

Gebrauchsanweisung

INTRA LUX S600 LED - 1.008.8000



Vertrieb:

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

Hersteller:

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



Inhaltsverzeichnis

1 Benutzerhinweise	5
2 Sicherheit	7
2.1 Infektionsgefahr	7
2.2 Explosionsgefahr	7
2.3 Elektrischer Schlag.....	7
2.4 Technischer Zustand	7
2.5 Elektromagnetische Felder	8
2.6 Zubehör und Kombination mit anderen Geräten.....	8
2.7 Qualifikation des Personals	9
2.8 Wartung und Reparatur.....	9
2.9 Entsorgung	9
3 Produktbeschreibung	10
3.1 Zweckbestimmung - Bestimmungsgemäße Verwendung.....	10
3.2 Technische Daten INTRA LUX S600 LED	11
3.3 Betriebsbedingungen	12
3.4 Transport- und Lagerbedingungen.....	12
4 Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme	13
5 Bedienung	14
5.1 Motor am Versorgungsschlauch anschließen	14
5.2 Aufsatzinstrument auf Motor aufsetzen	14
5.3 Aufsatzinstrument von Motor abnehmen	15
6 Überprüfen und Beheben von Störungen	16
6.1 Störungen vor Erstinbetriebnahme überprüfen.....	16
6.2 Störungen beheben	16
6.2.1 KaVo Mini LED-Lampe wechseln	16
6.2.2 O-Ringe wechseln	17
6.2.3 Feuchtigkeit am Motoranschluss nach der Reinigung.....	17
7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664	18
7.1 Vorbereitung am Gebrauchsort	18
7.2 Manuelle Aufbereitung.....	18
7.2.1 Manuelle Außenreinigung	19
7.2.2 Manuelle Innenreinigung	19
7.2.3 Manuelle Außendesinfektion.....	20
7.2.4 Manuelle Innendesinfektion	20
7.2.5 Manuelle Trocknung	21
7.3 Maschinelle Aufbereitung	21
7.3.1 Maschinelle Außenreinigung, Außen- und Innendesinfektion	21
7.3.2 Maschinelle Innenreinigung	22
7.3.3 Maschinelles Trocknen.....	22
7.4 Pflegemittel und Pflegesysteme - Wartung.....	22
7.5 Verpackung.....	22
7.6 Sterilisation	23
7.7 Lagerung	24

8 Hilfsmittel	25
9 Garantiebestimmungen	26

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 Benutzerhinweise/Gefahrenstufen
	Wichtige Information für Bediener und Techniker
	Handlungsaufforderung
	CE-Zeichen (Communauté Européenne). Ein Produkt mit diesem Zeichen entspricht den Anforderungen der anwendbaren EG-Richtlinie.
135°C 	Dampfsterilisierbar 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
	Thermodesinfizierbar

Angaben auf der Verpackung

REF	Materialnummer
SN	Seriennummer

1 Benutzerhinweise

	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 Explosionsgefahr

Elektrische Funken im Produkt können zu Explosionen oder Brand führen.

- ▶ Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betreiben.
- ▶ Produkt nicht in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung betreiben.
- ▶ Produkt nicht in Umgebung mit entzündlichen Gasen einsetzen.

2.3 Elektrischer Schlag

Der Anschluss eines KaVo-fremden Systems an das Medizinprodukt kann zu elektrischem Schlag führen und den Patienten, den Anwender und Dritte verletzen.

- ▶ Bei Einbau und Betrieb des Produkts an Behandlungs- und Einrichtungsgegenständen anderer Hersteller die Bestimmungen „Schutz gegen elektrischen Schlag“, „Ableitstrom“ und „Nichterdung des Anwendungsteiles“ gemäß IEC 60601-1 beachten.
- ▶ Sicherstellen, dass das Produkt nur mit einer von KaVo freigegebenen Behandlungseinheit / einem Steuergerät kombiniert wird.
- ▶ Sicherstellen, dass das Produkt in Verbindung mit der zahnärztlichen Behandlungseinheit /dem Steuergerät die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 erfüllt.

2.4 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.
- ▶ Teile mit Bruchstellen oder Oberflächenveränderungen vom Servicepersonal prüfen lassen.
- ▶ Bei Auftreten folgender Punkte nicht weiterarbeiten und Servicepersonal mit Reparatur beauftragen:
 - Funktionsstörungen
 - Beschädigungen
 - Unregelmäßigen Laufgeräuschen
 - Zu starke Vibrationen
 - Überhitzung
 - Unwucht
 - Zu geringe Haltekraft

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.

2.5 Elektromagnetische Felder

Die Funktionen implantierter Systeme (wie z. B. Herzschrittmacher) können durch elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

- ▶ Patienten vor Behandlungsbeginn fragen, ob ein Herzschrittmacher oder andere Systeme implantiert sind und über Risiken informieren.
- ▶ Für die Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit Gebrauchsanweisung der Behandlungseinheit / des Steuergeräts beachten.

2.6 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.
- ▶ Veränderungen am Produkt nur vornehmen, wenn die Veränderungen vom Produkthersteller zugelassen sind.

Fehlen von Bedieneinrichtung zur Veränderung des Drehzahlbereichs und zur Änderung der Drehrichtung kann zu Verletzungen führen.

- ▶ Bedieneinrichtung zur Drehzahlveränderung und Drehrichtungsveränderung muss vorhanden sein.
- ▶ Eine Kombination ist nur mit einer von KaVo freigegebenen Behandlungseinheit / eines Steuergeräts zulässig.
- ▶ Gebrauchsanweisung der Behandlungseinheit / des Steuergeräts beachten.

2.7 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.

Bläuliches LED-Licht der Motoren kann Hornhaut oder Linse des Auges schädigen.

- ▶ Bei Betrieb nicht in die Lampe blicken.
- ▶ Geeignete Abschirmung als Augenschutz benutzen.

2.8 Wartung und Reparatur

Reparatur, Wartung und Sicherheitsprüfung 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.
- ▶ Nach Wartungsarbeiten, Eingriffen und Reparaturen am Gerät und vor Wiederinbetriebnahme eine Sicherheitsprüfung des Gerätes durch Servicepersonal durchführen lassen.
- ▶ Medizinprodukt hinsichtlich Reinigung, Wartung und Funktion nach einem praxisinternen Wartungsintervall durch einen Fachbetrieb bewerten lassen. Wartungsintervall in Abhängigkeit der Gebrauchshäufigkeit festlegen.

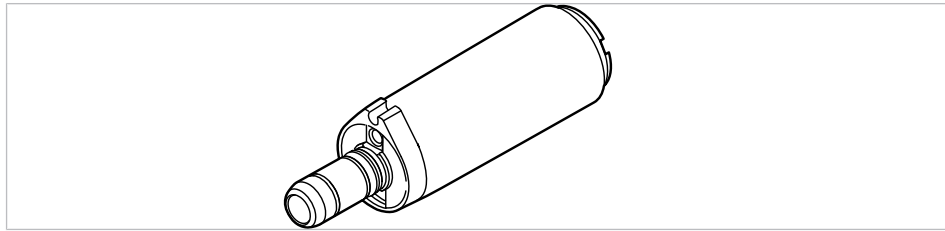
2.9 Entsorgung



Das vorliegende Produkt unterliegt der EG-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und muss gemäß der Richtlinie innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden.

- ▶ Nähere Informationen bei KaVo oder dem dentalen Fachhandel erfragen.

3 Produktbeschreibung



Chirurgie-Motor INTRA LUX S600 LED (**Mat.-Nr. 1.008.8000**)



Hinweis

Motorleitung (**Mat.-Nr. 1.009.1700**) zum Anschluss am Steuergerät nicht im Lieferumfang enthalten. Sie ist Bestandteil/Zubehör des Steuergeräts.

3.1 Zweckbestimmung - Bestimmungsgemäße Verwendung

Zweckbestimmung:

Dieses Medizinprodukt ist:

- Ein zahnärztlicher elektrischer Kleinspannungsmotor nach DIN EN ISO 14457 und nach IEC 80601-2-60 als Anwendungsteil vom Typ B eingruppiert
- Für den Betrieb eines dentalmedizinischen Hand-/Winkelstücks bestimmt, das über einen Handstückanschluss nach DIN EN ISO 3964 verfügt
- Nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen
- Nur für die zahnärztliche/kieferchirurgische Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde/Kieferchirurgie bestimmt, jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist nicht erlaubt und kann zu Gefährdungen führen
- Ein Medizinprodukt nach den zutreffenden, nationalen gesetzlichen Bestimmungen



Hinweis

Das Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen nach IEC 80601-2-60 "Besondere Festlegungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dentalgeräten".

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Nach diesen Bestimmungen ist dieses Produkt 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 INTRA LUX S600 LED



Hinweis

Für den Motor INTRA LUX S600 LED ist nur eine Kombination mit der aufgeführten Motorsteuerung erlaubt.



Hinweis

Technische Daten, wie Drehmoment und Drehzahl, hängen von der verwendeten Motorelektronik ab und können bei Verwendung anderer Steuerungen in Kombination mit dem Motor von den angegebenen Daten abweichen. Die Technischen Daten sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung des verwendeten Steuergeräts beschrieben.

Motorsteuerung	EXPERTsurg LUX, MASTERSurg LUX Wireless, ESTETICA E80 Vision und E70 Vision
Motorspannung	max. 22 V AC
Motordrehzahl	max. 40.000 min ⁻¹
Motordrehmoment	max. 5,5 Ncm

Aufsetzbar sind alle Hand- und Winkelstücke mit INTRAmatic Anschluss DIN EN ISO 3964.

- Anschlusswerte der verwendeten Behandlungseinheit / des Steuergeräts in der jeweiligen Gebrauchsanweisung beachten.

Leuchtmittel (LED)

Strahlungsart	LED
Photobiologische Sicherheit	Einstufung nach IEC 62471, Klasse 2 (moderates Risiko)
Typische Wellenlänge	400 - 800 nm
Typische Farbtemperatur	4.000 - 6.000 Kelvin

Ansteuerung des Leuchtmittels (LED)

Nennspannung der KaVo Mini LED-Lampe	3,4 V DC
Spannungsbereich der KaVo Mini LED-Lampe	3,0 - 3,6 V DC
Maximaler LED-Strom	150 mA



Hinweis

Die angegebene Spannungsobergrenze von 3,6 V DC darf an der KaVo Mini LED-Lampe nicht überschritten werden.



Hinweis

Vorgesehen für den Betrieb an KaVo Einheiten:

EXPERTsurg LUX, MASTERSurg LUX Wireless, ESTETICA E80 Vision und E70 Vision.

3.3 Betriebsbedingungen

Temperatur: +10 °C bis +35 °C (50 °F bis 95 °F)

Maximale Luftfeuchte: < 80 % relativ

Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa (10 psi bis 15 psi)

3.4 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 und Außerbetriebnahme




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 18




WARNUNG

Produkt sachgerecht entsorgen.

Infektionsgefahr.

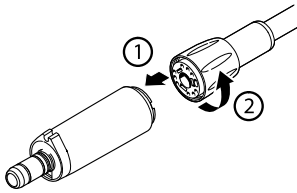
- ▶ Vor der Entsorgung das Produkt und Zubehör aufbereiten.

Siehe auch:

 7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664, Seite 18

5 Bedienung

5.1 Motor am Versorgungsschlauch anschließen



- ▶ Steckverbindung ① in das Motorlagerschild (Stellung der Steckkontakte beachten) einstecken und Verschraubung ② in Pfeilrichtung festdrehen.

Motor hat zentralen Fügezapfen am Motorlagerschild, welcher die Ausrichtung der Steckkontakte zum Stecker an der Motorleitung erleichtert.

- ▶ Zapfen in Bohrung am Stecker einführen und drehen bis Zapfen in die Bohrung gleitet.
- ⇒ Motor kann nur in korrekter Position gefügt werden.
- ▶ Verschraubung in Pfeilrichtung festdrehen.



Hinweis

Angaben zur Versorgungsleitung in der Gebrauchsanweisung der verwendeten Behandlungseinheit / des Steuergeräts beachten.

5.2 Aufsatzinstrument auf Motor aufsetzen

Aufsetzbar sind alle Hand- und Winkelstücke mit INTRAmatic Anschluss DIN EN ISO 3964.

VORSICHT

Festen Sitz des Instruments auf dem Motor sicherstellen.

Ein unbeabsichtigtes Lösen des Instruments vom Motor während der Behandlung kann zu einer Gefährdung für Patienten und Anwender führen.

- ▶ Durch Ziehen vor jeder Behandlung prüfen, ob das Instrument eingerastet ist und hält.

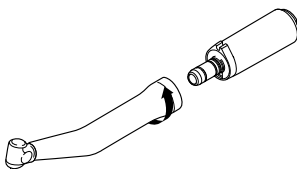


ACHTUNG

Auf- und Absetzen der Instrumente bei Rotation.

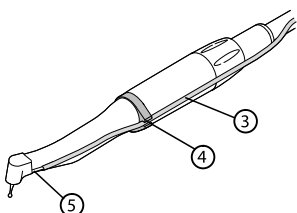
Sachschaden am Produkt.

- ▶ Instrumente nicht bei Rotation auf- oder absetzen.
- ▶ Nur funktionssichere Handstücke verwenden.



- ▶ KaVo Instrument auf Motor aufsetzen und unter leichtem Andrücken in Pfeilrichtung verdrehen, bis die Fixiernase hörbar einrastet.

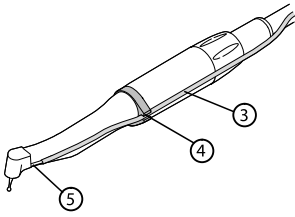
- ▶ Durch Ziehen, sicheren Sitz des KaVo Instruments auf dem Motor prüfen.



- ▶ Kühlmittelschlauch-Verbindung ③ vom Gerät entlang der Motorleitung (Clips) über den Motor zum Hand- oder Winkelstück ⑤ herstellen.

- ▶ Schlauch in Haltering ④ einlegen.

5.3 Aufsatzinstrument von Motor abnehmen



- ▶ Kühlmittelschlauch-Verbindung ③ am Hand- oder Winkelstück ⑤ lösen.
- ▶ Hand- oder Winkelstück vom Chirurgie-Motor in Achsrichtung abziehen.

6 Überprüfen und Beheben von Störungen

6.1 Störungen vor Erstinbetriebnahme überprüfen



VORSICHT

Gefährdung durch heiße KaVo Mini LED-Lampe.

Verbrennungsgefahr.

- ▶ KaVo Mini LED-Lampe nach vorangegangenem Betrieb nicht berühren. Lampe abkühlen lassen.

- Der Motor wird zu warm:
 - Leichtgängigkeit des Hand- und Winkelstücks prüfen.
- Bei Drehzahlunterbrechungen/unruhigem Lauf:
 - Leitungsanschluss auf festen Sitz/Verschraubung prüfen.
- Die KaVo Mini LED-Lampe leuchtet schwach:
 - Kaltlichtintensität an der Einheit erhöhen.
- Die KaVo Mini LED-Lampe leuchtet rot oder leuchtet nicht:
 - KaVo Mini LED-Lampe 180° um die eigene Achse gedreht einsetzen.

Siehe auch:

- ▢ 6.2.1 Auswechseln der KaVo Mini LED-Lampe, Seite 16

6.2 Störungen beheben

6.2.1 KaVo Mini LED-Lampe wechseln



VORSICHT

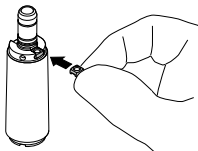
Gefährdung durch heiße Lampe.

Verbrennungsgefahr.

- ▶ Lampe nach vorangegangenem Betrieb nicht berühren. Lampe abkühlen lassen.



- ▶ Haltering drehend abziehen.
- ▶ Alte KaVo Mini LED-Lampe mit dem Fingernagel aus der Fassung schieben und herausnehmen.
- ▶ Neue KaVo Mini LED-Lampe so in die Vertiefung einlegen, dass die Kontaktflächen mit denen der Fassung übereinstimmen. Lampe in die Fassung schieben. Haltering auf den Motor setzen und aufziehen.



Hinweis

Die KaVo Mini LED-Lampe ist ein Halbleiterelement und darf nur mit Gleichspannung betrieben werden. Um die richtige Funktion sicherzustellen, muss sie korrekt gepolt eingesetzt werden.

Fall 1: KaVo Mini LED-Lampe leuchtet

Fall 2: KaVo Mini LED-Lampe leuchtet schwach

- Kaltlichtintensität an der Einheit erhöhen, bis gewünschte Beleuchtungsstärke erreicht ist.

Fall 3: KaVo Mini LED-Lampe leuchtet rot oder leuchtet nicht

- KaVo Mini LED-Lampe 180° um die eigene Achse gedreht einsetzen.

- ▶ Haltering drehend aufsetzen.

6.2.2 O-Ringe wechseln



Hinweis

Bei fehlendem oder beschädigtem O-Ring nicht weiterarbeiten.

ACHTUNG

Falsche Pflege der O-Ringe.

Funktionsstörungen oder vollständiger Funktionsausfall.

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



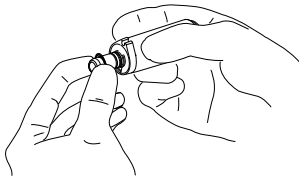
Hinweis

Die O-Ringe auf dem Motoransatz dürfen nur mit einem Wattebausch, der mit KaVo Spray benetzt ist, geölt werden.



Hinweis

Bei Vibrationen zwischen Instrument und Motor alle 2 O-Ringe erneuern.



- ▶ O-Ring zwischen den Fingern zusammendrücken, so dass eine Schlaufe entsteht.
- ▶ O-Ring nach vorne schieben und abnehmen.
- ▶ Neuen O-Ring in die Einstiche einsetzen und mit KaVo Spray einsprühen.

6.2.3 Feuchtigkeit am Motoranschluss nach der Reinigung

- ▶ O-Ring (**Mat.-Nr. 1.003.5622**; grün; 17x1) an Verschraubung mit Motorleitung auf Beschädigung prüfen und wenn nötig erneuern.

7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664

7.1 Vorbereitung am Gebrauchsort



⚠️ WARNUNG

Gefahr durch kontaminierte Produkte.

Durch kontaminierte Produkte besteht die Gefahr der Infektion.

- ▶ Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen.



Hinweis

Eine hinreichende Sicherheit, dass die in das Innere der Übertragungsinstrumente gelangten Mikroorganismen als mögliche Ursache von Infektionen ausscheiden, gibt alleine eine sorgfältige Wiederaufbereitung unmittelbar nach jedem Gebrauch.



Hinweis

Alle aktuellen, nationalen Hygiene-Vorschriften einhalten. Siehe auch: www.rki.de (Infektionsschutz).

- ▶ Das Medizinprodukt möglichst zeitnah nach der Behandlung aufbereiten.
- ▶ Das Medizinprodukt trocken zur Aufbereitung transportieren.
- ▶ Zur Minimierung der Infektionsgefahr bei der Aufbereitung immer Schutzhandschuhe tragen.
- ▶ Hand- und Winkelstücke vom Medizinprodukt entfernen.
- ▶ Rückstände von Zement, Komposit oder Blut sofort entfernen.
- ▶ Nicht in Lösungen oder Ähnlichem einlegen.
- ▶ Zusätzlich die jeweilige Gebrauchsanweisung der verwendeten Behandlungseinheit / des verwendeten Steuergeräts beachten.

7.2 Manuelle Aufbereitung



Hinweis

Der Dentalmotor ist Teil des wasserführenden Systems der Behandlungseinheit. In den Leitungen kann es zu Keimbildung und Biofilmen kommen. Daraus resultiert ein Infektionsrisiko.

Hieraus ergeben sich folgende Anforderungen an den Praxisablauf:

- ▶ Wasserführende Systeme zu Beginn des Arbeitstages (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente) an allen Entnahmestellen für 2 Minuten durchspülen.
- ▶ Nach der Behandlung jedes Patienten die benutzten Kühlwasser-Entnahmestellen für mindestens 20 Sekunden mit Luft und/oder Wasser durchspülen.
- ▶ Die Dauer-/Intensiventkeimung der wasserführenden Systeme erfolgt über die Einheit. Die Materialverträglichkeit mit den verwendeten Desinfektionsmitteln beachten.

⚠️ ACHTUNG

Medizinprodukt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur im Thermodesinfektor oder manuell reinigen.



Hinweis

Kochsalzlösung enthält Natriumchlorid, was auf Metallen zur Korrosion führt. Sämtliche Rückstände rasch entfernen, damit keine Oberflächenschäden entstehen.

7.2.1 Manuelle Außenreinigung

Notwendiges Zubehör:

- Trinkwasser 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- weiches Einweg-Baumwolltuch
- weiche Bürste



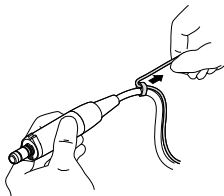
Hinweis

Den Motor verbunden mit der Motorleitung reinigen und desinfizieren.



Hinweis

Die externe Kühlmittelzuleitung ist nicht wiederverwendbar.



- ▶ Externe Kühlmittelzuleitung von Motor und Motorleitung zusammen mit den Befestigungsmitteln trennen und sachgerecht entsorgen.

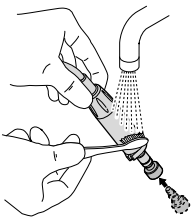
Siehe auch:

▢ Gebrauchsanweisung EXPERTsurg LUX / MASTERsurg LUX Wireless



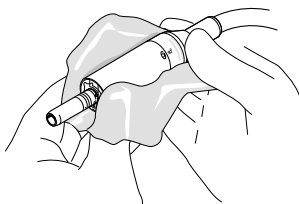
Hinweis

Kupplung am Motor mit Stopfen (**Mat.-Nr. 2.000.0992**) verschließen.



- ▶ Motor und Verschraubung mit Motorleitung unter fließendem Wasser 10 Sekunden an Außenflächen bürsten. Motor dabei hängend halten.

- ▶ Motor mit einem weichen Einweg-Baumwolltuch trocknen.
- ▶ Motorleitung mit feuchtem Einwegtuch abwischen. Ablagerungen rückstandsfrei entfernen und Motorleitung abtrocknen.
- ▶ Den Haltering vom Motor abnehmen, reinigen und trocknen.
- ▶ Stopfen von Motorkupplung entfernen.



- ▶ Motor mit trockenem Einweg-Tuch abreiben und Rückstände vollständig entfernen.

7.2.2 Manuelle Innenreinigung

Nicht anwendbar.

Motor und Motorleitung enthalten keine internen Lumen zur Medienleitung von und zum Übertragungsinstrument.

7.2.3 Manuelle Außendesinfektion

WARNUNG



Nicht vollständige Desinfektion.

Infektionsgefahr.

- ▶ Desinfektionsverfahren verwenden, das nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid ist.
- ▶ Wenn die verwendeten Desinfektionsmittel die vorgeschriebenen Eigenschaften nicht erfüllen, abschließend eine Desinfektion unverpackt im Dampfsterilisator durchführen.

ACHTUNG

Medizinprodukt nie mit chloridhaltigen Produkten desinfizieren.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur im Thermodesinfektor oder manuell desinfizieren.

ACHTUNG

Nur Motor verbunden mit Motorleitung desinfizieren.

Funktionsstörungen am Produkt.

- ▶ Keine Sprühdesinfektion durchführen.

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

Zugelassene Desinfektionsmittel:

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

Benötigte Hilfsmittel:

- Einweg-Tücher zum Abwischen des Medizinprodukts
- ▶ Das Desinfektionsmittel auf ein Einweg-Tuch sprühen, anschließend das Medizinprodukt (Motor und Motorleitung) damit abwischen und gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers einwirken lassen.
- ▶ Den Haltering vom Motor abnehmen und reinigen und trocknen.
- ▶ Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels beachten.



Hinweis

Motor nicht in Desinfektionsbäder legen!

7.2.4 Manuelle Innendesinfektion

Nicht anwendbar.

Motor und Motorleitung enthalten keine internen Lumen zur Medienleitung von und zum Übertragungsinstrument.

7.2.5 Manuelle Trocknung

ACHTUNG

Feuchtigkeit.

Korrosion und andere Produktschäden.

- ▶ Motoren trocken lagern.
- ▶ Falls nach der Reinigung bzw. Desinfektion Restfeuchtigkeit vorhanden ist, Restfeuchtigkeit mit einem weichen Einweg-Baumwolltuch aufnehmen und trocken reiben oder unter Raumluft trocknen lassen.

7.3 Maschinelle Aufbereitung

7.3.1 Maschinelle Außenreinigung, Außen- und Innendesinfektion

ACHTUNG

Eindringende Reinigungsmittel, ins Innere des Motors.

Schäden und Korrosion, z. B. an den Lagern, Kontakten und Leuchtmitteln.

- ▶ Motor mit Verschlussstopfen vor eindringendem Reinigungsmittel schützen.
- ▶ Maschinelle Reinigung nur durchführen, wenn Motor mit der Motorleitung verbunden ist.
- ▶ Kupplung am Motor mit Stopfen (**Mat.-Nr. 2.000.0992**) verschließen.



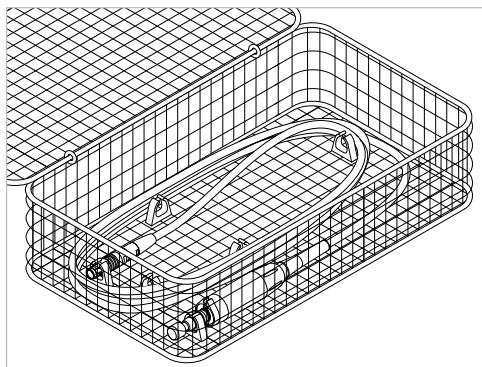
Hinweis

Haltering abziehen und separat im Thermodesinfektor mitreinigen.



Hinweis

KaVo empfiehlt Siebkörbe mit Silikonstegen zu verwenden.



KaVo empfiehlt Thermodesinfektoren gemäß EN ISO 15883-1, die mit alkalischen Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von max. 10 betrieben werden. Die Validierung wurde in einem Miele Thermodesinfektor mit dem Programm "VARIO-TD", dem Reinigungsmittel "neodisher mediclean", dem Neutralisationsmittel "neodisher Z" und dem Klarspüler "neodisher mielclear" durchgeführt.

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung, Desinfektion und Abkühlung des Motors die Verschlussstopfen wieder entfernen und Motor von Motorleitung trennen.
- ▶ Um Beeinträchtigungen des KaVo Medizinprodukts zu verhindern, sicherstellen, dass das Medizinprodukt nach Zyklusende innen und außen trocken ist.

7.3.2 Maschinelle Innenreinigung

Nicht anwendbar.

Motor und Motorleitung enthalten keine internen Lumen zur Medienleitung von und zum Übertragungsinstrument.

7.3.3 Maschinelles Trocknen

Im Regelfall ist der Trocknungsvorgang Bestandteil des Reinigungsprogramms des Thermodesinfektors.

- ▶ Die Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors beachten.

7.4 Pflegemittel und Pflegesysteme - Wartung

Die Lagerstellen der INTRA LUX Motoren sind mit einer hochwertigen, lebenslangen Dauerschmierung versehen.



VORSICHT

Unsachgemäße Wartung und Pflege.

Verletzungsgefahr.

- ▶ Regelmäßig sachgemäße Wartung und Pflege durchführen.

ACHTUNG

Vom Winkelstück austretendes überschüssiges Pflegemittel (Öl, Reinigungs- und Desinfektionsmittel) kann in den Motor eindringen und die Funktion beeinträchtigen.

- ▶ Alle Instrumente gemäß den Pflegehinweisen pflegen, die den jeweiligen Instrumenten beigelegt sind.

7.5 Verpackung



Hinweis

Die Sterilgutverpackung muss groß genug für das Produkt sein, sodass die Verpackung nicht unter Spannung steht.

Die Sterilgutverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein!



Hinweis

Besteht die Möglichkeit, dass sich potentiell infektiöse Flüssigkeiten und Partikel an den Produkten ablagern, wird empfohlen diese Bereiche durch sterile Einwegprodukte abzudecken und zu schützen.

- ▶ Haltering unter Drehbewegung wieder auf die Rastkugeln am Motor aufsetzen.
- ▶ Motor von Motorleitung trennen.
- ▶ Medizinprodukt einzeln in eine Sterilisiergutverpackung einschweißen.

7.6 Sterilisation

Sterilisation in einem Dampfsterilisator (Autoklave) gemäß EN 13060 / EN ISO 17665-1

ACHTUNG

Falsche Sterilisation.

Kontaktkorrosion, Beschädigung des Sterilguts.

- ▶ Keine Heißluftsterilisation durchführen.
- ▶ Keine chemische Kaltsterilisation durchführen.
- ▶ Nicht mit Ethylenoxid sterilisieren
- ▶ Sterilgut sofort nach Sterilisations- und Trocknungsvorgang aus dem Dampfsterilisator entnehmen.

Hinweis

Zur Problematik der Behandlung von Patienten bei denen ein akut kritischer infektiöser Krankheits- Verdacht/Hinweis vorliegt, wird auf die Einhaltung der Hygiene-Maßnahmen in diesbezüglichen Veröffentlichungen und Fachberichten verwiesen. Wann immer möglich sind geeignete Einwegprodukte zur Vermeidung einer Übertragung kritischer Erreger einzusetzen. Es betrifft den Schutz der Anwender, der Patienten und sämtlicher Beteiligten an einem Eingriff.

Alle als kontaminiert einzustufenden Materialien aus dem zahnärztlichen, medizinischen Bereich erst nach Reinigung und Sterilisation mit den geeigneten Verfahren abgeben und ausreichend kennzeichnen.



Das Medizinprodukt hat eine Temperaturbeständigkeit bis max. 138 °C (280.4 °F).

Sterilisationsparameter:

Aus den nachfolgenden Sterilisationsverfahren kann ein geeignetes Verfahren (abhängig vom vorhandenen Gerät) ausgewählt werden.

Autoklave mit dreifachem Vorvakuum:

- mind. 3 Minuten bei 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)

Autoklave mit Gravitationsverfahren:

- mind. 10 Minuten bei 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- ▶ Entsprechend der Hersteller-Gebrauchsanweisung anwenden.



Hinweis

Der KaVo Chirurgiemotor widersteht auch Sterilisationsbedingungen mit 134 °C (273 °F)/18 Minuten Haltezeit.

Auf Trockenheit achten. Dies wird durch Autoklaven mit Nachvakuum oder durch eine Trocknungsphase von 10 min bei geöffneter Autoklaventür erzielt.



Hinweis

Vor erneutem Gebrauch Motor auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

7.7 Lagerung

Aufbereitete Produkte müssen staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm gelagert werden.



Hinweis

Haltbarkeitsdatum des Sterilguts beachten.

8 Hilfsmittel

Lieferbar über den dentalmedizinischen Fachhandel.

Materialkurztext	Mat.-Nr.
KaVo Mini LED Lampe	1.007.8474
Verschlussstopfen für maschinelle Aufbereitung	2.000.0992
O-Ring	0.200.6120
O-Ring	1.003.5822
Kugel	1.009.2434

9 Garantiebestimmungen

Für dieses KaVo Medizinprodukt 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.

