Gebrauchsanweisung

L2D2-CART

Hersteller:
DKL CHAIRS GmbH
An der Ziegelei 3
DE-37124 Rosdorf
(+49) 0551-50060
info@dkl.de
www.dkl.de

L2D2-CART-SK

Form.-Nr. GDT-L2D2CART
Rev. 08 / 01.10.2024
Änderungen vorbehalten

Inhaltsverzeichnis

Symbole in der Gebrauchsanweisung	3
Symbole in der Einheit	4
Einleitung	5
Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	6
Sicherheitshinweise – Allgemein	7
Sicherheitshinw. – Arztgerät	8
Sicherheitshinweise – Übertragungsinstrumente	8
Technische Daten	9
Anforderungen an die Medien	10
Installationsanforderungen	11
Abmessungen in Millimeter	13
Produktbeschreibung	14
Fußsteuerung	16
Icons – Display	17
Icons – Navigation Touch Display	18
Icons – Setup	19
Behandlungseinheit in Betrieb nehmen	20
Benutzer anlegen	21
Benutzer verwalten	22
Hauptmenü Instrumente	22
Allgemeine Instrumentenfunktionen	23
Turbine starten	25
Turbine (Advanced Air) starten	25
Elektromotor starten	26
Piezo Scaler starten	28
Funktionsspritze Luzzani Minilight	29
Implantmed W&H EM-19LC	30
Reinigung und Desinfektion der Oberflächen	36
Reinigung und Desinfektion der Instrumentenablagen	37
Ölrückstände der Turbinenrückluft prüfen	37
Bottle Care System	38
Spülfunktion mit dem Bottle Care System	39
Intensiv Spülen mit dem Bottle Care System	40
Medien Instrumente einstellen	41
Wartung und Inspektion	42
Sicherheitstechnische Kontrollen	42
Fehlermeldungen	43
Garantieerklärung + Entsorgung	45
Ergebnisse der elektromagnetischen Tests (EMV)	46
Verwendung externes HF-Chirurgiegerät	47
Zubehör und Ersatzteile von DKL CHAIRS	47

Anlagen

> Gebrauchsanweisung W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Elektromotor EM-12L
> Gebrauchsanweisung W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Elektromotor EM-19LC
> Gebrauchsanweisung W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Piezo Scaler PB 5
> Gebrauchsanweisung W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Fußsteuerung S-NW
> Gebrauchsanweisung W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Peristaltikpumpe
> Gebrauchsanweisung Funktionsspritze Luzzani Minilight

Symbole in der Gebrauchsanweisung

WARNUNG!
(falls Menschen verletzt werden können)

WARNUNG!
(falls eine Sache beschädigt werden kann)

Allgemeine Erläuterungen, ohne Gefahr für Mensch oder Sache

Thermodesinfizierbar

Sterilisierbar
bis zur angegebenen Temperatur

Kundendienst anrufen

Symbole an der Einheit

Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten

EIN / AUS

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen

CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle

Fußsteuererung

Anwendungsteil des Typ B

Herstellungsdatum

Modellbezeichnung

Seriennummer

Hersteller

Medizinprodukt

UDI - Produkt Identifikation

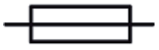
V Elektrische Spannung

AC Wechselstrom

VA Elektrische Leistungsaufnahme

A Stromstärke

Hz Frequenz des Wechselstroms



Elektrische Sicherung

Symbole in der Einheit

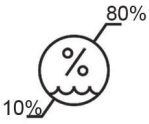
Schutzleiteranschluss - Schutzerde

Funktionserde

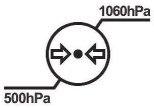
N

Anschlusspunkt für Neutralleiter

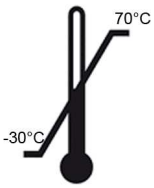
Symbole auf der Verpackung



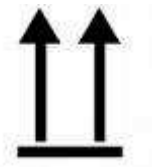
Luftfeuchte, Begrenzung



Zulässiger atmosphärischer Druck

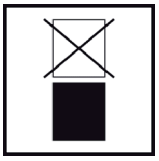


Zulässiger Temperaturbereich



Aufrecht transportieren; oben

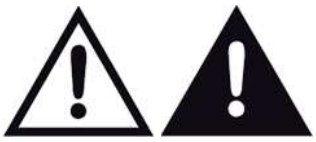
Vor Nässe schützen



Nicht stapelbar

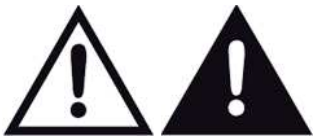
Zerbrechlich

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten
Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Produktes erklären. Wir müssen aber auch vor möglichen Gefahrensituationen warnen. Ihre Sicherheit, die Sicherheit Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen.



Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung
Diese Behandlungseinheit dient zur Diagnose und Therapie von Kindern und Erwachsenen im zahnmedizinischen Bereich.

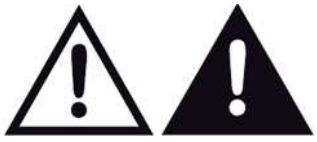


Bestimmungswidriger Gebrauch kann die Behandlungseinheit beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

Qualifikation des Anwenders
Die DKL Behandlungseinheit darf nur nach erfolgter Einweisung von medizinisch, fachlich und praktisch geschultem und ausgebildetem Personal angewendet werden. Bei der Entwicklung und Auslegung der Behandlungseinheit sind wir von der Zielgruppe Zahnarzt/-ärztin, Dentalhygieniker/-in, Zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und Zahnmedizinische Fachassistenten/-innen ausgegangen.

CE 0123

Produktion nach EU-Richtlinie
Das Medizinprodukt entspricht den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745.



Verantwortlichkeit des Herstellers
Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Behandlungseinheit als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

> Die Dentaleinheit muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
> Wenn die Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch DKL oder von DKL autorisierten Dritten geschulte Techniker oder durch Personal von autorisierten Händlern durchgeführt wurde.
> Die elektrische Installation des Raumes muss den Bestimmungen der Norm IEC 60364-7-710 (»Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen«) bzw. den in ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
> Die jährlich empfohlenen Wartungen durchgeführt werden und bei Instandsetzungen die Anforderungen der EN 62353 erfüllen.
> „Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten und Systemen - allgemeine Vorschriften“ im vollen Umfang erfüllt werden.
> Bei der Benutzung die nationalen gesetzlichen Bestimmungen beachtet werden, insbesondere die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen und die geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen.

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC/EN 60601-1-2

Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise

Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, außer in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.

Der Kunde und/oder der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäß den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.

Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinproduktes aufrecht zu halten.

Leistungsmerkmale

Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

HF-Kommunikationsgeräte

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu jeglichem Teil des Medizinproduktes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.

DKL CHAIRS garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von DKL CHAIRS freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Risiken durch elektromagnetische Felder

Die Behandlungseinheit ist für die Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern geeignet, wenn ein Sicherheitsabstand von mindestens 15 cm zwischen der Einheit und dem Herzschrittmacher eingehalten wird. Die Funktionsfähigkeit anderer aktiver implantierbarer medizinischer Geräte (AIMD) (z. B. ICD) kann durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden. Erkundigen Sie sich, ob der Patient andere aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) hat, bevor Sie die Behandlungseinheit verwenden, und informieren Sie ihn über die Risiken.

Das Medizinprodukt ist nicht für die Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten vorgesehen.

Zur Verwendung eines externen HF-Chirurgiegeräts die Hinweise auf Seite 47 beachten.

Sicherheitshinweise – Allgemein

> Die Behandlungseinheit muss vor der Erstinbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur verweilen.
> Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung die Behandlungseinheit und die Instrumente mit Kabel auf Beschädigung und lose Teile.

> Nehmen Sie die Behandlungseinheit bei Beschädigung nicht in Betrieb.
> Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
> Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
> Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Systems liegt beim Anwender.
> Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Behandlung sicher zu Ende geführt werden kann.
> Verwenden Sie nur Original DKL Sicherungen.
> Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Anschlüsse an der Behandlungseinheit.
> Arztgerät, Assistenzgerät,Traytablett oder die Arbeitsfeldleuchte nicht durch Abstützen belasten.
> Beim Bewegen der Behandlungsliege, dem Arztgerät, Assistenzgerät,Traytablett oder der Arbeitsfeldleuchte auf den Patienten und Praxispersonal achten.
> Vor dem Verlassen der Praxis die Behandlungseinheit immer ausschalten.

Hygiene und Pflege vor der Anwendung
> Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät sofort vor oder nach jeder Behandlung!
> Tragen Sie Schutzkleidung.

Beachten Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Die Behandlungseinheit ist als »gewöhnliches Gerät« (geschlossenes Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser) eingestuft.

Die Behandlungseinheit ist nicht zur Verwendung in explosionsfähiger Atmosphäre oder in explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

Die Behandlungseinheit ist nicht zur Verwendung in Sauerstoff angereicherten Räumen geeignet.

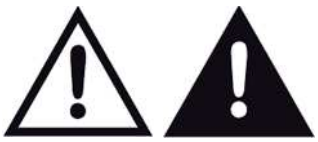
Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

Sicherheitshinweise – Arztgerät

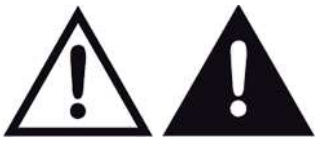
> Vor Erstinbetriebnahme und nach Standzeiten (Wochenende, Urlaub usw.) eine Intensivspülung der wasserführenden Systeme durchführen.
> Vor Arbeitsbeginn alle Instrumentenanschlüsse 2 Minuten spülen.
> Nach jeder Behandlung die benutzten Instrumente 20 Sekunden nachspülen.

Verletzungs- oder Infektionsgefahr durch abgelegte Instrumente:
Durch die Anordnung der Instrumente kann es beim Zugriff auf die Tablettablage oder das Display zu Verletzungen oder Infektionen an der Hand und am Unterarm kommen. Deshalb beim Zugriff auf das Ablagetablett oder auf das Display auf die Anordnung der Instrumente achten.

Hochgradig immunsupprimierte Patienten oder Patienten mit spezifischen Lungenerkrankungen sollten nicht mit dem Wasser der Behandlungseinheit in Berührung kommen. Es wird empfohlen, sterile Lösungen zu verwenden.



> Berühren Sie nie gleichzeitig den USB-Stecker unterhalb des Arztgerätes und den Patienten.
> Achten Sie darauf, dass Sie keinen Computervirus durch externen Datenaustausch (USB-Stick) auf das Steuergerät übertragen.



> Das Maximal zulässiges Ablagegewicht von 2 kg auf dem Arztgerät nicht überschreiten.
> Vermeiden Sie beim Bewegen des Carts Gegenstände am Boden zu überfahren. Bei starkem Widerstand könnte das Arztgerät kippen.

Sicherheitshinweise – Übertragungsinstrumente

Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der Übertragungsinstrumente.
> Verwenden Sie für die Motoren nur Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 (DIN 13940) kompatiblem Kupplungssystem und vom Hersteller freigegebene Übertragungsinstrumente.
> Verwenden Sie für luftbetriebene Instrumente nur Kupplungssysteme nach ISO 9168.
> Verwenden Sie für die luftbetriebenen Instrumente nur Kupplungssysteme mit Rücksaugstopp von kontaminiertem Kühlwasser.
> Beachten Sie die Angaben des Herstellers von Übertragungsinstrumenten bezüglich Übersetzungsverhältnis, Maximaldrehzahl und Maximaldrehmoment.
> Verwenden Sie nur einwandfreie Instrumente und achten Sie bei den Motoren auf die Drehrichtung des rotierenden Instruments. Beachten Sie die Angaben des Herstellers.
> Stecken Sie das Übertragungsinstrument nur im Stillstand auf.
> Setzen Sie das Übertragungsinstrument bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
> Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Übertragungsinstrument auf Beschädigung und lose Teile.
> Betätigen Sie nie den Spannmechanismus des Übertragungsinstruments während der Anwendung oder des Auslaufens.
> Greifen Sie nie in das laufende oder auslaufende Instrument.
> Vermeiden Sie Überhitzung der Behandlungsstelle.
> Prüfen Sie den sicheren Halt.

Technische Daten

Netzspannung	230V AC
Nennstrom	max. 1 A
Frequenz	50/60 Hz
Sicherung	T 3,15A H 250V primär
Maximale Leistungsaufnahme	250 VA
Geräteklasse gemäß MDR (EU) 2017/745	IIa
Schutzklasse	Gerät der Schutzklasse I
Anwenderteile	Anwendungsteile des Typ B
Verschmutzungsgrad	2
Überspannungskategorie	II
Netzleitung	3x1,5 mm^2
Potentialausgleich	1x 4 mm^2
Freies Ende elektr. Leitungen über Fußboden	500 mm
Sicherung zur Hausinstallation	Sicherungsautomat: 16 A mittelträge Empfehlung: Sicherungsautomat Typ C
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	Gewöhnliches Gerät (ohne Schutz gegen Eindringen von Wasser). Die Fußsteuerung ist wasserdicht gemäß Schutzklasse IPX8.

Fest angeschlossenes Gerät. Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Gewicht	
L2D2-CART	max. 40 kg
L2D2-CART-SK	max. 40 kg

Transport und Lagerbedingungen	
Umgebungstemperatur	-30 bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 80 %
Luftdruck	500 hPa - 1060 hPa

Betriebsumgebung	
Umgebungstemperatur	10 bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 80 %
Luftdruck	700 hPa - 1060 hPa
Aufstellungsort	≤ 3000m über dem Meeresspiegel Die Behandlungseinheit ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.

Anforderungen an die Medien

Anschluss an die öffentliche Trinkwasserversorgung
Die Behandlungseinheit ist mit einem Bottle Care System (nicht an die öffentliche Trinkwasserversorgung angeschlossen) ausgestattet.

Medien Luft	
Lufteingangsdruck	max. 7 bar
Luftverbrauch	80 Nl/min
Bauseitige Luftfiltrierung	≤ 100 Partikel der Größe von 1 - 5 µm bezogen auf einen m^3 Luft
Ölgehalt	≤ 0,5mg/m^3. Ölfreie Kompressoren. Der Kompressor muss hygienisch einwandfreie Luft ansaugen.
Luftfeuchtigkeit	Drucktaupunkt ≤ −20 °C bei Atmosphärendruck
Druckluftzuführung	Rohr 10x1 mm, Eckventil Ausgang 3/8“
Luftanschluss über Fußboden	mind. 40 mm, max. 60 mm

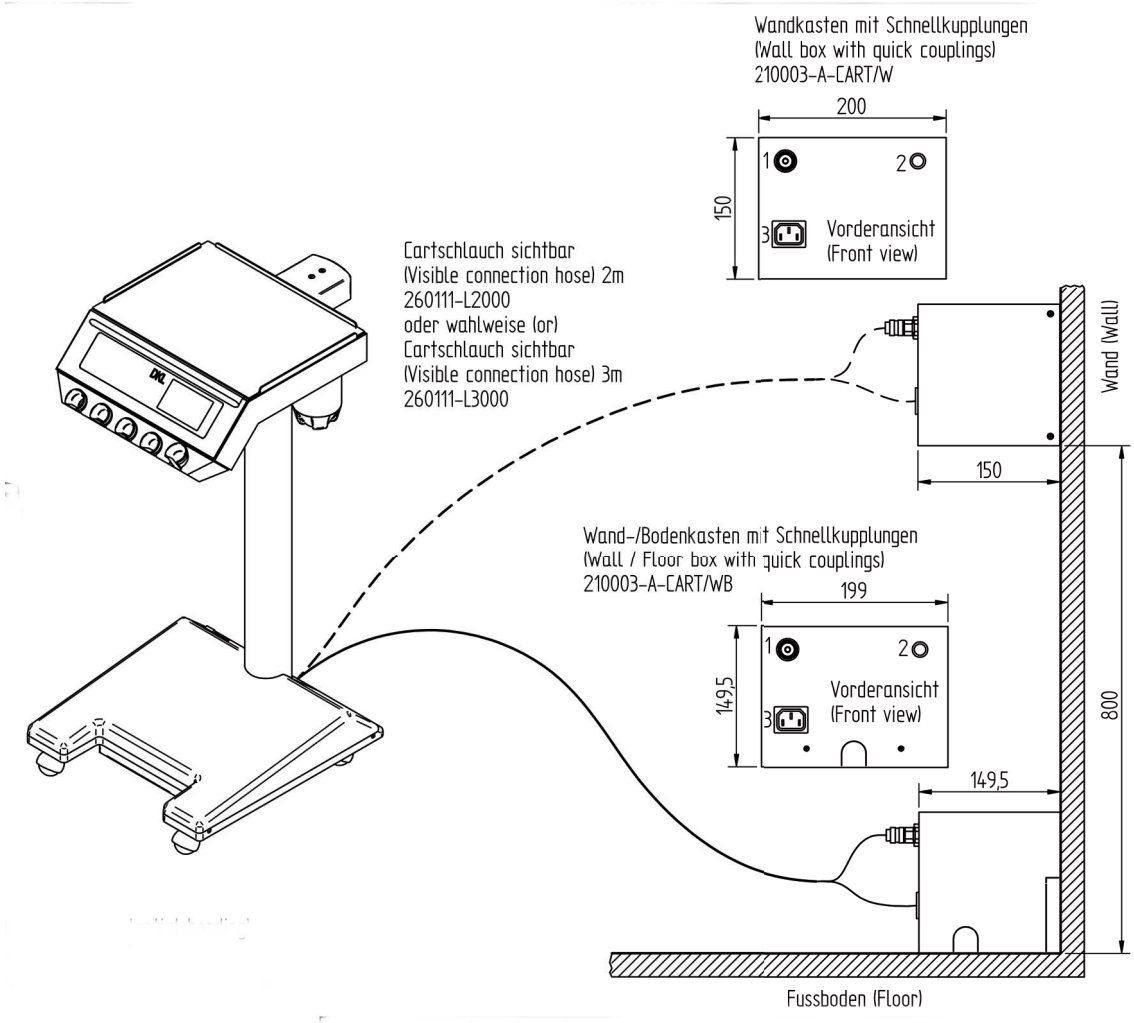
Luftrohre vor der Installation des Gerätes säubern

Späne und sonstige Fremdstoffe könnten in die Behandlungseinheit gespült bzw. geblasen werden.
Metallspäne können die Funktion pneumatischer Komponenten stören. Filter werden durch Fremdstoffe verstopft.

- Achten Sie bereits bei der Montage darauf, dass keine Späne oder sonstige Fremdstoffe in den Leitungen sind.
- Blasen Sie die Luftleitungen aus.
- Stellen Sie sicher, dass nach dem Ausspülen bzw. Ausblasen keine weiteren Fremdstoffe in die Leitungen gelangen können.

Filter in der Behandlungseinheit		Wartungsintervall	Artikelnummer
Partikelfilter Drucklufteingang	50 µm	jährlich ersetzen	200095-E1

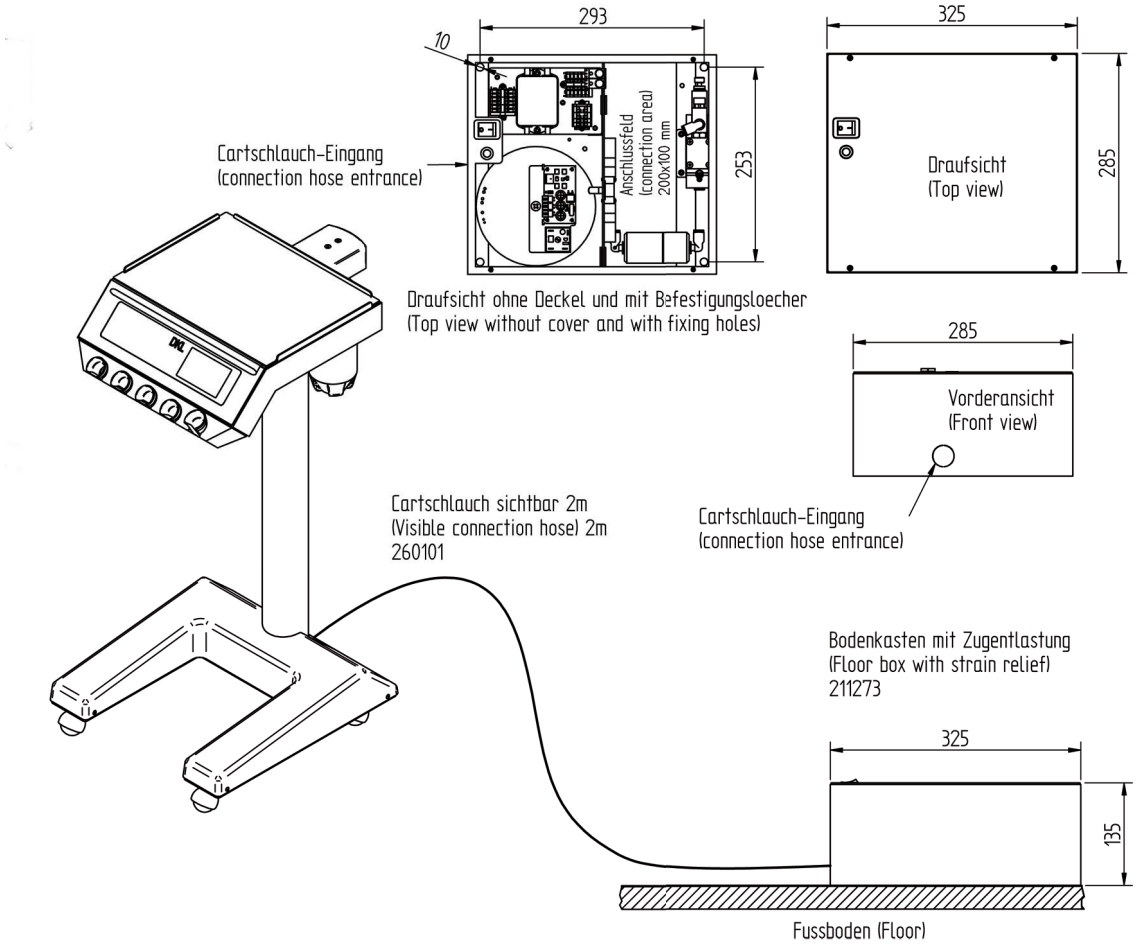
Installationsanforderungen L2D2-CART-SK mit Schnellkupplungen

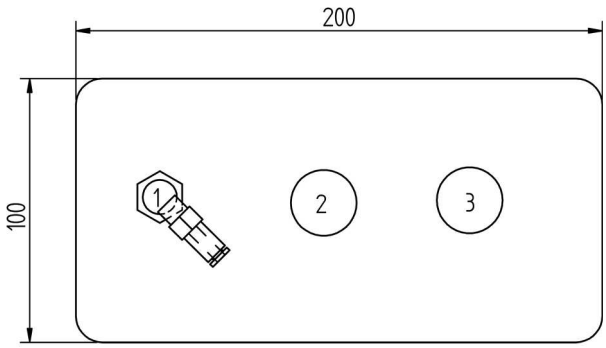


Anforderungen an Versorgungsanschlüsse

①	Potentialausgleich (1x 4 mm^2)
②	Luft (Rohr mind. 10x1 mm, Eckventil Ausgang 3/8“)
③	Europakaltgeraetesteckdose (Netzleitung 3x1,5 mm^2)

Installationsanforderungen L2D2-CART mit Bodenanschlusskasten

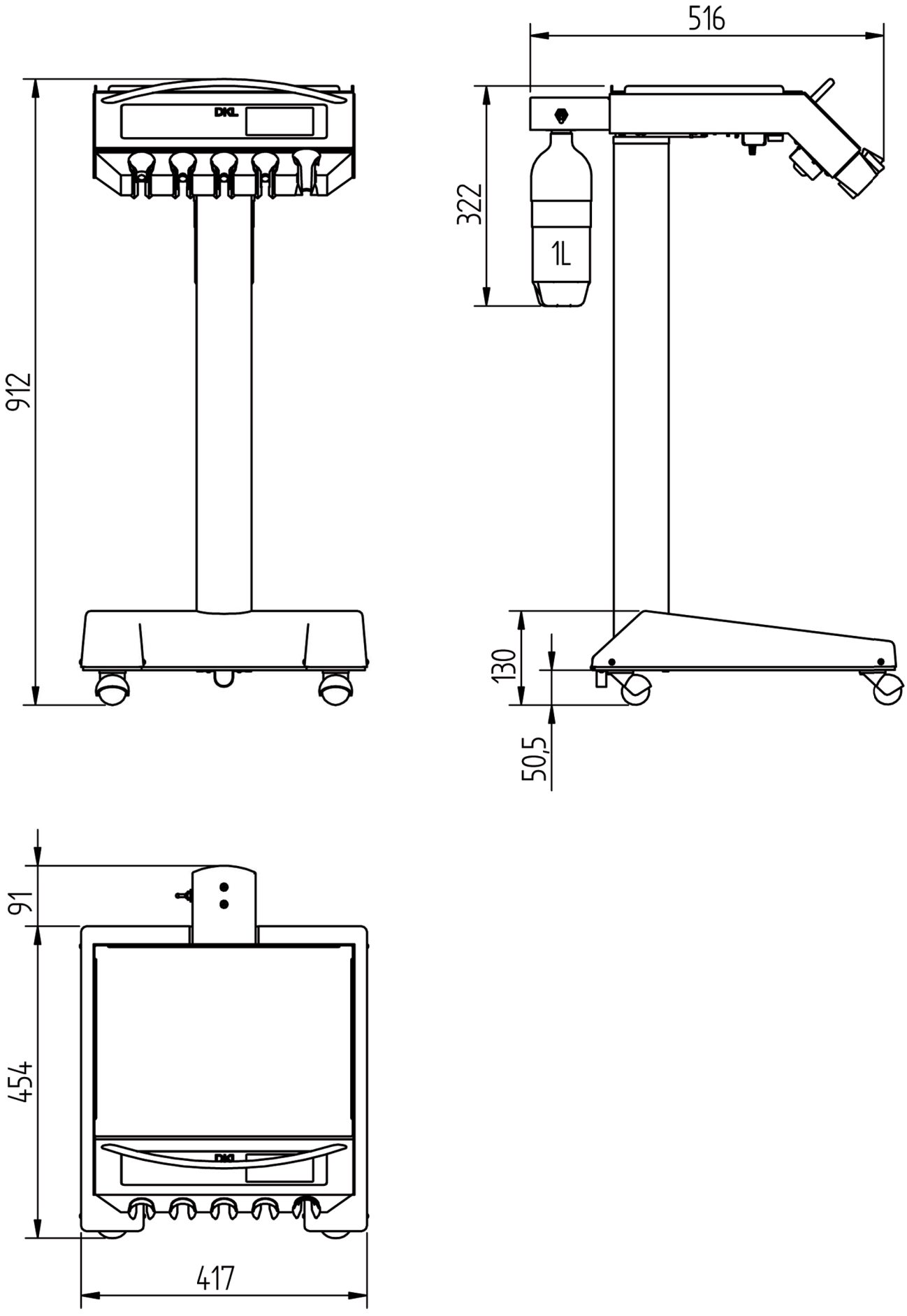


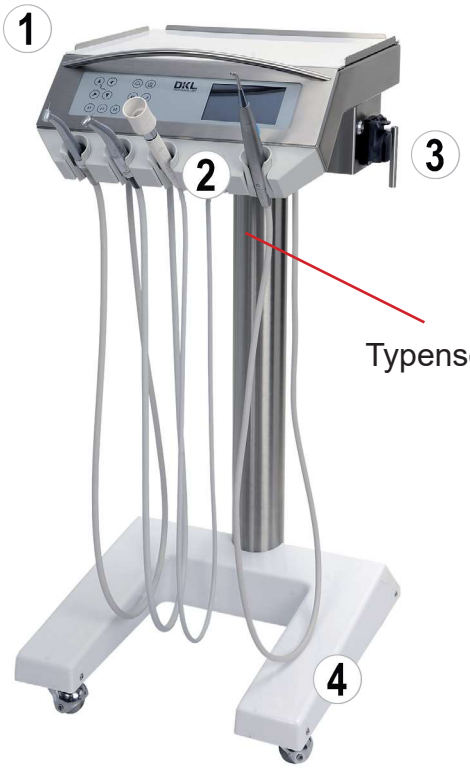


Anforderungen an Versorgungsanschlüsse

①	Luft: Rohr mind. 10x1 mm, Eckventil Ausgang 3/8“
②	Strom: Netzleitung 3x1,5 mm^2
③	Potentialausgleich 1x 4 mm^2

Abmessungen in Millimeter





①	Arztgerät auf Fahrfuß
②	Instrumentenablagen
③	Pumpe
④	Cartfuß
⑤	Fußsteuerung Arztgerät (wireless)

L2D2-CART-SK Anschlüsse der Schnellkupplungen

Die Schnellkupplungen mit der Wand- oder Bodenanschlussbox verbinden: Netzleitung (1), Luftanschluss (2), Potentialausgleich (3)

①	Ablage
②	Griff
③	Turbinenanschluss
④	Mikromotor
⑤	Mikromotor
⑥	Piezo Scaler
⑦	3-Funktionsspritze
⑧	Display
⑨	Pumpe
⑩	Implantmedmotor
⑪	Stativ

Instrumentenschläuche verbinden:
Die Instrumentenschläuche können über eine Steckverbindung unter dem Arztgerät verbunden oder gelöst werden. Das Arztgerät ist je nach Ausstattung von links wie folgt bestückt: Turbinenanschlüsse, Mikromotor(en), Piezo Scaler und die Funktionsspritze. Die Instrumentenablagen sind auf der Rückseite gekennzeichnet. Die Schläuche nicht über Kreuz verbinden.

Kennzeichnung	Ablagetyp
T	Turbinenanschluss
M	Mikromotor
S	Funktionsspritze
P	Piezo Scaler

Fußsteuerung

Die Fußsteuerung S-NW (wireless) ermöglicht eine handfreie Bedienung der Behandlungsinstrumente.

Verwenden Sie nur hochwertige Einwegbatterien vom Typ AA / Mignon / LR6 / 1,5 V.

Weitere Informationen zum Gebrauch, Sicherheitshinweise, Reinigung und Batteriewechsel finden Sie in der Gebrauchsanweisung W&H Fußsteuerung S-NW, S-N2.

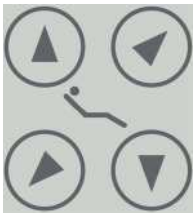
Einen Anwendungsfilm finden Sie auf www.youtube DKL Germany.
Video: DKL CHAIRS L2-D2 SERIE MIT TOUCH DISPLAY FUNKTIONEN FUSSSTEUERUNG

LINK: https://youtu.be/2vpiQVU1kH4

①	Startsignal Instrument
②	Kurzer Druck Kühlmittel
②	Langer Druck Chipblower
③	Programme Instrument schalten
④	Kurzer Druck Links-/Rechtslauf Mikromotor
⑤	Bügel zum Positionieren

Icons – Display

Patientenliege Programmfahrt auslösen



Patientenliege Hub und Rücken verfahren

Displaysperre

Klingel oder Türöffner

Becherfüller

Schalenspülung

Anwendungsfilme finden Sie auf www.youtube DKL Germany.
Playlist: DKL CHAIRS L2-D2 SERIE ARZTGERÄT MIT DISPLAY

LINK: https://www.youtube.com/playlist?list=PLBx4baZAs6WgsEfyXhWAsKtw0ybgdE5RT

Icons – Navigation Touch Display

Benutzer hinzufügen

Zurück

Bestätigen/Speichern

Setup

Zur nächsten Seite

Bearbeiten

Verringern / Erhöhen

Menü Spülen

Implantmed Menü (wenn Bestandteil der Konfiguration)

Icons – Informationen Touch Display

Einstellung ausgewählt

Favorit ausgewählt

Fußsteuerung wireless

rot = Batterie wechseln

Information

Information mit Auswahlmöglichkeit

Fehlermeldung, weiterarbeiten nicht möglich

Fehlermeldung, weiterarbeiten möglich

Icons – Setup

Displaysperre

Benutzer verwalten

System

Setup Fußsteuerung

Setup Displaysperre

Ton ein

Ton aus (außer Warnsignale)

Geräteinfo

Sprache

Setup Service

Behandlungseinheit in Betrieb nehmen

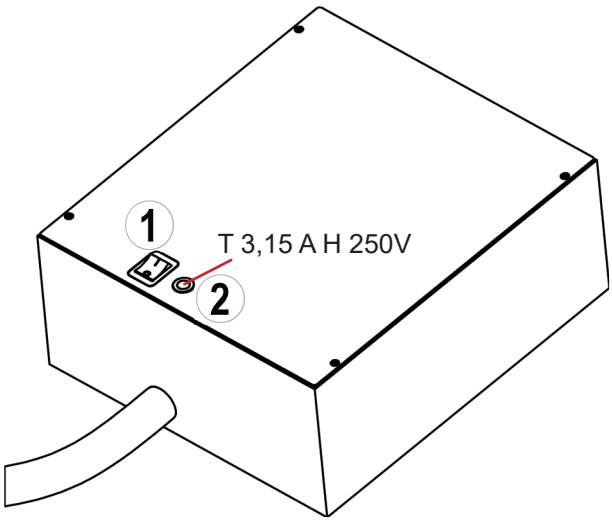
Bedienen Sie den Touchscreen nur mit dem Finger. Das Bedienen des Touchscreens mit harten Gegenständen kann die Oberfläche zerkratzen oder beschädigen.

INTENSIV

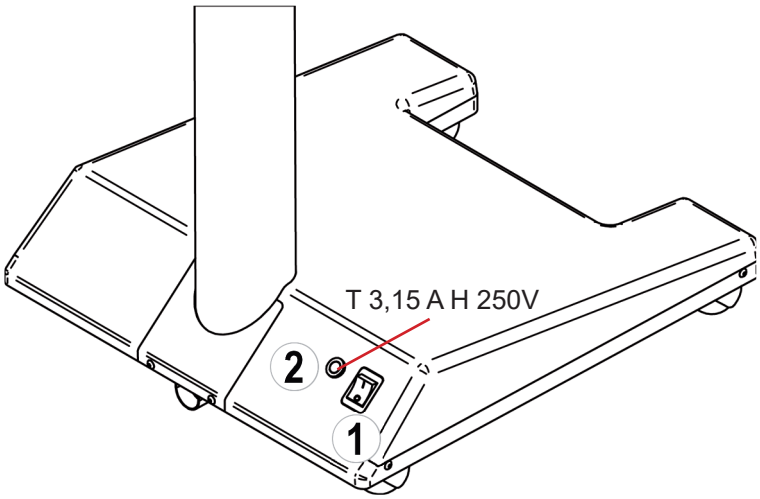
Inbetriebnahme
Vor der Erst-Inbetriebnahme Ihrer Behandlungseinheit muss eine Intensivspülung durchgeführt werden (→ Seite 40).

Behandlungseinheit ein-/ausschalten

L2D2-CART mit Bodenanschlusskasten

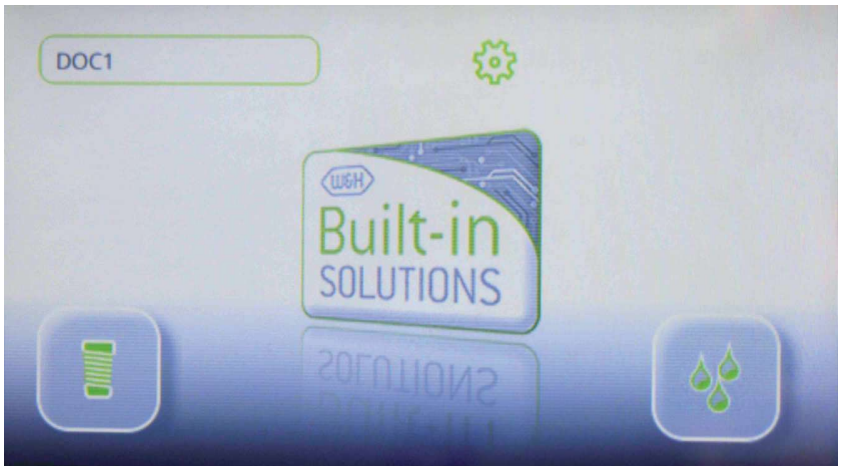


L2D2-CART-SK mit Schnellkupplungen



Die Behandlungseinheit verfügt über einen Netzschalter ① an der Basis. Der Netzschalter verbindet die Behandlungseinheit mit dem Stromnetz.
Bei längeren Standzeiten sollte die Behandlungseinheit vom Stromnetz getrennt werden.
Die Behandlungseinheit hat eine Gerätesicherung ②. Schalten Sie die Behandlungseinheit am Netzschalter ein. Der Netzschalter leuchtet grün.

Nach dem Einschalten wird das Betriebssystem hochgefahren.



Benutzer anlegen

Setup aktivieren

Benutzer hinzufügen

Benutzername auf der Bildschirmtastatur eingeben (max. 15 Zeichen).

Benutzer speichern

Der neue Benutzer wird im Menü “Benutzer verwalten“ angezeigt.

Benutzer aktivieren

Benutzer anwählen

Benutzer bestätigen

Der aktive Benutzer wird unter “Meine Favoriten“ angezeigt.

Es können sechs Benutzerprofile angelegt werden.

Benutzer wechseln

“Meine Favoriten“ aktiveren.

Benutzer anwählen

Benutzer bestätigen

Der aktive Benutzer wird unter “Meine Favoriten“ angezeigt.

Einen Anwendungsfilm finden Sie auf www.youtube DKL Germany.
Video: DKL DENTAL L2-D2 SERIE FUNKTION BENUTZERVERWALTUNG

LINK: https://youtu.be/k4FsDgl3-7U

Benutzer verwalten

Setup aktivieren

Benutzer verwalten

Benutzer aktivieren

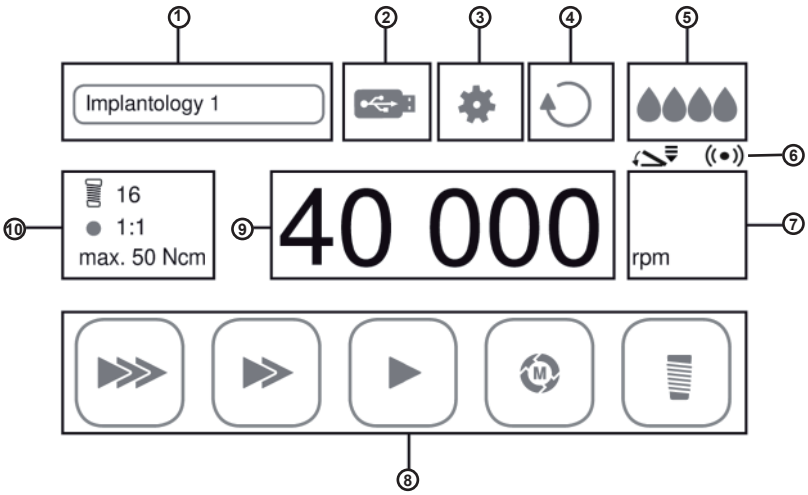
Benutzer kopieren

Benutzer löschen

Benutzer umbenennen

Benutzer aktivieren

Hauptmenü Instrumente



1	Meine Favoriten	6	Fußsteuerung (VARIABEL oder EIN/AUS) wireless
2	Dokumentation (DOKU), wenn Implantmed	7	Arbeitsanzeige Modus
3	Setup	8	Programmanzeige
4	Rechtslauf/Linkslauf	9	Drehzahl (rpm) /Drehmoment (Ncm) / Leistung (1-40)
5	Kühlmittel Wasser (Spray) oder steril (Pumpe)	10	Programm konfigurieren

Allgemeine Instrumentenfunktionen

Kühlmittel einstellen

Spray ein (Wasser)

Spray aus

Nur Luft (Einstellung beim Piezo Scaler nicht möglich).

Auswahl durch Taster ② auf der Fußsteuerung.

Kühlmittel Einstellung ändern

Instrument entnehmen. Am Touch Display die Kühlmittelanzeige ⑤ aktivieren.

Wasser aktivieren.

Pumpe für sterile Flüssigkeit (NaCl) aktivieren.

Pumpe Durchfluss verringern / erhöhen.

Pumpe 100%

Pumpe 75%

Pumpe 50%

Pumpe 25%

Pumpe aus

Instrumente können ohne Kühlmittel betrieben werden. Die Zahnsubstanz kann durch Reibungswärme geschädigt werden. Achten Sie darauf, dass die Behandlungsstelle nicht überhitzt wird, wenn Sie das Kühlmittel abgeschaltet haben.

Allgemeine Instrumentenfunktionen

Fußsteuerung einstellen

Instrument entnehmen. Am Touch Display die Fußsteuerungsanzeige (6) aktivieren.

Fußsteuerung EIN/AUS

Fußsteuerung VARIABEL

Anzeige Modus einstellen

Instrument entnehmen. Am Touch Display die Arbeitsanzeige Modus (7) aktivieren.

Anzeige Drehzahl / Intensität Instrument während der Aktivierung in Balkenstruktur.

Anzeige Drehzahl / Intensität Instrument während der Aktivierung in %.

Anzeige Drehzahl / Intensität Instrument während der Aktivierung in Total.

LED Instrument einstellen

Instrument entnehmen

Setup Einstellungen

System

LED an

LED aus

LED Intensität während der Behandlung.

LED Nachleuchtzeit

LED Intensität während der Nachleuchtzeit.

Turbine starten

> Turbine aus Instrumentenablage entnehmen.
> Startsignal an der Fußsteuerung ① aktivieren.
> Turbine in die Instrumentenablage ablegen.
> Die letzten Kühlmitteleinstellungen sind gespeichert.

Turbine (Advanced Air) starten

Luftantriebssystem für dentale Handstücke und dentale Luftmotore, welche für die generelle dentale Anwendung bestimmt sind. Entfernung kariösen Materials, Kavitäten- und Kronenpräparation, Entfernung von Füllungen, Finieren von Zahn- und Restaurationsoberflächen.
Die volle Funktionsfähigkeit ist nur mit der Primea Advanced Air Turbine von W&H gegeben. Wird eine andere Turbine oder ein anderes Instrument aufgesteckt, arbeitet das Advanced Air im Standard Turbinen Modus.

Roto Quick Kupplung und Turbine aufstecken
(siehe auch Gebrauchsanweisung vom W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Primea Advanced Air).

> Advanced Air Turbine aus Instrumentenablage entnehmen.
> Programm konfigurieren am Touch Display ⑩ aktivieren.

Power Im Modus »Power« wird die eingestellte Drehzahl auch unter steigendem Druck auf das rotierende Instrument konstant gehalten und so die Abtragsleistung erhöht.

Tactile Der Modus »Tactile« lässt bei steigendem Druck auf das rotierende Instrument eine Reduzierung der Abtragsleistung zu.

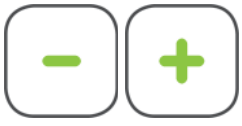
Meine Favoriten - Program config

Programme freischalten (bis zu 6 Programme möglich)
> Programconfig aktivieren.

zurück

Drehzahl einstellen

> Drehzahl am Touch Display ⑨ aktivieren.



Verringern / Erhöhen (Einstellbereich 60.000 bis 320.000 rpm)

> Startsignal an der Fußsteuerung ① aktivieren.
> Advanced Air Turbine in die Instrumentenablage ablegen.
> Die letzten Einstellungen sind gespeichert.

Elektromotor starten

Siehe auch Gebrauchsanweisung vom W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Elektromotor EM-12L.

> Elektromotor aus Instrumentenablage entnehmen.

Anzeige Arbeitsmodus: Restauration, Prothetik und Prophylaxe

Meine Favoriten - Program config
Bereich der präventiven Zahnheilkunde, Zahnerhaltungskunde wie z. B. Kavitäten-präparation und Zahnersatzkunde wie z. B. Kronenpräparation.
Drehzahl Einstellbereich 1.000 - 40.000 rpm.

Programme freischalten (bis zu 6 Programme möglich)
> Program config aktivieren.

Programm P1 aktivieren. Diesen Vorgang für die gewünschte Anzahl der Programme (P1 bis P6) fortsetzen.

zurück

Übersetzung einstellen / Programm konfigurieren

> Programm konfigurieren am Touch Display ⑩ aktivieren.

Übersetzungsverhältnis

Übersetzung aktivieren / deaktivieren

Drehzahl einstellen

> Drehzahl am Touch Display ⑨ aktivieren.

Verringern / Erhöhen

> Startsignal an der Fußsteuerung ① aktivieren.
> Motor in die Instrumentenablage ablegen.
> Die letzten Einstellungen sind gespeichert.

Einen Anwendungsfilm finden Sie auf www.youtube DKL Germany.
Video: DKL CHAIRS L2-D2 SERIE FUNKTIONEN DENTALMOTOR

LINK: https://youtu.be/bzCmyhTIWpA

Elektromotor starten

Motor Linkslauf - Beim Startsignal ertönt ein Warnsignal und das Symbol wird blinkend angezeigt. Nach dem Ablegen des Motors in die Instrumentenablage wird der Rechtslauf aktiviert.

Motor Rechtslauf

Motor Endodontie-Funktion

Wurzelkanalfeilen unterliegen einer Materialermüdung. Ermüdete Feilen können während der Behandlung abbrechen. Benutzen Sie die Feilen nur für die vom Hersteller angegebene Lebensdauer.

Falsch gewählte Drehzahlen und Drehmomentwerte gefährden den Patienten. Behandlungsfehler, z. B. das Abbrechen einer Feile, können durch Falscheinstellungen auftreten. Beachten Sie die Angaben der Hersteller zu den Feilensystemen.

Folgende Feilen Protokolle sind dem Motor bereits hinterlegt:
> Sendoline S5
> Sendoline NiTi-TEE
> Komet F360
> Komet F6 SkyTaper
> VDW Mtwo
> Dentsply Pro Taper

> Elektromotor aus Instrumentenablage entnehmen.

Umschalten auf Endo: Im Hauptmenü unter “Meine Favoriten“ ① wird das aktive Feilenprotokoll aktiviert und angezeigt.

Anzeige Arbeitsmodus: Endodontie

Favoriten ändern ①

> “Meine Favoriten“ ① antippen.
> Feilenprogramm auswählen.

Auto forward
Erreicht der Motor den eingestellten Schwellenwert des Drehmomentes, stoppt der Motor und dreht sofort kurz entgegengesetzt. Dieser Vorgang wiederholt sich viermal.

Auto reverse
Erreicht der Motor den eingestellten Schwellenwert des Drehmomentes, stoppt der Motor und dreht sofort kurz entgegengesetzt. Danach stoppt der Motor.

Piezo Scaler starten

Siehe auch Gebrauchsanweisung vom W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Piezo Scaler Handstück.

> Piezo Scaler aus Instrumentenablage entnehmen.

Anzeige Arbeitsmodus: Scaler

Meine Favoriten - Program config
Antriebseinheit mit einem piezokeramischen Schwingsystem, welches die Scaler Spitze in eine lineare Schwingung versetzt. Die Antriebseinheit wird zur Entfernung von supragingivalem Zahnstein und subgingivalen Konkrementen sowie für endodontische Anwendungen und Präparation von Zahnhartsubstanzen verwendet. Leistung Einstellbereich 1-40.

Programme freischalten (bis zu 6 Programme möglich)
> Program config aktivieren.

Programm P1 aktivieren. Diesen Vorgang für die gewünschte Anzahl der Programme (P1 bis P6) fortsetzen

zurück

Leistung einstellen

> Leistung am Touch Display ⑨ aktivieren.

Verringern / Erhöhen

> Startsignal an der Fußsteuerung ① aktivieren.
> Scaler in die Instrumentenablage ablegen.
> Die letzten Einstellungen sind gespeichert.

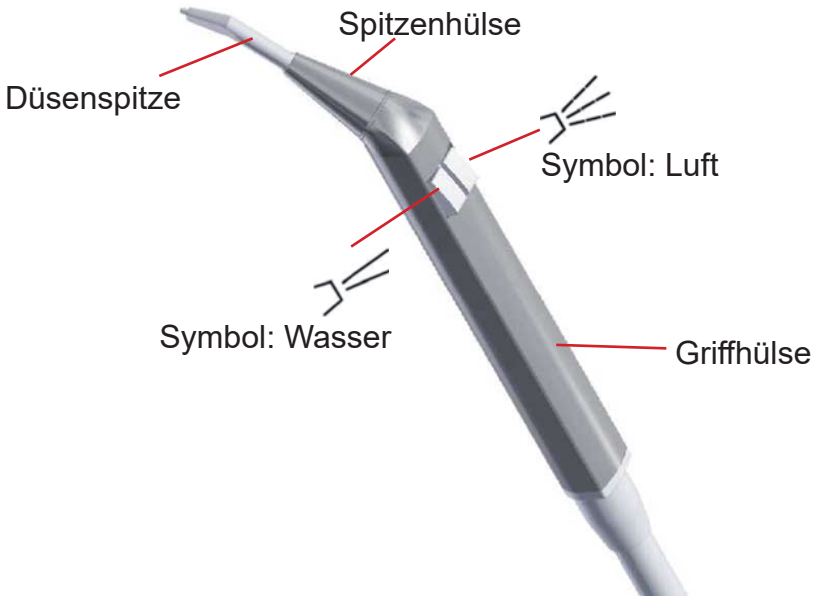
> Eine Übersicht für die richtige Leistungseinstellung ist der jeweiligen Spitze beigelegt.
> Verwenden Sie nur von W&H freigegebene Spitzen und den zugehörigen Spitzenwechsler oder Gabelschlüssel.
> Überprüfen Sie die Abnutzung der Spitzen mit beiliegender Spitzenkarte.
> Tauschen Sie Spitzen bei sichtbarer Materialabnutzung aus. Die Spitzen dürfen nicht nachgebogen und nachgeschliffen werden.
> Achten Sie darauf, dass sich die ursprüngliche Form der Spitze (z. B. durch Herunterfallen) nicht verändert.

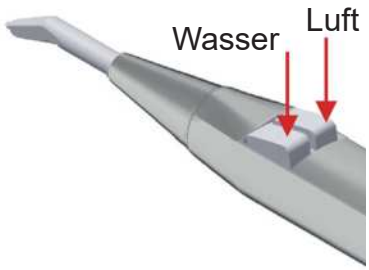
Einen Anwendungsfilm finden Sie auf www.youtube DKL Germany.
Video: DKL CHAIRS L2-D2 SERIE FUNKTIONEN PIEZO SCALER

LINK: https://youtu.be/4u5462rcH40

Funktionsspritze Luzzani Minilight

Siehe auch Gebrauchsanweisung von der Firma Luzzani Minilight!





Zur Wasserabgabe den linken Taster mit dem Symbol: Wasser drücken.
Zur Luftabgabe den rechten Taster mit dem Symbol: Luft drücken.
Für das Spray beide Knöpfe gleichzeitig drücken.

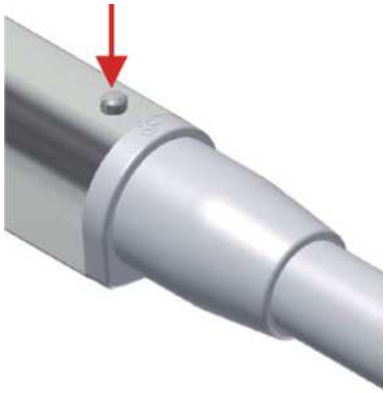
Nach jedem Gebrauch an einem Patienten müssen die Griffhülse, Sptizenhülse und die Düsenspitze der Mehrfunktionsspritze gereinigt und sterilisiert werden, damit maximale Sicherheit gewährleistet ist.

Das Sterilisationsverfahren finden Sie an der Griffhülse.

Die Spitzenhülse losschrauben.

Die Spitzenhülse abziehen.

Die Düsenspitze abziehen.



Den Arretierstift der Griffhülse drücken.

Die Griffhülse abziehen.

Siehe auch Gebrauchsanweisung vom W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Elektromotor EM-19LC.

Elektromotor mit Kühlmittelversorgung für Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 (DIN 13940) kompatiblem Kupplungssystem zur Anwendung in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG).

Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung
> Sterilisieren Sie den Motor mit Kabel und die Universalablage.
> Reinigen und desinfizieren Sie das Stativ im Thermodesinfektor.

Rotationsenergie
Durch die im Antriebssystem gespeicherte Rotationsenergie kann es beim Abbremsen des Werkzeugs, im Vergleich zum eingestellten Wert, zu einer kurzzeitigen Überschreitung des Drehmoments kommen.

Beachten Sie die Drehzahl- und Drehmomentvorgaben des Herstellers von Halteschrauben für Suprastrukturen. Ein maschinelles Setzen dieser Halteschrauben stellt ein abzuwägendes Gefahrenpotential dar, welches durch obigen Sachverhalt beschrieben wird.

> Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittel sicher.
> Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel bereit und sorgen Sie für angemessene Absaugung.
> Verwenden Sie nur geeignete Kühlmittel und beachten Sie die medizinischen Angaben und Hinweise der Hersteller.
> Verwenden Sie das W&H Sprayschlauchset oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Sprayschlauchset

Im Lieferumfang sind steril verpackte Einwegsprayschläuche enthalten.
Bestellnummer 04363600 Set mit 6 Schläuchen.

> Beachten Sie das Ablaufdatum und verwenden Sie nur Einwegsprayschläuche mit unbeschädigter Verpackung.
> Ersetzen Sie die Einwegsprayschläuche sofort nach jeder Behandlung.
> Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

Icons Implantmed - Programme

Programm 1 (P1)

Programm 2 (P2)

Programm 3 (P3)

Programm 4 (P4)
Gewindeschneidefunktion

Programm 5 (P5)
Implantatinsertion

Icons Implantmed

Home Button (zurück ins Hauptmenü)

Drehmomentkurve

Zahnschema

1–32 UNS (Universal Numbering System = Amerikanisches Zahnschema)

I–IV FDI (Féderation Dentaire Internationale = Internationales Zahnschema)

Systemprüfung / Probelauf

Neue Position

Neue Dokumentation

Dokumentation beenden

Stativ einstecken.

Ablage für Motor einhängen und fixieren.

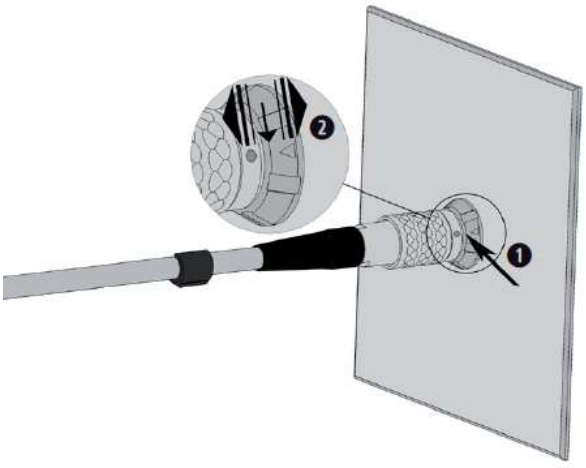
Pumpendeckel öffnen. Griff nach oben ziehen.

Sprayschlauch einlegen und Pumpendeckel schließen. Wir empfehlen für das Einlegen des Sprayschlauchs den Pumpendeckel abzunehmen.

Motorkabel anstecken.

Motor in Ablage legen.

Motorkabel anstecken
1. Achten Sie auf die Positionierung (1+2).
2. Prüfen Sie den sicheren Halt.



Nicht während des Betriebes aufstecken oder abnehmen.

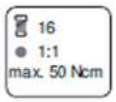
Einstellungen Implantmed

Implantmed Menü öffnen

Meine Favoriten
> Bohrprotokoll auswählen

Bohrprotokollgruppe auswählen
> Bohrprotokoll erstellen/auswählen/ändern
> Bohrprotokoll einstellen: Bearbeiten, Kopieren, Umbenennen, Aktivieren, Löschen, Favorit

Ein aktiviertes Bohrprotokoll kann nicht gelöscht werden



Programm einstellen
> Übersetzung
> Drehzahl

Die Genauigkeit der eingestellten Drehzahl liegt bei einer Drehzahl von 40.000 rpm bei ±10 %.

> Drehmoment (P4, P5)

Einstellbereich 5 – 80 Ncm nur bei WI-75 und WS-75
Bei Erreichen des eingestellten Drehmoments im Rechts- und Linkslauf schaltet der Motor automatisch ab. Die Genauigkeit des eingestellten Drehmoments liegt mit den W&H Winkelstücken WI-75 und WS-75 bei einem Drehmoment von 20 – 50 Ncm bei ±10 %. Mit anderen Winkelstücken sind größere Abweichungen möglich.

> Dokumentation (DOKU)

DOKU erscheint erst, wenn Dokumentation gestartet wurde.

Arbeitsanzeige Modus
> Balken
> Prozent
> Absolut

> Werkseinstellung > Mein Favorit > Impantology1

Implantology1	P1	P2	P3	P5 rechts	P5 links
Übersetzung	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Drehzahl rpm	35.000	1.200	800	15	15
Einstellbereich rpm	200 – 40.000	10 – 2.000	10 – 2.000	10 – 50	10 – 50
Motordrehrichtung	rechts	rechts	rechts	rechts	links
Pumpe	ein	ein	ein	aus	aus
Drehmoment Ncm	100 %	100 %	100 %	20	50
Einstellbereich Ncm	-	-	-	5 – 80	5 – 80

Einstellungen Implantmed

> Werkseinstellung > Mein Favorit > Impantology2

Implantology2	P1	P2	P3	P4 rechts	P4 links	P5 rechts	P5 links
Übersetzung	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Drehzahl rpm	35.000	1.200	800	20	20	15	15
Einstellbereich rpm	200 – 40.000	10 – 2.000	10 – 2.000	10 – 50	10 – 50	10 – 50	10 – 50
Motordrehrichtung	rechts	rechts	rechts	rechts	links	rechts	links
Pumpe	ein	ein	ein	ein	ein	aus	aus
Drehmoment Ncm	100 %	100 %	100 %	20	60	20	50
Einstellbereich Ncm	-	-	-	5 – 80	5 – 80	5 – 80	5 – 80

> Werkseinstellung > Mein Favorit > Oral Surgery

Oral Surgery	P1	P2	P3
Übersetzung	1:1	1:1	1:2,7
Drehzahl rpm	35.000	10.000	108.000
Einstellbereich rpm	200 – 40.000	200 – 40.000	540-108.000
Motordrehrichtung	rechts	rechts	rechts
Pumpe	ein	ein	ein
Drehmoment Ncm	100 %	100 %	100 %

Gewindeschneidefunktion (Spanbrechfunktion)

Bei Betätigung des Pedals an der Fußsteuerung wird der Gewindeschneider bis zum eingestellten Drehmoment eingedreht. Bei Erreichen des eingestellten Drehmoments wechselt das Gerät automatisch in den Linkslauf. Beim Loslassen und erneuter Betätigung des Pedals wechselt das Gerät wieder in den Rechtslauf.

Ist die Gewindeschneidefunktion im Linkslauf, kann das Steuergerät auch mit dem maximalen Drehmoment starten.

Dokumentation (DOKU) Implantmed

Die Dokumentation von Bohrprotokollen, Drehmomentkurven und ISQ-Werten ist nur im Programm 4 oder 5 möglich.
Die Dokumentation muss für jedes Programm aktiviert oder deaktiviert werden.
Zum Speichern der Dokumentation muss ein USB-Stick angesteckt sein.
Entfernen Sie nie den USB-Stick während der Motor läuft.

Dokumentation aufzeichnen

> USB-Stick anstecken

Icon erscheint

> ID eingeben
> Datum eingeben
> Zahnquadrant auswählen
> Zahn auswählen
> Auswahl bestätigen

Die Dokumentation beginnt beim Motorstart.

Weitere Dokumentation

> Neue Position hinzufügen
> Neue Doku starten
> Doku beenden

Nach Motorstillstand erscheint eine Grafik, die automatisch auf den USB-Stick gespeichert wird.

Dokumentation verarbeiten

Auf dem USB-Stick wird eine Textdatei (csv) und ein PDF gespeichert.
Die Textdatei kann für eine Weiterverarbeitung in Microsoft® Excel* geöffnet werden.
Das PDF kann im Adobe® Reader®** geöffnet werden.

* Microsoft® Excel® ist eine eingetragene Marke der Microsoft® Corporation in den Vereinigten Staaten von Amerika und/oder anderen Ländern.
** Adobe® Reader® ist eine eingetragene Marke von Adobe Systems Incorporated in den Vereinigten Staaten von Amerika und/oder anderen Ländern.

Der USB-Ausgang befindet sich unterhalb des Arztgerätes.

Reinigung und Desinfektion der Oberflächen

Hygiene und Pflege der Edelstahloberflächen

Die regelmäßige Reinigung der Edelstahloberflächen empfiehlt sich sowohl aus hygienischen als auch ästhetischen Gründen und dient der Entfernung von Fettrückständen oder Fingerabdrücken. Diese lassen sich problemlos mit handelsüblichen chlor- und säurefreien Edelstahlreinigern beseitigen. Wir empfehlen, Prestan auf die betreffende Fläche aufzutragen.

Die meisten Edelstahlpflegemittel enthalten Silikon-Öl. Der Einsatz dieser Mittel kann eine deutliche Arbeitserleichterung darstellen. Sie entfernen jegliche Fingerspuren mühelos, verhindern aber nicht unbedingt neue. Je nach Nutzungsintensität bleibt die pflegende Schicht einige Tage erhalten. Bewährt haben sich auch leicht mit Wasser befeuchtete Mikrofasertücher.

Verzichten Sie unbedingt auf schleifende Mittel wie Scheuerpulver, Scheuermilch oder Stahlwolle, da diese Kratzer verursachen können. Gebürstete Oberflächen müssen immer in Bürst- bzw. Schliffrichtung gereinigt werden. Hierzu empfehlen wir ein Micofasertuch. Nach der Reinigung empfehlen wir, die Edelstahloberflächen stets mit einem fusselfreien Tuch trocken zu reiben, um Wasserflecken oder Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.

Desinfektion von Edelstahloberflächen

Sie legen Wert auf eine keimfreie Oberfläche? Auch hier erweist sich Edelstahl als überaus robust. Der Einsatz handelsüblicher chlorfreier Desinfektionsmittel ist problemlos möglich.
Untersuchungen haben bewiesen, dass sich Edelstahl deutlich besser desinfizieren lässt als andere Werkstoffe und dabei sogar wesentlich weniger Desinfektionsmittel erforderlich ist, um den Hygieneanforderungen zu genügen.

Das Wichtigste auf einen Blick:

Wirksam und in aller Regel für die Oberflächen unbedenklich sind
- weiche Schwämme oder Mikrofasertücher,
- Spülmittellösungen (gegen fettige Verschmutzungen),
- verdünnter Essig (gegen Kalk),
- Natron (gegen Kaffeeablagerungen),
- Soda (gegen Teeablagerungen),
- alkoholische Lösemittel (gegen Klebereste) und
- spezielle Edelstahlpflegemittel (zur Reinigung und Konservierung).

Vorsicht ist geboten bei
- chlorhaltigen Desinfektionsmitteln und bleichmittelhaltigen Reinigern (Korrosionsgefahr).

Absolut ungeeignet sind:
- Scheuerschwämmchen (Kratzer und Fremdrost),
- Scheuerpulver (Kratzer)
- Silberputzmittel (korrosiv).

Das Glasdisplay des Arztgerätes ist abwischbar. DKL empfiehlt Wischdesinfektion.
Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die keine proteinfixierende Wirkung besitzen.

Reinigung und Desinfektion der Instrumentenablagen

- Instrumentenablage herausziehen.
- Verschmutzungen mit Wasser abspülen.
- Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste (Saugtuch, mit Druckluft trocken blasen).
- Desinfektion mit Desinfektionsmitteln; Wischdesinfektion wird empfohlen.
- Beachten Sie die Angaben des Herstellers zur Anwendung des Desinfektionsmittels.
- Nach der manuellen Reinigung und Desinfektion ist eine abschließende Sterilisation (verpackt) im Dampfsterilisator Klasse B oder S (gemäß EN 13060) erforderlich.
- Verschmutzungen auf den Instrumentenleisten mit feuchtem Tuch entfernen.
- Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste (Saugtuch, mit Druckluft trocken blasen).
- Desinfektion der Instrumentenleiste mit Desinfektionsmitteln, Wischdesinfektion wird empfohlen.
- Beachten Sie die Angaben des Herstellers zur Anwendung des Desinfektionsmittels.
- Die Instrumentenablagen für die entsprechenden Instrumente einstecken.

Kennzeichnung	Ablagetyp
T	Turbinenanschluss
M	Mikromotor
S	Funktionsspritze
P	Piezo Scaler

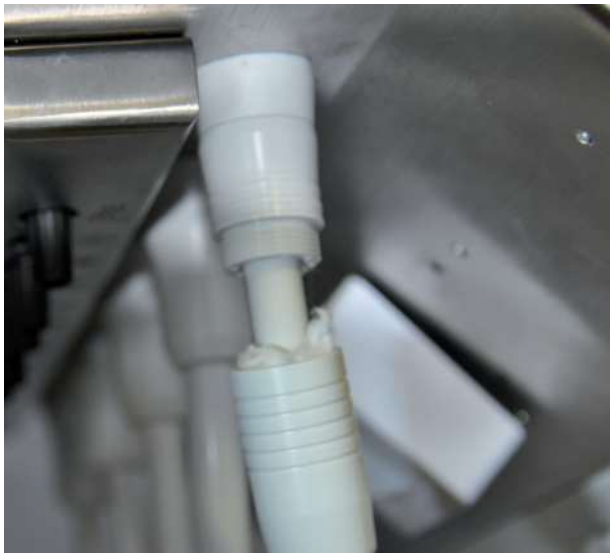
Die Versorgungsschläuche sind nicht für die maschinelle Reinigung (Thermodesinfektor) und Sterilisation freigegeben. Die Versorgungsschläuche nicht verdrehen und knicken! Keine engen Radien wickeln!

Ölrückstände der Turbinenrückluft prüfen

Bei einer ordnungsgemäßen Wartung der Turbinenhandstücke sammeln sich keine Ölrückstände im Turbinenanschluss an. Es kann bei einer manuellen Wartung zu einem Ölüberschuss im Turbinenhandstück kommen. Daher den Turbinenanschluss regelmäßig auf Ölrückstände kontrollieren. Den Anschluss finden Sie am Schlauchende unterhalb des Arztgerätes. Haben sich Ölrückstände angesammelt, gehen Sie wie folgt vor:

1. Den Turbinenanschluss am Schlauchende gegen den Uhrzeigersinn abdrehen.
2. Die Ölrückstände entfernen und fachgerecht entsorgen.
3. Eine saugfähige Filterwatte kann vorsorglich in die Anschlusstülle eingefügt werden.
4. Den Turbinenanschluss wieder aufschrauben.

Bei wiederkehrenden Ölrückständen die Handhabung der Wartung der Turbinenhandstücke überprüfen und anpassen. Automatische Wartungsgeräte verursachen keine Ölrückstände und werden daher empfohlen.



Bottle Care System

Das Bottle Care System ist ein Behandlungswassersystem für die autarke Wasserversorgung aller Instrumente. Außerdem besteht die Möglichkeit der Intensiventkeimung der Brauchwasserleitungen im Behandlungsgerät.

Behandlungswasserflasche je nach Ausführung außen am Arztgerät oder an der Speifontäne wechseln:

1. Den Kippschalter (1) an der Flaschenaufnahme auf „off“ stellen. Die Behandlungswasserflasche (2) leicht nach links drehen, bis das Entlüften hörbar wird.
2. Die Behandlungswasserflasche (2) nach links aus der Flaschenaufnahme herausdrehen. Die Flasche befüllen und anschließend in die Flaschenaufnahme nach rechts eindrehen.
3. Den Kippschalter (1) an der Flaschenaufnahme auf „on“ stellen. Die Wasserversorgung ist betriebsbereit.

Benutzen Sie nur die von DKL freigegebenen Flaschen.

Benutzen Sie die Flaschen nur bis zum Ablaufdatum (siehe Flasche). Die Flaschen spätestens bei sichtbaren Beschädigungen oder bei Ablauf des Verfallsdatums erneuern, sonst könnte die Flasche platzen!

Entleeren Sie die Behandlungswasserflasche am Ende eines Arbeitstages und füllen Sie die Flasche zu Beginn eines Arbeitstages (nach Erstspülung 120 Sek. RKI) mit frischem Betriebswasser und DK-DOX 150 Chlordioxid Fertiglösung (1 Ampulle pro Liter) auf.

Einen Anwendungsfilm finden Sie auf www.youtube DKL Germany.
Video: DK-DOX 150 CHLORDIOXID GLASAMPULLEN FERTIGLÖSUNG FÜR DAS BOTTLE CARE SYSTEM

LINK: https://youtu.be/dBZmTEsoMjQ

DK-DOX150 Chlordioxid-Fertiglösung, Artikelnummer 590013
Shop: https://dkl.de/DK-DOX150-Chlordioxid-Fertigloesung/590013

Zur Erhaltung der Wasserqualität im Bottle Care System von DKL-Dentaleinheiten.

INHALT
- 30 x 5 ml Chlordioxidlösung in Glasampullen
- 1 x Ampullenbrecher

ANWENDUNG
Eine Glasampulle 5 ml Chlordioxidlösung mit dem Ampullenbrecher öffnen und auf 1 Liter Wasser in die Flasche vom Bottle Care System dosieren.

Bottle Care System

Kennzeichnung auf der Flasche

REF Artikelnummer

Ablaufdatum Jahr-Monat

Spülfunktion mit dem Bottle Care System

Ist die Behandlungseinheit mit einem Bottle Care System ausgestattet, stellen Sie sicher, dass die Flasche frisch mit Wasser aufgefüllt ist (siehe Bottle Care System).

Die Erstspülung vor Arbeitsbeginn ohne Chlordioxidlösung durchführen.

Menue spülen am Touch Display öffnen.

Spülen NORMAL auswählen (Täglich vor der ersten Behandlung).

Spülen SCHNELL auswählen (20 Sek., Empfehlung RKI nach jeder Behandlung).

Meldung: Entnehmen Sie alle Instrumente

Hygienehaube

Die praktische Hygienehaube erleichtert das Spülen aller Instrumente.

Stellen Sie die Hygienehaube in das Speibecken. Entnehmen Sie die Instrumente aus den Ablagen und bestücken Sie die Hygienehaube. Beginnen Sie mit den Turbinenanschlüssen, Mikromotoren und dem Piezo-Scaler-Schlauch. Anschließend spannen Sie die Funktionsspritzen in ihre Vorrichtungen. Legen Sie den Hebel zum Auslösen der Funktionsspritze erst um, wenn das Spülen am Touch-Display gestartet wurde.

①	Turbinenschlauch ohne Kupplung
②	Motor ohne Winkelstück
③	Scalerschlauch ohne Handstück
④	Funktionsspritze

Spülfunktion mit dem Bottle Care System

Sind alle Instrumente entnommen können Sie den Spülvorgang bestätigen.

Bestätigen

Die Spülzeit (120 Sek.) wird im Display angezeigt.

Nach Beendigung der Spülfunktion den Becherfüller an der Speifontäne starten.

Spülzeiten können durch den Kundendienst im setup angepasst werden. Im Standard ist die Spülzeit RKI-konform auf 120 Sekunden gesetzt. Sollte das Gerät mit einem Bottle Care System ausgestattet sein, ist die Spülzeit vom Werk auf den Flascheninhalt abgestimmt.

Einen Anwendungsfilm finden Sie auf www.youtube DKL Germany.
Video: BOTTLE CARE SYSTEM MIT DISPLAY – INSTRUMENTE SPÜLEN

LINK: https://youtu.be/ntmKGnj-RNA

Flaschendesinfektion
Für die zyklische Desinfektion (wöchentlich) der Flascheninnenseite empfehlen wir BC-San 100. Weitere Produktinformationen erhalten Sie bei ALPRO Medical GmbH unter www.alpro-medical.com.

Intensiv spülen mit dem Bottle Care System

Wir empfehlen, die Wasserwege nach längeren Standzeiten (Urlaub) oder mindestens einmal jährlich zu sanieren.

Einen Anwendungsfilm finden Sie auf www.youtube DKL Germany.
Video: BOTTLE CARE SYSTEM MIT DISPLAY – SANIERUNG DER WASSERVERSORGUNG

LINK: https://youtu.be/H7ONikAR8x0

Dokumentation der Instrumentenspülung NORMAL und INTENSIV

Die Dokumentation der Instrumentenspülung NORMAL und INTENSIV kann über die Systemeinstellung im Display im Menü SYSTEM → SYSTEMINFO (2. Seite) → AUFGEZEICHNETE SPÜLUNGEN aktiviert, deaktiviert, abgerufen und über einen USB-Stick exportiert werden.

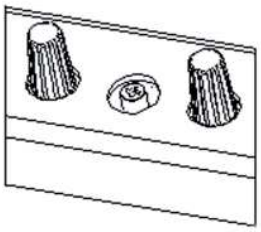
Die Wasserqualität beim Bottle Care System oder bei der Wassertrenneinheit (WTE) testen

Einen Anwendungsfilm finden Sie auf www.youtube DKL Germany.
Video: DKL CHAIRS L2-D2 TESTSTREIFEN FÜR DEN DK-DOX-150 NACHWEIS IM BEHANDLUNGSWASSER

LINK: https://youtu.be/bmaz2TXermY

Teststreifen 0,1-0,4 ppm Chlordioxid (50 Stück), Artikelnummer 590008
Shop: https://dkl.de/Teststreifen-0-1-0-4-ppm-Chlordioxid-50-Stueck/590008

Medien Instrumente einstellen



Unterhalb des Arztgerätes kann für die Instrumente die Intensität für das Spray reguliert werden. Die Anordnung der Ventilgruppen (3-fach) für ein Instrument ist entsprechend der Instrumentenreihenfolge in den Ablagen.
Die Sprayintensität kann über die Drehregler eingestellt werden.
Die Treibluft für die Turbine oder Kühlluft für den Motor können mit einem Kreuzschlitzschraubendreher eingestellt werden.

Symbole an den Reglern

Sprayluft

Spraywasser

Treibluft Turbine oder Kühlluft Motor

Funktionsspritze

Piezo Scaler

Wartung und Inspektion

Zur Gewährleistung der Betriebs- und Funktionssicherheit Ihrer Behandlungseinheit und zur Vermeidung von Schäden durch Verschleiß ist es erforderlich, Ihre Einheit jährlich einer Wartung zu unterziehen. Diese wird durch einen autorisierten Techniker Ihres Fachhändlers oder durch einen DKL CHAIRS Techniker durchgeführt.

Die durchzuführenden Arbeitsschritte sowie auszutauschende Teile sind im Dokument “Wartungsprotokoll“ festgelegt. Die durchgeführten Arbeiten sind zu protokollieren und sind Bestandteil des Medizinproduktebuches.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Dentaleinheiten sind so konstruiert, dass ein erster Fehler nicht zur Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen kann. Es ist daher wichtig, solche Fehler zu erkennen, bevor ein zweiter Fehler auftritt, der zu einer Gefährdung führen könnte.

Aus diesem Grund empfehlen wir, alle 3 Jahre sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen, bei denen insbesondere elektrische Fehler (z.B. schadhafte Isolationen) festgestellt werden können. Diese Kontrollen werden durch einen autorisierten Techniker Ihres Fachhändlers oder durch einen DKL CHAIRS Techniker durchgeführt.

Die durchzuführenden Arbeitsschritte sind im Dokument “Sicherheitstechnische Kontrollen“ festgelegt. Die gemessenen Werte sind zu protokollieren.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind bei der Erstinbetriebnahme, nach Erweiterungen oder Umrüstungen an Ihrer Behandlungeinheit und nach Instandsetzungsarbeiten durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen werden nach EN 62353 durchgeführt.

Die Behandlungseinheit darf nur betrieben werden, wenn die sicherheitstechnischen Kontrollen bestanden wurden!

Fehlermeldungen

Icon	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
	Batterie von der Fußsteuerung fast leer.	Batterie in der Fußsteuerung wechseln. Die Meldung am Display kann quittiert werden.
	Instrument wird nicht gefunden.	Kundendienst rufen.
	Mehrere Instrumente gezogen.	Überprüfen Sie, ob die Instrumente korrekt in den entsprechenden Instrumentenablagen stecken.
	Pumpe wird nicht erkannt.	In den Anwendungen Turbine, Motor und Scaler kann die Meldung quittiert werden. Es wird automatisch auf das Kühlmittel Wasser umgeschaltet. Bei der Anwendung Implantmed ist die Pumpe zwingend erforderlich. Der Implantmed-Motor kann nicht verwendet werden. Kundendienst rufen.
	Spannungsschwankungen.	Die Behandlungseinheit ausschalten. Nach 1 Minute die Behandlungseinheit einschalten. Erscheint die Fehlermeldung nach dem Hochfahren erneuert Kundendienst rufen.

Icon	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
	Warnung Fußsteuerung	> Steckverbindung des Dongels überprüfen.
	Warnung Motor	> Steckverbindung des Motors überprüfen. > Motor mindestens 10 Minuten abkühlen lassen.
	Warnung USB Speichergerät > Nicht genügend Speicher > Unbekanntes Dateisystem > Der Schreibschutz ist aktiv	USB-Stick mit genügend Speicherplatz anstecken.
	Warnung Überhitzung	> Behandlungseinheit ausschalten > Behandlungseinheit mindestens 10 Minuten abkühlen lassen > Die Behandlungseinheit einschalten. Erscheint die Fehlermeldung nach dem Hochfahren erneuert, Kundendienst rufen.
	Warnung Zeitüberschreitung	Mikromotor mindestens 10 Minuten abkühlen lassen.
	Systemfehler	Die Behandlungseinheit ausschalten. Nach 1 Minute die Behandlungseinheit einschalten. Erscheint die Fehlermeldung nach dem Hochfahren erneuert, Kundendienst rufen.

Garantieerklärung

12 Monate Garantie

Dieses DKL Medizinprodukt wurde von hochqualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der Gebrauchsanweisung gültig sind.

DKL haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 12 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien (Dichtung, Filter, Leuchtmittel und Saugschläuche) sind von der Garantie ausgenommen.
Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von DKL ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind – unter Beifügung des Kaufbelegs – an den Lieferanten oder an einen autorisierten DKL-Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

Damit Ihre Gewährleistungsansprüche gewahrt werden und ein sicherer Betrieb garantiert ist, sind Medizinprodukte ordnungsgemäß zu installieren und das Personal muss eingewiesen werden. Hierfür müssen Informationen für die Montage, Erstinbetriebnahme und Einweisungen dokumentiert werden. Nutzen Sie hierfür unser Übergabeprotokoll der L2-D2-Serie. Nach der Inbetriebnahme senden Sie uns bitte das ausgefüllte Protokoll als Nachweis zurück.

Entsorgung

Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.
> Medizingerät
> Elektro-Altgeräte

Weitere Hinweise zur Entsorgung finden Sie auf http://dkl.de

Entsorgung und Recycling der DKL-Transportverpackungen erfolgen im Rahmen des Dualen Systems über die örtlichen Entsorgungsbetriebe und Recyclingfirmen. Die von Kunden auf eigene Kosten zurückgebrachten DKL-Transportverpackungen werden von DKL ohne weitere Kosten und ohne Rückvergütung den entsprechend dafür eingerichteten Recyclingfirmen zugeführt.

Ergebnisse der elektromagnetischen Tests (EMV)

Anforderung	Klasse / Prüflevel*		
Elektromagnetische Aussendungen			
Störspannung am Stromversorgungsanschluss (Leitungsgeführte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Elektromagnetische Störstrahlung (Gestrahlte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Aussendungen von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen und Flicker IEC/ EN 61000-3-3	–		
Elektromagnetische Störfestigkeit			
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktentladung: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Luftentladung: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV		
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m	
	385 MHz	27 V/m	
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC/EN 61000-4-4	Versorgungsanschlüsse: ±2 kV Signal- und Steueranschlüsse: ±1 kV		
Stoßspannungen (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC/ EN 61000-4-6	3 V 6 V in ISM-Frequenzbändern und Amateurfunk-Frequenzbändern		
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	0% für 1/2 Periode in 45° Schritten von 0° - 315° 0% für 1 Periode 70% für 25/30 Perioden 0% für 250/300 Perioden		
Magnetfelder im Nahbereich IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Es gibt keine Abweichungen oder Erleichterungen zur IEC/EN 60601-1-2.

Verwendung externes HF-Chirurgiegerät

- Bei Verwendung von einem externen HF-Chirurgiegerät können Störungen an der Behandlungseinheit auftreten. Die Behandlungseinheit sollte daher für die Dauer der Anwendung vor den Störeinflüssen des externen HF-Chirurgiegerätes geschützt werden.
- Verfahren Sie während der Anwendung des HF- Chirurgiegerätes nicht die Behandlungsliege.
- Aktivieren Sie während der Anwendung des HF- Chirurgiegerätes kein Instrument aus der Behandlungseinheit. Hierzu können Sie bei Behandlungseinheiten mit Display die Displaysperre aktivieren (Instrumente gesperrt). Nach Beendigung der Anwendung mit dem externen HF-Chirurgiegerät kann die Displaysperre deaktiviert werden.
- Häufig können elektromagnetische Störungen reduziert werden, indem das externe HF-Chirurgiegerät mit einer Neutralelektrode betrieben wird.

Zubehör und Ersatzteile von DKL CHAIRS

Zubehör- und Ersatzteile sind abhängig von der Konfiguration der Einheit.

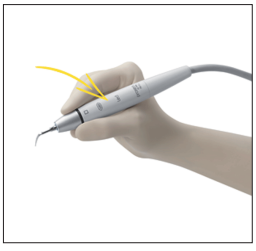
WARNHINWEIS: Verwenden Sie nur von DKL CHAIRS freigegebenes Originalzubehör und freigegebene Originalersatzteile.

561063-L145
SK-Schnellkupplung-Turbinenschlauch 6-Loch mit Rückluftsammler

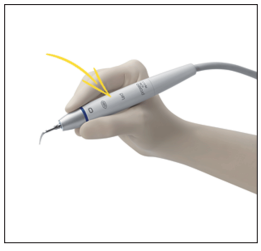
561049-L145
Motorschlauch für Elektromotor EM-12L

560012
W&H Elektromotor EM-12L

561061-L145
Scalerschlauch VP-5 mit Schnellkupplung (SK)



560117-WH
Handstück Piezo Scaler PROXEO ultra PB-5 L, Gewinde für W&H/EMS-Spitzen



560117-S
Handstück Piezo Scaler PROXEO ultra PB-5 L S, Gewinde für Satelec Spitzen

560312-L145
Luzzani MINILIGHT 3-F Spritze,
Schlauchlänge 1450 mm

531414
G-Feinsicherung Keramik
5x20 mm T6,3A H 250V

560013
W&H Implantmed
Chirurgiemotor
EM-19 LC mit LED

532092
W&H Fußsteuerung wireless
S-NW inkl. Dongle

Hersteller:
DKL CHAIRS GmbH, An der Ziegelei 3, DE-37124 Rosdorf
Tel. (+49) 0551-50060
info@dkl.de
www.dkl.de

Gebrauchsanweisung

CE
0297

Elektromotor
EM-11 L / EM-12 L

Versorgungsschlauch
VE-10 / VE-11

Inhaltsverzeichnis

Symbole 4

1. Einleitung 7

2. Sicherheitshinweise 10

3. Produktbeschreibung 14

4. Inbetriebnahme 16

- Motor aufschrauben 16
- Motor abschrauben 17
- Probelauf 19

5. Hygiene und Pflege 20

- Allgemeine Hinweise 20
- Begrenzung bei der Wiederaufbereitung 22
- Erstbehandlung am Gebrauchsort 23
- Manuelle Reinigung 24
- Lichtauge reinigen 25

Manuelle Desinfektion 26
Trocknung 27
Kontrolle, Pflege und Prüfung 28
Verpackung 29
Sterilisation 30
Lagerung 32
6. Wartung 33
7. Service 36
8. W&H Zubehör und Ersatzteile 38
9. Technische Daten 39
10. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2 41
11. Entsorgung 46
Garantieerklärung 47
Autorisierte W&H Servicepartner 48

Symbole

in der Gebrauchsanweisung

WARNUNG! (Falls Menschen verletzt werden können)	ACHTUNG! (Falls eine Sache beschädigt werden kann)	Allgemeine Erläuterungen, ohne Gefahr für Mensch oder Sache	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen

Rx only Vorsicht!
Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.

Symbole

auf dem Motor / auf der Verpackung

CE XXXX — CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle

Gebrauchsanweisung beachten

REF — Artikelnummer

SN — Seriennummer

Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur

Zulässiger Temperaturbereich

UL Prüfzeichen für anerkannte Komponenten für Kanada und die USA

HIBC — Datenstruktur nach Health Industry Bar Code

Herstellungsdatum

MD — Medizinprodukt

Hersteller

Symbole

auf dem Versorgungsschlauch

CE XXXX CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle	Nicht für intrakardiale Anwendung geeignet – Anwendungsteil des Typs B	MD Medizinprodukt
REF Artikelnummer	SN Seriennummer	

1. Einleitung

Kundenzufriedenheit steht in der Qualitätspolitik von W&H an erster Stelle. Das vorliegende Medizinprodukt wurde gemäß den gültigen gesetzlichen und normativen Bestimmungen entwickelt, hergestellt und geprüft.

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten
Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung. Diese soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung gewährleisten.

Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung
Elektrischer Antrieb inklusive Versorgung mit Medien für dentale Übertragungsinstrumente im Bereich der präventiven Zahnheilkunde, Zahnerhaltungskunde wie z. B. Kavitätenpräparation und Zahnersatzkunde wie z. B. Kronenpräparation.

Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

Qualifikation des Anwenders
Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Zahnarzt/-ärztin, Dentalhygieniker/-in, Zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und Zahnmedizinische Fachassistenten-/innen ausgegangen.

Verantwortlichkeit des Herstellers
Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

> Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
> Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden (siehe Seite 48).

Fachkundige Anwendung
Das Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung gemäß der Zweckbestimmung sowie den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

Das Medizinprodukt darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden.

Unsachgemäßer Gebrauch (z. B. durch fehlende Hygiene und Pflege), die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbinden uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

2. Sicherheitshinweise

> Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
> Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
> Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel bereit und sorgen Sie für angemessene Absaugung.
> Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb
> Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
> Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
> Verwenden Sie als Antriebsluft nur von Dentalkompressoren aufbereitete Luft, die gefiltert, ölfrei und gekühlt ist.
> Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
> Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit der Lichtquelle.
> Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.

> Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
> Der Betrieb des Medizinprodukts ist nur an Versorgungseinheiten gestattet, die den Normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) und IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) entsprechen.

> Feuchtigkeit im Medizinprodukt kann zu einer Fehlfunktion führen! (Kurzschlussgefahr)
> Das Medizinprodukt ist lebensdauergeschmiert und sollte daher nicht geschmiert werden.
> Versorgungsschlauch nicht verdrehen, knicken oder zusammendrücken. (Beschädigungsgefahr)
> Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort.
> Das Medizinprodukt ist auf den W&H Versorgungsschlauch und die W&H Steuerelektronik abgestimmt, sodass dieses nur mit W&H Produkten zu verwenden ist. Die Verwendung anderer Komponenten könnte zu einer Abweichung von Parametern oder zur Zerstörung des Systems führen.

Risiken durch elektromagnetische Felder
Die Funktionalität von implantierbaren Systemen, wie Herzschrittmacher und implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD), können durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

> Befragen Sie den Patienten und Anwender vor der Benützung des Produkts nach implantierten Systemen und prüfen Sie den Einsatz.
> Erstellen Sie eine Risiko-Nutzen Abwägung.
> Bringen Sie das Produkt nicht in die Nähe der implantierten Systeme.
> Legen Sie den Motor nicht am Körper des Patienten ab.
> Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und reagieren Sie sofort auf Gesundheitsveränderungen.
> Symptome wie erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Schwindel können Anzeichen von Problemen mit einem Herzschrittmacher oder implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD) sein.

Rotationsenergie
Durch die im Antriebssystem gespeicherte Rotationsenergie kann es beim Abbremsen des Werkzeugs, im Vergleich zum eingestellten Wert, zu einer kurzzeitigen Überschreitung des Drehmoments kommen.

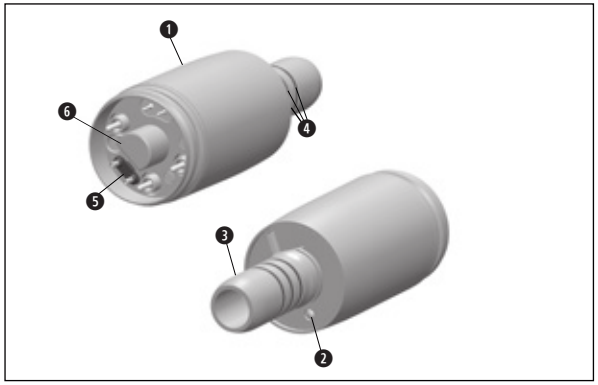
Übertragungsinstrumente

> Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in den Gebrauchsanweisungen der Übertragungsinstrumente.
> Verwenden Sie nur Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 (DIN 13940) kompatiblem Kupplungssystem und vom Hersteller freigegebene Übertragungsinstrumente.
> Beachten Sie die Angaben des Herstellers von Übertragungsinstrumenten bezüglich Übersetzungsverhältnis, Maximaldrehzahl und Maximaldrehmoment.

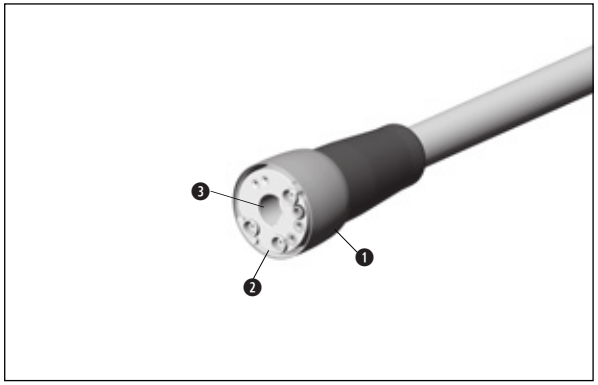
Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

> Das Medizinprodukt ist bei Lieferung in PE-Folie verschweißt und nicht sterilisiert.
> Die PE-Folie und die Verpackung sind nicht sterilisierbar.

> Reinigen, desinfizieren Sie das Medizinprodukt.
> Sterilisieren Sie das Medizinprodukt.

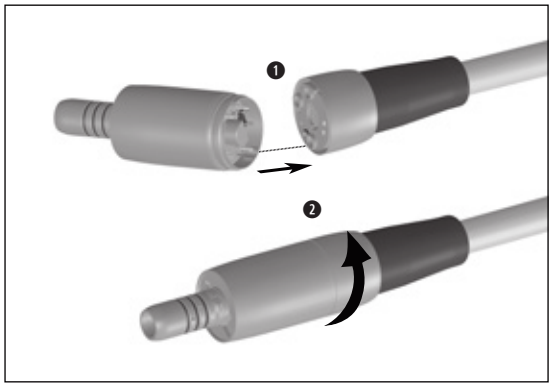


1. Motorhülse
2. LED
3. Anschluss für Instrumente nach ISO 3964
4. O-Ringe
5. Dichtung
6. Ausrichtungsstift (nur bei EM-11 L)



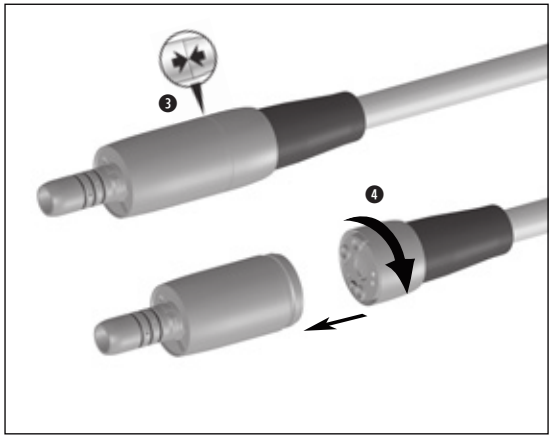
❶ Schlauchhülse
❷ Anschluss
❸ Ausrichtungsbohrung (nur bei EM-11 L)

Motor aufschrauben



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebes aufschrauben oder abschrauben!

1. Stecken Sie den Motor auf den Versorgungsschlauch. Beachten Sie die Ausrichtungshilfen.
2. Schrauben Sie die Schlauchhülse auf den Motor.

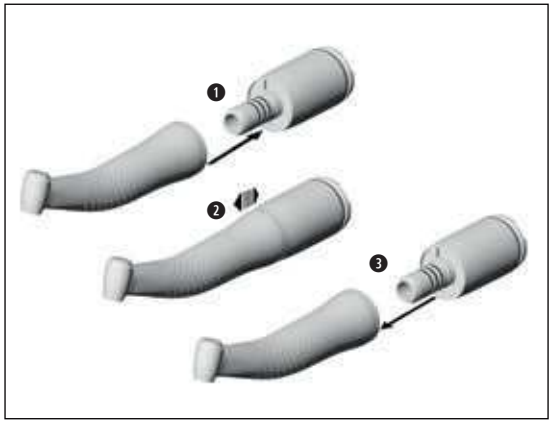


❸ Führen Sie eine Sichtprüfung durch. Der Motor und die Schlauchhülse müssen bündig zueinander abschließen.

⚠ Prüfen Sie den sicheren Halt.

Motor abschrauben

❹ Schrauben Sie den Versorgungsschlauch vom Motor ab.



Aufstecken und Abnehmen des Übertragungsinstrumentes

Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen.

❶ Stecken Sie das Übertragungsinstrument auf den Motor und drehen Sie bis es hörbar einrastet.

❷ Prüfen Sie den sicheren Halt.

❸ Nehmen Sie das Übertragungsinstrument vom Motor ab.

Probelauf

Halten Sie das Medizinprodukt nicht in Augenhöhe.

> Starten Sie das Medizinprodukt mit aufgestecktem Übertragungsinstrument.

Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden, Kühlmittelausfall oder Undichtheit) **setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.
> Nehmen Sie das Übertragungsinstrument vom Medizinprodukt ab.
> Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.

> Der Motor ist nicht für die maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät freigegeben.
> Der Versorgungsschlauch ist laut Angaben des Herstellers der zahnärztlichen Behandlungseinheit aufzubereiten.
> Der Versorgungsschlauch ist nicht für die maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und für die Sterilisation freigegeben.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel

> Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
> Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
> Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
> Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) und der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.

Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.

Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

> Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Wiederaufbereitungszyklen Motor

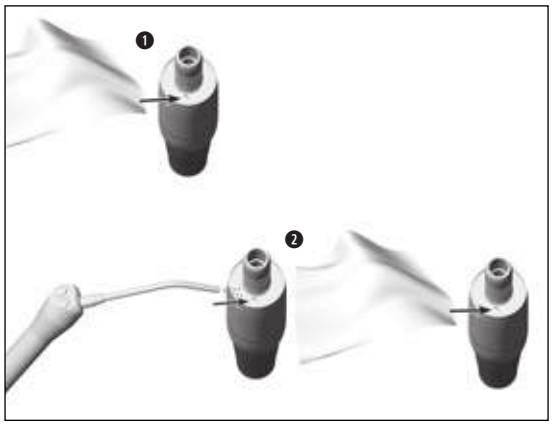
> Beim Motor von W&H empfehlen wir nach 500 Wiederaufbereitungszyklen, oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen

> Nehmen Sie den Motor vom Versorgungsschlauch ab.
> Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.

Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.

Legen Sie das Medizinprodukt nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

> Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
> Spülen und Bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen ab.
> Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



Lichtauge reinigen

Vermeiden Sie ein Zerkratzen der Lichtquelle!

1. Waschen Sie das Lichtauge mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.
2. Trocknen Sie das Lichtauge mit Druckluft oder vorsichtig mit einem weichen Tuch.

Führen Sie nach jeder Reinigung eine Sichtprüfung durch. Nehmen Sie das Medizinprodukt bei beschädigtem Lichtauge nicht in Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

> W&H empfiehlt Wischdesinfektion

> Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™" (Metrex) erbracht.

> Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
> Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Kontrolle

> Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
> Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.
> Sterilisieren Sie den Motor im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.

Verpacken Sie das Medizinprodukt in Sterilisationsverpackung, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.

W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.

> Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
> Das ausgewählte Programm muss für den Motor geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

> "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Typ B) / "Steam-flush pressure-pulse cycle" (Typ S)*/**
  134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
> "Gravity-displacement cycle" (Typ N)**
  121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten
> Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Motors für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), des Dampfsterilisators Systec VE-150* (Systec) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Typ B):	134 °C (273 °F) – 3 Minuten*, 132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Typ S):	134 °C (273 °F) – 3 Minuten*, 132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**
"Gravity-displacement cycle" (Typ N):	121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

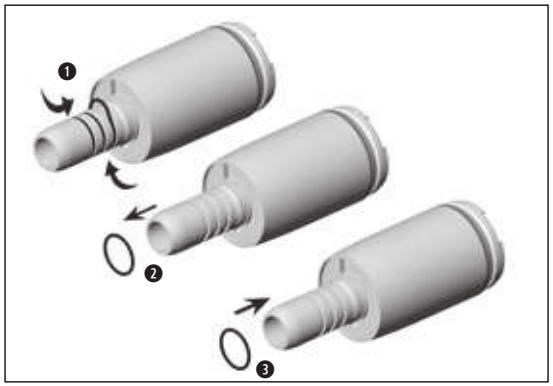
Trocknungszeiten:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Typ B):	132 °C (270 °F) – 30 Minuten**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Typ S):	132 °C (270 °F) – 30 Minuten**
"Gravity-displacement cycle" (Typ N):	121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

> Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
> Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

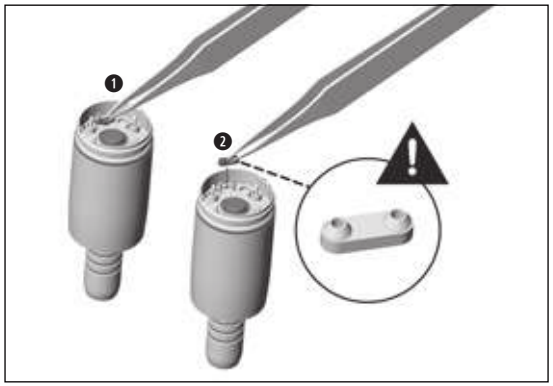
Wechseln der O-Ringe des Motors



Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort. Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!

1. Drücken Sie den O-Ring mit Daumen und Zeigefinger fest zusammen, sodass sich eine Schlaufe bildet.
2. Ziehen Sie die O-Ringe ab.
3. Schieben Sie die neuen O-Ringe auf.

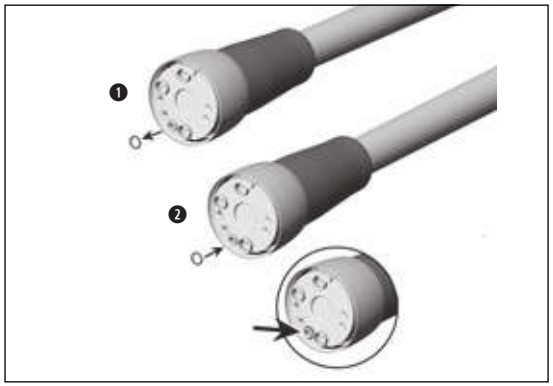
Wechseln Sie immer alle drei O-Ringe um die Dichtheit des Motors zu gewährleisten.



❶ Heben Sie mit der Spitze der Pinzette die Dichtung an. Entfernen Sie die Dichtung.
❷ Setzen Sie die neue Dichtung vorsichtig ein.

Achten Sie auf die Positionierung der Dichtung.

Wechseln des O-Rings des Versorgungsschlauchs



Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort. Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!

❶ Ziehen Sie den O-Ring ab.
❷ Schieben Sie den neuen O-Ring auf.

7. Service

Wiederkehrende Prüfung
Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung des Medizinprodukts auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind. Die wiederkehrende Prüfung umfasst das vollständige Medizinprodukt und darf nur von einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.
Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.

> Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.

8. W&H Zubehör und Ersatzteile

Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.
Bezugsquelle: W&H Partner

01862300	O-Ringe Motor (3 Stk.)
06893400	Dichtung (1 Stk.)
07072400	O-Ring Versorgungsschlauch (1 Stk.)

9. Technische Daten

Motor	**EM-11 L**	**EM-12 L**
Freigegebene Versorgungsschläuche	VE-11	VE-10 / VE-11
Übertragungsinstrument lt. Norm	ISO 3964	
Drehrichtung	Links-/Rechtslauf	
Drehzahlbereich	2.000 – 40.000 min^{-1}	100 – 40.000 min^{-1}
Max. Drehmoment Motor	3 Ncm	
Einstellung der Kühlluft	6 – 8 Nl/min	
Chipluftdruck* Chipluftdruck muss höher sein als Wasserdruck	0,5 – 3,0 bar	
Spraywassermenge bei (0,5 bar)	> 60 ml/min	
Wasserdruck*	0,5 - 3,0 bar	

* Stellen Sie den tatsächlichen Druck mit aufgesteckter Übertragungsinstrument ein.

Technische Daten

Versorgungsschlauch	**VE-10**	**VE-11**
Freigegebene Elektromotore	EM-12 L	EM-11 L / EM-12 L
Treibluft bzw. Kühlluft bei 250 kPa (2,5 bar)	> 8 Nl/min	
Sprayluft bei 250 kPa (2,5 bar)	> 8 Nl/min	
Spraywasser bei 200 kPa (2,0 bar)	> 200 ml/min	
Maximaler Druck	400 kPa (4.0 bar)	

10. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2

Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise
Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten oder in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.
Der Kunde und/oder der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäß den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.

Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinproduktes aufrecht zu halten.

Leistungsmerkmale
Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

HF-Kommunikationsgeräte
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu jeglichem Teil des Medizinproduktes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.

W&H garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt.

Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

Anforderung	Klasse / Prüflevel*
Elektromagnetische Aussendungen	
Störspannung am Stromversorgungsanschluss (Leitungsgeführte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011[150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B
Elektromagnetische Störstrahlung (Gestrahlte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011[30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B
Aussendungen von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse A
Elektromagnetische Störfestigkeit	
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz - 2,7 GHz]	10 V/m

* Es gibt keine Abweichungen oder Erleichterungen zur IEC/EN 60601-1-2.

Hochfrequente elektromagnetisch Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC/EN 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 / 745 / 780 MHz	9 V/m
	810 / 870 / 930 MHz	28 V/m
	1720 / 1845 / 1970 MHz	28 V/m
	2450 MHz	28 V/m
	5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC/EN 61000-4-4 Stromversorgungsanschlüsse Signal- und Steueranschlüsse	 ±2 kV ±1 kV	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC/ EN 61000-4-6	3 V 6 V in ISM-Frequenzbänder und Amateurfunk-Frequenzbänder	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen EN 61000-4-8	30 A/m	

Temperaturangaben
Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite: maximal 56 °C (133 °F)

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:	-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Einsatzhöhe:	bis zu 3.000 m über dem Meeresspiegel

11. Entsorgung

Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

> Medizinprodukt
> Elektro-Altgeräte
> Verpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten.
24 Monaten für Motor EM-11 L / EM-12 L
12 Monaten für Versorgungsschlauch VE-10 / VE-11
Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

24/12 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf http://wh.com
Unter dem Menüpunkt „Service“ finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.

Hersteller

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0,
office@wh.com

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50797 ADT
Rev. 003 / 20.10.2021
Änderungen vorbehalten

Gebrauchsanweisung

Elektromotor

EM-19 / EM-19 LC

Inhaltsverzeichnis

Symbole 4

1. Einleitung 6

2. Sicherheitshinweise 9

3. Produktbeschreibung 12

4. Inbetriebnahme 13

- Aufstecken/Abnehmen 14
- Probelauf 15

5. Hygiene und Pflege 16

- Allgemeine Hinweise 16
- Begrenzung bei der Wiederaufbereitung 18
- Erstbehandlung am Gebrauchsort 19
- Manuelle Reinigung 20
- Manuelle Desinfektion 21
- Maschinelle Reinigung und Desinfektion 22

Trocknung 23
Kontrolle, Pflege und Prüfung 24
Verpackung 25
Sterilisation 26
Lagerung 28
6. Service 29
***7.* Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H** 31
8. Technische Daten 32
9. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2 34
10. Entsorgung 38
Garantieerklärung 39
Autorisierte W&H Servicepartner 40

Symbole

	WARNUNG! (Falls Menschen verletzt werden können)		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle		Artikelnummer
	ACHTUNG! (Falls eine Sache beschädigt werden kann)		Gebrauchsanweisung beachten		Seriennummer
	Allgemeine Erläuterungen, ohne Gefahr für Mensch oder Sache		Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur		Thermodesinfizierbar
	Herstellungsdatum		Hersteller		DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

Symbole

Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen

Datenstruktur nach Health Industry Bar Code

UL Prüfzeichen für anerkannte Komponenten für Kanada und die USA

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

Medizinprodukt

Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.

1. Einleitung

Kundenzufriedenheit steht in der Qualitätspolitik von W&H an erster Stelle. Das vorliegende Medizinprodukt wurde gemäß den gültigen gesetzlichen und normativen Bestimmungen entwickelt, hergestellt und geprüft.

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten
Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung. Diese soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung gewährleisten.

Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung
Elektrischer Antrieb für Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 (DIN 13940) kompatiblem Kupplungssystem zur Anwendung in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG).

Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

Qualifikation des Anwenders
Das Medizinprodukt darf nur nach erfolgter Einweisung von medizinisch, fachlich und praktisch geschultem und ausgebildetem Personal angewendet werden.
Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Ärzte ausgegangen.

Verantwortlichkeit des Herstellers
Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

> Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
> Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
> Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner(siehe Seite 40) durchgeführt werden.

Fachkundige Anwendung
Das Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung gemäß der Zweckbestimmung sowie den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

Das Medizinprodukt darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden.

Unsachgemäßer Gebrauch (z. B. durch fehlende Hygiene und Pflege), die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen die nicht von W&H freigegeben sind, entbinden uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

2. Sicherheitshinweise

> Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
> Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
> Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
> Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen sicher.
> Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
> Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
> Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Operation sicher zu Ende geführt werden kann.
> Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
> Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in Sauerstoff angereicherter Umgebung zugelassen.

> Motorkabel nicht verdrehen und knicken! Keine engen Radien wickeln!
> Feuchtigkeit im Motor mit Kabel kann zu einer Fehlfunktion führen! (Kurzschlussgefahr)
> Das Medizinprodukt darf nicht demontiert werden!
> Das Medizinprodukt ist lebensdauergeschmiert und sollte daher nicht geschmiert werden.

Risiken durch elektromagnetische Felder
Die Funktionalität von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) (z.B. Herzschrittmacher, ICD) kann durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

> Stellen Sie vor der Anwendung des Medizinprodukts fest, ob der Patient aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt und informieren Sie ihn über die Risiken.
> Legen Sie das Anwendungsteil nicht am Körper des Patienten ab.

Rotationsenergie
Durch die im Antriebssystem gespeicherte Rotationsenergie kann es beim Abbremsen des Werkzeugs, im Vergleich zum eingestellten Wert, zu einer kurzzeitigen Überschreitung des Drehmoments kommen.

Übertragungsinstrumente

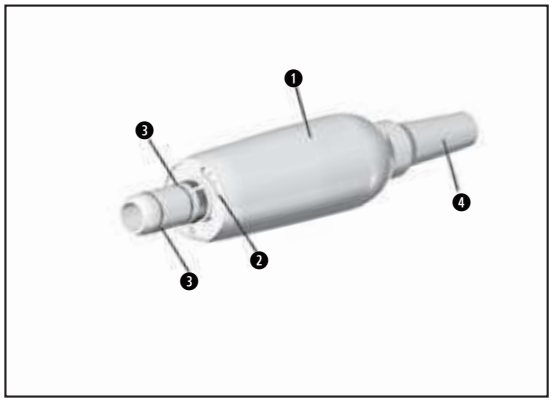
> Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in den Gebrauchsanweisungen der Übertragungsinstrumente.
> Verwenden Sie nur Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 (DIN 13940) kompatiblem Kupplungssystem und vom Hersteller freigegebene Übertragungsinstrumente.
> Beachten Sie die Angaben des Herstellers von Übertragungsinstrumenten bezüglich Übersetzungsverhältnis, Maximaldrehzahl und Maximaldrehmoment.

Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

> Das Medizinprodukt ist bei Lieferung in PE-Folie verschweißt und nicht sterilisiert.
> Die PE-Folie und die Verpackung sind nicht sterilisierbar.

> Reinigen und desinfizieren Sie das Medizinprodukt.
> Sterilisieren Sie das Medizinprodukt.

3. Produktbeschreibung

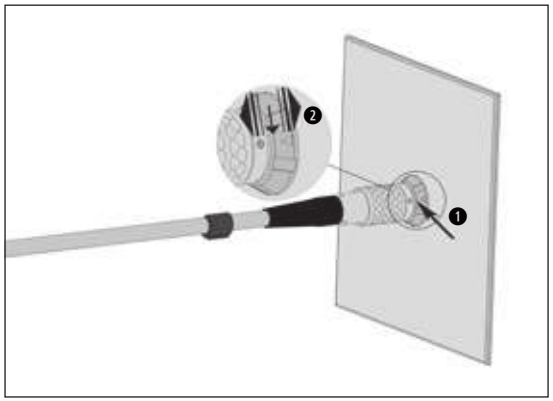


12

1. Motorhülse
2. Elektrische Kontakte*
3. O-Ring
4. Motorkabel

*nur bei EM-19 LC

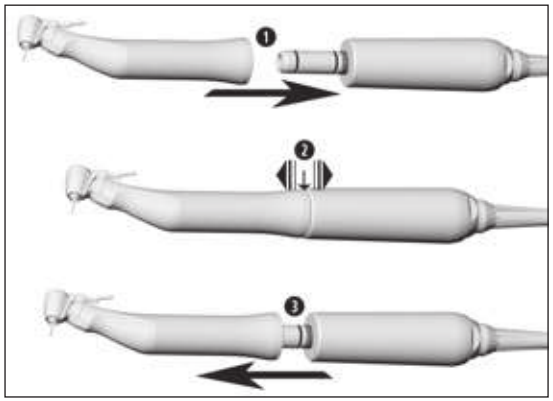
4. Inbetriebnahme



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

❶ Motorkabel anstecken.
Achten Sie auf die Positionierung.

❷ Prüfen Sie den sicheren Halt.



14

Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

❶ Stecken Sie das Übertragungsinstrument auf das Medizinprodukt und drehen Sie bis es hörbar einrastet.

❷ Prüfen Sie den sicheren Halt.

❸ Nehmen Sie das Übertragungsinstrument durch axialen Zug vom Medizinprodukt ab.

Probelauf

Halten Sie das Medizinprodukt nicht in Augenhöhe.

Starten Sie das Medizinprodukt mit aufgestecktem Übertragungsinstrument.

Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden) **setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.
> Nehmen Sie das Übertragungsinstrument vom Medizinprodukt ab.

Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel

> Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
> Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
> Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
> Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und z.B. vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) oder der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.

Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.

Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemische Einflüsse durch die Wiederaufbereitung bestimmt. Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Wiederaufbereitungszyklen

Beim Medizinprodukt von W&H empfehlen wir nach 500 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.

> Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.
> Wischen Sie das Medizinprodukt vollständig mit Desinfektionsmittel ab.

Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.

Legen Sie das Medizinprodukt nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

> Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C/< 95 °F).
> Spülen und Bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen ab.
> Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

W&H empfiehlt Wischdesinfektion.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels »mikrozid® AF wipes« (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Metrex) erbracht.

W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

> Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts „Miele PG 8582 CD“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend ISO 15883 erbracht.

> Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten
> Desinfektion bei 93 °C (200 °F) – 5 Minuten

> Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
> Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Kontrolle

> Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
> Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.
> Sterilisieren Sie das Medizinprodukt im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.

Verpacken Sie das Medizinprodukt und das Zubehör in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.

W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.

> Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
> Das ausgewählte Programm muss für das Medizinprodukt geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

> "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Typ B) “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S)*/**
  134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
> "Gravity-displacement cycle" (Typ N)
  121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten
> Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), des Dampfsterilisators Systec VE-150* (Systec) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Typ B): 134 °C (273 °F) – 3 Minuten*, 132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Typ S): 134 °C (273 °F) – 3 Minuten*, 132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**
"Gravity-displacement cycle" (Typ N): 121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

Trocknungszeiten:
"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Typ B): 132 °C (270 °F) – 30 Minuten**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Typ S): 132 °C (270 °F) – 30 Minuten**
"Gravity-displacement cycle" (Typ N): 121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

> Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken
> Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

6. Service

Wiederkehrende Prüfung
Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung des Medizinprodukts auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind.
Die wiederkehrende Prüfung umfasst das vollständige Medizinprodukt und darf nur von einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Reparatur und Rücksendung
Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.
Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.

> Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.

7. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H

Verwenden Sie nur Original W&H-Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör!
Bezugsquelle: W&H Partner

04363600	Einweg-Sprayschlauchset 2,2 m (6 Stk.)
06290600	Schlauchösen (5 Stk.)

8. Technische Daten

Motor	**EM-19 / EM-19 LC**
Drehrichtung	Links- / Rechtslauf
Drehzahlbereich	200 – 40.000 min-1
Max. Drehmoment Motor	6,2 Ncm
Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 %:	mindestens 90 ml/min
Maximale Leistungsabgabe:	80 W

Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

Temperaturangaben

Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite: maximal 55 °C (131 °F)

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:	-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Einsatzhöhe:	bis max. 3.000 m über dem Meeresspiegel

9. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2

Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise
Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, außer in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.
Der Kunde und/oder der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäß den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.

Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinprodukts aufrecht zu halten.

Leistungsmerkmale
Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

HF-Kommunikationsgeräte
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu jeglichem Teil des Medizinprodukts verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.

W&H garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt.

Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

Anforderung	Klasse / Prüflevel*	
Elektromagnetische Aussendungen		
Störspannung am Stromversorgungsanschluss (Leitungsgeführte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Elektromagnetische Störstrahlung (Gestrahlte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC/ EN 61000-3-3	–	
Elektromagnetische Störfestigkeit		
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktentladung: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Luftentladung: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m

Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC/EN 61000-4-4	Versorgungsanschlüsse: ±2 kV Signal- und Steueranschlüsse: ±1 kV		
Stoßspannungen (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV L – PE
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC/ EN 61000-4-6	3 V 6 V in ISM-Frequenzbändern und Amateurfunk-Frequenzbändern		
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	0% 0% 70% 0%	für 1/2 Periode in 45° Schritten von 0° - 315° für 1 Periode für 25/30 Perioden für 250/300 Perioden	
Magnetfelder im Nahbereich IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Es gibt keine Abweichungen oder Erleichterungen zur IEC/EN 60601-1-2.

10. Entsorgung

Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

> Medizinprodukt
> Elektro-Altgeräte
> Verpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

24 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf http://wh.com
Unter dem Menüpunkt „Service“ finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.

Software version: 01.00.00

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t + 43 6274 6236-0,
office@wh.com

f + 43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50983 ADT
Rev. 004 / 10.06.2024
Änderungen vorbehalten

Gebrauchsanweisung

CE
0297

proxeo ULTRA

Handstück
PB-5 L, PB-5 L S, PB-5 L Q

Inhaltsverzeichnis

Symbole 4

1. Einleitung 6

2. Sicherheitshinweise 9

3. Produktbeschreibung 13

4. Inbetriebnahme 14

- Aufstecken/Abnehmen 14
- Wechseln der Spitze 15
- Probelauf 18

5. Hygiene und Pflege 19

- Allgemeine Hinweise 19
- Begrenzung bei der Wiederaufbereitung 21
- Erstbehandlung am Gebrauchsort 22
- Manuelle Reinigung 23
- Manuelle Desinfektion 27

Maschinelle Reinigung und Desinfektion ... 28
Trocknung ... 30
Kontrolle, Pflege und Prüfung ... 31
Verpackung ... 33
Sterilisation ... 34
Lagerung ... 37

6. O-Ringe des Versorgungsschlauchs wechseln ... 38

7. Service ... 39

8. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H ... 40

9. Technische Daten ... 41

10. Entsorgung ... 43

Garantieerklärung ... 44

Autorisierte W&H Servicepartner ... 45

Symbole

WARNUNG!
(Falls Menschen verletzt werden können)

ACHTUNG!
(Falls eine Sache beschädigt werden kann)

Allgemeine Erläuterungen, ohne Gefahr für Mensch oder Sache

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen

DataMatrix Code
für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.

Symbole

CE XXXX — CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle

Hersteller

HIBC — Datenstruktur nach Health Industry Bar Code

REF — Artikelnummer

Für Ultraschallbad geeignet

Geeignet für Personen mit Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren

SN — Seriennummer

Thermodesinfizierbar

Herstellungsdatum

135°C — Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur

Gewindesystem:
- Q-Link
- W&H
- Satelec

1. Einleitung

Kundenzufriedenheit steht in der Qualitätspolitik von W&H an erster Stelle. Das vorliegende Medizinprodukt wurde gemäß den gültigen gesetzlichen und normativen Bestimmungen entwickelt, hergestellt und geprüft.

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten
Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung. Diese soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung gewährleisten.

Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung
Antriebseinheit mit einem piezokeramischen Schwingsystem, welches die Scaler Spitze in eine lineare Schwingung versetzt. Die Antriebseinheit wird zur Entfernung von supragingivalem Zahnstein und subgingivalen Konkrementen sowie für endodontische Anwendungen und Präparation von Zahnhartsubstanzen verwendet.

Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

Qualifikation des Anwenders
Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Zahnarzt/-ärztin, Dentalhygieniker/-in, zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und zahnmedizinische Fachassistenten/-innen ausgegangen.

Verantwortlichkeit des Herstellers
Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden (siehe Seite 45).
- Durch unerlaubtes Öffnen des Medizinprodukts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Fachkundige Anwendung
Das Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung gemäß der Zweckbestimmung sowie den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

Das Medizinprodukt darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts, die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

2. Sicherheitshinweise

- Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel sicher und sorgen Sie für angemessene Absaugung (ausgenommen sind Spitzen, bei denen kein Kühlmittel verwendet wird).
- Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb (maximale Betriebszeit ohne Kühlmittel beträgt 30 Sekunden). Ausgenommen sind Anwendungen, bei denen kein Kühlmittel verwendet wird (z. B. Endodontie). Die maximale Betriebszeit ohne Kühlmittel beträgt 2 Minuten.
- Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile (z. B. Spitze, Handstückkappe).
- Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit dem Lichtauge.
- Die vom Hersteller des Betriebswasserentkeimungssystems angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten, sowie dessen Handhabung, müssen unbedingt eingehalten werden.
- Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort.

> Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.

> Versorgungsschlauch nicht verdrehen, knicken oder zusammendrücken (Beschädigungsgefahr).
> Das Medizinprodukt ist auf den W&H Versorgungsschlauch und die W&H Steuerelektronik abgestimmt, sodass dieses nur mit W&H Produkten zu verwenden ist. Die Verwendung anderer Komponenten könnte zu einer Abweichung von Parametern oder zur Zerstörung des Systems führen.

Risiken durch elektromagnetische Felder
Dieses Medizinprodukt ist für die Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern geeignet.
Die Funktionalität von anderen aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) (z.B. ICD) kann durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

> Stellen Sie vor der Anwendung des Medizinprodukts fest, ob der Patient andere aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt und informieren Sie ihn über die Risiken.

Spitzen

- Verwenden Sie nur von W&H freigegebene Spitzen und die zugehörigen Spitzenwechsler oder Gabelschlüssel.
- Eine Übersicht für die richtige Leistungseinstellung ist der jeweiligen Spitze beigelegt.
- Das Medizinprodukt ist mit Parodontalspitzen für die Entfernung von Konkrementen im subgingivalen Bereich geeignet; jedoch nicht für Anwendungen, die steriler Voraussetzungen bedürfen. Wählen Sie für Parodontalbehandlungen von hypersensitiven Patienten den unteren Leistungsbereich, um eine schmerzfreie und optimale Behandlung zu gewährleisten.
- Achten Sie darauf, dass sich die ursprüngliche Form der Spitzen (z. B. durch Herunterfallen) nicht verändert.
- Die Spitzen dürfen nicht nachgebogen und nachgeschliffen werden.
- Setzen Sie die Spitze nur bei stillstehendem Medzinprodukt ein.
- Greifen Sie nie in die schwingende Spitze.
- Stecken Sie den Spitzenwechsler nach jeder Behandlung auf die eingesetzte Spitze des stillstehenden Medizinprodukts (Schutz vor Verletzungen und Infektionen, Spitzenschutz). Spitzen die mit dem Gabelschlüssel gewechselt werden, müssen sofort nach der Behandlung vom Medizinprodukt abgenommen werden.
- Greifen sie nicht in den Spitzenwechsler (mit eingesetzter Spitze).
- Überprüfen Sie die Abnutzung der Spitzen mit beiliegender Spitzenkarte.
- Tauschen Sie Spitzen bei sichtbarer Materialabnutzung aus.

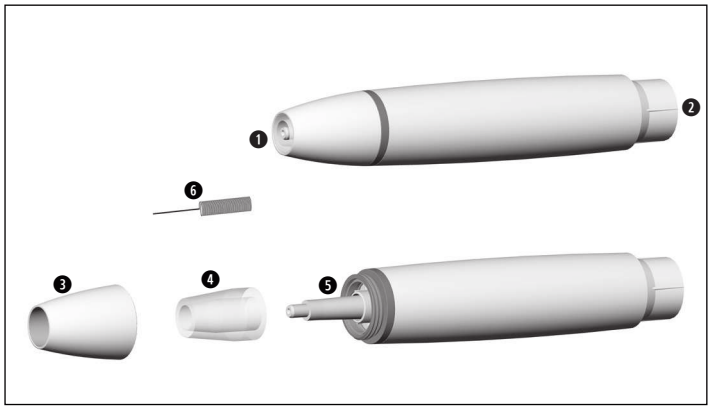
Freigegebene Kühlmittel und Spülflüssigkeiten

- Physiologische Kochsalzlösung (NaCl, 0,9 %)
- Wasserstoffperoxid (H_2O_2, 1–3 %)
- Flüssigkeiten mit dem Wirkstoff Chlorhexidin (CHX, 0,2 %)
- VivaDent® Aerosol Reduction Gel (Ivoclar)
- Trinkwasser

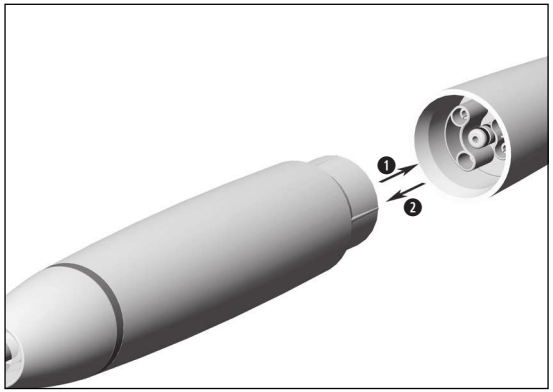
Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

- Das Medizinprodukt ist bei Lieferung nicht sterilisiert.
- Die Verpackung ist nicht sterilisierbar.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Medizinprodukt, die Spitzen und den Spitzenwechsler.
- Sterilisieren Sie das Medizinprodukt, die Spitzen und den Spitzenwechsler.

3. Produktbeschreibung



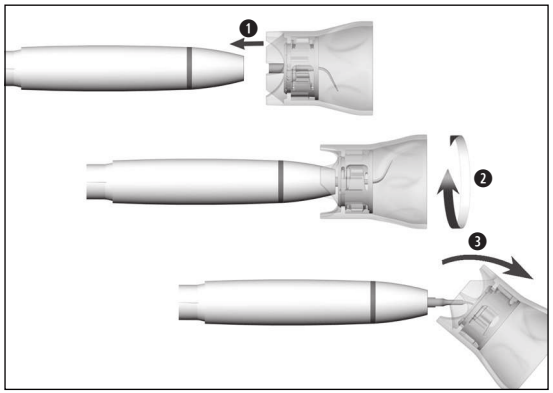
1. Gewinde
2. Anschluss für Versorgungsschlauch
3. Handstückkappe
4. Lichtleiter
5. Lichtauge
6. Düsenreiniger



❶ Stecken Sie das Medizinprodukt auf den Versorgungsschlauch.

Achten Sie auf die Positionierung.

❷ Nehmen Sie das Medizinprodukt ab.



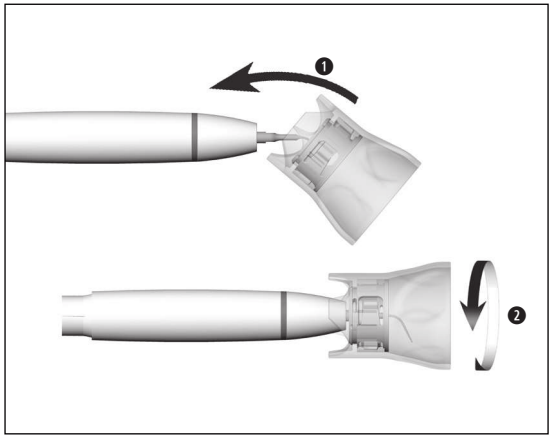
Spitze mit Spitzenwechsler einsetzen

Achten Sie auf das passende Gewindesystem (auf Handstück, Spitzenwechsler, Spitze)!

1. Positionieren Sie die Spitze auf dem Gewinde des Medizinprodukts.
2. Drehen Sie den Spitzenwechsler bis zum hörbaren Einrasten.
3. Ziehen Sie den Spitzenwechsler ab.

Prüfen Sie den sicheren Halt.

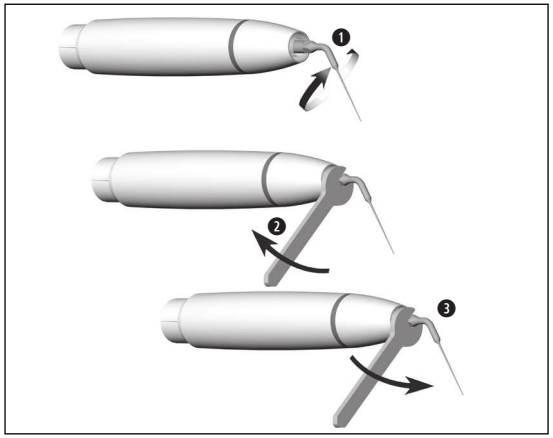
Drücken Sie die Spitze mit ca. 1 N (=100 g) auf einen festen Gegenstand, um die Belastungsfähigkeit der Spitze zu prüfen.



Spitze mit Spitzenwechsler abnehmen

❶ Stecken Sie den Spitzenwechsler auf die Spitze.
❷ Drehen Sie mit dem Spitzenwechsler die Spitze ab.

Lassen Sie die Spitze bis zum Hygiene- und Pflegeprozess im Spitzenwechsler.



Spitze mit Gabelschlüssel einsetzen/abnehmen

1. Positionieren Sie die Spitze auf dem Gewinde des Medizinprodukts.
2. Schrauben Sie die Spitze fest.

Prüfen Sie den sicheren Halt.

3. Schrauben Sie die Spitze ab.

Probelauf

Halten Sie das Medizinprodukt nicht in Augenhöhe!

> Stecken Sie das Medizinprodukt auf den Versorgungsschlauch.
> Setzen Sie die Spitze ein.
> Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb.

Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden, Kühlmittelausfall oder Undichtheit) **setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.
> Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel

> Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
> Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
> Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
> Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) und der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.

Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.

Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

> Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Wiederaufbereitungszyklen

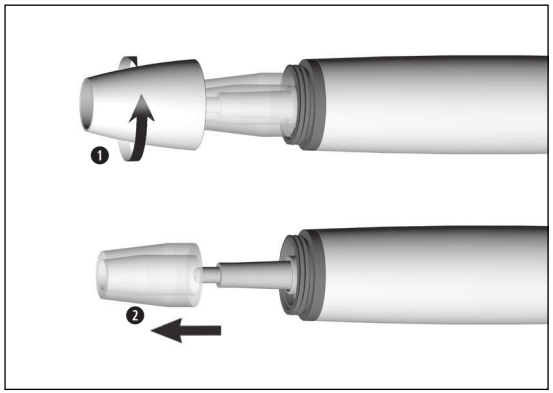
> Beim Medizinprodukt von W&H empfehlen wir nach 500 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.
> Wir empfehlen, den Spitzenwechsler nach 250 Wiederaufbereitungszyklen zu ersetzen.
> Überprüfen Sie die Abnutzung der Spitzen (siehe Spitzenkarte).

Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung, um eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.

> Betreiben Sie das Medizinprodukt mindestens 10 Sekunden im Leerlauf.
> Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen durchgespült werden.

> Wischen Sie das Medizinprodukt, die Spitze und den Spitzenwechsler vollständig mit Desinfektionsmittel ab.
> Nehmen Sie die Spitze ab.
> Nehmen Sie das Medizinprodukt ab.

Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.



Zerlegen des Medizinprodukts

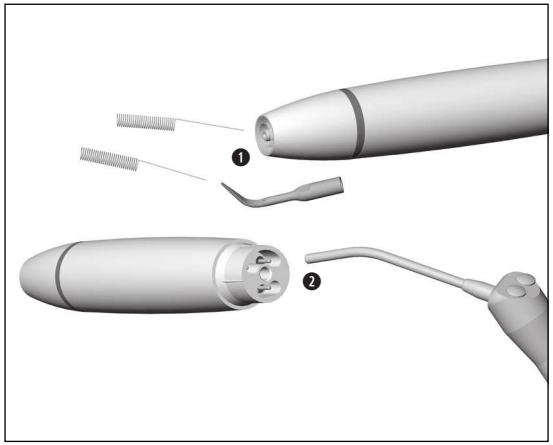
❶ Schrauben Sie die Handstückkappe ab.
❷ Nehmen Sie den Lichtleiter ab.

Legen Sie das Medizinprodukt und den Spitzenwechsler nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

Reinigen und desinfizieren Sie diamantierte Spitzen im Ultraschallbad.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Spitze für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Ultraschallbads „Bandelin Type RK 100 CC“ und der Reinigungs- und Desinfektionsmittel „Stammopur DR8“ (DR H Stamm, Berlin) und „CaviCide™“ (Metrex) erbracht.

> Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (<35 °C/<95 °F).
> Spülen und Bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen ab.
> Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

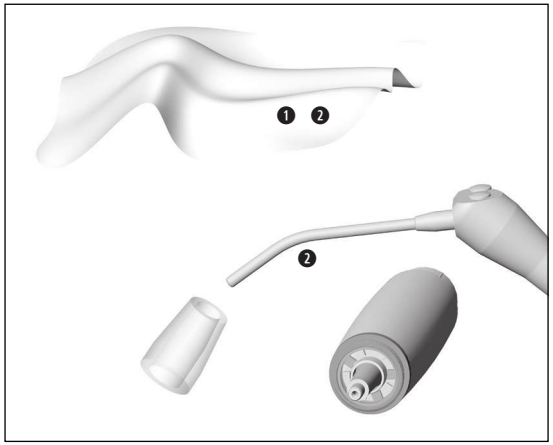


Reinigung des Kühlmittelrohrs / Spraydüsen

Der Düsenreiniger kann im Ultraschallbad und/oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt werden.

1. Reinigen Sie die Austrittsöffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen.
2. Blasen Sie mit Druckluft das Kühlmittelrohr und die Austrittsöffnungen frei.

Bei verstopften Austrittsöffnungen oder Kühlmittelrohren wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



Lichtauge und Lichtleiter reinigen

Vermeiden Sie ein Zerkratzen des Lichtauges und Lichtleiters!

1. Waschen Sie das Lichtauge und den Lichtleiter mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.
2. Trocknen Sie das Lichtauge und den Lichtleiter mit Druckluft oder vorsichtig mit einem weichen Tuch.

> Führen Sie nach jeder Reinigung eine Sichtprüfung durch.
> Nehmen Sie das Medizinprodukt bei beschädigtem Lichtauge oder Lichtleiter nicht in Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

W&H empfiehlt Wischdesinfektion.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung vom Medizinprodukt, Spitze und Spitzenwechsler für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes“ (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Metrex) erbracht.

W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

> Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln und RDG-Adaptern.

Spitzen

> Verwenden Sie für ihr Reinigungs- und Desinfektionsgerät nur zugelassene und validierte Adapter für Produkte mit Hohlräumen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts, der Spitze und des Spitzenwechslers für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts „Miele PG 8582 CD“ (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend ISO 15883 erbracht.

> Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten
> Desinfektion bei 93 °C (200 °F) – 5 Minuten

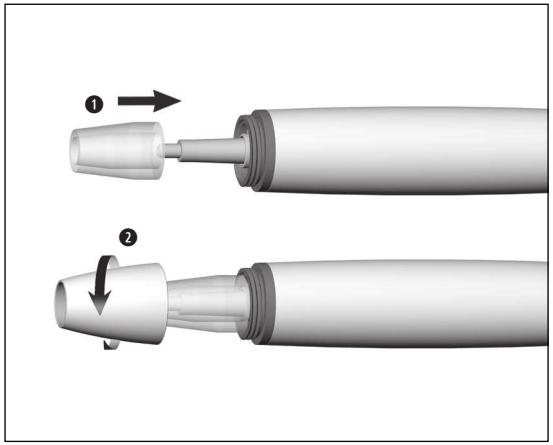
Maschinelle Reinigung und Desinfektion der Spitzen

Verwenden Sie die Miele A 814 Aufnahme.

> Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt, die Spitze und der Spitzenwechsler nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken sind.
> Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Kontrolle

> Prüfen Sie das Medizinprodukt, die Spitze und den Spitzenwechsler nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
> Bereiten Sie das noch verschmutzte Medizinprodukt, die Spitze und den Spitzenwechsler erneut auf.



Zusammensetzen des Medizinprodukts

Setzen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion wieder zusammen.

1. Stecken Sie den Lichtleiter auf.
2. Schrauben Sie die Handstückkappe auf.

Sterilisieren Sie das Medizinprodukt, die Spitze und den Spitzenwechsler im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.

Verpacken Sie das Medizinprodukt, die Spitze und den Spitzenwechsler in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.

W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.

> Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
> Das ausgewählte Programm muss für das Medizinprodukt geeignet sein.
> Sterilisieren Sie die Spitze nur im Spitzenwechsler.
Ausgenommen sind Spitzen, die mit dem Gabelschlüssel gewechselt werden.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

> “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S)*/**
134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
> "Gravity-displacement cycle" (Typ N)**
121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten
> Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts, der Spitze und des Spitzenwechslers für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), des Dampfsterilisators Systec VE-150* (Systec) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Typ B):	134 °C (273 °F) – 3 Minuten*
	132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Typ S):	134 °C (273 °F) – 3 Minuten*
	132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**
"Gravity-displacement cycle" (Typ N):	121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

Trocknungszeiten:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Typ B):	132 °C (270 °F) – 30 Minuten**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (Typ S):	132 °C (270 °F) – 30 Minuten**
"Gravity-displacement cycle" (Typ N):	121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

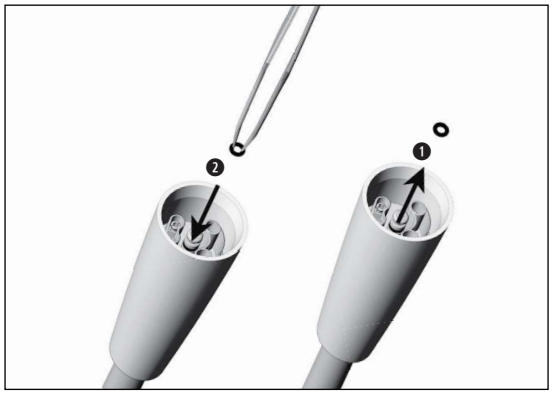
* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Vor erneuter Inbetriebnahme

> Warten Sie bis das Medzizinprodukt vollkommen trocken ist.
> Feuchtigkeit im Medizinprodukt kann zu einer Fehlfunktion führen! (Kurzschlussgefahr)
> Warten Sie bis die Spitze, der Spitzenwechsler und der Gabelschlüssel vollkommen abgekühlt sind. (Verbrennungsgefahr)

> Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
> Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

6. O-Ringe des Versorgungsschlauchs wechseln



❶ Entfernen Sie die O-Ringe.
❷ Schieben Sie die neuen O-Ringe mit einer Pinzette auf.

Wechseln Sie immer alle O-Ringe, um die Dichtheit zu gewährleisten.

7. Service

Reparatur und Rücksendung
Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.
Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.

> Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.

> Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!
> Wickeln Sie das Kabel nicht um das Handstück und knicken Sie das Handstückkabel nicht! (Beschädigungsgefahr)

8. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H

Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.
Bezugsquelle: W&H Partner

08025210	Handstückkappe und 3 Lichtleiter
00636901	Düsenreiniger
02060203	O-Ring für Schlauchkupplung (1 pc)

Scannen Sie den QR-Code um Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteile für das Medizinprodukt zu finden.

9. Technische Daten

		PB-5 L, PB-5 L S, PB-5 L Q
Max. Ausgangsleistung zum Handstück mit Belastung (Ultraschall)	(W)	10
Frequenz (Ultraschall)	(kHz)	22–35
Minimale Kühlmittelmenge	(ml/min)	0*/20
Maximale Kühlmittelmenge	(ml/min)	50
Wasserdruck	(bar)	1–6
Maximale Schwingungsamplitude (Tip 1U)	(mm)	0,2

* für Spitzen, bei denen kein Kühlmittel verwendet wird

Klassifizierung nach § 6 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte gemäß IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1

Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

Temperaturangaben

Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite:	maximal 71 °C (159,8 °F)
Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite (Metall):	maximal 51 °C (123,8 °F)
Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite (Lichtleiter):	maximal 48 °C (118,4 °F)
Temperatur des Arbeitsteils (Spitze):	maximal 41 °C (105,8 °F)

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:	-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Verschmutzungsgrad:	2
Überspannungskategorie:	II
Einsatzhöhe:	bis maximal 3.000 m über dem Meeresspiegel

10. Entsorgung

Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

> Medizinprodukt
> Elektroaltgeräte
> Verpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind, unter Beifügung des Kaufbelegs, an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

24 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf http://wh.com
Unter dem Menüpunkt „Service“ finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0,
office@wh.com

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 51005 ADT
Rev. 003 / 17.01.2025
Änderungen vorbehalten

Gebrauchsanweisung

CE
0297

Fußsteuerung

S-NW, S-N2, S-N1

Inhaltsverzeichnis

Symbole ... 3
1. Einleitung ... 6
2. Lieferumfang ... 8
3. Sicherheitshinweise ... 9
4. Bügel montieren / abnehmen ... 12
5. Fußsteuerung S-NW ... 13
- Batterien einlegen / tauschen ... 13
- Wechseln des O-Rings ... 14
- CAN-Dongle anstecken / abnehmen ... 15
- Beschreibung CAN-Dongle ... 16
- SPI-Dongle anstecken / abnehmen ... 17
- Beschreibung SPI-Dongle ... 18
- Abhilfe bei Kopplungsproblemen ... 19

6. Fußsteuerung S-N2 / S-N1 ... 20
7. Hygiene und Pflege ... 21
- Allgemeine Hinweise ... 21
- Manuelle Reinigung ... 22
- Manuelle Desinfektion ... 23

8. Service ... 24
9. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H ... 25
10. Technische Daten ... 26
11. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2 ... 28
12. Entsorgung ... 31
Garantieerklärung ... 32
Autorisierte W&H Servicepartner ... 33

Symbole

WARNUNG!
(falls Menschen verletzt werden können)

ACHTUNG!
(falls eine Sache beschädigt werden kann)

Allgemeine Erläuterungen, ohne Gefahr für Mensch oder Sache

Fußsteuerung

Medizinprodukt

CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle

Hersteller

Herstellungsdatum

Artikelnummer

Seriennummer

Gebrauchsanweisung beachten

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen

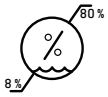
DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

Gerät der Klasse AP

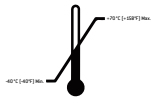
UL Prüfzeichen für anerkannte Komponenten für Kanada und die USA

Symbole

Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Temperaturbegrenzung

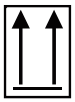
Batteriefach geschlossen

Markenzeichen „Der Grüne Punkt“ – Duales System Deutschland GmbH

Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.

Batteriefach offen

Datenstruktur nach Health Industry Bar Code



Oben

Vor Nässe schützen

Zerbrechlich

Markenzeichen der RESY OfW GmbH zur Kennzeichnung von recyclingfähigen Transport- und Umverpackungen aus Papier und Pappe

Symbole

GITEKI (MIC) – Japan

S-NW: CCAH19LP2780T2
CAN-Dongle: CCAH19LP2790T5
SPI-Dongle: CCAH19LP2800T8

NCC – Taiwan

IC – Südkorea

KCC-CRM-BGT-BLE113

01237-16-03402

ANATEL – Brasilien

Complies with
IMDA Standards
DA103787

IMDA – Singapur*

*Symbol nur in der Gebrauchsanweisung

RCM – Australien / Neuseeland

Contains FCC ID: QOQBLE113
Contains IC: 5123A-BGTBLE113

FCC / IC – USA / Kanada

1. Einleitung

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten
Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären. Wir müssen aber auch vor möglichen Gefahrensituationen warnen. Ihre Sicherheit, die Sicherheit Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen.

Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung
Fußsteuerung zur Bedienung von elektrisch betriebenen Medizinprodukten.

Bestimmungswidriger Gebrauch kann die Fußsteuerung beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

Qualifikation des Anwenders
Bei der Entwicklung und Auslegung der Fußsteuerung sind wir von der Zielgruppe Ärzte/Ärztinnen, Dentalhygieniker/-innen, zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und zahnmedizinische Fachassistenten/-innen ausgegangen.

Einleitung

Hiermit erklärt W&H, dass das Medizinprodukt der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht.
Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetaderesse verfügbar https://wh.com

Verantwortlichkeit des Herstellers
Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Fußsteuerung als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- Die Fußsteuerung muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung und mit der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Antriebseinheit verwendet werden.
- Die Fußsteuerung besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 33) durchgeführt werden.
- Durch unerlaubtes Öffnen der Fußsteuerung gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Die jeweilige Fußsteuerung darf nur mit dem im Lieferumfang angeführten Steuergerät verwendet werden.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts, die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

2. Lieferumfang

Fußsteuerung	inkl. Dongle	Kompatibel mit Steuergerät*
S-NW, REF 30264000 S-NW, REF 30264003	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Built-In Solution (Abzustimmen mit dem Systemzusammensteller)
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N2, REF 30285000 S-N2, REF 30285002		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 (REF 30286xxx, 30287xxx) M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M Built-In Solution (Abzustimmen mit dem Systemzusammensteller)
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 (REF 009001xx)
S-N1, REF 06202400		SA-310 SI-915/SI-923 (REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
Bügel, REF 04653500		Für alle angeführten Fußsteuerungen

Fußsteuerung **S-NW**
3 Einwegbatterien Typ AA / Mignon / LR6 / 1.5V

* nicht im Lieferumfang enthalten

> Lagern Sie die Fußsteuerung vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
> Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung die Fußsteuerung auf Beschädigung und lose Teile.
> Nehmen Sie die Fußsteuerung bei Beschädigung nicht in Betrieb.
> Tauschen Sie die Fußsteuerung sobald der Widerstand merklich nachlässt.
> Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.

> Der ESD-Federkontakt, auf der Unterseite der Fußsteuerung, muss während der Anwendung den Boden berühren.

ESD ist die Abkürzung für „Electro Static Discharge“ (elektrostatische Entladung).

Die Fußsteuerung ist für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen (AP).

Risiken durch elektromagnetische Felder
Die Funktionalität von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) (z.B. Herzschrittmacher, ICD) kann durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

Stellen Sie vor der Anwendung des Medizinprodukts fest, ob der Patient aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt und informieren Sie ihn über die Risiken.

Halten Sie den orangen/mittleren Taster gedrückt, um zwischen mehreren Steuergeräten/Applikationen zu wechseln.

Einwegbatterien

> Wechseln Sie die Einwegbatterien sofort, wenn Sie das erste Mal aufgefordert werden (Batteriesymbol am Display bzw. LED am Dongle).
> Wechseln Sie die Batterien nur außerhalb des explosionsgefährdeten Bereichs.
> Achten Sie vor und nach jeder Behandlung auf das Batteriesymbol am Display.

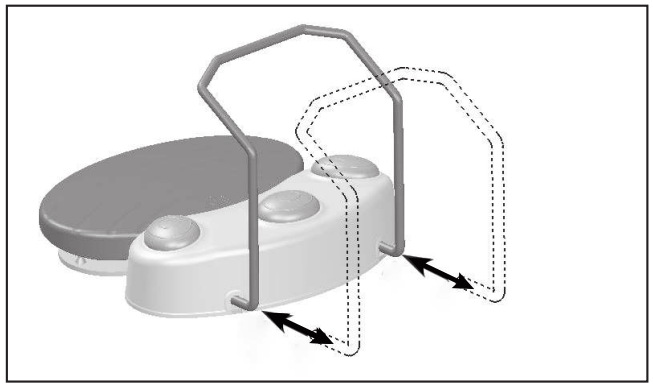
> Entsorgen Sie defekte oder gebrauchte Einwegbatterien sofort und fachgerecht über Sammelsysteme. Die Entsorgung darf nicht über den Hausmüll erfolgen.

> Verwenden Sie nur hochwertige Einwegbatterien vom Typ AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. Bei Verwendung eines falschen Batterietyps besteht Explosionsgefahr.
> Verwenden Sie nicht gleichzeitig neue, alte oder unterschiedliche Arten von Einwegbatterien.
> Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien.
> Achten Sie beim Einlegen der Einwegbatterien auf die richtige Positionierung von Plus- und Minuspol.
> Kontrollieren Sie den O-Ring der Batteriefachabdeckung auf Beschädigung. Tauschen Sie einen fehlerhaften bzw. undichten O-Ring umgehend.
> Halten Sie immer Reservebatterien bereit.

Einwegbatterien können Schäden durch Auslaufen oder Korrodieren verursachen.

> Entnehmen Sie die Einwegbatterien, wenn Sie die Fußsteuerung längere Zeit nicht benutzen.
> Beachten Sie die Sicherheitshinweise des jeweiligen Batterieherstellers.

4. Bügel montieren / abnehmen

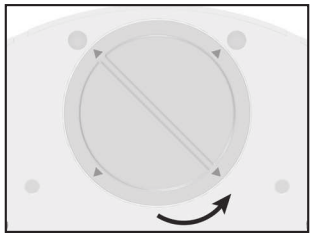


Bügel montieren / abnehmen

> Schieben Sie den Bügel bis zum Anschlag ein.
> Ziehen Sie den Bügel heraus.

Batterien einlegen / tauschen

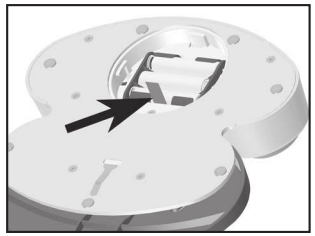
Batteriefach öffnen



❶ Öffnen Sie das Batteriefach.

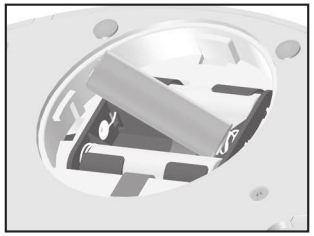
Achten Sie auf die Symbole!

Batterien entnehmen



❷ Ziehen Sie am roten Faden und entnehmen Sie die Batterien.

Batterien einlegen

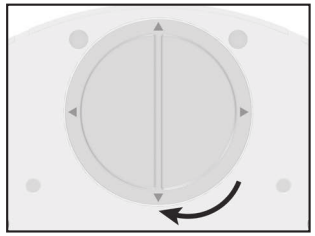


Positionieren Sie den roten Faden vor dem Einlegen der Batterie.

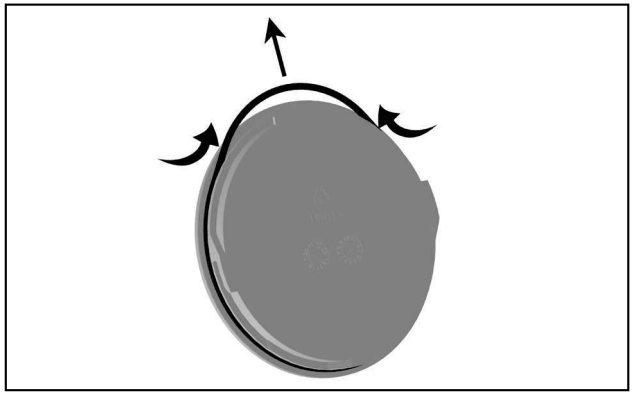
❸ Legen Sie die Batterien ein.

Achten Sie auf die Positionierung von Plus- und Minuspol!

Batteriefach verriegeln



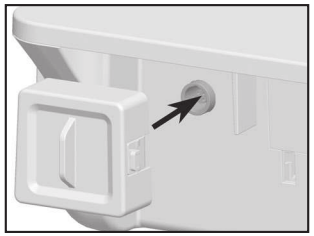
❹ Verriegeln Sie das Batteriefach.



Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!

1. Drücken Sie den O-Ring mit Daumen und Zeigefinger zusammen, sodass sich eine Schlaufe bildet.
2. Ziehen Sie den O-Ring ab.
3. Schieben Sie den neuen O-Ring wieder auf.

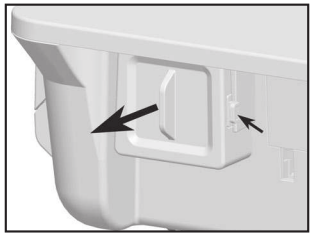
CAN-Dongle anstecken



❶ Stecken Sie den CAN-Dongle an.

Achten Sie auf die Positionierung!

CAN-Dongle abnehmen



❷ Drücken Sie die seitliche Rastnase und nehmen Sie den CAN-Dongle ab.

CAN-Dongle aktiviert

Icon am Display sichtbar

> CAN-Dongle angesteckt
> Steuergerät eingeschaltet
> Fußsteuerung betätigt

Kopplung (Pairing)

> Die Fußsteuerung S-NW und der CAN-Dongle sind im Auslieferzustand gekoppelt!
> Bei inaktiver Kopplung aktivieren Sie die Kopplung am Steuergerät (siehe Gebrauchsanweisung Implantmed/ Systemzusammensteller) und folgen Sie den Anweisungen.
> Betätigen Sie für mindestens drei Sekunden gleichzeitig den orangen/mittleren und grünen/linken Taster der Fußsteuerung S-NW.

Kopplung (Pairing) löschen

Betätigen Sie für mindestens drei Sekunden gleichzeitig alle drei Taster der Fußsteuerung S-NW.

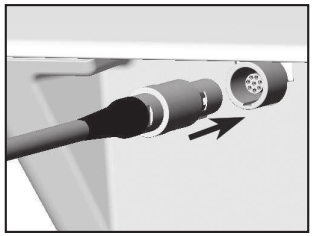
Wechseln zwischen mehreren Steuergeräten

Betätigen Sie den orangen/mittleren Taster 3 Sekunden.

Applikationswechsel

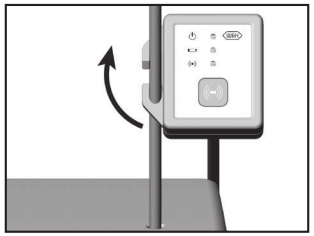
Betätigen Sie den orangen/mittleren Taster 3 Sekunden bis zum akustischen Signal.

SPI-Dongle anstecken / abnehmen



Achten Sie auf die Positionierung!

❶ Stecken Sie den SPI-Dongle an oder trennen Sie den SPI-Dongle vom Steuergerät.



❷ Fixieren Sie den SPI-Dongle am Stativ oder nehmen Sie den SPI-Dongle vom Stativ ab.

Grün – SPI-Dongle aktiviert
LED leuchtet, wenn der SPI-Dongle angesteckt und das Steuergerät eingeschaltet ist.

Orange – Batterie
LED blinkt, wenn die Batterien der Fußsteuerung gewechselt werden müssen.

Blau – Kopplung (Pairing)

Die Fußsteuerung S-NW und der SPI-Dongle sind im Auslieferzustand gekoppelt!
Bei aktiver Kopplung: LED blinkt
Bei inaktiver Kopplung:

1. Drücken Sie den Knopf am SPI-Dongle für 4 Sekunden.
2. LED blinkt. SPI-Dongle ist für 30 Sekunden im Kopplungsmodus.
3. Betätigen Sie für mindestens drei Sekunden gleichzeitig den orangen und grünen Taster der Fußsteuerung S-NW.
4. LED blinkt dreimal nach erfolgreicher Kopplung.

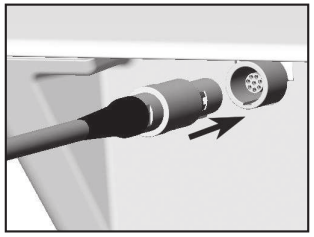
Kopplung (Pairing) löschen
Betätigen Sie für mindestens drei Sekunden gleichzeitig den grünen, orangen und gelben Taster der Fußsteuerung S-NW.

Wechseln zwischen mehreren Steuergeräten
Betätigen Sie den orangen/mittleren Taster 3 Sekunden.

> Kontrollieren Sie die Steckverbindung des Dongles.
> Entfernen Sie metallische Gegenstände zwischen Fußsteuerung, Steuergerät und Dongle.
> Ändern Sie die Position der Fußsteuerung.
> Beseitigen Sie allfällige Störquellen (z. B. Bürstenmotoren, Mobiltelefone, Funkgeräte, WLAN, ...).
> Löschen Sie die Kopplung (Pairing) und koppeln Sie erneut.
> Entfernen Sie die Batterien und setzen Sie diese erneut ein.

Lässt sich das Kopplungsproblem durch die Abhilfe nicht beheben, ist die Überprüfung durch einen autorisierten W&H Servicepartner notwendig.

6. Fußsteuerung S-N2 / S-N1 anstecken / trennen



Achten Sie auf die Positionierung!

❶ Stecken Sie die Fußsteuerung S-N2 / S-N1 an oder trennen Sie die Fußsteuerung vom Steuergerät.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung.

Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.

> Die Fußsteuerung ist abgedichtet und abwischbar.
> Die Fußsteuerung ist nicht für die maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und für die Sterilisation freigegeben.

Reinigen Sie regelmäßig den ESD Federkontakt auf der Unterseite der Fußsteuerung.

Das Medizinprodukt nicht tauchen oder unter fließendem Wasser reinigen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Reinigung wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung von Leitungswasser < 35°C mit Tüchern »WIPEX ® WET DESI premium« (NORDVLIES GmbH, Bargteheide) erbracht.

W&H empfiehlt Wischdesinfektion.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels »mikrozid® AF wipes« (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Metrex) erbracht.

8. Service

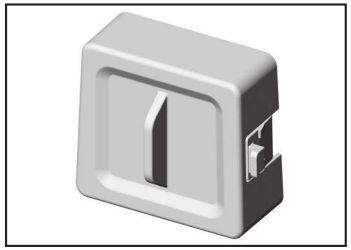
Wiederkehrende Prüfung
Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung des Medizinprodukts auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind.
Die wiederkehrende Prüfung umfasst das vollständige Medizinprodukt und darf nur von einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Reparatur und Rücksendung
Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.
Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.

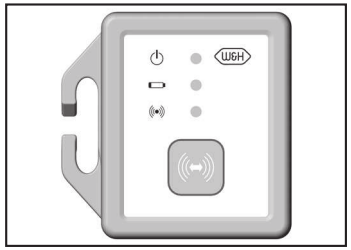
> Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!
> Fußsteuerung S-NW: Entfernen Sie die Batterien.

9. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H

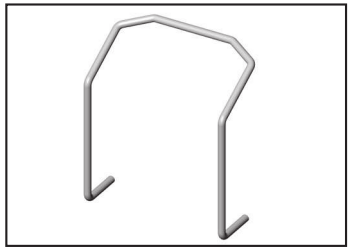
Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.
Bezugsquelle: W&H Partner (Link: https://www.wh.com)



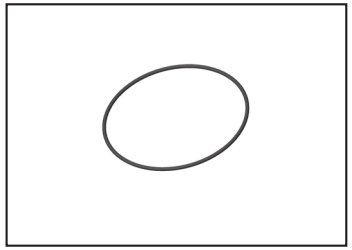
07759700
CAN-Dongle



07795800
SPI-Dongle



04653500
Bügel für Fußsteuerung



07823400
O-Ring

10. Technische Daten

Fußsteuerung	**S-NW**	**S-N2 / S-N1**
Stromversorgung:	3 Einwegbatterien Typ AA / Mignon / LR6 / 1,5 V	–
Maße in mm (Höhe x Breite x Tiefe):	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Gewicht in kg:	1,2	1,3

Freuquenzband:	2,4 GHz ISM Band (2,402 – 2,480 GHz)
Sendeleistung:	Class 3:1 mW (0 dBm)
Modulation:	GFSK
Kanäle:	40 Kanäle mit 2MHz Bandbreite

Umgebungsbedingungen	
Temperatur bei Lagerung und Transport:	-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis + 40 °C (+50 °F bis +104 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Technische Daten

Klassifizierung nach Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (ME) gemäß IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1

S-NW / S-N2 / S-N1 sind für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.

S-NW / S-N2 / S-N1 sind wasserdicht gemäß IPX8, 1 m Eintauchtiefe,
1 Stunde (wasserdicht nach IEC 60529)

Verschmutzungsgrad:	2
Einsatzhöhe:	bis maximal 3.000 m über dem Meeresspiegel

11. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2

Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise
Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, außer in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.
Der Kunde und/oder der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäß den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.

Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinproduktes aufrecht zu halten.

Leistungsmerkmale
Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2

HF-Kommunikationsgeräte
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu jeglichem Teil des Medizinprodukte verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.

W&H garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen

Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt.

Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

Anforderung	Klasse / Prüflevel*		
Elektromagnetische Aussendungen			
Störspannung am Stromversorgungsanschluss (Leitungsgeführte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Elektromagnetische Störstrahlung (Gestrahlte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Aussendungen von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen und Flicker IEC/ EN 61000-3-3	–		
Elektromagnetische Störfestigkeit			
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktentladung: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Luftentladung: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV		
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC/EN 61000-4-4	Versorgungsanschlüsse: ±2 kV Signal- und Steueranschlüsse: ±1 kV		
Stoßspannungen (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC/ EN 61000-4-6	3 V 6 V in ISM-Frequenzbändern und Amateurfunk-Frequenzbändern		
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	0% für 1/2 Periode in 45° Schritten von 0° - 315° 0% für 1 Periode 70% für 25/30 Perioden 0% für 250/300 Perioden		
Magnetfelder im Nahbereich IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Es gibt keine Abweichungen oder Erleichterungen zur IEC/EN 60601-1-2.

12. Entsorgung

Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

> Medizingerät
> Elektro-Altgeräte
> Verpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hochqualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

24 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf http://wh.com
Unter dem Menüpunkt „Service“ finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.

Software version S-NW:
CAN Dongle: 01.03.00
S-NW: 01.04.00
Software version S-N2:
S-N2: 01.00.00

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

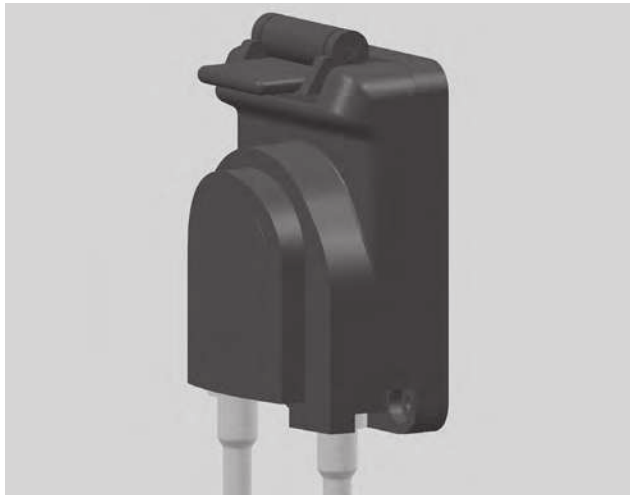
t + 43 6274 6236-0,
office@wh.com

f + 43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50882 ADT
Rev. 009 / 10.06.2024
Änderungen vorbehalten

PEOPLE HAVE PRIORITY

Gebrauchsanweisung



CE

Peristaltikpumpe

Inhaltsverzeichnis

Symbole 4
in der Gebrauchsanweisung 4
auf dem Medizinprodukt 5
1. Einleitung 6
2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 8
3. Auspacken 9
4. Lieferumfang 10
5. Sicherheitshinweise 11
6. Beschreibung 13
7. Bedienung 14
Wechsel des Sprayschlauchsets 14
8. Hygiene und Pflege 19
9. Service 20
10. W&H Zubehör 21
11. Technische Daten 22
12. Entsorgung 23
Garantieerklärung 24
Autorisierte W&H Servicepartner 25

Symbole in der Gebrauchsanweisung

WARNUNG!
(Falls Menschen verletzt
werden können)

ACHTUNG!
(Falls eine Sache beschädigt
werden kann)

Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr
für Mensch oder Sache

Symbole auf dem Medizinprodukt

UL Prüfzeichen für anerkannte Komponenten für Kanada und die USA

CE Kennzeichnung

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

1. Einleitung

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten
Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihrer Peristaltikpumpe erklären. Wir müssen aber auch vor möglichen Gefahrensituationen warnen. Ihre Sicherheit, die Sicherheit Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen.
Die Peristaltikpumpe ist als Medizinprodukt zu betrachten.

Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung
Die Pumpe ist eine Peristalktikpumpe zur Kühlmittelversorgung.

Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

Qualifikation des Anwenders
Wir haben unsere Entwicklung und Konstruktion der Pumpe auf den Benutzer ausgerichtet.

Einleitung

CE **Produktion nach EU-Richtlinie**
Das Medizinprodukt entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG.

Verantwortlichkeit des Herstellers
Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

> Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
> Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile. Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten Servicepartner (siehe Seite 25) durchgeführt werden.
> Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der Norm IEC 60364-7-710 (»Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen«) bzw. den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
> Durch unerlaubtes Öffnen des Medizinprodukts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts, die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

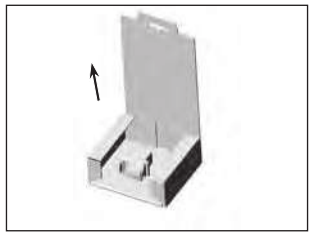
Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

W&H garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

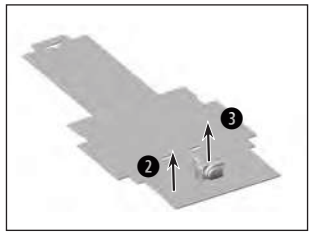
Die aktuelle aktuelle EMV-Herstellererklärung finden Sie auf http://wh.com
oder fordern Sie diese beim Hersteller an.

HF-Kommunikationseinrichtungen
Verwenden Sie beim Betrieb keine tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (wie z. B. Mobiltelefone).
Diese können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

3. Auspacken



❶ Öffnen sie die Verpackung.



❷ Entfernen Sie die Folie.
❸ Entnehmen Sie die Peristaltikpumpe mit Kabel.

Die W&H Verpackung ist umweltfreundlich und kann über Branchen-Recycling-Gesellschaften entsorgt werden.

Wir empfehlen Ihnen jedoch, die Originalverpackung aufzubewahren.

4. Lieferumfang

REF 30358000	Peristaltikpumpe
REF 774010	Schraubenkit M3

5. Sicherheitshinweise

> Lagern Sie das Medizinprodukt vor Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
> Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittel sicher.
> Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
> Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
> Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
> Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
> Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen oder Heißwerden), setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.
> Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Systems liegt beim Anwender.
> Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Operation sicher zu Ende geführt werden kann.
> Der Betrieb ist nur an Versorgungseinheiten gestattet, die den Normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) und IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) entsprechen.

Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.

Kabel nicht verdrehen und knicken! Keine engen Radien wickeln!

Das Medizinprodukt ist als »Gewöhnliches Gerät« (geschlossenes Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser) eingestuft.

Sicherheitshinweise

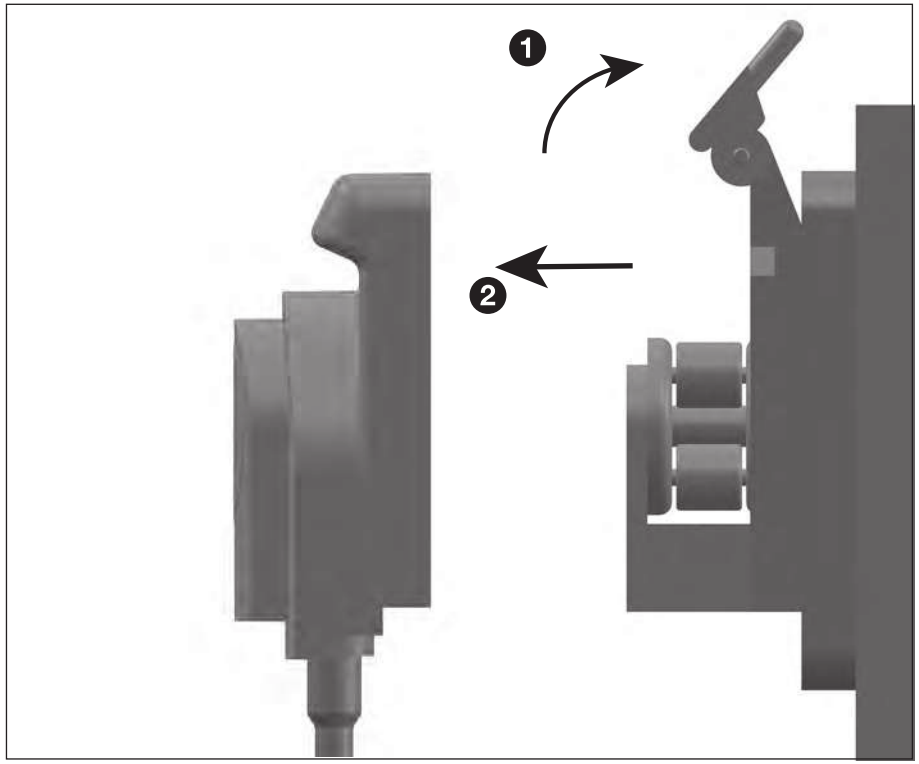
Systemausfall
Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.

Risiken durch elektromagnetische Felder
Die Funktionalität von implantierbaren Systemen, wie Herzschrittmacher und implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD), können durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

> Befragen Sie den Patienten und Anwender vor der Benutzung des Medizinprodukts nach implantierten Systemen und prüfen Sie den Einsatz.
> Erstellen Sie eine Risiko-Nutzen Abwägung.
Bringen Sie das Medizinprodukt nicht in die Nähe der implantierten Systeme.
> Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und reagieren Sie sofort auf Gesundheitsveränderungen.
> Symptome wie erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Schwindel können Anzeichen von Problemen mit einem Herzschrittmacher oder ICD sein.

6. Beschreibung

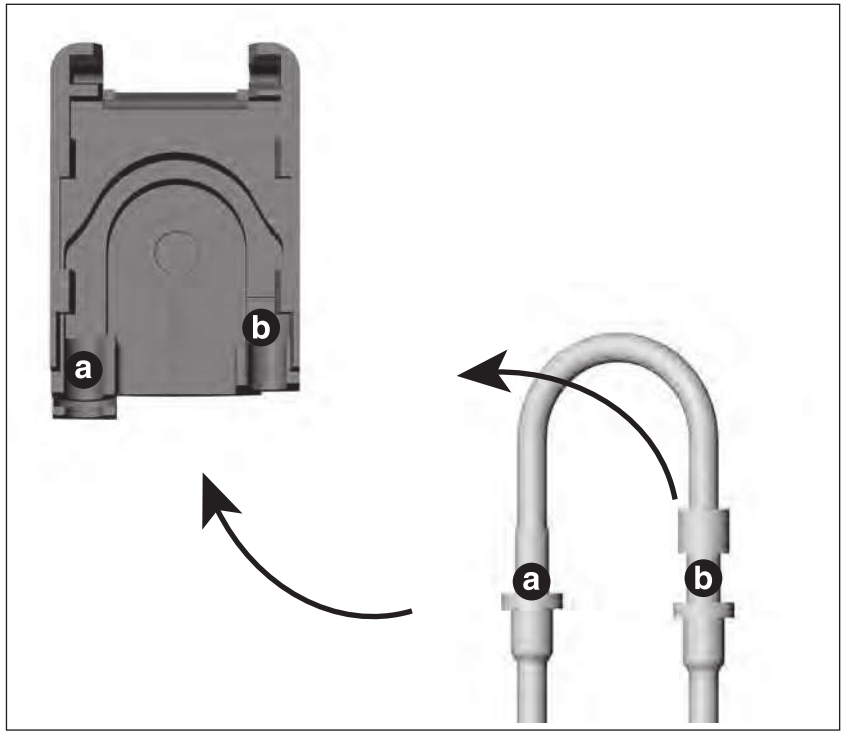
Peristaltikpumpe an der Dentaleinheit



Entriegeln der Abdeckung

❶ Klappen Sie den Hebel nach oben.
❷ Nehmen Sie die Abdeckung ab.

Wechsel des Sprayschlauchsets



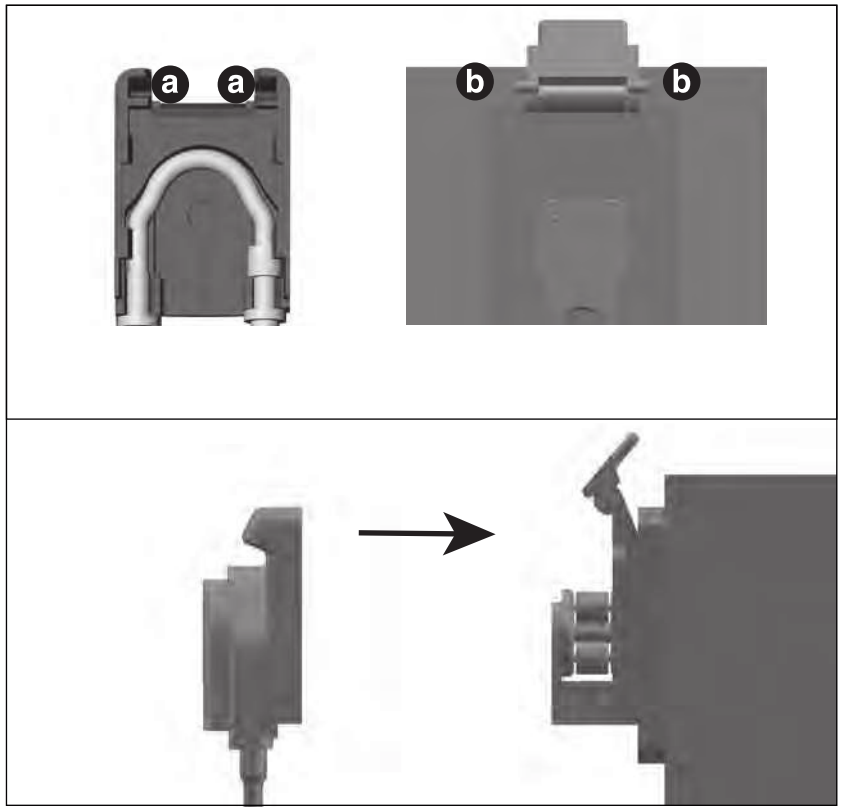
Sprayschlauchset einlegen

❶ Legen Sie Schlauchteil »a« in Führung »a« ein, sodass die Verdickung in der Nut einrastet.
❷ Legen Sie Schlauchteil »b« in Führung »b« ein.

Wechsel des Sprayschlauchsets

Sprayschlauchset eingelegt.

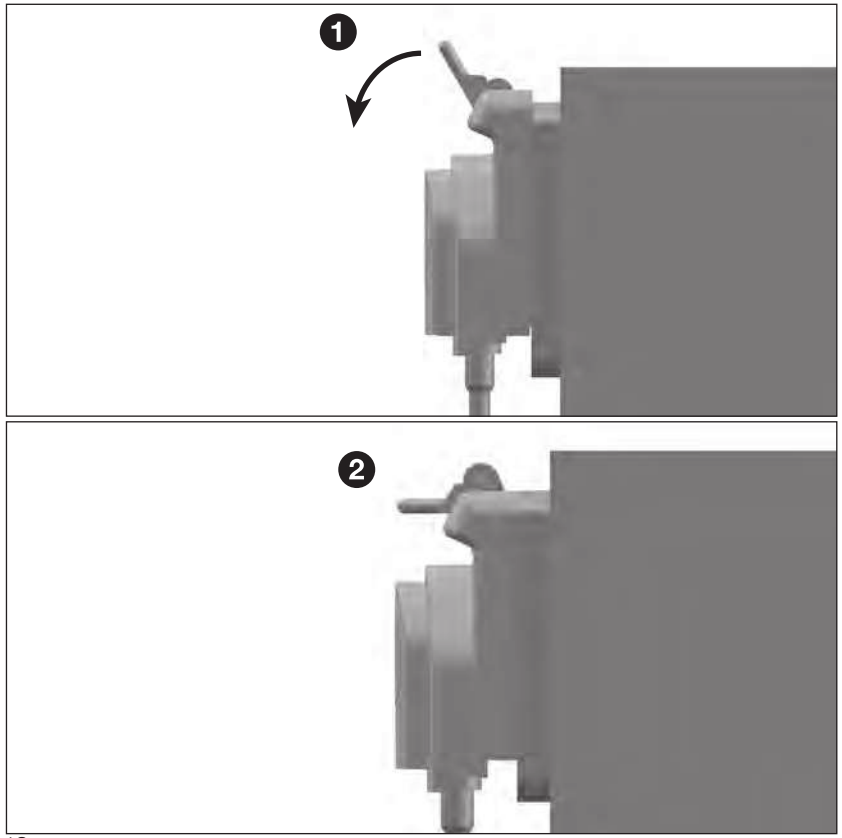
Wechsel des Sprayschlauchsets



Abdeckung anbringen

❶ Richten Sie die Abdeckung »a« so aus, dass sie mit den seitlichen Stiften »b« des Hebels fluchtet.

❷ Schieben Sie die Abdeckung auf die Stifte, bis sie am Pumpengehäuse anliegt.



Abdeckung verriegeln

❶ Klappen Sie den Hebel nach unten.
❷ Die Abdeckung ist verriegelt.

8. Hygiene und Pflege

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung.

> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.

> Das Medizinprodukt ist abwischbar.
> Das Medizinprodukt ist nicht für die maschinelle Reinigung (Thermodesinfektor) und Sterilisation freigegeben.
> Das Medizinprodukt nicht tauchen bzw. unter fließendem Wasser reinigen.

9. Service

Wiederkehrende Prüfung
Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung inklusive Zubehör auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind. Die Prüfung muss von einer dafür qualifizierten Stelle durchgeführt werden und folgende Punkte enthalten:

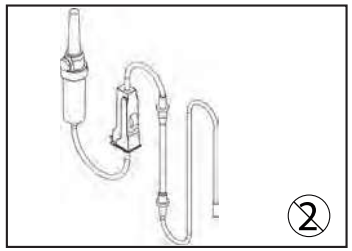
> Sichtprüfung auf äußere Gehäuseschäden
> Sichtprüfung innen, bei Verdacht auf sicherheitstechnische Beeinträchtigungen

Die wiederkehrende Prüfung darf nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.

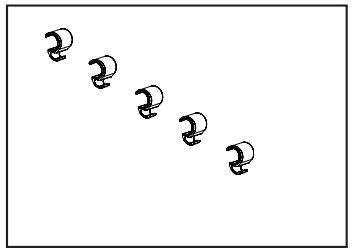
Reparatur und Rücksendung
> Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.
> Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführwerden.

10. W&H Zubehör

Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.
Bezugsquelle: W&H Partner



04363600
Sprayschlauchset 2,2 m (6 pcs)



06290600
Schlauchösen (5 pcs)

11. Technische Daten

Isolationsklasse:	B
Gewicht:	0,2 kg

Umgebungsbedingungen	
Temperatur bei Lagerung und Transport:	-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C to +40 °C (+50 °F bis +104 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Verschmutzungsgrad:	2
Überspannungskategorie:	II
Einsatzhöhe:	bis maximal 3.000 m über dem Meeresspiegel

12. Entsorgung

Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.

Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

> Medizinprodukt
> Elektroaltgeräte
> Verpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Produkt wurde von hochqualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 12 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen
Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

12 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf http://wh.com
Unter dem Menüpunkt »Service« finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.
Wenn Sie keinen Internetzugang haben, kontaktieren Sie bitte:

W&H Austria GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria
t +43 6274 6236-239, **f** +43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

W&H CH-AG, Industriepark 9, 8610 Uster ZH, Schweiz
t +41 43 4978484, **f** +41 43 4978488, E-Mail: service.ch@wh.com

W&H Deutschland GmbH, Raiffeisenstraße 3b, 83410 Laufen, Deutschland
t +49 8682 8967-0, **f** +49 8682 8967-11, E-Mail: office.de@wh.com

Hersteller:

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t +43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50993 ADT
Rev. 000 / 20.11.2018
Änderungen vorbehalten

Minilight

INSTALLATIONS- UND GEBRAUCHSANLEITUNG

LUZZANI
DENTAL

LUZZANI DENTAL S.R.L.

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italy

www.luzzani.it

E-Mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

AUSG. 6 REV. 0
18.02.2025

MADE IN ITALY

CE
1370

INHALT

0 — KOMPONENTEN DER MEHRFUNKTIONSSPRITZE

1 — SICHERHEITSHINWEISE

2 — BESCHREIBUNG DES GERÄTS

- 2.1 — ALLGEMEINES
- 2.2 — ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN
- 2.3 — MODELLE
- 2.4 — KONTROLLEN
- 2.5 — CE-KENNZEICHNUNG

3 — KENNDATEN UND GARANTIE

- 3.1 — FERTIGUNGSLOS
- 3.2 — GARANTIE

4 — VERPACKUNG

5 — TECHNISCHE DATEN

- 5.1 — EINSATZBEDINGUNGEN
- 5.2 — TRANSPORT UND LAGERUNG

6 — INSTALLATION UND ANSCHLÜSSE

- 6.1 — ANSCHLUSS AN DIE STROMVERSORGUNG
- 6.2 — ANSCHLUSS AN DIE WASSERVERSORGUNG
- 6.3 — ANSCHLUSS AN DIE DRUCKLUFTVERSORGUNG
- 6.4 — ANSCHLUSS DER SICHERUNGSSCHNUR
- 6.5 — HINWEISE ZUM KORREKTEN ANSCHLUSS

7 — NORMALGEBRAUCH

- 7.1 — INSUFFLATION VON KALTEM WASSER
- 7.2 — INSUFFLATION VON KALTER LUFT
- 7.3 — KOMBINIERTE INSUFLATION VON KALTEM WASSER UND KALTER LUFT (SPRAY)
- 7.4 — INSUFFLATION VON WARMEM WASSER
- 7.5 — INSUFFLATION VON WARMER LUFT
- 7.6 — KOMBINIERTE INSUFFLATION VON WARMEM WASSER UND WARMER LUFT (SPRAY)
- 7.7 — BELEUCHTUNGSFUNKTION
- 7.8 — ERSTE INBETRIEBNAHME UND VERWENDUNG NACH LÄNGEREM NICHTGEBRAUCH

8 — REINIGUNG UND STERILISATION

9 — WARTUNG

10 — ENTSORGUNG UND VERSCHROTTEN

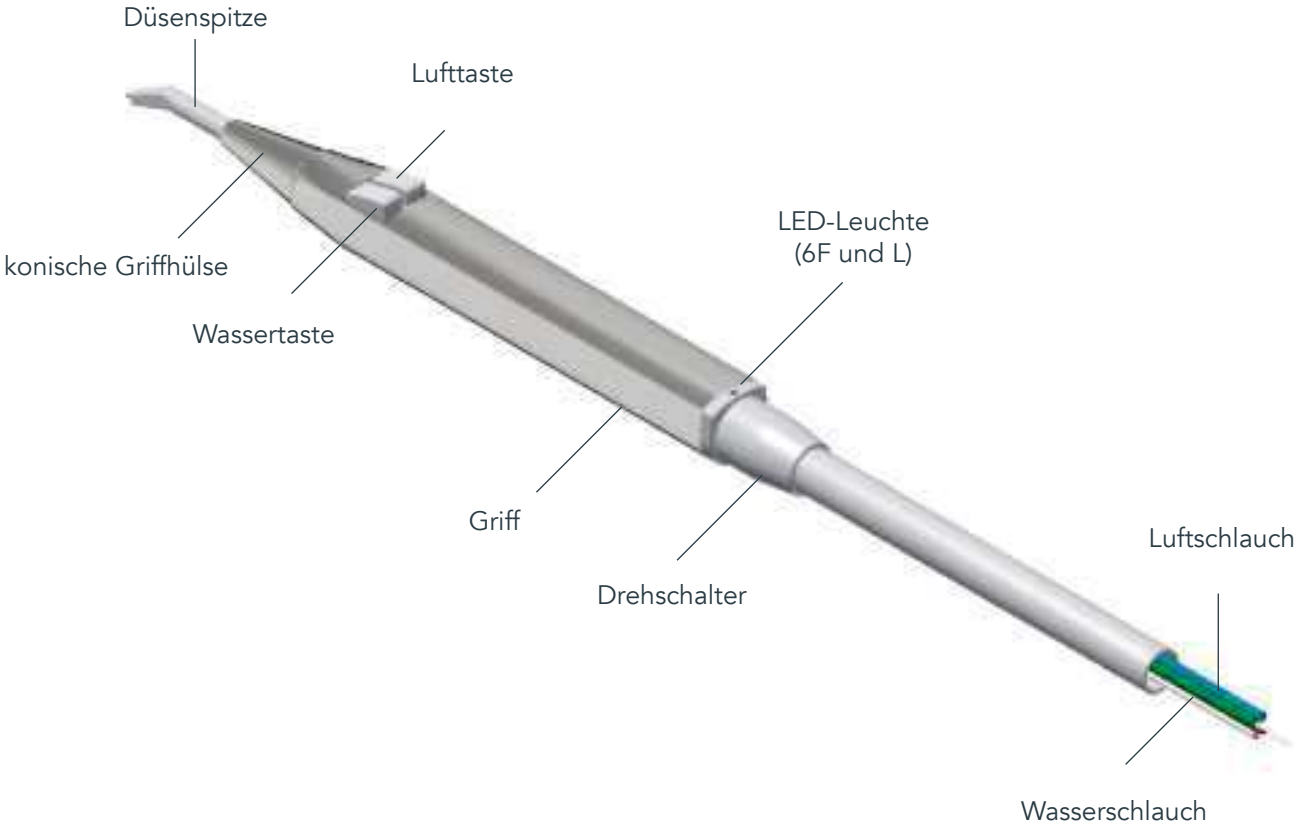
11 — INFORMATIONEN FÜR DEN ZAHNARZT

12 — MELDEFORMULAR FÜR PRODUKTFEHLER

13 — SYMBOLE

14 — STROMLAUFPLAN

0 —— KOMPONENTEN DER MEHRFUNKTIONSSPRITZE



1 —— SICHERHEITSHINWEISE

1.1 — Jede nicht genehmigte Umrüstung, Änderung oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung führt zum sofortigen Erlöschen der Garantieansprüche und enthebt den Hersteller jeglicher Haftung für evtl. daraus folgende Personen- oder Sachschäden.

1.2 — Um eine maximale Sicherheit des Anwenders und Patienten zu gewährleisten, muss ein Transformator für Sicherheitskleinspannung (SELV) mit CE-Kennzeichnung zum medizinischen Gebrauch gemäß den Normvorschriften IEC 80.601 und IEC 60.601 verwendet werden.

1.3 — Ein Anschluss an Klemmen mit einer Ausgangsspannung höher als 24 V kann das Gerät irreparabel beschädigen.

1.4 — Die Sicherungsschnur muss an der Behandlungseinheit befestigt werden. Diese Schnur dient dazu, eventuelle Zugkräfte aufzunehmen, um die Stromkabel, Luft- u./o. Wasserschläuche vor Zugbelastungen zu schützen.

1.5 — Vor dem Gebrauch muss der elektrische und hydropneumatische Anschluss des Geräts vorschriftsgemäß ausgeführt werden. Durch einen Gebrauch ohne Anschluss an die Wasser- und Druckluftversorgung wird die Mehrfunktionsspritze beschädigt. Auf einen vorschriftsgemäßen Anschluss der Schläuche achten, da durch deren Vertauschen die Mehrfunktionsspritze beschädigt würde.

1.6 — Entsprechend den Konformitätsanforderungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hat das Unternehmen für eventuelle Schwierigkeiten, die beim Gebrauch seiner Geräte auftreten, einen Aftersales-Service eingerichtet. Auf dem beigefügten Formular können Sie Funktionsstörungen melden oder Verbesserungsvorschläge unterbreiten, die dann für zukünftige Geräteversionen berücksichtigt werden.

1.7 — Jede Mehrfunktionsspritze wird mit einer im Beutel beiliegenden Gebrauchsanleitung geliefert, die ein „Meldeformular für Produktfehler" enthält. Da diese Gebrauchsanleitung gesetzlich vorgeschrieben ist, muss sie dem Anwender unbedingt ausgehändigt werden. Folglich ist der Fachinstallateur der Mehrfunktionsspritzen dafür zuständig, dass dem Zahnarzt die betreffende Gebrauchsanleitung ausgehändigt wird. Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte schreibt die Rückverfolgbarkeit des Geräts vor: Unsere Kunden müssen im Bedarfsfall feststellen können, wer der Endkunde ist, an den das Gerät verkauft wurde.

1.8 — Der Hersteller u./o. der Fachinstallateur der Behandlungseinheit muss sämtliche in diesem Dokument genannten Vorschriften einhalten.

1.9 — Die Mehrfunktionsspritze Minilight darf ausschließlich für die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen eingesetzt werden.

1.10 — Dieses Gerät muss von einer Fachperson installiert werden.

1.11 — Es ist nicht zulässig, irgendwelche Änderungen an der Mehrfunktionsspritze vorzunehmen.

1.12 — Es dürfen ausschließlich Originalkomponenten des Herstellers bzw. vom Hersteller genehmigte Komponenten verwendet werden. Falls Zubehörteile oder Verbrauchsmaterialien verwendet werden, die nicht von Luzzani Dental geliefert wurden, kann der Hersteller keinen sicheren und störungsfreien Betrieb garantieren. Es besteht kein Ersatzanspruch für Schäden, die durch einen unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind.

1.13 — Die Adapter für Einweg-Düsenspitzen sind keine Komponenten der Mehrfunktionsspritze Minilight und können Funktionsstörungen verursachen.

1.14 — Das Gerät nicht in direktem Kontakt zu Anästhesiegasen, in stark mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen (Sauerstoffgehalt >25 %) und in explosionsgefährdeten Bereichen anwenden.

1.15 — Keine Wartungseingriffe vornehmen, die nicht in der Gebrauchsanleitung beschrieben sind.

1.16 — Vor Gebrauch der Mehrfunktionsspritze sicherstellen, dass Wasser- und Luftzufuhr aktiviert sind.

1.17 — Die gesetzlichen Vorschriften des Anwenderlandes bezüglich der Qualität der Luft- und Wasserversorgung der Behandlungseinheit sind einzuhalten.

1.18 — Die verwendete Luft muss trocken, sauber und ölfrei sein.

1.19 — Die Mehrfunktionsspritze Minilight erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte des europäischen Rates für Klasse II A

1.20 — Die Mehrfunktionsspritze Minilight darf nicht in der Nähe anderer Geräte gebraucht oder auf diese abgelegt werden.

1.21 — Es dürfen ausschließlich Zubehörteile, Kabel und Signalwandler verwendet werden, die von Luzzani Dental genehmigt oder geliefert wurden.

1.22 — Keine tragbaren Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz in weniger als 30 cm Abstand zum Gerät benutzen.

1.23 — Vor dem Austausch eines Teils des Geräts sicherstellen dass es sich um ein Originalteil des Herstellers und um das richtige Modell handelt.

2 —— BESCHREIBUNG DES GERÄTES

2.1 — ALLGEMEINES

Die Mehrfunktionsspritze Minilight ist ein medizinisches Gerät für das Einführen von Wasser und Luft (separat oder kombiniert als Spray) mit Raum- oder Körpertemperatur, um die Mundhöhle im Rahmen einer zahnmedizinischen Behandlung zu reinigen u./o. zu trocknen. Das Gerät wurde für einen Einsatz in Zahnarztpraxen und Dentalkliniken konzipiert und wird in Behandlungseinheiten eingebaut, die ausschließlich für den Gebrauch durch Zahnärzte bestimmt sind. Die Produktlebensdauer des Geräts beträgt bei vorschriftsgemäßer Wartung 5 Jahre.

2.2 — ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

- Die Mehrfunktionsspritze Minilight ist ein medizinisches Gerät zum Einsatz in der Zahnmedizin (Klasse II A).

- Schutz gegen direkte Berührung: B
- Ausschaltbetrieb: 10 Sek. EIN / 20 Sek. AUS. Bei der Konzeption der Mehrfunktionsspritze Minilight wurden jüngste ergonomische Erkenntnisse berücksichtigt, um einen einfachen Gebrauch sowie eine problemlose Reinigung und Sterilisation sicherzustellen. Düsenspitze und Griff lassen sich für eine perfekte Desinfektion und Sterilisation im Autoklav mit Wasserdampf bei 134 °C (siehe Punkt 8) ohne Schwierigkeiten abnehmen. Es sind daher Griffe mit unterschiedlichen Formen erhältlich. Der Anwender kann die für seinen Bedarf an der besten geeigneten Form wählen: gebogener oder gerader Griff. Wasser und Luft können außerdem auf Körpertemperatur erwärmt werden, um zu vermeiden, dass der Patient ein Einführen von Medien mit Raumtemperatur als unangenehm empfindet.

2.3 — MODELLE

Die einzelnen Modelle bieten einen unterschiedlichem Funktionsumfang:

- 3F: Wasser/Luft/Spray kalt
- 6F: Wasser/Luft/Spray kalt – Wasser/Luft/Spray warm
- G3F: Wasser/Luft/Spray kalt (Luft und Wasser vertauscht)
- G6F: – Wasser/Luft/Spray warm (Luft und Wasser vertauscht)
- A: nur kaltes Wasser oder kalte Luft
- L: Wasser, Luft und Spray kalt/warm + Leuchte

Hinweis: Die Modelle 3F, G3F, 6F, G6F und L sind durch eine Siebdruck-Markierung auf der Rückseite der Mehrfunktionsspritze gekennzeichnet.

An jeder Version der Mehrfunktionsspritze Minilight können verschiedene Griffe montiert werden, die sich in ihrer Form unterscheiden.

Die Form des Griffs kann folgendermaßen ausgeführt sein:

GERADE

GEBOGEN

Dieser Unterschied ermöglicht dem Zahnarzt, das Gerät zu wählen, das ergonomisch am besten auf seine Anforderungen abgestimmt ist. Die Griffe sind aus Edelstahl, wodurch maximale Hygiene und Ungiftigkeit gewährleistet sind. Die Produktion erfolgt ausschließlich in unserem Herstellungswerk - anhand eines bewährten und kontinuierlich verbesserten Fertigungszyklus unter Einsatz hochmoderner Maschinen - und orientiert sich an den Vorgaben des Qualitätssicherungssystems, das nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert ist.

2.4 — KONTROLLEN

Jede Mehrfunktionsspritze und deren Komponenten werden zu 100% endgeprüft und dabei einer umfassenden Funktions- und Sicherheitsprüfung unterzogen. Diese wird auf geeignete Weise dokumentiert, um die vollständige Einhaltung der technisch-funktionalen Projektvorgaben zu garantieren.

2.5 — CE-KENNZEICHNUNG

Jedes Gerät ist an der Innenseite des Griffs mit dem CE-Zeichen markiert. (Losnummer, Autoklav-Symbol, Logo Luzzani Dental, Gerätebezeichnung, CE-Kennzeichnung mit Nummer der amtlichen Stelle). In der Gebrauchsanleitung, die dem Gerät beiliegt, sind ebenfalls die Kenndaten unseres Unternehmens, die Hauptmerkmale des Geräts und die Anweisungen für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch und eine korrekte Wartung angegeben.

3 —— KENNDATEN UND GARANTIE

3.1 — FERTIGUNGSLOS

Jedes Gerät ist durch eine im Gehäuse der Mehrfunktionsspritze aufgedruckte Chargennummer gekennzeichnet. Diese Nummer verweist eindeutig auf das Fertigungslos und garantiert damit die Rückverfolgbarkeit des Geräts und seiner Komponenten sowie dessen Zuordnung zu den betreffenden Prüfdatenblättern.

3.2 — GARANTIE

Der Hersteller übernimmt für dieses Gerät für einen Zeitraum von 12 Monaten ab Lieferdatum eine Garantie. Diese Garantie gilt für eventuelle Herstellungsmängel des Geräts (Materialien) und ist auf eine Auswechslung

der mangelhaften Komponenten beschränkt, die in unserer Fachwerkstatt erfolgen muss. Das Gerät muss zu Lasten des Kunden an unseren Firmensitz eingesendet werden. Um den Garantieanspruch geltend zu machen, muss das eingesendete Gerät unbeschädigt, unverändert und vollständig sein. Die Mehrfunktionsspritze hat kein funktionelles Verfallsdatum, ihre voraussichtliche Nutzungsdauer beträgt 5 Jahre.

4 —— VERPACKUNG

Das Gerät wird zum Transport auf geeignete Weise verpackt, um mögliche Transportschäden zu verhindern. Die Verpackung besteht aus einem Kunststoffbeutel, der die Mehrfunktionsspritze Minilight enthält. Eine Schutzhülle um den Griff und ein Schutzrohr über der Düsenspitze garantieren den Transportschutz der Mehrfunktionsspritze. Mehrere Beutel sind in einem Pappkarton verpackt.
Die Mehrfunktionsspritze Minilight kann ohne weitere Vorbereitungen an die Behandlungseinheit angeschlossen werden, sobald sämtliche Teile der Verpackung entfernt wurden. Für einen vorschriftsgemäßen Gebrauch der Mehrfunktionsspritze muss ebenfalls das Schutzrohr von der Düsenspitze entfernt werden.

⚠ WICHTIGER HINWEIS:

Jede Mehrfunktionsspritze wird mit einer im Beutel beiliegenden Gebrauchsanleitung geliefert, die ein Meldeformular für Produktfehler enthält. Da diese Gebrauchsanleitung gesetzlich vorgeschrieben ist, muss sie dem Anwender unbedingt ausgehändigt werden. Folglich ist der Fachinstallateur der Mehrfunktionsspritzen dafür zuständig, dass dem Zahnarzt die betreffenden Formulare ausgehändigt werden. Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte schreibt die Rückverfolgbarkeit des Geräts vor: Unsere Kunden müssen im Bedarfsfall feststellen können, wer der Endkunde ist, an den das Gerät verkauft wurde.

5 —— TECHNISCHE DATEN

FUNKTIONEN		6F	3F	L
Anschlussspannung	V~	24	***	24
Spannungsversorgung d. LED-Leuchte	Vdc	***	***	3,5
max. Stromaufnahme	A	4,3	***	4,3
elektrische Leistung	W	103	***	103
Druck d. Wasserversorgung	Kpa	250	250	250
Druck d. Luftversorgung	Kpa	450	450	450
Wasservolumenstrom	Cc/min	110	110	110
Luftvolumenstrom	Nl/min	10	10	10
IP Schutzart		IP40	IP40	IP40

5.1 — EINSATZBEDINGUNGEN

Raumtemperatur	10°C / +45°C
Relative luftfeuchtigkeit	30% / 85%
Atmosphärischer druck	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — TRANSPORT UND LAGERUNG

Temperatur	-20°C / +60°C
Relative Feuchtigkeit	30% / 85%
atmosphärischer Druck	50 Kpa - 106 Kpa

6 —— INSTALLATION UND ANSCHLÜSSE

6.1 — ANSCHLUSS AN DIE STROMVERSORGUNG

Für den Stromanschluss die zwei Kabelenden an den Transformator mit einem Ausgang für 24 V~ Sicherheits-Kleinspannung anschließen (siehe den Stromlaufplan in Abschnitt 14.1). Nur in der Version L: Spannungsversorgung der LED-Leuchte 3,3 Vdc: schwarzes Kabel (+), weißes Kabel (-).

⚠ HINWEIS

- Die Stromversorgung und der verwendete Transformator müssen mit Sicherheitskleinspannung (Typ SELV) für einen medizinischen Gebrauch entsprechend den geltenden Vorschriften ausgeführt sein.
- Ein Anschluss an Klemmen mit einer Ausgangsspannung höher als 24 V~ kann das Gerät irreparabel beschädigen und eine Sicherheitsgefährdung darstellen.

6.2 — ANSCHLUSS AN DIE WASSERVERSORGUNG

Den grünen Schlauch der Mehrfunktionsspritze an die Wasserversorgung anschließen.

⚠ HINWEIS

- Der Betriebsdruck beträgt 250 kPa. Ein eventueller leichter Druckanstieg würde nur einen stärkeren Strahl, jedoch keine Funktionsstörungen oder Gefährdungen bewirken.
- Das verwendete Wasser muss Trinkwasserqualität aufweisen, gefiltert (<25 µm) und frei von Bakterien usw. sein.
- Für einen störungsfreien Betrieb der Mehrfunktionsspritze darf der Wasserdruck nicht geringer als der oben angegebene Wert sein.

6.3 — ANSCHLUSS AN DIE DRUCKLUFTVERSORGUNG

Den blauen Schlauch der Mehrfunktionsspritze an die Druckluftversorgung anschließen.

⚠ HINWEIS

- Der empfohlene Betriebsdruck beträgt ca. 450 kPa.
- Für einen Gebrauch der Mehrfunktionsspritze Minilight sind sämtliche gesetzlichen Vorschriften des Anwenderlands hinsichtlich der Wasser- und Luftqualität einzuhalten.
- Als Luft muss medizinische Druckluft mit entsprechender Reinheit verwendet werden, die öl- und keimfrei ist. Für den Luftfilter wird eine Filterfeinheit von 5 µm empfohlen.

6.4 — ANSCHLUSS DER SICHERUNGSSCHNUR

Die Sicherungsschnur muss an der Behandlungseinheit befestigt werden. Diese Schnur dient dazu, eventuelle Zugkräfte aufzunehmen, um die Stromkabel, Luft- u./o. Wasserschläuche vor Zugbelastungen zu schützen. Der Hersteller haftet nicht für Funktionsstörungen, die durch eine mangelnde Befestigung der Sicherungsschnur verursacht werden.

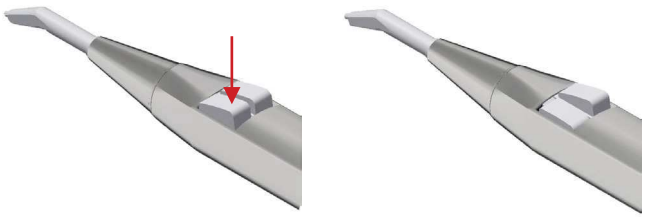
6.5 — HINWEISE ZUM KORREKTEN ANSCHLUSS

- Vor Funktionsprüfungen muss zuerst nach Vorschrift der elektrische und hydropneumatische Anschluss des Geräts vorgenommen werden.
- Durch einen Gebrauch ohne Anschluss an die Wasser- und Druckluftversorgung wird die Mehrfunktionsspritze beschädigt.
- Auf einen vorschriftsgemäßen Anschluss der Schläuche achten, da durch deren Vertauschen die Mehrfunktionsspritze beschädigt werden kann.

7 —— NORMALGEBRAUCH

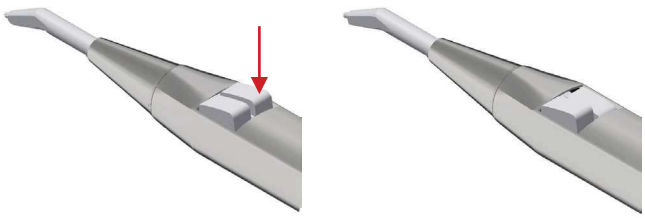
7.1 — INSUFFLATION VON KALTEM WASSER

Um kaltes Wasser in das Operationsgebiet zu insufflieren, einfach die Taste auf dem Griff mit dem Symbol drücken:



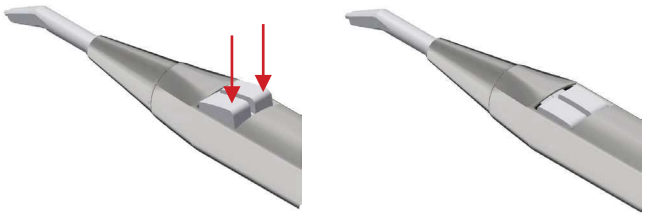
7.2 — INSUFFLATION VON KALTER LUFT

Um kalte Luft in das Operationsgebiet zu insufflieren, einfach die Taste am Griff mit dem Symbol drücken:



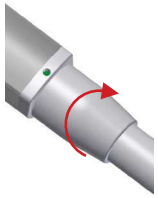
7.3 — KOMBINIERTE INSUFFLATION VON KALTEM WASSER UND KALTER LUFT (SPRAY)

Um kaltes Wasser und kalte Luft zusammen einzuführen (Spray), gleichzeitig beide Tasten am Griff drücken:

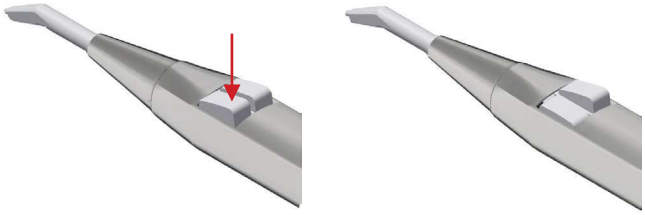


7.4 — INSUFFLATION VON WARMEM WASSER (Version 6F und L)

Zum Einführen von warmem Wasser in das Operationsfeld den Drehschalter am Griffende nach rechts drehen (danach leuchtet die grüne LED-Leuchte):

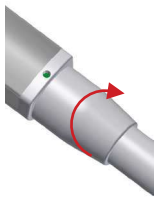


und die Wassertaste auf dem Griff drücken:

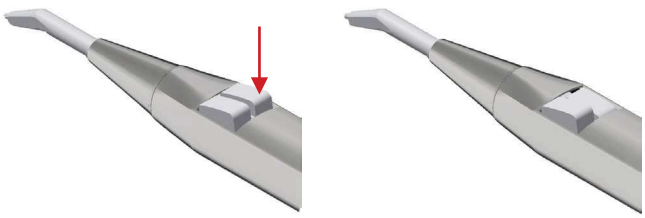


7.5 — INSUFFLATION VON WARMER LUFT (Version 6F und L)

Zum Einblasen von warmer Luft in das Operationsfeld den Drehschalter am Griffende nach rechts drehen (danach leuchtet die grüne LED-Leuchte):

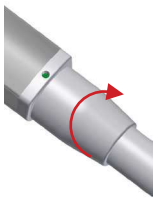


und die Lufttaste auf dem Griff drücken:

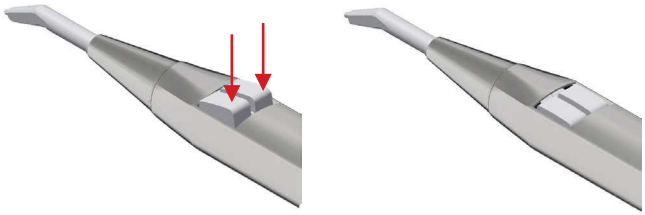


7.6 — KOMBINIERTES EINFÜHREN VON WARMEM WASSER UND WARMER LUFT (SPRAY) (in Version 6F und L)

Zum kombinierten Einführen von warmem Wasser und warmer Luft (Spray) in das Operationsfeld den Drehschalter am Griffende nach rechts drehen (danach leuchtet die grüne LED-Leuchte):



und gleichzeitig die zwei Tasten am Griff drücken:



7.7 — BELEUCHTUNGSFUNKTION (Version L)

Diese Funktion ist in der Version Minilight L verfügbar. Bei dieser Version enthält der Griff eine Glasfaserleitung, die das Licht einer LED-Leuchte im Gehäuse der Mehrfunktionsspritze weiterleitet. Es wird empfohlen, einen Schalter für Ein- und Ausschaltung der LED-Leuchte zu verwenden. Für die Anschlüsse auf den Stromlaufplan 14.2 Bezug nehmen.

HINWEIS

- Bei den G-Modellen sind die Tasten umgekehrt angeordnet: rechts die Taste für die Wasserzufuhr und links die Taste für die Luftzufuhr.
- Die Einschaltung des Drehschalters dient nur zur Vorwahl der Beheizung. Die effektive Erwärmung von Wasser u./o. Luft erfolgt erst zum Zeitpunkt des eigentlichen Gebrauchs.
- Die Reinigung (das Spülen der Schläuche) muss grundsätzlich in der Schalterstellung „Kalt" ausgeführt werden.

HINWEIS

Die Düsenspitze nicht auf unsachgemäße Weise verwenden. Die Düsenspitze nach jedem Patienten abnehmen und sterilisieren.

WICHTIG

Luft und Wasser müssen ungehindert an der Düsenspitze austreten. Nicht mit der Düsenspitze gegen einen Zahn oder einen Gegenstand drücken. Die Düsenspitze nicht gegen Abformmaterialien drücken, da sie dadurch verstopfen kann.

7.8 — ERSTE INBETRIEBNAHME UND VERWENDUNG NACH LÄNGEREM NICHTGEBRAUCH

⚠
- Vor dem Gebrauch den Griff und das Zubehör sterilisieren.
- Das Gerät nach längerem Nichtgebrauch reinigen, desinfizieren und den Griff sterilisieren.

⚠ VOR JEDEM PATIENTEN

1. Sicherstellen, dass der Griff sterilisiert wurde.
2. Sicherstellen, dass der Griff richtig eingerastet ist.
3. Sicherstellen, dass der Konus bis zum Anschlag eingeschraubt ist.
4. Die Medienversorgung durch die Behandlungseinheit einstellen (siehe die Tabelle unter Punkt 5).
5. Die Lufttaste drücken und sicherstellen, dass ein deutlich spürbarer Blasluftstrahl vorhanden ist.
6. Den Wasservolumenstrom überprüfen.
7. Ausschließlich gefiltertes, öl- und keimfreies Wasser verwenden.
8. Die Düsenspitze auf eventuell vorhandene Verkrustungen und Ablagerungen prüfen und bei Bedarf reinigen.

HINWEIS

- Die Mehrfunktionsspritze zu Beginn jedes Arbeitstages (Mindestdauer 2 Minuten) und vor jedem Patienten (Mindestdauer 20-30 Sekunden) im Leerbetrieb durchspülen.
- Im Systemkreislauf unmittelbar vor der Mehrfunktionsspritze Filter installieren, die Keime aus dem Wasser- und Luftkreislauf zurückhalten.

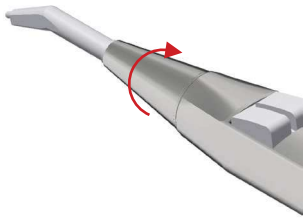
8 —— REINIGUNG UND STERILISATION

⚠ Nach jedem Gebrauch an einem Patienten MÜSSEN der Griff und die Düsenspitze der Mehrfunktionsspritze gereinigt und sterilisiert werden, damit maximale Sicherheit gewährleistet ist.

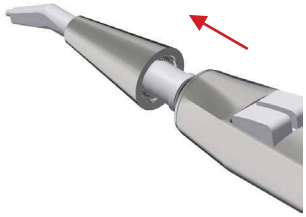
Sterilisationssystem am Griff:

Hierzu wie folgt vorgehen. Zum Abnehmen der Düsenspitze die konische Griffhülse losschrauben.

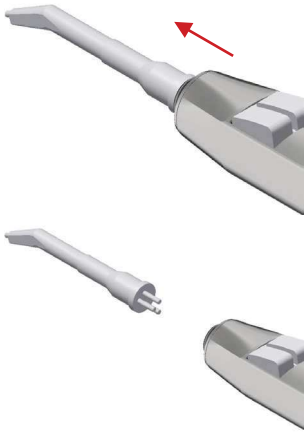
1. Die konische Griffhülse losschrauben



2. Die konische Griffhülse abziehen

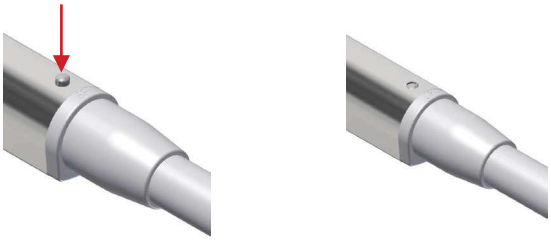


3. Die Düsenspitze abziehen



oder den gesamten Griff abziehen, dazu die Taste an der Unterseite drücken und den Griff hochziehen.

1. Den Arretierstift hineindrücken, um den Griff zu lösen.



2 . Den Griff abziehen

und eventuelle Flecken mit einem feuchten Lappen entfernen. Die Teile in den Autoklav legen und mit 134 °C heißem Wasserdampf MINDESTENS 3 Minuten lang sterilisieren (gemäß Norm DIN EN 13060).

A — WICHTIGE HINWEISE

⚠ Die Mehrfunktionsspritze muss auch vor dem ersten Gebrauch sterilisiert werden.

- Eine nicht sachgerechte Sterilisation bedeutet eine Gefährdung für den Patienten und für das Personal.
- Keine Sprühdesinfektion durchführen.
- Die Teile nicht in flüssige Desinfektionsmittel eintauchen.
- Keine chemische Kaltsterilisation und keine Warmluftsterilisation durchführen.
- Das zuständige Personal muss fachlich qualifiziert und geschult sein.
- Das Desinfektionsmittel entsprechend den Vorschriften des Herstellers auf dem Flaschenetikett verwenden.
- Keine chlorhaltigen Flüssigkeiten verwenden.
- Bei einer gleichzeitigen Sterilisation mehrerer Teile im Autoklav sicherstellen, dass die höchstzulässige Beladung nicht überschritten wird.
- Die Reinigung und Desinfektion kann sowohl manuell als auch automatisch erfolgen. Sofern verfügbar, sind automatische Reinigung und Desinfektion vorzuziehen.

B — VORBEREITUNG

Mit einem Einwegpapiertuch oberflächlichen Schmutz abwischen. Die Leitungen von innen reinigen; dazu ca. 30 Sekunden lang Luft und Wasser an der Mehrfunktionsspritze ausströmen lassen. Den Edelstahlgriff abziehen; dazu die Taste am Griffende drücken. Die konische Griffhülse losschrauben und die Düsenspitze abnehmen.

C — MANUELLE REINIGUNG

Mit einem mit Trinkwasser angefeuchteten Einwegpapiertuch eventuell vorhandenen Schmutz und Verunreinigungen entfernen.

D — MANUELLE DESINFEKTION

Die Desinfektion nur mit einem Einwegtuch und zugelassenen Desinfektionsmitteln durchführen. (entsprechend den Anweisungen, die auf dem Flaschenetikett und im Produktdatenblatt angegeben sind). Empfohlene Desinfektionsmittel:

- Incidin flüssig
- FD 322 Durr
- Mikrozid AF flüssig

E — AUTOMATISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Empfohlen wird eine thermische Desinfektion bei bis zu 95 °C gemäß ISO 15883-1, z. B. Miele G 7781/G 7881, unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels mit einem pH-Wert von bis zu 10.

Die Programmeinstellungen und die zu verwendenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind der Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts zu entnehmen.

F — MANUELLE TROCKNUNG

Mit einem Einwegpapiertuch abtrocknen. Das Gerät mit trockener, sauberer und nicht kontaminierter Druckluft von innen und außen vollständig trocknen. Zum Trocknen keine Warmluft verwenden.

G — AUTOMATISCHE TROCKNUNG

Der automatische Trocknungsvorgang ist normalerweise Teil des Reinigungsprogramms des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors.

H — WARTUNG UND ÜBERPRÜFUNG

Es ist keine spezifische Wartung erforderlich. Es gibt kein Ablaufdatum, das die Nutzungsdauer des Griffs begrenzt. Eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleißanzeichen durchführen und das betreffende Teil auswechseln.

I — VERPACKUNG

Heißsiegelbare Sterilisationsbeutel aus Papier-Folie-Verbundmaterial mit passender Größe verwenden.

L — STERILISATION

Griff und Düsenspitze können sterilisiert werden. Dazu eine Dampfsterilisation im Autoklav der Klasse B gemäß DIN EN 13060 bzw. ISO 17665-1 durchführen. Sterilisation mit fraktioniertem Vakuum in drei Phasen bei 134 °C und 2,13 bar, 4 Minuten Wartezeit. Die Höchsttemperatur von 135 °C auf keinen Fall überschreiten. Der Autoklav muss eine gültige Zulassung besitzen.

M — AUFBEWAHRUNG

Hierfür sind keine besonderen Anforderungen definiert, außer dass die Aufbewahrung im verschlossenen und sterilisierten Beutel erfolgen muss. Das Gerät in einem geeigneten Raum vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an einem trockenen und möglichst keimarmen Ort aufbewahren.

9 —— WARTUNG

Es ist keine spezifische Wartung für das Gerät vorgesehen oder erforderlich; es genügt die normale Reinigung und die im vorigen Punkt beschriebene Sterilisation.

10 —— ENTSORGUNG UND VERSCHROTTEN

Das Gerät enthält keine gefährlichen oder giftigen bzw. gesundheitsschädlichen Komponenten. Eine getrennte Entsorgung über die Wertstoffsammlung für elektrische Geräte ist vorgeschrieben. Die im Anwenderland geltenden gesetzlichen Vorschriften beachten.

11 —— INFORMATIONEN FÜR DEN ZAHNARZT

Der Hersteller der Behandlungseinheit muss dem Endanwender die mit der Mehrfunktionsspritze von Luzzani Dental gelieferte Gebrauchsanleitung aushändigen.

12 —— MELDEFORMULAR FÜR PRODUKTFEHLER

Zur Einhaltung der Konformitätsanforderungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hat der Hersteller für eventuelle Schwierigkeiten, die beim Gebrauch seiner Geräte auftreten, einen Aftersales-Service eingerichtet. Zu dieser Verpflichtung gehört ebenfalls, dass Anwender und Hersteller die zuständige Stelle über sämtliche Unfälle in Kenntnis setzen, die ein Patient oder der Anwender selbst aufgrund einer Funktionsstörung oder Verschlechterung der Eigenschaften u./o. Leistungsmerkmale der Geräte erleidet, und dass sie außerdem alle Mängel der Bedienungsanleitung melden. Wir bitten Sie daher, uns über eventuelle Störungen zu informieren, indem Sie uns das auf der letzten Seite der Gebrauchsanleitung beigefügte Meldeformular zusenden.

13 —— SYMBOLE

Bildzeichen:

Nicht stürzen

Zerbrechlich

Trocken lagern

Gerätetyp b

Wechselstrom

Allgemeine Hinweise

Wertstoffsammlung für Elektro- und Elektronikgeräte

Hersteller

Schutzisolierung

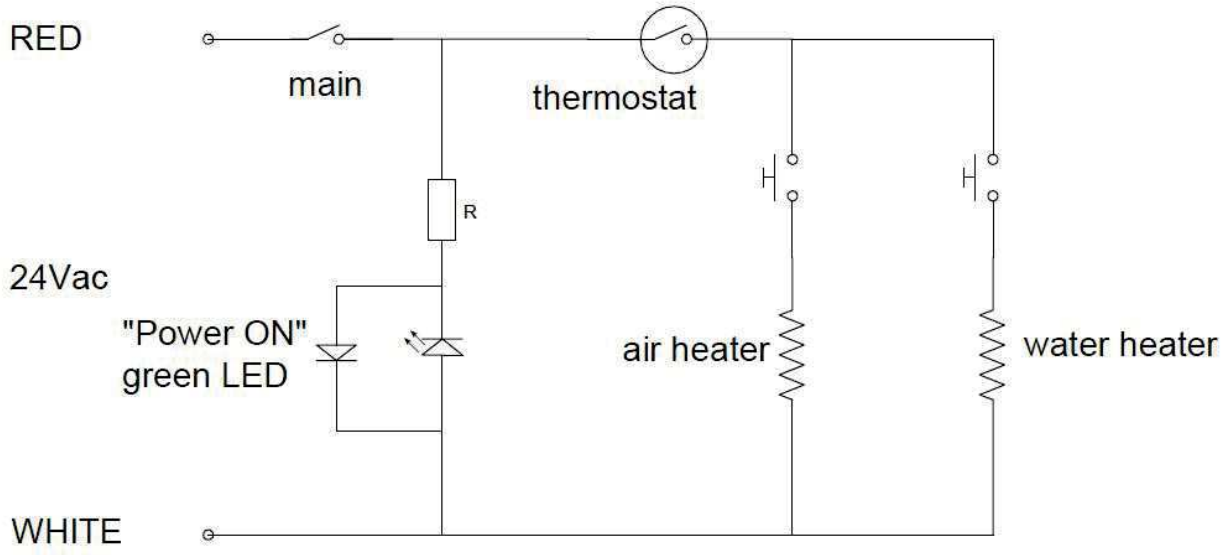
LOT Losnummer

Sterilisieren

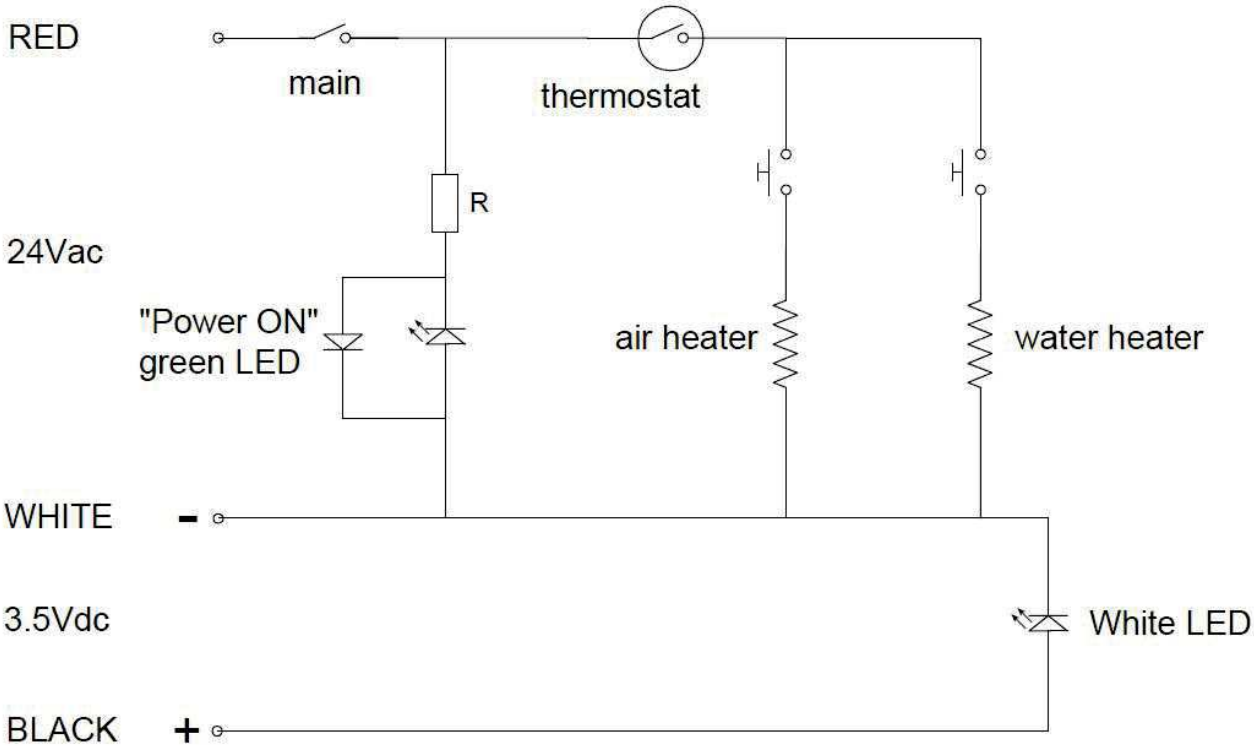
Die Gebrauchsanleitung lesen

14 —— STROMLAUFPLAN

14.1 – VERSION 6F/G6F



14.2 – VERSION L



ANLEITUNG ZUR REINIGUNG UND STERILISATION DER SPRITZEN GEMÄSS UNI EN ISO 17664

Warnhinweise	• Die Sterilisation muss auch bei der ersten Verwendung der Spritze durchgeführt werden. • Eine unsachgemäße Sterilisation ist gefährlich für den Patienten und das operierende Personal. • Keine Sprühdesinfektion durchführen. • Nicht in Desinfektionsflüssigkeiten einlegen. • Keine chemische Kalt- oder Heißluftsterilisation durchführen. • Das Personal muss spezialisiert und geschult sein. • Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben auf dem Etikett verwenden. • Keine chlorhaltigen Flüssigkeiten verwenden. • Bei gleichzeitiger Sterilisation mehrerer Teile im selben Autoklaven ist darauf zu achten, dass die maximal zulässige Beladung nicht überschritten wird. • Die Reinigung und Desinfektion kann sowohl manuell als auch automatisch erfolgen. Sofern verfügbar, sind automatische Reinigung und Desinfektion vorzuziehen.
Vorbereitung	Oberflächenverschmutzungen mit einem Einweg-Papiertuch entfernen. Führen Sie eine Innenreinigung der Schläuche durch, indem Sie Luft und Wasser ca. 30 Sekunden durch die Spritze strömen lassen. Den Edelstahlgriff durch Drücken der Taste am Ende des Griffs entfernen. Die Ferrule abschrauben und die Spitze entfernen.
Manuelle Reinigung	Verwenden Sie ein Einweg-Papiertuch und reinigen Sie die Spritze mit Trinkwasser.
Manuelle Desinfektion	Führen Sie die Desinfektion nur mit einem Einwegtuch und zugelassenen Desinfektionsmitteln durch (gemäß den Anweisungen auf dem Produktetikett und dem Datenblatt). Empfohlene Desinfektionsmittel: • Incidin Liquid • FD 322 Durr • Mikrozid AF Liquid
Automatische Reinigung und Desinfektion	Empfohlen wird eine thermische Desinfektion bis 95 °C nach ISO 15883-1, z. B. Miele G 7781/G 7881, unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels mit einem pH-Wert von bis zu 10. Die Programmeinstellungen und die zu verwendenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel finden Sie in der Bedienungsanleitung des Thermo-Desinfektionsgeräts.
Manuelles Trocknen	Abtrocknen mit Einwegpapier. Trocknen Sie das Gerät mit trockener, sauberer, kontaminationsfreier Druckluft von innen und außen, bis es vollständig trocken ist. Keine Heißlufttrocknung durchführen.
Automatische Trocknung	Der automatische Trocknungsvorgang ist normalerweise Teil des Reinigungsprogramms des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors.
Wartung und Kontrolle	Es ist keine besondere Wartung erforderlich. Det finns inget maximalt antal upparbetningscykler som begränsar handtagets och spetsens livslängd. Rengörings- och steriliseringsprocessen har testats upp till 1250 cykler. Innan ytterligare användning är det viktigt att visuellt kontrollera för skador och tecken på slitage. Kontrollera sedan rätt lufttillförsel och mät vattenflödet. Tryck på vattenknappen i en minut och samla upp vätskan i en graderad bägare. Minst 110cc måste rinna ut vid ett tryck på 250Kpa. Om inte, byt ut enheten.
Verpackung	Heißsiegelfähige Sterilisationsbeutel aus einer Papier-Folien-Kombination in angemessener Größe verwenden.
Sterilisation	Griff und Düsenspitze sind sterilisierbar. Sterilisation im Dampfautoklaven der Klasse B gemäß EN 13060 ISO 17665-1. Sterilisation mit 3-stufigem fraktioniertem Vakuum bei 134 °C und einem Druck von 2,13 bar, 4 Minuten Wartezeit Die Temperatur darf 135 °C nicht überschreiten. Der Autoklav muss geeicht sein.
Aufbewahrung	Es gibt keine besonderen Anforderungen, abgesehen von der Verpackung im versiegelten und sterilisierten Beutel. Aufbewahrung in einer geeigneten Umgebung ohne direkte Sonneneinstrahlung in einer trockenen und möglichst keimarmen Umgebung.

MELDEFORMULAR FÜR PRODUKTFEHLER

GERÄT _____

TYP _____ FERTIGUNGSLOS _____

HINWEISGEBER _____

UNTERNEHMEN _____

HINWEISTYP

☐ STÖRUNG ☐ VORSCHLAG ☐ _____

BESCHREIBUNG

ANMERKUNGEN

DATUM _____ UNTERSCHRIFT _____

EINSENDEN AN:

LUZZANI DENTAL SRL
Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY
E-mail: info@luzzani.it