Gebruiksaanwijzing

MT02 L REF 055001

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 8

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 MULTIflex-koppeling monteren 12
4.2 Hoeveelheid water controleren 13
4.3 Druk controleren 13
4.4 O-ringen controleren 14

5 Bediening 15
5.1 Medisch hulpmiddel plaatsen 15
5.2 Medisch hulpmiddel lostrekken 16
5.3 Frees inzetten 16
5.4 Frees verwijderen 17

6 Verhelpen van storingen 18
6.1 O-ringen aan de koppeling vervangen 18
6.2 Sproeikop reinigen 18

7 Preparatiestappen volgens ISO 17664-1/ISO 17664-2 20
7.1 Voorbereiding op de plaats van gebruik 20
7.2 Manuele voorbereiding 21
7.2.1 Handmatige voorafgaande reiniging 21
7.2.2 Machinale reiniging van binnen- en buitenkant en ook desinfectie van binnen- en buitenkant 21
7.2.3 Handmatige droging 22
7.3 Machinale preparatie 22
7.3.1 Voorafgaande reiniging 22
7.3.2 Machinale reiniging en desinfectie van de binnen- en buitenkant 23
7.3.3 Machinale droging 23
7.4 Onderhoudsmiddelen en onderhoudssystemen – Onderhoud 23
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 25

8 Optionele hulpmiddelen en verbruiksmaterialen 26

9 Garantiebepalingen 27

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

KAVO REPAIR
www.kavo.com/repair/faro

Stuur uw product in geval van reparatie naar de originele KaVo-fabrieksreparatie via www.kavo.com/repair/faro.

FARO Technische Service
+39 039 6878245
service@faro.it

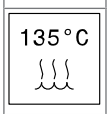
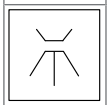
KaVo technische dienst
Bij technische vragen of klachten neemt u contact op met de technische dienst van KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Doelgroep

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

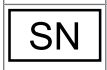
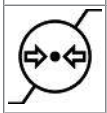
Het hoofdstuk Ingebruikname richt zich bovendien tot het servicepersoneel.

Algemene tekens en symbolen

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

	Oorspronkelijke taal: Duits

Gegevens op de verpakking

	Materiaalnummer
	Serienummer
	Unique Device Identifier
	Fabrikant
	Let op: volg de bijgevoegde documenten op
	Neem de elektronische gebruiksaanwijzing in acht
	HIBC-code
	CE-keurmerk medische hulpmiddelen
	Gevolmachtigde in Zwitserland
	EAC-conformiteitssymbool (Eurasian Conformity)
	UA Conformiteitsmarkering
	Medisch hulpmiddel, aanduiding van medische hulpmiddelen
	Transport- en opslagcondities (temperatuurgebied)
	Transport- en opslagcondities (luchtdruk)
	Transport- en opslagcondities (luchtvochtigheid)
	Tegen vocht beschermen
	Tegen stoten beschermen

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.

De afzonderlijke waarschuwingen in de desbetreffende hoofdstukken moeten in acht worden genomen.

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, na elke reparatie 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

De plaatsing van het product kan bij een verkeerd gebruik leiden tot brandwonden of verwondingen.

- 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.

2.3 Technische toestand

Een beschadigd product of beschadigde of NIET-originele KaVo-onderdelen kunnen patiënten, gebruikers of derden verwonden.

- Product en componenten slechts gebruiken als ze aan de buitenkant niet beschadigd zijn.
- Voor elk gebruik controleren of het product en accessoires veilig werken en in een behoorlijke toestand zijn.
- 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
  - Schade (bv. door valschade)
  - 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.

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.

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 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.

Als bij reparaties niet-KaVo originele reserveonderdelen worden gebruikt, 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 voldoen aan de specificatie; originele reserveonderdelen van de fabrikant voldoen aan de specificatie.

INSTRUCTIE

Als een reparatie wordt uitgevoerd met NIET-KaVo originele onderdelen, 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 van de medische productenwet art. 4, lid 1, nr. 1 en vereist daarom een eigen conformiteitstest.

3 Productbeschrijving

MT02 L REF 055001

3.1 Bestemming – beoogd gebruik

Gebruiksdoel:

Dit medisch hulpmiddel is:

- Uitsluitend bestemd voor tandheelkundige behandelingen door een tandarts. Elke vorm van oneigenlijk gebruik of modificatie van het product is niet toegestaan en kan 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 conform de toepasselijke, nationale, wettelijke bepalingen.

Gebruik volgens voorschrift:

Volgens deze bepalingen mag dit product slechts voor de beschreven toepassing gebruikt worden, door vakkundige gebruikers. Hierbij moet in acht genomen 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 een juist gebruik te letten.
- zichzelf, de patiënt en derden tegen gevaren te beschermen.
- besmetting door het product te voorkomen.

3.2 Technische gegevens

Kopgrootte	Standaard
Aandrijfdruk	2,1 tot 3,0 bar (30 tot 44 psi)
Aanbevolen aandrijfdruk	2,8 bar (40 psi)
Retourluchtdruk	< 0,5 bar (7 psi)
Sproeiwaterdruk	0,8 tot 1,0 bar (12 tot 15 psi)
Sproeiluchtdruk	1,0 tot 2,5 bar (15 tot 36 psi)

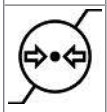
Luchtverbruik	45 tot 55 Nl/min
Onbelast toerental	350.000 tot 450.000 min^{-1}
Aanbevolen aandrukkracht	2 tot 3 N
Aansluiting	MULTIflex-koppelingen

INSTRUCTIE
De waarden voor luchtverbruik en onbelast toerental werden bepaald bij een aandrijfdruk van 2,8 bar (40 psi).

3.3 Transport- en opslagcondities

LET OP

Ingebruikname na sterk gekoelde opslag.
Functie-uitval.
- Sterk gekoelde producten dienen voor de ingebruikname op een temperatuur van 20 °C tot 25 °C (68 °F tot 77 °F) te 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 besmette producten.

Door besmette medische hulpmiddelen kunnen patiënten, gebruikers of derden worden geïnfecteerd.

- Voor de eerste ingebruikneming, na elke reparatie en na elke toepassing product en accessoires voorbereiden.

⚠ WAARSCHUWING

Verwijder het product op de juiste manier.

Door besmette medische hulpmiddelen kunnen patiënten, gebruikers of derden worden geïnfecteerd.

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

Zie ook:
7 Preparatiestappen volgens ISO 17664-1/ISO 17664-2, 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 functiestoringen tot gevolg hebben.

- Zorg voor droge, schone en niet-gecontamineerde koellucht volgens DIN EN ISO 7494-2.

4.1 MULTIflex-koppeling monteren

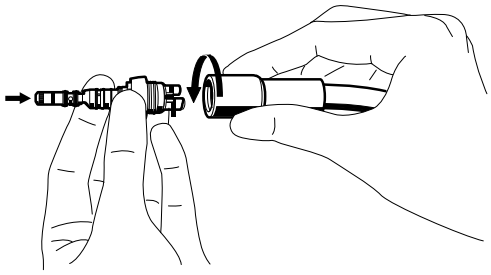
⚠ WAARSCHUWING

Losraken van het medisch hulpmiddel tijdens de behandeling.

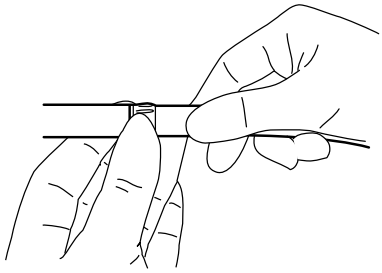
Een niet juist aangesloten medisch hulpmiddel kan tijdens de behandeling van de koppeling losraken.

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

- MULTIflex Schroef de koppeling op de turbineslang en draai deze met de sleutel (**KaVo Mat.-nr. 0.411.1563**) stevig aan.



- Draai de sprayring op de MULTIflex-koppeling (serie 465) om het wateraandeel te reguleren.



- Sprayring met de wijzers van de klok mee draaien om de watertoevoer te verminderen.
- Sprayring tegen de wijzers van de klok in draaien om de watertoevoer te verhogen.

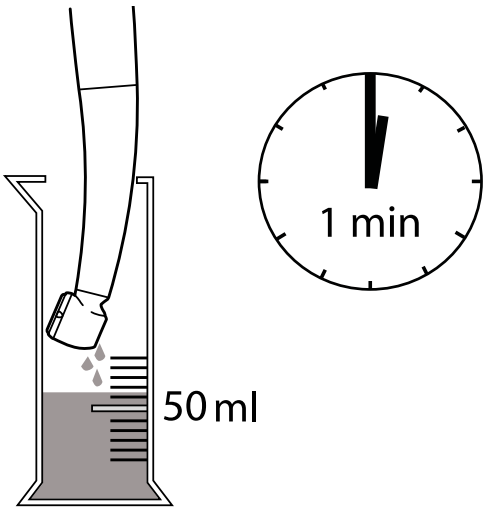
4.2 Hoeveelheid water controleren

⚠ OPGELET

Oververhitting van de tand door te geringe hoeveelheid water.

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

- Stel de hoeveelheid water voor sproeikoeling in op min. 50 ml/min.
- Controleer de sproeiwaterkanalen en reinig de sproeikoppen zo nodig met de sproeinaald (**KaVo Mat.-nr. 1.003.8150**).



4.3 Druk controleren

LET OP

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

- Zorg voor droge, schone en niet-gecontamineerde koellucht volgens DIN EN ISO 7494-2.

- Plaats de testmanometer (**KaVo Mat.-nr. 0.411.8731**) tussen de koppeling en het medisch hulpmiddel en controleer de volgende druk volgens de technische gegevens:
  - Aandrijfdruk

- Aanbevolen aandrijfdruk
- Retourluchtdruk
- Sproeiwaterdruk
- Sproeiluchtdruk

Zie ook:
3.2 Technische gegevens, Pagina 10

4.4 O-ringen controleren

LET OP

Ontbrekende of beschadigde O-ringen.
Functiestoringen en vroegtijdig uitvallen.
- Zorg ervoor dat alle O-ringen op de koppeling aanwezig en onbeschadigd zijn.

Aantal aanwezige O-ringen: 5

5 Bediening

⚠ GEVAAR

Gevaar voor inslikken of verstikken door beschadigde turbinekop, bijv. na een val.

Het deksel van de turbinekop kan losraken en in de mond van de patiënt vallen.

- Controleer voor elk gebruik of het deksel stevig op de turbinekop vastzit.
- Gebruik de turbine niet meer als het deksel niet vastzit en stuur deze op ter reparatie.

⚠ WAARSCHUWING

Roterende frees.

Snijwonden, infecties en brandwonden.

- Bedien de drukknop nooit wanneer de frees 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, om verwondingen en infecties bij het wegleggen te voorkomen.

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

Een niet exacte aankoppeling kan de hogedruklamp of de LED van de koppeling beschadigen of de levensduur ervan verkorten.
Materiële schade.

- Het niet exacte aankoppelen vermijden.
- Let op een exacte aankoppeling en controleer of het medisch hulpmiddel goed vastzit op de koppeling.

- Steek het medisch hulpmiddel precies op de MULTIflex-koppeling en druk het naar achteren tot de koppeling hoorbaar in het medisch hulpmiddel klikt.
- Controleer of het medische hulpmiddel goed vastzit op de koppeling door eraan te trekken.

5.2 Medisch hulpmiddel lostrekken

- Koppeling vasthouden en het medisch hulpmiddel er lichtjes draaiend aftrekken.

5.3 Frees 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 (extra lang)
- inklemlengte schacht: min. 11 mm
- boorkopdiameter: max. 2 mm

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van niet toegelaten werktuigen.

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

Frees met beschadigde, versleten of vervormde schachten.

Een beschadigd product of beschadigde of NIET-originele KaVo-onderdelen kunnen patiënten, gebruikers of derden verwonden.

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.

⚠ OPGELET

Gecontamineerde, scherpe frees.

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

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

LET OP

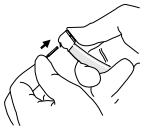
Frees met beschadigde, versleten of vervormde schachten.
Materiële schade aan het spansysteem, werktuig kan slechts moeizaam of niet uit het spansysteem worden verwijderd.

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

LET OP

Doordraaien van de freesschacht in het spansysteem door een te hoog toerental van het werktuig of door abrupt inhaken van het werktuig.
Materiële schade aan de freesschacht en het spansysteem, reductie van de levensduur van frees en spansysteem.

- Gebruik de frees 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 Frees verwijderen

⚠ WAARSCHUWING

Roterende frees.

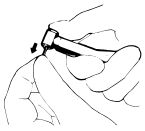
Snijwonden, infecties en brandwonden.

- Bedien de drukknop nooit wanneer de frees 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, 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 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 wordt uitgevoerd met NIET-KaVo originele onderdelen, 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 van de medische producttenwet art. 4, lid 1, nr. 1 en vereist daarom een eigen conformiteitstest.

6.1 O-ringen aan de koppeling vervangen

LET OP

Onjuist onderhoud van de O-ringen.
Functiestoringen of compleet uitvallen.

- Geen vaseline of ander vet of olie gebruiken.
- Bespuit een pluisvrije doek met KaVo Spray en maak daarmee de O-ringen op de koppeling nat.

- 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 Sproeikop reinigen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar door besmette producten.

Door besmette medische hulpmiddelen kunnen patiënten, gebruikers of derden worden geïnfecteerd.

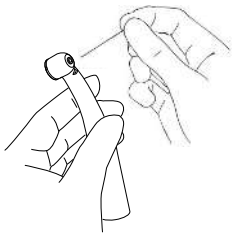
- Voor de eerste ingebruikneming, na elke reparatie en na elke toepassing product en accessoires voorbereiden.

⚠ OPGELET

Oververhitting van de tand door te geringe hoeveelheid water.

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

- Controleer de sproeiwaterkanalen en reinig de sproeikoppen zo nodig met de sproeinaald (**KaVo Mat.-nr. 1.003.8150**).



7 Preparatiestappen volgens ISO 17664-1/ISO 17664-2

7.1 Voorbereiding op de plaats van gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar door besmette producten.

Door besmette medische hulpmiddelen kunnen patiënten, gebruikers of derden worden geïnfecteerd.

- Passende veiligheidsmaatregelen voor personen treffen.

⚠ WAARSCHUWING

Scherp werktuig in medisch hulpmiddel.

Verwondingsgevaar door scherp en/of spits werktuig.

- Werktuig uitnemen.

- Draag steeds beschermende handschoenen om het risico op infecties bij de behandeling te minimaliseren.
- Reinig het medisch hulpmiddel onmiddellijk na de behandeling.
- Resten cement, composiet of bloed direct verwijderen.
- Het medisch hulpmiddel voorafgaand aan transport desinfecteren door het schoon te vegen.
- Frees uit het medisch hulpmiddel verwijderen.
- Niet in oplossingen of iets dergelijks leggen.

LET OP

Prepareer 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.

- 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 Manuele voorbereiding

⚠ WAARSCHUWING

Onvolledige desinfectie.

Door besmette medische hulpmiddelen kunnen patiënten, gebruikers of derden worden geïnfecteerd.

- Gebruik een desinfectiemiddel dat aantoonbaar bacteriedodend, schimmeldodend en virusdodend is.
- Als de gebruikte ontsmettingsmiddelen/ontsmettingsprocedures niet voldoen aan de voorgeschreven nationale eigenschappen, moet ten slotte een sterilisatie worden uitgevoerd met de beschreven sterilisatieparameters.

⚠ WAARSCHUWING

Scherp werktuig in medisch hulpmiddel.

Verwondingsgevaar door scherp en/of spits werktuig.

- Werktuig uitnemen.

LET OP

Prepareer 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 niet in een ultrasoon apparaat.

Functiestoringen en materiële schade.

- Reinig uitsluitend in de thermodesinfector of manueel.

7.2.1 Handmatige voorafgaande reiniging

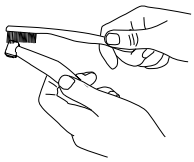
- Spoel het medische hulpmiddel 20 seconden met huishoudwater aan de behandelunit.

7.2.2 Machinale reiniging van binnen- en buitenkant en ook desinfectie van binnen- en buitenkant

Handmatige reiniging

Benodigdheden:

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



- Onder stromend drinkwater gedurende ten minste 10 seconden afborstelen.

Reiniging met KaVo CLEANspray (binnen- en buitenkant).

Niet-eiwitbindende inwendige reiniging met een CLEANspray en uitwendige reiniging met een in CLEANspray gedrenkte doek uitvoeren:

- Steek de passende adapter op de CLEANspray-doos.
- Steek het instrument met de aandrijfkant op de adapter.
- Instrument minstens 3 x 2 seconden doorspoelen (oplossing moet er zichtbaar uitkomen).
- Neem het instrument van de adapter en berg het op.
- Spuit het oppervlak van het instrument in met CLEANspray, tot het gehele oppervlak nat is.

- Laat het reinigingsmiddel gedurende 1 minuut inwerken.

Handmatige desinfectie

Desinfectie met WL-cid van Alpro (binnen- en buitenkant)

Desinfectie binnenkant met WL-cid en buitenkant met een in WL-cid gedoopte doek uitvoeren:

- Steek de passende adapter op de WL-cid-doos.
- Steek het instrument met de aandrijfkant op de adapter.
- Instrument minstens 2 x 3 seconden doorspoelen (oplossing moet er zichtbaar uitkomen).
- Neem het instrument van de adapter en berg het op.
- Spuit het oppervlak van het instrument in met WL-cid, tot het gehele oppervlak nat is.
- Laat het desinfectimiddel gedurende 5 minuten inwerken.

7.2.3 Handmatige droging

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

- Dek het medische hulpmiddel af met de KaVo Cleanpac-zak en plaats het op de betreffende onderhoudsadapter.
- 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 23

7.3 Machinale preparatie

⚠ WAARSCHUWING

Scherp werktuig in medisch hulpmiddel.

Verwondingsgevaar door scherp en/of spits werktuig.

- Werktuig uitnemen.

LET OP

Prepareer 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 niet in een ultrasoon apparaat.
Functiestoringen en materiële schade.

- Reinig uitsluitend in de thermodesinfector of manueel.

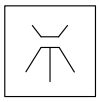
7.3.1 Voorafgaande reiniging

Benodigdheden:

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

- Onder stromend drinkwater gedurende ten minste 10 seconden afborstelen.

7.3.2 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.

7.3.3 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:
7.2.3 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.

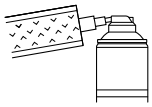
Gevaar voor verwonding.

- Regelmatig vakkundig onderhoud plegen.

INSTRUCTIE
Neem de frees uit voor onderhoud.

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.

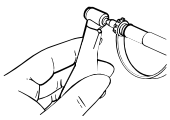
7.4.1 Onderhoud met KaVo Spray



- Het product in het kader van de preparatie na elk gebruik, d.w.z. na elke reiniging, desinfectie en vóór elke sterilisatie een onderhoudsbeurt geven.
- Frees uit het medisch hulpmiddel verwijderen.
- Dek het medische hulpmiddel af met de KaVo Cleanpac-zak en plaats het op de betreffende onderhoudsadapter.
- Sprayknop gedurende 1 tot 2 seconden bedienen.

Spansysteem 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

- Het product in het kader van de preparatie na elk gebruik, d.w.z. na elke reiniging, desinfectie en vóór elke sterilisatie een onderhoudsbeurt geven.
- Frees uit het medisch hulpmiddel verwijderen.
- Product in QUATTROcare PLUS onderhouden.

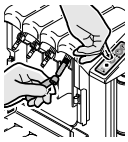
Zie ook:
gebruiksaanwijzing KaVo QUATTROcare PLUS

Spansysteem onderhouden

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

INSTRUCTIE
Instrumenten moeten van de onderhoudskoppelingen worden verwijderd, voordat het spansysteemonderhoud wordt aangevat en uitgevoerd.

- Voorklep sluiten en de toets spansystemonderhoud minstens drie seconden lang indrukken tot de LED spuitbuscontrole drie keer na elkaar oplicht.
  ⇨ Het toestel bevindt zich in de modus spansysteemonderhoud.
- Onderhoudskoppeling van het spansysteem uit de zijdeur van de QUATTROcare PLUS verwijderen en op de koppeling reinigingsplaats vier, helemaal rechts plaatsen. Daarop moet een MULTIflex-adapter zijn gemonteerd.



- Druk het instrument met de geleidingsbus van het te reinigen spansysteem tegen de punt van de onderhoudskoppeling van het spansysteem.
- Druk op de knop met het symbool voor de reiniging van het spansysteem.

INSTRUCTIE
De modus Spansysteemonderhoud afsluiten.

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.

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.

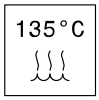
Gevaar voor verwonding.

- 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-materiaal-nummer
Reserverotor Standaard	**1.008.4163**
Reserverotor Mini	**1.008.4164**
Sleutel voor deksel	**0.411.3053**
Sleutel mini	**1.006.3384**
INTRA instrumenthouder	**3.005.5204**
Sproeinaald	**1.003.8150**
Sproeikop MULTIflex voor KaVo Spray	**0.411.9921**
Sproeikop INTRA (incl. nippel)	**0.411.9911**
Cleanpac 10 stuks	**0.411.9691**
Onderhoudskoppeling MULTIflex voor QUATTROcare	**1.009.6142**
Adapter KaVo MULTIflex voor KaVo CLEANspray/DRY-spray	**1.007.1775**
CLEANspray/DRYspray Starterset 2116 P bestaande uit: ▪ 1 bus KaVo CLEANspray ▪ 1 bus KaVo DRYspray ▪ 1 adapterset INTRA + MULTIflex	**1.007.0573**
KaVo CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
KaVo DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**/ **1.011.5721** (landspecifiek)
QUATTROcare Plus-spray 2140 P	**1.005.4525**/ **1.011.5720** (landspecifiek)
Spankoponderhoudsset	**1.003.1253**

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.

1.015.3091 · bd · 20260114 · 02 · nl