

# Gebruiksaanwijzing

elements™ 8:1



**Geproduceerd voor:**

Kerr Corporation  
1717 West Collins Avenue  
Orange CA 92867  
U.S.A.  
+1-800-KERR-123  
[www.kerrdental.com](http://www.kerrdental.com)

**Verkoop:**

Kerr Australia Pty. Limited  
Unit 6, 12 Mars Road  
Lane Cove West, New South Wales 2066  
Australia  
+61-2-8870-3000

**Fabrikant:**

KaVo Dental GmbH  
Bismarckring 39  
88400 Biberach  
Duitsland  
[www.kavo.com](http://www.kavo.com)

**Importeur:**

Ormco B.V.  
Basicweg 20 NL-3821 BR  
Amersfoort, Nederland



PN: 077-1115  
03/2021  
Rev. C

## Inhoudsopgave

<b>1 Gebruiksvoorschriften</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Veiligheid</b> .....	<b>8</b>
2.1 Gevaar op infectie.....	8
2.2 Ondeskundige toepassing .....	8
2.3 Technische toestand .....	9
2.4 Accessoires en combinatie met andere apparaten .....	9
2.5 Kwalificatie van het personeel .....	10
2.6 Onderhoud en reparatie .....	10
<b>3 Productbeschrijving</b> .....	<b>11</b>
3.1 Bestemming - Beoogd gebruik .....	12
3.2 Technische gegevens .....	12
3.3 Symbolen op het product en typeplaatje .....	13
3.4 Transport- en opslagcondities .....	14
<b>4 Ingebruikname en buitengebruikstelling</b> .....	<b>15</b>
<b>5 Bediening</b> .....	<b>16</b>
5.1 Medisch hulpmiddel plaatsen .....	16
5.2 Medisch hulpmiddel lostrekken.....	16
5.3 Freesgereedschap of diamantslijper erin plaatsen.....	16
5.4 Freesgereedschappen of diamantslijper verwijderen .....	18
<b>6 Controleren en verhelpen van storingen</b> .....	<b>19</b>
6.1 Controleren van storingen .....	19
6.2 Verhelpen van storingen .....	19
6.2.1 Vervangen van de O-ringen op de motorkoppeling .....	19
<b>7 Behandelingsstappen volgens ISO 17664</b> .....	<b>21</b>
7.1 Voorbereiding op de plaats van gebruik .....	21
7.2 Manuele voorbereiding .....	21
7.2.1 Handmatige reiniging buitenkant .....	21
7.2.2 Handmatige reiniging binnenkant.....	21
7.2.3 Handmatige desinfectie buitenkant .....	22
7.2.4 Handmatige desinfectie binnenkant.....	23
7.2.5 Manuele droging .....	23
7.3 Machinale voorbereiding.....	24
7.3.1 Machinale reiniging en ook desinfectie van de binnen- en buitenkant.....	24
7.3.2 Machinale droging .....	24
7.4 Onderhoudsmiddelen en onderhoudssystemen - Onderhoud .....	25
7.4.1 Onderhoud met KaVo Spray .....	25
7.4.2 Onderhoud met KaVo QUATTROcare PLUS.....	25
7.4.3 Onderhoud met KaVo SPRAYrotor .....	26
7.4.4 Onderhoud met KaVo QUATTROcare .....	27
7.5 Verpakking .....	27
7.6 Sterilisatie.....	28
7.7 Opslag.....	28
<b>8 Hulpmiddelen</b> .....	<b>29</b>

**9 Garantiebepalingen ..... 30**

## 1 Gebruiksvoorschriften

Geachte gebruiker,

Hartelijk gefeliciteerd met de aankoop van dit Kerr Endodontics product. Om daarmee storingsvrij, efficiënt en veilig te kunnen werken dient u de volgende aanwijzingen in acht te nemen.

KaVo en elements 8:1 zijn gedeponeerde merken of merken van KaVo Dental GmbH.

Alle andere merken zijn eigendom van hun respectieve merkeigenaar.



### Kerr Customer Care

Voor eventuele reparaties kunt u zich tot uw handelaar wenden of direct tot de reparatieservice van Kerr:

Gratis: +1-800-KERR-123

Homepagina: [www.kerrdental.com](http://www.kerrdental.com)

E-mail: [KerrCustCare@kavokerr.com](mailto:KerrCustCare@kavokerr.com)

### Doelgroep

Dit document is bedoeld voor mannelijke en vrouwelijke tandartsen en het personeel in de praktijk.

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 EG-richtlijn.
	Medisch hulpmiddel, aanduiding van medische hulpmiddelen
	Met stoom steriliseerbaar 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1.6 °F/+7.4 °F)
	Thermodesinfecteerbaar

### Gegevens op de verpakking

	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht

	Opgelet
	Temperatuurbereik
	Luchtdruk
	Relatieve luchtvochtigheid
<b>Rx only</b>	Opgelet: De nationale wetgeving (USA) beperkt het product tot de verkoop door of in opdracht van een tandarts.
	CE-markering (markering Communauté Européenne)
	Medisch hulpmiddel, aanduiding van medische hulpmiddelen
	Importeur
	Rechttop vervoeren; pijlen wijzen naar bovenzijde!
	Tegen stoten beschermen!
	Stapelbeperking
	Niet nat laten worden!
	Verwijder het product niet via het normale huisvuil of de vuilnisbak
	Laat karton vakkundig recyclen
	Laat polyethyleen vakkundig recyclen
	Andere kunststoffen zoals polycarbonaat (PC), polyamide (PA), acrylnitril-butadiëen-styrol (ABS), polymethylmethacrylaat (PMMA), polylactide (PLA), e. a. vakkundig laten recyclen

**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



### Aanwijzing

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 op 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.
- ▶ Bij een afwijkende werkwijze de efficiëntie van de voorbereiding garanderen.
- ▶ 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 handschoenen of vingerbescherming bij het controleren, het inzetten en uitnemen van de gereedschappen.

### 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 9

- ▶ 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 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 geluiden tijdens de werking
  - Te sterke trillingen
  - Oververhitting
  - Geen stevig houvast van het gereedschap 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.

Een hoog draaimoment bij micromotoren kan leiden tot ernstige brandwonden.

- ▶ Onderhoud de micromotoren 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.

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.
- ▶ Combineren is slechts toegestaan met een door KaVo goedgekeurd(e) behandelunit/regelapparaat.
- ▶ 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.
- ▶ Gebruik het product slechts wanneer de gebruiker een medische opleiding heeft genoten.
- ▶ Neem de nationale en regionale bepalingen in acht.

## 2.6 Onderhoud en reparatie

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

- Monteurs van KaVo-filialen met naventante producttraining
- Monteurs van KaVo-contractuele handelaars met naventante 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 er 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 KaVo reserveonderdelen voldoen aan de specificatie.



### Aanwijzing

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 de van medische productenwet art. 4, lid 1, nr. 1 en vereist daarom een eigen conformiteitstest.

### 3 Productbeschrijving



elements™ 8:1, PN: 815-1655

### 3.1 Bestemming - Beoogd gebruik

#### Gebruiksdoel:

Dit medische hulpmiddel is

- uitsluitend bestemd voor tandheelkundige behandelingen. Elke vorm van oneigenlijk gebruik of modificatie van het product is niet toegestaan en kan gevaar opleveren. Het medische hulpmiddel is bestemd voor de volgende toepassingen: preparatie van caviteiten en wortelkanaalbehandelingen.
- een medisch hulpmiddel volgens de relevante, nationale wettelijke voorschriften.

#### 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 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 <sup>-1</sup>
Overbrenging toerental	8:1
Hoeveelheid koellucht	5,5 tot 9,5 NI/min

Met drukknopspansysteem.





Bruikbaar zijn hoekstuk-boren en wortelkanaalinstrumenten.

Het hoekstuk kan op alle INTRAmatic (LUX) motoren en motoren met een aansluiting volgens ISO 3964 / DIN 13940 worden geplaatst.



### 3.3 Symbolen op het product en typeplaatje

De typeplaatjes bevinden zich op de onderzijde van het apparaat.







#### Begeleidende documentatie

	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Neem de elektronische gebruiksaanwijzing in acht

#### Certificering

	CE-markering (Communauté Européenne)
	Medisch hulpmiddel, aanduiding van medische hulpmiddelen

#### Producteigenschappen

	Fabrikant
<b>Type</b>	Apparaattype
<b>SN</b>	Serienummer
<b>REF</b>	Materiaalnummer
	Toepassingsdeel, type B
	Voedingsspanning
	Bedrijfswijze: ononderbroken bedrijf met intermitterende belasting
	Bedrijfsmiddel van de beschermingsklasse II, n
	Verwijder het product niet via het normale huisvuil of de vuilnisbak


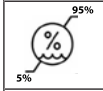
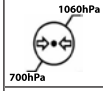

### 3.4 Transport- en opslagcondities

#### 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: -20 °C tot +70 °C (-4 °F tot +158 °F)
	Relatieve luchtvochtigheid: 5% tot 95%, niet condenserend
	Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa (10 psi tot 15 psi)
	Tegen vocht beschermen

## 4 Ingebruikname en buitengebruikstelling



### ⚠ WAARSCHUWING

#### **Gevaar door niet-steriele 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 Behandelingsstappen volgens ISO 17664, Pagina 21

### LET OP

#### **Beschadiging door verontreinigde en vochtige koellucht.**

Verontreinigde en vochtige koellucht kan functionele storingen tot gevolg hebben.

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

### LET OP

#### **Beschadiging van het medisch hulpmiddel door spraylucht en spraywater.**

Materiële schade

- ▶ Spraylucht en spraywater voor de ingebruikname op het stroomtoevoerapparaat uitschakelen!

## 5 Bediening

### 5.1 Medisch hulpmiddel plaatsen



#### **OPGELET**

#### **Losraken van het medisch hulpmiddel tijdens de behandeling.**

Verwondingen of materiële schade

Een niet juist aangesloten medisch hulpmiddel kan van de motorkoppeling losraken en eraf vallen.

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

#### **LET OP**

#### **Medisch hulpmiddel bij rotatie van de aandrijfmotor verwijderen en opzetten.**

Beschadiging van de tang.

- ▶ Medisch hulpmiddel nooit bij rotatie van de aandrijfmotor opzetten of verwijderen.

#### **LET OP**

#### **Bedienen van de voetschakelaar tijdens het bevestigen en afnemen van het medische hulpmiddel.**

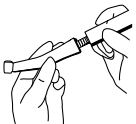
Materiële schade aan het medisch hulpmiddel.

- ▶ 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

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

### 5.3 Freesgereedschap of diamantslijper erin plaatsen.

#### **Aanwijzing**



Gebruik slechts wortelkanaalinstrumenten waarvan de schachten beantwoorden aan ISO 1797-1 type 1 en ISO 3630-1:

- diameter van de schacht: Ø 2,334 tot Ø 2,350 mm
- inklemlengte schacht: min. 12 mm





### ⚠ WAARSCHUWING

#### **Gebruik van niet-toegestane frezen.**

Gevaar voor verwonding.

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



### ⚠ WAARSCHUWING

#### **Gevaar door roterend werktuig.**

Snijwonden.

- ▶ Roterend werktuig niet aanraken!
- ▶ Frees na afloop van de behandeling uit het medisch hulpmiddel nemen, om verwondingen en infecties bij het wegleggen te voorkomen.



### ⚠ OPGELET

#### **Frees met beschadigde of versleten schachten.**

Verwondingsgevaar, de frees kan eruit vallen tijdens de behandeling.

- ▶ Gebruik nooit frezen met beschadigde of versleten schachten.



### ⚠ OPGELET

#### **Gevaar door defect spansysteem.**

Het instrument kan eruit vallen en verwondingen veroorzaken.

- ▶ Trek aan het instrument om te controleren of het klemsysteem in orde is en het instrument wordt vastgehouden. Gebruik handschoenen of vingerbeveiliging bij het controleren, plaatsen en verwijderen, omdat u anders het risico loopt op verwondingen en infecties.

### 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.

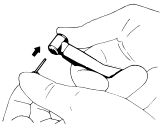
- ▶ gebruik het werktuig niet met een hoger toerental dan wat door de fabrikant werd aanbevolen.

### LET OP

#### **Frees met beschadigde of versleten schachten.**

Materiële schade aan het spansysteem, werktuig kan slechts moeizaam of niet uit het spansysteem worden verwijderd.

- ▶ Gebruik nooit frezen met beschadigde of versleten schachten.



- ▶ Instrument met behulp van een licht draaiende beweging in het gedeelte van de kopoverbrenging inbrengen en op de aanslag drukken.

- ▶ Door er aan te trekken, controleren of het gereedschap stevig vastzit.

## 5.4 Freesgereedschappen of diamantslijper verwijderen

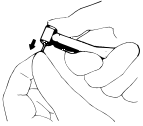
### WAARSCHUWING



#### **Gevaar door roterend werktuig.**

Snijwonden en beschadiging van het spansysteem.

- ▶ Roterend werktuig niet aanraken!
- ▶ Bedien de drukknop nooit wanneer het instrument roteert!
- ▶ Frees na afloop van de behandeling uit het medisch hulpmiddel nemen, om verwondingen en infecties bij het wegleggen te voorkomen.



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

## 6 Controleren en verhelpen van storingen

### 6.1 Controleren van storingen



#### **OPGELET**

##### **Verhitting van het product.**

Verbrandingen of schade aan het hulpmiddel door oververhitting.

- ▶ Bij onregelmatige opwarming van het hulpmiddel in géén geval doorgaan met de behandeling.

#### **LET OP**

##### **Ontbrekende of beschadigde O-ringen.**

Functiestorings en vroegtijdig uitvallen.

- ▶ Zorg ervoor dat alle O-ringen op de koppeling aanwezig en onbeschadigd zijn.
- ▶ Het medisch hulpmiddel wordt bij stationair draaien te warm: koelluchthoeveelheid controleren.
- ▶ Het medisch hulpmiddel wordt bij belasting te warm: Medisch hulpmiddel een onderhoudsbeurt geven.
- ▶ Bij toerentalonderbrekingen/onregelmatig lopen: Medisch hulpmiddel een onderhoudsbeurt geven.
- ▶ O-ring aan de motorkoppeling ontbreekt: O-ring vervangen.

### 6.2 Verhelpen van storingen



#### **WAARSCHUWING**

##### **Gebruik van NIET-originele KaVo-reserveonderdelen voor reparaties.**

Onderdelen zoals deksels kunnen losraken en tot verwondingen leiden.

Inademen, inslikken van onderdelen, verstikkingsgevaar.

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

#### **Aanwijzing**

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 de van medische productenwet 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.**

Functiestorings of compleet uitvallen.

- ▶ Geen vaseline of ander vet of olie gebruiken.



### **Aanwijzing**

De O-ringen op de motorkoppeling mogen alleen worden geolied met een dot watten, die bevochtigd is met KaVo Spray.

- ▶ O-ring tussen de vingers samendrukken totdat een lus ontstaat.
- ▶ O-ring naar voren schuiven en eraf halen.
- ▶ Nieuwe O-ringen in de inkeping plaatsen.

## 7 Behandelingsstappen 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.
- ▶ Het medische hulpmiddel zo snel mogelijk na de behandeling conditioneren.
- ▶ Het medische hulpmiddel droog naar de sterilisatie transporteren.
- ▶ Draag steeds beschermende handschoenen om het risico op infecties bij de behandeling te minimaliseren.
- ▶ Werktuig uit het medische product verwijderen.
- ▶ Resten cement, composiet of bloed direct verwijderen.
- ▶ Niet in oplossingen of iets dergelijks leggen.

### 7.2 Manuele voorbereiding



#### ⚠ WAARSCHUWING

##### Scherp werktuig in medisch hulpmiddel.

Verwondingsgevaar door scherp en/of spits werktuig.

- ▶ Werktuig uitnemen.

#### LET OP

##### Behandel het medisch hulpmiddel nooit in het ultrasone apparaat.

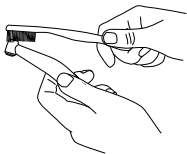
Functiestoringen en materiële schade.

- ▶ Alleen in de thermodesinfector of manueel reinigen.

#### 7.2.1 Handmatige reiniging buitenkant

Benodigdheden:

- Drinkwater 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Borstel, bijv. een middelharde tandenborstel



- ▶ Onder stromend drinkwater afborstelen.

#### 7.2.2 Handmatige reiniging binnenkant

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

- ▶ Medisch hulpmiddel met de KaVo-CLEANpac-zak afdekken en op de betreffende onderhoudsadapter plaatsen.

- ▶ Sproei- en spuitbus recht houden.
- ▶ Sprayknop drie maal steeds 2 seconden lang indrukken.
- ▶ Medisch hulpmiddel van het sproei- en 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 DRY-spray te drogen.

**Zie ook:**

- ▢ 7.2.5 Drogen, Pagina 23

### 7.2.3 Handmatige desinfectie buitenkant

**⚠ WAARSCHUWING**



**Onvolledige ontsmetting.**

Gevaar voor infectie.

- ▶ Ontsmettingsprocedure gebruiken die een aantoonbare bactericide, fungicide en virucide werking heeft.
- ▶ Als deze gebruikte ontsmettingsmiddelen de voorgeschreven eigenschappen niet vervullen, dient afsluitend een ontsmetting zonder verpakking in een stoomsterilisator te worden uitgevoerd.

**LET OP**

**Ontsmet het medische hulpmiddel nooit met producten die chloor bevatten.**

Functiestoringen en materiële schade.

- ▶ Uitsluitend in de thermodesinfector of met de hand ontsmetten.

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
- Mikrozid 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 deze gebruikte ontsmettingsmiddelen de voorgeschreven eigenschappen niet vervullen, dient afsluitend een ontsmetting zonder verpakking in een stoomsterilisator te worden uitgevoerd.

### LET OP

#### Ontsmet het medische hulpmiddel nooit met producten die chloor bevatten.

Functiestoringen en materiële schade.

- ▶ Uitsluitend in de thermodesinfector of met de hand ontsmetten.

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.
- ▶ Sproei- en spuitbus recht houden.
- ▶ Sprayknop gedurende minstens 3 seconden bedienen.
- ▶ Medisch hulpmiddel van het sproei- en opzetstuk afnemen en reinigingsmiddel gedurende 2 minuten laten inwerken.
- ▶ De gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht nemen.

## 7.2.5 Manuele 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.
- ▶ Sproei- en 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 25

## 7.3 Machinale voorbereiding

### WAARSCHUWING

#### **Onvolledige ontsmetting.**

Gevaar voor infectie.

- ▶ Ontsmettingsprocedure gebruiken die een aantoonbare bactericide, fungicide en virucide werking heeft.
- ▶ Als deze gebruikte ontsmettingsmiddelen de voorgeschreven eigenschappen niet vervullen, dient afsluitend een ontsmetting zonder verpakking in een stoomsterilisator te worden uitgevoerd.



### WAARSCHUWING

#### **Scherp werktuig in medisch hulpmiddel.**

Verwondingsgevaar door scherp en/of spits werktuig.

- ▶ Werktuig uitnemen.



### LET OP

#### **Ontsmet het medische hulpmiddel nooit met producten die chloor bevatten.**

Functiestoringen en materiële schade.

- ▶ Uitsluitend in de thermodesinfector of met de hand ontsmetten.

### LET OP

#### **Behandel het medisch hulpmiddel nooit in het ultrasone apparaat.**

Functiestoringen en materiële schade.

- ▶ Alleen in de thermodesinfector of manueel reinigen.

### 7.3.1 Machinale reiniging en ook desinfectie van de binnen- en buitenkant



KaVo adviseert thermodesinfectoren volgens EN ISO 15883-1, die worden gebruikt met alkalische reinigingsmiddelen met een pH-waarde van max. 10. De validering werd uitgevoerd in een Miele thermodesinfector met het "VARIO-TD" programma, het reinigingsmiddel "neodisher mediclean", het neutralisatiemiddel "neodisher Z" en het glansspoelmiddel "neodisher mielclean".

- ▶ Programma-instellingen en te gebruiken reinigings- en desinfectiemiddelen kunt u in de gebruiksaanwijzing van de thermodesinfector lezen.

### 7.3.2 Machinale droging

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




#### **Aanwijzing**

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

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

#### **Zie ook:**

 7.2.5 Manuele droging, Pagina 23



- ▶ 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.



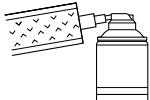
### Aanwijzing

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 voorbereiding na elk gebruik, d.w.z. na elke reiniging, ontsmetting en vóór elke sterilisatie een onderhoudsbeurt te geven.

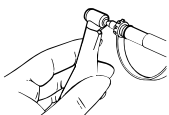
- ▶ Werktuig uit het medische product verwijderen.
- ▶ Medisch hulpmiddel met de KaVo-CLEANpac-zak afdekken en op de betreffende onderhoudsadapter plaatsen.
- ▶ Sprayknop gedurende 1 tot 2 seconden bedienen.



### Spansysteem onderhouden

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

- ▶ Werktuig uit het medische product 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 voorbereiding na elk gebruik, d.w.z. na elke reiniging, ontsmetting en vóór elke sterilisatie een onderhoudsbeurt te geven.



- ▶ Werktuig uit het medische product verwijderen.
- ▶ Product in de QUATTROcare PLUS onderhouden.

**Zie ook:**

- 📖 Gebruiksaanwijzing KaVo QUATTROcare PLUS

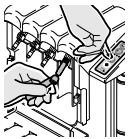
**Spankop onderhouden**

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

**Aanwijzing**

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 spantangonderhoud.
- ▶ Onderhoudskoppeling spantang 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.

**Aanwijzing****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:**

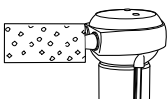
- 📖 Onderhoud met KaVo QUATTROcare PLUS

**7.4.3 Onderhoud met KaVo SPRAYrotor****Aanwijzing****KaVo SPRAYrotor behoort niet meer tot het actuele leveringsprogramma.**

Vervolgproduct:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

KaVo adviseert om het product in het kader van de voorbereiding na elk gebruik, d.w.z. na elke reiniging, ontsmetting en vóór elke sterilisatie een onderhoudsbeurt te geven.



- ▶ Medisch hulpmiddel met de CLEANpac-zak afdekken en op de betreffende onderhoudsadapter plaatsen op de KaVo SPRAYrotor.

- ▶ Product onderhouden.

**Zie ook:**

- ▣ Gebruiksaanwijzing KaVo SPRAYrotor

**7.4.4 Onderhoud met KaVo QUATTROcare****Aanwijzing**

**QUATTROcare 2104 / 2104 A behoort niet meer tot het actuele leveringsprogramma.**

Vervolgproduct:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

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 voorbereiding na elk gebruik, d.w.z. na elke reiniging, ontsmetting en vóór elke sterilisatie een onderhoudsbeurt te geven.

- ▶ Werktuig uit het medische product verwijderen.



- ▶ Product met QUATTROcare onderhouden.

**Zie ook:**

- ▣ Gebruikshandleiding KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A / 2124A

**Spankop onderhouden**

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

- ▶ Werktuig uit het medische product verwijderen.



- ▶ Steek de sproeinippel van de spantangen-onderhoudsset op de QUATTROcare plus spray.

- ▶ Spuit met de tip van de sproeinippel in de opening.
- ▶ Sprayknop gedurende 1 tot 2 seconden bedienen.

**7.5 Verpakking****Aanwijzing**

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!

- ▶ Het medische product individueel in een verpakking voor sterilisatiegoed vacumeren.

## 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 medische product van KaVo 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) alternatief
  - min. 60 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.



#### **Aanwijzing**

Houdbaarheidsdatum van het steriele materiaal in acht nemen.

## 8 Hulpmiddelen

Verkrijgbaar via de vakhandel voor tandheelkundige producten.

De beschikbaarheid kan variëren afhankelijk van de regio.

Korte beschrijving materiaal	Mat.-nr.
INTRA-instrumentenhouder	3.005.5204
Cleanpac 10 stuks	0.411.9691
Celstof onderlegger 100 stuks	0.411.9862
Sproeikop INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Onderhoudskoppeling INTRA (QUATTROcare)	1.009.6143

Korte beschrijving materiaal	Materiaalnummer
Adapter INTRAmatic (CLEANspray en DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
Spantangenonderhoudsset	1.003.1253

## 9 Garantie bepalingen

Voor dit medisch product van KaVo gelden de volgende garantievoorwaarden:

KaVo biedt de eindgebruiker een garantie voor de duur van 12 maanden vanaf de factuurdatum. Daarin wordt de garantie geboden dat het product probleemloos functioneert en vrij is van materiaal- en productiefouten, onder de onderstaande voorwaarden:

In geval van een gerechtvaardigde claim zal KaVo zorg dragen voor een kosteloze reparatie of een vervangende levering. 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 stelt zich 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 zowel KaVo als andere fabrikanten niet toegelaten 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 vorm van aansprakelijkheid is uitgesloten, wanneer defecten of gevolgen daarvan berusten op het feit dat de klant of niet door KaVo geautoriseerde derden ingrepen of wijzigingen aan het product uitvoeren.

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.



