Gebruiksaanwijzing

MC01RL REF 235500001

Verkoop:
Faro S.p.A.
Via Faro, 15
20876 Ornago (MB)
Italy
Tel.: +39 039 68781
E-mail: info@faro.it
www.faro.it

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

CE 0124

Inhoudsopgave

1 Gebruiksvoorschriften 4

2 Veiligheid 7
2.1 Gevaar van infectie 7
2.2 Ondeskundige toepassing 7
2.3 Technische toestand 8
2.4 Accessoires en combinatie met andere apparaten 8
2.5 Kwalificatie van het personeel 8
2.6 Onderhoud en reparatie 9

3 Productbeschrijving 10
3.1 Bestemming - Beoogd gebruik 10
3.2 Technische gegevens 10
3.3 Transport- en opslagcondities 11

4 Ingebruikname en buitengebruikstelling 12
4.1 Hoeveelheid water controleren 12

5 Bediening 14
5.1 Medisch hulpmiddel plaatsen 14
5.2 Medisch hulpmiddel lostrekken 15
5.3 Werktuig inzetten 15
5.4 Werktuig verwijderen 16

6 Controleren en verhelpen van storingen 18
6.1 Controleren van storingen 18
6.2 Verhelpen van storingen 18
6.2.1 Vervangen van de O-ringen op de motorkoppeling 18
6.2.2 Waterfilter vervangen 19

7 Preparatiestappen volgens ISO 17664 20
7.1 Voorbereiding op de plaats van gebruik 20
7.2 Handmatige preparatie 20
7.2.1 Handmatige reiniging buitenkant 20
7.2.2 Handmatige reiniging binnenkant 20
7.2.3 Handmatige desinfectie buitenkant 21
7.2.4 Handmatige desinfectie binnenkant 22
7.2.5 Handmatige droging 22
7.3 Machinale voorbereiding 23
7.3.1 Machinale reiniging en desinfectie van de binnen- en buitenkant 23
7.3.2 Machinale droging 23
7.4 Onderhoudsmiddelen en onderhoudssystemen - onderhoud 24
7.4.1 Onderhoud met KaVo Spray 24
7.4.2 Onderhoud met KaVo QUATTROcare PLUS 24
7.5 Verpakking 25
7.6 Sterilisatie 25
7.7 Opslag 26

8 Optionele hulpmiddelen en verbruiksmaterialen 27

9 Garantiebepalingen 28

1 Gebruiksvoorschriften

Geachte gebruiker,
hartelijke gelukwensen met de aankoop van dit kwaliteitsproduct. Om daarmee storingsvrij, efficiënt en veilig te kunnen werken dient u de volgende aanwijzingen in acht te nemen.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

Alle genoemde merken zijn eigendom van hun respectieve merkeigenaar.

Originele KaVo-fabrieksreparatie

Stuur uw product in geval van reparatie naar de originele KaVo-herstellingsdienst via www.kavobox.com/faro

FARO technische klantendienst
+39 039 6878245
service@faro.it

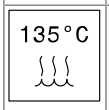
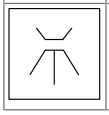
KaVo technische dienst
Bij technische vragen of klachten neemt u contact op met de technische dienst van KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Doelgroep

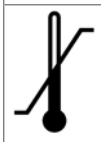
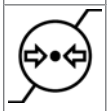
De gebruiksaanwijzing is voor medisch personeel, vooral tandartsen, en het personeel in de praktijk bestemd.

Het hoofdstuk Ingebruikname richt zich bovendien tot het servicepersoneel.

Algemene tekens en symbolen

	Zie hoofdstuk gebruiksvoorschriften/risicoklassen
	Belangrijke informatie voor gebruikers en technici
▶	Wat te doen
CE	CE-symbool (Communauté Européenne). Een product met dit symbool voldoet aan de eisen van de toepasselijke EU-richtlijnen.
MD	Medisch hulpmiddel, aanduiding van medische hulpmiddelen
	Stoomsteriliseerbaar
	Thermodesinfecteerbaar

Gegevens op de verpakking

REF	Materiaalnummer
SN	Serienummer
	Fabrikant
	Let op: volg de bijgevoegde documenten op
	Neem de elektronische gebruiksaanwijzing in acht
	HIBC-code
	CE-keurmerk medische hulpmiddelen
	EAC-conformiteitssymbool (Eurasian Conformity)
MD	Medisch hulpmiddel, aanduiding van medische hulpmiddelen
	Transport- en opslagcondities (temperatuurgebied)
	Transport- en opslagcondities (luchtdruk)
	Transport- en opslagcondities (luchtvochtigheid)
	Tegen vocht beschermen
	Tegen stoten beschermen
	Oorspronkelijke taal: Duits

Risicocategorieën

Ter voorkoming van persoonlijke letsels en materiële schade moeten de waarschuwings- en veiligheidsaanwijzingen in dit document worden nageleefd. De waarschuwingsaanwijzingen worden als volgt gemarkeerd:

⚠ GEVAAR

Bij situaties, die – indien niet vermeden – onmiddellijk tot de dood of ernstige letsels leiden.

⚠ WAARSCHUWING

Bij situaties, die – indien niet vermeden – onmiddellijk tot de dood of ernstige letsels kunnen leiden.

⚠ OPGELET

Bij situaties, die – indien niet vermeden – tot matige ernstige of lichte letsels kunnen leiden.

LET OP

Bij situaties, die – indien niet vermeden – to materiële schade kunnen leiden.

2 Veiligheid

INSTRUCTIE
Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De gebruiksaanwijzing is onderdeel van het product en moet voor gebruik zorgvuldig worden gelezen en op elk moment beschikbaar zijn.
Het product mag alleen reglementair worden gebruikt, elke vorm van oneigenlijk gebruik van het product is verboden.

2.1 Gevaar van infectie

Door gecontamineerde medische hulpmiddelen kunnen patiënten, gebruikers of derden worden besmet.

- Passende veiligheidsmaatregelen voor personen treffen.
- Gebruiksaanwijzing van de componenten in acht nemen.
- Voor de eerste ingebruikneming en na elke toepassing product en accessoires dienovereenkomstig voorbereiden.
- Voorbereiding uitvoeren zoals in de gebruiksaanwijzing beschreven. Werkwijze werd gevalideerd door de fabrikant.
- Indien van deze gevalideerde procedure wordt afgeweken, moet ervoor worden gezorgd dat de voorbereiding op doeltreffende wijze wordt uitgevoerd.
- Voor de verwijdering moeten het product en accessoire passend worden behandeld.
- Bij verwondingen aan de weke delen behandeling in de mondholte met het door perslucht aangedreven instrument niet voortzetten.
- Draag voor het controleren, het inzetten en uitnemen van de frees handschoenen of vingerbescherming.

2.2 Ondeskundige toepassing

Door het hogere draaimoment tijdens het gebruik met een elektromotor kan een beschadigd of oneigenlijk gebruikt instrument letsel en ernstige brandwonden bij de patiënt, de gebruiker en derden veroorzaken.

- Controleer de technische staat voor elk gebruik.

Zie ook:
2.3 Technische toestand, Pagina 8

- Druk nooit tijdens de werking op de drukknop.
- Gebruik het instrument nooit om de wang, tong of lip af te houden.
- Raak nooit met de instrumentenkop of het instrumentendeksel zacht weefsel aan.
- Het medisch hulpmiddel niet gebruiken als lichtsonde.
- Gebruik een geschikte lichtsonde voor de verlichting van de mondholte of de voorbereidingsplaats.
- Leg het medisch hulpmiddel na de behandeling zonder gereedschap correct in de houder.
- Laat het medisch hulpmiddel niet op ooghoogte roteren.

Bij het prepareren van abutments kan thermische schade aan het kaakbeen ontstaan door warmteoverdracht.

- Zorg bij het prepareren van de abutments voor een korte voorbereidingstijd met voldoende koeling.

2.3 Technische toestand

Een beschadigd product of beschadigde componenten kunnen de patiënt, de gebruiker en derden verwonden.

- Product en componenten slechts gebruiken als ze aan de buitenkant niet beschadigd zijn.
- Voor elk gebruik controleren of het product veilig werkt en in een behoorlijke toestand is.
- Onderdelen met barsten of veranderingen aan het oppervlak moeten door het servicepersoneel worden gecontroleerd.
- Bij het optreden van volgende punten niet verder werken en de reparatie aan het servicepersoneel overlaten:
  - Functiestoringen
  - Beschadigingen
  - Onregelmatige loopgeluiden
  - Te sterke trillingen
  - Oververhitting
  - Geen stevig houvast van de frees in het instrument

Om een perfecte werking te garanderen en om materiële schade te vermijden, moet het volgende in acht worden genomen:

- Medisch hulpmiddel regelmatig behandelen met onderhoudsmiddelen en -systemen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- Voor langere gebruikspauzes het product volgens instructie onderhouden en droog opslaan.

Warmdraaien van het apparaat

Een hoog draaimoment bij motoren kan leiden tot ernstige brandwonden.

- Onderhoud de motoren regelmatig.
- Gebruik geen beschadigde motoren.
- Gebruik motoren alleen voor het beoogde doel.

2.4 Accessoires en combinatie met andere apparaten

Gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of ontoelaatbare modificaties aan het product kunnen leiden tot verwondingen.

- Gebruik uitsluitend accessoires die door de fabrikant voor de combinatie met het product toegelaten zijn.
- Gebruik uitsluitend accessoires die over een gestandaardiseerde aansluiting beschikken.
- Modificaties van het product mogen uitsluitend worden doorgevoerd, als deze veranderingen door de fabrikant zijn toegestaan.
- Gebruik uitsluitend originele KaVo-reserveonderdelen.

De afwezigheid van bedieningsinrichtingen voor de wijziging van het toerentalbereik en de wijziging van de draairichting kan tot gevaar leiden.

- Bedieningsinrichting voor de wijziging van toerental en draairichting moet aanwezig zijn.
- Een combinatie is alleen toegestaan met een behandelingseenheid/regeleenheid die is goedgekeurd door KaVo.
- Neem de gebruiksaanwijzing van de behandelunit/regeleenheid in acht.

2.5 Kwalificatie van het personeel

Het gebruik van het product door de gebruiker zonder medische opleiding kan de patiënt, de gebruiker of derden verwonden.

- Garandeer dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing heeft gelezen en begrepen.
- Garandeer dat de gebruiker de nationale en regionale bepalingen heeft gelezen en begrepen.
- Gebruik het product slechts wanneer de gebruiker een medische opleiding heeft genoten.

2.6 Onderhoud en reparatie

De reparatie, het onderhoud en veiligheidscontrole mogen uitsluitend worden doorgevoerd door gekwalificeerd servicepersoneel. Volgende personen zijn hiervoor bevoegd:

- Technicus van KaVo-filialen met navenante producttraining

Bij alle onderhoudswerkzaamheden moet het volgende in acht worden genomen:

- Laat de onderhoudsdiensten en controlewerkzaamheden volgens de gebruikersverordening voor medische hulpmiddelen doorvoeren.
- Na onderhoud, ingrepen en reparaties aan het apparaat en voor hernieuwde ingebruikstelling dient een veiligheidscontrole van het apparaat door servicepersoneel te worden uitgevoerd.
- Na afloop van de garantie het bevestigingssysteem voor werktuigen jaarlijks laten controleren.
- Medisch hulpmiddel met het oog op reiniging, onderhoud en functie na een praktijkintern onderhoudsinterval door een gespecialiseerd bedrijf laten beoordelen. Onderhoudsinterval afhankelijk van de gebruiksfrequentie vastleggen.

Bij gebruik van NIET-originele KaVo reserveonderdelen kunnen onderdelen zoals deksels losraken en de patiënt, gebruiker of derden verwonden. Inademen, het inslikken van onderdelen en het risico van verstikking zijn mogelijke gevolgen.

- Gebruik voor de reparatie alleen reserveonderdelen die aan de specificatie voldoen, KaVo originele reserveonderdelen voldoen aan de specificatie.

INSTRUCTIE

Als een reparatie met NIET-originele KaVo -onderdelen wordt uitgevoerd, kan dit een productwijziging zijn en dus leiden tot verlies van CE-conformiteit. In geval van schade is het bedrijf dat de dienst uitvoert of de exploitant verantwoordelijk.

Het op de markt brengen van een gewijzigd product, waarbij een redelijk vermoeden bestaat dat het de veiligheid en gezondheid van patiënten of gebruikers in gevaar kan brengen, is verboden op grond de van medische productenwet art. 4, lid 1, nr. 1 en vereist daarom een eigen conformiteitstest.

3 Productbeschrijving

MC01RL REF 235500001

3.1 Bestemming - Beoogd gebruik

Gebruiksdoel:

Dit medisch hulpmiddel is:

- is uitsluitend bedoeld voor dentale behandelingen in het kader van de tand-heelkunde. Elke vorm van oneigenlijk gebruik of wijzigingen van het product zijn verboden en kunnen gevaar opleveren
- Het medisch hulpmiddel is bestemd voor het volgende gebruik:
  - Verwijdering van carieus materiaal
  - Verwijderen van vullingen
  - Oppervlaktebewerking van tand- en restauratieoppervlakken
  - Tand-, caviteiten- en kroonpreparaties
- Een medisch hulpmiddel volgens de relevante, nationale wettelijke voor-schriften

Gebruik volgens voorschrift:

Volgens deze bepalingen mag dit product slechts voor de beschreven toepas-sing gebruikt worden, door vakkundige gebruikers. Hierbij moet in acht geno-men worden:

- De geldende ARBO-bepalingen
- De geldende voorschriften voor ongevalspreventie
- Deze gebruikshandleiding

Volgens deze bepalingen is het de plicht van de gebruiker:

- alleen deugdelijke arbeidsmiddelen te gebruiken,
- op het juiste gebruiksdoel te letten
- zichzelf, de patiënt en derden tegen gevaren te beschermen
- besmetting door het product te voorkomen

3.2 Technische gegevens

Toerental	max. 40.000 min^{-1}
Overbrenging toerental	1 : 5
Markering	1 rode ring
Sproeiwaterdruk	0,8 tot 2,0 bar (12 tot 29 psi)
Sproeiluchtdruk	1,0 tot 2,0 bar (15 tot 29 psi)

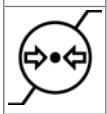
Sprayluchtdebiet	min. 1,5 Nl/min (bij 2 bar)
Hoeveelheid koellucht	5,5 tot 9,5 Nl/min
Drukknopspanning	Ø 1,6 mm
Bruikbaar zijn	Frees of slijper volgens DIN EN ISO 1797 type 3
Te plaatsen op	Alle INTRA (LUX)-motoren en motoren met aansluiting conform DIN EN ISO 3964

3.3 Transport- en opslagcondities

LET OP

Ingebruikname na sterk gekoelde bewaring.
Functie-uitval.

- Sterk gekoelde producten dienen voor de ingebruikname op een temperatuur van 20 °C tot 25 °C (68 °F tot 77 °F) worden gebracht.

	Temperatuur: -29 °C tot +50 °C (-20 °F tot +122 °F)
	Relatieve luchtvochtigheid: 5% tot 85%, niet condenserend
	Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa (10 psi tot 15 psi)
	Tegen vocht beschermen

4 Ingebruikname en buitengebruikstelling

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar door verontreinigde producten.

Infectiegevaar voor behandelaar en patiënt.

- Voor de eerste ingebruikneming en na elke toepassing product en accessoire voorbereiden.

⚠ WAARSCHUWING

Product op de juiste manier verwijderen.

Gevaar voor infectie.

- Voor de verwijdering moeten het product en accessoire worden behandeld.

Zie ook:
7 Preparatiestappen volgens ISO 17664, Pagina 20

Momenteel geldende verpakkingswetgeving

Verpakkingen volgens de geldige verpakkingswetgeving via afval-/recyclingbedrijven op gepaste wijze verwijderen. Houd daarbij rekening met het nationale terugnamesysteem. Hiervoor heeft KaVo zijn verpakkingen in licentie laten geven. Neem het voor de regio geldende afvalverwijderingsysteem in acht.

LET OP

Beschadiging door verontreinigde en vochtige koellucht/perslucht.
Verontreinigde en vochtige koellucht kan functionele storingen tot gevolg hebben.

- Voor droge, schone en niet-gecontamineerde koellucht volgens DIN EN ISO 7494-2 zorgen.

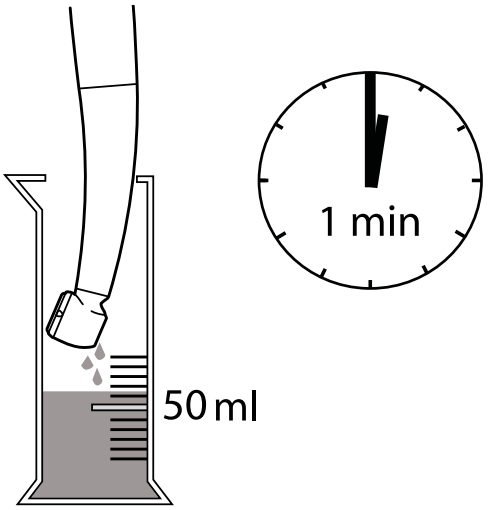
4.1 Hoeveelheid water controleren

⚠ OPGELET

Oververhitting van de tand door te geringe hoeveelheid water.

Een te geringe hoeveelheid sproeiwater kan tot oververhitting van het medisch hulpmiddel, thermische beschadiging van de pulpa en beschadiging van de tand leiden.

- Waterhoeveelheid voor de spraykoeling op minstens 50 ml/min (3,1 inch^3) instellen.
- Controleer de sproeiwaterkanalen en reinig de sproeikoppen zo nodig met de sproeinaald (**KaVo Mat.-nr. 0.410.0921**).
- Waterfilter controleren resp. vervangen.


1 min
50 ml

5 Bediening

⚠ WAARSCHUWING

Roterende frees.

Snijwonden, infecties en brandwonden.

- Bedien de drukknop nooit wanneer het instrument roteert!
- Raak een roterende frees niet aan.
- Raak nooit met de instrumentenkop of het instrumentendeksel zacht weefsel aan.
- Neem de frees na de behandeling uit het instrument nemen, om verwondingen en infecties bij het wegleggen te voorkomen.

⚠ OPGELET

Warmteoverdracht tijdens de preparatie van abutments.

Thermische schade aan het kaakbeen.

- Zorg bij het prepareren van de abutments voor een korte voorbereidingstijd met voldoende koeling.

INSTRUCTIE

Aan het begin van elke werkdag moeten de watervoerende systemen ten minste 2 minuten worden gespoeld (zonder aangekoppelde transferinstrumenten) en als er een risico van besmetting door terugstroming/terugzuiging bestaat, moet na elke patiënt zo nodig een spoelproces van 20 tot 30 seconden worden uitgevoerd.

5.1 Medisch hulpmiddel plaatsen

⚠ WAARSCHUWING

Losraken van het medisch hulpmiddel tijdens de behandeling.

Een niet juist aangesloten medisch hulpmiddel kan tijdens de behandeling van de koppeling losraken.

- Door er voor elke behandeling voorzichtig aan te trekken kunt u controleren of het medisch hulpmiddel goed op de koppeling is aangesloten.

LET OP

Verbinding met de aandrijfmotor.
Hand- of hoekstuk blokkeert.

- Hand- of hoekstuk alleen met gesloten spantang in gebruik nemen.

LET OP

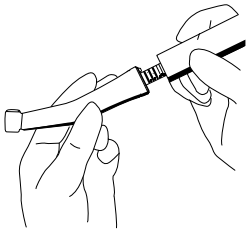
Hand- of hoekstuk bij rotatie van de aandrijfmotor verwijderen en opzetten.
Beschadiging van de tang.

- Hand- of hoekstuk nooit bij rotatie van de aandrijfmotor opzetten of verwijderen.

LET OP

Bedienen van de voetschakelaar tijdens het bevestigen en afnemen van het medische hulpmiddel.
Materiële schade aan het medisch hulpmiddel.

- Medisch hulpmiddel niet bevestigen of losmaken terwijl de voetschakelaar wordt bediend.



- O-ringen op de motorkoppeling lichtjes met KaVo-spray bevochtigen.
- Medisch hulpmiddel op de motorkoppeling plaatsen en vastzetten.
- Controleer of het medische hulpmiddel goed vastzit op de koppeling door eraan te trekken.

5.2 Medisch hulpmiddel lostrekken

INSTRUCTIE
Trek het medisch hulpmiddel niet van de motorkoppeling aan de instrumentenkop.

- Het medische hulpmiddel van de motorkoppeling draaien en losmaken en in de richting van de as lostrekken.

5.3 Werktuig inzetten

INSTRUCTIE
Gebruik uitsluitend hardmetaalfrezen of diamantboren die voldoen aan de DIN EN ISO 1797 type 3, van staal of hard metaal, en aan de volgende criteria voldoen:
- diameter van de schacht: 1,59 tot 1,60 mm
- totale lengte: max. 25 mm
- Inklemlengte schacht: min. 12
- boorkopdiameter: max. 2 mm

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van niet-toegestane frezen.
Verwonding van patiënten of beschadiging van het medische hulpmiddel.

- Neem de gebruiksaanwijzing en het beoogde gebruik van de frees in acht.
- Uitsluitend werktuigen gebruiken, die niet van de vermelde gegevens afwijken.

⚠ OPGELET

Gebruik geen beschadigde frezen.
Verwondingsgevaar door het inslikken van een frees die eruit valt.

- Gebruik geen beschadigde frezen.
- Gebruik geen frees die een klap heeft gekregen.
- Gebruik geen frees waar vuil aan kleeft.
- Gebruik geen frees die zichtbaar uit balans is.

⚠ OPGELET

Gecontamineerde, scherpe frees.

Infecties of snijwonden.

- Draag voor het controleren, het inzetten en uitnemen handschoenen of vingerbescherming.

⚠ OPGELET

Frees met beschadigde, versleten of vervormde schachten.

Verwondingsgevaar, de frees kan eruit vallen tijdens de behandeling.

- Gebruik nooit een frees met beschadigde, versleten of vervormde schacht.

⚠ OPGELET

Defect klemsysteem.

Verwondingsgevaar, de frees kan eruit vallen tijdens de behandeling.

- Trek aan het instrument om te controleren of het klemsysteem in orde is en het instrument wordt vastgehouden.

LET OP

Frees met beschadigde, versleten of vervormde schachten.
Materiële schade aan het spansysteem, werktuig kan slechts moeizaam of niet uit het spansysteem worden verwijderd.

- Gebruik nooit een frees met beschadigde, versleten of vervormde schacht.

LET OP

Doordraaien van de werktuigschacht in de spantang door een te hoog toerental van het werktuig of door abrupt inhaken van het werktuig.
Materiële schade aan de werktuigschacht en het spansysteem, reducering van de levensduur van werktuig en spansysteem.

- gebruik het werktuig niet met een hoger toerental dan wat door de fabrikant werd aanbevolen.

- Drukknop krachtig met de duim indrukken en tegelijkertijd de frees tot aan de aanslag inbrengen.
- Door er aan te trekken, controleren of het gereedschap stevig vastzit.

5.4 Werktuig verwijderen

⚠ WAARSCHUWING

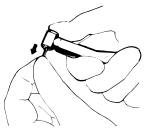
Roterende frees.

Snijwonden, infecties en brandwonden.

- Bedien de drukknop nooit wanneer het instrument roteert!
- Raak een roterende frees niet aan.
- Raak nooit met de instrumentenkop of het instrumentendeksel zacht weefsel aan.
- Neem de frees na de behandeling uit het instrument nemen, om verwondingen en infecties bij het wegleggen te voorkomen.

LET OP

Beschadiging van het spansysteem.
Materiële schade.
- Bedien de drukknop nooit wanneer het instrument roteert!



- Nadat de frees tot stilstand is gekomen de drukknop stevig met de duim indrukken en tegelijkertijd de frees eruit trekken.

6 Controleren en verhelpen van storingen

6.1 Controleren van storingen

⚠ OPGELET

Oververhitting van het product.

Verbrandingen of schade aan het hulpmiddel door oververhitting.

- Als het product oververhit raakt, mag u niet verder werken en moet u het door onderhoudspersoneel laten repareren.

LET OP

Ontbrekende of beschadigde O-ringen.
Functiestoringen en vroegtijdig uitvallen.

- Zorg ervoor dat alle O-ringen op de koppeling aanwezig en onbeschadigd zijn.

- Als het medische hulpmiddel te warm wordt bij stationair draaien, controleer dan de hoeveelheid koellucht.
- Als het medisch hulpmiddel te warm wordt onder belasting, onderhoud dan het medisch hulpmiddel.
- Als de snelheid wordt onderbroken/de werking onregelmatig is, moet u het medisch hulpmiddel onderhouden.
- Als de O-ring op de motorkoppeling ontbreekt, moet de O-ring worden vervangen.

Zie ook:

Gebruiksaanwijzing motor

6.2 Verhelpen van storingen

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van NIET-originele KaVo reserveonderdelen bij reparaties.

Onderdelen zoals deksels kunnen losraken en tot verwondingen leiden. Inademen, inslikken van onderdelen, verstikkingsgevaar.

- Gebruik voor de reparatie alleen reserveonderdelen die aan de specificatie voldoen, KaVo originele reserveonderdelen voldoen aan de specificatie.

INSTRUCTIE

Als een reparatie met NIET-originele KaVo -onderdelen wordt uitgevoerd, kan dit een productwijziging zijn en dus leiden tot verlies van CE-conformiteit. In geval van schade is het bedrijf dat de dienst uitvoert of de exploitant verantwoordelijk.

Het op de markt brengen van een gewijzigd product, waarbij een redelijk vermoeden bestaat dat het de veiligheid en gezondheid van patiënten of gebruikers in gevaar kan brengen, is verboden op grond de van medische producttenwet art. 4, lid 1, nr. 1 en vereist daarom een eigen conformiteitstest.

6.2.1 Vervangen van de O-ringen op de motorkoppeling

LET OP

Verkeerde reiniging van de O-ringen.
Functiestoringen of compleet uitvallen.

- Geen vaseline of ander vet of olie gebruiken.

INSTRUCTIE

De O-ringen op de koppeling mogen slechts met een wattenbolletje dat met KaVo Spray bevochtigd is, worden gesmeerd.

- O-ring tussen de vingers samendrukken totdat een lus ontstaat.
- O-ring naar voren schuiven en eraf halen.
- Besproei een pluisvrije doek met KaVo Spray, bevochtig de nieuwe O-ringen ermee en plaats ze in de uitsparingen.

6.2.2 Waterfilter vervangen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar door verontreinigde producten.

Infectiegevaar voor behandelaar en patiënt.

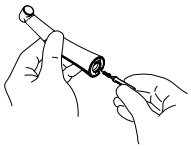
- Voor de eerste ingebruikneming en na elke toepassing product en accessoire voorbereiden.

⚠ OPGELET

Oververhitting van de tand door te geringe hoeveelheid water.

Een te geringe hoeveelheid spraywater kan tot oververhitting van het medisch hulpmiddel leiden, tot thermische beschadiging van de pulpa en beschadiging van de tand.

- Waterfilter controleren resp. vervangen.
- Controleer de sproeiwaterkanalen en reinig de sproeikoppen zo nodig met de sproeinaald (**KaVo Mat.-nr. 0.410.0921**).



- Filter met de sleutel (**KaVo Mat.-nr. 1.002.0321**) losschroeven en eruit nemen.
- Nieuwe filter (**KaVo Mat.-nr. 1.002.0271**) plaatsen en met de sleutel vastschroeven.

7 Preparatiestappen volgens ISO 17664

7.1 Voorbereiding op de plaats van gebruik

⚠ WAARSCHUWING

gevaar door besmette producten.

Door besmette producten bestaat infectiegevaar.

- Passende veiligheidsmaatregelen voor personen treffen.

⚠ WAARSCHUWING

Scherp werktuig in medisch hulpmiddel.

Verwondingsgevaar door scherp en/of spits werktuig.

- Werktuig uitnemen.

- Reinig het medisch hulpmiddel onmiddellijk na de behandeling.
- Transporteer het medische hulpmiddel droog naar de sterilisatie transporteren.
- Draag steeds beschermende handschoenen om het risico op infecties bij de behandeling te minimaliseren.
- Frees uit het medisch hulpmiddel verwijderen.
- Resten cement, composiet of bloed direct verwijderen.
- Niet in oplossingen of iets dergelijks leggen.

7.2 Handmatige preparatie

⚠ WAARSCHUWING

Scherp werktuig in medisch hulpmiddel.

Verwondingsgevaar door scherp en/of spits werktuig.

- Werktuig uitnemen.

LET OP

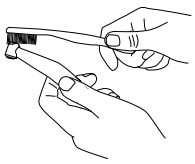
Prepareer het medisch hulpmiddel nooit in het ultrasone apparaat.
Functiestoringen en materiële schade.

- Reinig uitsluitend in de thermodesinfector of manueel.

7.2.1 Handmatige reiniging buitenkant

Benodigdheden:

- Leidingwater (drinkwater)
- Borstel, bijv. een middelharde tandenborstel



- Onder stromend drinkwater gedurende ten minste 10 seconden afborstelen.

7.2.2 Handmatige reiniging binnenkant

De geldige, handmatige interne reiniging (verwijderen van proteïneresten) is met KaVo CLEANspray mogelijk.

- Medisch hulpmiddel met de KaVo Cleanpac-zak afdekken en op de betreffende onderhoudsadapter plaatsen.
- Spuitbus recht houden.

- Sprayknop drie maal steeds 2 seconden lang indrukken.
- Medisch hulpmiddel van het sproei-opzetstuk afnemen en reinigingsmiddel gedurende 1 minuut laten inwerken.

Zie ook:
gebruiksaanwijzing KaVo CLEANspray

- Indien onmiddellijk daarna geen manuele ontsmetting van de buiten- en binnenkant wordt verricht, dient u het medisch hulpmiddel met KaVo DRYspray te drogen.

Zie ook:
7.2.5 Handmatige droging, Pagina 22

7.2.3 Handmatige desinfectie buitenkant

⚠ WAARSCHUWING

Onvolledige ontsmetting.

Gevaar voor infectie.

- Ontsmettingsprocedure gebruiken die een aantoonbare bactericide, fungicide en virucide werking heeft.
- Als de gebruikte desinfectiemiddelen/desinfectieprocedures niet voldoen aan de voorgeschreven nationale eigenschappen, voer dan een sterilisatie uit met de beschreven sterilisatieparameters.

LET OP

Ontsmet het medisch hulpmiddel nooit met producten die chloor bevatten.
Functiestoringen en materiële schade.

- Reinig uitsluitend in de thermodesinfector of manueel.

KaVo adviseert op basis van de materiaalcompatibiliteit de volgende producten. De fabrikant van het desinfectiemiddel dient de microbiologische werking te waarborgen en door middel van een deskundig rapport aan te tonen.

Goedgekeurde desinfectiemiddelen:

- CaviWipes en CaviCide van de firma Metrex
- Microcide AF van de firma Schülke&Mayr (vloeistof of doekjes)
- FD 322 van de firma Dürr

Benodigde hulpmiddelen:

- Doeken voor het afwrijven van het medische hulpmiddel.

- Het desinfectiemiddel op een doek spuiten en vervolgens het medische hulpmiddel ermee afwrijven en volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel laten inwerken.
- De gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht nemen.

7.2.4 Handmatige desinfectie binnenkant

⚠ WAARSCHUWING

Onvolledige ontsmetting.

Gevaar voor infectie.

- Ontsmettingsprocedure gebruiken die een aantoonbare bactericide, fungicide en virucide werking heeft.
- Als de gebruikte desinfectiemiddelen/desinfectieprocedures niet voldoen aan de voorgeschreven nationale eigenschappen, voer dan een sterilisatie uit met de beschreven sterilisatieparameters.

LET OP

Ontsmet het medisch hulpmiddel nooit met producten die chloor bevatten.

Functiestoringen en materiële schade.

- Reinig uitsluitend in de thermodesinfector of manueel.

De werkzaamheid van de handmatige infectie van de binnenkant moet door de fabrikant van het ontsmettingsmiddel gewaarborgd zijn. Voor KaVo-producten mogen alleen desinfectiemiddelen worden gebruikt die door KaVo met betrekking tot de materiaalcompatibiliteit zijn goedgekeurd (bijv. WL-cid / firma ALPRO).

- Medisch hulpmiddel met de KaVo Cleanpac-zak afdekken en op de betreffende onderhoudsadapter plaatsen.
- Spuitbus recht houden.
- Sprayknop gedurende minstens 3 seconden bedienen.
- Medisch hulpmiddel van het sproei-opzetstuk afnemen en reinigingsmiddel gedurende 2 minuten laten inwerken.
- De gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht nemen.

7.2.5 Handmatige droging

KaVo DRYspray wordt direct daarna gebruikt voor het drogen van de lucht-, water- en transmissieleidingen.

- Medisch hulpmiddel met de KaVo Cleanpac-zak afdekken en op de betreffende onderhoudsadapter plaatsen.
- Spuitbus recht houden.
- Sprayknop gedurende minstens 3 seconden bedienen.

Zie ook:
gebruiksaanwijzing KaVo DRYspray

- Direct na het drogen moet het KaVo medisch hulpmiddel met onderhoudsmiddelen van het KaVo-onderhoudssysteem worden geolied.

Zie ook:
7.4 Onderhoudsmiddelen en onderhoudssystemen - onderhoud, Pagina 24

7.3 Machinale voorbereiding

⚠ WAARSCHUWING

Onvolledige ontsmetting.

Gevaar voor infectie.

- Ontsmettingsprocedure gebruiken die een aantoonbare bactericide, fungicide en virucide werking heeft.
- Als de gebruikte desinfectiemiddelen/desinfectieprocedures niet voldoen aan de voorgeschreven nationale eigenschappen, voer dan een sterilisatie uit met de beschreven sterilisatieparameters.

⚠ WAARSCHUWING

Scherp werktuig in medisch hulpmiddel.

Verwondingsgevaar door scherp en/of spits werktuig.

- Werktuig uitnemen.

LET OP

Ontsmet het medisch hulpmiddel nooit met producten die chloor bevatten.

Functiestoringen en materiële schade.

- Reinig uitsluitend in de thermodesinfector of manueel.

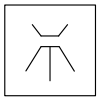
LET OP

Prepareer het medisch hulpmiddel nooit in het ultrasone apparaat.

Functiestoringen en materiële schade.

- Reinig uitsluitend in de thermodesinfector of manueel.

7.3.1 Machinale reiniging en desinfectie van de binnen- en buitenkant



KaVo adviseert thermodesinfectoren conform EN ISO 15883-1, die met alkalische reinigingsmiddelen worden gebruikt.

De valideringen worden in een Miele-thermodesinfector met het programma "VARIO-TD" en een zacht alkalisch reinigingsmiddel van Dr. Weigert uitgevoerd.

Tevens adviseert KaVo het gebruik van een glansspoelmiddel aan.

- U vindt de programma-instellingen, reinigings- en desinfectiemiddelen in de gebruiksaanwijzing van de thermodesinfector.
- Neem aanpassingen, mits niet anders aangegeven, over uit de gebruiksaanwijzing van de thermodesinfector.

7.3.2 Machinale droging

Doorgaans is het droogproces onderdeel van het reinigingsprogramma van de thermodesinfector.

INSTRUCTIE

A.u.b. de gebruiksaanwijzing van de thermodesinfector in acht nemen.

- Om beschadigingen van het KaVo medisch hulpmiddel te voorkomen moet ervoor worden gezorgd dat het medisch hulpmiddel na afloop van de cyclus van binnen en buiten droog is.
- Verwijder mogelijke vloeistofresten met KaVo DRYspray.

Zie ook:
7.2.5 Handmatige droging, Pagina 22

- Direct na het drogen moet het KaVo medisch hulpmiddel met onderhoudsmiddelen van het KaVo-onderhoudssysteem worden geolied.

7.4 Onderhoudsmiddelen en onderhoudssystemen - onderhoud

⚠ WAARSCHUWING

Scherp werktuig in medisch hulpmiddel.

Verwondingsgevaar door scherp en/of spits werktuig.

- Werktuig uitnemen.

⚠ OPGELET

Onvakkundig onderhoud en reiniging.

Gevaar voor verwonding.

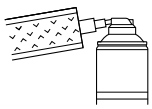
- Regelmatig vakkundig onderhoud plegen.

INSTRUCTIE

KaVo stelt zich slechts aansprakelijk voor een correcte werking van de KaVo-producten wanneer de door KaVo in de bijlage vermelde onderhoudsproducten zijn gebruikt, omdat deze zijn afgestemd op onze producten en gecontroleerd zijn op het beoogde gebruik.

7.4.1 Onderhoud met KaVo Spray

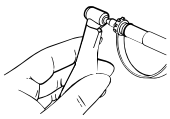
KaVo adviseert om het product in het kader van de preparatie na elk gebruik, d.w.z. na elke reiniging, desinfectie en vóór elke sterilisatie een onderhoudsbeurt te geven, echter uiterlijk na 30 minuten gebruikstijd.



- Frees uit het medisch hulpmiddel verwijderen.
- Medisch hulpmiddel met de KaVo Cleanpac-zak afdekken en op de betreffende onderhoudsadapter plaatsen.
- Sprayknop gedurende 1 tot 2 seconden bedienen.

Spankop onderhouden

KaVo raadt aan een keer per week het spansysteem te onderhouden.



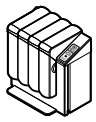
- Frees uit het medisch hulpmiddel verwijderen.
- Spuit met de tip van de sproeinippel in de opening.
- Sprayknop gedurende 1 tot 2 seconden bedienen.

7.4.2 Onderhoud met KaVo QUATTROcare PLUS

Reinigings- en onderhoudsapparaat met expansiedruk voor de interne reiniging van anorganische resten en een optimale reiniging.

(geen geldige interne reiniging overeenkomstig de Duitse RKI-eisen)

KaVo adviseert om het product in het kader van de preparatie na elk gebruik, d.w.z. na elke reiniging, desinfectie en vóór elke sterilisatie een onderhoudsbeurt te geven, echter uiterlijk na 30 minuten gebruikstijd.



- Frees uit het medisch hulpmiddel verwijderen.
- Product in QUATTROcare PLUS onderhouden.

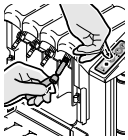
Zie ook:
gebruiksaanwijzing KaVo QUATTROcare PLUS

Spankop onderhouden

KaVo raadt aan een keer per week het spansysteem te onderhouden met het spantangonderhoudssysteem dat in het apparaat is geïntegreerd.

INSTRUCTIE
Instrumenten moeten van de onderhoudskoppelingen worden verwijderd, vooraleer het spantangonderhoud wordt aangevat en uitgevoerd.

- Voorklep sluiten en de toets spantangonderhoud minstens drie seconden lang indrukken tot de LED spuitbuscontrole drie keer na elkaar oplicht.
  ⇨ Het apparaat bevindt zich in de modus spankoponderhoud.
- Onderhoudskoppeling spankop uit de zijdeur van de QUATTROcare PLUS verwijderen en op de koppeling reinigingsplaats vier, helemaal rechts plaatsen. Daarop moet een MULTIflex-adapter zijn gemonteerd.
- Het instrument met de geleidingsbus van de te reinigen spantang tegen de punt van de onderhoudskoppeling van de spantang drukken.
- Druk op de knop met het symbool voor de reiniging van de spantang.



INSTRUCTIE
Modus spantangonderhoud beëindigen.
Mogelijkheid 1: QUATTROcare PLUS 2124 A van instrumenten voorzien, voorklep sluiten en reiniging starten.
Mogelijkheid 2: Als er drie minuten lang geen reiniging plaatsvindt, wordt het apparaat automatisch in de normale onderhoudsmodus geschakeld.

Zie ook:
7.4.2 Onderhoud met KaVo QUATTROcare PLUS, Pagina 24

7.5 Verpakking

INSTRUCTIE
De sterilisatiezak dient groot genoeg te zijn voor het product zodat de verpakking niet onder spanning staat. De verpakking voor het te steriliseren materiaal dient wat betreft kwaliteit en toepassing te voldoen aan de geldende normen en voor het sterilisatieproces geschikt te zijn!

- Sluit het medisch hulpmiddel afzonderlijk af in een steriele verpakking.

7.6 Sterilisatie

Sterilisatie in een stoomsterilisator (autoclaaf) volgens EN 13060 / EN ISO 17665-1

⚠ OPGELET

Onvakkundig onderhoud en reiniging.

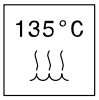
Gevaar voor verwonding.

- Regelmatig vakkundig onderhoud plegen.

LET OP

Contactcorrosie door vochtigheid.
Beschadigingen aan het product.

- Het product na de sterilisatiecyclus direct uit de stoomsterilisator nemen.



Het medisch hulpmiddel is bestand tegen temperaturen tot max. 138°°C (280.4 °F).

Sterilisatieparameters:

Uit de onderstaande sterilisatiemethodes kan een geschikte methode (afhankelijk van de beschikbare autoclaaf) worden gekozen:

- Autoclaven met drievoudig voorvacuüm:
  - min. 3 minuten bij 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoclaven met gravitatieproces:
  - min. 10 minuten bij 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
  - min. 30 minuten bij 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Neem het medisch hulpmiddel direct uit de stoomsterilisator na beëindiging van de sterilisatiecyclus.
- Volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant gebruiken.

7.7 Opslag

Voorbereide producten dienen vrij van stof in een droge, donkere en koele ruimte en vrij van kiemen te worden opgeborgen.

INSTRUCTIE
Houdbaarheidsdatum van het steriele materiaal in acht nemen.

8 Optionele hulpmiddelen en verbruiksmaterialen

Verkrijgbaar via een erkende KaVo-distributeur.

Korte beschrijving materiaal	KaVo materiaalnummer
INTRA instrumenthouder	**3.005.5204**
Cleanpac 10 stuks	**0.411.9691**
Celstof onderlegger 100 stuks	**0.411.9862**
Sproeinaald	**0.410.0921**
Reservefilter	**1.002.0271**
Sleutel voor waterfilter	**1.002.0321**
KaVo CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
KaVo DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**
QUATTROcare plus Spray 2140 P	**1.005.4525**
Sproeikop INTRA (incl. nippel)	**0.411.9911**
Spankoponderhoudsset	**1.003.1253**
Onderhoudskoppeling INTRAmatic kort	**1.011.7380**

9 Garantiebepalingen

Voor dit KaVo medisch hulpmiddel gelden de volgende garantiebepalingen:
KaVo garandeert de eindklant dat het product vrij is van functie-, materiaal- of fabricagefouten voor een periode van 18 maanden vanaf de factuurdatum onder de volgende voorwaarden:
Bij gemotiveerde klachten biedt KaVo garantie door een kosteloze vervangende levering of een reparatie. Andere aanspraken of claims van welke aard dan ook - met name op schadevergoeding - zijn uitgesloten. In geval van verzuim, grove nalatigheid of opzet geldt dit slechts in die mate waarin de toepasselijke, dwingend voorgeschreven wet- en regelgeving dat toestaat.
KaVo is niet aansprakelijk voor defecten en de gevolgen daarvan, die (kunnen) zijn ontstaan door natuurlijke slijtage, verkeerde behandeling, ontoereikende of verkeerde reiniging, gebrekkig onderhoud, niet opvolgen van bedienings- of aansluitvoorschriften, verkalking of corrosie, verontreinigingen in de lucht- en watertoevoer alsook chemische of elektrische invloeden die ongebruikelijk of volgens de gebruiksaanwijzingen van KaVo en andere fabrikantvoorschriften niet toegestaan zijn. De garantie geldt in het algemeen niet voor lampen, lichtgeleiders van glas of glasvezels, glazen onderdelen, rubber onderdelen en de kleurechtheid van kunststof onderdelen.
Elke aansprakelijkheid is uitgesloten, indien gebreken of de gevolgen daarvan te wijten zijn aan het feit dat de klant of een door KaVo ongeautoriseerde derde ingrepen of veranderingen aan het product doorvoert.
Garantieclaims zijn alleen dan geldig, wanneer samen met het product een verkoopbewijs in de vorm van een factuur- of leveringsbon-kopie kan worden overgelegd. Hierop moeten de verkoper, de verkoopdatum, het type en het serienummer duidelijk leesbaar zijn.

1.015.3075 · bd · 20230620 · 02 · nl