

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



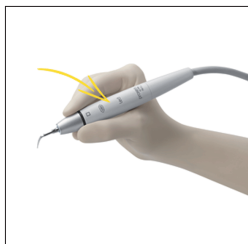
561049-L145
Motorschlauch für
Elektromotor EM-12L



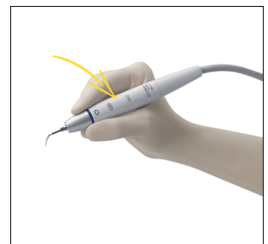
560012
W&H Elektromotor EM-12L



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



514100
Filtersieb Absaugung

Zubehör und Ersatzteile von DKL CHAIRS



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



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



230001
Saugschlauch grau,
Speichelzieher,
ID=10, L=1430mm



230010
Saugschlauch grau,
Spraynebelsauger,
ID=17,5, L=1530 mm



515000
Saughandstück großer Sauger
(Spraynebel)



513150
Kugelgelenk für Saugschlauch
groß (Spraynebel)



515001
Saughandstück kleiner Sauger
(Speichelzieher)

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
Lichttauge 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

R_x_{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-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle		DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)		Datenstruktur nach Health Industry Bar Code
	Gebrauchsanweisung beachten		Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Zulässiger Temperaturbereich		Medizinprodukt
	Seriennummer		UL Prüfzeichen für anerkannte Komponenten für Kanada und die USA		Hersteller
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung				

Symbole

auf dem Versorgungsschlauch



CE-Kennzeichnung mit
Kennnummer der benannten
Stelle



Nicht für intrakardiale
Anwendung geeignet –
Anwendungsteil des Typs B



Medizinprodukt



Artikelnummer



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) kompatibelem Kupplungssystem und vom Hersteller freigegebene Übertragungsinstrumente.
- > Beachten Sie die Angaben des Herstellers von Übertragungsinstrumenten bezüglich Übersetzungsverhältnis, Maximaldrehzahl und Maximaldrehmoment.



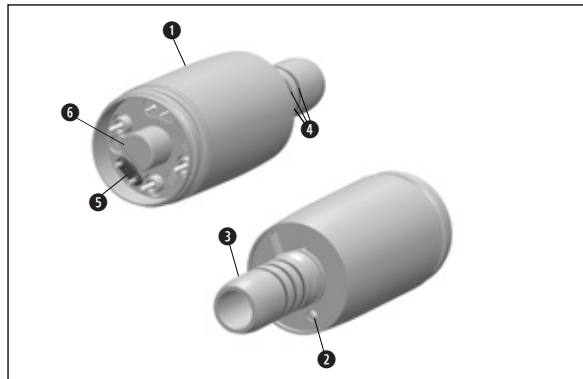
Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

- > 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.

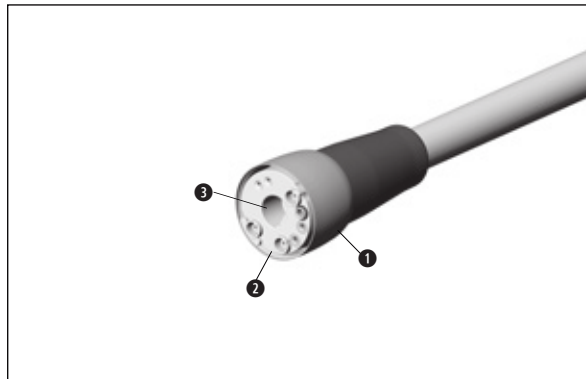
3. Produktbeschreibung

Motor



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

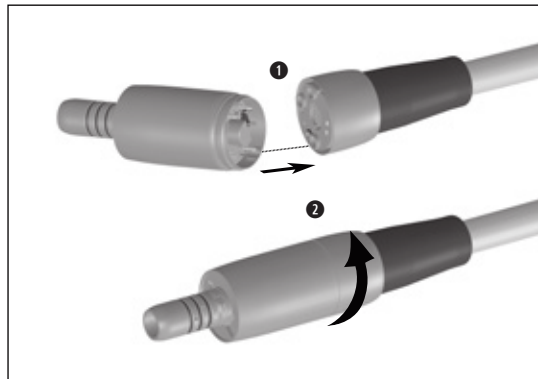
Versorgungsschlauch



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

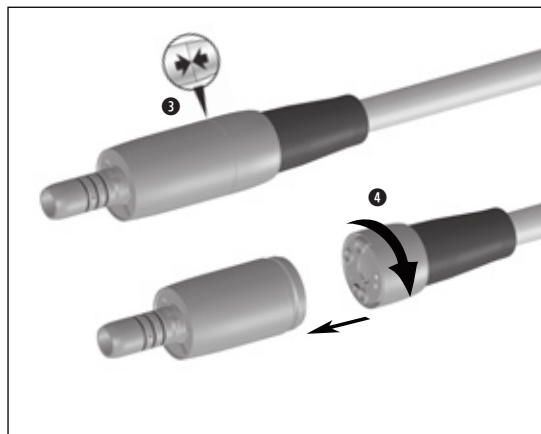
4. Inbetriebnahme

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.



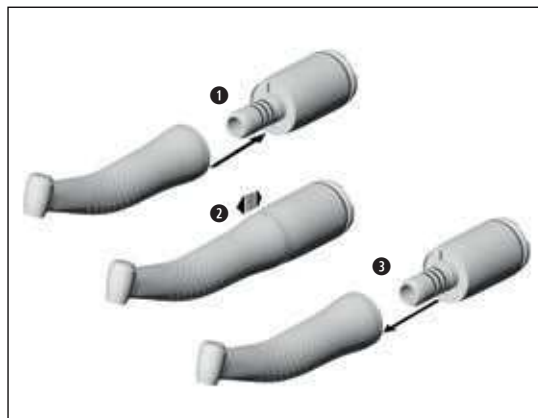
- ③ Führen Sie eine Sichtprüfung durch. Der Motor und die Schlauchhülse müssen bündig zueinander abschließen.



Prüfen Sie den sicheren Halt.

Motor abschrauben

- ④ 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.

5. Hygiene und Pflege

Allgemeine Hinweise



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

Hygiene und Pflege

Erstbehandlung am Gebrauchsort



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

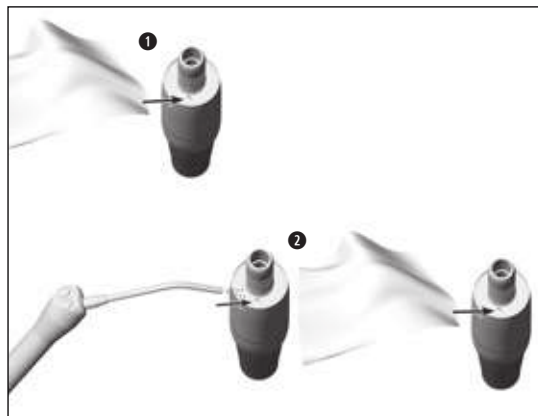


Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.



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.

Hygiene und Pflege

Trocknung



- > 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

Hygiene und Pflege

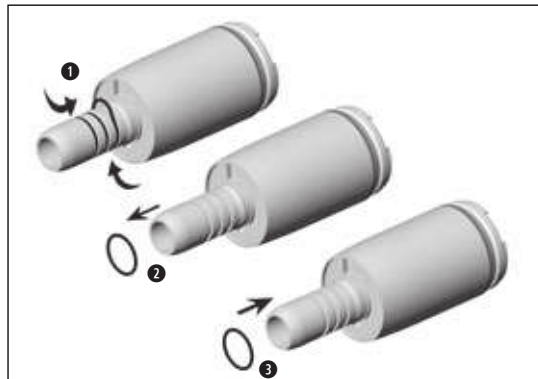
Lagerung



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

6. Wartung

Wechseln der O-Ringe des Motors

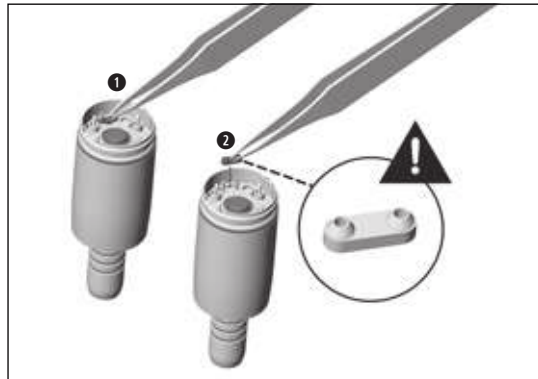


Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort. Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!

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



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



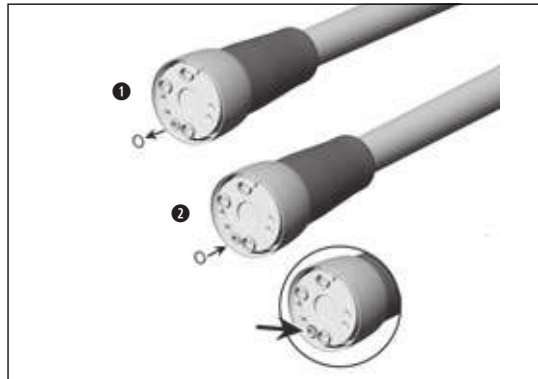
- ① Heben Sie mit der Spitze der Pinzette die Dichtung an. Entfernen Sie die Dichtung.
- ② Setzen Sie die neue Dichtung vorsichtig ein.



Achten Sie auf die Positionierung der Dichtung.

Wartung

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 NI/min	
Chipluftdruck*	0,5 – 3,0 bar	
Chipluftdruck muss höher sein als Wasserdruck		
Spraywassermenge bei (0,5 bar)	> 60 ml/min	
Wasserdruck*	0,5 - 3,0 bar	

* Stellen Sie den tatsächlichen Druck mit aufgestecktem 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 NI/min	
Sprayluft bei 250 kPa (2,5 bar)	> 8 NI/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, f +43 6274 6236-55
office@wh.com 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)		Temperaturbegrenzung	R_x _{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.
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung		
	Datenstruktur nach Health Industry Bar Code		Medizinprodukt		
	UL Prüfzeichen für anerkannte Komponenten für Kanada und die USA				

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) kompatibellem 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) kompatibelem Kupplungssystem und vom Hersteller freigegebene Übertragungsinstrumente.
- > Beachten Sie die Angaben des Herstellers von Übertragungsinstrumenten bezüglich Übersetzungsverhältnis, Maximaldrehzahl und Maximaldrehmoment.

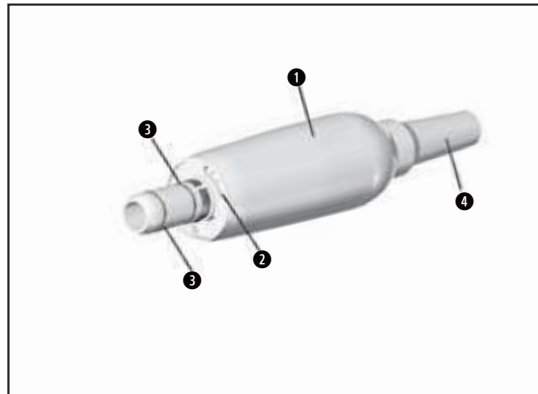


Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

- > 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.

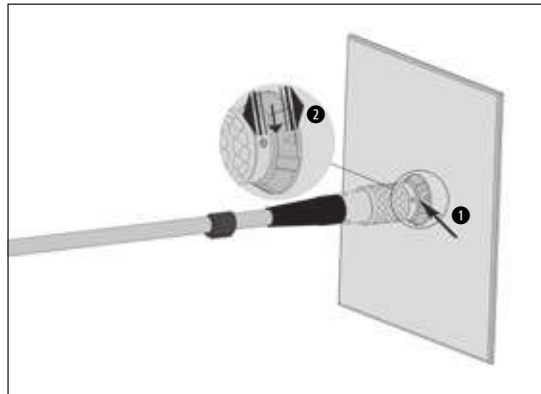
3. Produktbeschreibung



- 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!

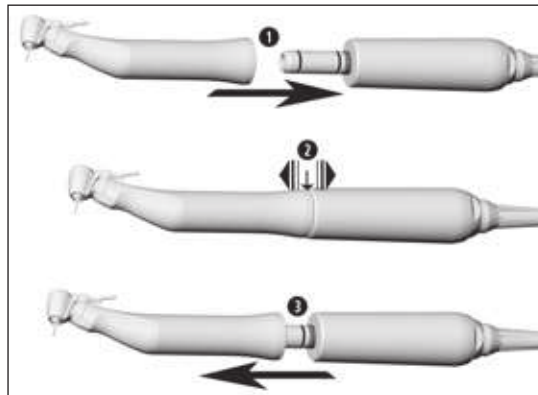
① Motorkabel anstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung.

 ② Prüfen Sie den sicheren Halt.

Inbetriebnahme

Aufstecken/Abnehmen



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.

5. Hygiene und Pflege

Allgemeine Hinweise



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.

Hygiene und Pflege

Begrenzung bei der Wiederaufbereitung



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.

Hygiene und Pflege

Erstbehandlung am Gebrauchsort



- > 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 [$< 35\text{ °C}$ / $< 95\text{ °F}$].
- > 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 »mikrocid® 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

Hygiene und Pflege

Trocknung



- > 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

Hygiene und Pflege

Lagerung



- > 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 / Prüfniveau*	
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% 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.

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, f + 43 6274 6236-55
office@wh.com 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-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle		Hersteller		Datenstruktur nach Health Industry Bar Code
	Artikelnummer		Für Ultraschallbad geeignet		Geeignet für Personen mit Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren
	Seriennummer		Thermodesinfizierbar		
	Herstellungsdatum		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 Medizinprodukt 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.

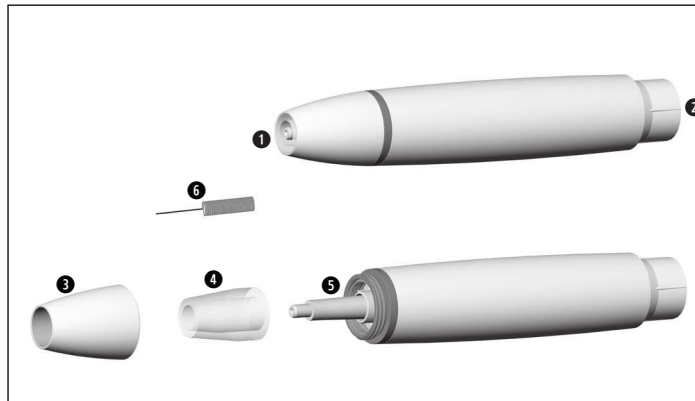
**Freigegebene Kühlmittel und Spülflüssigkeiten**

- > 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.

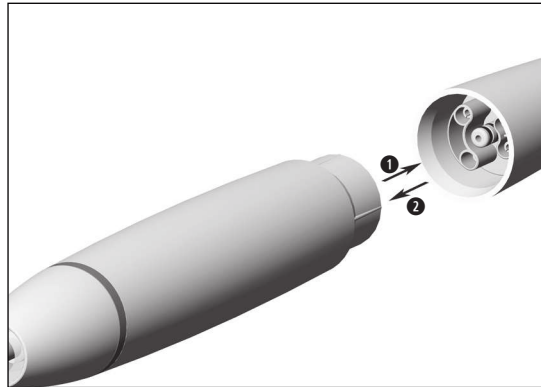
3. Produktbeschreibung



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

4. Inbetriebnahme

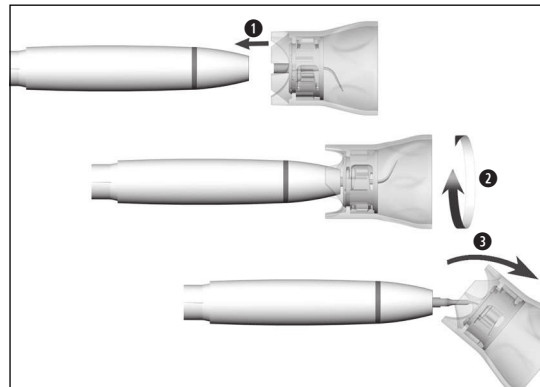
Aufstecken/Abnehmen



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]!

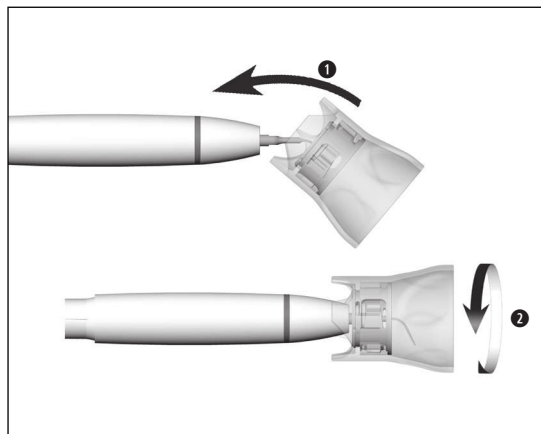
- ❶ Positionieren Sie die Spitze auf dem Gewinde des Medizinprodukts.
- ❷ Drehen Sie den Spitzenwechsler bis zum hörbaren Einrasten.
- ❸ Ziehen Sie den Spitzenwechsler ab.



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.

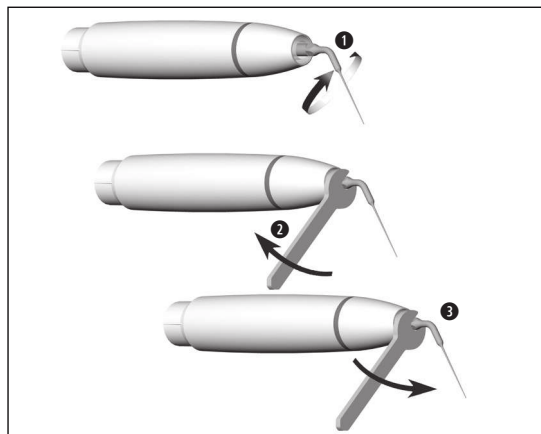


Spitze mit Spitzenwechsler abnehmen

- 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

- ❶ Positionieren Sie die Spitze auf dem Gewinde des Medizinprodukts.
- ❷ Schrauben Sie die Spitze fest.



Prüfen Sie den sicheren Halt.

- ❸ 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.

5. Hygiene und Pflege

Allgemeine Hinweise



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.

Hygiene und Pflege

Begrenzung bei der Wiederaufbereitung



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).



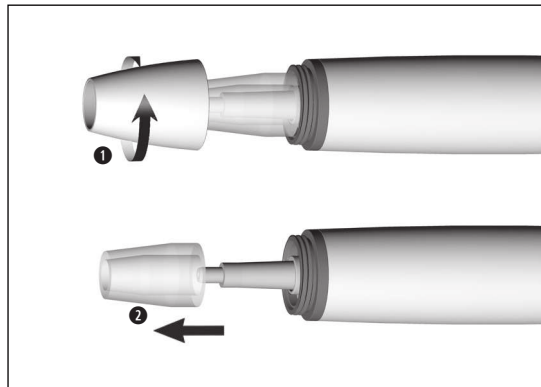
- Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung, um eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.
- > Betreiben Sie das Medizinprodukt mindestens 10 Sekunden im Leerlauf.
 - > Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen 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!

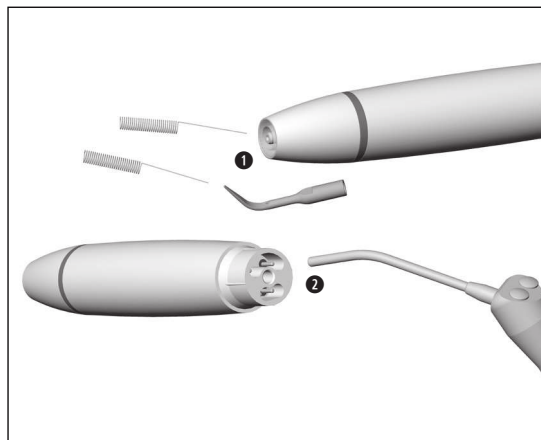


Reinigen und desinfizieren Sie diamantierte Spitzen im Ultraschallbad.



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

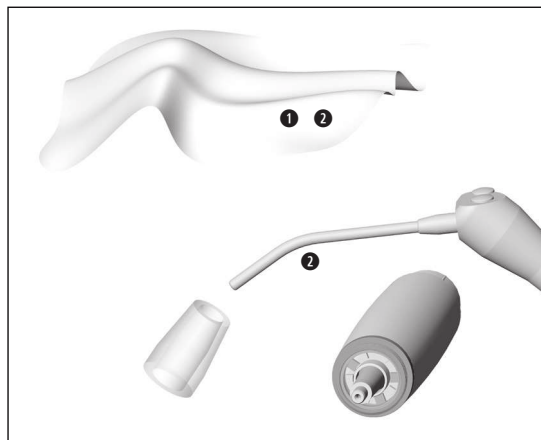


Der Düsenreiniger kann im Ultraschallbad und/oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt werden.

- 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.

Hygiene und Pflege

Trocknung

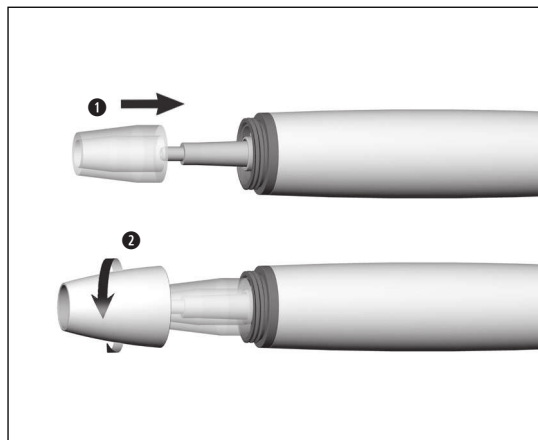


- > Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt, die Spitze und der Spitzenwechsler nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken sind.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

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 Medizinprodukt 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)

Hygiene und Pflege

Lagerung



- > 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-S L, PB-S L S, PB-S 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, f +43 6274 6236-55
office@wh.com **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)



CE-Kennzeichnung mit
Kennnummer der benannten
Stelle



Gebrauchsanweisung beachten



ACHTUNG!
(falls eine Sache beschädigt
werden kann)



Hersteller



Nicht mit dem Hausmüll
entsorgen



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr für Mensch oder
Sache



Herstellungsdatum



DataMatrix Code für
Produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Fußsteuerung



Artikelnummer



Gerät der Klasse AP



Medizinprodukt



Seriennummer



UL Prüfzeichen für anerkannte
Komponenten für Kanada und
die USA

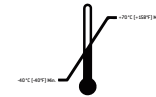
Symbole



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



007 - AB0103

GITEKI (MIC) – Japan



NCC – Taiwan

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



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: QQQBLE113
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 Internetadresse 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

3. Sicherheitshinweise

Allgemein



- > 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.



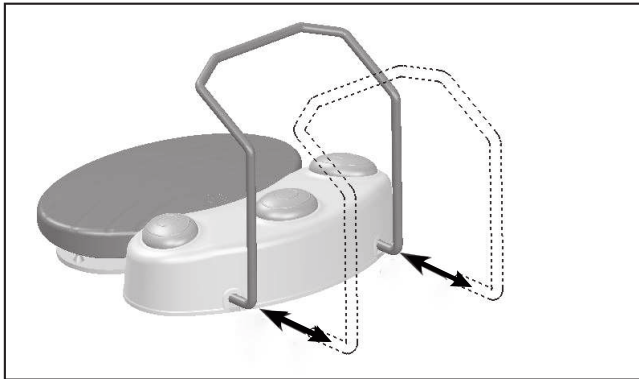
- > Verwenden Sie nur hochwertige Einwegbatterien vom Typ AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. Bei Verwendung eines falschen Batterietyps besteht Explosionsgefahr.
- > Verwenden Sie nicht gleichzeitig neue, alte oder unterschiedliche Arten von Einwegbatterien.
- > Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien.
- > 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



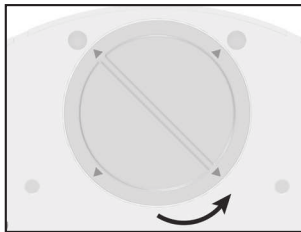
Bügel montieren / abnehmen

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

5. Fußsteuerung S-NW

Batterien einlegen / tauschen

Batteriefach öffnen

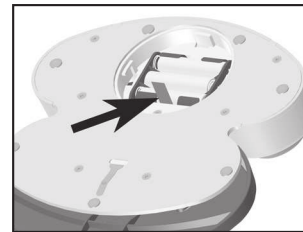


❶ Öffnen Sie das Batteriefach.



Achten Sie auf die Symbole!

Batterien entnehmen



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

Batterien einlegen



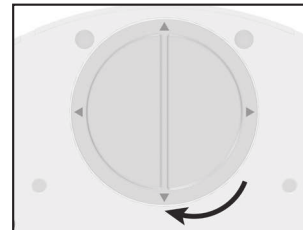
Positionieren Sie den roten Faden vor dem Einlegen der Batterie.

❸ Legen Sie die Batterien ein.

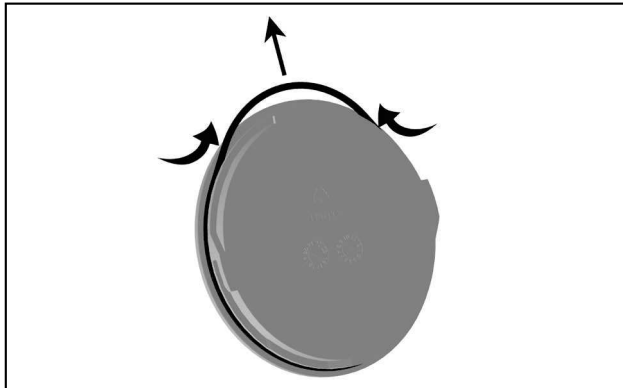


Achten Sie auf die Positionierung von Plus- und Minuspol!

Batteriefach verriegeln



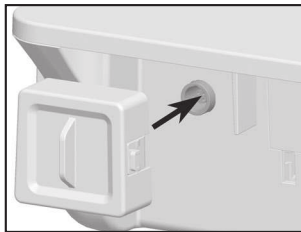
❹ Verriegeln Sie das Batteriefach.



Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!

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

CAN-Dongle anstecken

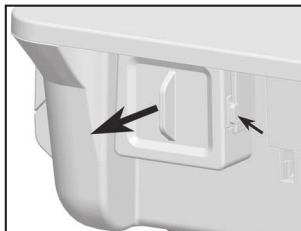


❶ Stecken Sie den CAN-Dongle an.



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 Auslieferungszustand 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.

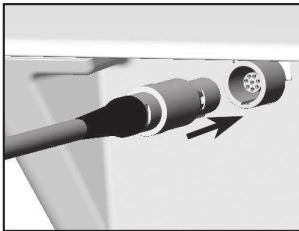
Wechseln zwischen mehreren Steuergeräten

Betätigen Sie den orangen/mittleren Taster 3 Sekunden.

Applikationswechsel

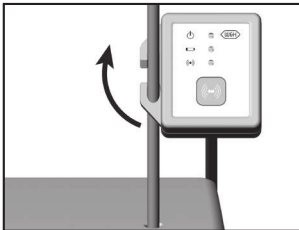
Betätigen Sie den orangen/mittleren Taster 3 Sekunden bis zum akustischen Signal.

SPI-Dongle anstecken / abnehmen



Achten Sie auf die Positionierung!

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



- 2 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 Auslieferungszustand 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

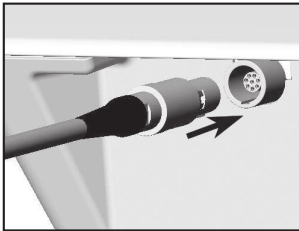
Betätigen Sie den orangen/mittleren Taster 3 Sekunden.

- > 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!

- ① 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.



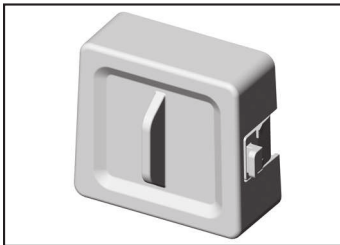
- > Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!
- > Fußsteuerung S-NW: Entfernen Sie die Batterien.

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



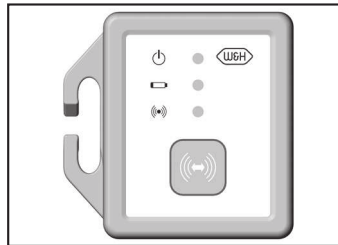
Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Bezugsquelle: W&H Partner (Link: <https://www.wh.com>)



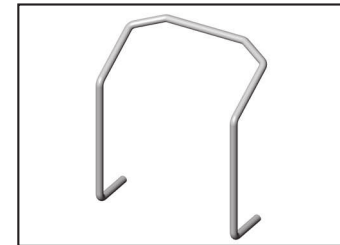
07759700

CAN-Dongle



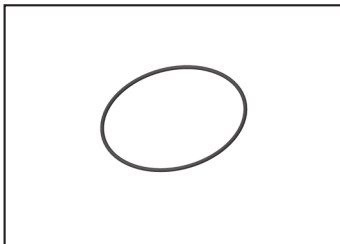
07795800

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

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



Gebrauchsanweisung



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



Artikelnummer



DataMatrix Code
für Produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



CE Kennzeichnung



Seriennummer

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 Peristaltikpumpe 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



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.



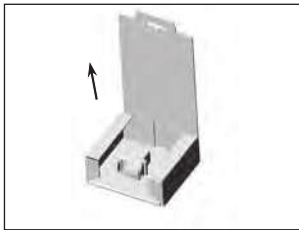
Die aktuelle EMV-Herstellererklärung finden Sie auf <http://wh.com> oder fordern Sie diese beim Hersteller an.



HF-Kommunikationseinrichtungen

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

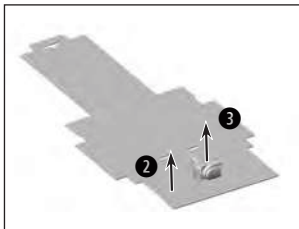
3. Auspacken



❶ Öffnen sie die Verpackung.

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

Wir empfehlen Ihnen jedoch, die Originalverpackung aufzubewahren.



❷ Entfernen Sie die Folie.

❸ Entnehmen Sie die Peristaltikpumpe mit Kabel.

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

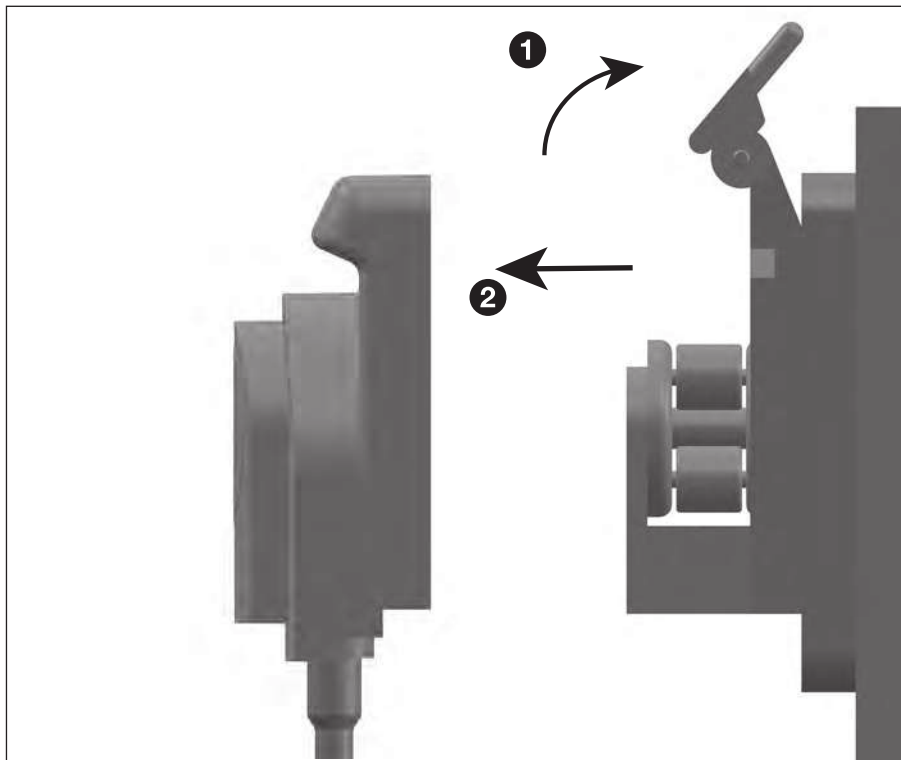
Die Funktionalität von implantierbaren Systemen, wie Herzschrittmacher und implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD), können durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

- > 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

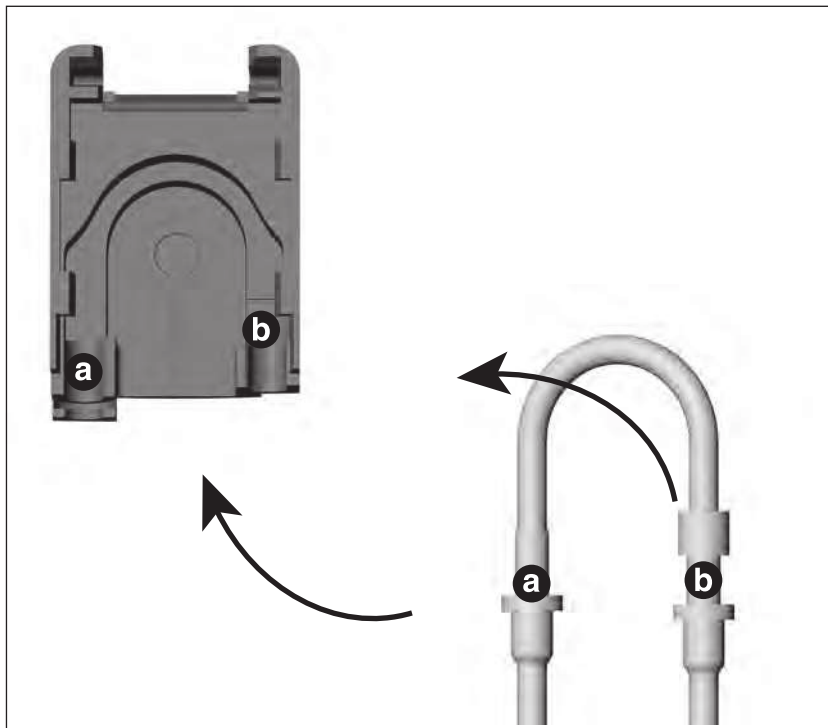


Peristaltikpumpe an der Dentaleinheit



Entriegeln der Abdeckung

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



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.

Bedienung

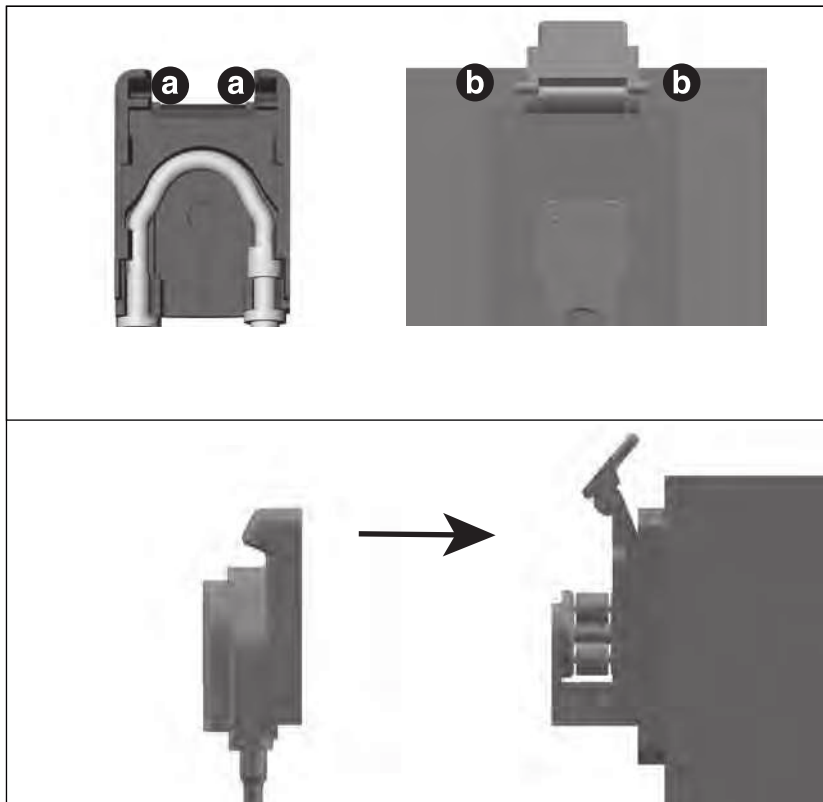
Wechsel des Sprayschlauchsets



Sprayschlauchset eingelegt.

Bedienung

Wechsel des Sprayschlauchsets

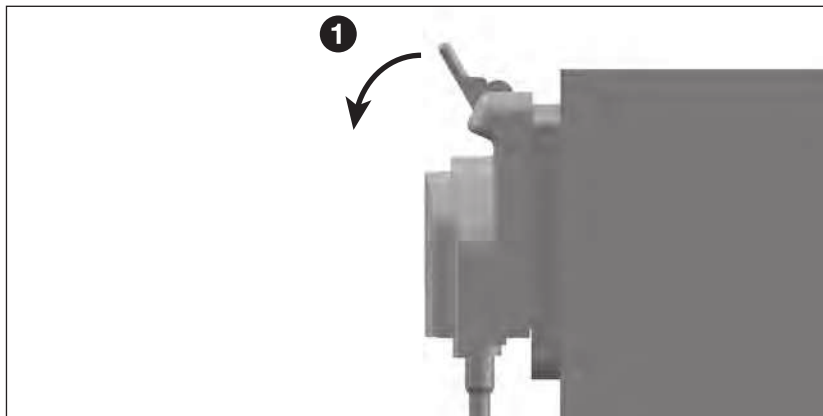


Abdeckung anbringen

- 1 Richten Sie die Abdeckung »a« so aus, dass sie mit den seitlichen Stiften »b« des Hebels fluchtet.
- 2 Schieben Sie die Abdeckung auf die Stifte, bis sie am Pumpengehäuse anliegt.

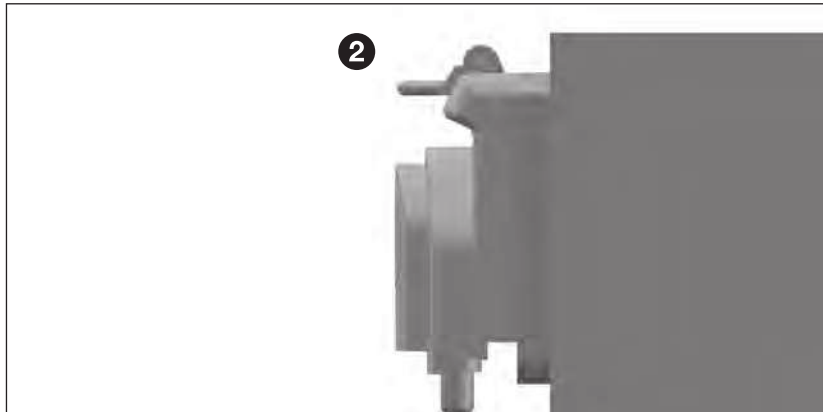
Bedienung

Wechsel des Sprayschlauchsets



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.

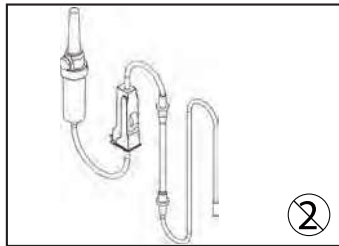
Reparatur und Rücksendung

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

10. W&H Zubehör

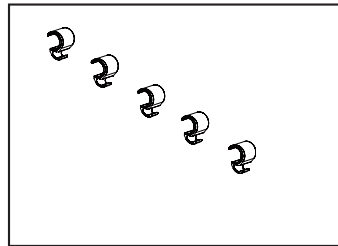


Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.
Bezugsquelle: W&H Partner



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:

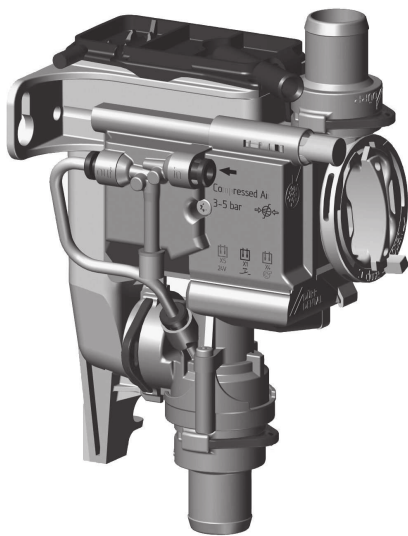
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

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

f +43 6274 6236-55
wh.com

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

Mundspülbeckenventil 3



DE Montage- und Gebrauchsanweisung



7560100003L01 2409V005

Die aktuelle Version der Montage- und Gebrauchsanweisung ist im Download-Center verfügbar:



<https://qr.duerrdental.com/7560100003>
© 2016-2024 DÜRR DENTAL SE

Inhalt



Wichtige Informationen

1	Zu diesem Dokument	2
1.1	Warnhinweise und Symbole	2
1.2	Urheberrechtlicher Hinweis	3
2	Sicherheit	3
2.1	Zweckbestimmung	3
2.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	3
2.3	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	3
2.4	Allgemeine Sicherheitshinweise	4
2.5	Systeme, Verbindung mit anderen Geräten	4
2.6	Fachpersonal	4
2.7	Schutz vor elektrischem Strom	4
2.8	Nur Originalteile verwenden	4
2.9	Transport	4
2.10	Entsorgung	4



Produktbeschreibung

3	Übersicht	5
3.1	Lieferumfang	5
3.2	Optionale Artikel	5
3.3	Verschleiß- und Ersatzteile	5
4	Technische Daten	6
4.1	Typenschild	10
4.2	Konformitätsbewertung	10
5	Funktion	11
5.1	Arbeitsfunktion	11
5.2	Reinigungsfunktion	11



Montage

6	Voraussetzungen	12
6.1	Aufstellungsmöglichkeiten	12
6.2	Installation vorbereiten	12
6.3	Schlauchmaterial	12

6.4	Angaben zum Elektroanschluss	12
-----	------------------------------	----

7	Installation	13
7.1	Montageübersicht	13
7.2	Mundspülbeckenventil einbauen	14
7.3	Druckluftanschluss herstellen	14
7.4	Elektrischer Anschluss	15
7.5	Verdrahtungsplan	16
8	Inbetriebnahme	17



Gebrauch

9	Desinfektion und Reinigung	18
9.1	Mundspülbeckenventil	18
9.2	Sauganlage	18
10	Wartung	20



Fehlersuche

11	Tipps für Anwender und Techniker	21
12	Gerät transportieren	22



Anhang

13	Übergabeprotokoll	23
-----------	--------------------------	----

! Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.



Bei Nichtbeachtung der Anweisungen und Hinweise in dieser Montage- und Gebrauchsanweisung übernehmen der Hersteller und der Vertreiber keinerlei Gewährleistung oder Haftung für den sicheren Betrieb und die sichere Funktion des Geräts.

Die deutsche Montage- und Gebrauchsanweisung ist die Originalanleitung. Alle anderen Sprachen sind Übersetzungen der Originalanleitung. Diese Montage- und Gebrauchsanweisung gilt für:

Mundspülbeckenventil 3

REF: 7560700051; 7560700052; 7560700053;
7560700064; 7560700072; 7560750050

1.1 Warnhinweise und Symbole

Warnhinweise

Die Warnhinweise in diesem Dokument weisen auf mögliche Gefahr von Personen- und Sachschäden hin.

Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:



Allgemeines Warnsymbol



Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung



Warnung vor Biogefährdung

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:



SIGNALWORT

Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr

Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises

- › Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

– GEFAHR

Unmittelbare Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod

– WARNUNG

Mögliche Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod

– VORSICHT

Gefahr von leichten Verletzungen

– ACHTUNG

Gefahr von umfangreichen Sachschäden

Weitere Symbole

Diese Symbole werden im Dokument und auf oder in dem Gerät verwendet:



Hinweis, z. B. besondere Angaben hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwendung des Gerätes.



Gebrauchsanweisung befolgen.



Handschutz benutzen.



Augenschutz benutzen.



Mundschutz benutzen.



Elektronische Begleitpapiere beachten.



Reinigungstaste



Luft



Vakuum



CE-Kennzeichnung



Konformitätskennzeichen des Vereinigten Königreiches Großbritannien und Nordirland



Bestellnummer

 Seriennummer Hersteller

1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

Alle angegebenen Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind urheberrechtlich geschützt.

Der Nachdruck der Montage- und Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung des Rechteinhabers gestattet.

2 Sicherheit

Das Gerät wurde so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung weitgehend ausgeschlossen sind. Trotzdem kann es zu folgenden Restrisiken kommen:

- Personenschaden durch Fehlbenutzung/Missbrauch
- Personenschaden durch mechanische Einwirkungen
- Personenschaden durch elektrische Spannung
- Personenschaden durch Strahlung
- Personenschaden durch Brand
- Personenschaden durch thermische Einwirkung auf die Haut
- Personenschaden durch mangelnde Hygiene, z. B. Infektion

2.1 Zweckbestimmung

Das Mundspülbeckenventil ist zum Einbau in eine Behandlungseinheit in Zahnarztpraxen oder zahnmedizinischen Kliniken bestimmt.

Durch den Einbau eines Mundspülbeckenventils in die Behandlungseinheit können Sauggeräusche am Mundspülbecken verhindert werden.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ist für den Einbau zwischen Mundspülbecken und der Vakuumleitung bestimmt. Das Mundspülbeckenventil darf nur Medien (z.B. Wasser, Speichel, Strahlpulver, Feststoffe wie Füllungsmaterial, etc) aus dem Mundspülbecken verarbeiten.

Das Mundspülbeckenventil kann max. 1 dentalen Arbeitsplatz bedienen.

2.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.

Dazu gehört:

- Eine Verwendung von Silikonen, Schlamm, Gips o. ä. aus der Praxis.
- Eine Reinigung und Desinfektion mit chlorhaltigen Chemikalien (wie z. B. Natriumhypochlorid).

2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Beim Betrieb des Gerätes die Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Vorschriften beachten, die am Einsatzort gelten.
- Vor jeder Anwendung Funktion und Zustand des Gerätes prüfen.
- Gerät nicht umbauen oder verändern.
- Montage- und Gebrauchsanweisung beachten.
- Montage- und Gebrauchsanweisung für den Anwender jederzeit zugänglich beim Gerät bereitstellen.

2.5 Systeme, Verbindung mit anderen Geräten

Zusätzliche Geräte, die mit medizinischen elektrischen Geräten verbunden werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1).

Wer zusätzliche Geräte an medizinischen elektrischen Geräten anschließt ist Systemkonfigurierender und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obigen Anforderungen Vorrang haben.

2.6 Fachpersonal

Bedienung

Personen, die das Gerät bedienen, müssen aufgrund ihrer Ausbildung und Kenntnisse eine sichere und sachgerechte Handhabung gewährleisten.

- Jeden Anwender in die Handhabung des Gerätes einweisen oder einweisen lassen.

Montage und Reparatur

- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparatur vom Hersteller oder von einer vom Hersteller dazu autorisierten und qualifizierten Stelle ausführen lassen.

2.7 Schutz vor elektrischem Strom

- Bei Arbeiten am Gerät die entsprechenden elektrischen Sicherheitsvorschriften beachten.
- Niemals gleichzeitig den Patienten und offene Steckverbindungen des Gerätes berühren.
- Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen sofort ersetzen.

2.8 Nur Originalteile verwenden

- Nur vom Hersteller benanntes oder freigegebenes Zubehör und optionale Artikel verwenden.
- Nur Original-Verschleißteile und -Ersatzteile verwenden.

2.9 Transport

Die Original-Verpackung bietet optimalen Schutz des Gerätes während des Transports.

Bei Bedarf kann die Original-Verpackung für das Gerät bestellt werden.



Für Schäden beim Transport wegen mangelhafter Verpackung übernehmen der Hersteller und der Vertreiber auch innerhalb der Gewährleistungsfrist keine Haftung.

- Gerät nur in Original-Verpackung transportieren.
- Verpackung von Kindern fernhalten.

2.10 Entsorgung

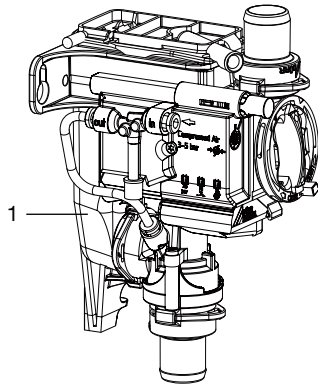


Gerät ist eventuell kontaminiert. Das Entsorgungsunternehmen darauf hinweisen, dass in diesem Fall entsprechende Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden müssen.

- Potenziell kontaminierte Teile vor der Entsorgung dekontaminieren.
- Nicht kontaminierte Teile (z. B. Elektronik, Kunststoffteile, Metallteile usw.) nach den örtlich geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgen.
- Bei Fragen zur sachgerechten Entsorgung an den dentalen Fachhandel wenden.

 Produktbeschreibung

3 Übersicht



1 Mundspülbeckenventil

3.1 Lieferumfang

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten (variantenspezifische Abweichungen, z. B. durch länderspezifische Vorschriften und Einfuhrbestimmungen möglich):

Mundspülbeckenventil 3 7560700xxx

– Mundspülbeckenventil

3.2 Optionale Artikel

Folgende Artikel sind optional mit dem Gerät verwendbar:

Tastermodul 7560-520-00

3.3 Verschleiß- und Ersatzteile

Folgende Verschleißteile müssen in regelmäßigen Abständen getauscht werden (siehe auch Wartung):

Schutzsieb 0700-702-06E



Informationen zu den Ersatzteilen finden Sie im Portal für autorisierte Fachhändler unter:

www.duerrdental.net

4 Technische Daten

Elektrische Daten

Sicherheitskleinspannung	V	24 AC/DC
Frequenz	Hz	50/60
Nennstrom	A	0,1
Nennleistung	W	2,4
Schutzart		IP 21

Elektrische Daten Saugmaschinenrelais

Schaltspannung		
min.	V	0,03 DC
max.	V	30 DC
Schaltstrom *		
min.	mA	10
max.	A	2

* Nur resistive Last zulässig

Anschlüsse

Zu- und Abflussanschluss DürrConnect	mm	Ø 20
Entlüftungsstutzen Sammelbehälter	mm	Ø 9
Druckluftanschluss	mm	Ø 4

Medien

Druckluft		
min.	bar / MPa	3 / 0,3
max.	bar / MPa	5 / 0,5
Durchflussmenge Flüssigkeit, max.	l/min	3,5
Temperatur Flüssigkeit, max.	°C	35
Druck Saugsystem		
max.	mbar / hPa	-200
absolut	mbar / hPa	800

Allgemeine Daten

Einschaltdauer	%	40
Gewicht	g	240
Abmessungen (H x B x T)	mm	143 x 74 x 112

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperatur	°C	-30 - +60
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 95

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Temperatur	°C	+10 - +40
------------	----	-----------

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 70
Luftdruck	hPa	700 - 1060

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störaussendungsmessungen**

HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
Störspannung am Stromversorgungsanschluss CISPR 11:2009+A1:2010	erfüllt
Elektromagnetische Störstrahlung CISPR 11:2009+A1:2010	erfüllt
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	n. a.
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Aussendungen von Flicker IEC 61000-3-3:2013	n. a.
n. a. = nicht anwendbar	

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störfestigkeitsmessungen Versorgungseingang**

Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Stör- größen/Bursts - Wechselspannungsnetz IEC 61000-4-4:2012 ± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	erfüllt
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen Leitung gegen Lei- tung IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV	erfüllt
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen/Surges Leitung gegen Erde IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	n. a.
Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, indu- ziert durch hochfrequente Felder - Wechselspannungs- netz IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V ISM-Frequenzbändern 0,15 - 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	erfüllt
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunter- brechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11:2004	erfüllt
n. a. = nicht anwendbar	

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störfestigkeitsmessungen SIP/SOP

Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts - E/A, SIP/SOP-Tore IEC 61000-4-4:2012 ± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	erfüllt
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen Leitung gegen Erde IEC 61000-4-5:2005 ± 2 kV	n. a.
Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder - SIP/SOP-Tore IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V ISM-Frequenzbänder 0,15 - 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	erfüllt
n. a. = nicht anwendbar	

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störfestigkeitsmessungen Umhüllung

Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	erfüllt
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	erfüllt
Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Siehe Tabelle Störfestigkeitspegel gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten.	erfüllt
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8:2009 30 A/m 30 Hz oder 60 Hz	erfüllt

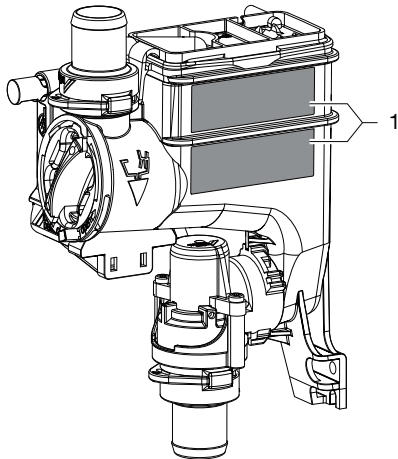
Störfestigkeitspegel gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Funkdienst	Frequenzband MHz	Prüfpegel V/m
TETRA 400	380 - 390	27

Störfestigkeitspegel gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten		
Funkdienst	Frequenzband MHz	Prüfpegel V/m
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE Band 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

4.1 Typenschild

Die Typenschilder befinden sich seitlich am Speicherbehälter.



1 Typenschild

4.2 Konformitätsbewertung

Das Gerät wurde nach den relevanten Richtlinien der europäischen Union einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen. Das Gerät entspricht den geforderten grundlegenden Anforderungen.

5 Funktion

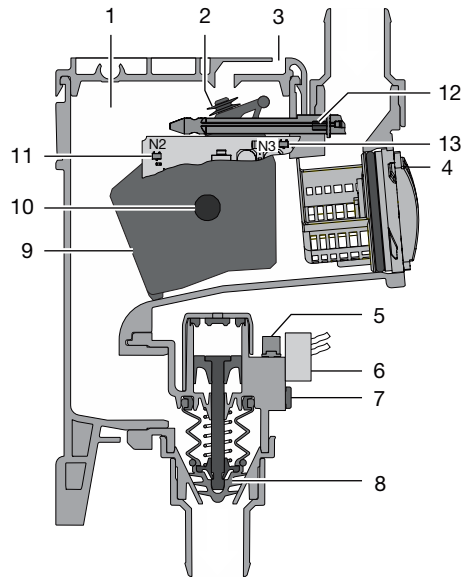


Bild 1: Ruhephase

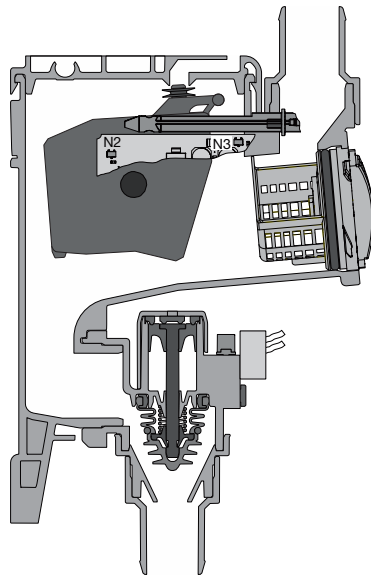


Bild 2: Arbeitsphase

- 1 Speicherbehälter
- 2 Dichtung Entlüftung

- 3 Entlüftung
- 4 Schutzsieb
- 5 Abluftdämpfer
- 6 Magnetventil
- 7 Druckluftanschluss
- 8 Absperrventil
- 9 Schwimmer
- 10 Magnet im Schwimmer
- 11 Sensor Schwimmererkennung
- 12 Magnet in Reinigungstaste
- 13 Sensor Erkennung Reinigungstaste

5.1 Arbeitsfunktion

Das Abwasser aus dem Mundspülbecken fließt über das Schutzsieb in den Speicherbehälter. Bei genügend anstehender Flüssigkeit wird der Magnet im Schwimmer von der Steuerelektronik erkannt. Die Steuerelektronik startet mit dem Saugmaschinenrelais die Saugmaschine und betätigt das Magnetventil für die Druckluftversorgung. Die einströmende Druckluft öffnet durch einen Kolben das Absperrventil. Die Flüssigkeit aus dem Speicherbehälter wird dann in die Saugleitung gesaugt. Sobald der Füllstand im Speicherbehälter abgesenkt ist wird dies von der Steuerelektronik erkannt und das Magnetventil abgeschaltet. Solange noch Abwasser aus dem Mundspülbecken zuläuft, füllt sich der Speicherbehälter wieder und der Vorgang beginnt von neuem.

5.2 Reinigungsfunktion

Die Reinigungsfunktion wird durch permanenten Druck auf die gelbe Reinigungstaste am Mundspülbeckenventil oder auf die Reinigungstaste am Tastermodul (falls vorhanden) aktiviert. Dadurch wird das Magnetventil für die Druckluftversorgung und so das Absperrventil geöffnet und das Saugmaschinenrelais betätigt um die Saugmaschine zu starten.

Reinigungs- und Desinfektionslösung kann nun ungehindert durch das Mundspülbeckenventil in die Saugleitung und zur Saugmaschine gesaugt werden. Am Mundspülbecken ist ein Sauggeräusch zu hören.

 Montage

6 Voraussetzungen

6.1 Aufstellungsmöglichkeiten

- Einbau in Behandlungseinheiten in Zahnarztpraxen oder zahnmedizinischen Kliniken.

6.2 Installation vorbereiten

Vor der Montage des Mundspülbeckenventils sollten folgende Medien geprüft und evtl. eingestellt werden, hierzu "4 Technische Daten" beachten:

- Vakuum der Sauganlage
- Druckluftversorgung
- Wassermenge aus dem Mundspülbecken



Goldfänger und Grobsiebe im Mundspülbecken nicht entfernen.

6.3 Schlauchmaterial

Für Abfluss- und Saugleitung nur folgende Schläuche verwenden:

- Flexible Spiralschläuche aus PVC mit eingearbeiteter Spirale oder gleichwertige Schläuche
- Schläuche, die beständig gegen zahnärztliche Desinfektionsmittel oder Chemikalien sind



Kunststoffschläuche unterliegen einem Alterungsprozess. Deshalb regelmäßig kontrollieren und bei Bedarf austauschen.

Folgende Schläuche dürfen nicht verwendet werden:

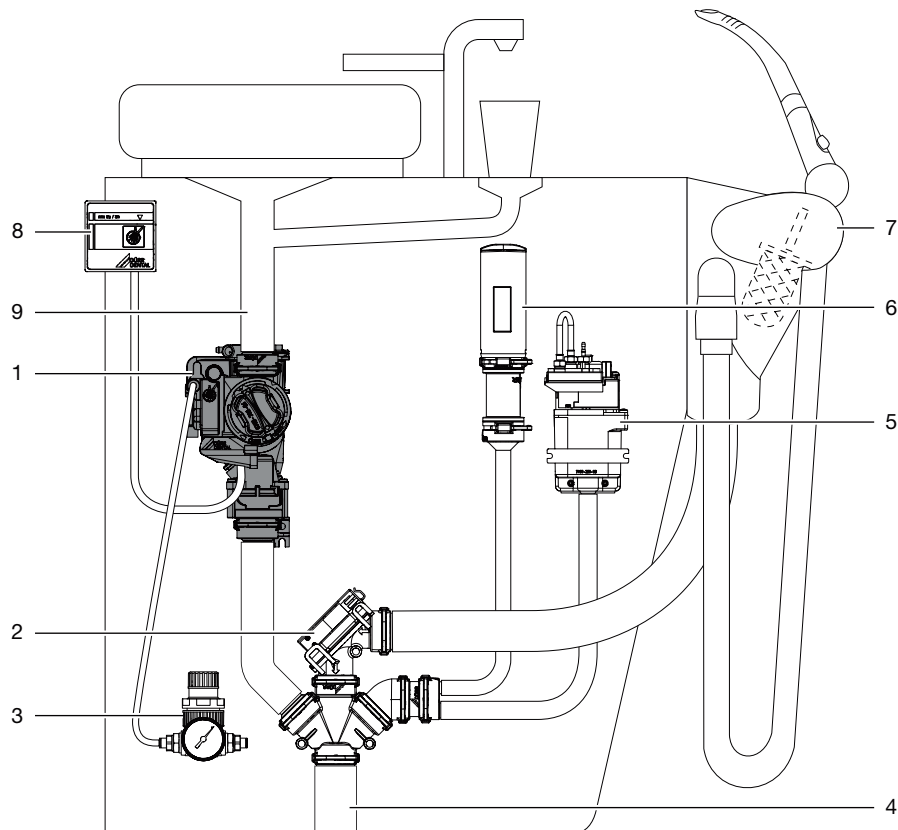
- Schläuche aus Gummi
- Schläuche aus Voll-PVC
- Schläuche, die nicht ausreichend flexibel sind

6.4 Angaben zum Elektroanschluss

1. Die Versorgungsspannung des Gerätes muss die Anforderungen an zwei Schutzmaßnahmen zum Patientenschutz (MOPP) der IEC 60601-1 gegenüber dem Versorgungsnetz erfüllen.
2. Die Versorgungsspannung muss folgende Spannungs-/Leistungsanforderungen erfüllen:
24 V AC/DC, 50/60 Hz, min. 2,4 VA

7 Installation

7.1 Montageübersicht

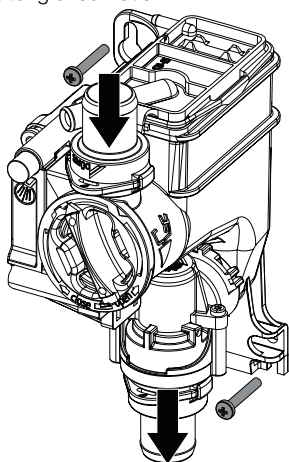


- 1 Mundspülbeckenventil
- 2 Platzwahlventil
- 3 Druckminderer
- 4 Anschluss Saugleitung
- 5 Spüleinheit
- 6 Nebenluftdüse
- 7 Schlauchablage
- 8 Tastermodul
- 9 Abfluss Mundspülbecken

7.2 Mundspülbeckenventil einbauen

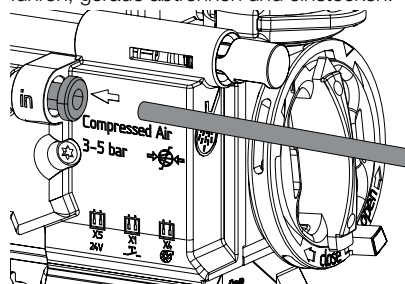
 Über die gelbe Taste kann die Reinigungsfunktion aktiviert werden. Deshalb das Mundspülbeckenventil an gut zugänglicher Stelle platzieren. Ist dies nicht möglich, kann als Sonderzubehör ein separates Tastermodul verwendet werden.

1. Behandlungseinheit spannungsfrei schalten und gegen Wieder-Einschalten sichern!
2. Mundspülbeckenventil an geeigneter Stelle in der Behandlungseinheit festschrauben.
3. Abflussschlauch vom Mundspülbecken am Eingang des Mundspülbeckenventils anschließen.
4. Ausgang des Mundspülbeckenventils an der Saugleitung anschließen.



7.3 Druckluftanschluss herstellen

1. Geeignete Druckluftleitung der Behandlungseinheit trennen.
2. T-Stück mit Abzweig 4 mm in Druckluftleitung einbauen.
3. Druckluftschlauch am T-Stück anschließen.
4. Druckschlauch zum Mundspülbeckenventil führen, gerade abtrennen und einstecken.



 Zum Abziehen des Druckschlauches vom Mundspülbeckenventil schwarze Muffe am Druckluftanschluß nach innen drücken.

7.4 Elektrischer Anschluss

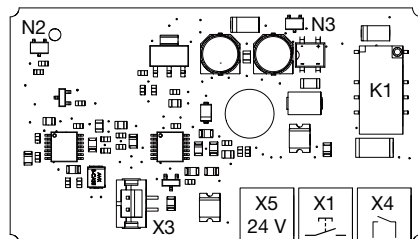
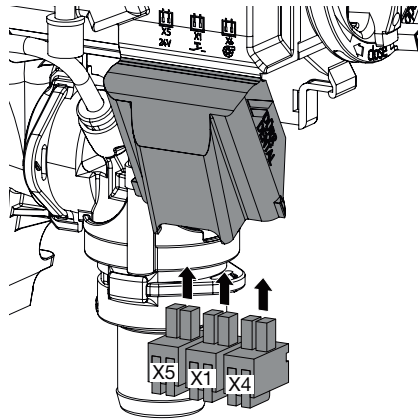


Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.



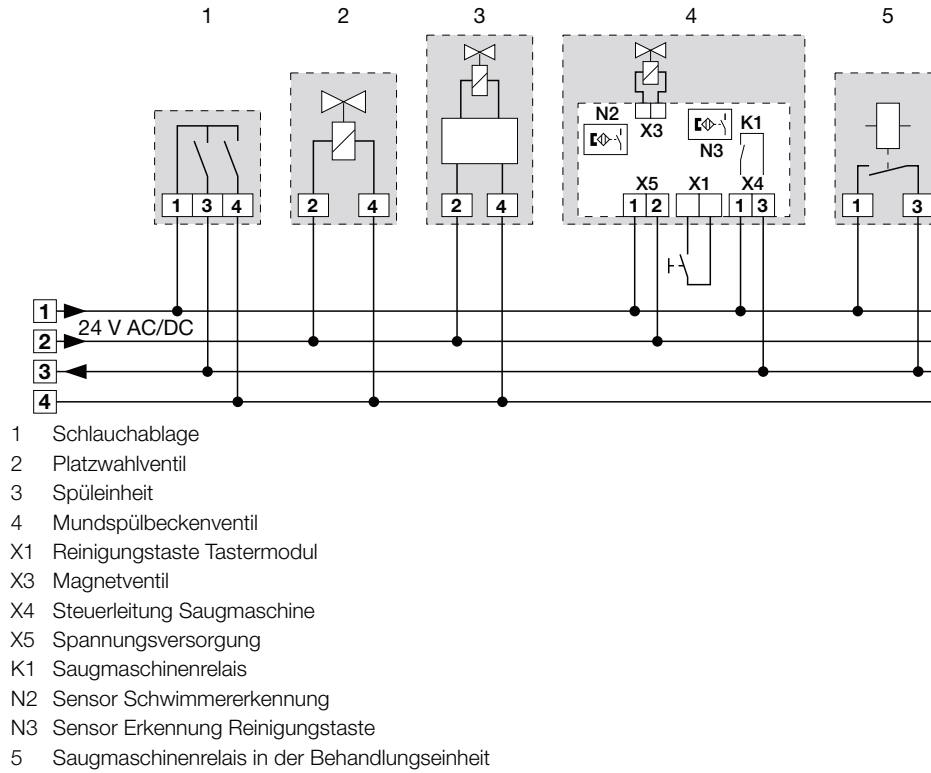
Bei der Montage müssen die Anforderungen der IEC 60601-1 eingehalten werden.

1. Abdeckung der Steuerelektronik öffnen.
2. Spannungsversorgung und Steuerleitung zum Mundspülbeckenventil führen.
3. Stecker an den Anschlussleitungen anbringen.
4. Stecker an den entsprechenden Positionen an der Steuerelektronik aufstecken.
5. Anschlussleitungen mit Kabelbindern am Gehäuse sichern.



- X1 Reinigungstaste Tastermodul
X3 Magnetventil
X4 Steuerleitung Saugmaschine
X5 Spannungsversorgung
K1 Saugmaschinenrelais
N2 Sensor Schwimmererkennung
N3 Sensor Erkennung Reinigungstaste

7.5 Verdrahtungsplan



8 Inbetriebnahme

1. Geräte- oder Praxishauptschalter einschalten.
2. Funktionskontrolle des Systems durchführen.
3. Anschlüsse auf Dichtheit prüfen.
4. Elektrische Sicherheitsprüfung nach Landesrecht durchführen (z. B. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)) und Ergebnis entsprechend dokumentieren (z. B. auf dem Technikerbericht).

Gebrauch

9 Desinfektion und Reinigung



ACHTUNG

Gerätestörung oder Beschädigung durch falsche Mittel

Gewährleistungsansprüche können dadurch erlöschen.

- › Keine schäumenden Mittel wie z. B. Haushaltsreiniger oder Instrumentendesinfektionsmittel verwenden.
- › Keine Scheuermittel verwenden.
- › Keine chlorhaltigen Mittel verwenden.
- › Keine Lösungsmittel wie z. B. Aceton verwenden.

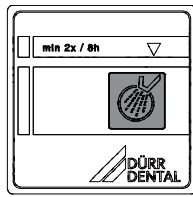
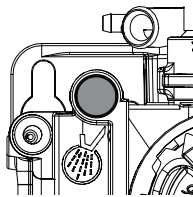
Grundsätzlich ist zu verwenden:

- zur Desinfektion und Reinigung:
Orotol plus oder Orotol ultra
- zur Reinigung:
MD 555 cleaner

Nur diese Produkte wurden durch Dürr Dental getestet.

Beim Einsatz von Prophylaxepulvern werden zum Schutz der Saugsysteme die wasserlöslichen Lunos Prophylaxepulver (Dürr Dental) empfohlen.

9.1 Mundspülbeckenventil



1. Spülung für Mundspülbecken einschalten.
2. Gelbe Reinigungstaste des Mundspülbeckenventils oder Reinigungstaste auf dem Tastermodul (falls vorhanden) solange drücken, bis die Spülung vom Mundspülbecken beendet ist.

3. Desinfektionslösung in das Mundspülbecken gießen und gleichzeitig die gelbe Reinigungstaste des Mundspülbeckenventils oder Reinigungstaste auf dem Tastermodul (falls vorhanden) solange drücken, bis die Desinfektionslösung abgesaugt ist.

9.2 Sauganlage

Nach jeder Behandlung

1. Ein Glas kaltes Wasser mit dem großen und kleinen Saugschlauch absaugen. Auch dann, wenn während der Behandlung nur mit dem kleinen Saugschlauch gearbeitet wurde.



Beim Absaugen mit dem großen Saugschlauch wird eine große Luftmenge angesaugt und der Reinigungseffekt dadurch erheblich gesteigert.

Täglich nach Behandlungsende



Bei höherer Belastung vor der Mittagspause und abends

Für die Desinfektion/Reinigung wird benötigt:

- ✓ Materialverträgliches, nicht schäumendes Desinfektions-/Reinigungsmittel.
- ✓ Pflegesystem, z. B. OroCup

1. Zur Vorreinigung ca. 2 Liter Wasser mit dem Pflegesystem absaugen.
2. Desinfektions-/Reinigungsmittellösung mit dem Pflegesystem absaugen.

Mindestens zweimal wöchentlich vor der Mittagspause



Bei höherer Belastung (z. B. bei kalkhaltigem Wasser oder häufiger Anwendung von Prophylaxepulver) täglich vor der Mittagspause

Für die Reinigung wird benötigt:

- ✓ Materialverträglicher, nicht schäumender Spezialreiniger für Sauganlagen.
- ✓ Pflegesystem z. B. OroCup

1. Zur Vorreinigung ca. 2 Liter Wasser mit dem Pflegesystem absaugen.
2. Mit dem Pflegesystem eine Reinigungsmittellösung absaugen.
3. Nach der Einwirkzeit mit ca. 2 Liter Wasser nachspülen.

10 Wartung



Wartungsarbeiten sind durch eine qualifizierte Fachkraft oder Kundendienst-Techniker durchzuführen.



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

- › Vor dem Arbeiten am Gerät, Absaugung reinigen und desinfizieren.
- › Beim Arbeiten Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz).



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

Wartungsintervall	Wartungsarbeit
Monatlich	› Gelbe Reinigungstaste drücken um den Speicherbehälter zu entleeren. › Gelbes Schutzsieb reinigen oder bei Bedarf austauschen.
Jährlich	› Druckluftversorgung prüfen. * › Funktionstest durchführen.
Alle 3 Jahre	› Schwimmer im Speicherbehälter reinigen. * › Dichtung am Schwimmer für Entlüftung reinigen ggf. tauschen. *
* nur durch Kundendienst-Techniker	

? Fehlersuche

11 Tipps für Anwender und Techniker



Reparaturarbeiten, die über die übliche Wartung hinausgehen, dürfen nur von einer qualifizierten Fachkraft oder unserem Kundendienst ausgeführt werden.



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

- › Vor dem Arbeiten am Gerät, Absaugung reinigen und desinfizieren.
- › Beim Arbeiten Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz).



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Mundspülbeckenventil arbeitet nicht	Keine Spannungsversorgung	› Spannungsversorgung überprüfen und wiederherstellen. *
	Steckverbindungen fehlerhaft	› Steckverbindungen überprüfen. *
	Relais schaltet nicht	› Schaltfunktion des Relais überprüfen. *
	Druckluft liegt nicht an	› Druckluftversorgung des Mundspülbeckenventils überprüfen. *
	Sensor defekt	› Funktion des Sensors mit Hilfe des Tasters überprüfen. › Funktion durch manuelle Schwimmerbewegung überprüfen.
Saugmaschine läuft nicht an oder läuft permanent	Schwimmer bewegt sich nicht im Gehäuse	› Gehäuse und Schwimmer reinigen. *
		› Schwimmer richtig einsetzen. *
Flüssigkeit läuft nicht ab	Abfluss verstopft	› Abflussleitung reinigen. *
		› Filter überprüfen, ob verstopft, ggf. reinigen.

* nur durch Kundendienst-Techniker

12 Gerät transportieren



WARNUNG

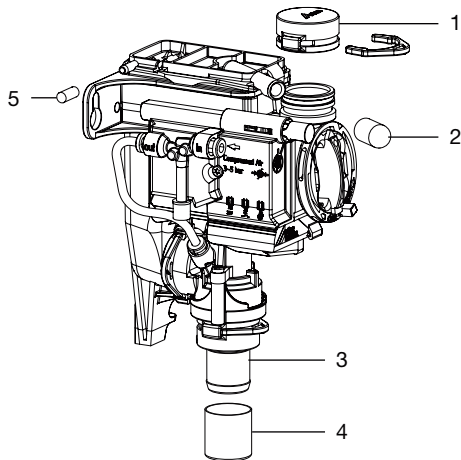
Infektion durch kontaminiertes Gerät

- › Gerät vor dem Transport desinfizieren.
- › Alle Medienanschlüsse verschließen.



Zur Vermeidung von Infektionen Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz)

1. Vor der Demontage die Sauganlage und das Gerät durch Absaugen eines geeigneten und vom Hersteller freigegebenen Desinfektionsmittel reinigen und desinfizieren.
2. Defektes Gerät mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel desinfizieren.
3. Anschlüsse mit Verschlusskappen verschließen.
4. Gerät zum sicheren Transport verpacken.



- 1 DürrConnect Blindbuchse (Best.-Nr. 0700-700-10E)
- 2 Schutzkappe (Best.-Nr. 9000-412-85)
- 3 DürrConnect Schlauchbuchse Ø 20 mm (Best.-Nr. 0700-700-20E)
- 4 Schutzkappe (Best.-Nr. 9000-412-98)
- 5 Verschlusskappe (Best.-Nr. 9000-310-002)

 Anhang

13 Übergabeprotokoll

Dieses Protokoll bestätigt die qualifizierte Übergabe und Einweisung des Medizinproduktes. Dies muss durch einen qualifizierten Medizinprodukte-Berater durchgeführt werden, der Sie in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes einweist.

Produktname	Bestellnummer (REF)	Seriennummer (SN)

- ☐ Sichtprüfung der Verpackung auf evtl. Beschädigungen
- ☐ Auspacken des Medizinproduktes mit Prüfung auf Beschädigungen
- ☐ Bestätigung der Vollständigkeit der Lieferung
- ☐ Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes anhand der Gebrauchsanweisung

Anmerkungen:

Name der eingewiesenen Person:**Unterschrift:**

Name und Anschrift des Medizinprodukte-Beraters:

Datum der Übergabe:**Unterschrift des Medizinprodukte-Beraters:**

--	--



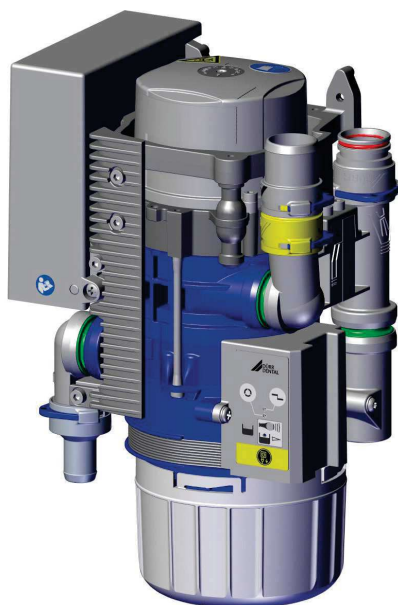
Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com



CAS 1 Combi-Separator

DE



Montage- und Gebrauchsanweisung

CE

7117100018L30



 **DÜRR
DENTAL**

2011V003

Inhalt



Wichtige Informationen

1	Zu diesem Dokument	3
1.1	Warnhinweise und Symbole	3
1.2	Urheberrechtlicher Hinweis	4
2	Sicherheit	4
2.1	Zweckbestimmung	4
2.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	4
2.3	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	4
2.4	Systeme, Verbindung mit anderen Geräten	5
2.5	Allgemeine Sicherheitshinweise	5
2.6	Fachpersonal	5
2.7	Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen	5
2.8	Schutz vor elektrischem Strom	5
2.9	Nur Originalteile verwenden	6
2.10	Transport	6
2.11	Entsorgung	6



Produktbeschreibung

3	Übersicht	7
3.1	Lieferumfang	7
3.2	Zubehör	7
3.3	Optionale Artikel	7
3.4	Verbrauchsmaterial	7
3.5	Verschleiß- und Ersatzteile	7
4	Technische Daten	8
4.1	CAS 1 Combi-Separator	8
4.2	Typenschild	12
4.3	Konformitätsbewertung	12
4.4	Zulassungen	12
5	Funktion	13
5.1	Arbeitsweise	14
5.2	Separierung	14
5.3	Mundspülbeckenanschluss	14
5.4	Platzwahlventil / Sicherheitsventil	14

5.5	Amalgamabscheidung	14
5.6	Sediment-Füllstandsmessung	15
5.7	Betriebsstörung	15
5.8	Service-Taste	15



Montage

6	Voraussetzungen	16
6.1	Aufstellungsraum	16
6.2	Aufstellungsmöglichkeiten	16
6.3	Schlauchmaterial	16
6.4	Schläuche und Rohre verlegen	16
6.5	Angaben zum Elektroanschluss	16
6.6	Angaben zu den Anschlussleitungen	16
7	Installation	17
7.1	Geräte sicher verbinden	17
7.2	Installation des CAS 1 in Behandlungseinheiten	17
7.3	Elektrische Anschlüsse Steuerung	18
7.4	Elektrischer Anschluss	19
8	Inbetriebnahme	20
9	Service-Programm	21
10	Service-Programm Beschreibung	22
10.1	Service-Programm EIN/AUS	22
10.2	Anzeigentest	22
10.3	Sediment-Füllstandsmessung	22
10.4	Motorstart - Motorbremse	22
10.5	Ein- und Ausgangssignale	22



Gebrauch

11	Anzeige / Bedienung	23
11.1	Betriebsbereit	23
11.2	Amalgam-Auffangbehälter zu 95% gefüllt	23
11.3	Amalgam-Auffangbehälter zu 100% gefüllt	23

11.4	Amalgam-Auffangbehälter nicht eingesetzt	23
11.5	Motorstörung	23
12	Desinfektion und Reinigung	24
12.1	Nach jeder Behandlung	24
12.2	Täglich nach Behandlungsende	24
12.3	Ein- bis zweimal wöchentlich vor der Mittagspause	25
13	Amalgam-Auffangbehälter wechseln	25
13.1	Amalgam-Auffangbehälter entsorgen	25
14	Wartung	27
14.1	Prüfungen	28



Fehlersuche

15	Tipps für Anwender und Techniker	29
16	Gerät transportieren	32
16.1	CAS 1 verschließen	32



Anhang

17	Übergabeprotokoll	33
-----------	------------------------------------	-----------

 Wichtige Informationen**1 Zu diesem Dokument**

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.



Bei Nichtbeachtung der Anweisungen und Hinweise in dieser Montage- und Gebrauchsanweisung übernimmt Dürr Dental keinerlei Gewährleistung oder Haftung für den sicheren Betrieb und die sichere Funktion des Geräts.

Die deutsche Montage- und Gebrauchsanweisung ist die Originalanleitung. Alle anderen Sprachen sind Übersetzungen der Originalanleitung. Diese Montage- und Gebrauchsanweisung gilt für:

CAS 1

REF: 7117-100-51

1.1 Warnhinweise und Symbole**Warnhinweise**

Die Warnhinweise in diesem Dokument weisen auf mögliche Gefahr von Personen- und Sachschäden hin.

Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:



Allgemeines Warnsymbol



Warnung vor Biogefährdung

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:

**SIGNALWORT****Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr**

Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises

- Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

– GEFAHR

Unmittelbare Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod

– WARNUNG

Mögliche Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod

– VORSICHT

Gefahr von leichten Verletzungen

– ACHTUNG

Gefahr von umfangreichen Sachschäden

Weitere Symbole

Diese Symbole werden im Dokument und auf oder in dem Gerät verwendet:



Hinweis, z. B. besondere Angaben hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwendung des Gerätes.



Gebrauchsanweisung befolgen.



Handschutz benutzen.



Gerät spannungsfrei schalten.



Anschluss Schlauchablage



Anschluss Mundspülbecken



Anschluss Saugmaschine



Anschluss Abfluss



Gerät in Betrieb



Gerätfunktion unterbrochen



Signalton/melodie ertönt



Nicht wiederverwenden



CE-Kennzeichnung



Bestellnummer



Seriennummer



Medizinprodukt



Health Industry Bar Code (HIBC)



Hersteller

1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

Alle angegebenen Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind urheberrechtlich geschützt.

Der Nachdruck der Montage- und Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung von Dürr Dental gestattet.

2 Sicherheit

Dürr Dental hat das Gerät so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung weitgehend ausgeschlossen sind.

Trotzdem kann es zu folgenden Restrisiken kommen:

- Personenschaden durch Fehlbenutzung/Missbrauch
- Personenschaden durch mechanische Einwirkungen
- Personenschaden durch elektrische Spannung
- Personenschaden durch Strahlung
- Personenschaden durch Brand
- Personenschaden durch thermische Einwirkung auf die Haut
- Personenschaden durch mangelnde Hygiene, z. B. Infektion

2.1 Zweckbestimmung

Der CAS 1 Combi-Separator ist für die kontinuierliche Flüssigkeit-Luft-Separation, sowie der Abscheidung von Amalgam des gesamten Abwassers aus dentalen Behandlungseinheiten vorgesehen.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Combi-Separator ist zur Installation im Saugstrang eines trockenen Saugsystems hinter der Schlauchablage und dem Mundspülbecken bestimmt.

Service, Wartung, wiederkehrende Prüfungen und Reinigung sind nach Herstellerangaben durchzuführen.

Die zulässige Durchflussmenge muss beachtet werden.

Bei chirurgischen Arbeiten und bei der Verwendung von Prophylaxe-Pulvern ist eine Spüleinheit erforderlich.

Die Amalgam-Einwegbehälter sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

2.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender. Dazu gehört:

- Eine Nutzung zum Separieren von Staub, Schlamm oder Gips o. Ä.
- Eine Nutzung in Verbindung mit brennbaren oder explosiven Gemischen.
- Eine Montage anders als in der Montageanleitung angegeben, insbesondere eine Installation in explosionsgefährdeten Räumen.
- Eine Reinigung und Desinfektion mit Mitteln, die Natriumhypochlorit oder Kaliumhypochlorit enthalten.

2.4 Systeme, Verbindung mit anderen Geräten

Zusätzliche Geräte, die mit medizinischen elektrischen Geräten verbunden werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1).

Wer zusätzliche Geräte an medizinischen elektrischen Geräten anschließt ist Systemkonfigurator und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obigen Anforderungen Vorrang haben.

2.5 Allgemeine Sicherheitshinweise

- › Beim Betrieb des Gerätes die Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Vorschriften beachten, die am Einsatzort gelten.
- › Vor jeder Anwendung Funktion und Zustand des Gerätes prüfen.
- › Gerät nicht umbauen oder verändern.
- › Montage- und Gebrauchsanweisung beachten.
- › Montage- und Gebrauchsanweisung für den Anwender jederzeit zugänglich beim Gerät bereitstellen.

2.6 Fachpersonal

Bedienung

Personen, die das Gerät bedienen, müssen auf Grund ihrer Ausbildung und Kenntnisse eine sichere und sachgerechte Handhabung gewährleisten.

- › Jeden Anwender in die Handhabung des Gerätes einweisen oder einweisen lassen.

Montage und Reparatur

- › Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparatur von Dürr Dental oder von einer von Dürr Dental dazu autorisierten Stelle ausführen lassen.

2.7 Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen

Der Anwender bzw. Patient ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender bzw. Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.8 Schutz vor elektrischem Strom

- › Bei Arbeiten am Gerät die entsprechenden elektrischen Sicherheitsvorschriften beachten.
- › Niemals gleichzeitig den Patienten und offene Steckverbindungen des Gerätes berühren.
- › Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen sofort ersetzen.

EMV für Medizinprodukte beachten

- › Das Gerät ist für den Betrieb in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (gemäß IEC 60601-1-2) bestimmt. Wenn das Gerät in einer anderen Umgebung betrieben wird, mögliche Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit beachten.
- › Das Gerät nicht in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und MRT-Geräten betreiben.
- › Mindestens 30 cm Abstand zwischen dem Gerät und tragbaren und mobilen Funkgeräten halten.
- › Beachten, dass Kabellängen und Kabelverlängerungen Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit haben.



ACHTUNG

Negative Auswirkungen auf EMV durch nicht freigegebenes Zubehör

- › Nur das von Dürr Dental benannte oder freigegebene Zubehör verwenden.
- › Das Verwenden von anderem Zubehör kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



ACHTUNG

Fehlerhafte Betriebsweise durch die Verwendung unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form

- › Das Gerät nicht mit anderen Geräten stapeln.
- › Falls nicht vermeidbar sollte das Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden um sicherzustellen, dass diese ordnungsgemäß arbeiten.

2.9 Nur Originalteile verwenden

- › Nur von Dürr Dental benanntes oder freigegebenes Zubehör und optionale Artikel verwenden.
- › Nur Original-Verschleißteile und -Ersatzteile verwenden.



Dürr Dental übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör, optionalen Artikeln und anderen als den Original-Verschleißteilen und -Ersatzteilen entstanden sind.

Durch die Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör, optionalen Artikeln und anderen als den Original-Verschleißteilen und -Ersatzteilen (z. B. Netzkabel) kann die elektrische Sicherheit und die EMV negativ beeinflusst werden.

2.10 Transport

Die Original-Verpackung bietet optimalen Schutz des Gerätes während des Transports. Bei Bedarf kann die Original-Verpackung für das Gerät bei Dürr Dental bestellt werden.



Für Schäden beim Transport wegen mangelhafter Verpackung übernimmt Dürr Dental auch innerhalb der Gewährleistungsfrist keine Haftung.

- › Gerät nur in Original-Verpackung transportieren.
- › Verpackung von Kindern fernhalten.

2.11 Entsorgung



Gerät ist eventuell kontaminiert. Das Entsorgungsunternehmen darauf hinweisen, dass in diesem Fall entsprechende Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden müssen.

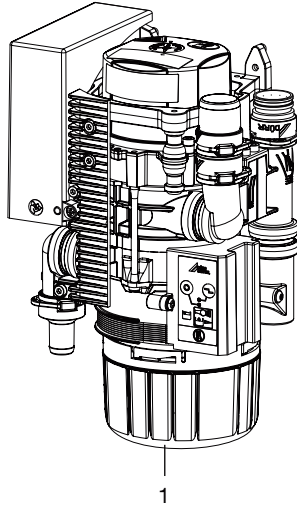
- › Potenziell kontaminierte Teile vor der Entsorgung dekontaminieren.
- › Nicht kontaminierte Teile (z. B. Elektronik, Kunststoffteile, Metallteile usw.) nach den örtlich geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgen.
- › Bei Fragen zur sachgerechten Entsorgung an den dentalen Fachhandel wenden.



Eine Übersicht über die Abfallschlüssel der Dürr Dental Produkte finden Sie im Downloadbereich unter www.duerrendental.com (Dokument Nr. P007100155).

Produktbeschreibung

3 Übersicht



1 CAS 1 Combi-Separator

3.1 Lieferumfang

 Je nach Variante kann sich der Lieferumfang etwas unterscheiden.

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten:
CAS 1 **7117-100-51**
 – Combi-Separator
 – Ersatz Amalgam-Einwegbehälter
 – Montage- und Gebrauchsanweisung
 – Betriebsbuch

3.2 Zubehör

Folgende Artikel sind notwendig für den Betrieb des Gerätes, abhängig von der Anwendung:
 Amalgam-Einwegbehälter 7117-033-00

3.3 Optionale Artikel

Folgende Artikel sind optional mit dem Gerät verwendbar:
 Diverse Einbausätze auf Anfrage.
 Anzeigemodul 7805-116-00E
 Kabel für Anzeigemodul, 1 m ... 9000-119-043
 Kabel für Anzeigemodul, 3 m ... 9000-119-042
 Platzwahlventil 7560-500-60

Platzwahlventil für CAS 1 / CS 1 ... 7560-500-80
 Spüleinheit Vario 7100-260-50
 OroCup Pflegesystem 0780-350-00
 Prüfbehälter 7117-064-00
 Spüleinheit II 7100-250-50
 Sicherheitstransformator 24 V,
 100 VA 9000-150-46
 Gehäuse 7117-800-51

3.4 Verbrauchsmaterial

Folgende Materialien werden während des Betriebs des Gerätes verbraucht und müssen nachbestellt werden:
 Amalgam-Einwegbehälter 7117-033-00
 Schutzsieb DürrConnect, 5 Stück .0700-700-18E
 Schutzsieb DürrConnect, 5 Stück .0700-700-28E
 Orotol plus (2,5-Liter-Flasche) ... CDS110P6150
 MD 550 Mundspülbeckenreiniger (750-ml-Flasche) CCS550C4500
 MD 555 cleaner (2,5-Liter-Flasche) CCS555C6150

3.5 Verschleiß- und Ersatzteile

Folgende Verschleißteile müssen in regelmäßigen Abständen getauscht werden (siehe auch Wartung):
 Faltenbalg 7117-420-25E
 Service-Kit (3 Jahresintervall) 7117-980-32
 Service-Kit (5 Jahresintervall) 7117-980-30

 Informationen zu den Ersatzteilen finden Sie im Portal für autorisierte Fachhändler unter:
www.duerredental.net.

4 Technische Daten

4.1 CAS 1 Combi-Separator

Elektrische Daten Zentrifugenmotor

Nennspannung	V	24 AC
Frequenz	Hz	50 / 60
Nennleistung	VA	100
Stromaufnahme im Stand-By	mA	200
Signal Eingang von der Schlauchablage	V Hz	24 AC 50/60
Signalausgang	V mA	24 DC 300

Medien

Luftmenge	l/min	≤ 350
Durchflussmenge		hoch
Das Absaugsystem muss für eine hohe Durchflussmenge nach EN ISO 10637 geeignet sein.		
Druck, max.	hPa/mbar	-160
Flüssigkeitsmenge Absaugung min.	l/min	≥ 0,1
max.	l/min	≤ 1,0
Wasserzulauf Mundspülbecken	l/min	≤ 3
Abflussleistung, gesamt	l/min	≤ 4
Nutzbare Volumen Amalgam-Auffangbehälter	ccm	ca. 90
Wechselintervall		4 - 6 Monate

Allgemeine Daten

Nenndrehzahl Antriebsmotor	min ⁻¹	2800
Betriebsart		S5 95% ED*
Schutzart		IP 20
Schutzklasse		II
Schalldruckpegel ** ca.	dB(A)	55
Abmessungen (H x B x T)	mm	255 x 157 x 110
Gewicht, ca.	kg	2,7
Abscheiderate	%	≥ 95

* ED = Einschaltdauer

** Schalldruckpegel nach EN ISO 3746

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperatur	°C	-10 bis +60
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 95

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Temperatur	°C	+10 bis +40
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 70

Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse	I
-----------------------	---

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störaussendungsmessungen**

HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
Störspannung am Stromversorgungsanschluss CISPR 11:2009+A1:2010	erfüllt
Elektromagnetische Störstrahlung CISPR 11:2009+A1:2010	erfüllt
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	erfüllt
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Aussendungen von Flicker IEC 61000-3-3:2013	erfüllt

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störfestigkeitsmessungen**

Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2:2008	erfüllt
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	erfüllt
Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kom- munikationsgeräten IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	erfüllt
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Stör- größen/Bursts - Wechselspannungsnetz IEC 61000-4-4:2012	erfüllt
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Stör- größen/Bursts - E/A, SIP/SOP-Tore IEC 61000-4-4:2012	erfüllt
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen/Surges IEC 61000-4-5:2005	erfüllt
Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, indu- ziert durch hochfrequente Felder - Wechselspannungs- netz IEC 61000-4-6:2013	erfüllt
Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, indu- ziert durch hochfrequente Felder - SIP/SOP-Tore IEC 61000-4-6:2013	erfüllt

DE

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störfestigkeitsmessungen

Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen
IEC 61000-4-8:2009

erfüllt

Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen
IEC 61000-4-11:2004

erfüllt

Störfestigkeitspegel gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Funkdienst	Frequenzband MHz	Prüfpegel V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE Band 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störfestigkeitsmessungen Versorgungseingang

Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts - Wechselspannungsnetz
IEC 61000-4-4:2012
± 2 kV
100 kHz Wiederholfrequenz

erfüllt

Störfestigkeit gegen Stoßspannungen Leitung gegen Leitung
IEC 61000-4-5:2005
± 0,5 kV, ± 1 kV

erfüllt

Störfestigkeit gegen Stoßspannungen/Surges Leitung gegen Erde
IEC 61000-4-5:2005
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

n. a.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störfestigkeitsmessungen Versorgungseingang

Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder - Wechselspannungsnetz

IEC 61000-4-6:2013

3 V

0,15 - 80 MHz

6 V

ISM-Frequenzbändern

0,15 - 80 MHz

80 % AM bei 1 kHz

erfüllt

Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen

IEC 61000-4-11:2004

erfüllt

n. a. = nicht anwendbar

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störfestigkeitsmessungen SIP/SOP

Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität

IEC 61000-4-2:2008

± 8 kV Kontakt

± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft

erfüllt

Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts - E/A, SIP/SOP-Tore

IEC 61000-4-4:2012

± 1 kV

100 kHz Wiederholfrequenz

erfüllt

Störfestigkeit gegen Stoßspannungen Leitung gegen Erde

IEC 61000-4-5:2005

± 2 kV

n. a.

Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder - SIP/SOP-Tore

IEC 61000-4-6:2013

3 V

0,15 - 80 MHz

6 V

ISM-Frequenzbänder

0,15 - 80 MHz

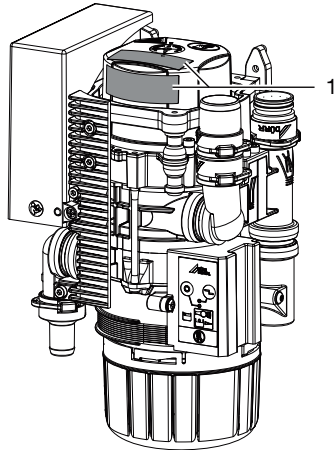
80 % AM bei 1 kHz

erfüllt

n. a. = nicht anwendbar

DE 4.2 Typenschild

Die Typenschilder befinden sich auf der Abdeckung des Motors.



1 Typenschild

4.3 Konformitätsbewertung

Das Gerät wurde nach den relevanten Richtlinien der europäischen Union einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen. Das Gerät entspricht den geforderten grundlegenden Anforderungen.

4.4 Zulassungen

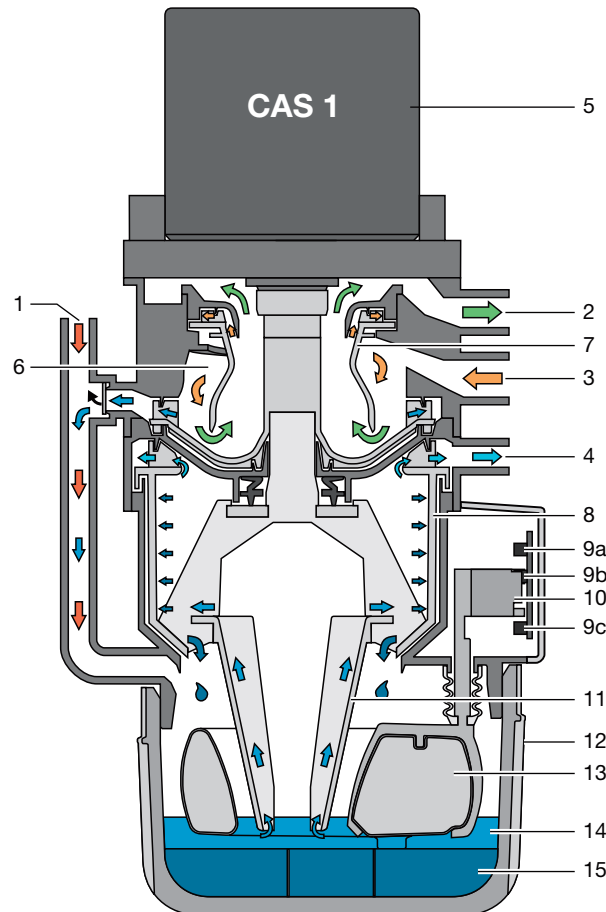
Institut für Bautechnik, Berlin

Prüfnummer Z-64.1-20

Abscheideverfahren nach Norm

ISO 11143 Typ 1

5 Funktion



- 1 Flüssigkeit-Zulauf
- 2 Vakuum, zur Saugmaschine
- 3 Eingang Absaugung
- 4 Flüssigkeit-Ausgang
- 5 Motor
- 6 Separierung
- 7 Separierrotor
- 8 Zentrifuge
- 9 Lichtschranken (3 Stück)
- 10 Kulisse für Sensorik
- 11 Konuspumpe
- 12 Amalgam-Auffangbehälter
- 13 Schwimmer
- 14 Flüssigkeit
- 15 Amalgampartikel

5.1 Arbeitsweise

CAS 1 Combi-Separator

Aufgabe des CAS 1 Combi-Separators ist die kontinuierliche Sekret-Luft-Separierung sowie die Amalgamabscheidung des gesamten Abwassers der Behandlungseinheit.

Über einen Stutzen (1) fließt das Abwasser aus dem Mundspülbecken direkt in die Zentrifuge (8) zur Amalgamabscheidung.

Während des Absaugvorganges wird in der Separierung (6) das abgesaugte Sekret von der Saugluft getrennt. Das in der Separierung anfallende Sekret gelangt kontinuierlich in die Zentrifuge (8), in der die Amalgampartikel abgeschieden werden.

Unterhalb der Zentrifuge ist ein austauschbarer Auffangbehälter (12) angebracht, in den die abgeschiedenen Amalgampartikel (15) nach Abschalten der Zentrifuge (8) gespült werden. Ein Schwimmer (13) überprüft den Füllstand im Auffangbehälter und signalisiert am Anzeigemodul, dass dieser gewechselt werden muß. Mit diesem Schwimmer in Kombination mit einer Lichtschranke (9c) wird außerdem überwacht, ob ein Auffangbehälter eingesetzt ist.

Die kompakte Baugröße des CAS 1 Combi-Separators ermöglicht den Einbau in zahnärztliche Behandlungseinheiten. Dies führt zu kurzen, sekretführenden Leitungen. Nach Abschalten der Zentrifuge wird durch einen Bremszyklus ein Selbstreinigungseffekt ausgelöst. Durch die Selbstreinigung wird eine hohe Laufruhe bewirkt, ebenso wird ein Abscheidewirkungsgrad von mehr als 95% zuverlässig, auch bei höchster Beanspruchung, gewährleistet.

5.2 Separierung

Im Eintrittsstutzen (3) des CAS 1 wird das abgesaugte Flüssigkeit-Luftgemisch beschleunigt und in der Separierung (6) in eine wendelförmige Bewegung versetzt. Entstehende Fliehkräfte schleudern die abgesaugten Bestandteile an die Außenwand. Die Luft trennt sich kontinuierlich von der Flüssigkeit und entweicht über den sich drehenden Separierrotor (7) zur Saugmaschine. Über den vom Motor (1) angetriebenen Separierrotor (7) wird die Saugluft hohen Fliehkräften ausgesetzt, wodurch sichergestellt wird, dass keine Flüssigkeit bzw. Blutschaum in die Saugmaschine mitgerissen wird.

Die wendelförmige Bewegung leitet die abgechiedene Flüssigkeit kontinuierlich in das Pumpenrad, dieses pumpt die Flüssigkeit in den Auffangbehälter. Über den Pumpenkonus (11) wird die Flüssigkeit in die Zentrifuge (8) transportiert. Ein externes Platzwahlventil verbindet den CAS 1 über den Vakuumanschluss (2) mit der Saugmaschine.

5.3 Mundspülbeckenanschluss

Das Abwasser aus dem Mundspülbecken fließt über ein Schutzsieb am Flüssigkeit-Zulauf (1) in den Auffangbehälter (12). Bei genügend anstehender Flüssigkeit betätigt der Schwimmer (13) über eine Kulis für die Sensorik (10) eine Lichtschranke (9a) und (9b) und schaltet den Motor (1) ein. Über den Pumpenkonus (11) wird die Flüssigkeit in die Zentrifuge (8) transportiert.

5.4 Platzwahlventil / Sicherheitsventil

Das Platzwahlventil hat 2 Aufgaben:

1. Aufgabe:

Das Platzwahlventil unterbricht den Saugstrom zwischen Schlauchablage und Saugmaschine. Sobald ein Saugschlauch aus der Schlauchablage herausgenommen wird, wird über ein Magnetventil das Platzwahlventil geöffnet und der Saugstrom freigegeben.

2. Aufgabe:

Das Platzwahlventil hat auch die Aufgabe eines Sicherheitsventils. Bei Überfüllung oder bei nicht ordnungsgemäß funktionierendem CAS 1 kommt es zur Sicherheitsabschaltung. Die Sicherheitsabschaltung verhindert, dass Flüssigkeiten in die trockene Vakuumleitung durchgesaugt werden.



Bei Einplatz-Saugsystemen wird das Platzwahlventil in der Funktion des Sicherheitsventils eingesetzt.

Bei verschiedenen Typen ist ein Platzwahlventil bereits im CAS 1 integriert. Das Platzwahlventil befindet sich am Anschlussstutzen (2) des CAS 1.

5.5 Amalgamabscheidung

Die Schalter in der Schlauchablage oder die Lichtschranke der Sensorik schalten den Motor und die damit verbundene Zentrifuge (8) ein.



Die mit Amalgampartikeln behaftete Flüssigkeit gelangt kontinuierlich in den Auffangbehälter (12). Die auszentrifugierte Flüssigkeit wird über den Flüssigkeits-Ausgang (4) in das zentrale Abwassernetz gepumpt.

Sobald keine Flüssigkeit mehr in den Amalgamabscheider gelangt, z.B. wenn die Saugschläuche in die Schlauchablage eingehängt werden, wird die Zentrifugentrommel nach einer Verzögerungszeit abgeschaltet. Beim Abschalten bremsst der Motor, so dass der durch Trägheit rotierende Wasserring die abgeschiedenen Partikel aus der Zentrifuge (8) nach unten in den Auffangbehälter spült.

Die abgeschiedenen Partikel sedimentieren im auswechselbaren Auffangbehälter. Über den Pumpenkonus wird das Niveau der Flüssigkeit im Behälter so geregelt, dass ein Herauslaufen von Flüssigkeit beim Wechseln des Auffangbehälters vermieden wird.

5.6 Sediment-Füllstandsmessung

Der Füllstand im Auffangbehälter (12) wird bei jedem Einschalten des Hauptschalters durch einen Schwimmer (13) überprüft.

Der Zentrifugenmotor startet, über die Konuspumpe wird die Flüssigkeit in die Zentrifugentrommel (8) transportiert und stellt einen konstanten Flüssigkeitspegel (Unterkannte Konuspumpe) im Auffangbehälter her. Der Schwimmer senkt sich ab. Über 2 Lichtschranken (9a) + (9b) wird der Füllstand gemessen und ab 95% Füllstand des Auffangbehälters am Anzeigemodul angezeigt.

5.7 Betriebsstörung

Ist das Gerät durch eine Störung nicht Betriebsbereit wird dies am Anzeigemodul durch Leuchtanzeigen und einen Signalton angezeigt.

5.8 Service-Taste

Auf dem Anzeigemodul befindet sich eine Service-Taste, mit der bei einer Füllstandsmeldung oder Störmeldung der Signalton abgeschaltet werden kann. Außerdem kann mit dieser Taste das Gerät manuell gestartet werden. Hierzu die Taste länger als 2 sek. gedrückt halten, bis der Antriebsmotor startet.

6 Voraussetzungen

6.1 Aufstellungsraum

Der Aufstellungsraum muss folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Geschlossener, trockener, gut belüfteter Raum
- Kein zweckgebundener Raum z. B. Heiz- oder Nassraum

6.2 Aufstellungsmöglichkeiten

CAS 1 Combi-Separator

- Direkt in der Behandlungseinheit.
- In einem Gehäuse, in Verlängerung der Behandlungseinheit.

6.3 Schlauchmaterial

Für Abfluss- und Saugleitung nur folgende Schläuche verwenden:

- Flexible Spiralschläuche aus PVC mit eingearbeiteter Spirale oder gleichwertige Schläuche
- Schläuche, die beständig gegen zahnärztliche Desinfektionsmittel oder Chemikalien sind



Kunststoffschläuche unterliegen einem Alterungsprozess. Deshalb regelmäßig kontrollieren und bei Bedarf austauschen.

Folgende Schläuche dürfen nicht verwendet werden:

- Schläuche aus Gummi
- Schläuche aus Voll-PVC
- Schläuche, die nicht ausreichend flexibel sind

6.4 Schläuche und Rohre verlegen

- › Die bauseitige Rohrverlegung nach aktuell gültigen Landesvorschriften und Normen ausführen.

- › Schlauchverlegung der Abflüsse zu oder aus dem Gerät mit ausreichend Gefälle verlegen.



Bei schlechter Verlegung besteht die Möglichkeit einer Verstopfung der Schläuche durch Sedimentierung.

6.5 Angaben zum Elektroanschluss

- › Elektroanschluss an das Versorgungsnetz nach aktuell gültigen Landesvorschriften und Normen zum Errichten von Niederspannungsanlagen in medizinisch genutzten Bereichen ausführen.
- › Im elektrischen Anschluss an das Versorgungsnetz eine allpolige Trennvorrichtung (allpoliger Schalter) mit >3 mm Kontaktöffnungsweite einbauen.
- › Stromaufnahme der anzuschließenden Geräte beachten.
- › Elektrische Leitungen ohne mechanische Spannung verlegen.
- › Elektroanschluss über den Hauptschalter der Behandlungseinheit oder Praxishauptschalter vornehmen.

6.6 Angaben zu den Anschlussleitungen

Netzanschlussleitung

Verlegungsart	Leitungsausführung (Mindestanforderung)
fest verlegt	– Mantelleitung (z. B. Typ NYM-J)
flexibel	– PVC-Schlauchleitung (z. B. Typ H05 VV-F) oder – Gummileitung (z. B. Typ H05 RN-F oder H05 RR-F)

Steuerleitung

Verlegungsart	Leitungsausführung (Mindestanforderung)
fest verlegt	– Geschirmte Mantelleitung (z. B. Typ (N)YM (St)-J)

Verlegungsart	Leitungsausführung (Mindestanforderung)
flexibel	– PVC-Datenleitung mit geschirmtem Mantel für Fernmelde- und Informationsverarbeitungsanlagen (z. B. Typ LiYCY) - oder – Leicht-PVC-Steuerleitung mit geschirmtem Mantel

Leitungsquerschnitt

Gerätezuleitung:

– 0,75 mm²

Anschluss externer Ventile/Geräte:

– 0,5 mm²

7 Installation



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

7.1 Geräte sicher verbinden

Beim Verbinden von Geräten untereinander oder mit Teilen von Anlagen können Gefahren bestehen (z. B. durch Ableitströme).

- › Geräte nur verbinden, wenn keine Gefahr für Bediener und Patient besteht.
- › Geräte nur verbinden, wenn die Umgebung durch die Kopplung nicht beeinträchtigt wird.
- › Wenn eine gefahrlose Kopplung aus den Gerätedaten nicht ersichtlich ist, Sicherheit durch einen Sachkundigen (z. B. beteiligte Hersteller) feststellen lassen.

7.2 Installation des CAS 1 in Behandlungseinheiten

Der CAS 1 Combi Separator für KaVo Behandlungseinheiten benötigt zur Erfüllung der sicherheitstechnischen Normen eine definierte Einbausituation. Deshalb darf er nur in den von KaVo dafür vorgesehenen und freigegebenen Behandlungseinheiten verbaut werden!

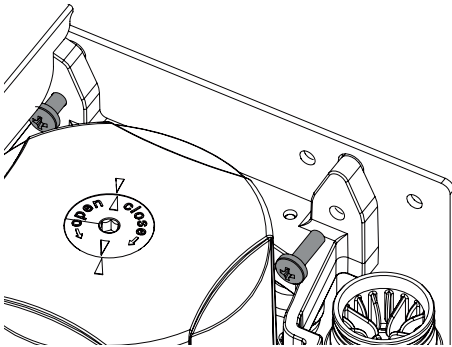
Von KaVo freigegebene Behandlungseinheiten: Neu-Ausstattung, Auslieferung ab 01/2016: E50, E50 Life, E70/E80, E70/E80 Vision, 1058, 1058 Life

Ersatzteilbedarf Altgeräte wie 1078 und 1080 u. a..

**WARNUNG****Infektion durch kontaminiertes Gerät**

- › Vor dem Arbeiten am Gerät, Absaugung reinigen und desinfizieren.
- › Beim Arbeiten Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz).

Gerät an geeigneter Stelle senkrecht in der Behandlungseinheit befestigen. Das Gerät ist mit Gummipuffern in einem Metallrahmen aufgehängt. Diese Aufhängung verhindert die Übertragung von eventuell auftretenden Schwingungen bei laufendem Gerät auf die Behandlungseinheit. Wird das Gerät nicht senkrecht eingebaut, können Vibrationen auftreten! Zur Umgebung ist eine Distanz von mindestens 3 mm einzuhalten.



Platzwahlventil

Bei verschiedenen Typen ist das Platzwahlventil direkt am CAS 1 montiert. Das Platzwahlventil (für die separate Montage) in der Vakuumentleitung in der Behandlungseinheit, bevorzugt in der Nähe des Endstutzens in der Bodenanschlussdose, montieren. Da das Platzwahlventil je nach Einbau auch die Aufgabe als Sicherheitsventil hat, muss die Ansteuerung unbedingt über den CAS 1 erfolgen.

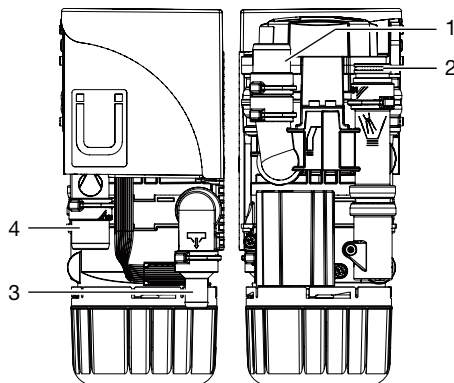
Weitere Informationen siehe "Montage- und Gebrauchsanweisung Platzwahlventil"

Zu- und Abflussschläuche

Zu- und Abflussschläuche mit DürrConnect Stutzen auf die entsprechenden Anschlüsse am Gerät stecken und befestigen. Schläuche mit Gefälle verlegen.

Empfohlene Durchmesser der Anschlussschläuche: Ø 25 mm.

Für den Abflussschlauch sollte eine Nennweite von 15 mm nicht unterschritten werden.



- 1 Schlauchablage
- 2 Mundspülbecken

- 3 Abfluss
- 4 Saugmaschine

Mundspülbeckenanschluss

In manchen Dentaleinheiten sind am Mundspülbecken Geräusche zu hören, die durch die Trichterform des Mundspülbeckens verstärkt werden. In diesem Fall sollte der Abfluss zwischen Mundspülbecken und CAS 1 entlüftet werden. Ein entsprechender Siphon mit Entlüftung ist als Sonderzubehör erhältlich.

Spüleinheit

Für das Saugsystem wird, z. B. in der Behandlungseinheit, eine Spüleinheit empfohlen. Über die Spüleinheit wird beim Absaugen eine kleine Menge Wasser zugeführt. Die abgesaugte Flüssigkeit (Blut, Speichel, Spülwasser usw.) wird dadurch verdünnt und kann so besser transportiert werden.

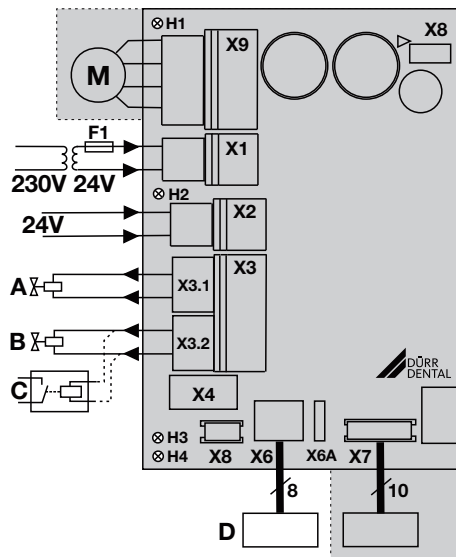
7.3 Elektrische Anschlüsse Steuerung

Spannungsversorgung:

- Sicherheitstransformator Best.-Nr.: 9000-150-46

oder

- Sicherheitstransformator 24 V AC mit einer Trennung bestehend aus zwei Schutzmassnahmen (MOPP) zwischen Netzstromkreis und Sekundärstromkreis, min. 100 VA, Sekundärsicherung T 4 AH (oder IEC 60127-2/V T 4 AH, 250 V)



- X1 Spannungsversorgung, nach EN 60601-1, 24 V AC
- X2 Signaleingang 24 V AC/DC
- X3.1 Platzwahlventil / Sicherheitsventil (nur CAS 1, max. Leistung 8 W)
- X3.2 Spüleinheit (nur CAS 1)
- X4 CAN-Bus
- X6 Anzeigemodul, extern (X6A = Anschluss für Vorgängermodell)
- X7 Sensorik
- X8 Fertigungs-Schnittstelle
- X9 Motor
- H1 Kontrollanzeige Motor
- H2 Kontrollanzeige Ablage
- H3 Kontrollanzeige Platzwahlventil
- H4 Kontrollanzeige Auffangbehälter fehlt
- A Platzwahlventil
- B Spüleinheit
- C Saugmaschinenrelais (alternativ)
- D Anzeigemodul, extern

7.4 Elektrischer Anschluss

Platzwahlventil / Sicherheitsventil

- › Das Platzwahlventil / Sicherheitsventil mit einer 2-adrigen Leitung mit Stecker am Anschluss X3 der Steuerung anschließen.

Spüleinheit

- › Spüleinheit mit einer 2-adrigen Leitung mit Stecker am Anschluss X3 der Steuerung anschließen.



Am Anschluss für die Spüleinheit kann z. B. ein Saugmaschinenrelais angeschlossen werden, wenn in der Behandlungseinheit keine Trennung zwischen Saugmaschinensignal und Platzwahlventil vorhanden ist. Leistungsaufnahme des Saugmaschinenrelais beachten.

Anzeigemodul



Das Anzeigemodul dient dazu, Meldungen akustisch und optisch (über LED's) aufzuzeigen.

Ein Anzeigemodul ist im Gerät bereits integriert und sollte jederzeit wahrnehmbar sein. Sollte das Anzeigemodul nicht wahrnehmbar sein, ist ein zusätzliches Anzeigemodul an einer gut sichtbaren Stelle anzubringen. Angeschlossen wird das Anzeigemodul an Buchse X6 (RJ-45 Buchse). Ein schon vorhandenes Dürr Dental Anzeigemodul mit einem 6-poligen Stecker kann bei einem Austausch eines älteren Gerätes an den Stecker X6A angeschlossen werden. Entstehen bei der Aufstellung des Amalgam-Separators, im Nebenraum oder im Keller, Entfernungen von mehr als 3 m, empfehlen wir ein geschirmtes Netzwerk-Kabel mit RJ-45 Dosen zu verlegen.

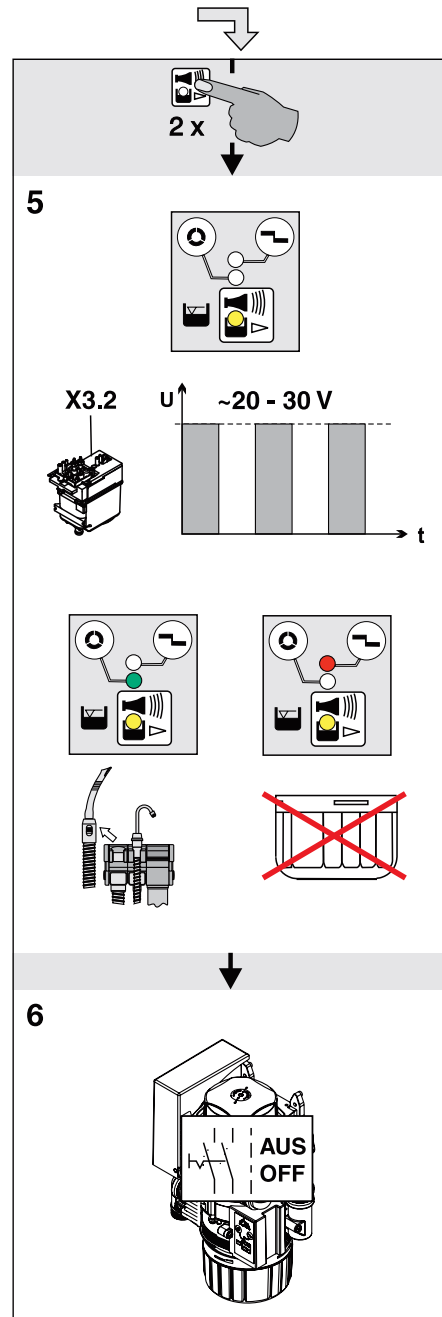
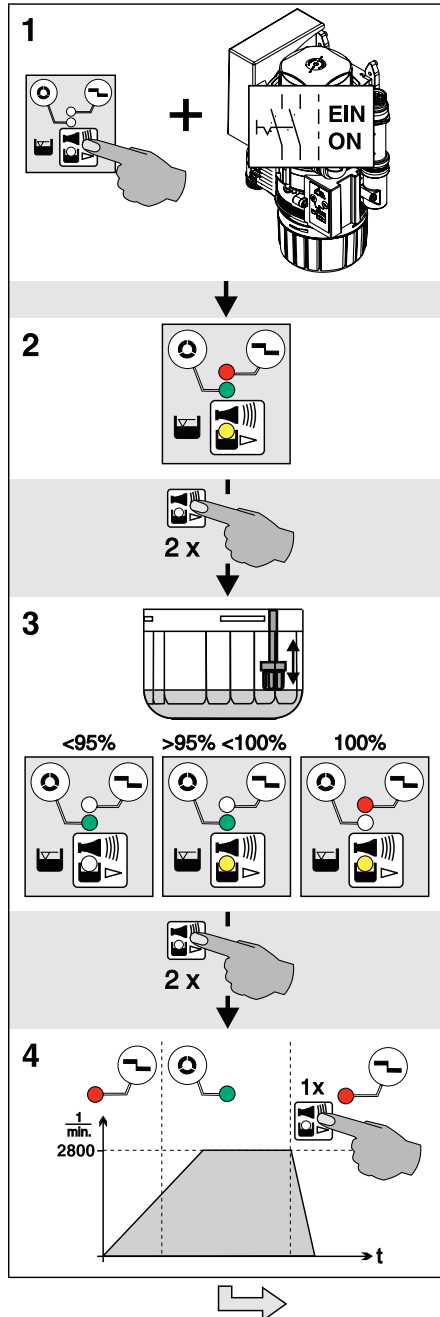
8 Inbetriebnahme



In verschiedenen Ländern unterliegen Medizinprodukte und elektrische Betriebsmittel wiederkehrenden Prüfungen mit entsprechenden Fristen. Der Betreiber ist hierüber zu unterrichten.

- › Geräte- oder Praxishauptschalter einschalten.
- › Elektrische Sicherheitsprüfung nach Landesvorschriften durchführen (z. B. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)) und Ergebnisse entsprechend dokumentieren, z. B. auf dem Technikerbericht.
- › Funktion der Absaugung prüfen.
- › Startfunktion über das Mundspülbecken prüfen.
- › Anschlüsse, Schläuche und Gerät auf Undichtigkeit überprüfen.

9 Service-Programm



10 Service-Programm Beschreibung



Zur Vermeidung von Infektionen Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz)

Mit Hilfe des Service-Programms können die verschiedenen Funktionen des Gerätes geprüft werden.

Die einzelnen Programmschritte sind:

- Anzeigentest
- Sediment-Füllstandsmessung
- Motorstart und Motorbremse mit Drehzahlkontrolle
- Ein- und Ausgangssignale

Funktion der Service-Taste:

- Durch zweimaliges Drücken der Service-Taste werden die einzelnen Programmschritte weitergeschaltet.
- Durch einmaliges Drücken der Service-Taste wird der Programmschritt wiederholt.

Das Drücken der Service-Taste wird durch einen Signalton bestätigt.

10.1 Service-Programm EIN/AUS

Ein

- Service-Taste drücken und halten und Spannungsversorgung des Gerätes einschalten.
- Sobald eine Signalmelodie zu hören ist, Service-Taste loslassen.
Es leuchten die grüne, gelbe und rote Leuchtanzeige auf dem Anzeigemodul (Anzeigentest) und das Service-Programm ist aktiviert.

Aus

Spannungsversorgung des Gerätes ausschalten.

10.2 Anzeigentest

Der Anzeigentest ist bereits mit dem Einschalten des Service-Programms aktiviert.

Es werden die Leuchtanzeigen auf dem Anzeigemodul getestet. Es müssen alle drei Anzeigen leuchten. Außerdem ertönt eine Signalmelodie, die durch Drücken der Servicetaste abgeschaltet werden kann.

10.3 Sediment-Füllstandsmessung



Während das Service-Programm aktiviert ist, ist die Sicherheitsabfrage für den Auffangbehälter deaktiviert.

Mit der Sediment-Füllstandsmessung kann die Funktion des Sedimenttasters und die Funktion der Leuchtdioden geprüft werden.

Bei jedem Tastendruck auf die Service-Taste wird der Sedimentstand abgefragt. Wird hierbei ein Prüfbehälter eingesetzt, können die verschiedenen Füllstände abgetastet und am Anzeigemodul sichtbar gemacht werden.

Beim Behälterwechsel (Auffangbehälter - Prüfbehälter) im Service-Programm bleibt das Gerät im EINGeschalteten Zustand.

10.4 Motorstart - Motorbremse

Der Antriebsmotor startet und wird nach ca. 5 Sek. abgebremst. Wird vor Ablauf der 5 Sek. die Service-Taste gedrückt, so wird der Motor sofort abgebremst.

Dieser Vorgang kann durch jeweils 1 x drücken der Service-Taste wiederholt werden.

Der Antriebsmotor startet.

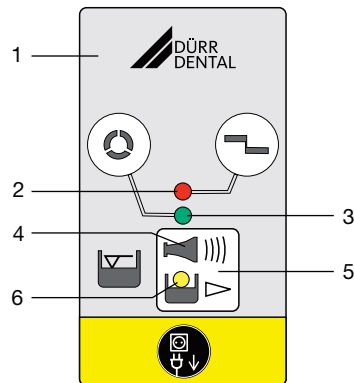
Durch die Drehzahlüberwachung wechselt die Anzeige beim Anlaufen des Motors von rot auf grün und beim Bremsen von grün auf rot.

10.5 Ein- und Ausgangssignale

- Nach Aktivieren des Programmpunktes blinkt die gelbe Anzeige und am Anschluss für die Spüleinheit kann eine getaktete Gleichspannung (ca. 22-30 V) gemessen werden.
- Durch Herausnehmen des Saugschlauches aus der Schlauchablage leuchtet zusätzlich die grüne Anzeige.
- Durch Herausdrehen des Auffangbehälters leuchtet die rote Anzeige.

 Gebrauch

DE

11 Anzeige / Bedienung

- 1 Anzeigemodul
- 2 ROTE Anzeige
- 3 GRÜNE Anzeige
- 4 Signalton / -melodie
- 5 Reset- / Service-Taste
- 6 GELBE Anzeige

11.1 Betriebsbereit

-  Grüne Anzeige leuchtet

11.2 Amalgam-Auffangbehälter zu 95% gefüllt

-  Gelbe Anzeige leuchtet
-  Grüne Anzeige leuchtet

-  Signalmelodie ertönt

- Bei 95% Füllstand kann die Signalmelodie durch Drücken auf die Reset-Taste ausgeschaltet werden. Das Gerät ist dann wieder Betriebsbereit.
- Die gelbe Anzeige leuchtet zur Erinnerung an den notwendigen Wechsel des Amalgam-Auffangbehälters. Nach dem erneuten Einschalten des Hauptschalters wiederholt sich die Füllstandsanzeige.



Wir empfehlen, den Amalgam-Auffangbehälter bei 95% Füllstand zu wechseln.

11.3 Amalgam-Auffangbehälter zu 100% gefüllt

-  Gelbe Anzeige leuchtet
-  Rote Anzeige blinkt
-  Signalmelodie ertönt

- Bei 100% Füllstand ist die Signalmelodie durch Drücken der Reset-Taste nicht mehr abschaltbar.
- Der Auffangbehälter muss gewechselt werden.



Zur Vermeidung von Infektionen Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz)

- Erst nach dem Wechsel des Amalgam-Auffangbehälters ist der Abscheider wieder "Betriebsbereit"

11.4 Amalgam-Auffangbehälter nicht eingesetzt

-  Rote Anzeige blinkt
-  Signalton ertönt

- Durch kurzes Betätigen der Reset-Taste kann der Signalton abgeschaltet werden.
- Gerät ausschalten.
- Auffangbehälter einsetzen.
- Gerät einschalten.
- Grüne Anzeige leuchtet "Betriebsbereit"



Tritt diese Störmeldung auch bei eingesetztem Auffangbehälter auf, liegt ein technischer Defekt vor - Techniker verständigen.

11.5 Motorstörung

-  Rote Anzeige und
-  grüne Anzeige blinken wechselweise
-  Signalton ertönt

- Durch kurzes Betätigen der Reset-Taste kann der Signalton abgeschaltet werden.
- Wird die Reset-Taste länger als 2 Sek. betätigt, kann das Gerät erneut gestartet werden.
- Grüne Anzeige leuchtet "Betriebsbereit"



Tritt nach mehrmaligem Betätigen der Reset-Taste jeweils wieder die Störmeldung auf, liegt ein technischer Defekt vor - Techniker verständigen.

12 Desinfektion und Reinigung



ACHTUNG

Gerätestörung oder Beschädigung durch falsche Mittel

Gewährleistungsansprüche können dadurch erlöschen.

- › Keine schäumenden Mittel wie z. B. Haushaltsreiniger oder Instrumentendesinfektionsmittel verwenden.
- › Keine Scheuermittel verwenden.
- › Keine chlorhaltigen Mittel verwenden.
- › Keine Lösungsmittel wie z. B. Aceton verwenden.

Dürr Dental empfiehlt

- zur Desinfektion und Reinigung:
Orotol plus oder Orotol ultra
- zur Reinigung:
MD 555 cleaner

Nur diese Produkte wurden durch Dürr Dental getestet.

Beim Einsatz von Prophylaxepulvern empfiehlt Dürr Dental zum Schutz der Dürr Dental Saugsysteme die wasserlöslichen Lunos Prophylaxepulver.

12.1 Nach jeder Behandlung

- › Ein Glas kaltes Wasser mit dem großen und kleinen Saugschlauch absaugen. Auch dann, wenn während der Behandlung nur mit dem kleinen Saugschlauch gearbeitet wurde.



Beim Absaugen mit dem großen Saugschlauch wird eine große Luftmenge angesaugt und der Reinigungseffekt dadurch erheblich gesteigert.

12.2 Täglich nach Behandlungs- ende



Bei höherer Belastung vor der Mittagspause und abends

Für die Desinfektion/Reinigung wird benötigt:

- ✓ Materialverträgliches, nicht schäumendes Desinfektions-/Reinigungsmittel.
- ✓ Pflegesystem, z. B. OroCup
- › Zur Vorreinigung ca. 2 Liter Wasser mit dem Pflegesystem absaugen.
- › Desinfektions-/Reinigungsmittellösung mit dem Pflegesystem absaugen.

12.3 Ein- bis zweimal wöchentlich vor der Mittagspause



Bei höherer Belastung (z. B. bei kalkhaltigem Wasser oder häufiger Anwendung von Prophylaxepulver) täglich vor der Mittagspause

Für die Reinigung wird benötigt:

- ✓ Materialverträglicher, nicht schäumender Spezialreiniger für Sauganlagen.
- ✓ Pflegesystem z. B. OroCup
- › Zur Vorreinigung ca. 2 Liter Wasser mit dem Pflegesystem absaugen.
- › Mit dem Pflegesystem eine Reinigungsmittellösung absaugen.
- › Nach der Einwirkzeit mit ca. 2 Liter Wasser nachspülen.

13 Amalgam-Auffangbehälter wechseln



ACHTUNG

Gefahr der Kontamination bei Mehrfachverwendung der Amalgam-Auffangbehälter durch undichte Auffangbehälter.

- › Auffangbehälter nicht mehrfach verwenden (Einwegartikel).



Zur Vermeidung von Infektionen Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz)



Wir empfehlen den Wechsel des Amalgam-Auffangbehälters nur morgens vor Arbeitsbeginn durchzuführen. Dadurch wird verhindert, dass während des Wechsels Flüssigkeit aus der Trommel tropft.

- › Gerät spannungsfrei schalten.
- › Gefüllten Amalgam-Auffangbehälter aus dem Gerät entnehmen.
- › Desinfektionsmittel für Sauganlagen (z. B. Oro-tol plus, 30 ml) in den gefüllten Amalgam-Auffangbehälter gießen.
- › Gefüllten Amalgam-Auffangbehälter mit dem Deckel fest verschließen. Markierungen auf dem Deckel und dem Auffangbehälter beachten.
- › Verschlossenen Amalgam-Auffangbehälter in die Originalverpackung stellen und verschließen.
- › Neuen Amalgam-Auffangbehälter in das Gerät einsetzen und verriegeln.



Nur Original Amalgam-Auffangbehälter verwenden.

- › Spannungsversorgung einschalten. Gerät ist wieder Betriebsbereit.

13.1 Amalgam-Auffangbehälter entsorgen



Ein Postversand der gefüllten Amalgam-Auffangbehälter ist nicht zulässig!



Dürr Dental ist kein Entsorgungsunternehmen und darf keine gefüllten Amalgam-Auffangbehälter entgegen nehmen.

DE

- › Abholung der gefüllten Amalgam-Auffangbehälter durch ein Entsorgungsunternehmen in der Praxis veranlassen.
 - › Neuen Amalgam-Auffangbehälter über den dentalen Fachhandel bestellen.
 - › Den Wechsel und die gesetzeskonforme Entsorgung des gefüllten Amalgam-Auffangbehälters im Betriebsbuch dokumentieren.
-  In verschiedenen Ländern ist vom Betreiber ein Betriebsbuch zu führen. In diesem Betriebsbuch sind sämtliche Wartungsarbeiten, Servicearbeiten, Prüfungen und die Amalgamentsorgung zu dokumentieren.

14 Wartung



Wartungsarbeiten sind durch eine qualifizierte Fachkraft oder Kundendienst-Techniker durchzuführen.



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

- › Vor dem Arbeiten am Gerät, Absaugung reinigen und desinfizieren.
- › Beim Arbeiten Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz).



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

Wartungsintervall	Wartungsarbeit
Abhängig von der Nutzung des Gerätes	› Bei 95% oder 100% Füllstandsanzeige auf dem Anzeigemodul den Amalgam-Auffangbehälter wechseln › Schutzsiebe beim Wechsel des Amalgam-Auffangbehälters reinigen, bzw. auszutauschen. Spätestens aber, wenn die Saug- oder Abflussleistung am Gerät nachläßt.
Jährlich	› Reinigung der Sauganlage nach Gebrauchsanweisung. › Schwimmer reinigen. * › Faltenbalg austauschen. *
Alle 3 Jahre	› Gummitüllen an den Anschlüssen tauschen. * › Schwimmer tauschen. *
Alle 5 Jahre	› Zentrifugentrommel und Dichtung tauschen. * › Alle O-Ringe (aus Ersatzteil-Kit) im Gerät tauschen. * › Gummitüllen an den Anschlüssen tauschen. * › Schwimmer tauschen. *
* nur durch Kundendienst-Techniker	

DE 14.1 Prüfungen



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

- › Vor dem Arbeiten am Gerät, Absaugung reinigen und desinfizieren.
- › Beim Arbeiten Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz).



In verschiedenen Ländern ist vom Betreiber ein Betriebsbuch zu führen. In diesem Betriebsbuch sind sämtliche Wartungsarbeiten, Servicearbeiten, Prüfungen und die Amalgamentsorgung zu dokumentieren.

Jährliche Überprüfung

Diese Prüfung ist von einem entsprechend geschulten Personal durchzuführen.

Für die Prüfung wird benötigt:

- ✓ Prüfbehälter

Durchzuführende Arbeiten:

- › Allgemeine Funktionsprüfung (z. B. Absaugung, Zulauf Mundspülbecken)
- › Service-Programm

Bei der Füllstandsmessung mit einem Prüfbehälter ergeben sich folgende Messzeiten:

- Bei Füllstand 95% wird das Messergebnis nach ca. 30 sek angezeigt, wobei der Antriebsmotor während der Messung kurzzeitig abgeschaltet wird.
- Bei Füllstand 100% wird das Messergebnis nach ca. 90 sek Dauerlauf angezeigt.

Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes alle 5 Jahre

Diese Prüfung ist alle 5 Jahre (gemäß Abwasserverordnung, Anhang 50, Zahnbehandlung) von einem Prüfer nach Landesrecht durchzuführen.

Für die Prüfung wird benötigt:

- ✓ Prüfbehälter
- ✓ Messbecher

Durchzuführende Arbeiten:

- › Mit Wasser gefüllten Prüfbehälter ins Gerät einsetzen.
- › Gerät starten und warten bis das Gerät wieder abgeschaltet hat.

- › Nachdem das Gerät abgeschaltet hat, den Prüfbehälter entnehmen und die verbleibende Wassermenge messen.

Das Gerät ist in Ordnung bei:

- min. 140 ml Inhalt im **Prüfbehälter**.

Bei weniger Flüssigkeit Zentrifugentrommel reinigen oder Gerätefunktion prüfen.

? Fehlersuche

DE

15 Tipps für Anwender und Techniker



Reparaturarbeiten, die über die übliche Wartung hinausgehen, dürfen nur von einer qualifizierten Fachkraft oder unserem Kundendienst ausgeführt werden.



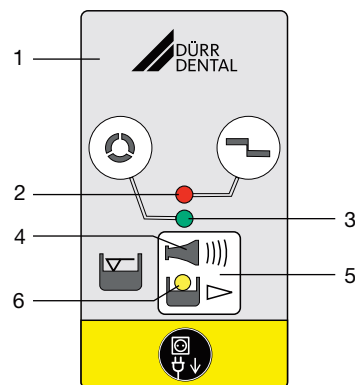
WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

- › Vor dem Arbeiten am Gerät, Absaugung reinigen und desinfizieren.
- › Beim Arbeiten Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz).



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.



- 1 Anzeigemodul
- 2 ROTE Anzeige
- 3 GRÜNE Anzeige
- 4 Signalton / -melodie
- 5 Reset- / Service-Taste
- 6 GELBE Anzeige

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät nicht "Betriebsbereit" Keine Anzeige am Anzeigemodul.	Hauptschalter der Behandlungseinheit, bzw. Praxishauptschalter nicht eingeschaltet	› Hauptschalter EIN
	Bei externem Anzeigemodul Kabel nicht richtig angeschlossen	› Anschluss des Kabels prüfen

? Fehlersuche

DE	Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
	GELBE Anzeige leuchtet GRÜNE Anzeige leuchtet Signalmelodie ertönt	Amalgam-Auffangbehälter 95% gefüllt Schwimmer verschmutzt, bzw. blockiert	› Amalgam-Auffangbehälter wechseln. › Bei wiederholt auftretender Anzeige, auch bei leerem Auffangbehälter, ist der Schwimmer auf Gängigkeit zu prüfen.
	GELBE Anzeige leuchtet ROTE Anzeige blinkt Signalmelodie ertönt	Amalgam-Auffangbehälter 100% gefüllt Schwimmer verschmutzt, bzw. blockiert Abwasserleitung / Siphon verschmutzt	› Amalgam-Auffangbehälter wechseln. Der Signalton ist nicht mehr ausschaltbar. › Bei wiederholt auftretender Anzeige, auch bei leerem Auffangbehälter, ist der Schwimmer auf Gängigkeit zu prüfen. › Abwasserleitung / Siphon reinigen. *
	ROTE und GRÜNE Anzeige blinken wechselweise Signalton ertönt	Motor verschmutzt oder defekt Kontaktprobleme an X9	› Motorgängigkeit prüfen, ggf. Zentrifuge tauschen. * › Gerät tauschen. * › Stecker richtig einstecken. * › Platine und Stecker am Motor tauschen. *
	ORANGE Anzeige blinkt Signalton ertönt		Signalton durch kurzes Betätigen der Service-Taste abschalten
		Amalgam-Auffangbehälter nicht richtig eingesetzt Schwimmer fehlt	› Gerät AUSschalten. › Amalgam-Auffangbehälter richtig einsetzen. › Gerät EINSchalten. › Schwimmer einsetzen. *
	Wasser staut sich im Mundspülbecken	Grobsieb am Flüssigkeit-Zulauf verstopft Abfluss schlecht oder nicht belüftet	› Grobsieb reinigen. › Belüftung prüfen oder nachrüsten. *
	Saugleistung zu schwach oder unterbrochen	Grobsieb am Eingang Absaugung verstopft Platzwahlventil nicht oder nicht vollständig geöffnet	› Grobsieb reinigen. › Steuerspannung prüfen. * › Platzwahlventil reinigen. *
	Gerät läuft im Dauerlauf	Schwimmer in Wasserstart-Position blockiert Startsignal am Signaleingang (X2) Abwasserleitung / Siphon verschmutzt	› Schwimmer sauber machen. * › Schwimmergestänge gangbar machen. * › Steuerspannung prüfen. * › Abwasserleitung / Siphon reinigen. *

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Geräusch am Mundspülbecken	Abfluss schlecht oder nicht belüftet	› Belüftung prüfen oder nachrüsten. *
Erhöhte Vibrationen des Gerätes	Pumpenkonus verschmutzt	› Pumpenkonus reinigen oder tauschen. *
	Zentrifuge verschmutzt	› Zentrifuge reinigen oder tauschen. *
	Wasserzufuhr zu gering	› Wasser in Saugleitung einbringen. › Spüleinheit nachrüsten. * › Spüleinheit auf richtige Einbauposition prüfen. * › Funktion der Spüleinheit überprüfen. *
Wasser kann nicht oder nur unzureichend abgepumpt werden	Zentrifuge verschmutzt	› Zentrifuge reinigen oder tauschen
	Abwasserleitung / Siphon verschmutzt	› Abwasserleitung / Siphon reinigen
* nur durch Kundendienst-Techniker		

DE 16 Gerät transportieren



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

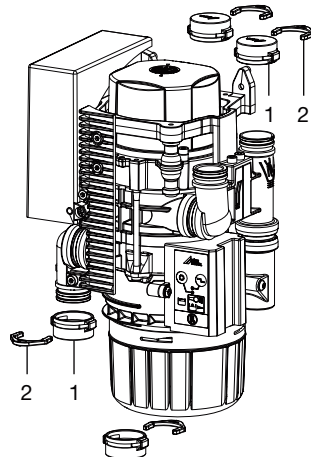
- › Gerät vor dem Transport desinfizieren.
- › Alle Medienanschlüsse verschließen.



Zur Vermeidung von Infektionen Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz)

- › Vor der Demontage die Sauganlage und das Gerät durch Absaugen eines geeigneten und von Dürr Dental freigegebenen Desinfektionsmittel reinigen und desinfizieren.
- › Defektes Gerät mit einem geeigneten Flächen-desinfektionsmittel desinfizieren.
- › Anschlüsse mit Verschlusskappen verschließen.
- › Gerät zum sicheren Transport verpacken.

16.1 CAS 1 verschließen



- 1 Blindbuchse
- 2 Sicherungsring

17 Übergabeprotokoll

Dieses Protokoll bestätigt die qualifizierte Übergabe und Einweisung des Medizinproduktes. Dies muss durch einen qualifizierten Medizinprodukte-Berater durchgeführt werden, der Sie in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes einweist.

Produktname	Bestellnummer (REF)	Seriennummer (SN)

- ☐ Sichtprüfung der Verpackung auf evtl. Beschädigungen
- ☐ Auspacken des Medizinproduktes mit Prüfung auf Beschädigungen
- ☐ Bestätigung der Vollständigkeit der Lieferung
- ☐ Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes anhand der Gebrauchsanweisung

Anmerkungen:

Name der eingewiesenen Person:

Unterschrift:

Name und Anschrift des Medizinprodukte-Beraters:

Datum der Übergabe:

Unterschrift des Medizinprodukte-Beraters:

--	--



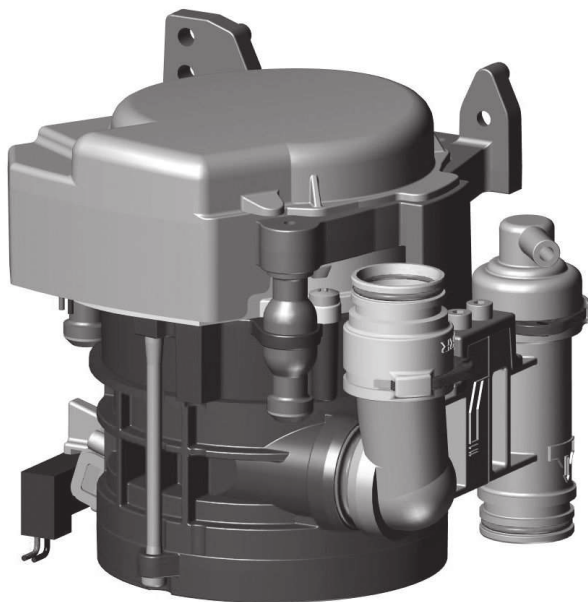
Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com



CS 1 Combi-Sepamatic 24V AC

DE



Montage- und Gebrauchsanweisung

CE

9000-606-39/30



 **DÜRR
DENTAL**

2103V007

Inhalt



Wichtige Informationen

1	Zu diesem Dokument	2
1.1	Warnhinweise und Symbole	2
1.2	Urheberrechtlicher Hinweis	3
2	Sicherheit	3
2.1	Zweckbestimmung	3
2.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	3
2.3	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	3
2.4	Allgemeine Sicherheitshinweise	4
2.5	Geräte sicher verbinden	4
2.6	Fachpersonal	4
2.7	Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen	4
2.8	Schutz vor elektrischem Strom	4
2.9	Nur Originalteile verwenden	5
2.10	Transport	5
2.11	Entsorgung	5



Produktbeschreibung

3	Übersicht	6
3.1	Lieferumfang	6
3.2	Optionale Artikel	6
3.3	Verbrauchsmaterial	6
3.4	Verschleiß- und Ersatzteile	6
4	Technische Daten	7
4.1	Typenschild	11
4.2	Konformitätsbewertung	11
5	Funktion	12
5.1	Separierung	12
5.2	Platzwahlventil	12



Montage

6	Voraussetzungen	13
6.1	Aufstellungsmöglichkeiten	13

6.2	Schlauchmaterial	13
6.3	Schläuche und Rohre verlegen	13
6.4	Angaben zum Elektroanschluss	13
6.5	Angaben zu den Anschlussleitungen	13

7	Installation	14
7.1	Installation des CS 1 in Behandlungseinheiten	14
7.2	Spannungsversorgung	15
7.3	Elektrische Anschlüsse Steuerung	15
7.4	Elektrischer Anschluss	15
8	Inbetriebnahme	16



Gebrauch

9	Desinfektion und Reinigung	17
9.1	Nach jeder Behandlung	17
9.2	Täglich nach Behandlungsende	17
9.3	Ein- bis zweimal wöchentlich vor der Mittagspause	17
10	Wartung	18



Fehlersuche

11	Tipps für Anwender und Techniker	19
11.1	Sicherungen tauschen	20
12	Gerät transportieren	20
12.1	CS 1 verschließen	20



Anhang

13	Übergabeprotokoll	21
-----------	--------------------------	----

! Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.



Bei Nichtbeachtung der Anweisungen und Hinweise in dieser Montage- und Gebrauchsanweisung übernimmt Dürr Dental keinerlei Gewährleistung oder Haftung für den sicheren Betrieb und die sichere Funktion des Geräts.

Die deutsche Montage- und Gebrauchsanweisung ist die Originalanleitung. Alle anderen Sprachen sind Übersetzungen der Originalanleitung. Diese Montage- und Gebrauchsanweisung gilt für:

CS 1

7117-100-70; 7117-100-70E; 7117-100-74;
7117-100-74E; 7117-100-76; 7117-100-77;
7117-100-78; 7117-100-79; 7117-100-80;
7117-100-80E

1.1 Warnhinweise und Symbole

Warnhinweise

Die Warnhinweise in diesem Dokument weisen auf mögliche Gefahr von Personen- und Sachschäden hin. Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:



Allgemeines Warnsymbol



Warnung vor Biogefährdung

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:



SIGNALWORT

Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr

Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises

- Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

– GEFAHR

Unmittelbare Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod

– WARNUNG

Mögliche Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod

– VORSICHT

Gefahr von leichten Verletzungen

– ACHTUNG

Gefahr von umfangreichen Sachschäden

Weitere Symbole

Diese Symbole werden im Dokument und auf oder in dem Gerät verwendet:



Hinweis, z. B. besondere Angaben hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwendung des Gerätes.



Gebrauchsanweisung befolgen.



Handschutz benutzen.



Gerät spannungsfrei schalten.



Anschluss Schlauchablage



Anschluss Saugmaschine



Anschluss Abfluss



Bestellnummer



Seriennummer



Medizinprodukt



Health Industry Bar Code (HIBC)



CE-Kennzeichnung



Schutzklasse II



Hersteller

1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

Alle angegebenen Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind urheberrechtlich geschützt.

Der Nachdruck der Montage- und Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung von Dürr Dental gestattet.

2 Sicherheit

Dürr Dental hat das Gerät so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung weitgehend ausgeschlossen sind.

Trotzdem kann es zu folgenden Restrisiken kommen:

- Personenschaden durch Fehlbenutzung/Missbrauch
- Personenschaden durch mechanische Einwirkungen
- Personenschaden durch elektrische Spannung
- Personenschaden durch Strahlung
- Personenschaden durch Brand
- Personenschaden durch thermische Einwirkung auf die Haut
- Personenschaden durch mangelnde Hygiene, z. B. Infektion

2.1 Zweckbestimmung

Das Separiersystem ist für die kontinuierliche Flüssigkeit-Luft-Separation des Saugstroms von dentalen Behandlungseinheiten vorgesehen.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Separiersystem ist zur Installation im Saugstrang eines trockenen Saugsystems hinter der Ablage bestimmt.

Service, Wartung, wiederkehrende Prüfungen und Reinigung sind nach Herstellerangaben durchzuführen.

Die zulässige Durchflussmenge muss beachtet werden.

Bei chirurgischen Arbeiten und bei der Verwendung von Prophylaxe-Pulvern ist eine Spüleinheit erforderlich.

2.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender. Dazu gehört:

! Wichtige Informationen

- Eine Nutzung zum Separieren von Staub, Schlamm oder Gips o. Ä.
- Eine Nutzung in Verbindung mit brennbaren oder explosiven Gemischen.
- Eine Montage anders als in der Montageanleitung angegeben, insbesondere eine Installation in explosionsgefährdeten Räumen.
- Eine Reinigung und Desinfektion mit Mitteln, die Natriumhypochlorit oder Kaliumhypochlorit enthalten.

2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

- › Beim Betrieb des Gerätes die Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Vorschriften beachten, die am Einsatzort gelten.
- › Vor jeder Anwendung Funktion und Zustand des Gerätes prüfen.
- › Gerät nicht umbauen oder verändern.
- › Montage- und Gebrauchsanweisung beachten.
- › Montage- und Gebrauchsanweisung für den Anwender jederzeit zugänglich beim Gerät bereitstellen.

2.5 Geräte sicher verbinden

Beim Verbinden von Geräten untereinander oder mit Teilen von Anlagen können Gefahren bestehen (z. B. durch Ableitströme).

- › Geräte nur verbinden, wenn keine Gefahr für Bediener und Patient besteht.
- › Geräte nur verbinden, wenn die Umgebung durch die Kopplung nicht beeinträchtigt wird.
- › Wenn eine gefahrlose Kopplung aus den Gerätedaten nicht ersichtlich ist, Sicherheit durch einen Sachkundigen (z. B. beteiligte Hersteller) feststellen lassen.

Bei der Entwicklung und beim Bau wurden die Anforderungen an Medizinprodukte, soweit anwendbar, für das Gerät berücksichtigt. Somit kann das Gerät zum Einbau in medizinische Versorgungseinrichtungen verwendet werden.

- › Beim Einbau in medizinische Versorgungseinrichtungen die Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 sowie die relevanten Normen beachten.

2.6 Fachpersonal

Bedienung

Personen, die das Gerät bedienen, müssen auf Grund ihrer Ausbildung und Kenntnisse eine

sichere und sachgerechte Handhabung gewährleisten.

- › Jeden Anwender in die Handhabung des Gerätes einweisen oder einweisen lassen.

Montage und Reparatur

- › Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparatur von Dürr Dental oder von einer von Dürr Dental dazu autorisierten Stelle ausführen lassen.

2.7 Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen

Der Anwender bzw. Patient ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender bzw. Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.8 Schutz vor elektrischem Strom

- › Bei Arbeiten am Gerät die entsprechenden elektrischen Sicherheitsvorschriften beachten.
- › Niemals gleichzeitig den Patienten und offene Steckverbindungen des Gerätes berühren.
- › Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen sofort ersetzen.

EMV für Medizinprodukte beachten

- › Das Gerät ist für den Betrieb in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (gemäß IEC 60601-1-2) bestimmt. Wenn das Gerät in einer anderen Umgebung betrieben wird, mögliche Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit beachten.
- › Das Gerät nicht in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und MRT-Geräten betreiben.
- › Mindestens 30 cm Abstand zwischen dem Gerät und tragbaren und mobilen Funkgeräten halten.
- › Beachten, dass Kabellängen und Kabelverlängerungen Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit haben.

**ACHTUNG****Negative Auswirkungen auf EMV durch nicht freigegebenes Zubehör**

- › Nur das von Dürr Dental benannte oder freigegebene Zubehör verwenden.
- › Das Verwenden von anderem Zubehör kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

**ACHTUNG****Fehlerhafte Betriebsweise durch die Verwendung unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form**

- › Das Gerät nicht mit anderen Geräten stapeln.
- › Falls nicht vermeidbar sollte das Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden um sicherzustellen, dass diese ordnungsgemäß arbeiten.

2.9 Nur Originalteile verwenden

- › Nur von Dürr Dental benanntes oder freigegebenes Zubehör und optionale Artikel verwenden.
- › Nur Original-Verschleißteile und -Ersatzteile verwenden.



Dürr Dental übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör, optionalen Artikeln und anderen als den Original-Verschleißteilen und -Ersatzteilen entstanden sind.

Durch die Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör, optionalen Artikeln und anderen als den Original-Verschleißteilen und -Ersatzteilen (z. B. Netzkabel) kann die elektrische Sicherheit und die EMV negativ beeinflusst werden.

2.10 Transport

Die Original-Verpackung bietet optimalen Schutz des Gerätes während des Transports. Bei Bedarf kann die Original-Verpackung für das Gerät bei Dürr Dental bestellt werden.



Für Schäden beim Transport wegen mangelhafter Verpackung übernimmt Dürr Dental auch innerhalb der Gewährleistungsfrist keine Haftung.

- › Gerät nur in Original-Verpackung transportieren.
- › Verpackung von Kindern fernhalten.

2.11 Entsorgung

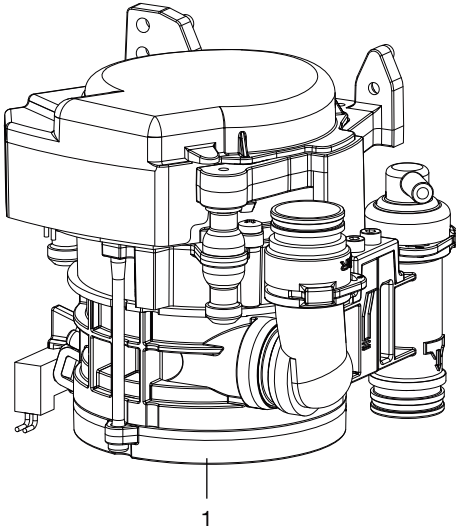
Gerät ist eventuell kontaminiert. Das Entsorgungsunternehmen darauf hinweisen, dass in diesem Fall entsprechende Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden müssen.

- › Potenziell kontaminierte Teile vor der Entsorgung dekontaminieren.
- › Nicht kontaminierte Teile (z. B. Elektronik, Kunststoffteile, Metallteile usw.) nach den örtlich geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgen.
- › Bei Fragen zur sachgerechten Entsorgung an den dentalen Fachhandel wenden.



Eine Übersicht über die Abfallschlüssel der Dürr Dental Produkte finden Sie im Downloadbereich unter:
www.duerredental.com
 Dokument Nr.: P007100155

3 Übersicht



1 CS 1 Combi-Sepamatic

3.1 Lieferumfang

 Je nach Variante kann sich der Lieferumfang etwas unterscheiden.

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten:
CS 1 **7117-100-7x**
 oder
CS 1 **7117-100-8x**
 – Combi-Sepamatic
 – oder Combi-Sepamatic inkl. Platzwahlventil
 – Spüleinheit
 – Montage- und Gebrauchsanweisung

3.2 Optionale Artikel

Folgende Artikel sind optional mit dem Gerät verwendbar:
 Diverse Einbausätze auf Anfrage
 Sicherheitstransformator 24 V,
 100 VA 9000-150-46
 Platzwahlventil für CAS 1 / CS 1 .. 7560-500-80
 Platzwahlventil 7560-500-60
 Spüleinheit Vario 7100-260-51
 Spüleinheit II 7100-250-50
 OroCup Pflegesystem 0780-350-00

3.3 Verbrauchsmaterial

Folgende Materialien werden während des Betriebs des Gerätes verbraucht und müssen nachbestellt werden:
 Schutzsieb DürrConnect, 5 Stück .0700-700-18E
 Orotol plus (2,5-Liter-Flasche) .. CDS110P6150
 MD 550 Mundspülbeckenreiniger (750-ml-Flasche) CCS550C4500
 MD 555 cleaner (2,5-Liter-Flasche) CCS555C6150

3.4 Verschleiß- und Ersatzteile

Folgende Verschleißteile müssen in regelmäßigen Abständen getauscht werden (siehe auch Wartung):
 – Schutzsieb
 – Gummitüllen
 – O-Ringe
 Ersatzteil Set (3 Jahre) 7117-980-33
 O-Ring Set für CS 1 7117-980-22

 Informationen zu den Ersatzteilen finden Sie im Portal für autorisierte Fachhändler unter:
www.duerredental.net

4 Technische Daten

Elektrische Daten Zentrifugenmotor

7117-100-7x
7117-100-8x

Nennspannung	V	24 AC
Frequenz	Hz	50 / 60
Nennleistung	VA	70
Nennstrom im Stand-By	mA	80
Signaleingang von der Schlauchablage	V	24 AC
	Hz	50/60
Signalausgang	V	24 DC
	mA	300

Medien

Flüssigkeitsmenge		
min.	l/min	≥ 0,1
max.	l/min	≤ 2,0
Luftmenge	l/min	≤ 350
Durchflussmenge		hoch
Das Absaugsystem muss für eine hohe Durchflussmenge nach EN ISO 10637 geeignet sein.		
Druck max.	hPa/mbar	-160

Allgemeine Daten

Betriebsart	%	100 (S1)
Schutzart		IP 20
Schutzklasse		II
Schalldruckpegel, ca. *	dB(A)	45
Abmessungen (H x B x T)	cm	15 x 16 x 12
Gewicht, ca.	kg	1,4

* nach EN ISO 3746

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperatur	°C	-10 bis +60
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 95

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Temperatur	°C	+10 bis +40
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 70

Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse	I
-----------------------	---

DE

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störaussendungsmessungen**

HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
Störspannung am Stromversorgungsanschluss CISPR 11:2009+A1:2010	erfüllt
Elektromagnetische Störstrahlung CISPR 11:2009+A1:2010	erfüllt
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	n. a.
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Aussendungen von Flicker IEC 61000-3-3:2013	n. a.
n. a. = nicht anwendbar	

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störfestigkeitsmessungen**

Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2:2008	erfüllt
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	erfüllt
Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kom- munikationsgeräten IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	erfüllt
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Stör- größen/Bursts - Wechselspannungsnetz IEC 61000-4-4:2012	erfüllt
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Stör- größen/Bursts - E/A, SIP/SOP-Tore IEC 61000-4-4:2012	erfüllt
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen/Surges IEC 61000-4-5:2005	erfüllt
Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, indu- ziert durch hochfrequente Felder - Wechselspannungs- netz IEC 61000-4-6:2013	erfüllt
Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, indu- ziert durch hochfrequente Felder - SIP/SOP-Tore IEC 61000-4-6:2013	erfüllt
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8:2009	erfüllt
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunter- brechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11:2004	erfüllt

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störfestigkeitsmessungen Versorgungseingang

Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts - Wechselspannungsnetz

IEC 61000-4-4:2012

erfüllt

± 2 kV

100 kHz Wiederholfrequenz

Störfestigkeit gegen Stoßspannungen Leitung gegen Leitung

IEC 61000-4-5:2005

erfüllt

± 0,5 kV, ± 1 kV

Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder - Wechselspannungsnetz

IEC 61000-4-6:2013

erfüllt

3 V

0,15 - 80 MHz

6 V

ISM-Frequenzbändern

0,15 - 80 MHz

80 % AM bei 1 kHz

Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen

erfüllt

IEC 61000-4-11:2004

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störfestigkeitsmessungen SIP/SOP

Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts - E/A, SIP/SOP-Tore

IEC 61000-4-4:2012

erfüllt

± 1 kV

100 kHz Wiederholfrequenz

Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder - SIP/SOP-Tore

IEC 61000-4-6:2013

erfüllt

3 V

0,15 - 80 MHz

6 V

ISM-Frequenzbänder

0,15 - 80 MHz

80 % AM bei 1 kHz

Störfestigkeitspegel gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Funkdienst	Frequenzband MHz	Prüfpegel V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE Band 13, 17	704 - 787	9

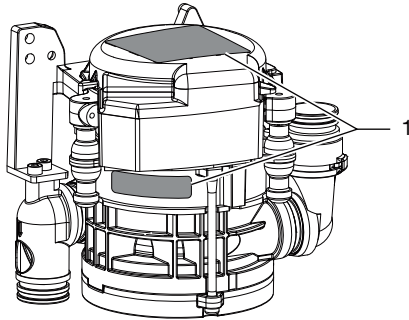
DE

Störfestigkeitspegel gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Funkdienst	Frequenzband MHz	Prüfpegel V/m
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

4.1 Typenschild

Die Typenschilder befinden sich auf der Motorabdeckung und auf dem Motorflansch.

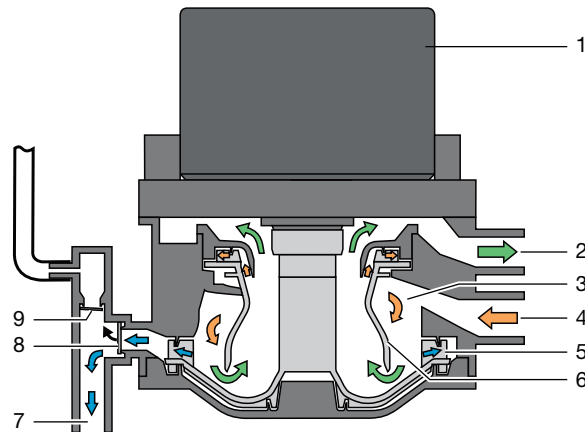


1 Typenschild

4.2 Konformitätsbewertung

Das Gerät wurde nach den relevanten Richtlinien der europäischen Union einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen. Das Gerät entspricht den geforderten grundlegenden Anforderungen.

DE 5 Funktion



- 1 Motor
- 2 Vakuum, zur Saugmaschine
- 3 Separierung
- 4 Eingang Absaugung
- 5 Pumpenrad
- 6 Separierrotor
- 7 Flüssigkeit-Ausgang
- 8 Abflussventil
- 9 Entlüftungsventil

5.1 Separierung

Bei jedem Herausnehmen des Saugschlauches aus der Schlauchablage werden die CS 1 Combi-Sepa-matic und die Saugmaschine gestartet.

Im Eintrittsstutzen wird das abgesaugte Flüssigkeit-Luftgemisch beschleunigt und in der Separierung in eine wendelförmige Bewegung versetzt. Entstehende Fliehkräfte schleudern die abgesaugten Bestandteile an die Außenwand. Die Luft trennt sich kontinuierlich von der Flüssigkeit und entweicht über den sich drehenden Separierrotor zur Saugmaschine.

Über den vom Motor angetriebenen Separierrotor wird die Saugluft hohen Fliehkräften ausgesetzt, wodurch sichergestellt wird, dass keine Flüssigkeit bzw. Blutschaum in die Saugmaschine mitgerissen wird.

Die wendelförmige Bewegung leitet die abgeschiedene Flüssigkeit kontinuierlich in das Pumpenrad, dieses pumpt die Flüssigkeit über das Abflussventil in das zentrale Abwassernetz.

Die Entlüftung erfolgt über das Entlüftungsventil. Sollte im Störfall Flüssigkeit im Entlüftungsbereich nach oben dringen, schließt automatisch das Entlüftungsventil.

5.2 Platzwahlventil

Das Platzwahlventil unterbricht den Saugstrom zwischen Schlauchablage und Saugmaschine. Sobald ein Saugschlauch aus der Schlauchablage herausgenommen wird, wird das Platzwahlventil geöffnet und der Saugstrom freigegeben.

Bei verschiedenen Typen ist ein Platzwahlventil bereits im CS 1 integriert. Ein externes Platzwahlventil kann elektrisch über die CS 1 angesteuert werden.



Montage

6 Voraussetzungen

6.1 Aufstellungsmöglichkeiten

CS 1 Combi-Sepamatic

- Direkt in der Behandlungseinheit.
- In einem Gehäuse, in Verlängerung der Behandlungseinheit.

6.2 Schlauchmaterial

Für Abfluss- und Saugleitung nur folgende Schläuche verwenden:

- Flexible Spiralschläuche aus PVC mit eingearbeiteter Spirale oder gleichwertige Schläuche
- Schläuche, die beständig gegen zahnärztliche Desinfektionsmittel oder Chemikalien sind



Kunststoffschläuche unterliegen einem Alterungsprozess. Deshalb regelmäßig kontrollieren und bei Bedarf austauschen.

Folgende Schläuche dürfen nicht verwendet werden:

- Schläuche aus Gummi
- Schläuche aus Voll-PVC
- Schläuche, die nicht ausreichend flexibel sind

6.3 Schläuche und Rohre verlegen

- › Die bauseitige Rohrverlegung nach aktuell gültigen Landesvorschriften und Normen ausführen.
- › Schlauchverlegung der Abflüsse zu oder aus dem Gerät mit ausreichend Gefälle verlegen.



Bei schlechter Verlegung besteht die Möglichkeit einer Verstopfung der Schläuche durch Sedimentierung.

6.4 Angaben zum Elektroanschluss

- › Elektroanschluss an das Versorgungsnetz nach aktuell gültigen Landesvorschriften und Normen zum Errichten von Niederspannungsanlagen in medizinisch genutzten Bereichen ausführen.

- › Im elektrischen Anschluss an das Versorgungsnetz eine allpolige Trennvorrichtung (allpoliger Schalter) mit >3 mm Kontaktöffnungsweite einbauen. Die Trennvorrichtung muss gegen versehentliches Wiedereinschalten gesichert werden können.

- › Elektrische Leitungen ohne mechanische Spannung verlegen.
- › Elektroanschluss über den Hauptschalter der Behandlungseinheit oder Praxishauptschalter vornehmen.

6.5 Angaben zu den Anschlussleitungen

Netzanschlussleitung

Verlegungsart	Leitungsausführung (Mindestanforderung)
fest verlegt	– Mantelleitung (z. B. Typ NYM-J)
flexibel	– PVC-Schlauchleitung (z. B. Typ H05 VV-F) oder – Gummileitung (z. B. Typ H05 RN-F oder H05 RR-F)

Steuerleitung

Verlegungsart	Leitungsausführung (Mindestanforderung)
fest verlegt	– Geschirmte Mantelleitung (z. B. Typ (N)YM (St)-J)
flexibel	– PVC-Datenleitung mit geschirmtem Mantel für Fernmelde- und Informationsverarbeitungsanlagen (z. B. Typ LiYCY) oder – Leicht-PVC-Steuerleitung mit geschirmtem Mantel

Leitungsquerschnitt

Gerätezuleitung:

- 0,75 mm²

Anschluss externer Ventile/Geräte:

- 0,5 mm²

7 Installation



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

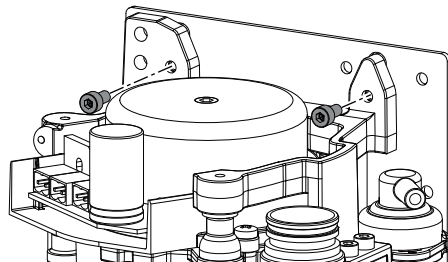
- › Vor dem Arbeiten am Gerät, Absaugung reinigen und desinfizieren.
- › Beim Arbeiten Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz).



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

7.1 Installation des CS 1 in Behandlungseinheiten

Gerät an geeigneter Stelle senkrecht in der Behandlungseinheit befestigen. Das Gerät ist mit Gummipuffern in einem Metallrahmen aufgehängt. Diese Aufhängung verhindert die Übertragung von eventuell auftretenden Schwingungen bei laufendem Gerät auf die Behandlungseinheit. Wird das Gerät nicht senkrecht eingebaut, können Vibrationen auftreten! Zur Umgebung ist eine Distanz von mindestens 3 mm einzuhalten.



Platzwahlventil

Bei verschiedenen Typen ist das Platzwahlventil direkt am CS 1 montiert. Das Platzwahlventil (für die separate Montage) in der Vakuumleitung in der Behandlungseinheit, bevorzugt in der Nähe des Endstutzens in der Bodenanschlussdose, montieren. Der elektrische Anschluss sollte dann auch an der CS 1 erfolgen.

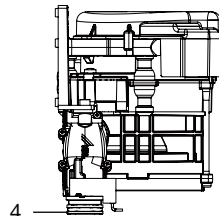
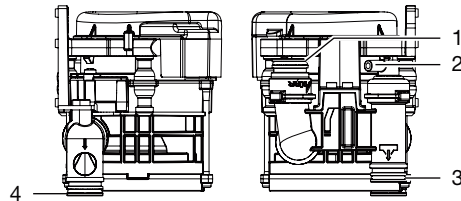
Weitere Informationen siehe "Montage- und Gebrauchsanweisung Platzwahlventil"

Zu- und Abflussschläuche

Zu- und Abflussschläuche mit DürrConnect Stutzen auf die entsprechenden Anschlüsse am Gerät stecken und befestigen. Schläuche mit Gefälle verlegen.

Empfohlene Durchmesser der Anschlusschläuche: Ø 25 mm.

Für den Abflussschlauch sollte eine Nennweite von 15 mm nicht unterschritten werden.



- 1 Schlauchablage
- 2 Entlüftung
- 3 Abfluss
- 4 Saugmaschine

Spüleinheit

Für das Saugsystem wird, z. B. in der Behandlungseinheit, eine Spüleinheit empfohlen. Über die Spüleinheit wird beim Absaugen eine kleine Menge Wasser zugeführt. Die abgesaugte Flüssigkeit (Blut, Speichel, Spülwasser usw.) wird dadurch verdünnt und kann so besser transportiert werden.

Einbausätze

Einbausätze und detaillierte Unterlagen für verschiedene Einbausituationen sind bei den Herstellern erhältlich.



Beim Einbau in Gehäuse sollten, um einen Wärmestau im Gehäuse zu vermeiden, Lüftungsschlitze angebracht sein.

7.2 Spannungsversorgung

- Sicherheitstransformator Best.-Nr.: 9000-150-46
- Sicherheitstransformator 24 V AC mit einer Trennung bestehend aus zwei Schutzmassnahmen (MOPP) zwischen Netzstromkreis und Sekundärstromkreis, min. 100 VA, Sekundärsicherung T 4 AH (oder IEC 60127-2/V T 4 AH, 250 V)

- X1 Spannungsversorgung
X2 Startsignal Schlauchablage
X3 Ausgangssignal Platzwahlventil und/oder Spüleinheit

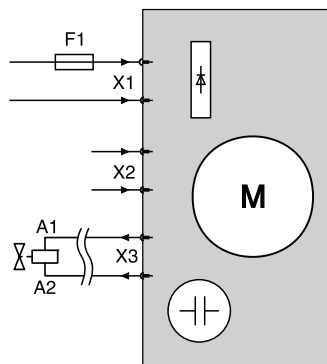
- › Motorabdeckung der CS 1 abnehmen.
- › Stecker an Anschlussleitungen befestigen.



Klemmhebel zum Öffnen nach oben klappen.

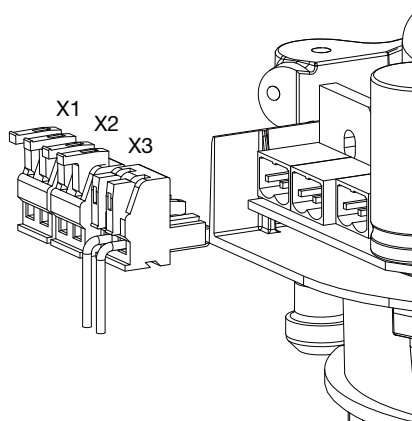
- › Stecker an der Steuerung einstecken.
- › Motorabdeckung aufsetzen.

7.3 Elektrische Anschlüsse Steuerung



- X1 Spannungsversorgung nach EN 60601-1
X2 Signaleingang / Startsignal
X3 Platzwahlventil und/oder Spüleinheit
24 V DC (max. Leistung: 8 W)
F1 T 4 AH, 250 V nach IEC 60127-2

7.4 Elektrischer Anschluss



8 Inbetriebnahme



In verschiedenen Ländern unterliegen Medizinprodukte und elektrische Betriebsmittel wiederkehrenden Prüfungen mit entsprechenden Fristen. Der Betreiber ist hierüber zu unterrichten.

- › Geräte- oder Praxishauptschalter einschalten.
- › Elektrische Sicherheitsprüfung nach Landesvorschriften durchführen (z. B. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)) und Ergebnisse entsprechend dokumentieren, z. B. auf dem Technikerbericht.
- › Funktion der Absaugung prüfen.
- › Anschlüsse, Schläuche und Gerät auf Undichtigkeit überprüfen.



9 Desinfektion und Reinigung



ACHTUNG

Gerätestörung oder Beschädigung durch falsche Mittel

Gewährleistungsansprüche können dadurch erlöschen.

- › Keine schäumenden Mittel wie z. B. Haushaltsreiniger oder Instrumentendesinfektionsmittel verwenden.
- › Keine Scheuermittel verwenden.
- › Keine chlorhaltigen Mittel verwenden.
- › Keine Lösungsmittel wie z. B. Aceton verwenden.

Dürr Dental empfiehlt

- zur Desinfektion und Reinigung: Orotol plus oder Orotol ultra

- zur Reinigung: MD 555 cleaner

Nur diese Produkte wurden durch Dürr Dental getestet.

Beim Einsatz von Prophylaxepulvern empfiehlt Dürr Dental zum Schutz der Dürr Dental Saugsysteme die wasserlöslichen Lunos Prophylaxepulver.

9.1 Nach jeder Behandlung

- › Ein Glas kaltes Wasser mit dem großen und kleinen Saugschlauch absaugen. Auch dann, wenn während der Behandlung nur mit dem kleinen Saugschlauch gearbeitet wurde.



Beim Absaugen mit dem großen Saugschlauch wird eine große Luftmenge angesaugt und der Reinigungseffekt dadurch erheblich gesteigert.

9.2 Täglich nach Behandlungs-ende



Bei höherer Belastung vor der Mittagspause und abends

Für die Desinfektion/Reinigung wird benötigt:

- ✓ Materialverträgliches, nicht schäumendes Desinfektions-/Reinigungsmittel.
- ✓ Pflegesystem, z. B. OroCup
- › Zur Vorreinigung ca. 2 Liter Wasser mit dem Pflegesystem absaugen.
- › Desinfektions-/Reinigungsmittellösung mit dem Pflegesystem absaugen.

9.3 Ein- bis zweimal wöchentlich vor der Mittagspause



Bei höherer Belastung (z. B. bei kalkhaltigem Wasser oder häufiger Anwendung von Prophylaxepulver) täglich vor der Mittagspause

Für die Reinigung wird benötigt:

- ✓ Materialverträglicher, nicht schäumender Spezialreiniger für Sauganlagen.
- ✓ Pflegesystem z. B. OroCup
- › Zur Vorreinigung ca. 2 Liter Wasser mit dem Pflegesystem absaugen.
- › Mit dem Pflegesystem eine Reinigungsmittellösung absaugen.
- › Nach der Einwirkzeit mit ca. 2 Liter Wasser nachspülen.

DE 10 Wartung

 Wartungsarbeiten sind durch eine qualifizierte Fachkraft oder Kundendienst-Techniker durchzuführen.



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

- › Vor dem Arbeiten am Gerät, Absaugung reinigen und desinfizieren.
- › Beim Arbeiten Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz).



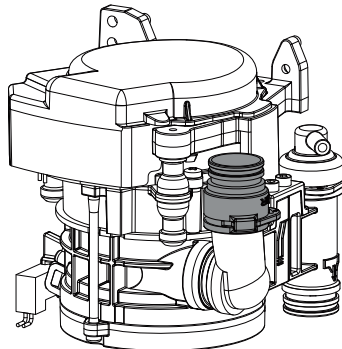
Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

Wartungsintervall

Wartungsarbeit

Abhängig von der Nutzung des Gerätes

- › Schutzsiebe am Eingang Absaugung reinigen, bzw. auszutauschen. Spätestens aber, wenn die Saugleistung am Gerät nachläßt.



Jährlich	› Reinigung der Sauganlage nach Gebrauchsanweisung. › Schutzsiebe am Eingang Absaugung reinigen, bzw. auszutauschen. › Bei vorhandener Spüleinheit: Sieb im Wasserzufluss reinigen. * › Funktionstest durchführen. *
Alle 3 Jahre	› Gummitüllen an den Anschlüssen tauschen. *
Alle 5 Jahre	› Gummitüllen an den Anschlüssen tauschen. * › Alle O-Ringe im Gerät tauschen. *

* nur durch Kundendienst-Techniker.

? Fehlersuche

DE

11 Tipps für Anwender und Techniker



Reparaturarbeiten, die über die übliche Wartung hinausgehen, dürfen nur von einer qualifizierten Fachkraft oder unserem Kundendienst ausgeführt werden.



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

- › Vor dem Arbeiten am Gerät, Absaugung reinigen und desinfizieren.
- › Beim Arbeiten Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz).



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät startet nicht	Keine Spannungsversorgung	› Spannungsversorgung überprüfen. * › Sicherungen überprüfen, ggf. erneuern. *
	Kein Startsignal	› Steuerspannung am Signaleingang prüfen. *
Saugleistung zu schwach oder unterbrochen	Grobsieb am Eingang Absaugung verstopft	› Grobsieb reinigen.
	Platzwahlventil nicht oder nicht vollständig geöffnet	› Steuerspannung prüfen. * › Platzwahlventil reinigen. *
* nur durch Kundendienst-Techniker		

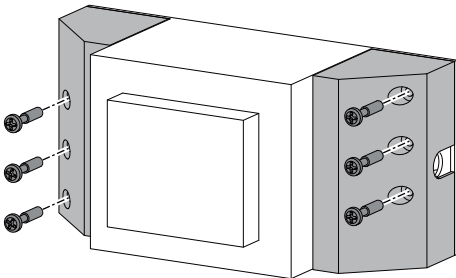
11.1 Sicherungen tauschen



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

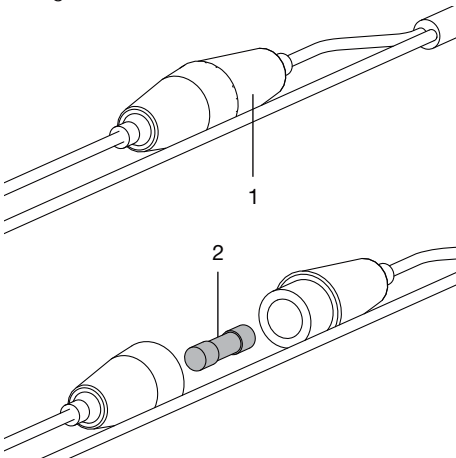
Transformator

- › Schrauben der Sicherungsabdeckung heraus-schrauben und Abdeckung abnehmen.
- › Sicherung aus der Halterung entnehmen und durch neue Sicherung ersetzen.



Sicherungsgehäuse

- › Sicherungsgehäuse durch Drehen öffnen.
- › Sicherung entnehmen und durch neue Sicherung ersetzen.



- 1 Sicherungsgehäuse
2 Sicherung

12 Gerät transportieren



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

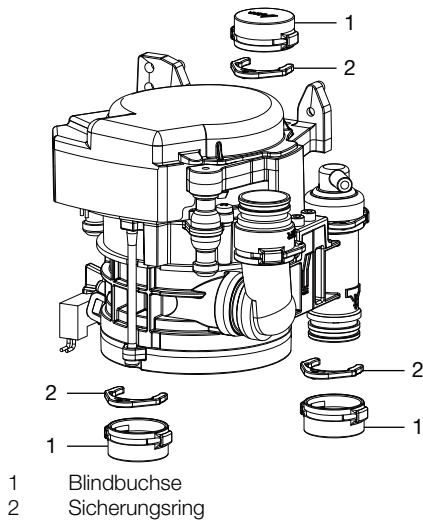
- › Gerät vor dem Transport desinfizieren.
- › Alle Medienanschlüsse verschließen.



Zur Vermeidung von Infektionen Schutzausrüstung tragen (z. B. flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz)

- › Vor der Demontage die Sauganlage und das Gerät durch Absaugen eines geeigneten und von Dürr Dental freigegebenen Desinfektionsmittel reinigen und desinfizieren.
- › Defektes Gerät mit einem geeigneten Flächen-desinfektionsmittel desinfizieren.
- › Anschlüsse mit Verschlusskappen verschließen.
- › Gerät zum sicheren Transport verpacken.

12.1 CS 1 verschließen



- 1 Blindbuchse
2 Sicherungsring

13 Übergabeprotokoll

Dieses Protokoll bestätigt die qualifizierte Übergabe und Einweisung des Medizinproduktes. Dies muss durch einen qualifizierten Medizinprodukte-Berater durchgeführt werden, der Sie in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes einweist.

Produktname	Bestellnummer (REF)	Seriennummer (SN)

- ☐ Sichtprüfung der Verpackung auf evtl. Beschädigungen
- ☐ Auspacken des Medizinproduktes mit Prüfung auf Beschädigungen
- ☐ Bestätigung der Vollständigkeit der Lieferung
- ☐ Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes anhand der Gebrauchsanweisung

Anmerkungen:

Name der eingewiesenen Person:**Unterschrift:**

Name und Anschrift des Medizinprodukte-Beraters:

Datum der Übergabe:**Unterschrift des Medizinprodukte-Beraters:**

--	--



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com



Minilight



INSTALLATIONS- UND GEBRAUCHSANLEITUNG



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

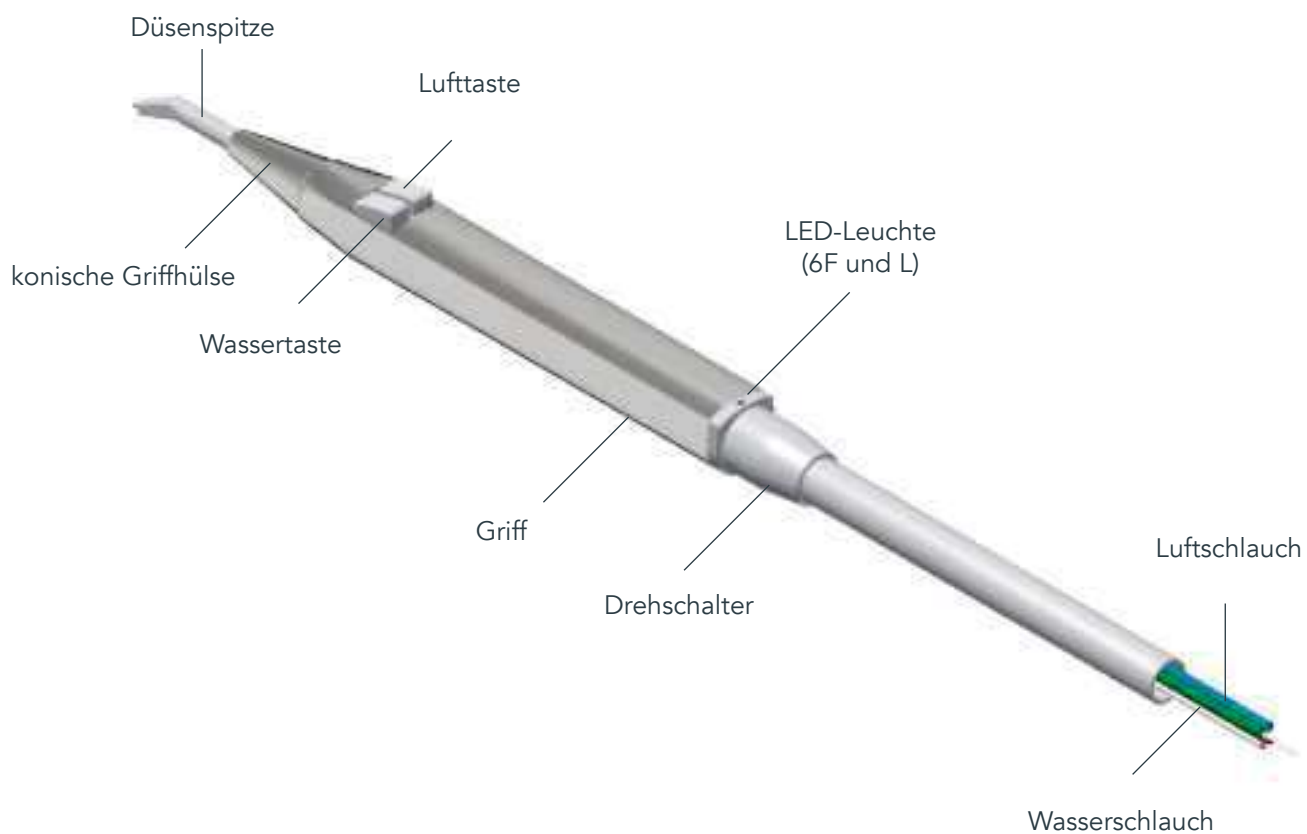


1 3 7 0

INHALT

0 — KOMPONENTEN DER MEHRFUNKTIONSSPRITZE	NICHTGEBRAUCH
1 — SICHERHEITSHINWEISE	8 — REINIGUNG UND STERILISATION
2 — BESCHREIBUNG DES GERÄTS	9 — WARTUNG
2.1 — ALLGEMEINES	10 — ENTSORGUNG UND VERSCHROTEN
2.2 — ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN	11 — INFORMATIONEN FÜR DEN ZAHNARZT
2.3 — MODELLE	12 — MELDEFORMULAR FÜR PRODUKTFEHLER
2.4 — KONTROLLEN	13 — SYMBOLE
2.5 — CE-KENNZEICHNUNG	14 — STROMLAUFPLAN
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 INSUFFLATION 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	

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-Düsen spitzen 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. Düsen spitze 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 Düsen Spitze 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 Düsen Spitze 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	NI/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.

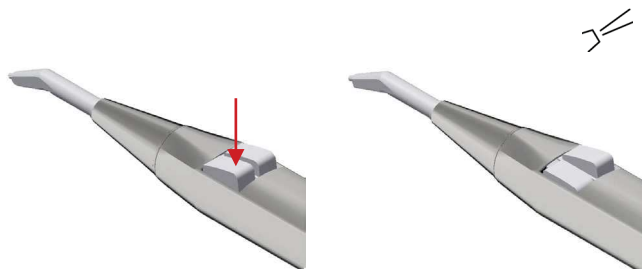
6.5 — HINWEISE ZUM KORREKTEN ANSCHLUSS

- 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

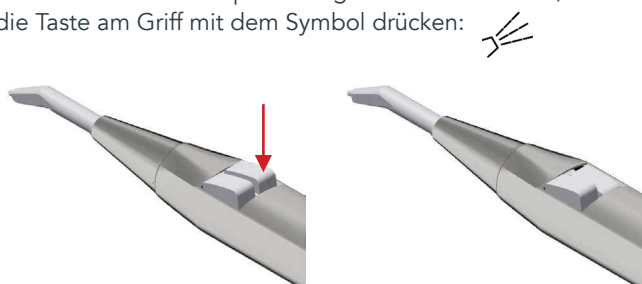
7.1 — INSUFFLATION VON KALTEM WASSER

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



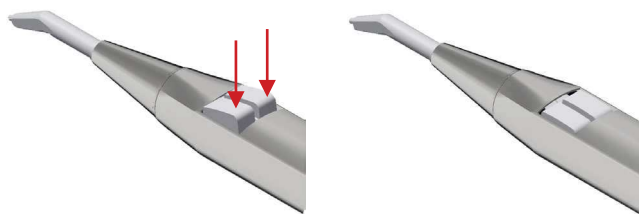
7.2 — INSUFFLATION VON KALTER LUFT

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



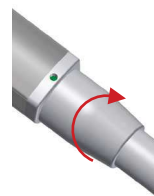
7.3 — KOMBINIERTE INSUFFLATION VON KALTEM WASSER UND KALTER LUFT (SPRAY)

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

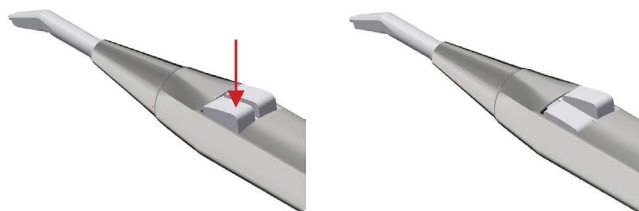


7.4 — INSUFFLATION VON WARMEM WASSER (Version 6F und L)

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

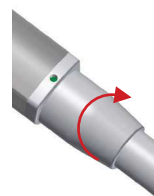


und die Wassertaste auf dem Griff drücken:

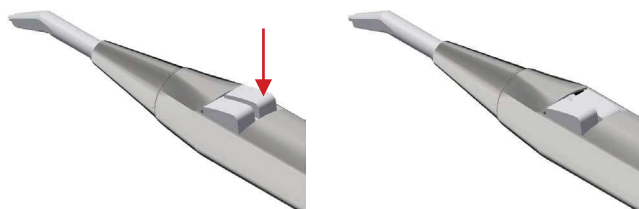


7.5 — INSUFFLATION VON WARMER LUFT (Version 6F und L)

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

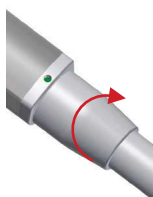


und die Lufttaste auf dem Griff drücken:

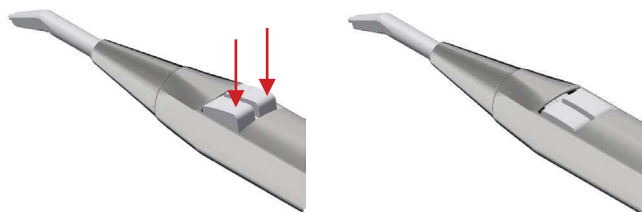


7.6 — KOMBINIERTES EINFÜHREN VON WARMEM WASSER UND WARMER LUFT (SPRAY) (in Version 6F und L)

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

WICHTIG

Luft und Wasser müssen ungehindert an der Düsen Spitze austreten. Nicht mit der Düsen Spitze gegen einen Zahn oder einen Gegenstand drücken. Die Düsen Spitze 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 Düsen Spitze 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

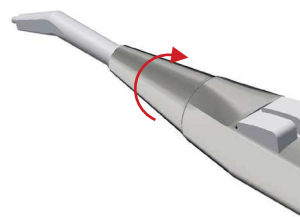


Nach jedem Gebrauch an einem Patienten MÜSSEN der Griff und die Düsen Spitze der Mehrfunktionsspritze gereinigt und sterilisiert werden, damit maximale Sicherheit gewährleistet ist.

Sterilisationssystem am Griff:

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

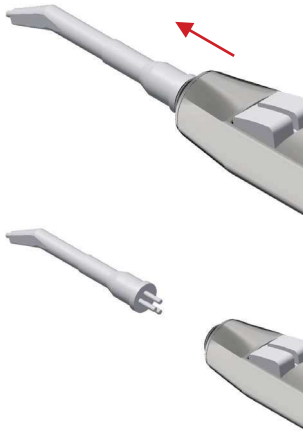
1. Die konische Griffhülse losschrauben



2. Die konische Griffhülse abziehen

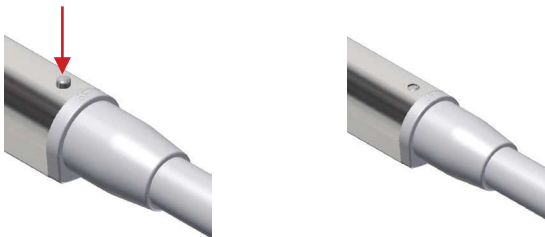


3. Die Düsenspitze abziehen



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 Sprühdeseinfektion 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.



Griff und Düsen Spitze 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



Losnummer



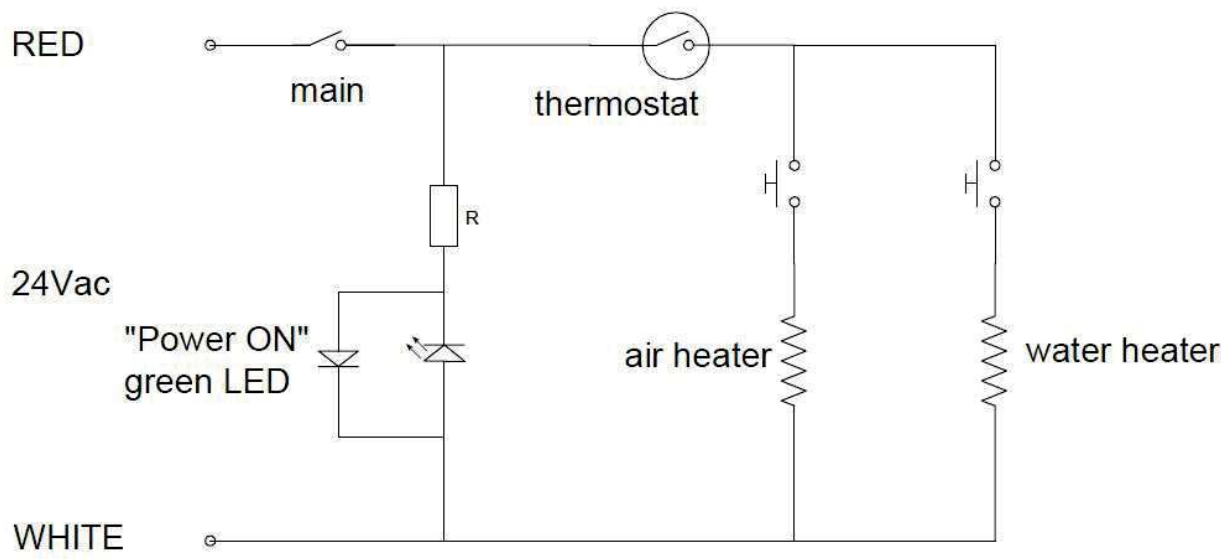
Sterilisieren



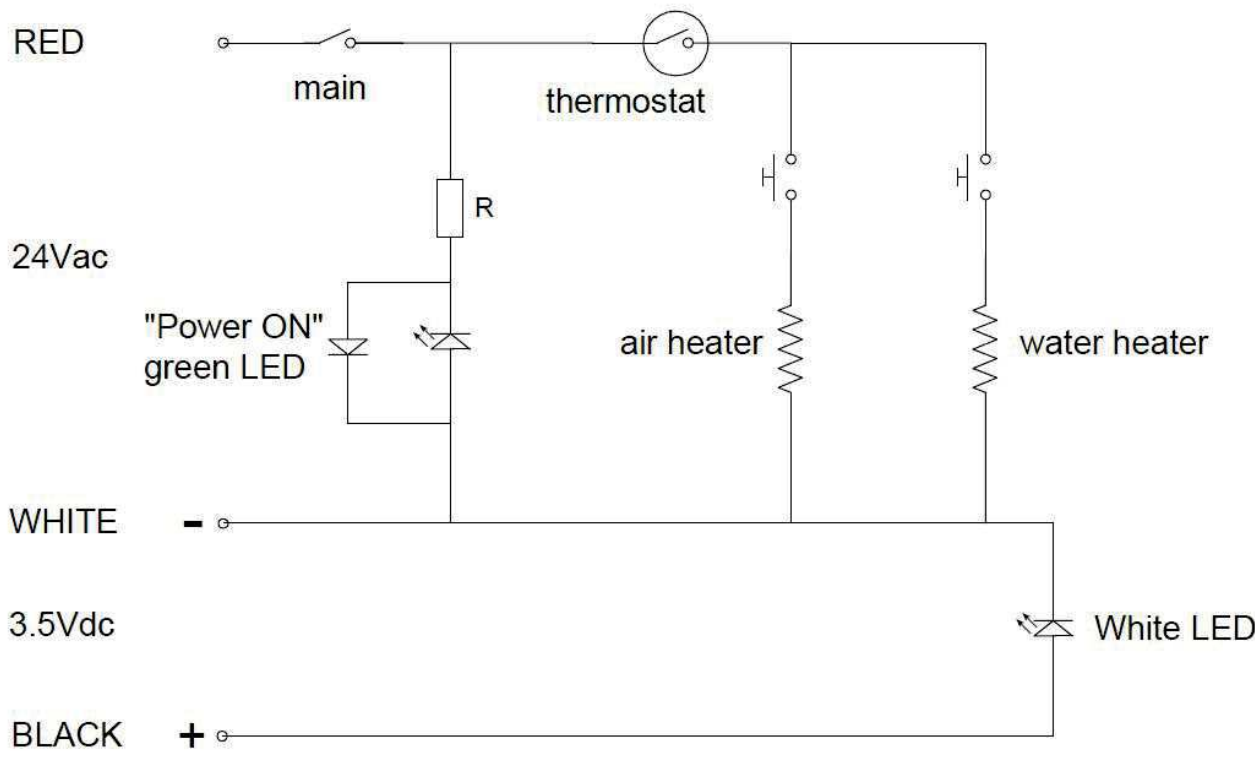
Die Gebrauchsanleitung lesen

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 apparatcykler 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 samlar 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 _____

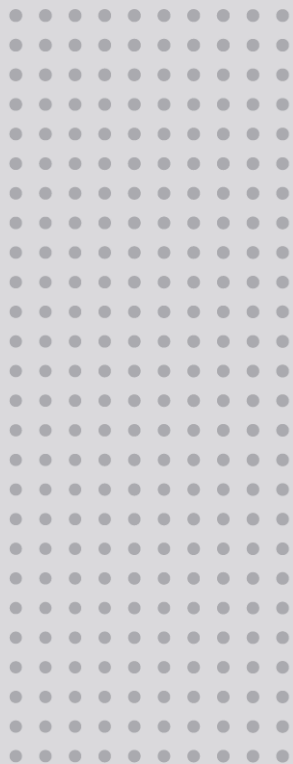
UNTERSCHRIFT _____

EINSENDEN AN:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

E-mail: info@luzzani.it



EVA



EXPERIENCE AND INNOVATION
SINCE 1948

INDEX

1	VERWENDETE SYMBOLE.....	3
1.1	IN DIESEM HANDBUCH VERWENDETE SYMBOLE.....	3
1.2	SYMBOLE IN DER ETIKETTIERUNG UND AUF DER VERPACKUNG.....	3
2	BESTIMMTE NUTZUNG.....	4
2.1	BESTIMMTER BENUTZER.....	4
2.1.1	Berufliche Qualifikation:	4
2.1.2	Mindestkompetenzen	4
2.1.3	Erfahrung	4
2.1.4	Mögliche Benutzerhandicaps.....	4
3	BESCHREIBUNG DES PRODUKTS.....	4
3.1	BESCHREIBUNG DER BENUTZEROBERFLÄCHE.....	5
3.1.1	Stehlampe.....	5
3.1.2	Lampe mit Kammer.....	5
4	GEBRAUCHSANWEISUNG.....	6
4.1	EIN-/AUSSCHALTEN.....	6
4.2	EINSTELLUNG DER LICHTINTENSITÄT.....	6
4.3	ÄNDERUNG DER FARBTEMPERATUR BEI DER VERSION MIT ABSTIMMBAREM WEISS	7
4.4	COMPOSAVE-EINSTELLUNG BEI DER ABSTIMMBAREN WEISSEN VERSION.....	7
4.5	MINDESTINTENSITÄTSEINSTELLUNG BEI DER SONNENLICHTVERSION.....	7
4.6	AUTO-ON-EINSTELLUNG.....	8
4.7	THEIA EIN-/AUSSCHALTEN.....	8
4.8	FERNBEDIENUNG.....	8
4.9	SYNCHRONER BETRIEB MIT LEUCHTTURMLAMPEN.....	8
4.10	EINSTELLUNG DER BILDSCHÄRFE.....	8
5	VORBEUGENDE WARTUNG UND ROUTINEKONTROLLEN.....	9
6	REINIGUNG UND DESINFEKTION	10
6.1	REINIGUNG DER REFLEKTOREN.....	10
6.2	REINIGUNG UND DESINFEKTION DES KOPFES.....	10
6.3	REINIGUNG UND DESINFEKTION VON WAFFEN	10
7	STERILISATION VON GRIFFEN	10
7.1	ENTFERNEN VON GRIFFEN.....	10
7.2	DEKONTAMINATION UND DESINFEKTION.....	10
7.3	STERILISIERUNG	10
8	FEHLERSUCHE.....	11
8.1	LISTE DER FEHLER.....	11
9	TECHNISCHE DATEN.....	12
9.1	LAGERUNG UND TRANSPORT: UMWELTBEDINGUNGEN.....	13
9.2	VERWENDUNG: UMWELTBEDINGUNGEN.....	13

Sehr geehrter Kunde,
FARO wünscht Ihnen viel Erfolg mit der neuen, hochwertigen EVA-Dental-Lampe.
Um sicher zu arbeiten und die Leistung des Produkts voll auszuschöpfen, lesen Sie bitte dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen.
Beachten Sie insbesondere alle Warnungen und Hinweise in den Sicherheitsempfehlungen, die der Verpackung beiliegen.

Garantiebedingungen:

FARO bietet dem Endkunden eine Garantie von 24 Monaten ab dem Installationsdatum bis zu einem Maximum von 30 Monaten ab dem Herstellungsdatum.

Garantiereparaturen müssen von FARO oder seinem zugelassenen Servicenetz durchgeführt werden.

Die Garantie wird nur dann als gültig betrachtet, wenn:

- der Benutzer die ordnungsgemäß ausgefüllte Garantiebescheinigung an die folgende E-Mail-Adresse geschickt hat: service@faro.it
- der Nutzer hat die Garantie über die Faro-Website oder die Faro Tech APP registriert;

Die Garantie erstreckt sich auf Fabrikations- und Konstruktionsfehler; im Falle einer berechtigten Reklamation umfasst die Garantie nur den kostenlosen Austausch von Teilen. Handarbeit ist nicht in der Garantie enthalten.

Die Garantie gilt nach alleinigem Ermessen von FARO nicht, wenn der Mangel auf Manipulationen, Beschädigungen, unerlaubte Änderungen am Produkt, unsachgemäßen Gebrauch, falsche Wartung und normalen Verschleiß zurückzuführen ist.

Dieses Produkt hat eine Nutzungsdauer von: 10 Jahren.

Jeder schwere Unfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

1 VERWENDETE SYMBOLE

1.1 IN DIESEM HANDBUCH VERWENDETE SYMBOLE

	WARNUNG
Die mit diesem Symbol gekennzeichneten Abschnitte enthalten Anweisungen, die sorgfältig befolgt werden müssen, um eine Beschädigung des Geräts und eine Gefährdung des Bedieners oder des Patienten zu vermeiden.	
	ACHTUNG
Dieses Symbol weist darauf hin, dass Vorsicht geboten ist, um Situationen zu vermeiden, die das Gerät beschädigen könnten.	
	VERBOT
Dieses Symbol weist darauf hin, was nicht getan werden darf, um eine Beschädigung des Geräts und eine Gefährdung von Benutzer und Patient zu vermeiden.	
	ANMERKUNGEN
Dieses Symbol enthält Informationen, mit denen Sie das Gerät effizienter nutzen können.	

1.2 SYMBOLE IN DER ETIKETTIERUNG UND AUF DER VERPACKUNG

Das Haupttypenschild ist angebracht:

- für die Leuchte oder komplette Arme: am hinteren Arm
 - für den Lampenkopf: unter der Kühlkörperabdeckung
- Seriennummer Beschreibung
- Für Dentallampen YYLDNNNN (YY: die letzten beiden Ziffern des Herstellungsjahres, NNNNN: fortlaufender Jahreszähler)
 - Für den zahnärztlichen Lampenkopf YYTENNNN (YY: die letzten beiden Ziffern des Herstellungsjahres, NNNN: fortlaufender Jahreszähler)
- zum Beispiel: 21LD000001 ist die Seriennummer des ersten im Jahr 2021 hergestellten Geräts.

Die folgenden harmonisierten Symbole sind ebenfalls vorhanden:

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Europäisches Konformitätszeichen		Kann bei 134°C dampfsterilisiert werden		Fragil
	Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017.		Verwenden Sie das Gerät bei einer Temperatur zwischen 10°C und 40°C		Schützen Sie die Verpackung vor Regen und hoher Luftfeuchtigkeit
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung. Wird elektronisch geliefert.		Verwenden Sie das Gerät bei einem Druck zwischen 80 kPa und 106 kPa		Nicht rollen
	Herstellersymbol gemäß Verordnung (EU) 2017/745		Verwenden Sie das Gerät bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30 RH und 75RH		Keine Haken verwenden
	Die Gebrauchsanweisung enthält Sicherheitshinweise		Symbol für das Ein- und Ausschalten des Lichts		Maximales stapelbares Gewicht
	WEEE-Geräte gemäß der Richtlinie 2012/19/EU.		Licht ein/aus-Symbol auf dem hinteren Arm (Theia Tech)		Lager- und Transporttemperaturen
	Doppelte Isolierung. Gerät der Klasse 2 gegen elektrische Gefährdung		Symbol für die Einstellung der Lichtintensität		Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport
	Seriennummer		Hoch		Lagerung und Transport unter atmosphärischem Druck
	Schweizer Mandat für die MedDo-Medizinprodukteverordnung				Recycelbarer Karton

2 VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät wird in der zahnärztlichen Praxis eingesetzt und dient der Ausleuchtung der Mundhöhle und der oralen Strukturen von Zahnpatienten. Bei normalem Gebrauch wird das Gerät in einem Abstand von 700 mm zum Arbeitsbereich aufgestellt, dem Abstand, für den die Beleuchtungseinrichtungen konzipiert wurden. Die Patienten können jeden Alters sein und typische Zahnkrankheiten aufweisen.

2.1 BESTIMMTER BENUTZER

Die Zielgruppe sind Zahnärzte, Zahnmediziner (alle Fachrichtungen) oder zahnmedizinische Fachangestellte.

2.1.1 Berufliche Qualifikation:

Medizinstudium mit Spezialisierung auf Zahnmedizin
Studienabschluss in Zahnmedizin
Hochschulabschluss in Zahnhygiene

2.1.2 Minimale Fähigkeiten

Für die berufliche Qualifikation vorgesehene Personen
Sprachverständnis: Die für die berufliche Qualifikation erworbenen

2.1.3 Erleben Sie

Die für die Ausübung des Berufs vorgesehenen Personen

2.1.4 Mögliche Behinderungen der Nutzer

Mindestens ein oberes Glied ist für die Benutzung erforderlich;
Visuelle Fakultät, die mit dem Beruf vereinbar ist;
Der Benutzer mit diesen Eigenschaften benötigt keine besondere Ausbildung

3 PRODUKTBEZEICHNUNG

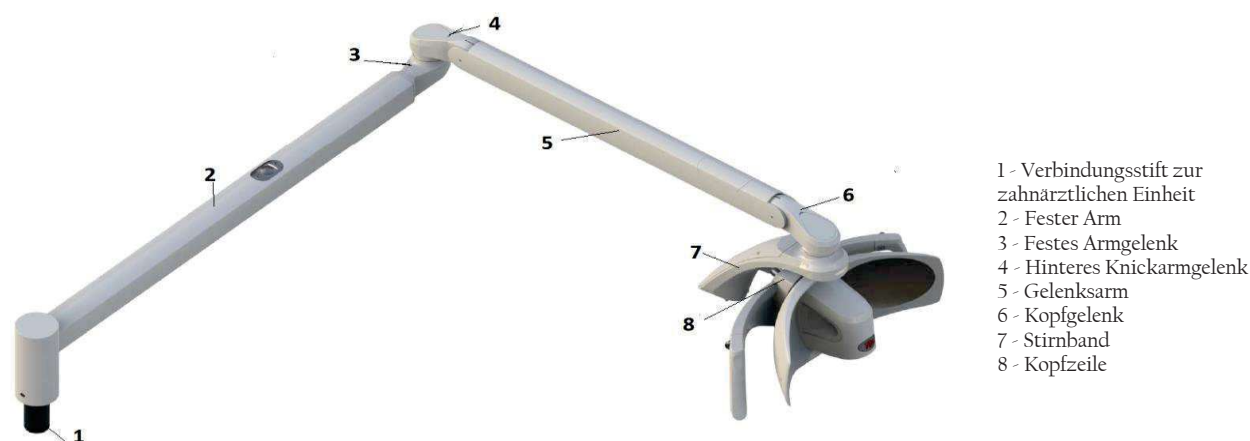


Bild 1 - Dentallampe - Montage der Behandlungseinheit



Bild 2 - Dentallampe - Deckenmontage

Das Gerät ist in zwei Hauptproduktvarianten erhältlich:

- EVA mit 5000 K Lichtquelle mit "Sonnenlicht"-Spektrum
- EVA mit Lichtquelle mit variabler weißer Farbtemperatur (4000 K, 5000 K, 5700 K, Composave-Einstellung (2700 K)), wählbar durch den Bediener (Tunable White).

Diese Hauptvarianten können mit geliefert werden:

- unterschiedliche Montage;
- Verschiedene Armlängenkombinationen
- Canbus-Technologie
- Fernbedienungskabel für die Steuerung der Behandlungseinheit
- Automatische Einschaltung;
- Theia-Technologie (sekundäre Lichtquelle unter dem festen Arm);
- Integrierte 4K-Kamera;
- Bolzendurchmesser

Alle Varianten können mit speziellen Produktcodes bestellt werden, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Montage 1-2 ZIFFER		Gelenksarm 3°ZIFFER		Fester Arm 4TH DIGIT		Lichtquelle / Integrierte Kamera 5THDIGIT		Befehl / Radiofrequenz (RF) 6°ZIFFER		Verkabelung 7. STELLE		Benutzerdefiniert ⁽¹⁾ 8TH-9TH DIGIT	
5	U	0	Nur Kopfzeile Kein Arm	0	Nur Kopfzeile Kein Arm	0	Abstimmbares Weiß	0	Joystick	0	Stromversorgun g	00	Standar d- Leuchtt urm
5	C	1	550 mm Säule ø 45 mm	1	600 mm	1	Sonnenlicht 5000K	2	Sensor	1	Stromversorgun g Ferngesteuertes Kabel Buskabel	JJ	(4)
5	T	2	855 mm Säule ø 45 mm	3	820 mm	4	cNus Abstimmbares Weiß ^{(2) (3)}						
		6	550mm Säule ø 60 mm	4	820 mm Theia	5	cNus Sonnenlicht 5000K ^{(2) (3)}						
		7	855mm Säule ø 60 mm	5	960 mm	6	CE Abstimmbar Weiß 4K-Kamera						
				6	960 mm Theia	7	CE Sonnenlicht 4K-Kamera						

U: GERÄTEMONTAGE C: DECKENMONTAGE T: NUR KOPFTEIL

(1) Kundenspezifische Codes umfassen nur ästhetische Anpassungen, die keine Auswirkungen auf die Sicherheits- und EMV-Anforderungen haben.

(2) Das cNus-Zeichen für Nordamerika kann nicht mit den folgenden Variantencodes kombiniert werden:

Stelle 1-2: 5T

Stelle 3: 0

Stelle 5: 6 und 7

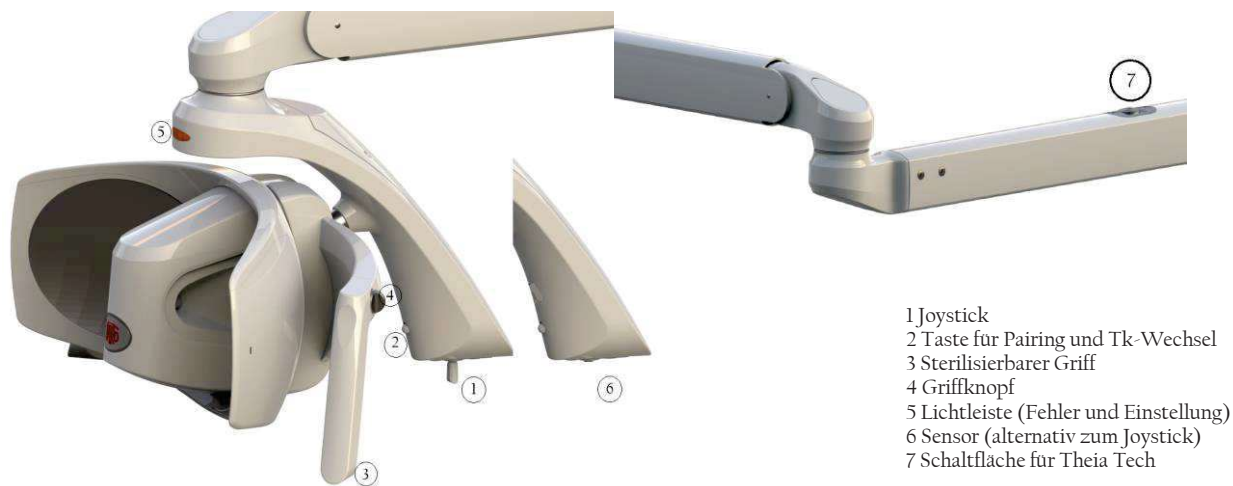
(3) Deckenmontierte Versionen mit dem cNus-Zeichen gelten als ortsfeste Anwendungen und müssen an die Schutzterde angeschlossen werden.

Diese Geräte entsprechen der Isolationsklasse I gemäß IEC 60601-1.

(4) Ästhetische Individualisierung und Branding beeinträchtigen nicht die Sicherheits- und Leistungsanforderungen

3.1 BESCHREIBUNG DER BENUTZEROBERFLÄCHE

3.1.1 Stehlampe



3.1.2 Lampe mit Kamera



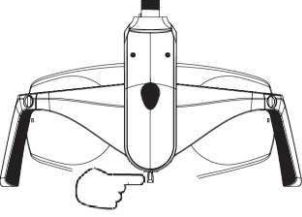
4 GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Gerät muss vor dem Gebrauch gereinigt werden (siehe Abschnitt Reinigung des Geräts).

	WARNUNG Verwenden Sie das Gerät nicht in entflammaren oder explosiven Umgebungen Die gleichzeitige Verwendung der Lampe mit elektrochirurgischen Geräten kann zu Fehlfunktionen führen (Flackern, fehlende Kontrolle usw.).
	VERBOT Der Joystick muss vorsichtig gehandhabt werden, um Brüche zu vermeiden. Bewegen Sie die Lampe niemals mit dem Schalter an der Fassung.
	ANMERKUNG Nach dem Einschalten führt das Gerät eine Selbstdiagnose durch, und der Leuchtstreifen beginnt in verschiedenen Farben zu blinken: blau, grün und rot. Die folgenden Parameter werden von der Lampe gespeichert und bei jedem Einschalten zur Verfügung gestellt: - letzte Einstellung der Lichtintensität - Einstellung der Farbtemperatur des Lichts (bei der Variante Tunable White)
	WARNUNG Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Teile oder Gehäuse beschädigt sind oder wenn Spiel oder Brüche dazwischen sind: - Kopfstoß / Kopfbogen - Festes Armgelenk/Gelenkarmgelenk

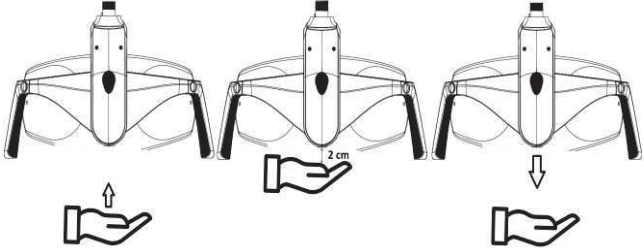
4.1 EIN/AUS

Joystick



Nach rechts oder links drücken und loslassen
Akustisches Signal: 1 Piepton

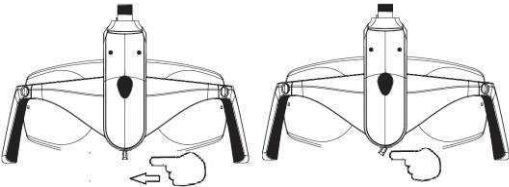
SensorE



Bringen Sie Ihre Hand bis auf 2 cm an den Sensor heran und bewegen Sie sie nach unten
Akustisches Signal: 1 Piepton

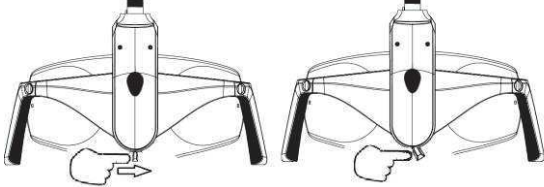
4.2 EINSTELLUNG DER LICHTINTENSITÄT

Joystick Lichtintensität erhöhen



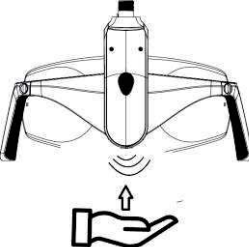
Drücken Sie die Taste nach links und halten Sie sie gedrückt, bis die gewünschte Intensität erreicht ist. Dann loslassen
Akustisches Signal: 1 Piepton bei Befehl
Maximale Intensität erreicht: kontinuierliches akustisches Signal

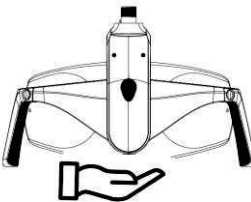
Joystick Lichtintensität vermindern



Nach rechts drücken und halten, bis die gewünschte Intensität erreicht ist, dann loslassen.
Akustisches Signal: 1 Piepton bei Befehl
Minimale Intensität erreicht: Dauerpiepton

Sensor - Erhöhung und Verringerung der Lichtintensität





Bringen Sie Ihre Hand bis auf 2 cm an den Sensor heran und halten Sie diesen Abstand, bis die gewünschte Lichtintensität erreicht ist.
 Akustisches Signal: 1 Piepton bei Befehl
 Maximale Intensität erreicht: 2 Pieptöne
 Minimale Intensität erreicht: 1 Signaltone

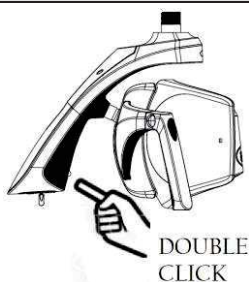


Wenn Sie die Lichtintensität ändern, ändert sich die Anzeigeleuchte entsprechend der Beleuchtungsstärke, wie in den Abbildungen unten dargestellt:

Lichtintensität: Minimum	Lichtintensität: Mittel Minimum	Lichtintensität: Mittel Maximal	Lichtintensität: Massimo
			

4.3 ÄNDERUNG DER FARBTEMPERATUR BEI DER VERSION MIT ABSTIMMBAREM WEISS

Joystick und Sensor



Jedes Mal, wenn ein Doppelklick ausgeführt wird, ändert sich der Tk-Wert der Leuchte. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die gewünschte Farbtemperatur auf der Kontrollleuchte angezeigt wird. 2 Pieptöne informieren den Benutzer darüber, dass sich das Tk ändert.



Wenn der Doppelklick zu schnell erfolgt, nimmt die Lampe den Befehl zur Änderung der Farbtemperatur möglicherweise nicht an. Wiederholen Sie in diesem Fall den Vorgang

Sonnenlicht-Version	Abstimmbare weiße Version		
TK 5000 K Grüne Kontrollleuchte	TK 4000 K Gelbe Kontrollleuchte	TK 5000 K Weiße Kontrollleuchte	TK 5700 K Blaue Kontrollleuchte

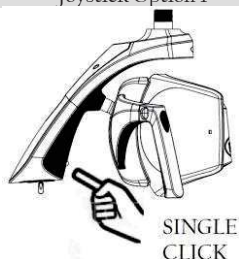
4.4 COMPOSIVE-EINSTELLUNG BEI DER ABSTIMMBAREN WEISSEN VERSION

Die Compose-Einstellung ermöglicht es dem Benutzer, zu arbeiten und dabei die Polymerisation von Verbundwerkstoffen zu vermeiden. Wählen Sie die Compose-Einstellung wie unten beschrieben:

Joystick Option 1



Joystick Option 1

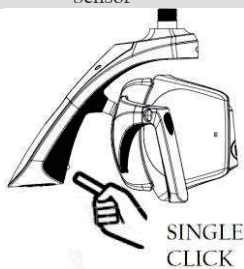


Leuchtreklame



Wenn der Wahlbefehl ausgewählt wird, ertönt ein unterbrochener Piepton. Die Lichtintensität des Compose ist nicht einstellbar. Der Anzeigestreifen wechselt zu orange.

Sensor



Visuelle Informationen



Beenden Sie die Compose-Einstellung mit einem einzigen Klick. Dieser Vorgang ist notwendig, um zu den anderen Einstellungen zurückzukehren.

4.5 MINDESTINTENSITÄTSEINSTELLUNG BEI DER SONNENLICHTVERSION

Joystick	Sensor	Visuelle Informationen
 Press and release	 SINGLE CLICK	
Drücken und Loslassen des Joysticks Vorwärts oder Rückwärts	Drücken Sie die Taste am Kopfband und lassen Sie sie wieder los.	Beleuchteter Sektor mit Mindestintensität.



Um die Einstellung zu verlassen, genügt ein Klick, um zur vorherigen Beleuchtung zurückzukehren.

4.6 AUTO-ON-EINSTELLUNG

Wenn der Einschaltmodus auf Auto-on eingestellt ist, schalten sich die Lampen automatisch (ohne besonderen Befehl des Benutzers) ein, wenn die Stromzufuhr der Behandlungseinheit vorhanden ist.

Die Funktion kann über die FARO Tech APP aktiviert werden, die im Play Store und Apple Store erhältlich ist.

4.7 THEIA EIN-/AUSSCHALTEN



Das Licht am festen Arm (Sekundärlicht) kann synchron mit dem Arbeitslicht und dessen Steuerung ein- und ausgeschaltet und eingestellt werden.

Das Sekundärlicht kann manuell über die Taste (7) am festen Arm bedient werden.

Wird das Sekundärlicht nach dem Betriebslicht eingeschaltet, so wird es automatisch synchronisiert.

Wird das Sekundärlicht bei ausgeschaltetem Betriebslicht eingeschaltet, so wird es automatisch auf maximale Intensität eingestellt.



Das Licht am festen Arm wird synchron mit dem Arbeitslicht eingestellt, es kann nicht unabhängig davon eingestellt werden.

Die Synchronisierung kann über die FARO Tech APP deaktiviert werden, die im Play Store und Apple Store erhältlich ist.

4.8 FERNBEDIENUNG

Für die Bedienung der Dentallampe über das Bedienfeld der Behandlungseinheit wird auf die Anleitung der Behandlungseinheit verwiesen.

4.9 SYNCHRONER BETRIEB MIT LEUCHTTURMLAMPEN

Wenn vorhanden, kann das Gerät per Funk mit den Faro Ambient Lamps verbunden werden, um ein synchronisiertes Beleuchtungssystem zu schaffen.

Das Verfahren zur Herstellung dieser Verbindung wird als 'Pairing' bezeichnet.

Wenn in der Zahnarztpraxis mehr als eine Umgebungslampe installiert ist, vergewissern Sie sich, dass die anderen Lampen ausgeschaltet sind oder nicht länger als 60 Sekunden eingeschaltet waren.

Um die Kopplung zu aktivieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. 1. Schalten Sie die Umgebungslampe ein. Dadurch wird für die Dauer von 60 Sekunden ein Eingang von der Dentallampe gesucht.

2. Drücken Sie innerhalb von 60 Sekunden die 'Pairing'-Taste an der Behandlungsleuchte. Die Taste sollte zwischen 4 und 6 Sekunden gedrückt gehalten werden. Achtung! Wenn Sie die Taste länger als 6 Sekunden gedrückt halten, wird der Vorgang abgebrochen.

Bei der Umgebungslampe wird die blaue LED auf dem Aluminiumgehäuse aktiviert.



Wenn die blaue LED nicht aufleuchtet, kann innerhalb von 60 Sekunden nach dem ersten Versuch ein weiterer Versuch unternommen werden. Wenn nach dem Einschalten der Ambiente-Lampe 60 Sekunden vergehen, muss der Vorgang ab Schritt 1 wiederholt werden.

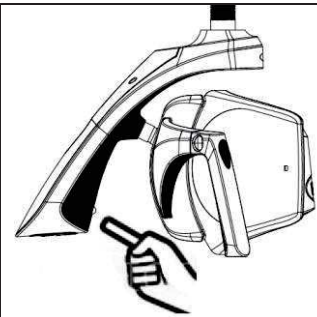
3. Nach dem Aufleuchten der blauen LED haben Sie 60 Sekunden Zeit, das 'Pairing' durch Drücken der Programmierstaste auf der Fernbedienung des Raumlichts zu bestätigen. Zu diesem Zeitpunkt blinkt die blaue LED des Raumlichts zweimal und erlischt dann. Wird die Taste auf den Fernbedienungen nicht innerhalb von 60 Sekunden gedrückt, erlischt die blaue LED und der Vorgang muss ab Schritt 1 wiederholt werden.

Nach dem 'Pairing' ist die Synchronisation zwischen den 2 Lampen (Behandlungsleuchte und Zimmerleuchte) aktiviert.

Um die SYNCHRONISIERUNGSFUNKTION zu deaktivieren, gehen Sie wie folgt vor:

Drücken Sie die Synchro-Taste für 2 bis 4 Sekunden und lassen Sie sie dann los.

Beim Loslassen ertönt ein akustisches Signal und die blaue LED der Raumleuchte erlischt, um anzuzeigen, dass die Synchronisierung deaktiviert wurde.



Wenn die Raumleuchte mit der Dentallampe synchronisiert ist, leuchtet die blaue LED an der Raumleuchte konstant. Wenn die LED erlischt, bedeutet dies, dass die Synchronisierung nicht aktiv ist.

Die Fernbedienung ist immer aktiviert, so dass es möglich ist, den Beleuchtungswert im manuellen Modus zu ändern.

Wenn die Dentallampe ausgeschaltet wird, bleibt die Raumleuchte eingeschaltet.

4.10 EINSTELLUNG DER BILDSCHÄRFE

Das Bild kann manuell fokussiert werden, indem der Kamerafokus eingestellt wird, über die Ringmutter.

Vergößern: Drehen Sie die Lünette gegen den Uhrzeigersinn (blauer Pfeil im Bild)

Verkleinern: Drehen Sie den Regler im Uhrzeigersinn (roter Pfeil im Bild)



WARNUNG

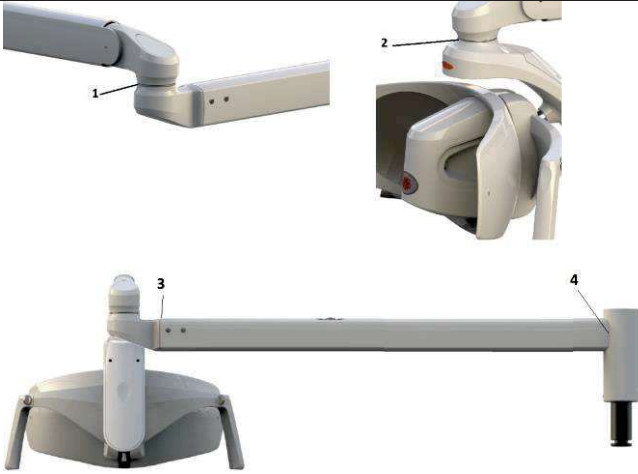
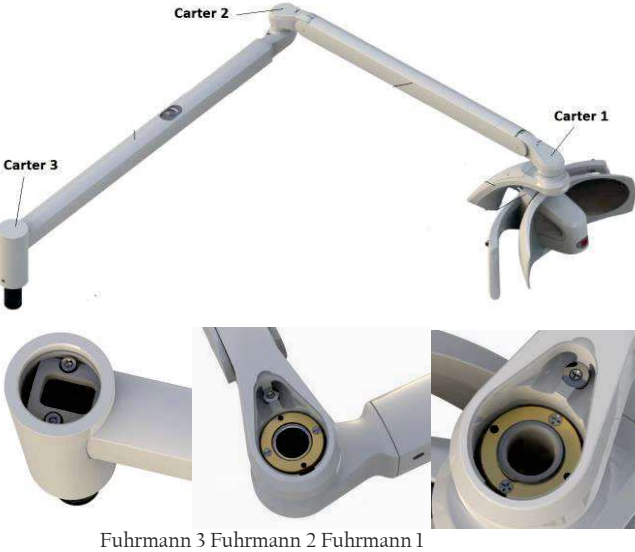
Drehen Sie nicht mit Gewalt über den Endschalter hinaus, um Schäden am Rotationssystem zu vermeiden.



5 VORBEUGENDE WARTUNG UND ROUTINEKONTROLLEN



Nur ein geschulter Techniker ist befugt, die Instandsetzung und den Austausch von Geräteteilen gemäß dem Wartungshandbuch des Herstellers vorzunehmen.

Kontrolle	Frequenz	Verfahren	Verantwortung
Kein Spiel oder Spalt zwischen den Verbindungspunkten (Punkte 1, 2, 3, 4)	12 Monate		Spezialtechniker
Die Schrauben der Anschlussstellen müssen fest und unbeschädigt sein: - Schraube 5 - Schraube 6.	12 Monate		Spezialtechniker
Die Aderendhülsen unter den Gehäusen 1, 2 müssen gut befestigt und die Sicherungsschrauben unversehrt sein. Die Schrauben unter dem Gehäuse 3 müssen fest und unbeschädigt sein.	12 Monate		Spezialtechniker
Prüfen Sie Gelenke, Arme oder Kunststoffteile auf Oxidation.	12 Monate	Visuelle Kontrolle	Spezialtechniker
Prüfen Sie, ob das Hauptetikett lesbar ist.	12 Monate	Visuelle Kontrolle	Spezialtechniker
Abwesenheit von Schäden am Gehäuse und Überprüfung der Unversehrtheit von Kunststoff- und Metallteilen	12 Monate	Visuelle Kontrolle	Spezialtechniker
Elektrische Sicherheit nach EN 62353	24 Monate	Verwenden Sie die in IEC 60601-1 definierten Parameter	Spezialtechniker
Kontrollen der Lichtqualität	24 Monate	Überprüfen Sie mit einem Spektorradiometer die Werte für: Maximale Leuchtdichte: >35000 Lux CRI > 85 Strahlungsleistung bei blauem Licht: <100 W/m ²	Spezialtechniker

6 REINIGUNG UND DESINFEKTION

	Warnung vor Korrosion wegen der Gefahr herabfallender Massen Für alle Metall- oder Kunststoffteile ist es strengstens verboten, Stoffe zu verwenden, die - Schleifmittel, - ätzend, - Säuren, - Stoffe, die Chlor oder Chlorid-Ionen, Phosphor oder Phosphor-Ionen enthalten, - Reinigungsmittel auf Trilene-Basis, Benzin, Waschbenzin, Chlor oder ähnliches. Verwenden Sie zur Reinigung von Kunststoffteilen keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die die folgenden Substanzen enthalten - Ammoniumhydroxid - Natriumhydroxid - Wasserstoffsuperoxyd - Ammoniumchlorid - Methylenchlorid - Methylalkohol - Säuren und ätzende Stoffe aller Art. Es ist verboten, chemische Substanzen direkt auf das Gerät zu sprühen. Die Verwendung von Feuchttüchern ohne Spülung ist verboten.
	Faro hat die folgenden Desinfektionsmittel für Kunststoff- und Metallteile getestet und empfiehlt ihre Verwendung: - Durr FD366 Empfindlich - Perflex Advanced Leuchtturm - Geeignet sind Desinfektionsmittel auf Wasser- und Alkoholbasis mit 70 % Isopropylalkohol oder Ethanol.

6.1 REINIGUNG DER REFLEKTOREN

Die Reinigung sollte mit einem weichen Baumwolltuch oder saugfähiger Baumwolle mit Ethylalkohol erfolgen.
 Alkohol-Wasser-Desinfektionsmittel sind mit 70%igem Isopropylalkohol oder Ethanol geeignet.

	Vorsicht - Gefahr der Beschädigung von Reflektoren Sprühen Sie den Reiniger niemals direkt auf das Geschirr. Die Reinigung des Geschirrs muss mit Handschuhen erfolgen, damit keine Spuren auf den Oberflächen zurückbleiben. Verwenden Sie niemals Reinigungsmittel, die Tenside oder wasserabweisende Mittel enthalten, da diese beim Auftragen Schlieren hinterlassen können. Leichte Schlieren beeinträchtigen die Qualität des Lichts nicht. Andere als die empfohlenen Produkte könnten das Geschirr beschädigen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den FARO-Kundendienst.
---	---

6.2 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES KOPFES

Die Reinigung sollte mit einem weichen Baumwolltuch erfolgen, das mit einer Desinfektionslösung angefeuchtet ist.
 Wringen Sie das Tuch immer aus, um die überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.

6.3 REINIGUNG UND DESINFEKTION VON WAFFEN

Verwenden Sie zum Desinfizieren von Oberflächen immer ein mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel getränktes Tuch und wischen Sie damit.
 Wringen Sie das Tuch immer aus, um die überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.

7 STERILISATION VON GRIFFEN

	Warnung vor der Gefahr einer Kreuzkontamination Die Griffe werden nicht steril geliefert und müssen daher vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die Griffe müssen vor jedem Patienten sterilisiert werden.
---	--

7.1 ENTFERNUNG DER GRIFFE

Um den Griff zu entfernen, schrauben Sie den Knopf 'A' ab und ziehen den Griff aus der Halterung.

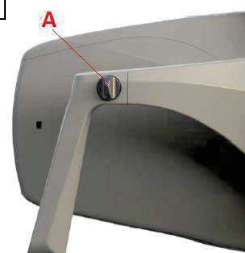
7.2 DEKONTAMINATION UND DESINFEKTION

Bevor die Griffe sterilisiert werden, müssen sie dekontaminiert und desinfiziert werden.

Für die Desinfektion hat Faro die folgenden Produkte getestet:

Faro Perflex Advance

Durr FD366 Empfindlich



	WARNUNG - Bruchgefahr von Kunststoff Die Griffe können nicht durch Thermodesinfektion desinfiziert werden.
---	--

7.3 STERILISIERUNG

Die Griffe müssen gemäß EN 868-5 verpackt werden.

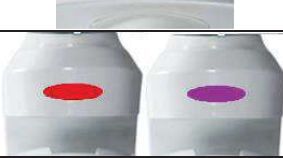
Die Griffe können mit Standardzyklen von 121°/134° C bis zu zweihundert (200) Zyklen oder bis zum Verlust der mechanischen Leistung sterilisiert werden.

Die Parameter des Sterilisationszyklus lauten wie folgt:

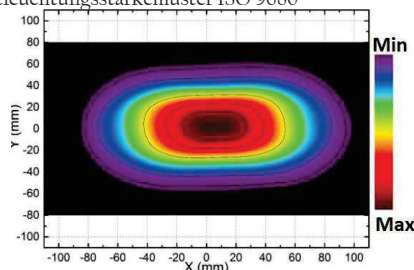
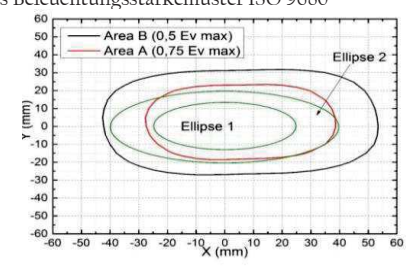
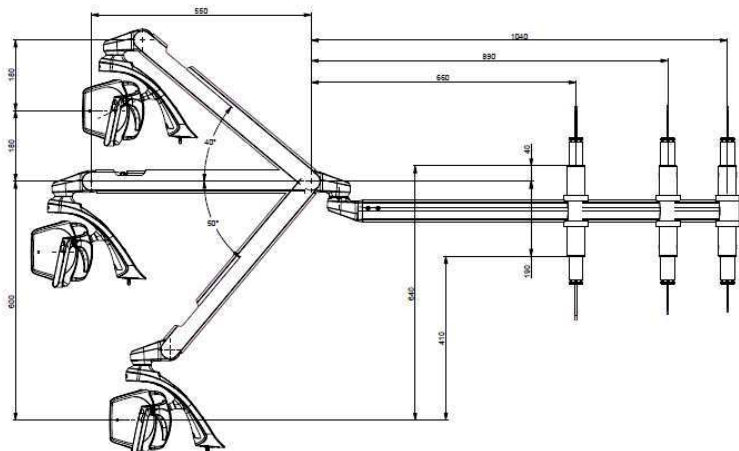
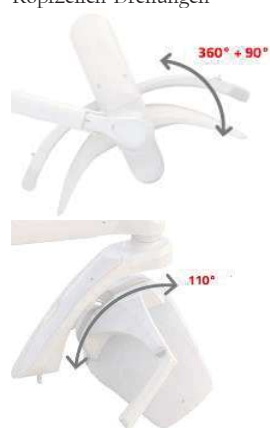
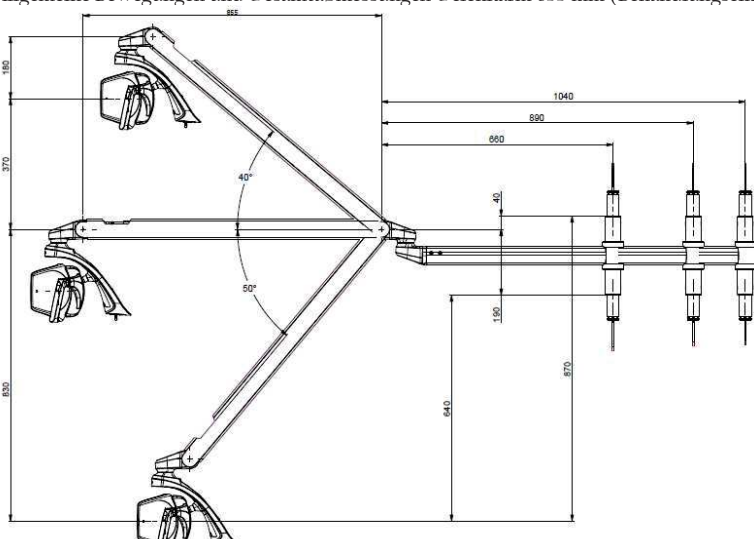
Zyklus EN 13060	Temperatur	Druck	Mindesthaltezeit
B	121°C	207 kPa	15 min
B	134°C	308 kPa	3 min

8 FEHLERSUCHE

8.1 LISTE DER FEHLER

Fehler	Beschreibung	Anzeigelampe	Einfärbung des Lichtbandes	Informationen zur Akustik
E1	Aktiver Überhitzungsschutz	Erster Sektor blinkt. Farbpalette: VIOLETT		3 lang anhaltende Signaltöne
E2	Hohe Temperatur auf dem Brett	Alle Sektoren blinken nacheinander. Farbpalette: VIOLETT		3 lang anhaltende Signaltöne
E5	Offener Led-Kreislauf Kanal 1	Erster Sektor blinkt. Farbe einstellen: ROT		3 kurze Töne, die 3 Mal wiederholt werden
E6	Offener Led-Kreislauf Kanal 2	Erster und zweiter Sektor blinken Farbe einstellen: ROT		
E8 E9	Niedrige Eingangsspannung Hohe Eingangsspannung	Alle Sektoren blinken gemeinsam Farbe einstellen: ROT		5 lang anhaltende Signaltöne
E10	Kommunikation mit der RGB-Karte	Der leuchtende Edelstein ist erloschen		Schalten Sie die Lampe für 60 Sekunden aus und dann wieder ein.
E11	Offener LED-Stromkreis Kanal 1 und Kanal 2	Erster, Zweiter und dritter Sektor blinken. Farbe einstellen: ROT		3 kurze Töne, die 3 Mal wiederholt werden
N,C.	Keine	Der leuchtende Edelstein bleibt an einer Farbe hängen		Schalten Sie die Lampe für 60 Sekunden aus und dann wieder ein.

9 TECHNISCHE DATEN

	Zahnärztliche Lampe Dentaler Lampenkopf	Dentallampe mit Sekundärlicht (Theia)
Versorgungsspannung	24 V ac $\pm 10\%$ 50/ 60Hz; 32 V dc $\pm 10\%$;	24V ac $\pm 10\%$ 50/60 Hz; 32 V dc $\pm 10\%$;
Versorgungsspannung Kamera	5 Vdc über USB 2	
Leistung im Raum	4K, 30 fps (Video), 8 Mpx Standbild	
Maximale Leistungsabsorption:	24 V ac 26 VA 32 V dc 14 VA	24 V Wechselstrom: 40 VA 32 V dc: 28 VA
Empfohlene Sicherungen für die Installation (nicht vom Installateur geliefert)	24 V ac T1.6AL 250V 32 V dc T1.25AL 250V	24 V Wechselstrom: T2AL 250V 32 V Gleichstrom: T1.25AL250V
Schutz vor elektrischen Risiken NB: Die endgültige Einstufung der Schutzklasse des medizinischen Systems ist beim Installateur oder beim Hersteller zu erfragen.	Klasse II Klasse I für Deckenmontage für Kanada US-Zertifizierung	
IEC-Klassifizierung 62471	Klasse 1 - Kennzeichnung befreit	
Maximale Beleuchtungsstärke	50.000 Lux (*)	
Farbwiedergabeindex (*)	> 95 (*)	
Korrelierte Farbtemperatur CCT (*)	Sonnenlicht 5.000 K Abstimmbares Weiß: 4000 K - 5000 K - 5700 K Kompostieren: 2700 K	
Punktabmessung (*)	180 mm x 110 mm	
Maximal harter Schatten ISO 9680 (*)	10 mm x 5 mm	
Art der Strahlung	Nicht-ionisierend	
Art der Strahlung	Sichtbares Licht	
Typisches Beleuchtungsstärkemuster ISO 9680		
Typisches Beleuchtungsstärkemuster ISO 9680		
Allgemeine Bewegungen und Gesamtabmessungen 550 mm Gelenkarm (Behandlungseinheit und Deckenversion)		Kopfzeilen-Drehungen
		
Allgemeine Bewegungen und Gesamtabmessungen Gelenkarm 855 mm (Behandlungseinheit und Deckenversion)		
		

(*) Typische optische Werte, die Toleranzen unterliegen. Messung in 700 mm Entfernung. Kontaktieren Sie Faro für das richtige Messverfahren.

9.1 LAGERUNG UND TRANSPORT: UMWELTBEDINGUNGEN

Das Gerät kann in seiner Originalverpackung bis zu 15 Wochen transportiert und gelagert werden, wenn die folgenden Umgebungsbedingungen eingehalten werden:

- Umgebungstemperatur -20°C bis +70°C
- Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90%
- Atmosphärischer Druck von 50 kPa bis 106 kPa

9.2 VERWENDUNG: UMWELTBEDINGUNGEN

- Das Gerät muss unter den folgenden Umgebungsbedingungen verwendet werden:
- Temperatur von 10° bis 40°C
- Maximale Höhe: 2000 m
- Relative Luftfeuchtigkeit 30% bis 75%



DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO

 **FARO S.p.A.**

via Faro, 15 - 20876 Ornago (MB) - Italy

Tel. +39 039.68781 - Fax +39 039.6010540

www.faro.it - comm.italia@faro.it - export@faro.it

EVA

Dental Operating Light

Medical Device

Class I

