
	Suojattava iskuilta
	Kuljetus pystyasennossa
...kg max	Sallittu pinokuorma
	Ei saa hävittää kotitalousjätteenä

3.8 Kuljetus ja säilytys

HUOMAUTUS
Säilytä pakkaus mahdollista huoltoa tai korjausta varten.

Kuljetus- ja varastointiohjeet

	Lämpötila: -29 °C ... +50 °C (-20 °F ... +122 °F)
	Suhteellinen ilmankosteus: 5 % ... 85 % ei kondensoiva
	Ilmanpaine: 700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)

3.8.1 Kuljetusvauriot

Saksassa

Jos pakkauksen vahingot ovat huomattavissa toimituksen yhteydessä, on toimittava seuraavalla tavalla:

1. Vastaanottaja merkitsee puutteet tai vahingot vastaanottovahvistukseen. Vastaanottaja ja huolintaliikkeen työntekijä allekirjoittavat tämän vastaanottovahvistuksen.
2. Tuotetta ja pakkausta ei saa muuttaa.

3. Tuotetta ei saa käyttää.
4. Vahingoista on ilmoitettava huolitsijalle.
5. Vahingot on ilmoitettava KaVolle.
6. Vahingoittunutta tuotetta ei saa koskaan lähettää KaVolle ilman aiempaa yhteydenottoa.
7. Allekirjoitettu vastaanottovahvistus lähetetään KaVolle.

Jos tuote on vahingoittunut ilman, ettei pakkauksen vahinkoja huomata toimituksen yhteydessä, on toimittava seuraavalla tavalla:

1. Vahingoista on ilmoitettava välittömästi, viimeistään 7. päivänä, huolintaliikkeeseen.
2. Vahingot on ilmoitettava KaVolle.
3. Tuotetta ja pakkausta ei saa muuttaa.
4. Vahingoittunutta tuotetta ei saa käyttää.

HUOMAUTUS
Jos vastaanottaja laiminlyö yllä kuvattuja velvollisuuksia, vahinko katsotaan syntyneeksi vasta toimituksen jälkeen (Saksan yleisten kuljetusehtojen artiklan 28 mukaisesti).

Saksan ulkopuolella

HUOMAUTUS
KaVo ei vastaa kuljetusvahingoista. Lähetys on tarkistettava heti vastaanottamisen jälkeen.

Jos pakkauksen vahingot ovat huomattavissa toimituksen yhteydessä, on toimittava seuraavalla tavalla:

1. Vastaanottaja merkitsee puutteet tai vahingot vastaanottovahvistukseen. Vastaanottaja ja huolintaliikkeen työntekijä allekirjoittavat tämän vastaanottovahvistuksen.
   Vastaanottaja voi esittää huolintaliikkeelle vahingonkorvausvaatimuksia vain tämän dokumentaation perusteella.
2. Tuotetta ja pakkausta ei saa muuttaa.
3. Tuotetta ei saa käyttää.

Jos tuote on vahingoittunut ilman, ettei pakkauksen vahinkoja huomata toimituksen yhteydessä, on toimittava seuraavalla tavalla:

1. Vahingoista on ilmoitettava välittömästi huolintaliikkeeseen, viimeistään toimituksen jälkeisenä 7. päivänä.
2. Tuotetta ja pakkausta ei saa muuttaa.
3. Vahingoittunutta tuotetta ei saa käyttää.

HUOMAUTUS
Jos vastaanottaja ei toimi määräyksissä annettujen velvollisuuksien mukaisesti, niin vahingon katsotaan syntyneen vasta toimituksen jälkeen (kansainvälisen kuljetusta koskevan CMR-lain mukaan, luku 5, artikla 30).

4 Käyttöönotto

⚠ VAROITUS

Likaiset tuotteet saavat aiheuttaa vaaran.

Käyttäjän ja potilaan infektiovaara.

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

Katso myös:
6 Valmistelu ISO 17664:n mukaan, Sivu 47

4.1 Pakkauksen purkaus

HUOMAUTUS

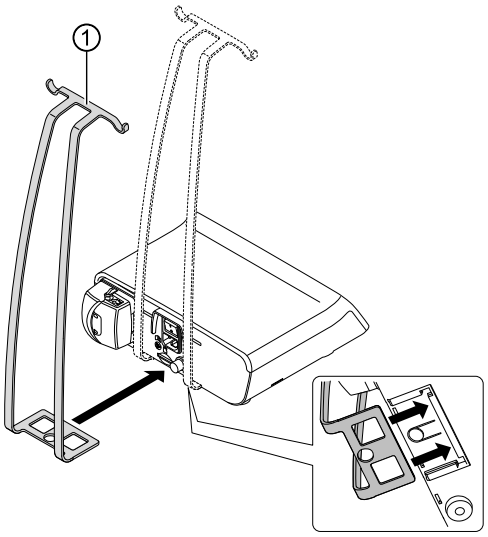
Laatikko on säilytettävä kaikkien pakkausmateriaalien kanssa, jotta laite voidaan lähettää turvallisesti.

- Avaa pakkaus.
- Poista letkupakkaukset.
- Poista jalkakäynnistin ja lisävarusteet.
- Poista laite vinosti ylös vetäen ja aseta tasaiselle alustalle.

4.2 Pullotelineen asennus

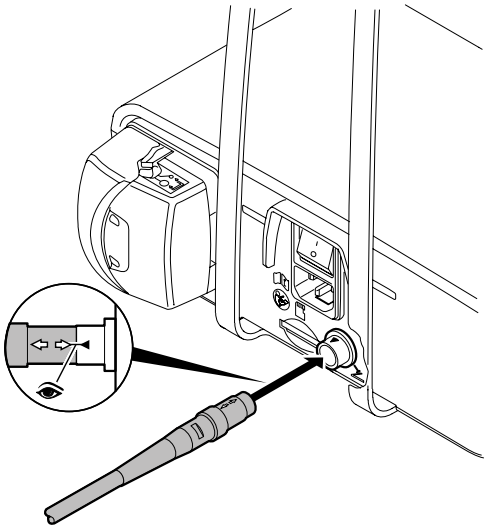
- Työnnä pulloteline ① laitteen alapuolella oleville kiskoille.

⇨ Pulloteline ① kiinnittyy kuuluvasti ja on tiukasti kiinni.

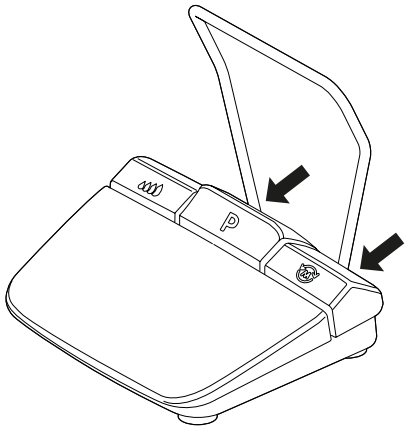


4.3 Jalkakäynnistimen kiinnitys

- Pistä jalkakäynnistimen pistoke jalkakäynnistimen pistorasiaan. Varmista, että pistokkeen ja pistorasian merkkinuolet ovat vastakkain.



- Työnnä kaari vasteeseen asti sille tarkoitettuihin syvennyksiin.

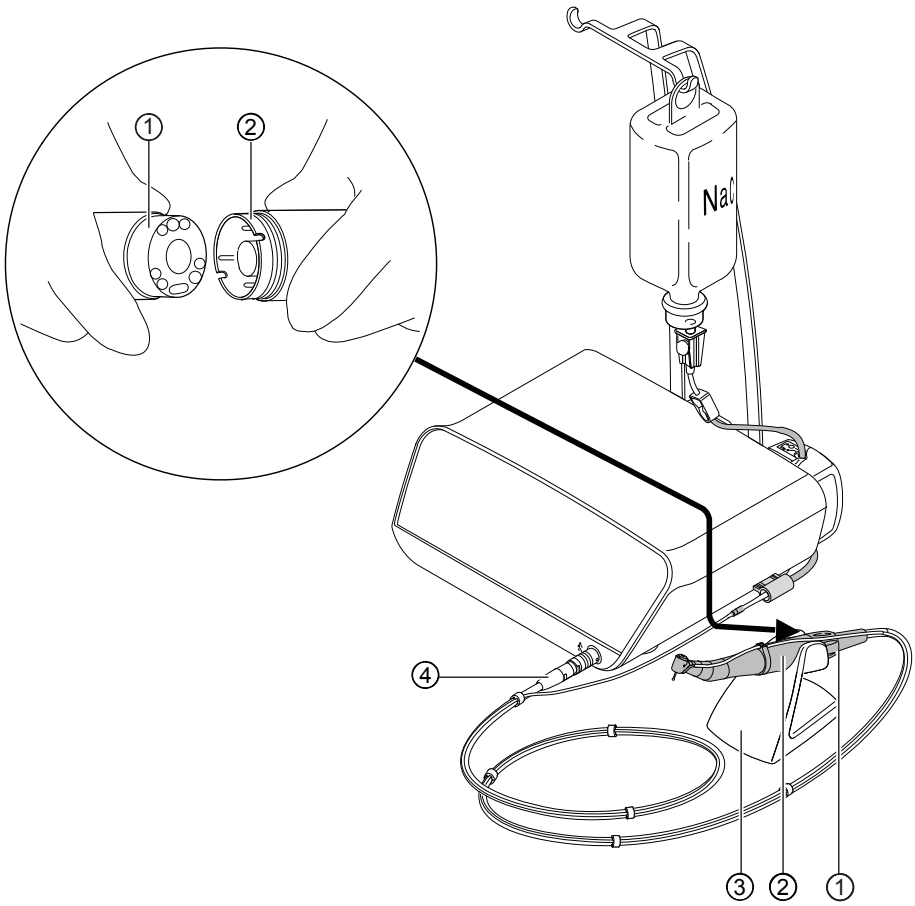


4.4 Kirurgiamoottorin liittäminen

HUOMAUTUS

Toimitetut osat eivät ole steriilejä (jäähdytysaineletkua lukuun ottamatta). Ennen ensimmäistä potilaan hoitotoimenpidettä kirurginen moottori, moottorin johto ja instrumenttiteline on valmisteltava.

Katso myös:
6 Valmistelu ISO 17664:n mukaan, Sivu 47



① Moottorikytkin
② Kirurginen moottori
③ Instrumenttiteline
④ Moottorin johdon pistoke

- Liitä kirurgia-moottori ② kiinni moottorikytkimeen ① ja varmista hattumutterilla. Huomioi samalla moottorin erillinen käyttöohje.
- Aseta kirurgia-moottori instrumenttitelineelle ③.
- Pistä moottorin johdon pistoke ④ laiteliitäntään, kohdista merkit ja kiinnitä pistoke niin, että se napsahtaa kiinni.

4.5 Jäähdytysnestesäiliön ja letkusetin liitäntä

⚠ VARO

Käynnissä oleva avoin letkupumppu.

Loukkaantumisvaara.

- Sammuta laite ennen letkupumpun avaamista.

HUOMIO

Liian painavat jäähdytysainesäiliöt voivat aiheuttaa kallistumisvaaran.
Toimintahäiriöitä voi myös esiintyä.

- Käytä jäähdytysainesäiliönä ainostaan 1 litran säiliötä.
- Tarkasta vakaus.

HUOMAUTUS

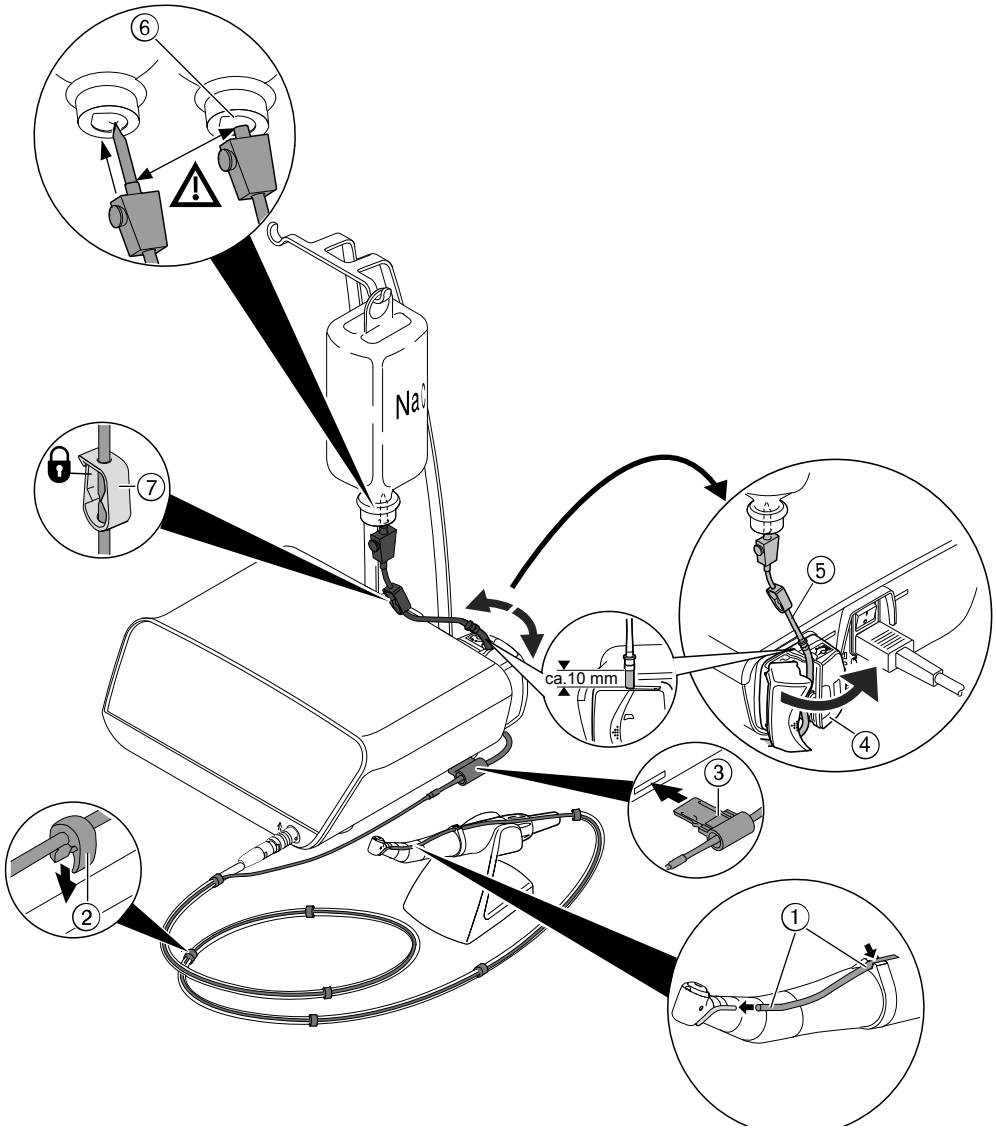
Jäähdytysneste on valittava suunnitellun hoidon mukaan. Jäähdytysaineen läpivirtausmäärä on riippuvainen käytetystä instrumentista. Käyttäjän on mitattava sopiva määrä jäähdytysainetta ja tarkastettava se.

Letkusetin moitteeton kunto on tarkastettava ennen käyttöä. Jos tuote tai pakkaus on vaurioitunut, tuote on hävitettävä.

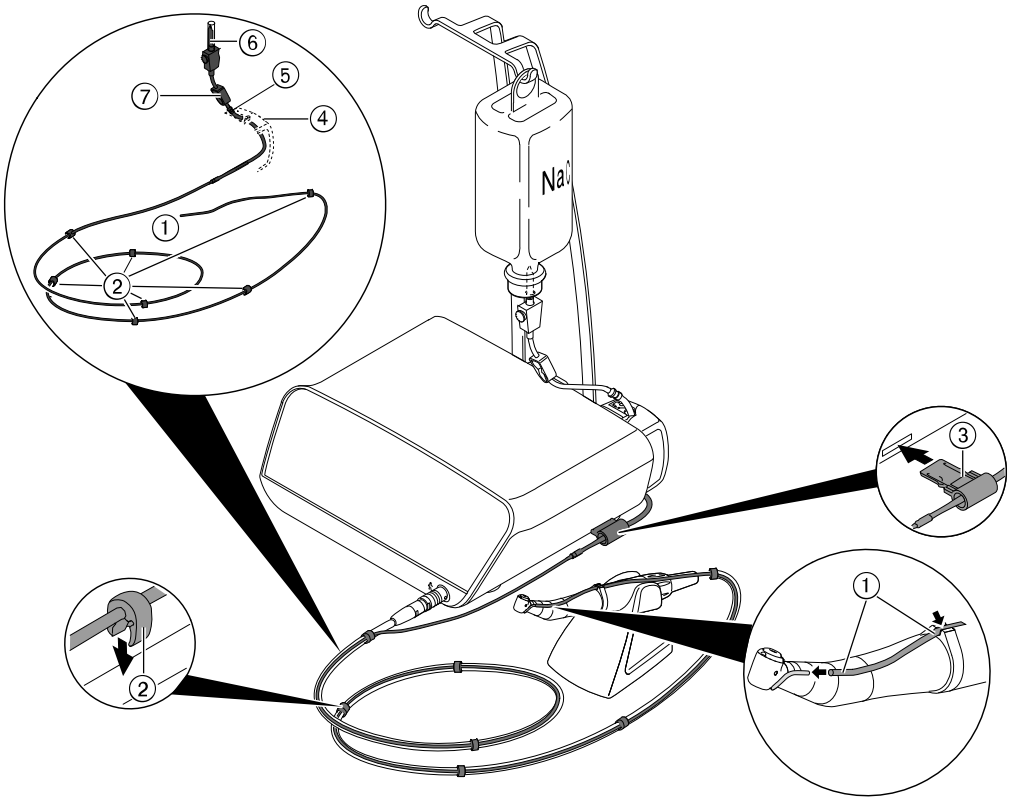
Kun asetat letkun pumppuun, varmista oikea virtaussuunta. Fysiologista keittosuolaliuosta saa käyttää vain yhdessä instrumenttien kanssa, jotka ovat NaCi-yhteensopivia.

HUOMAUTUS

Steriili letkusarja S 600 (10 kpl) (**1.009.8757**) on vaihdettava jokaisen hoidon jälkeen.



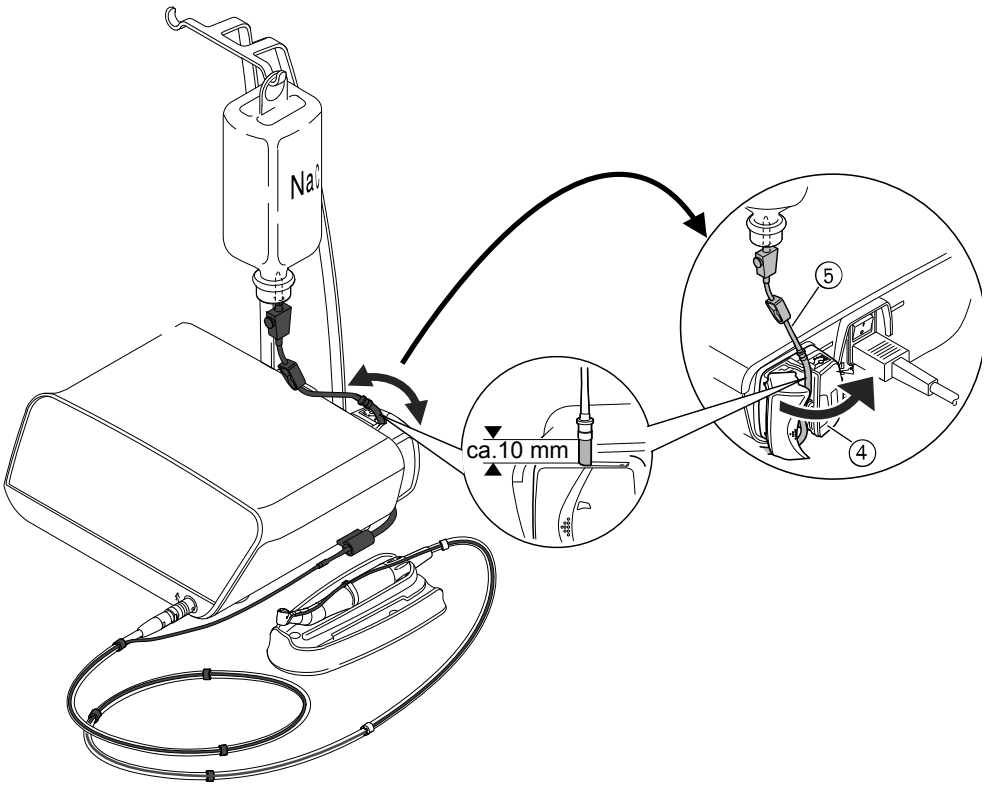
① Jäähdytysaineletku
② Klipsit
③ Letkunpidike
④ Lukko
⑤ Pumppuletku
⑥ Pistoneula
⑦ Letkunkiristin



① Jäähdytysaineletku
② Klipsit
③ Letkunpidike
④ Lukko
⑤ Pumppuletku
⑥ Pistoneula
⑦ Letkunkiristin

- Sulje letkusetin letkunkiristin ⑦.
- Kiinnitä jäähdytysaineletku ① käsi- tai kulmakappaleeseen.
- Aseta jäähdytysaineletku ① tiukasti ilman silmukoita ja taitoskohtia moottoriletkun ulkopuolelle ja kiinnitä tasaisin välein mukana toimitettujen klipsien ② kanssa.
- Työnnä letkunpidikettä ③ laitteen sinisillä reunoilla varustettuun aukkoon, kunnes letkunpidike ③ kiinnittyy paikalleen.

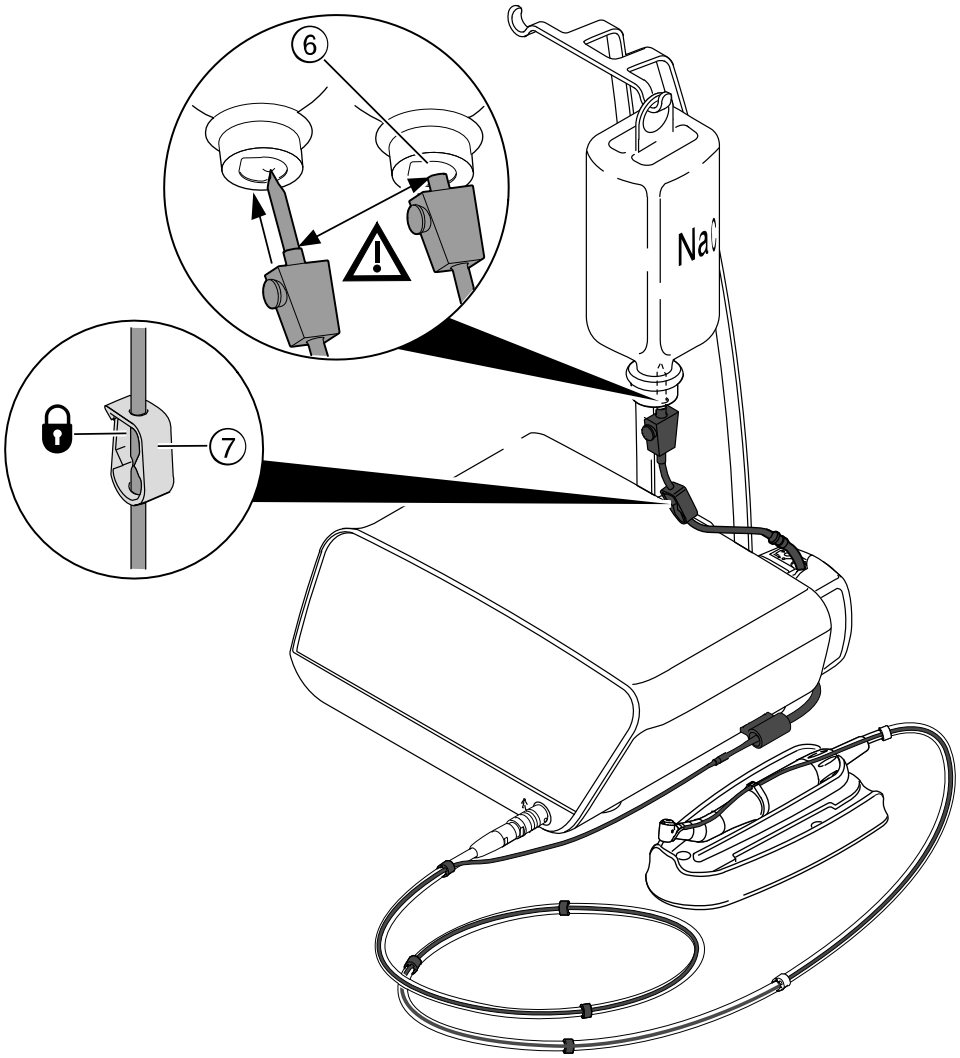
HUOMAUTUS
Laite tunnistaa letkunpidikkeen. Jos letkunpidikettä ei tunnisteta tai se ei ole kiinni, jäähdytysaineen kuljetuksen symboli palaa keltaisena.



- Avaa lukko ④ ja käytä pumppuletkua ⑤.
- Sulje lukko ④.

HUOMAUTUS

Pumppuletku on asetettava pumppuun niin, että pumppuletku ei puristu eikä jää kiinni lukkoon. Kaikki letkut on asennettava irrallisina ja ilman vetojännitettä.



- Pistä pistoneula ⑥ jäähdytysainesäiliöön ja ripusta jäähdytysainesäiliö pullotelineeseen.
- Tarkasta pistoneulan ⑥ tiiviys ja tiukka istuvuus. Vältä samalla vuotavia nesteitä laitteen yläpuolella.
- Jos käytät lasipulloa, avaa pistoneulassa ⑥ oleva ilmanvaihto.
- Jos käytät pussia, jätä pistoneulassa ⑥ oleva ilmanvaihto kiinni.
- Avaa letkunkiristin ⑦ ennen käyttöönottoa.

HUOMAUTUS
Jos käytetään uutta letkua, syöttötasosta riippuen kestää noin 10 sekuntia, kunnes jäähdytysaine tulee ulos instrumentista. Pumpussa ei ole takaisinimua.

4.6 Sähköliitäntä

⚠ VARO

Vaurioitunut verkkokaapeli / puuttuva maadoitusjohdin.

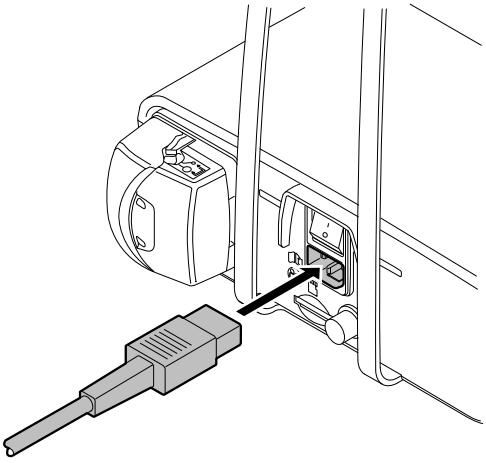
Sähköisku.

- Tarkista verkkokaapeli ennen käyttöä. Pistorasiassa tulee olla suojakosketin, ja sen tulee olla kyseisen maan määräysten mukainen.

HUOMAUTUS
Laite on pystytettävä niin, että verkkojohto ja pistorasia on saavutettavissa helposti.

HUOMAUTUS
Maadoitusjohdinta käytetään toiminnallisena maadoituksena (FE) eikä suojajohtimena (PE).

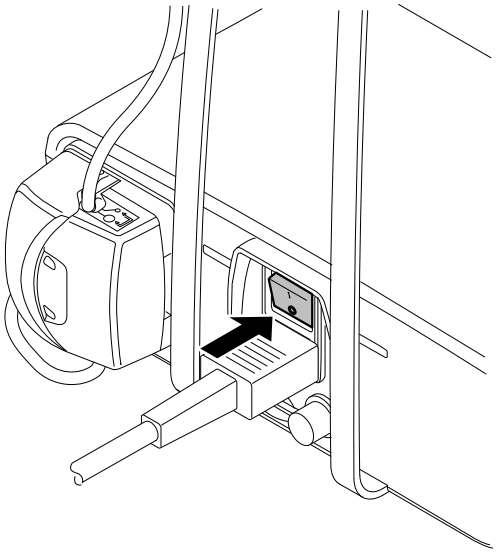
- Liitä verkkojohto ensin laitteen pistokkeeseen ja sitten sen toinen pää syöttöverkon pistorasiaan.



5 Käyttö

5.1 Kytke laite päälle

- Kytke laite päälle.
- ⇨ Laite suorittaa itsetestauksen.



- KaVo suosittelee laitteen sammuttamista käytön jälkeen.

HUOMAUTUS
AutoOff-toiminto.
Mikäli laitetta ei käytetä 10 minuuttiin, instrumentin valo, laitteen pumppu ja laitteen moottori kytkeytyvät pois päältä.

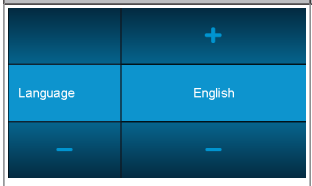
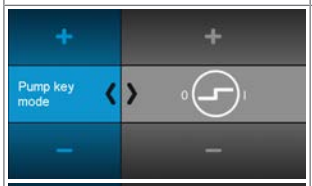
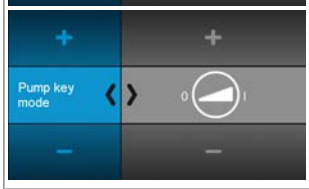
5.2 Laiteasetusten suorittaminen

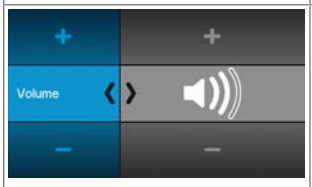
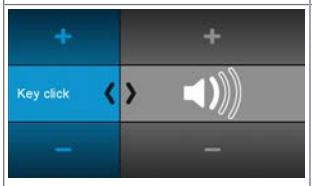
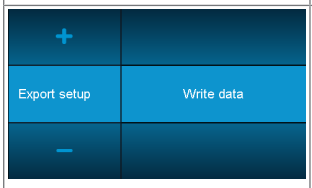
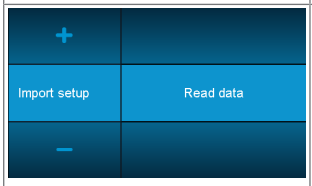
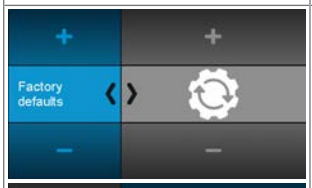
Laiteasetusten muuttaminen tai näyttäminen

Menettelytapa laiteasetusten muuttamiseksi tai esittämiseksi on aina sama. Seuraavaksi on kuvattu perusmenettelytapa:

Painike	Toiminto
	▸ Paina takaisin-painiketta pitkään, kunnes laiteasetukset ilmestyvät.
+ −	▸ Paina plus- ja miinus-painiketta halutun asetuksen valitsemiseksi.
›	▸ Paina oikeaa nuolinäppäintä valitun asetuksen vahvistamiseksi.
+ −	▸ Paina plus- ja miinus-painiketta valitun ja vahvistetun asetuksen muuttamiseksi.
‹	▸ Paina vasenta nuolinäppäintä tai takaisin-painiketta palataksesi takaisin laiteasetuksien valikkoon. ⇨ Muutetut arvot tallennetaan automaattisesti.
	▸ Paina takaisin-painiketta pitkään päättääksesi laiteasetukset.

Seuraavat laiteasetukset on suoritettava kerran käyttöönoton yhteydessä ja niitä voidaan sen jälkeen tarvittaessa mukauttaa. Käytettyä ohjelmistoversiota ei voida muuttaa laiteasetuksissa vaan sitä voidaan ainoastaan katsoa.

Näkymä	Asetukset
	Kieli
	LUX-kirkkaus määrittää käsi- tai kulmakappaleen LEDin voimakkuuden. Valon voimakkuus voidaan säätää neljässä asteessa sammutuksen "Pois" ja kirkkaimman asteen välissä.
	LUX-jälkivalaistus määrittää käsi- tai kulmakappaleen LEDin jälkivalaistuksen keston jokaisen moottorin pysäytyksen jälkeen. Jälkivalaistus voidaan säätää 0–10 sekunnin välillä.
 	Polkimen käyttötapa Moottoria voidaan ohjata kahdella käyttötavalla: ▪ Poljinta painettaessa moottori käynnistyy suurimmalla kierrosluvulla ▪ Moottorin kierrosluku voidaan säätää jalkapolkimella portaattomasti maksimiarvoon
 	Pumppupainikekäyttötapa (saatavissa alk. versiosta 1.40) Pumppua voidaan ohjata kahdella käyttötavalla: ▪ Jäähdytysainemäärä kytketään päälle ja pois päältä, kun pumppupainiketta käytetään ▪ Jäähdytysaineen syöttömäärää nostetaan vaiheittain maksimiarvoon asti, kun pumppupainiketta käytetään
	Kellonaika voidaan säätää tunneissa, minuuteissa ja sekunneissa.
	Päivämäärä voidaan säätää päivien, kuukausien ja vuosien mukaan.

Näkymä	Asetukset
	LCD-näytön kirkkaus määrittää näytön valaisun voimakkuuden. Valon voimakkuus voidaan säätää kolmessa asteessa pimeän ja kirkkaimman asteen välissä.
	Äänenvoimakkuus määrittää äänimerkkien voimakkuuden. Äänenvoimakkuus voidaan säätää kolmessa tasossa hiljaisen ja maksimivoimakkuuden välillä. Äänenvoimakkuutta ei voida asettaa nollaan.
	Painikeäänen voimakkuus määrittää äänen voimakkuuden, joka kuuluu painiketta painettaessa. Ääni voidaan säätää kolmessa tasossa tai se voidaan sammuttaa.
	Asetusten vienti Laitteen asetusten vienti mahdollistaa sen, että käyttäjä voi viedä kaikki laiteasetukset SD-kortille <SURG_EX.SET> -tiedostona. KaVo suosittelee tekemään tämän niin pian kuin yksilölliset perusasetukset on säädetty.
	Asetusten tuonti Laitteen asetusten tuonti mahdollistaa kaikkien laiteasetusten tuonnin SD-kortilta <SURG_EX.SET> -tiedostona. Sen avulla määritelty tila voidaan palauttaa, esim. mikäli asetuksia on vahingossa muutettu tai poistettu.
 	Laitteen tehdasasetusten palautus Tehdasasetuksilla voidaan palauttaa laitteen toimituksen tila. Tällöin palautetaan kaikki ohjelmavaiheet ja laiteasetukset alkuperäisiin arvoihin. ▸ Paina oikeaa nuolinäppäintä valitun asetuksen vahvistamiseksi. Näytöllä esitetään turvakysymys tehdasasetusten palauttamista varten: ▸ Paina plus-painiketta toimenpiteen suorittamiseksi. ▸ Paina miinus- tai takaisin-painiketta toimenpiteen keskeyttämiseksi.
	Ohjelmistoversion näyttö (esimerkki, tässä: 01.10)

5.3 Kirurginen moottori INTRA LUX S600 LED

HUOMAUTUS
Noudata moottori-, käsi- ja kulmakappalepakkauksessa toimitettuja käyttö-, huolto- ja kokoonpano-ohjeita.

Katso myös: Käyttöohje INTRA LUX S600 LED

5.3.1 Käsi- tai kulmakappaleen kiinnitys

HUOMIO

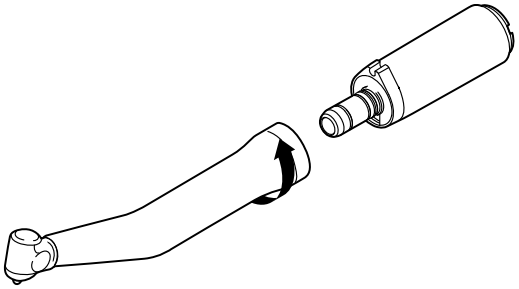
Käsi- tai kulmakappaleen vaihto käytön aikana.
Käsi- ja kulmakappaleen vääntiön sekä moottorin kuluminen.
Epätasapainoinen moottorin akseli.

- Käsi- ja kulmakappaleet saa vaihtaa vain moottorin ollessa kytkettynä pois päältä.

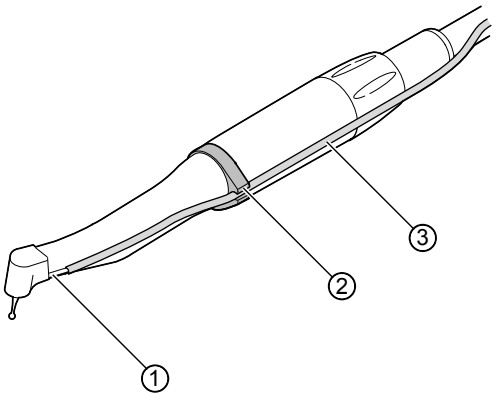
HUOMAUTUS
Noudata moottori-, käsi- ja kulmakappalepakkauksessa toimitettuja käyttö-, huolto- ja kokoonpano-ohjeita.

Kaikkien käsi- ja kulmakappaleiden käyttö mahdollista, joissa on INTRAmatic-liitäntä normin DIN EN ISO 3964 mukaisesti.

- Aseta KaVo-instrumentti moottorin päälle, paina sitä kevyesti ja käännä varovasti nuolen suuntaan, kunnes kuulet kiinnitysnokan lukkiutuvan paikoilleen.



- Tarkasta KaVo-instrumentin varma kiinnittyminen moottorin päälle KaVo-instrumenttia vetämällä.
- Luo jäähdytysaineletkulle ③ yhteys laitteesta moottorin johtoa (klipsi) pitkin moottorin kautta käsi- tai kulmakappaleeseen ①. Aseta jäähdytysaineletku ③ pidikerenkaaseen ②.



5.3.2 Käsi- tai kulmakappaleen irrotus

HUOMIO

Käsi- tai kulmakappaleen vaihto käytön aikana.
Käsi- ja kulmakappaleen vääntiön sekä moottorin kuluminen.
Epätasapainoinen moottorin akseli.

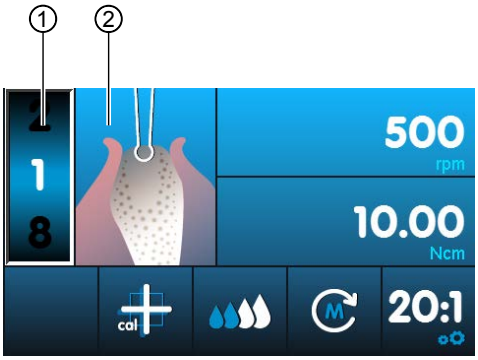
- Käsi- ja kulmakappaleet saa vaihtaa vain moottorin ollessa kytkettynä pois päältä.

HUOMAUTUS
Noudata moottori-, käsi- ja kulmakappalepakkauksessa toimitettuja käyttö-, huolto- ja kokoonpano-ohjeita.

- Irrota jäähdytysaineletku käsi- tai kulmakappaleesta.
- Irrota käsi- tai kulmakappale varovasti kiertäen.

5.4 Ohjelmavaiheiden määritys ja suoritus

Laite EXPERTsurg LUX perustuu ohjelmavaiheisiin ja määritettyihin toimintoihin ja sitä voidaan käyttää graafisen käyttäjäohjauksen kanssa intuitiivisesti.



Ohjelmavaihe 1: merkkaus

Ajankohtainen ohjelmavaihe näytetään näytöllä numerona ① ja kyseinen toiminto symbolilla ②. Jokaiselle ohjelmavaiheelle voidaan kohdistaa haluttu toiminto valitsemalla kyseinen symboli.

Toiminnon esittämisellä on helppo tarkastaa, vastaako laitteeseen asetettu toiminto ajankohtaisesti suoritettavaa hoitovaihetta. Näin voidaan pääosin sulkea pois väärinkäytön mahdollisuus.

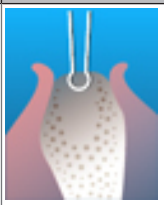
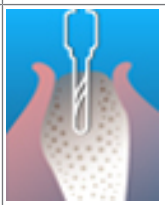
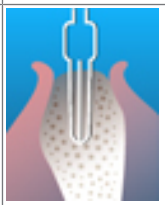
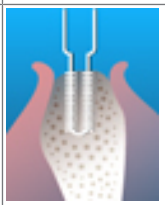
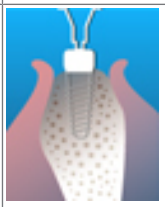
Tehtaalla on asetettu hoidosta riippuen jokaiselle toiminnolle arvo kierroslukujen, vääntömomenttien, välitysten ja jäähdytysaineen syöttömäärän parametreille. Parametreja voidaan muuttaa ainoastaan toiminnolle järkevän alueen sisällä. Toiminnossa ”Vapaa hoito” voidaan asettaa kaikki käytössä olevat arvot. Seuraavassa taulukossa on listattu arvojen alueet ja tehdasasetukset.

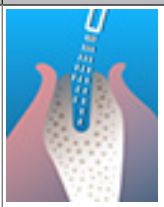
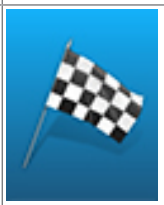
Hoitojärjestys voi koostua 4–10 ohjelmavaiheesta tai toiminnosta. Hoitojärjestys voidaan luoda yksilöllisesti järjestämällä toiminnot vapaasti. Ohjaus tapahtuu yhden järjestysvaiheen sisällä jalkakäynnistimellä, niin ettei laitteeseen tarvitse enää koskea toimenpiteen aikana.

Muutetut arvot tallennetaan automaattisesti ja ne ovat taas käytettävissä seuraavan käytön yhteydessä.

5.4.1 Tehdasasetukset

Seuraavat ohjelmavaiheet on esiasetettu tehtaalla:

Ohjelmavaihe	Symboli	Toiminto	Kierrosluku [rpm]	Vääntömomentti [Ncm]	Välitys	Jäähdytysaineen syöttömäärä
1		Merkkaus	200 – 2 000 500 (D)	5 – 20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
2		Ensiporaus	200 – 2 000 500 (D)	5 – 20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
3		Muodon poraus	200 – 2 000 500 (D)	5 – 20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
4		Kierteen leikkaus	15 – 50 20 (D)	5 – 80 25 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
5		Implantin asetus	15 – 50 20 (D)	5 – 80 25 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 0 (D)
6		Sulkutulpan asetus	15 – 50 20 (D)	5 – 15 8 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 0 (D)
7		Vapaa käyttö	300 – 40 000 40 000 (D)	0,15 – 5,5 3 (D)	1:1	0 – 4 3 (D)
			10 000 – 200 000	0,10 – 1	1:5	
			20 – 2 000	5 – 80	16:1	
			15 – 2 000	5 – 80	20:1	
			15 – 1 200	5 – 80	27:1	

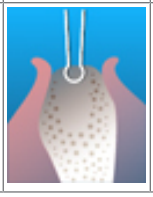
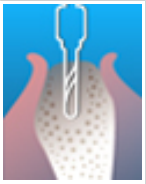
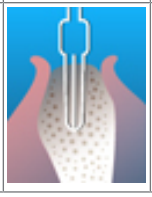
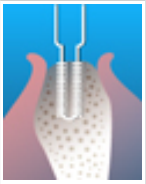
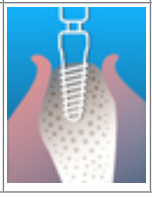
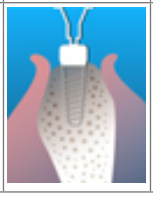
Ohjelmavaihe	Symboli	Toiminto	Kierrosluku [rpm]	Vääntömomentti [Ncm]	Välitys	Jäähdytysaineen syöttömäärä
8		Huuhtelutoiminto	–	–	–	–
9		Hoito päätetty (asetettavissa ohjelmavaiheesta 4 alkaen)	–	–	–	–

(D) = tehdasasetus (Default setup)

HUOMAUTUS
Mainitut mahdolliset indikaatiot ovat ainoastaan esimerkkejä. Riskien välttämiseksi on noudatettava implanttien, instrumenttien ja työkalujen valmistajan tietoja.

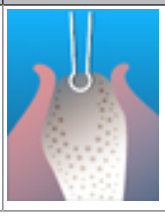
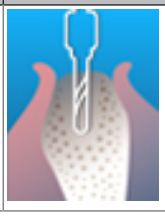
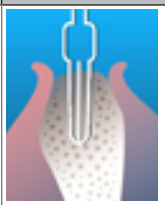
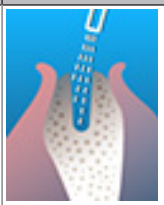
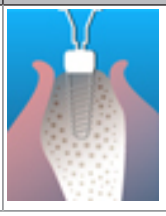
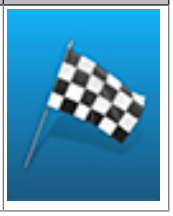
5.4.2 Esimerkkejä ohjelmajärjestykselle

Esimerkki 1: tehdasasetus

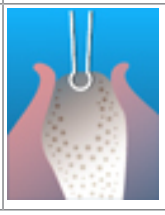
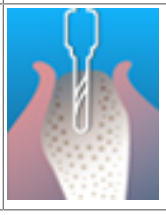
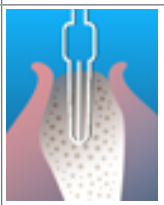
Vaihe	1	2	3	4	5	6	7	8
Toiminto	Merkkaus	Ensiporaus	Muodon poraus	Kierteen leikkaus	Implantin asetus	Sulkutulpan asetus	Vapaa käyttö	Hoito päätetty (asetettavissa ohjelmavaiheesta 4 alkaen)
Symboli								

Esimerkki 2: ohjelmavaiheet ilman toimintoa "kierteen leikkaus" ja toiminnolla "huuhtelutoiminto"

Vaihe	1	2	3	4	5	6	7
Toiminto	Merkkaus	Ensiporaus	Muodon poraus	Huuhtelutoiminto	Implantin asetus	Sulkutulpan asetus	Hoito päätetty (asetettavissa ohjelmavaiheesta 4 alkaen)

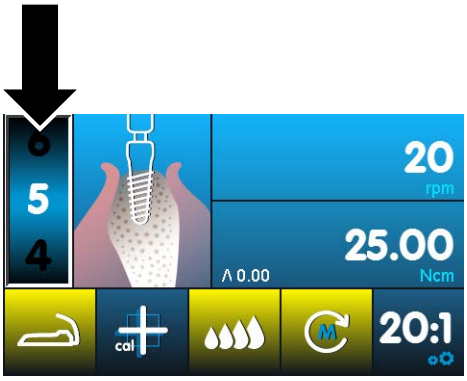
Vaihe	1	2	3	4	5	6	7
Symboli							

Esimerkki 3: toiminto ”vapaa käyttö” vaiheena 1, implantin manuaalinen kierto sisään

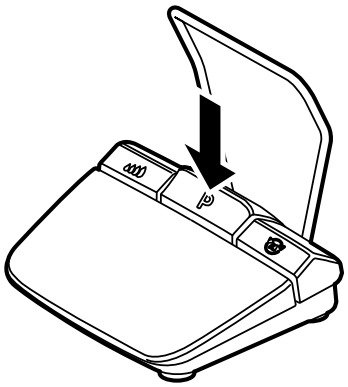
Vaihe	1	2	3	4	5
Toiminto	Vapaa käyttö	Merkkaus	Ensiporaus	Muodon poraus	Hoito päätetty (asetettavissa ohjelmavaiheesta 4 alkaen)
Symboli					

5.4.3 Ohjelmavaiheiden valinta

- Paina nuolipainikkeita, kunnes ohjelmavaiheen näyttö ilmestyy korostettuna.



- Paina plus- ja miinus-painiketta halutun ohjelmavaiheen valitsemiseksi.
⇨ Ohjelmavaihe tallennetaan automaattisesti.

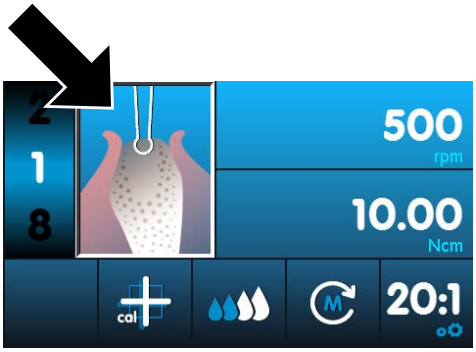


Hoidon aikana ohjelmavaiheet voidaan valita jalkakäynnistimen ohjelmapainikkeen kanssa. Viimeisen ohjelmavaiheen jälkeen seuraa taas ensimmäinen vaihe. Jos ohjelmapainiketta painetaan kauan, voidaan valita sitä edellinen ohjelmavaihe.

Katso myös:
5.8 Jalkakäynnistin, Sivu 45

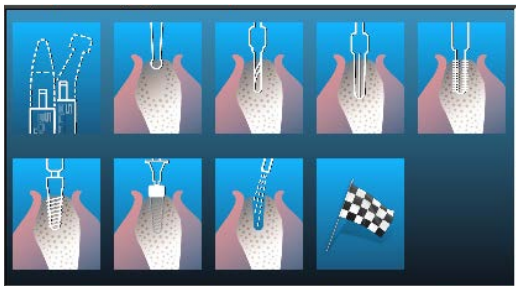
5.4.4 Toimintojen valinta

- Paina nuolipainikkeita, kunnes toimintonäyttö ilmestyy korostettuna.



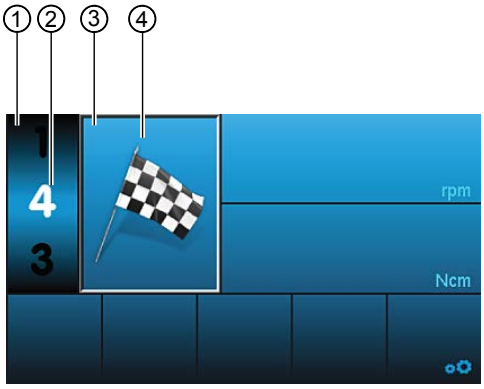
- Paina plus- ja miinus-painiketta halutun toiminnon valitsemiseksi.

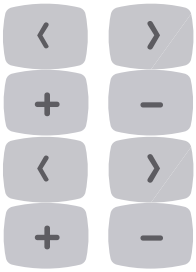
⇨ Toiminto tallennetaan automaattisesti.



5.4.5 Ohjelmavaiheiden rajoitus

Ohjelmavaiheiden lukumäärää voidaan rajoittaa. Tarpeettomat ohjelmavaiheet poistetaan näkyvistä.





- Paina nuolipainikkeita, kunnes ohjelmavaiheen näyttö ① ilmestyy korostettuna.
- Paina plus- ja miinus-painiketta ohjelmavaiheen ② valitsemiseksi, mikä päättää hoidon (asetettavissa ohjelmavaiheesta 4 alkaen).
- Paina nuolipainikkeita, kunnes toimintonäyttö ③ ilmestyy korostettuna.
- Paina plus- ja miinus-painiketta, kunnes lippu ④ ilmestyy.

⇨ Asetukset tallennetaan automaattisesti ja hoito päätetään valitulla ohjelmavaiheella.
⇨ Jalkakäynnistimellä navigoitaessa ohjelmavaiheiden läpi hypätään lippuvaiheen yli.

Ohjelmavaiheiden rajoituksen poisto

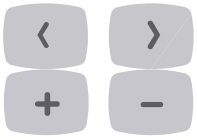
- Valitse lippuvaiheen ohjelmavaihe ja määritä uusi toiminto.

5.5 Ennakkoon asetettujen arvojen muuttaminen

Tehtaalla ennakkoon asetettuja arvoja voidaan muuttaa määritetyn alueen sisällä. Jos toiminnoksi on valittu vapaa käyttö, arvoja voidaan asettaa vapaasti.

Seuraavia arvoja voidaan muuttaa:

- Maksimaalinen kierrosluku
- Vääntömomenttirajoitus
- Jäähdytysaineen syöttömäärä
- Moottorin pyörimissuunta
- Välitys



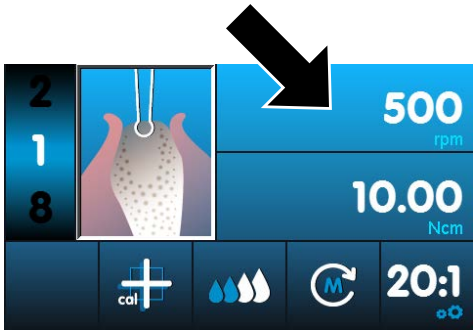
- Paina nuolipainikkeita halutun arvon valitsemiseksi.

⇨ Valittu arvo näkyy korostettuna.

- Paina plus- ja miinus-painiketta halutun arvon asettamiseksi. Vaiheen suuruus on riippuvainen kyseisestä välityksestä ja arvoalueesta.
  ⇨ Muutetut arvot tallennetaan automaattisesti.

5.5.1 Maksimaalisen kierrosluvun säätö

- Paina nuolipainikkeita, kunnes kierroslukunäyttö ilmestyy korostettuna.

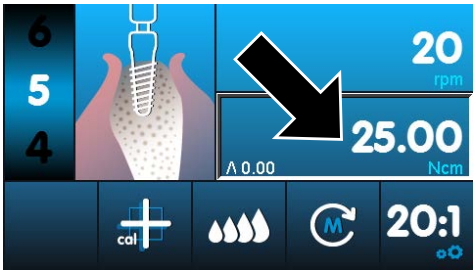


- Paina plus- ja miinus-painiketta maksimikierrosluvun asettamiseksi. Vaiheen suuruus on riippuvainen kyseisestä asetetusta kirurgiamoottorin välityksestä.
  ⇨ Muutetut arvot tallennetaan automaattisesti.

5.5.2 Vääntömomenttirajoituksen asettaminen

HUOMAUTUS
EXPERTsurg LUX -laite estää tehoa vähentämällä, että asetettu maksimivääntömomentti ylitetään. Sen vuoksi pyörivän instrumentin jumittuessa moottori voi pysähtyä. Kun enimmäisvääntömomentti on saavutettu, kuuluu äänimerkki.

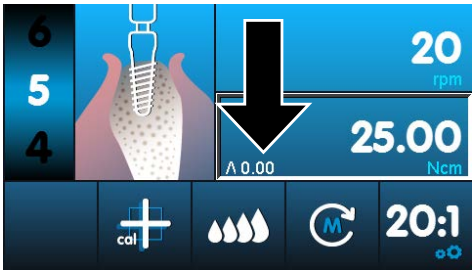
- Paina nuolipainikkeita, kunnes vääntömomenttinäyttö ilmestyy korostettuna.



HUOMAUTUS
Vääntömomenttien arvot voivat poiketa KaVon SURGmatic S201 -kulmakappaleilla korkeintaan ± 10 %. Suuremmat poikkeamat ovat mahdollisia muita kulmakappaleita käytettäessä.

- Paina plus- ja miinus-painiketta halutun arvon asettamiseksi. Vaiheen suuruus on riippuvainen kyseisestä välityksestä ja arvoalueesta.
  ⇨ Muutetut arvot tallennetaan automaattisesti.

Hoidon aikana toiminnoissa ”kierteen leikkaus”, ”implantin asetus” ja ”sulkutulpan asetus” näytetään vääntömomentin saavuttu maksimiarvo. Arvo nollataan heti, kun moottori käynnistyy uudelleen.



5.5.3 Jäähdytysaineen syöttömäärän asetus

⚠ VARO

Jäähdytysainemäärän väärä annostus.

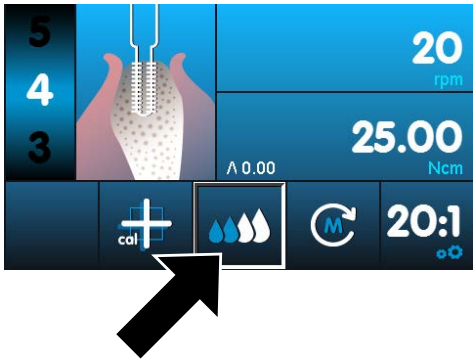
Kudoksen vaurioittaminen.

- Noudata kiinnitettävän työkalun käyttöohjeita.
- Aseta riittävä jäähdytysainemäärä.

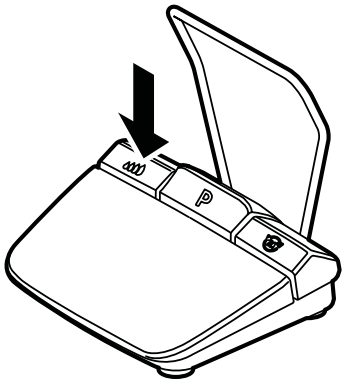
KaVoKirurgisen laitteen jäähdytysaineen syöttömäärää voidaan säätää neljässä tasossa tai se voidaan sammuttaa:

Kuvaruudun näyttö	Tuotteen kuvaus
	Pois päältä
	Taso 1 = 32 ml/min
	Taso 2 = 50 ml/min
	Taso 3 = 76 ml/min
	Taso 4 = 110 ml/min

- Paina nuolipainikkeita, kunnes jäähdytysnestenäyttö ilmestyy korostettuna.



- Paina plus- ja miinus-painiketta halutun arvon asettamiseksi. Vaiheen suuruus on riippuvainen kyseisestä välityksestä ja arvoalueesta.
  ⇨ Muutetut arvot tallennetaan automaattisesti.



Hoidon aikana jäähdytysnesteen syöttönopeutta voidaan säätää tai kytkeä päälle ja pois päältä jalkakäynnistimen pumppupainikkeella. Pumppupainikkeella on kaksi käyttötapaa.

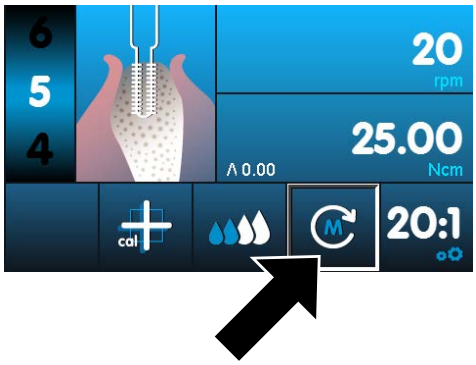
Katso myös:
5.2 Laiteasetusten suorittaminen, Sivu 29

Muutettu arvo näkyy näytöllä ja se on taas käytettävissä seuraavan käytön yhteydessä.

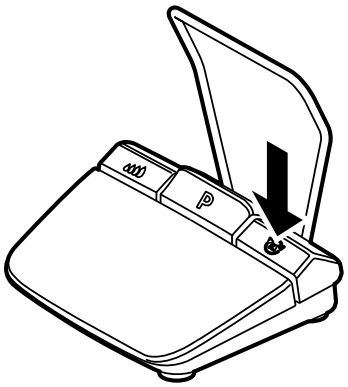
Katso myös:
5.8 Jalkakäynnistin, Sivu 45

5.5.4 Moottorin pyörimissuunnan muuttaminen

- Paina nuolipainikkeita, kunnes moottorin pyörimissuunnan näyttö ilmestyy korostettuna.



- Paina plus- ja miinus-painiketta moottorin pyörimissuunnan muuttamiseksi.



Hoidon aikana moottorin pyörimissuuntaa voidaan muuttaa jalkakäynnistimen moottorin pyörimissuuntapainikkeen kanssa. Muutettu moottorin pyörimissuunta näkyy näytöllä. Turvallisuussyistä pyörimissuuntaa vasemmalle ei tallenneta.

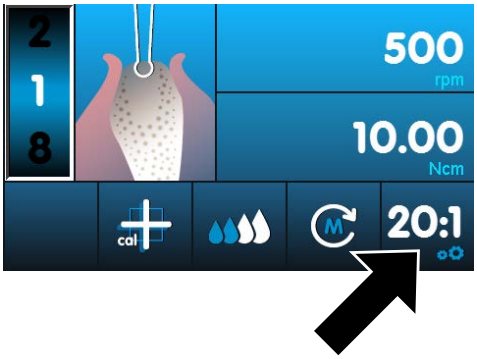
Katso myös:
5.8 Jalkakäynnistin, Sivu 45

Vasemmalle pyöriessä kuuluu kolme äänisignaalia. Kun moottori käynnistetään, kolme äänisignaalia kuuluvat uudelleen.

HUOMAUTUS
Asetettu vääntömomentti nousee automaattisesti 5 Ncm. Valitun aktiviteetin maksimia vääntömomenttia ei voi ylittää.

5.5.5 Välityksen asetus

- Paina nuolipainikkeita, kunnes välityksen näyttö ilmestyy korostettuna.



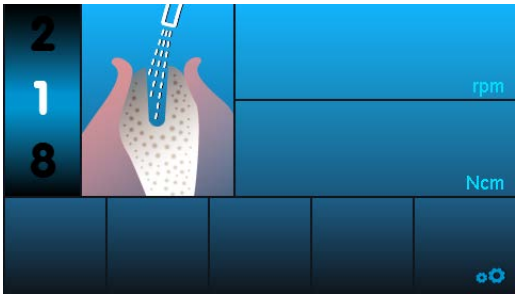
- Paina plus- ja miinus-painiketta halutun arvon asettamiseksi. Vaiheen suuruus on riippuvainen kyseisestä välityksestä ja arvoalueesta.
  ⇨ Muutetut arvot tallennetaan automaattisesti.

Tapahtumassa "Vapaa käyttö" kaikki käytettävissä olevat välitykset ovat valittavissa.

Katso myös:
5.4.1 Tehdasasetukset, Sivu 34

5.6 Huuhtelutoiminto

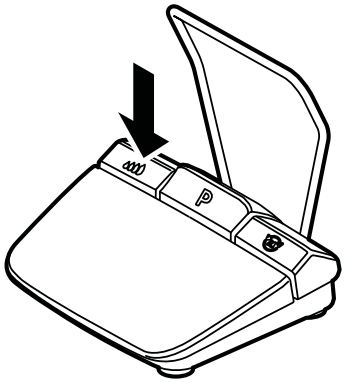
5.6.1 Manuaalinen huuhtelutoiminto



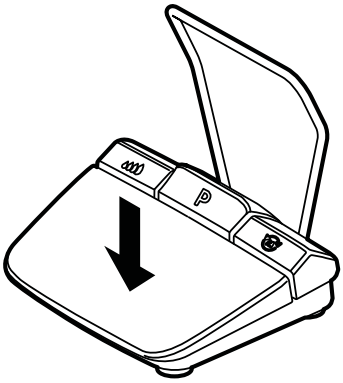
Huuhtelutoimintoa käytetään jäähdytysnesteen kuljettamiseksi ja instrumentin valaistuksen käyttöön ottamiseksi. Moottori ei aktivoidu tässä yhteydessä.

Huuhtelutoimintoa voidaan milloin tahansa käyttää manuaalisesti.

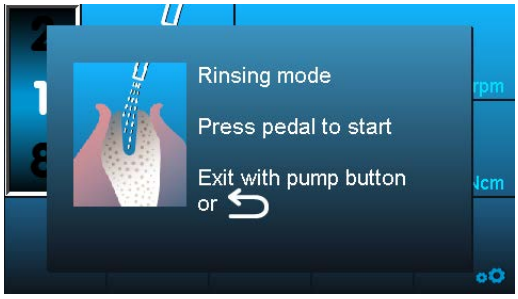
- Paina jalkakäynnistimen pumppupainiketta pitkään.



- Paina jalkakäynnistimen kierroslukupainiketta huuhtelutoiminnon käynnistämiseksi ja jäähdytysaineen määrän säätämiseksi.



- Paina takaisin-painiketta tai pumppupainiketta huuhtelutoiminnon päättämiseksi.



5.6.2 Ohjelmavaihe huuhtelutoiminto

Huuhtelutoimintoa käytetään jäähdytysnesteen kuljettamiseksi ja instrumentin valaistuksen käyttöön ottamiseksi. Moottori ei aktivoidu tässä yhteydessä.

Huuhtelutoiminto voidaan asettaa toiminnoksi ohjelma-ajossa.

- Määritä ja suorita ohjelmavaiheet.

Katso myös:
5.4.2 Esimerkkejä ohjelmajärjestykselle, Sivu 35 (Esimerkki 2)

5.7 One-Touch-kalibroinnin aktivointi

One-Touch-kalibrointi tasoittaa moottorin vääntömomentin poikkeamat automaattisesti, joita voi esiintyä esim. vanhentumisprosessin vuoksi. Kiinnitetyllä instrumentilla tunnistetaan vaikeapääsyiset tai vialliset instrumentit. One-Touch-kalibrointi huolehtii siten tarkemmasta vääntömomentista kulmakappaleessa.

HUOMAUTUS

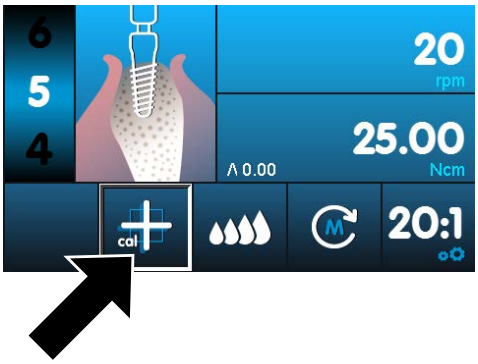
Instrumentti on kiinnitettävä kalibroimiseksi.

One-Touch-kalibrointi tulisi suorittaa KaVon kirurgisilla instrumenteilla 16:1, 20:1 tai 27:1 välityksellä.

Käytettäessä vieraita instrumentteja tai instrumentteja toisella välityksellä One-Touch-kalibrointia ei voida suorittaa.

Instrumentteja vaihdettaessa on kalibrointi toistettava.

- Paina nuolipainikkeita, kunnes One-Touch-kalibrointi ilmestyy korostettuna.



- Paina plus- tai miinus-painiketta One-Touch-kalibroinnin käynnistämiseksi.

⇨ Näytöllä näytetään ”Paina jalkakäynnistintä”.

⚠ VARO

Moottori käy nopeimmalla nopeudella.

Loukkaantumisvaara.

- Pidä moottorista kiinni kalibroinnin aikana tai aseta tukevasti alustalle.

- Paina langatonta jalkakäynnistintä ja pidä painettuna, kunnes näytölle ilmestyy ilmoitus onnistuneesta kalibroinnista "Mittaus suoritettu".
- Jos jalkakäynnistimestä päästetään irti ennen onnistuneen kalibroinnin ilmoitusta näytöllä, paina jalkakäynnistintä uudelleen, kunnes näytölle ilmestyy ilmoitus onnistuneesta kalibroinnista.
- Paina takaisin-painiketta kalibroinnin päättämiseksi ja palataksesi laiteasetusten valikkoon.

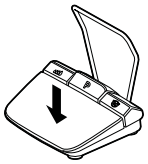
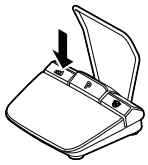
Jos kalibrointi suoritettiin sopimattoman tai viallisen instrumentin avulla, kalibrointi keskeytetään virheilmoituksen "Mittaus epäonnistui - sallimaton virta-arvo" myötä.

- Paina takaisin-painiketta virheellisen kalibroinnin päättämiseksi.

Katso myös:
10 Häiriöiden poisto, Sivu 56

5.8 Jalkakäynnistin

5.8.1 Kierrosluvun, jäähdytysaineen syöttömäärän ja moottorin pyörimissuunnan muuttaminen

Käyttöpaneeli	Toiminto
	▸ Käynnistä moottori ja nosta kierroslukua jalkakäynnistimen polkimella.
	▸ Aina jalkakäynnistimen pumppupainikkeen käyttötavasta riippuen, paina pumppupainiketta, jäähdytysaineen syöttömäärän säätämiseksi tai kytkemiseksi päälle tai pois päältä. ▸ Paina pumppupainiketta pitkään jalkakäynnistimessä huuhtelutoiminnon aktivoimiseksi.
 	▸ Paina moottorin pyörimissuuntapainiketta moottorin pyörimissuunnan säätämiseksi. Hoidon aikana moottorin pyörimissuuntaa voidaan muuttaa jalkakäynnistimen moottorin pyörimissuuntapainikkeen kanssa. Muutettu moottorin pyörimissuunta näkyy näytöllä. Pyörimissuuntaa vastapäivään ei tallenneta. Vasemmalle pyöriessä kuuluu kolme äänisignaalia. Kun moottori käynnistetään, kolme äänisignaalia kuuluvat uudelleen.

5.8.2 Ohjelmavaiheiden valinta

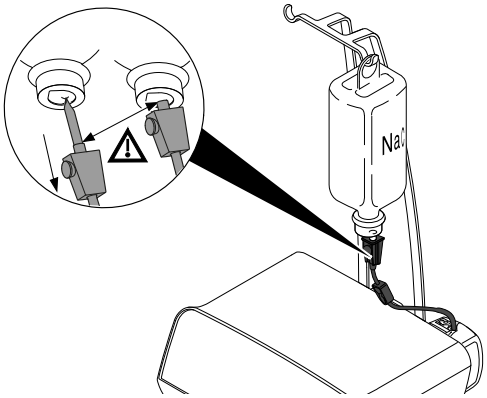
Hoidon aikana ohjelmavaiheet voidaan valita jalkakäynnistimen ohjelmapainikkeen kanssa.

Käyttöpaneeli	Toiminto
	▸ Paina jalkakäynnistimen ohjelmapainiketta lyhyesti seuraavan ohjelmavaiheen valitsemiseksi. ⇨ Viimeisen ohjelmavaiheen jälkeen seuraa taas ensimmäinen vaihe.
	▸ Paina jalkakäynnistimen ohjelmapainiketta pitkään edellisen ohjelmavaiheen valitsemiseksi. ⇨ Ensimmäisen ohjelmavaiheen jälkeen seuraa taas viimeinen vaihe.

5.8.3 Jäähdytysnestesäiliön vaihto

Jäähdytysnestesäiliö voidaan vaihtaa hoidon aikana seuraavasti:

- Sulje letkunkiristin.



- Vedä letku pistoneulan kanssa tyhjästä jäähdytysnestesäiliöstä.
- Vaihda tyhjä jäähdytysnestesäiliö täysinäiseen.

Katso myös:
4.5 Jäähdytysnestesäiliön ja letkusetin liitäntä, Sivu 23

6 Valmistelu ISO 17664:n mukaan

HUOMAUTUS
Moottorijohdolla varustetun kirurgisen moottorin sekä käsi- ja kulmakappaleiden valmistelut on kuvattu kulloisessakin käyttöohjeessa.

HUOMAUTUS
Valmistaja on vahvistanut puhdistusta ja sterilointia koskevat menettelytavat. Mikäli näistä määräyksistä poiketaan, valmistelijan on arvioitava sen vaikutukset ja mahdolliset negatiiviset seuraukset.

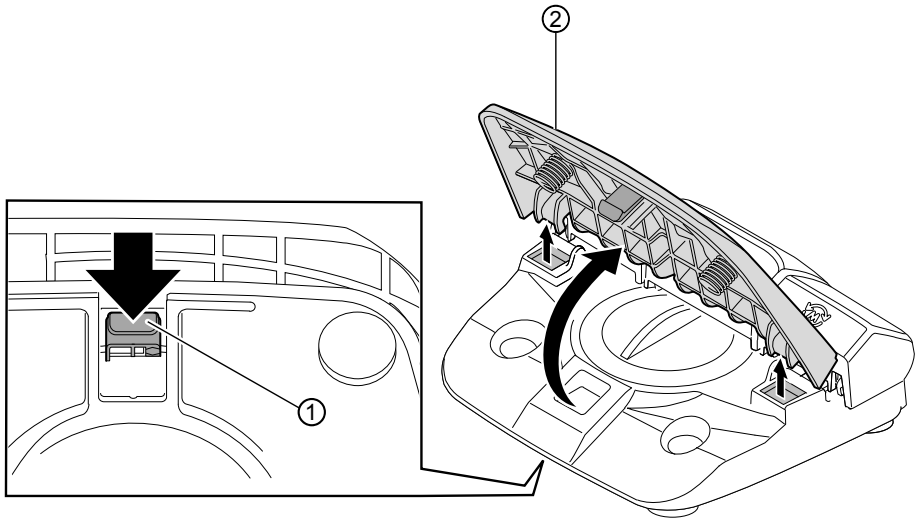
6.1 Manuaalinen käsittely

6.1.1 Manuaalinen puhdistua

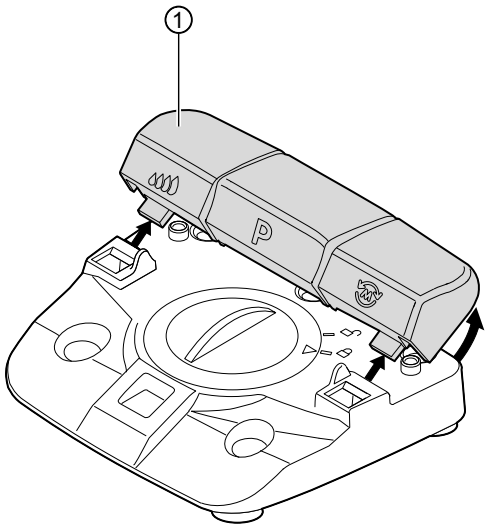
- Pyyhi kaikki laitteen näkyvät pinnat, pulloteline, jalkakäynnistimen pinnat ja liitäntäjohdot kertakäyttöisellä kostealla liinalla.

Jalkakäynnistimen manuaalinen puhdistus

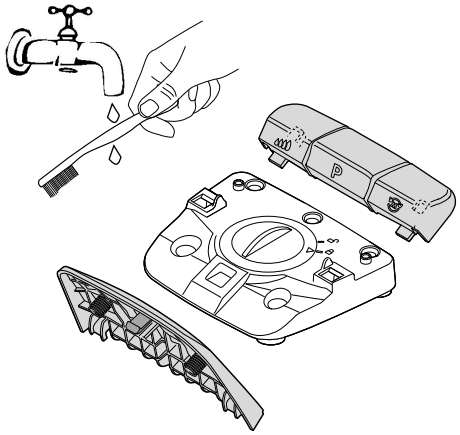
- Paina jalkakäynnistimen alapuolella oleva kierroslukupainikkeen ② kiinnitysnokkaa ① alas ja irrota kierroslukupainike ② jalkakäynnistimestä.



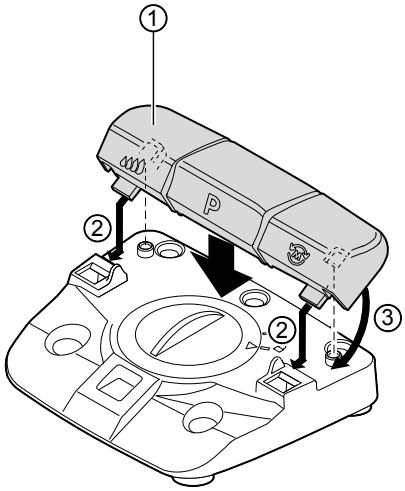
- Vedä painikelistaa ① pumppupainikkeen, ohjelmapainikkeen ja moottorin pyörimissuuntapainikkeen kanssa kevyesti ylös ja irrota jalkakäynnistimestä.



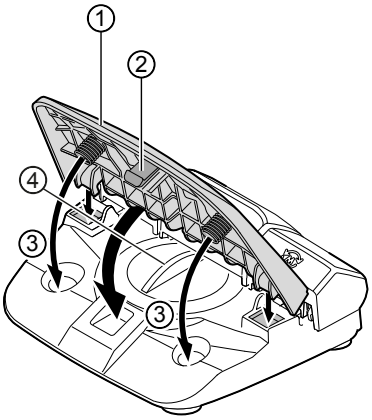
- Harjaa jalkakäynnistimen yksittäiset osat juoksevan veden alla ja kuivaa ne.



- Kiinnitä painikelista ① jalkakäynnistimeen ② ja paina kevyesti, kunnes painikelista ① napsahtaa kiinni ③.



- Kiinnitä kierrelukupainike ① jalkakäynnistimeen ja paina kevyesti, kunnes kiinnitysnokka ② napsahtaa kiinni. Varmista, että polkimien jouset ovat kotelon ontelossa ③.



HUOMAUTUS
Jalkakäynnistimen puhdistuksen jälkeen kannen ④ on oltava kiinni.

6.1.2 Käsin suoritettava desinfiointi

HUOMAUTUS
Jokaisen potilaalle suoritetun hoitotoimenpiteen jälkeen on kaikki kosketuksen tai aerosolin kontaminoimat potilaan lähellä olevat pinnat desinfioitava. Kaikki desinfiointitoimenpiteet on suoritettava pyyhkimällä.

HUOMAUTUS
Noudata moottorin ja moottorin johdon valmisteluissa niiden käyttöohjetta.

Sallitut desinfiointiaineet (käyttöalueen osalta on noudatettava valmistajien toimittamia käyttöohjeita ja kansallisia määräyksiä. Huomioi käyttöturvallisuustiedotteet.) KaVo suosittelee seuraavia tuotteita materiaalien yhteensopivuuden vuoksi. Desinfiointiaineen valmistajan on varmistettava mikrobiologinen teho.

- FD 322, valmistaja Dürr
- Mikrozid AF, valmistaja Schülke & Mayr (nestemäinen tai liinat)
- CaviWipes ja CaviCide, valmistaja Metrex
- Pyyhi kaikki laitteen näkyvät pinnat, pulloteline, jalkakäynnistimen pinnat ja liitäntäjohdot pehmeällä kertakäyttöisellä liinalla ja pyyhkimiseen hyväksytyllä desinfiointiaineella. Varmista, että pinnat desinfioidaan kokonaan.
- Noudata määritettyä vaikutusaikaa. Kuivaa pinnat.

6.1.3 Manuaalinen kuivaus

HUOMAUTUS
Jäähdytysaineletkua/NaCi-letkua sekä varusteita käytetään kerran eikä niitä desinfioida tai sterilisoida. Kuivausta ei tarvita.

- Kaikkien desinfioitujen ja sterilisoitujen osien on kuivuttava huoneilmassa täydellisesti ennen uutta käyttöä.

6.2 Koneellinen käsittely

6.2.1 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

HUOMIO

Nesteiden aiheuttamat vauriot.
Häiriöt sähköisissä rakenneosissa.
- Älä käsittele laitetta koneellisesti.

Seuraavat laitteen osat voidaan puhdistaa ja desinfioida koneellisesti:
- Instrumenttiteline
- Moottori ja moottorin johto

HUOMAUTUS
Noudata moottorin ja moottorin johdon valmisteluissa niiden käyttöohjetta.

Instrumenttitelineelle pätevät seuraavat valmisteluvaiheet:

KaVo suosittelee lämpödesinfektiolaitteita normin EN ISO 15883-1 mukaan, joissa käytetään alkalisia puhdistusaineita.

Validointi suoritettiin Mielen lämpödesinfiointilaitetta käyttäen ohjelmalla "VARIO-TD" ja puhdistusaineella "neodisher MediClean" (Dr. Weigert).

Lisäksi KaVo suosittelee neutralisointiaineen ja kirkasteen käyttöä.
- Katso ohjelma-asetukset ja käytettävät mukautusmahdollisuudet lämpödesinfiointilaitteen käyttöohjeesta.

6.2.2 Koneellinen kuivaaminen

Kuivaus on normaalisti osa lämpödesinfiointilaitteen puhdistusohjelmaa.

HUOMAUTUS
Noudata lämpödesinfiointilaitteen käyttöohjeita.

6.2.3 Huolto, valvonta ja tarkastus valmistelun jälkeen

HUOMAUTUS
Tarkastuksen aikana valmistelun jälkeen on noudatettava hygieniavaatimuksia (steriiliyttä). Jos pinnalla on nähtävissä murtumakohtia tai huomattavia pinnan muutoksia, osat on annettava huollon tarkastettaviksi.

Puhtauden ja moitteettoman kunnon tarkastus, kunnossapito, kunnostus on suoritettava seuraavasti:
- Laitteen asetustoimintojen ja moottorin käynnin tarkastus.
- Tarkasta letkun pumpun riittävä jäähdytysaineen syöttömäärä.
- Tarkasta jalkakäynnistimen ohjauskäskyt.

6.3 Pakkaus

HUOMAUTUS
Steriilin 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.

HUOMAUTUS
Jos tuotteisiin kertyy mahdollisesti infektioita aiheuttavia nesteitä ja hiukkasia, suosittelemme näiden alueiden peittämistä ja suojaamista steriileillä kertakäyttötuotteilla.

- Pakkaa instrumenttipidike, moottori ja moottorin johto steriilipakkaukseen.

6.4 Sterilointi

HUOMAUTUS
Noudata moottorin ja moottorin johdon valmisteluissa niiden käyttöohjetta.

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

⚠ VARO

Asiaton huolto ja kunnossapito.

Loukkaantumisvaara.

- Suorita asianmukaiset huolto- ja kunnossapitotoimenpiteet säännöllisesti.

HUOMIO

Väärä sterilointi.
Kosketuskorroosio, steriilin tuotteen vaurioituminen.
- Älä tee kuumailmasterilisointia.
- Älä tee kemiallista kylmästerilisointia.
- Älä sterilisoi eteenioksidia käyttämällä
- Poista steriloitava tuote höyrysterilisointilaitteesta välittömästi sterilointi- ja kuivaustoimenpiteen jälkeen.

HUOMAUTUS
Käytettäessä laitetta potilaalla, jolla on akuutti kriittinen infektiotauti tai sairausepäily, hygieniatoimenpiteitä on noudatettava asianmukaisten julkaisujen ja ammattikirjallisuuden mukaan. Jos vain mahdollista, käytä aina kertakäyttötuotteita kriittisten taudinaiheuttajien leviämisen välttämiseksi. Tässä on kyse käyttäjien, potilaiden ja kaikkien toimenpiteeseen osallistuvien osapuolten suojelemisesta.
Kaikki kontaminoiduiksi luokiteltavat materiaalit tulee poistaa hammaslääketieteelliseltä/lääketieteelliseltä alueelta vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja steriloitu sopivin menetelmin sekä merkitty asianmukaisesti.

HUOMAUTUS
Käyttäjä on vastuussa steriiliyttä koskevien määräysten ja ehtojen noudattamisesta. Jäähdytysainesäiliö on hävitettävä ja letkut vaihdettava jokaisen potilaan jälkeen.

135 °C

Lääkinnällisen tuotteen korkein sallittu lämpötila ob 138 °C (280.4 °F).

Seuraavat laitteen osat voidaan steriloida:
- Instrumenttiteline
- Moottori ja moottorin johto

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)
- Poista lääkinnällinen tuote heti sterilointijakson päätyttyä höyrysterilointilaitteesta.
- Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.

HUOMAUTUS
Anna steriloitavien tuotteiden jäähtyä ympäristön lämpötilaan ja kuivua ennen seuraavaa käyttökertaa.

6.5 Varastointi

- Noudata steriloitujen tuotteiden säilytyksessä kaikkia hygieniaa koskevia vaatimuksia.
- Varastoi pölyltä suojattuna kuivassa tilassa.
- Huomioi pakkauksessa olevat merkinnät.
- Huomioi varastoinnin kesto.

7 Ohjelmistopäivityksen suoritus

Suorita ohjelmistopäivitys seuraavasti:

- Lataa ajankohtainen laiteohjelmistotiedosto sivulta www.kavo.com/en/expertsurg.
- Kopioi laiteohjelmistotiedosto SD-kortille (tallennuskapasiteetti 1–32 GB FATissa).
- Kytke laite pois päältä.
- Aseta laiteohjelmistotiedoston SD-kortti laitteeseen. Varmista, että SD-kortille on tallennettu vain yksi laiteohjelmistotiedosto tiedostonlaajennuksella .bin (ajankohtaisesti ladattu tiedosto).
- Kytke laite päälle.

⇨ Päivitystoiminto käynnistyy itsestään.

HUOMAUTUS
Laitetta ei saa sammuttaa päivitystoiminnon aikana.

Laite käynnistyy päivityksen jälkeen päivitetyn ohjelmiston kanssa.

HUOMIO

Laitteen toimintahäiriöt.
Aloitusnäytöllä tai versionäytössä näytetyn ohjelmistoversion on oltava sama ladatun ohjelmistoversion kanssa.

- Jos tiedot eivät ole yhtäläisiä tai muissa virhetapauksissa, ota yhteyttä huoltoon.

Katso myös:
5.2 Laiteasetusten suorittaminen, Sivu 29 (versio)

HUOMAUTUS
Kaikki ohjelma- ja laiteasetukset pysyvät ennallaan.

8 Lisävarusteet

Tuotteelle EXPERTsurg LUX on hyväksytty seuraavat lisävarusteet:

- Steriili letkusarja S600 (10 kpl) (**1.009.8757**)
- Sterilisoitava letkusarja S600 (**1.011.0633**)
- Instrumenttipidike (**1.009.3411**)
- Moottori INTRA LUX S600 LED (**1.008.8000**)
- Moottorin johto S600 (**1.009.1700**)
- Johdollinen jalkakäynnistin (**1.010.0288**)
- KaVo-käsi- ja kulmakappaleet SURGmatic

9 Turvatarkastus

EXPERTsurg LUX -laitteelle pitäisi suorittaa joka 2. vuosi huoltotarkastus, johon sisältyy turvatarkastus. Tarkastuksen saa tehdä vain KaVon kouluttama ammattihenkilökunta tai sen suorittaa tehdä vain KaVon valtuuttamassa alaan perehtyneessä yrityksessä tai laitoksessa. Turvatarkastus suoritetaan KaVon teknisten ohjeiden mukaan.

Huoltotarkastuksen kiireellisyys näytetään näytöllä symbolilla liikennevalovärien kanssa.

Symboli	Tuotteen kuvaus
Vihreä	Huolto on suoritettava XX päivän sisällä. ▸ Vieraile KaVo Box:in sivustolla www.kavobox.com tai ota yhteyttäKaVo-jälleenmyyjään.
Keltainen	Huoltoväli ylittynyt. ▸ Vieraile KaVo Box:in sivustolla www.kavobox.com tai ota yhteyttäKaVo-jälleenmyyjään.
Punainen	Huoltoväli ylittynyt. ▸ Vieraile KaVo Box:in sivustolla www.kavobox.com tai ota yhteyttäKaVo-jälleenmyyjään.

9.1 Korjauspalvelu

KaVo tarjoaa alkuperäiseen tehdashuoltoon huoltotarkastuksen kiinteään hintaan.

Huoltotarkastuksen ajaksi on mahdollista käyttää lainalaitetta.

Jos haluat varata ajan tai sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä meihin:

KaVo Original Werksreparatur -huolto

Korjaustapauksessa lähetä tuote korjattavaksi KaVon alkuperäishuoltoon, katso www.kavobox.com.

10 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.

HUOMAUTUS

Jos häiriöitä ei pystytä poistamaan seuraavien taulukkojen kuvausten avulla, korjausta varten on otettava yhteyttä koulutettuun huoltohenkilökuntaan. Huoltohenkilökunnan käytettävissä on tekninen ohje huolto- ja korjaustöitä varten.

Häiriön yhteydessä näytöllä ilmoitetaan häiriö suoraan sekä tai näytetään häiriönumero.

Vika	Syy	Korjaus
Laite ilman toimintoa.	Laite on sammutettu.	▸ Käynnistä laite takaosassa olevalla verkkokytkimellä.
	Verkkojohtoa ei ole kytketty molemmista päistä.	▸ Liitä verkkojohto pistorasiaan.
	Ei tiedossa.	▸ Sammuta ja käynnistä laite.
	Sulake on palanut.	▸ Ilmoita asiasta huoltoon.

Vika	Syy	Korjaus
Instrumentissa ei ole jäähdytysainetta.	Jäähdytysaineen syöttömäärää ei ole valittu ennakkoon. Pumppu pois päältä.	▸ Jäähdytysaineen syöttömäärän esivalinta. **Katso myös:** 5.5.3 Jäähdytysaineen syöttömäärän asetus, Sivu 39
	Letkunpidikettä ei ole kiinnitetty.	▸ Kiinnitä letkunpidike. **Katso myös:** 4.5 Jäähdytysnestesäiliön ja letkusetin liitäntä, Sivu 23
	Pullo on tyhjä.	▸ Kiinnitä uusi pullo.
	Letkunkiristin on suljettu.	▸ Avaa letkunkiristin.
	Pumpun lukitus ei ole kiinni.	▸ Tarkasta lukitus ja sulje tarvittaessa.
	Letku on taittunut.	▸ Tarkasta letku ja suorista taittuma tarvittaessa.
	Lasipullo jäähdytysaineen kanssa ei ole ilmastoitu.	▸ Avaa pistoneulan tuuletusventtiilin läppä.
Instrumentissa ei ole riittävästi jäähdytysainetta.	Suihkutussuuttimet ovat kuorettuneet tai likaiset.	▸ Puhdista tai valmistele suihkutussuuttimet suutinneulalla. **Katso myös:** Käyttöohje SURGmatic
	Lasipullo jäähdytysaineen kanssa ei ole ilmastoitu.	▸ Avaa pistoneulan tuuletusventtiilin läppä.
Moottorin jauhava ääni tai moottori ei toimi tasaisesti.	Moottoria ei ole kiinnitetty tai kierretty oikein.	▸ Kiinnitä moottoriletku tiukasti laitteeseen. ▸ Kierrä moottoriletku tiukasti moottoriin. ▸ Tarkasta kaikkien liitäntöjen/kytkinten tiukkuus.
Käsi- ja kulmakappaleessa ei ole valoa.	Valoa ei ole kytketty päälle.	▸ Kytke valo päälle. **Katso myös:** 5.2 Laiteasetusten suorittaminen, Sivu 29
	Käsi- ja kulmakappale on kiinnitetty väärin.	▸ Työnnä käsi- ja kulmakappaletta paikoilleen, kunnes kuulet kiinnitysnokan lukittuvan.
	LED on viallinen.	▸ Vaihda LED. **Katso myös:** Käyttöohje INTRA LUX S600 LED
	Käsi- ja kulmakappaleet eivät ole sopivia.	▸ Käytä sopivaa valo-, käsi- ja kulmakappaletta.

Ohjelmiston virheilmoitukset

Vika	Syy	Korjaus
Tilanne E3: vapauta poljin	Jalkakäynnistintä käytettiin laitetta käynnistäessä.	▸ Päästä irti jalkakäynnistimestä.
Tilanne E4: tietojen alustus	Asetustiedot initialisoitu uudelleen.	▸ Vahvista ilmoitus ja tarkasta ja tarvittaessa korjaa ohjelma-asetukset. ▸ Jos ongelma ei katoa, ota yhteyttä huoltoon.
Tilanne E6: sisäinen tiedonsiirtovirhe	Sisäinen järjestelmävirhe.	▸ Sammuta ja käynnistä laite. Jos ongelma ei vieläkään poistu, ota yhteyttä huoltoteknikkoon.

Vika	Syy	Korjaus
Tilanne E9: aseta kellonaika ja päivämäärä	Kellonaikaa ei ole asetettu vielä uuden käynnistyksen jälkeen.	▸ Aseta päivämäärän ja aika. ▸ Jos ongelma ei vieläkään poistu, anna huoltoteknikon vaihtaa reaaliaikakellon paristo.
Tilanne E29: SD-kortin kirjoitussuojaus	SD-kortti on kirjoitussuojattu tai viallinen.	▸ Aseta kirjoitussuojakytkin kortin vasemmalta puolelta ylös asentoon "unlock", "write" tms. ▸ Jos ongelma ei katoa, käytä uutta SD-muistikorttia. ▸ Jos ongelma ei vieläkään poistu, ota yhteyttä huoltoteknikkoon.
Kaikki tilanteet > 30: laitevirhe	Sisäinen järjestelmävirhe.	▸ Sammuta ja käynnistä laite. Jos ongelma ei vieläkään poistu, ota yhteyttä huoltoteknikkoon.
Tilanne E36 ja E37: moottorin ylikuormitus	Staattorin ylikuumentuminen. Ylivirta > nimellisvirta.	▸ Vähennä moottorin kuormitusta. Jos ongelma ei vieläkään poistu, ota yhteyttä huoltoteknikkoon.
Tapahtuma E47	Moottorin johtojen pistokkeisiin jäänyt kosteus voi aiheuttaa laitteen päällekytkemisen yhteydessä väärän virheen tunnistuksen E47.	▸ Kytke laite pois päältä. ▸ Irrota moottorin johto laitteesta. ▸ Kytke laite päälle. ▸ Liitä moottorin johto. ▸ Varmista, että moottorin johto ja moottorin pistoke ovat täysin kuivia. ▸ Älä kuivaa ilmanpaineella, muutoin nestettä voi päästä pistokkeeseen paineen vuoksi. ▸ Jos ongelma ei vieläkään poistu, ota yhteyttä huoltoteknikkoon.
Jalkakäynnistimen symbolin tausta on keltainen.	Jalkakäynnistimessä häiriö.	▸ Tarkasta, onko jalkakäynnistimen pistoke liitetty. ▸ Tarkasta, onko jalkakäynnistin asennettu oikein. ▸ Jos ongelma ei vieläkään poistu, ota yhteyttä huoltoteknikkoon.
One-Touch-kalibrointi epäonnistui.	Käsi- tai kulmakappale on liian raskasliikkeinen.	▸ Suorita ajo ilman käsi- tai kulmakappaletta. ⇨ Jos virheilmoitusta ei tule, instrumentti on liian hidastoiminen. ▸ Käytä toista käsi- tai kulmakappaletta.
	Jos ilman käsi- tai kulmakappaletta tapahtuvan ajon jälkeen ilmestyy jälleen virheilmoitus, moottorin vääntömomentti on liian matala.	▸ Käytä toista moottoria, lähetä moottori tarvittaessa huoltoon.
Moottorin symbolin tausta on keltainen.	Moottoria ei ole kytketty kiinni.	▸ Kytke moottori kiinni.
Pumpun symbolin tausta on keltainen.	Letkunpidikettä ei ole kiinnitetty.	▸ Kiinnitä jäähdytysaineletku.
Huoltosymboli on vihreä.	Huolto on pian ajankohtainen.	▸ Sovi ennakkoon ajankohdasta KaVon toimipisteen tai KaVon jälleenmyyjän kanssa.

Vika	Syy	Korjaus
Huoltosymboli on keltainen.	Huoltoaika on kulunut umpeen.	▸ Sovi aika KaVon toimipisteen tai KaVon jälleenmyyjän kanssa.
Huoltosymboli on punainen.	Huolto on myöhässä: > 4 kuukautta	▸ Sovi välittömästi aika KaVon toimipisteen tai KaVon jälleenmyyjän kanssa.
Virheilmoitus "SD-Card defective" ohjelmistopäivityksessä.	SD-muistikortti on formatoitu väärin tai SD-muistikortti on viallinen.	▸ Formatoi SD-muistikortti FAT16:lla tai FAT32:lla tai käytä uutta SD-muistikorttia. Toista sitten päivitystoimintoa.

11 Käytön lopettaminen

⚠ VAROITUS

Hävitä tuote asiallisesti.

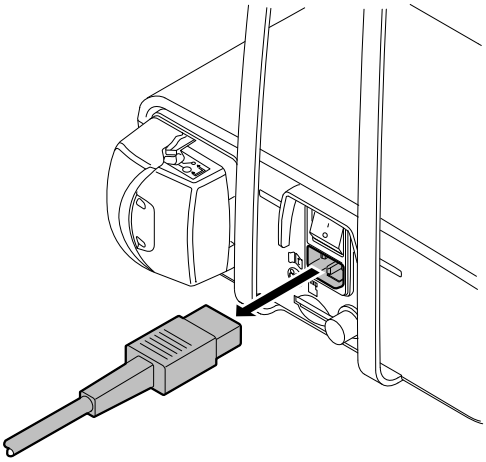
Infektiovaara.

- Ennen tuotteen hävittämistä käsittele tuote ja lisävarusteet.

Katso myös:
6 Valmistelu ISO 17664:n mukaan, Sivu 47

11.1 Sähköliitännän irrottaminen

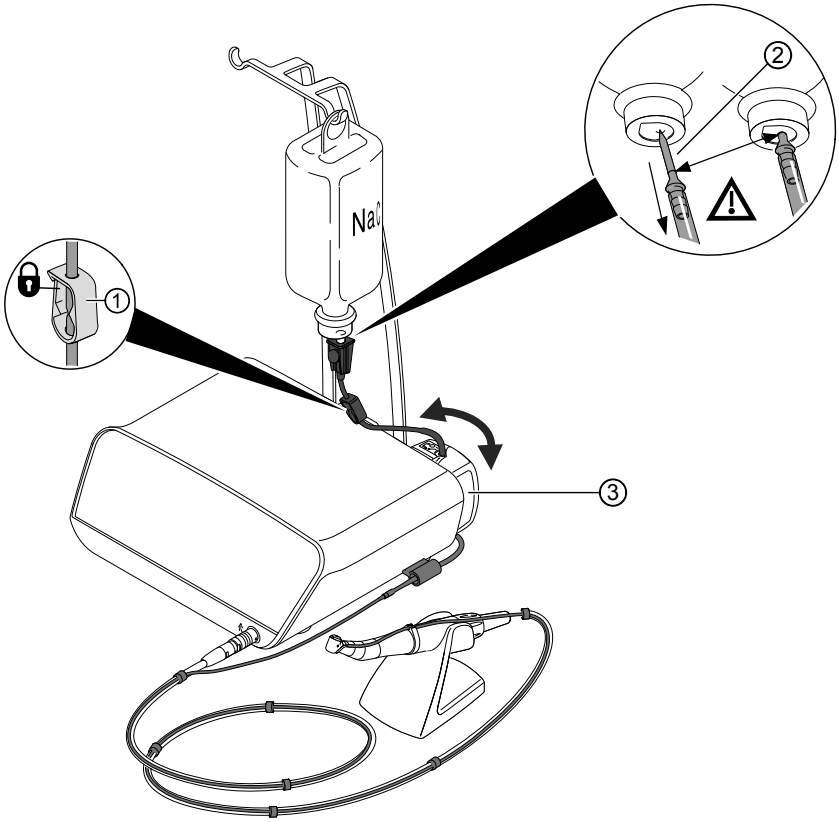
- Kytke laite pois päältä.
- Irrota verkkokaapeli verkon pistorasiasta.
- Irrota verkkokaapeli laitteesta.



11.2 Jäähdytysaineletkun hävittäminen

HUOMAUTUS

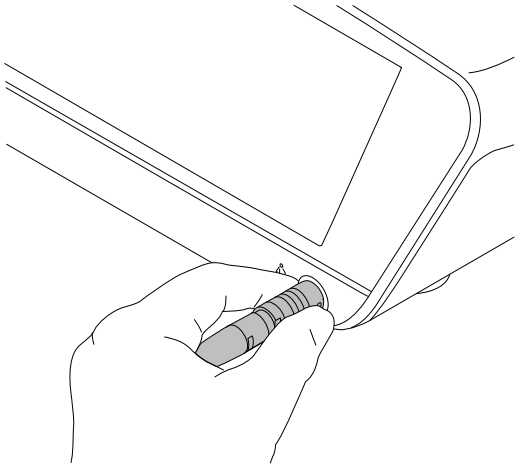
- Jäähdytysnesteletku on vaihdettava ja hävitettävä lisävarusteiden kanssa joka hoidon jälkeen.



- Sulje letkunkiristin ①.
- Vedä pistoneula ② jäähdytysnestesäiliöstä.
- Avaa lukko ③ ja poista letku.
- Poista letkusetti laitteesta ja hävitä.

11.3 Kirurgia-moottorin irrottaminen

- Vedä moottorin johdon pistoke irti laitteen liitännästä. Varmista, että pistokkeeseen kosketaan mahdollisimman läheltä koteloa.

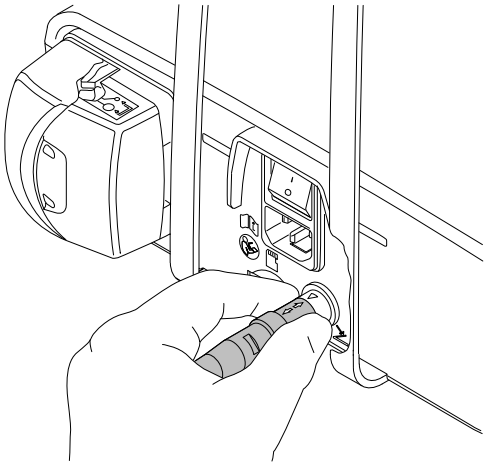


HUOMAUTUS
Moottori puhdistetaan ja desinfioidaan moottorin johtoon yhdistettynä.

Katso myös: Käyttöohje INTRA LUX S600 LED

11.4 Jalkakäynnistimen irrotus

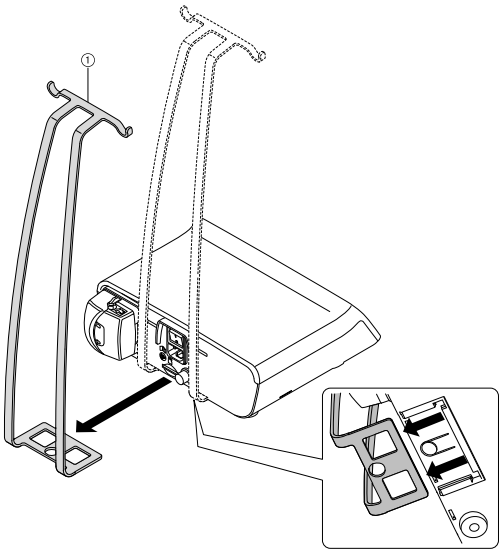
- Vedä jalkakäynnistimen pistoke irti laitteen liitännästä. Varmista, että pistokkeeseen kosketaan mahdollisimman läheltä koteloa.



11.5 Pullotelineen irrotus

Jos laite pitää paketoida tilaa säästäen, lähettää tai hävittää, pullopidikkeen voi poistaa.

- Paina kiinnityspainike laitteen alapuolella täysin sisään ja vedä pullotelinettä ① taaksepäin.



12 Hävitys

Voimassa oleva pakkauslaki

Pakkaukset on hävitettävä asianmukaisesti voimassaolevia määräyksiä noudattaen jätteidenkäsittelyyn/kierrätykseen erikoistuneiden yritysten kautta. Huomio koko maan kattava vastaanottojärjestelmä. KaVo on hankkinut tätä varten pakkauksilleen lisenssin. Huomio paikallinen julkinen jätteiden hävitysjärjestelmä.

HUOMAUTUS
Huolehdi käytössä muodostuvien jätteiden kierrätyksestä tai hävittämisestä niin, että niistä ei aiheudu vaaraa ihmisille eikä ympäristölle. Noudata kansallisia määräyksiä.
Tietoja KaVo-tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä saat KaVo-toimipisteestä.

HUOMAUTUS
Kierrätystodistus voidaan ladata osoitteesta www.kavo.com.

Elektroniikka- ja sähkölaitteiden hävittäminen

HUOMAUTUS
Huomautamme yleisen WEEE-direktiivin (Waste Electrical and Electronic Equipment) ja sähkö- ja elektroniikkaromua koskevan EU:n direktiivin 2012/19 nojalla, että mainitut direktiivit koskevat tätä tuotetta ja tämä tuote on siksi hävitettävä Euroopassa erikoistoimenpitein. Lisätietoa, ks. www.kavo.com tai ota yhteyttä hammaslääketieteellisten tuotteiden toimittajiin.

Lopullinen hävittäminen Saksassa

Jos haluat palauttaa sähkölaitteen, toimi seuraavanlaisesti:

1. Kotisivuilta www.enretec.de löytyy valikon kohdasta 'eom' kaavake hävittämistoimeksiannosta. Toimeksiannon voi ladata tai tehdä myös suoraan verkossa.
2. Täytä vaadittavat tiedot kaavakkeeseen ja lähetä se sähköisesti tai faksilla numeroon +49 (0) 3304 3919 590 yritykselle enretec GmbH. Lisätietoa hävittämissopimuksesta ja vastauksia avoimiin kysymyksiin:
   Puhelin: +49 (0) 3304 3919 500
   Sähköposti: eom@enretec.de
   ja posti: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING®
   Kanalstraße 17
   16727 Velten
3. Jos laitetta ei ole asennettu kiinteästi, haetaan se vastaanotolta. Kiinteästi asennettu laite haetaan ulko-oven edestä sovittuna ajankohtana. Purkaus-, kuljetus- ja pakkauskustannuksista vastaa laitteen omistaja/käyttäjä.

Lopullinen hävittäminen, muut maat

Tietoja maakohtaisista hävittämismahdollisuuksista saa jälleenmyyjältä.

13 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot, ks. IEC 60601-1-2

13.1 Käyttöympäristö ja EMC-varoitukset

Tämä tuote ei ole elämää ylläpitävä eikä tätä yhdistetä potilaaseen. Se on suunniteltu EMC:n kannalta käytettäväksi sekä kotona tapahtuvaan terveydenhoidon yhteydessä että lääketieteellisessä hoitoympäristössä, mutta ei aktiivisen korkeataajuistenkirurgisten latteiden lähellä tai tiloissa/alueilla, joissa sähkömagneettisia häiriösuureita esiintyy paljon.

Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä tai valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Tämä tuote käyttää korkeataajuista energiaa ainoastaan sen sisäiseen toimintaan. Sen vuoksi tuotteen korkeataajuinen säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että säteily häiritsisi lähellä olevia laitteita.

⚠ VAROITUS

Muiden laitteiden käyttö tämän tuotteen läheisyydessä

Virheellinen käyttötapa

- Toisten laitteiden käyttöä välittömästi tämän tuotteen läheisyydessä tai sijoitettuna tämän tuotteen päällä pitäisi välttää, koska seurauksena voi olla toimintahäiriöt. Jos käyttö on kuitenkin tarpeellista kuvatulla tavalla, tätä laitetta sekä myös muita laitteita pitäisi tarkkailla ja samalla vakuuttua siitä, että laitteet toimivat oikein.

⚠ VAROITUS

Hyväksymättömät lisävarusteet

Sähkömagneettiset häiriöt

- Muiden lisävarusteiden, muiden muuntajien ja muiden johtojen käyttö kuin mitä tämän laitteen valmistaja on ilmoittanut tai antanut käyttöön, voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriösäteilyä tai laitteen sähkömagneettisen häiriösiedon heikkenemistä ja aiheuttaa näin virheellisen käyttötavan.

⚠ VAROITUS

Kannettavat korkeataajuus-kommunikaatiolaitteet

Heikentyneet tehon ominaisuudet

- Kannettavia korkeataajuus-kommunikaatiolaitteita (mukaan luettuna niiden varusteita kuten antennien johtoja ja ulkoisia antenneja) ei saa käyttää alle 30 cm:n (tai 12 tuuman) etäisyydellä valmistajan nimeämistä tuotteen osista ja johdoista. Ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa laitteen tehon heikkenemistä.

13.2 Sähkömagneettisten testien tulokset

Pyyntö	Luokka/testitaso
Sähkömagneettiset säteilyt	
DIN EN 55011 VDE 0875-11 / 04.2011	
Johtunut häiriösäteily [150 kHz – 30 MHz]	Class B
Heijastunut häiriösäteily [30 MHz – 1000 MHz]	Class B

Pyyntö	Luokka/testitaso
DIN EN 61000-3-2 VDE 0838-2 / 03.2010	
Ylivärähtely	Class A
DIN EN 61000-3-3 VDE 0838-3 / 03.2014	
Jännitteen vaihtelu / Flicker	käsin

Pyyntö	Luokka/testitaso
Sähkömagneettinen häiriönkestävyys	
DIN EN 61000-4-2 VDE 0847-4-2 / 12.2009	
Staattisen sähkön purkaus (ESD)	-
Ilmanpurkaus	± 2/4/8/15 kV
Kosketinpurkaus	± 8 kV
DIN EN 61000-4-3 VDE 0847-4-3 / 04.2011	
Korkeataajuinen säteily digitaalista langattomista puhelimista ja muista korkeataajuisista laitteista [80 MHz - 2700 MHz]	3 V/m
Korkeataajuiset sähkömagneettiset kentät langattomien kommunikaatiolaitteiden lähettyvillä	
385 MHz	27 V/m
450 MHz	28 V/m
710 / 745 / 780 MHz	9 V/m
810 / 870 / 930 MHz	28 V/m
1720 / 1845 / 1970 MHz	28 V/m
2450 MHz	28 V/m
5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
DIN EN 61000-4-4 VDE 0847-4-4 / 04.2013	
Nopeat transientit sähköiset häiriösuureet / Bursts	-
Verkkojohdot	±2 kV
DIN EN 61000-4-5 VDE 0847-4-5 / 03.2015	
Syöksyjännite	-
Verkkojohdot	±0.5/1 kV L - N ±0.5/1/2 kV L - PE ±0.5/1/2 kV N - PE
DIN EN 61000-4-6 VDE 0847-4-6 / 08.2014	
Johtuneet transientit, korkeataajuisten kenttien indusoimat	-
Verkkojohdot	3 V 6 V in ISM bands
DIN EN 61000-4-8 VDE 0847-4-8 / 11.2010	
Magneettikentät energiateknisillä taajuuksilla	30 A/m
DIN EN 61000-4-11 VDE 0847-4-11 / 02.2005	

Pyyntö	Luokka/testitaso
Jännitekuopat, lyhytaikaiset keskeytykset ja jännitteen vaihtelut	-
Verkkojohdot	0 % / 0.5 per. at 45° steps from 0°- 315° 0 %/ 1 per. 70 %/ 25 per 0 %/250 per.

14 Takuuehdot

Tätä KaVo lääkinnällistä tuotetta koskevat seuraavat takuuehdot:
KaVo myöntää loppuasiakkaalle takuun laitteen moitteettomasta toiminnasta, materiaalin virheettömyydestä tai materiaalin virheettömästä työstöstä. Takuu on voimassa 12 kuukautta laskun päivämäärästä alkaen seuraavin ehdoin:
Jos huomautus on tehty syystä, KaVo vastaa tuotteesta joko kunnostamalla tuote tai toimittamalla korvaavan tuotteen ilman kustannuksia. Mitään muita vaatimuksia, riippumatta siitä, mitä ne koskevat, ei voida esittää. Jos kyseessä on viivästyminen, tahallinen menettely tai laiminlyönti, tämä on voimassa vain, mikäli pakottavat lakimääräykset eivät ole esteenä.
KaVoKaVo 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 koske yleisesti lamppuja, lasisia valojohtimia eikä lasikuituja, lasitavaroita, kumisia osia eikä muoviosien värinkestävyyttä.
Kaikki vastuu on poissuljettu, jos asiakas itse tai ei KaVo:n valtuuttama kolmas osapuoli tekee muutoksa tai toimenpiteitä tuotteeseen.
Takuuvaatimukset ovat voimassa vain, kun tuotteen mukana toimitetaan ostotodistus laskun tai tuotteen toimitusasiakirjojen muodossa. Siinä täytyy olla selvästi näkyvissä myyjä, ostopäivä, tyyppi ja sarjanumero.

1.010.3561 · bd · 20220901 · 10 · fi

KAVO
Dental Excellence