

Gebrauchsanweisung

MULTIflex LUX Kupplung Midwest - 0.553.1390



Vertrieb:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
Tel. +49 (0) 7351 56-0
Fax +49 (0) 7351 56-1488

Hersteller:

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com

Inhaltsverzeichnis

1 Benutzerhinweise	4
2 Sicherheit	6
2.1 Infektionsgefahr	6
2.2 Technischer Zustand	6
2.3 Zubehör und Kombination mit anderen Geräten.....	6
2.4 Qualifikation des Personals	7
2.5 Wartung und Reparatur	7
2.6 Entsorgung	7
3 Produktbeschreibung	8
3.1 Zweckbestimmung - Bestimmungsgemäße Verwendung.....	8
3.2 Technische Daten	8
3.3 Transport- und Lagerbedingungen	9
4 Inbetriebnahme	10
5 Bedienung	11
5.1 Kupplung an Schlauch anschließen	11
5.2 Kupplung von Schlauch entfernen	11
5.3 Instrumente aufstecken.....	11
5.4 Instrumente abziehen	12
6 Überprüfen und Beheben von Störungen	13
6.1 Störungen vor Erstinbetriebnahme überprüfen.....	13
6.2 Beheben von Störungen	13
6.2.1 O-Ringe auswechseln	13
7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664	14
7.1 Vorbereitung am Gebrauchsort	14
7.2 Manuelle Aufbereitung.....	14
7.2.1 Manuelle Außenreinigung.....	14
7.2.2 Manuelle Innenreinigung	14
7.2.3 Manuelle Außendesinfektion.....	14
7.2.4 Manuelle Innendesinfektion	15
7.2.5 Manuelle Trocknung	15
7.3 Maschinelle Aufbereitung	15
7.3.1 Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion	15
7.3.2 Maschinelle Trocknung	16
7.4 Sterilisation	16
7.5 Lagerung	16
8 Hilfsmittel	17
9 Garantiebestimmungen	18

1 Benutzerhinweise

Sehr geehrter Anwender,
 KaVo wünscht Ihnen mit Ihrem neuen Qualitätsprodukt viel Freude. Damit Sie störungsfrei, wirtschaftlich und sicher arbeiten können, beachten Sie bitte nachstehende Hinweise.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

KaVo Original Werksreparatur



Im Falle einer Reparatur senden Sie Ihr Produkt bitte an die KaVo Original Werksreparatur über www.kavobox.com.



KaVo Technischer-Service

Bei technischen Fragen oder Reklamationen wenden Sie sich bitte an den KaVo Technischen-Service:

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavokerr.com

Zielgruppe

Dieses Dokument wendet sich an den Zahnarzt, die Zahnärztin sowie an das Praxispersonal. Das Kapitel Inbetriebnahme wendet sich zudem an den/die Servicetechniker/Servicetechnikerin.

Allgemeine Zeichen und Symbole

	Siehe Kapitel Sicherheit/Warnsymbol
	Wichtige Information für Bediener und Techniker
	Handlungsaufforderung
	Nicht sterilisierbar

Angaben auf der Verpackung

	Materialnummer
	Seriennummer
	Offizieller Hersteller
	CE-Kennzeichnung nach EG-Richtlinie 93/42 Medizinprodukte

	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung: Begleitpapiere beachten
	EAC-Konformitätszeichen (Eurasian Conformity)
	GOST R-Zertifizierung
	Transport- und Lagerbedingungen (Temperaturbereich)
	Transport- und Lagerbedingungen (Luftdruck)
	Transport- und Lagerbedingungen (Luftfeuchtigkeit)
	Vor Nässe schützen
	Vor Stößen schützen
	HIBC Code

Gefahrenstufen

Um Personen- und Sachschäden zu vermeiden, müssen die Warn- und Sicherheitshinweise in diesem Dokument beachtet werden. Die Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:



GEFAHR

Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – unmittelbar zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.



WARNUNG

Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können.



VORSICHT

Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – zu mittelschweren oder leichten Verletzungen führen können.

ACHTUNG

Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – zu Sachschäden führen können.

2 Sicherheit

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes und muss vor Gebrauch aufmerksam gelesen werden und jederzeit verfügbar sein.

Das Produkt darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden, jede Art der Zweckentfremdung ist nicht erlaubt.

2.1 Infektionsgefahr

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Patienten, Anwender oder Dritte infiziert werden.

- ▶ Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen.
- ▶ Gebrauchsanweisung der Komponenten beachten.
- ▶ Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung Produkt und Zubehör entsprechend aufbereiten.
- ▶ Aufbereitung durchführen, wie in Gebrauchsanweisung beschrieben. Vorgehensweise wurde vom Hersteller validiert.
- ▶ Bei abweichender Vorgehensweise Wirksamkeit der Aufbereitung sicherstellen.
- ▶ Vor der Entsorgung Produkt und Zubehör entsprechend aufbereiten.

2.2 Technischer Zustand

Ein beschädigtes Produkt oder beschädigte Komponenten können den Patienten, den Anwender und Dritte verletzen.

- ▶ Produkt und Komponenten nur betreiben, wenn sie äußerlich unbeschädigt sind.
- ▶ Vor jeder Anwendung Produkt auf Funktionssicherheit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Vor der Inbetriebnahme Glasstab-Lichtleiter auf Beschädigung prüfen.
- ▶ Teile mit Bruchstellen oder Oberflächenveränderungen vom Servicepersonal prüfen lassen.

Um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten und um Sachschaden zu vermeiden, Folgendes beachten:

- ▶ Medizinprodukt regelmäßig mit Pflegemitteln und Pflegesystemen behandeln, wie in Gebrauchsanweisung beschrieben.
- ▶ Vor längeren Nutzungspausen Produkt nach Anweisung aufbereiten und trocken lagern.

2.3 Zubehör und Kombination mit anderen Geräten

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör oder nicht zugelassene Veränderungen am Produkt können zu Verletzungen führen.

- ▶ Nur Zubehörteile verwenden, die vom Hersteller für die Kombination mit dem Produkt zugelassen sind.
- ▶ Nur Zubehörteile verwenden, die über genormte Schnittstellen verfügen.
- ▶ Keine Veränderungen am Produkt vornehmen.

2.4 Qualifikation des Personals

Der Einsatz des Produkts durch Anwender ohne medizinische Fachausbildung kann den Patienten, den Anwender oder Dritte verletzen.

- ▶ Sicherstellen, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat.
- ▶ Produkt nur einsetzen, wenn der Anwender über eine medizinische Fachausbildung verfügt.
- ▶ Nationale und regionale Bestimmungen beachten.

Gefahr der Blendung durch direkte Einstrahlung.

- ▶ Nicht direkt in die Lampe blicken.

2.5 Wartung und Reparatur

Reparatur, Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur durch geschultes Servicepersonal durchgeführt werden. Folgende Personen sind dazu befugt:

- Techniker der KaVo Niederlassungen mit entsprechender Produktschulung
- Techniker der KaVo Vertragshändler mit entsprechender Produktschulung

Bei allen Wartungsarbeiten Folgendes beachten:

- ▶ Wartungsdienste und Prüfungsaufgaben gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung durchführen lassen.
- ▶ Medizinprodukt hinsichtlich Reinigung, Wartung und Funktion nach einem praxisinternen Wartungsintervall durch einen Fachbetrieb bewerten lassen. Wartungsintervall in Abhängigkeit der Gebrauchshäufigkeit festlegen.

2.6 Entsorgung



Hinweis

Die entstehenden Abfälle für Mensch und Umwelt gefahrfrei der stofflichen Verwertung oder der Beseitigung zuführen, dabei die geltenden nationalen Vorschriften einhalten.

Fragen zur sachgerechten Entsorgung des KaVo Produkts beantwortet die KaVo Niederlassung.

3 Produktbeschreibung



MULTIflex LUX Kupplung Midwest (Mat.-Nr. 0.553.1390)

3.1 Zweckbestimmung - Bestimmungsgemäße Verwendung

Zweckbestimmung:

Die MULTIflex LUX Kupplung Midwest ist ein Zubehör zum Medizinprodukt und ist für die Ankupplung des Versorgungsschlauches an Dentalturbinen und dentale Instrumente mit Midwest Anschluss bestimmt. Jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist nicht erlaubt und kann zu einer Gefährdung führen.

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Nach diesen Bestimmungen ist die MULTIflex LUX Kupplung Midwest nur für die beschriebene Anwendung vom fachkundigen Anwender zu benutzen. Hierbei müssen beachtet werden:

- die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen
- die geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen
- diese Gebrauchsanweisung

Nach diesen Bestimmungen ist es die Pflicht des Anwenders:

- Nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen
- Auf den richtigen Verwendungszweck zu achten
- Sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen
- Eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden

3.2 Technische Daten

Die MULTIflex LUX Kupplung Midwest ist auf alle Schläuche mit 5-Loch Normanschluss aufsetzbar.

Anschluss gemäß EN ISO 9168 Typ 2.

Aufsetzbar sind alle Instrumente mit Midwest Anschluss.

Mit Rücksaugstopp.

Mit integriertem Glasstab-Lichtleiter.

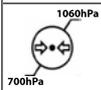
3.3 Transport- und Lagerbedingungen

ACHTUNG

Inbetriebnahme nach stark gekühlter Lagerung.

Funktionsausfall.

- ▶ Stark gekühlte Produkte vor Inbetriebnahme auf eine Temperatur von 20 °C bis 25 °C (68 °F bis 77 °F) bringen.

	Temperatur: -20 °C bis +70 °C (-4 °F bis +158 °F)
	Relative Luftfeuchte: 5 % bis 95 % nicht kondensierend
	Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa (10 psi bis 15 psi)
	Vor Nässe schützen

4 Inbetriebnahme



WARNUNG

Gefahr durch verunreinigte Produkte.

Infektionsgefahr für Behandler und Patient.

- ▶ Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung Produkt und Zubehör aufbereiten.

Siehe auch:

- 📖 7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664, Seite 14



WARNUNG

Produkt sachgerecht entsorgen.

Infektionsgefahr.

- ▶ Vor der Entsorgung das Produkt und Zubehör aufbereiten.

Siehe auch:

- 📖 7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664, Seite 14

ACHTUNG

Schäden durch verschmutzte und feuchte Kühlluft.

Verunreinigte und feuchte Kühlluft kann zu Funktionsstörungen führen.

- ▶ Für trockene, saubere und nicht kontaminierte Kühlluft gemäß EN ISO 7494-2 sorgen.

5 Bedienung

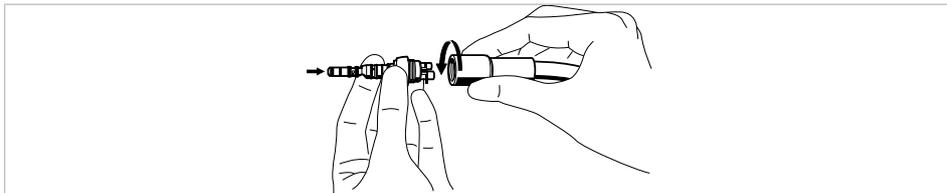


Hinweis

Zu Beginn jedes Arbeitstages müssen die Wasser führenden Systeme für mind. 2 Minuten durchgespült werden (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente) und bei Kontaminationsrisiko durch Rücklauf/Rücksaugung muss ggf. auch nach jedem Patienten ein Spülvorgang von 20 bis 30 Sekunden durchgeführt werden.

5.1 Kupplung an Schlauch anschließen

- ▶ MULTIflex LUX Kupplung Midwest auf den Turbinenschlauch stecken und mit der Überwurfmutter des Schlauchs fest anziehen.



- ▶ O-Ringe mit KaVo Spray leicht einsprühen.

Die Kupplung bleibt am Schlauch angeschraubt.

5.2 Kupplung von Schlauch entfernen

- ▶ Soll die Kupplung abgenommen werden, Hülse des Schlauches gegen Uhrzeigersinn drehen und die Kupplung vom Schlauch trennen.

5.3 Instrumente aufstecken

WARNUNG

Loslösen des Medizinprodukts während der Behandlung.

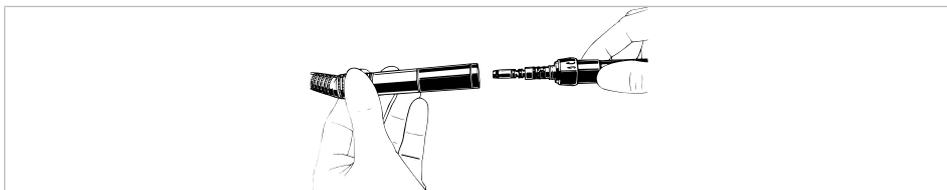
Ein nicht richtig eingerastetes Medizinprodukt kann sich während der Behandlung von der Kupplung lösen.

- ▶ Durch Ziehen vor jeder Behandlung prüfen, ob das Medizinprodukt sicher auf der Kupplung eingerastet ist.

ACHTUNG

Nicht exaktes Kuppeln kann den Glasstab der Kupplung zerstören oder deren Lebensdauer verringern.

- ▶ Auf exaktes Einkuppeln und sicheren Sitz des Handstücks auf der Kupplung achten.
- ▶ Instrument mit Midwest Anschluss exakt auf die MULTIflex LUX Kupplung Midwest aufstecken und nach hinten drücken, bis die Kupplung im Medizinprodukt hörbar einrastet.



- ▶ Durch Ziehen sicheren Sitz des Instruments auf der Kupplung prüfen.



5.4 Instrumente abziehen

- ▶ An der Kupplung festhalten und Instrument leicht drehend nach vorne abziehen.

6 Überprüfen und Beheben von Störungen

6.1 Störungen vor Erstinbetriebnahme überprüfen

ACHTUNG

Kupplungssystem ist mit Licht ausgestattet.

Defekte an der Lichtquelle.

- ▶ Vor Inbetriebnahme Glasstab-Lichtleiter auf Beschädigung prüfen.
- ▶ Bei beschädigtem Glasstab-Lichtleiter, Kupplung nicht weiter verwenden und Servicepersonal mit Reparatur beauftragen.

ACHTUNG

Fehlende oder beschädigte O-Ringe.

Funktionsstörungen und vorzeitiger Ausfall.

- ▶ Sicherstellen, dass alle O-Ringe auf der Kupplung vorhanden und unbeschädigt sind.



Hinweis

Bei fehlendem oder beschädigtem O-Ring nicht weiterarbeiten.

6.2 Beheben von Störungen

6.2.1 O-Ringe auswechseln

ACHTUNG

Falsche Pflege der O-Ringe.

Funktionsstörungen oder vollständiger Funktionsausfall.

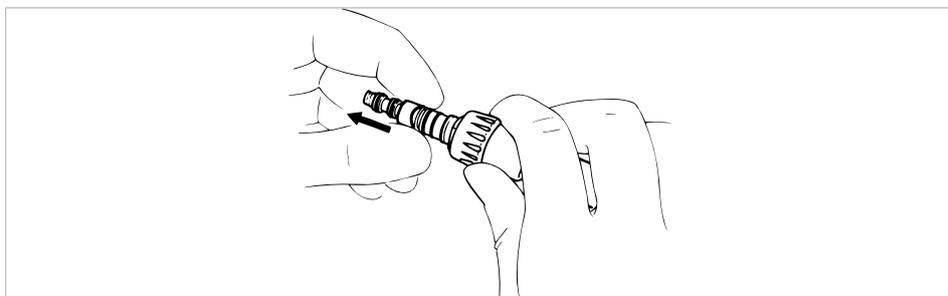
- ▶ Keine Vaseline und kein anderes Fett oder Öl verwenden.



Hinweis

Die O-Ringe an der Kupplung dürfen nur mit einem Wattebausch, der mit KaVo Spray benetzt ist, geölt werden.

- ▶ Wenn die Kupplung undicht ist, O-Ringe wechseln.
- ▶ O-Ring zwischen den Fingern zusammendrücken, so dass eine Schlaufe entsteht.



- ▶ O-Ring nach vorne schieben und abnehmen.
- ▶ Neue O-Ringe in die Einstiche einsetzen und mit KaVo Spray einsprühen.

7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664

7.1 Vorbereitung am Gebrauchsort



⚠️ WARNUNG

Gefahr durch verunreinigte Produkte.

Durch kontaminierte Produkte besteht die Gefahr der Infektion.

- ▶ Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen.

- ▶ Das Medizinprodukt möglichst zeitnah nach der Behandlung aufbereiten.
- ▶ Das Medizinprodukt trocken zur Aufbereitung transportieren.
- ▶ Zur Minimierung der Infektionsgefahr bei der Aufbereitung immer Schutzhandschuhe tragen.
- ▶ Werkzeug aus dem Medizinprodukt entfernen.
- ▶ Rückstände von Zement, Komposit oder Blut sofort entfernen.
- ▶ Nicht in Lösungen oder Ähnlichem einlegen.

7.2 Manuelle Aufbereitung

⚠️ ACHTUNG

Medizinprodukt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.

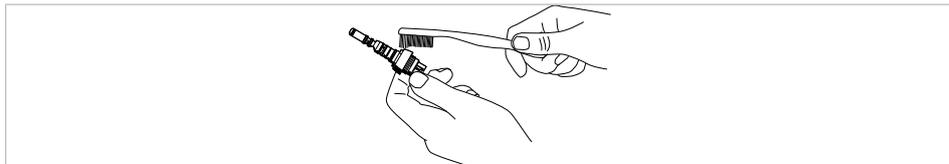
Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur manuell reinigen.

7.2.1 Manuelle Außenreinigung

Notwendiges Zubehör:

- Trinkwasser $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ($86\text{ °F} \pm 10\text{ °F}$)
- Bürste, z. B. mittelharte Zahnbürste
- ▶ Unter fließendem Trinkwasser abbürsten.



7.2.2 Manuelle Innenreinigung

- ▶ Sprayluft- und Spray-Wasserrohr mit Trinkwasser durchspülen.



7.2.3 Manuelle Außendesinfektion

⚠️ ACHTUNG

Funktionsstörungen durch Benutzen des Desinfektionsbades oder chloridhaltiger Desinfektionsmittel.

Defekte am Produkt.

- ▶ Nur manuell desinfizieren!

KaVo empfiehlt auf Basis der Materialverträglichkeit die nachfolgenden Produkte. Die mikrobiologische Wirksamkeit muss durch den Hersteller des Desinfektionsmittels sichergestellt werden.



Zugelassene Desinfektionsmittel:

- KaVo Wipes, CaviWipes und CaviCide von Fa. Metrex
- Mikrozyd AF von Fa. Schülke & Mayr (Liquid oder Tücher)
- FD 322 von Fa. Dürr

Benötigte Hilfsmittel:

- Tücher zum Abwischen des Produkts.
- ▶ Das Desinfektionsmittel auf ein Tuch sprühen, anschließend das Produkt damit abwischen und gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers einwirken lassen.
- ▶ Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels beachten.

7.2.4 Manuelle Innendesinfektion

Nicht anwendbar.

7.2.5 Manuelle Trocknung

- ▶ Mit Druckluft außen abblasen und innen ausblasen, bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind.

7.3 Maschinelle Aufbereitung

ACHTUNG

Medizinprodukt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur manuell reinigen.

ACHTUNG

Funktionsstörungen durch Benutzen des Desinfektionsbades oder chloridhaltiger Desinfektionsmittel.

Defekte am Produkt.

- ▶ Nur manuell desinfizieren!

7.3.1 Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion

Nicht anwendbar.

7.3.2 Maschinelle Trocknung

Nicht anwendbar.

7.4 Sterilisation



Nicht sterilisierbar.

7.5 Lagerung

- ▶ Aufbereitete Produkte staubgeschützt und möglichst keimarm in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum lagern.

8 Hilfsmittel

Lieferbar über den dentalmedizinischen Fachhandel.

Materialkurztext	Mat.-Nr.
Schlüssel	0.411.1563
Ersatzdichtung	0.553.4762
O-Ring groß	1.004.2776
O-Ring klein	1.004.2775

9 Garantiebestimmungen

Für dieses KaVo Produkt gelten die nachfolgenden Garantiebedingungen:

KaVo übernimmt dem Endkunden gegenüber die Garantieleistung für einwandfreie Funktion, Fehlerfreiheit im Material oder der Verarbeitung für die Dauer von 12 Monaten ab Rechnungsdatum zu folgenden Bedingungen:

Bei begründeten Beanstandungen leistet KaVo Garantie durch kostenlose Instandsetzung oder Ersatzlieferung. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen. Im Falle des Verzuges, des groben Verschuldens oder des Vorsatzes gilt dies nur, soweit nicht zwingende gesetzliche Vorschriften entgegenstehen.

KaVo haftet nicht für Defekte und deren Folgen, die entstanden sind oder entstanden sein können durch natürliche Abnutzung, unsachgemäße Behandlung, unsachgemäße Reinigung, Wartung oder Pflege, Nichtbeachtung der Bedienungs- oder Anschlussvorschriften, Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigung in der Luft- und Wasserversorgung sowie chemische oder elektrische Einflüsse, die ungewöhnlich oder nach der KaVo Gebrauchs- und nach sonstigen Herstelleranweisungen nicht zulässig sind. Die Garantieleistung erstreckt sich generell nicht auf Lampen, Lichtleiter aus Glas und Glasfasern, Glaswaren, Gummiteile und auf die Farbbeständigkeit von Kunststoffteilen.

Jegliche Haftung ist ausgeschlossen, wenn Defekte oder ihre Folgen darauf beruhen, dass der Kunde oder nicht von KaVo autorisierte Dritte Eingriffe oder Veränderungen am Produkt vornehmen.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt ein Verkaufsnachweis in Form einer Rechnungs- oder Lieferscheinkopie vorgelegt wird. Aus dieser muss der Händler, das Kaufdatum, die Type und die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

