

mectron

medical technology

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSANLEITUNG

DE

combi touch



CE
0051

Copyright

© Mectron S.p.A. 2024. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Zustimmung des Urhebers in irgendeiner Form reproduziert werden.
Die Bilder dienen nur der Veranschaulichung.

DE

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einführung	1
1.1	Verwendungszweck	2
1.2	Gerätebeschreibung	3
1.2.1	Vorgesehene Patientengruppe	4
1.2.2	Kriterien für die Patientenauswahl / Kontraindikationen	4
1.2.3	Hinweise zur Verwendung	4
1.2.4	Anwender	4
1.2.5	Verwendungsbereich	5
1.3	Haftungsausschlussklärung	5
1.4	Sicherheitsvorschriften	6
1.5	Symbole	8
2	Kenndaten	10
2.1	Kennschild des Geräts	10
2.2	Scaler-Handstück-Kenndaten	10
2.3	Kenndaten der Instrumente	11
2.4	Pulverwasserstrahl-Handstück-Kenndaten	11
3	Lieferung	11
3.1	Liste der Komponenten	11
4	Installation	15
4.1	Erste Installation	15
4.2	Sicherheitsvorschriften während der Installation	15
4.3	Anschluss der Bestandteile	16
5	Verwendung	21
5.1	Ein- und Ausschalten	21
5.2	Beschreibung der Bedienoberfläche	22
5.2.1	ULTRASOUND - Scaler-Teil	22
5.2.2	PULVERSTRAHLEN - Seite des Reinigers	25
5.2.3	Symbole	26
5.3	Sicherheitsvorschriften vor und während des Gebrauchs	27
5.3.1	ULTRASOUND - Scaler-Teil	28
5.3.2	PULVERSTRAHLEN - Seite des Reinigers	30
5.4	Bedienungsanleitung - ULTRASOUND - Scaler-Teil	31
5.5	Wichtige Informationen zu den Instrumente	33
5.6	Bedienungsanleitung - PULVERSTRAHLEN - Reiniger-Teil	34
5.6.1	Funktion „refill“	36
5.7	Funktion „flush“	38
5.7.1	ULTRASOUND - Scaler-Teil	38
5.7.2	PULVERSTRAHLEN - Seite des Reinigers	41
6	Reinigung	44
6.1	Demontage der Teile zur Reinigung und Sterilisation	44
6.2	Vorbereitung	48
6.3	Reinigung der nicht sterilisierbaren Teile	49
6.3.1	Reinigung von Gerätekörper, Fußschalter und Kabeln	49
6.3.2	Reinigung der Flasche und des Deckels	50
6.4	Reinigung der sterilisierbaren Teile	52
6.4.1	Vorspülen	52
6.4.2	Manuelle Reinigung	53
6.4.3	Automatische Reinigung	66

7	Überprüfung der Sauberkeit	68
8	Trocknen und Schmieren	70
9	Sterilisation	72
10	Desinfektion des Wasserkreislaufs	75
10.1	Desinfektion des Wasserkreislauf - Wasserversorgung	75
10.2	Desinfektion des Wasserkreislaufs - Flasche	86
11	Dekontamination des Wasserkreislaufs	90
12	Wartung	91
12.1	Wartung nach jeder Behandlung	91
12.2	Tägliche Wartung	91
12.3	Transport oder lange Inaktivität	92
12.4	Freilegen des Kreislaufs des Pulverstrahlgeräts	93
12.5	Freilegen des Pulverwasserstrahl-Handstücks	94
12.6	Austauschen der Peristaltikpumpe	96
12.7	Reinigung und/oder Austauschen des Wasserfilters	97
12.8	Reinigen der Pulverkammern und der Deckel	98
12.9	Austausch der O-Ringe der Flasche	100
12.10	Austausch der O-Ringe am Kabel des Reinigers	101
12.11	Beseitigen von Kondensat	102
12.12	Wartungstabelle	102
13	Entsorgungsverfahren und Vorsichtsmaßnahmen	103
14	Technische Daten	103
14.1	ULTRASOUND - Scaler-Teil	104
14.2	PULVERSTRAHLEN - Seite des Reinigers	105
14.3	Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2	106
14.4	Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	106
14.5	Zugängliche Gehäuseteile	107
14.6	Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit	108
14.6.1	Wechselstrom-Eingangsanschluss	108
14.6.2	Kontaktstellen mit dem Patienten	110
14.6.3	Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile	111
14.7	Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose RF-Kommunikationsausrüstung	112
14.8	Immunität auf Magnetfelder durch Nähe im Frequenzintervall von 9 kHz bis 13,56 MHz	113
15	Fehlerbehebung	114
15.1	Diagnosesystem und Symbole auf der Bedienoberfläche	114
15.2	Schnelle Fehlerbehebung	116
15.3	Austausch der Sicherungen	120
15.4	Senden an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum	121
16	Garantie	122

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

1 EINFÜHRUNG

Diese Bedienungsanleitung gilt für folgende Medizinprodukte:

- Combi Touch (im Text „Gerät“)
- SCALER-HANDSTÜCK (im Text „Zubehör“)
- PULVERWASSERSTRAHL-HANDSTÜCK PERIO (im Text „Zubehör“)
- PULVERWASSERSTRAHL-HANDSTÜCK 90° (im Text „Zubehör“)
- PULVERWASSERSTRAHL-HANDSTÜCK 120° (im Text „Zubehör“)
- Instrumente
- Subgingivaler Perio-Tip
- K9 Schlüssel
- Dynamometrischer Schlüssel
- Desinfektionsset Wasserzufuhr-Kreislauf

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Installation, dem Gebrauch, der Wartung oder andere Arbeiten am Gerät oder an seinem Zubehör aufmerksam durch.

Das vorliegende Handbuch muss dem Anwender immer zur Verfügung stehen.

Wichtig: Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle in diesem Handbuch enthaltenen „Sicherheitsvorschriften“.

Die Sicherheitsvorschriften sind je nach Schweregrad mit den folgenden Hinweisen klassifiziert:

⚠️ WARNUNG: Stets auf Personenschäden bezogen.

⚠️ VORSICHT: Stets auf Sachschäden bezogen.

Der Zweck dieses Handbuchs liegt darin, dem Anwender die Sicherheitsvorschriften, die Installationsvorgänge sowie die Informationen zur korrekten Verwendung und Wartung des Geräts und seiner Bestandteile näherzubringen.

Die Verwendung dieser Bedienungsanleitung für andere Zwecke als die Installation, den Gebrauch und die Wartung des Geräts und seines Zubehörs ist untersagt.

Die Informationen und Abbildungen in diesem Handbuch sind auf das Ausgabedatum aktualisiert, das auf der letzten Seite angegeben ist.

MECTRON bemüht sich um die kontinuierliche Aktualisierung seiner Produkte mit möglichen Änderungen am Gerät und an dessen Bestandteilen/Zubehör.

Sollten sich Unterschiede zwischen den Angaben in diesem Handbuch und dem Gerät, das Sie besitzen, ergeben, können Sie:

- Eventuelle Änderungen finden sie im Bereich *BEDIENUNGSANLEITUNGEN* auf der Webseite von MECTRON¹;
- Fragen Sie Ihren Händler nach Erläuterungen;
- Kontaktieren Sie den MECTRON-Kundendienst.

¹ <https://manuals.mectron.com/>

1.1 Verwendungszweck

⚠️ WARNUNG: Verwendungszweck. Das Gerät und seine Zubehörteile ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck einsetzen. Die Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann zu schweren Verletzungen des Patienten sowie des Bedieners und Schäden/Störungen am Gerät führen.

» PIEZOELEKTRISCHER ULTRASCHALL-SCALER

Mit den entsprechenden Instrumenten, können die folgende Behandlungen durchgeführt werden:

- **Scaling:** Alle Verfahren zur Entfernung von bakteriellen Plaqueablagerungen und supragingivalen, subgingivalen und interdentalen Zahnstein sowie zur Entfernung von Verfärbungen;
- **Parodontologie:** Parodontaltherapie für Scaling und Root-Planing/Debridement, einschließlich Reinigung und Wasserzufuhr der Parodontaltasche;
- **Reinigungsbehandlung der Prothesenoberfläche;**
- **Endodontie:** Alle Behandlungen zur Vorbereitung der Wurzelkanäle, Wasserzufuhr, Füllung, Guttapercha-Kondensation, endodontische Aufbereitung und retrograden Präparation;
- **Wiederherstellung und Zahnprothese:** Vorbereitung der Hohlräume und Entfernung von Zahnkaries, Entfernung von Prothesen und überschüssigen Füllungsmaterialien, Kondensation von Amalgam, Fertigstellung des prothetischen Abutments;
- **Extraktionstechniken.**

» SCALER-HANDSTÜCK SLIM / SCALER-HANDSTÜCK LED COMBI TOUCH

Das Scaler-Handstück ist ein medizinisches Zubehörteil für piezoelektrische Ultraschall-Scaler. Mit den entsprechenden Instrumenten, können die folgende Behandlungen durchgeführt werden:

- **Scaling:** Alle Verfahren zur Entfernung von bakteriellen Plaqueablagerungen und supragingivalen, subgingivalen und interdentalen Zahnstein sowie zur Entfernung von Verfärbungen;
- **Parodontologie:** Parodontaltherapie für Scaling und Root-Planing/Debridement, einschließlich Reinigung und Wasserzufuhr der Parodontaltasche;
- **Reinigungsbehandlung der Prothesenoberfläche;**
- **Endodontie:** Alle Behandlungen zur Vorbereitung der Wurzelkanäle, Wasserzufuhr, Füllung, Guttapercha-Kondensation, endodontische Aufbereitung und retrograden Präparation;
- **Wiederherstellung und Zahnprothese:** Vorbereitung der Hohlräume und Entfernung von Zahnkaries, Entfernung von Prothesen und überschüssigen Füllungsmaterialien, Kondensation von Amalgam, Fertigstellung des prothetischen Abutments;

» REINIGER FÜR ZAHNPROPHYLAXE UND -HYGIENE

Combi Touch Mit einem Wasser-, Luft- und Pulverstrahlreiniger für den zahnärztlichen Gebrauch, der für eine vollständige supra- und subgingivale Prophylaxebehandlung bestimmt ist, wobei die spezifische Verwendung von der Art des von Mectron abgegebenen Pulvers abhängt.

Pulverstrahlgerät für supragingivale Indikationen: **Pulverstrahlgerät für subgingivale Indikationen:**

- Supragingivale bakterielle Plaque-Entfernung;
- Entfernung von Verfärbungen auf der Zahnoberfläche;
- Vorbereitung der Kavitäten für eine bessere Haftung zwischen Zahnschmelz und Füllungsmaterial;
- Prophylaxe von Patienten, die sich einer kieferorthopädischen Behandlung unterziehen.
- Entfernung von subgingivaler bakterieller Plaque;
- Entfernung des Biofilms zur Prävention von Periimplantitis.

» PULVERWASSERSTRAHL-HANDSTÜCK PERIO/120°/90°

Die Air Polishing Handstücke sind Medizinprodukte-Zubehör für Combi Touch. Ihr Verwendungszweck ist der im Abschnitt „Reiniger für Zahnprophylaxe und Hygiene“ beschriebene.

1.2 Gerätebeschreibung

Combi Touch vereint einen multifunktionalen piezoelektrischen Scaler und einen Wasser-, Luft- und Pulverstrahlreiniger in einem Gerät, das für die komplette supra- und subgingivale Prophylaxebehandlung bestimmt ist.

Was die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten mit Ultraschall betrifft, so können Sie mit Combi Touch sowohl mit der Wasserversorgung der Zahnarztpraxis als auch mit einer unabhängigen Wasserzufuhr durch den speziellen Flüssigkeitsbehälter arbeiten, der mit verschiedenen medizinischen Lösungen gefüllt werden kann.

Das Gerät ist mit einem automatischen Abstimmkreis ausgestattet, der die Abnutzung der Instrumente ausgleicht, sodass bei der Anwendung stets maximale Effizienz garantiert ist.

Das Funktionsprinzip des Reinigers beruht auf der mechanischen Wirkung eines Strahls aus verschiedenen Kristallen, der durch einen Druckluftstrom beschleunigt wird. Die kinetische Energie, die so auf die Partikel einwirkt, löst sich aufgrund des Aufpralls gegen die Oberfläche des behandelten Bereichs quasi vollständig auf und sorgt für eine sanfte, aber gleichzeitig effiziente Reinigungswirkung. Die Wirkung wird durch

einen Wasserstrahl vervollständigt, der unter Ausnutzung des um die Düse herum entstehenden Vakuums glockenförmig um den Hauptstrom herum angeordnet ist und eine doppelte Wirkung entfaltet: Er verhindert weitgehend, dass die Pulverwolke zurückprallt und entweicht, und wäscht den behandelten Bereich kontinuierlich ab, wodurch der Pulver aufgelöst wird.

⚠️ WARNUNG: Das Gerät und seine Zubehörteile müssen in einer zahnärztlichen Praxis oder Ambulanz oder in professionellen Mundhygiene- und Vorsorgeinstituten verwendet werden. Das Gerät und sein Zubehör nicht in Räumen verwenden, deren Luft entflammable Gase enthält (Anästhesiemischungen, Sauerstoff usw.).

⚠️ WARNUNG: Qualifiziertes und spezialisiertes Personal. Das Gerät und sein Zubehör dürfen ausschließlich von spezialisiertem Personal mit ausreichenden medizinischen Kenntnissen verwendet werden; für die Verwendung des Geräts ist keine besondere Schulung erforderlich.

Die Verwendung des Geräts und seiner Zubehörteile verursacht bei korrekter Ausführung keine Nebenwirkungen. Eine

unsachgemäße Verwendung zeigt sich in einer Wärmeübertragung auf die Gewebe.

1.2.1 Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung mit der folgenden Patientengruppe vorgesehen:

- Kinder;
- Jugendliche;
- Erwachsene;
- Ältere Menschen.

Dieses Medizinprodukt darf bei Patienten aller Gewichtsklassen, Körpergrößen, jedes Geschlechts und jeder Nationalität verwendet werden, sofern anwendbar.

1.2.2 Kriterien für die Patientenauswahl / Kontraindikationen

In den folgenden Fällen wird von der Verwendung des Geräts abgeraten.

Pulverstrahlgerät für supra- und subgingivale Indikationen::

1. Infektionen der oberen Atemwege, Bronchitis/chronisches Asthma;
2. Schwangere und stillende Frauen;
3. Patienten, die sich einer Behandlung unterziehen (Strahlentherapie, Chemotherapie, Antibiotika);
4. Akute infektiöse orale Läsionen.

Piezoelektrischer Ultraschall-Scaler:

5. Patienten mit aktiven implantierbaren Medizinprodukten (zum Beispiel: Herzschrittmacher, Hörgeräte und/oder andere elektromagnetische Prothesen) ohne vorherige Genehmigung des behandelnden Arztes;
6. Patienten mit klinischen Bedingungen, die für eine Behandlung ungeeignet sind (z. B. lokale Anästhesie).

Die Verwendung von Pulvern wird in den folgenden Fällen nicht empfohlen:

7. Allergie gegen den Geruch des Pulvers;
8. Patienten, die eine natriumreduzierte Diät einhalten müssen oder an schweren Atemwegserkrankungen wie chronischer Bronchitis, Asthma, Emphysem usw. leiden, es sei denn, ein Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet.

Alle Modelle von Pulverstrahlern und piezoelektrischen Ultraschall-Scalern sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Daher kann nur der Anwender entscheiden, ob und wie er seine Patienten behandelt.

ANMERKUNG: Wir empfehlen Ihnen die Bedienungsanleitung der Pulver vor dem Gebrauch durchzulesen, um eventuelle Gegenanzeigen und spezielle Hinweise zu prüfen.

1.2.3 Hinweise zur Verwendung

Die Verwendung von Combi Touch mit Scaler- und Reinigungs-Handstückeignet sich für alle angeführten Patienten (siehe *Kapitel 1.2.1 auf Seite 4*), die eine Behandlung benötigen, die den Indikationen des Verwendungszwecks des Geräts entsprechen (siehe *Kapitel 1.1 auf Seite 2*).

1.2.4 Anwender

Das Gerät und sein Zubehör dürfen ausschließlich von spezialisiertem und entsprechend geschultem Personal wie Arzt/Zahnarzt oder Mundhygieniker ohne psychische und physische Einschränkungen, erwachsen und unabhängig von Gewicht, Alter, Körpergröße, Geschlecht und Nationalität verwendet werden.

1.2.5 Verwendungsbereich

Das Gerät ist tragbar. Seine Verwendung ist im ambulanten und privaten Bereich sowie im Krankenhaus vorgesehen; fernab von entzündlichen Mischungen, Flüssigkeiten, Stäuben; weit entfernt von anderen Geräten und/oder elektromedizinischen Geräten.

1.3 Haftungsausschlusserklärung

Der Hersteller Mectron lehnt jede Haftung ausdrücklich oder stillschweigend ab und kann nicht für Verletzungen an Personen und/oder direkte oder indirekte Sachschäden verantwortlich gemacht werden, die durch falsche Vorgehensweisen in Verbindung mit dem Gebrauch des Geräts und dessen Bestandteile entstehen.

Der Hersteller MECTRON kann weder ausdrücklich noch stillschweigend für jegliche Art von Personen- und/oder Sachschäden verantwortlich gemacht werden, die durch den Benutzer des Produkts und seines Zubehörs verursacht werden und beispielhaft und ohne Einschränkung in den folgenden Fällen auftreten:

- Verwendung in einer Art und Weise oder während Verfahren, die von der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts abweichen;
- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 14 auf Seite 103* angegebenen Anforderungen;
- Das Gerät wurde nicht entsprechend den Anweisungen und Vorschriften in diesem Handbuch verwendet;
- Die Elektroanlage der Räume, in denen das Gerät benutzt wird, stimmt nicht mit den geltenden Normen und entsprechenden Vorschriften überein;
- Zusammenbau, Erweiterungen, Einstellungen, Aktualisierungen und Reparaturen werden von Personal durchgeführt, das nicht von MECTRON zugelassen worden ist;
- Unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch, anormaler Gebrauch, fahrlässiger Gebrauch, vorsätzliches Fehlverhalten oder Gebrauch über die angegebenen und zulässigen Grenzen des Geräts hinaus und/oder normale Abnutzung oder Verschlechterung, schlechte Behandlung und/oder unsachgemäßer Eingriff;
- Jeder Versuch einer Manipulation oder Änderung am Gerät, unter allen Umständen;
- Verwendung von nicht originalen MECTRON-Instrumente, was zu einer nicht behebbaren Beschädigung des Gewindes des Handstückes führt und den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt sowie ein Verletzungsrisiko für den Patienten mit sich bringt;
- Verwendung von nicht originalen MECTRON-Instrumente, die gemäß den Einstellungen verwendet werden, die für die originalen MECTRON-Instrumente entwickelt und getestet wurden. Die ordnungsgemäße Anwendung der Einstellungen ist nur mit originalen MECTRON-Instrumente gewährleistet;
- Mangel an Ersatzmaterial (Handstück, Instrumente, Schlüssel), das bei Defekten und Problemen verwendet werden kann;
- Wartung, die nicht laut den Angaben in *Kapitel 12 auf Seite 91* dieses Handbuchs durchgeführt oder unterlassen wurde;
- Verstoß gegen die in *Kapitel 5.5 auf Seite 33* dieses Handbuchs enthaltenen Vorschriften und Anweisungen;
- Verstoß gegen die Vorschriften und Anweisungen in den *Kapiteln 6, 7, 8, 9* dieser Bedienungsanleitung;
- Nicht autorisierte Reparaturen wie unter *Kapitel 15.4 auf Seite 121* dieses Handbuchs beschrieben.

1.4 Sicherheitsvorschriften

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen.
Verwenden Sie das Combi Touch nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pacemaker) oder anderen implantierbaren elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Anwender.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen. Führen Sie keine Scaling-Behandlungen ohne Wasserspray durch, um eine Überhitzung des Instrumentes zu vermeiden, die zu Schäden am Zahn führen kann. Behandlungen ohne Wasserspray können nur mit "Dry Work"-Instrumente ohne Wasserdurchgang durchgeführt werden.

⚠️ VORSICHT: Gegenanzeigen. Ultraschall-Scaler. Führen Sie keine Behandlungen an Metall- oder Keramikprothesen durch. Die Ultraschallschwingungen könnten zu Dezementierungen der Kronen führen.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen.
Ein Elektroauter oder andere elektrochirurgische Einheiten, die sich in der Nähe des Geräts Combi Touch befinden, können die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten. Auch wenn sie dem Standard IEC/EN 60601-1-2 entsprechen, können Combi Touch und entsprechende Zubehörteile mit anderen Geräten in der Nähe interferieren. Combi Touch darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Sollte dies dennoch erforderlich sein, ist die korrekte Funktionsweise des Geräts in der entsprechenden Konfiguration sicherzustellen und zu überwachen.

⚠️ WARNUNG: Explosionsgefahr.
Das Gerät darf nicht in Räumen verwendet werden, deren Atmosphäre mit entzündlichen Gasen gesättigt ist (Anästhesiemischungen, Sauerstoff usw.).

⚠️ VORSICHT: Für den Fall, dass der Endnutzer, der in seiner eigenen Arztpraxis oder in einem Ambulatorium tätig ist, die

in seiner Klinik vorhandenen Geräte einer regelmäßigen Prüfung unterziehen muss, um die vorgeschriebenen Anforderungen zu erfüllen, müssen die Prüfverfahren, die bei elektromedizinischen Geräten und Systemen zur Bewertung der Sicherheit anzuwenden sind, anhand der Norm IEC/EN 62353 "Elektromedizinische Geräte - Wiederkehrende Prüfungen nach Instandsetzungsarbeiten an elektromedizinischen Geräten" durchgeführt werden. Das Intervall für regelmäßige Überprüfungen unter den in diesem Handbuch "Betrieb und Wartung" vorgesehenen und beschriebenen Einsatzbedingungen beträgt ein Jahr oder 2000 Betriebsstunden, je nachdem, was zuerst eintritt.

⚠️ WARNUNG: Kontrolle des Gerätestatus sowie des Status der entsprechenden Accessoires vor der Behandlung.

Stets sicherstellen, dass sich unter dem Gerät kein Wasser befindet. Vor jeder Behandlung stets die perfekte Funktionstüchtigkeit des Geräts und die Effizienz der Bestandteile überprüfen. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an ein autorisiertes Mectron-Kundendienstzentrum, wenn die Störungen das Gerät betreffen.

⚠️ VORSICHT: Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert und verwendet wird, muss den geltenden Normen sowie den entsprechen elektrischen Sicherheitsvorschriften entsprechen.

⚠️ VORSICHT: Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an Stromnetzwerke mit Erdung angeschlossen werden.

⚠️ WARNUNG: Reinigung und Sterilisation der neuen und reparierten Instrumente. Alle Bestandteile neuer oder reparierter Geräte sind nicht steril, mit Ausnahme der subgingivalen Perio-Tips. Bei der ersten Verwendung und nach jeder Behandlung müssen sie unter strengster Einhaltung der Anweisungen in den *Kapiteln 6, 7, 8, 9* dieser Bedienungsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

⚠️ WARNUNG: Infektionskontrolle.

Für größtmögliche Sicherheit für Patient und Anwender ist vor dem Gebrauch aller wiederverwendbaren Bestandteile/ Accessoires sicherzustellen, dass diese zuvor entsprechend der Anweisungen in den *Kapiteln 6, 7, 8, 9* dieser Bedienungsanleitung gereinigt und sterilisiert wurden.

⚠️ VORSICHT: Gegenanzeigen. Warten Sie nach der Sterilisation des Handstückes, der Instrumente, des Drehmomentschlüssels oder jeglichem weiteren sterilisierbaren Zubehör im Autoklav ab, bis diese Teile sich vollständig abgekühlt haben, bevor Sie sie erneut verwenden.

⚠️ WARNUNG: Bruch und Abnutzung der Instrumente.

Hochfrequenzschwingungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Instruments führen. Verformte oder anderweitig beschädigte Instrumente könnten während des Gebrauchs brechen. Beschädigte oder abgenutzte Instrumente dürfen niemals verwendet werden. Im Fall eines Bruchs sicherstellen, dass keine Fragmente im behandelten Bereich verbleiben und gleichzeitig gründlich absaugen, um diese zu entfernen. Es ist notwendig, den Patienten anzuweisen, während der Behandlung durch die Nase zu atmen oder einen Kofferdam zu verwenden, um das Verschlucken von Fragmenten gebrochener Instrumente zu vermeiden.

Verschleißzustand und Unversehrtheit des Instrumentes vor und während jeder Verwendung prüfen. Wenn die Leistung abnimmt, tauschen Sie ihn aus.

Der Verschleißzustand der gängigsten Instrumente (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) kann mit Hilfe der mitgelieferten INSERT-CARD überprüft werden. So verwenden Sie die INSERT-CARD richtig:

- Legen Sie das Instrument so auf die INSERT-CARD, dass das Profil mit dem auf der Karte aufgedruckten Profil übereinstimmt. Das auf der Karte aufgedruckte Profil ist mit einer roten Linie versehen, die die Verschleißgrenze anzeigt;

- Wenn die Länge des Instrumentes kürzer als die Verschleißgrenze ist, ist ihre Leistung deutlich geringer als die eines neuen Instrumentes, und sein Austausch wird empfohlen.

Wenn die Titanitridschicht (Goldoberfläche), sofern vorhanden, sichtbar abgenutzt ist, sollte das Instrumente ersetzt werden. Die Verwendung eines abgenutzten Instrumentes verringert dessen Effizienz.

Diamantinstrumente: Diamantinstrumente müssen ausgetauscht werden, wenn die Titanitridschicht sichtbar abgenutzt ist; auf jeden Fall aber nach maximal 10 Behandlungen.

Wenn der Nitriereffekt nachlässt, verliert die Schneide ihre Wirksamkeit; ein erneutes Schärfen beschädigt den Instrument und ist daher verboten. Stellen Sie sicher, dass der Instruments nicht abgenutzt ist. Überprüfen Sie während der Behandlung häufig, ob der Instrument intakt ist, insbesondere im apikalen Teil. Vermeiden Sie während der Behandlung einen längeren Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten. Üben Sie während der Anwendung keinen übermäßigen Druck auf die Instrumente aus.

⚠️ WARNUNG: Ausschließlich originale Instrumente, Bestandteile und Ersatzteile von MECTRON verwenden.

⚠️ VORSICHT: Änderungen an diesem Gerät und an seinen Zubehör-/ Bestandteilen sind nicht gestattet.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen - Strahlreiner. Patienten, die Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Behandlung mit dem Strahlreiner herausnehmen.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen - Pulverstrahlreiner für die supragingivale Anwendung. Richten Sie den Luft-/Pulverstrahl für supragingivale Anwendungen nicht auf Weichgewebe oder in den Sulcus gingivae. Andernfalls kann es zu einem Emphysem des Zahnfleischgewebes (Schleimhaut- und/ oder Subkutanemphysem) kommen. Verwenden Sie für diese Anwendung nur Pulver zur subgingivalen Anwendung.





















⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen - Strahlreiner. Das Gerät und sein Zubehör nicht in der Nähe von Bereichen anwenden, in deren Nähe kürzlich ein Zahn entfernt wurde, und in traumatisierten/verletzten Bereichen (oder in ihrer Nähe), da hier ein Risiko für ein Emphysem besteht.




⚠️ WARNUNG: Temperatur des Wasserstrahls - Strahlreiner. Das Gerät ist mit einer doppelten Sicherheitsvorrichtung ausgestattet, die die Temperatur des Wasserstrahls kontrolliert. Es wird jedoch empfohlen, dass der Patient vor der

Behandlung angewiesen wird, den Bediener zu alarmieren, wenn er einen übermäßigen Anstieg der Wassertemperatur wahrnimmt.

⚠️ WARNUNG: Im Fall eines unerwünschten Ereignisses und/oder eines schweren Unfalls in Zusammenhang mit dem Gerät und/oder dem entsprechenden Zubehör während der sachgemäßen Verwendung und bei Verwendung in Übereinstimmung mit dem vorgesehenen Verwendungszweck, empfehlen wir die Mitteilung an die zuständige Behörde und an den Hersteller auf der Etiketle des Produkts.

1.5 Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerät der Klasse IIa entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745. Benannte Stelle: IMQ S.p.A.		Markenzeichen Nemko Konformität mit den Normen UL - CSA
	Importeur		Vertreiber
	Autorisierte Vertretung im Vereinigten Königreich		Autorisierte Vertretung in der Schweiz
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Anwendungsteil des Typs B (gemäß der Empfehlung EN 60601-1)		Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekenung		Barcode der Gesundheitsbranche
	Batchcode		Seriennummer
	Modellnummer		Bestellnummer
	Vorsicht		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen
	Mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert		Unsteriles Produkt

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Sterilizierbar bis zu einer maximalen Temperatur von 135 °C		Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden		Verfallsdatum
	Wechselspannung	QTY.1	Menge in der Packung: 1
I	Schalter auf "On" (eingeschaltet)	0	Schalter auf "Off" (abgeschaltet)
	Allgemeines Warnzeichen ^{a)}		Gefahr: Hochspannung
	Temperaturbegrenzung		Anschluss an den Fußschalter
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Unterer und oberer atmosphärischer Druck
	Bewässerung		Die Bewässerung nicht verwenden
	Uhr, Zeitschaltuhr, Timer.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Zerbrechlich		Bleib trocken
	Vor Licht und Sonne geschützt lagern		Diese Seite oben
	Getrennte Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.	Nur Rx	Nur für US-Markt VORSICHT: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf Rezept oder durch einen zugelassenen Arzt vermarktet werden.

a) Das Zeichen besteht aus einem gelben Dreieck und einem schwarzen grafischen Symbol.

ANMERKUNG: Für weitere Symbole siehe Kapitel 15.1 auf Seite 114.

2 KENNDATEN

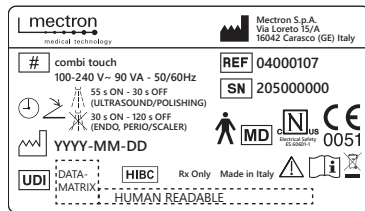
Eine korrekte Beschreibung des Geräts und der Seriennummer des Geräts und seiner Zubehörteile ermöglicht es dem After-Sales-Service schnell und effizient Fragen zu beantworten.

Geben Sie diese Informationen immer dann an, wenn Sie sich an eine MECTRON-Kundendienststelle wenden.

2.1 Kenschaftild des Geräts

Jedes Gerät ist mit einem Identifikationsschild ausgestattet, auf dem die wichtigsten technischen Eigenschaften und die Daten zur Nachverfolgbarkeit angegeben sind, inklusive UDI-Code. Das Kenschaftild befindet sich unterhalb am Gerät. Die vollständigen technischen Spezifikationen finden Sie in Kapitel 14 auf Seite 103.

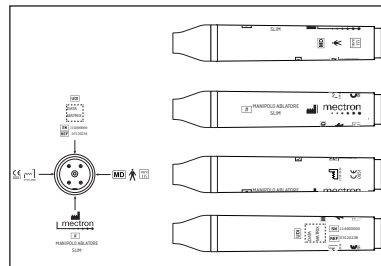
ANMERKUNG: das komplette Verzeichnis der Symbole und ihre Beschreibung sind im Kapitel 1.5 auf Seite 8 aufgeführt.



2.2 Scaler-Handstück-Kenndaten

Am Scaler-Handstück sind die Daten zur Nachverfolgbarkeit mittels Laser eingepägt, darunter auch der UDI-Code.

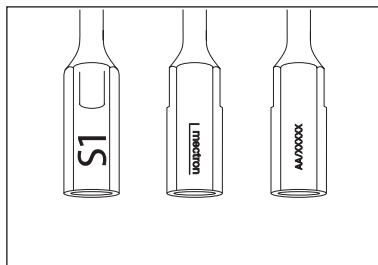
ANMERKUNG: Die vollständige Liste der Symbole und ihre Beschreibung finden Sie im Kapitel 1.5 auf Seite 8.



2.3 Kenndaten der Instrumente

Auf jedem Instrument sind die Daten zur Nachverfolgbarkeit mittels Laser eingraviert.

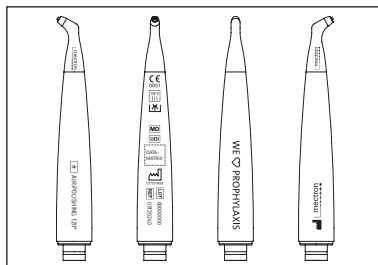
Auf ihrer Verpackung sind die Daten zur Nachverfolgbarkeit inkl. UDI-Code zu finden.



2.4 Pulverwasserstrahl-Handstück-Kenndaten

Auf jedem Pulverwasserstrahl-Handstück sind die Daten zur Nachverfolgbarkeit mittels Laser eingraviert, darunter auch der UDI-Code.

ANMERKUNG: Die vollständige Liste der Symbole und ihre Beschreibung finden Sie im Kapitel 1.5 auf Seite 8.



3 LIEFERUNG

3.1 Liste der Komponenten

Die folgende Abbildung zu Rate ziehen.

Combi Touch Enthält eine Basisausstattung und ein Set an separat erhältlichen Bestandteilen, die je nach Konfiguration und Anforderungen des Kunden variieren können (siehe Tabellen Seite 13 und Seite 14).

ANMERKUNG: Sowohl die im Lieferumfang enthaltenen Artikel wie auch alle Bestandteile können vom Kunden separat bestellt werden.

Die Verpackung des Geräts hält starken Stößen nicht stand, da sie elektronische Bestandteile enthält; daher erfordert sowohl der Transport wie auch die Lagerung besondere Sorgfalt. Stapeln Sie nicht mehrere Kartons aufeinander, um ein Quetschen der darunter liegenden Verpackungen zu vermeiden.

Alle von MECTRON versandten Materialien sind beim Versand kontrolliert worden.

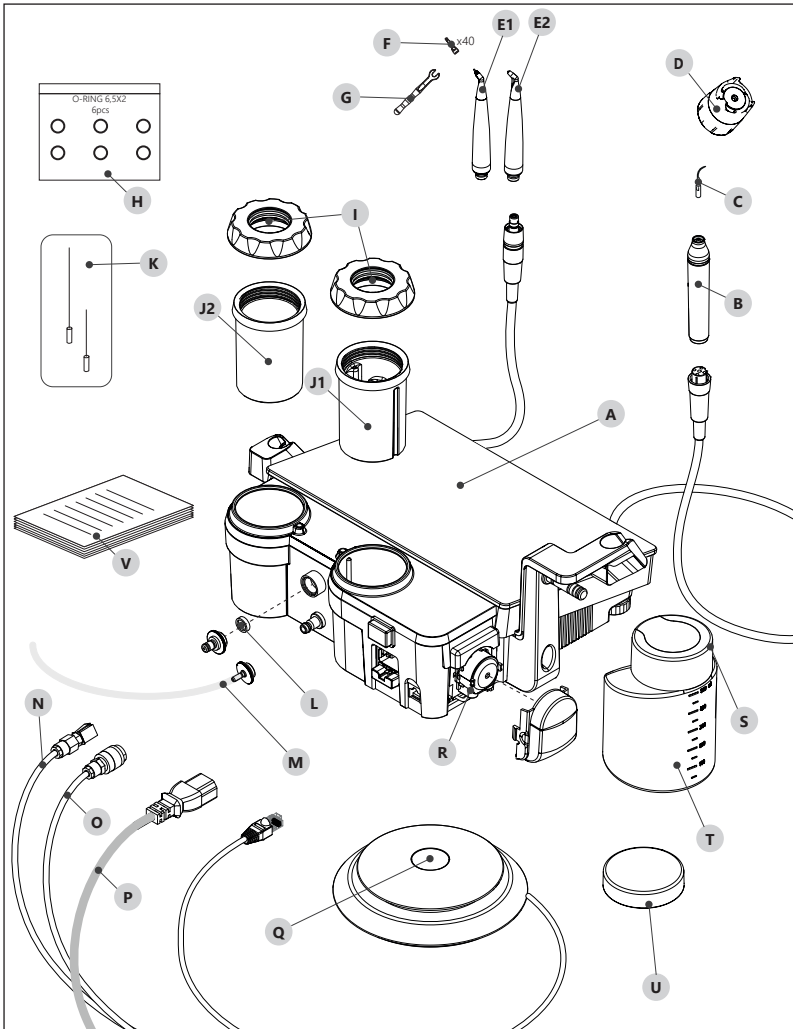
Das Gerät wird mit einem angemessenen

Schutz und einer angemessenen Verpackung versendet.

Beim Erhalt des Geräts ist dieses auf eventuelle Transportschäden zu kontrollieren und falls Schäden und/oder Defekte festgestellt werden, ist eine Reklamation beim Transportunternehmen einzubringen.

Die Verpackung für das eventuelle Senden an ein autorisiertes Mectron-Kundendienstzentrum oder zum Einlagern des Geräts bei längerer Nichtnutzung aufbewahren.

⚠️ WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor Beginn der Arbeiten immer, dass Sie über Ersatzmaterial (Handstück, Instrumente, Schlüssel, Pulverwasserstrahl-Handstücke, Subgingivaler Perio-Tip) verfügen, das Sie im Falle einer Unterbrechung aufgrund von Störungen oder Unannehmlichkeiten verwenden können.



Grundausrüstung		
Bez.	Artikel	Hinweise
A	Gerätekörper	
B	MANIPOLO ABLATORE SLIM	Scaler-Handstück Slim
C	Instrument	
D	Drehmomentschlüssel	
E2	MANIPOLO AIR-POLISHING 120°	Pulverwasserstrahl-Handstück 120°
H	Set mit O-Ring Combi Touch	
J1	Pulverkammer Prophy	
J2	Pulverkammer Perio	
K	Set mit Reinigungsadeln	
L	Wasserfilter	
M	Desinfektionsset für Wasserzufuhr-Kreislauf	
N	Wasserschlauch mit Schnellkupplung	
O	Luftschlauch mit Schnellkupplung	
Q	Fußschalter FS-05	
R	Peristaltikpumpe	
S	Deckel für die gesamte Flasche	grau
T	Flasche für die Wasserzufuhr	
U	Sicherheitsdeckel für die Flasche	grau
V	Montage- und Gebrauchsanweisung	
X	Netzkabel	Für das Zielland geeigneter Stecker

Separat erhältliche Bestandteile		
Bez.	Artikel	Hinweise
E1	MANIPOLO AIR-POLISHING PERIO	Pulverwasserstrahl-Handstück Perio
F	Subgingivaler Perio-Tip	Packung mit 40 Stk. Subgingivaler Perio-Tip
G	Schlüssel K9	
I	Deckel für Pulverkammer	
S	Deckel für die gesamte Flasche	blau
U	Sicherheitsdeckel für die Flasche	blau
	Lichtleiter-Set	Vorderer Kegel, Lichtleiter und Zierring für das SCALER-HANDSTÜCK SLIM

4 INSTALLATION

4.1 Erste Installation

Das Gerät und sein Zubehör müssen an einem geeigneten und angenehmen Ort für die Anwendung installiert werden.

⚠️ WARNUNG: Der Ort, an dem das Gerät installiert wird, muss die Anforderungen von Kapitel 4.2 auf Seite 15 erfüllen.

Combi Touch kann gebrauchsfertig erworben werden oder muss durch Eingabe eines Aktivierungsschlüssels aktiviert werden. Falls Sie für Ihr Gerät einen Aktivierungsschlüssel benötigen, können sich die auszuführenden Schritte von Land zu Land unterscheiden. Wenden Sie sich für Einzelheiten immer an Ihren Händler.

4.2 Sicherheitsvorschriften während der Installation

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten. Auch wenn sie dem Standard IEC/EN 60601-1-2 entsprechen, können Combi Touch und entsprechende Zubehörteile mit anderen Geräten in der Nähe interferieren. Combi Touch darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Sollte dies dennoch erforderlich sein, ist die korrekte Funktionsweise des Geräts in der entsprechenden Konfiguration sicherzustellen und zu überwachen.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen. Ein Elektrokauter oder andere elektrochirurgische Einheiten in der Nähe des Geräts Combi Touch und/oder entsprechender Zubehörteile können mit der korrekten Funktionsweise des Geräts selbst interferieren.

⚠️ VORSICHT: Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert und verwendet wird, muss den geltenden Normen sowie den entsprechen elektrischen Sicherheitsvorschriften entsprechen.

⚠️ VORSICHT: Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an Stromnetzwerke mit Erdung angeschlossen werden.

⚠️ VORSICHT: Das Gerät so positionieren, dass der Netzstecker stets leicht erreichbar ist, da er als Mittel zur Trennung vom Stromnetz gilt.

⚠️ WARNUNG: Explosionsgefahr. Das Gerät kann nicht in Umgebungen verwendet werden, in denen sich brennbare Gase in der Luft befinden (Anästhesiemischungen, Sauerstoff usw.).

⚠️ WARNUNG: Das Gerät an einem vor Stößen oder zufälligen Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten geschützten Ort installieren.

⚠️ WARNUNG: Das Gerät nicht oberhalb oder in der Nähe von Wärmequellen installieren. Bei der Installation für ausreichend Belüftung in der Nähe des Geräts sorgen.


⚠️ VORSICHT: Das Gerät und/oder entsprechende Zubehörteile nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Lichtquellen aussetzen.

⚠️ VORSICHT: Das Gerät und entsprechendes Zubehör sind transportierbar, müssen jedoch beim Überstellen mit Sorgfalt behandelt werden. Der Fußschalter so auf den Boden stellen, das diese nur gewollt vom Anwender aktiviert werden kann.

⚠️ VORSICHT: Stellen Sie vor dem Anschließen des Handstückes an das Kabel sicher, dass die elektrischen Kontakte auf beiden Seiten vollkommen trocken sind. Diese eventuell mit Druckluft trocknen.

⚠️ VORSICHT: Jede Flasche kann maximal 500 ml Flüssigkeit enthalten.

4.3 Anschluss der Bestandteile

Den Fußschalter hinten am Gerät anstecken, dafür den Anschluss mit dem Symbol  verwenden und den Stecker des Kabels des Pedals einführen bis ein „Klick“ zu hören ist.

⚠ VORSICHT: Achten Sie besonders auf die Positionierung des Fußschalters, das so positioniert sein muss, dass es nur vom Anwender absichtlich betätigt werden kann.

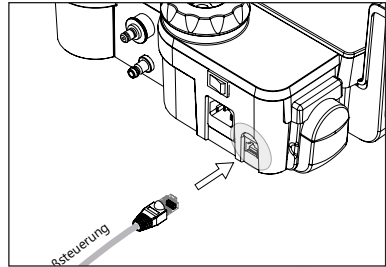
Kondensat aus dem Druckluftsystem ablassen. Schließen Sie den Luftversorgungsschlauch mit einem geeigneten Reduzier- und Absperrventil (nicht im Lieferumfang von Mectron enthalten) an den pneumatischen Kreislauf der Arztpraxis an. Den Schnellanschluss an den männlichen Anschluss auf der Rückseite des Geräts anschließen;

Schließen Sie den Wasserversorgungsschlauch mit einem geeigneten Reduzier- und Absperrventil (nicht im Lieferumfang von Mectron enthalten) an den pneumatischen Kreislauf der Arztpraxis an. Den Schnellanschluss an den männlichen Anschluss auf der Rückseite des Geräts anschließen;

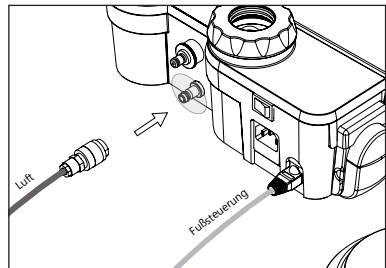
Das Netzkabel in seinen Stecker hinten am Gerät stecken. Das Kabel an die Wandsteckdose anschließen;

⚠ VORSICHT: Das Gerät so positionieren, dass der Netzstecker stets leicht erreichbar ist, da er als Mittel zur Trennung vom Stromnetz gilt.

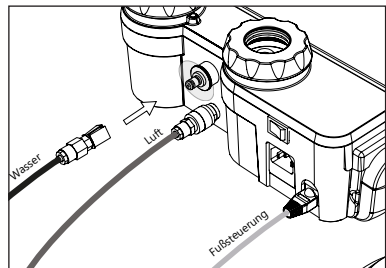
1



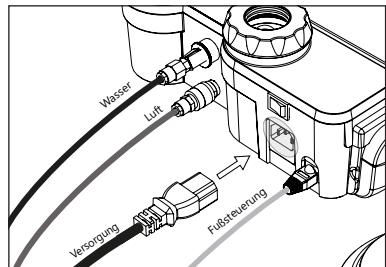
2



3



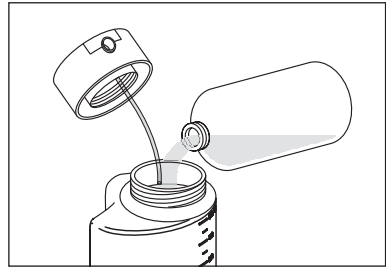
4



Den Deckel von der Flasche abschrauben und die Flasche mit der gewünschten Flüssigkeit befüllen;

⚠ VORSICHT: Jede Flasche kann maximal 500 ml Flüssigkeit enthalten.

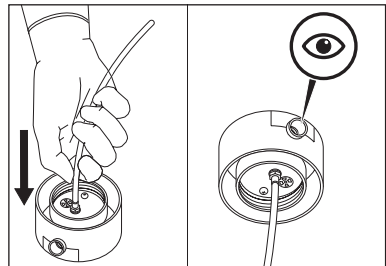
5



Kontrollieren Sie, dass das Röhrchen im Inneren des Deckels richtig installiert ist, und schrauben Sie den Deckel auf die Flasche;

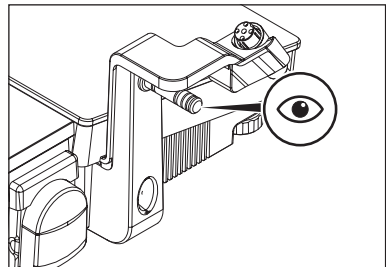
⚠ VORSICHT: Kontrollieren Sie, das Anschlussstück des Deckels der Flasche sauber und frei von Verstopfungen ist.

6



⚠ VORSICHT: Sicherstellen, dass der männliche Stecker am Korpus des Geräts sauber ist und seine O-Ringe nicht abgenutzt sind.

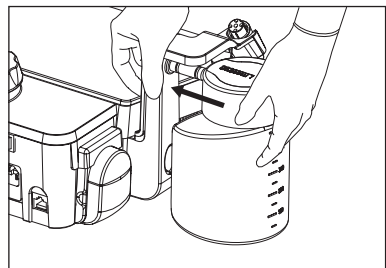
⚠ VORSICHT: Verwenden Sie den Halter nur und ausschließlich für die Installation der Flasche Mectron 500 ml und zur Aufbewahrung des Handstücks. Den Halter nicht für andere Zwecke nutzen.



Halten Sie die Flasche vertikal und setzen Sie ihn auf den Gerätekörper der Vorrichtung auf und bringen Sie sie bis zum Anschlag;

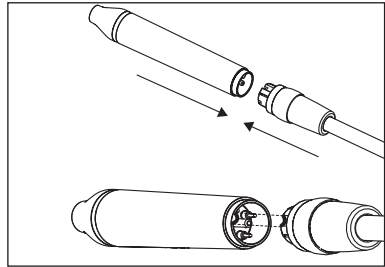
⚠ VORSICHT: Die Flasche nicht auf den Kopf stellen, der Deckel ist nicht dicht. Das Austreten von physiologischer Lösung oder aggressiven Flüssigkeiten kann zu Schäden an den Oberflächen führen.

7



Das Scaler-Handstück korrekt an sein Kabel anschließen und dabei die Ausrichtmarke am Anschluss des Handstücks an der Aussparung am Anschluss des Kabels positionieren. Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte beider vollständig trocken sind und trocknen Sie sie gegebenenfalls mit Druckluft;

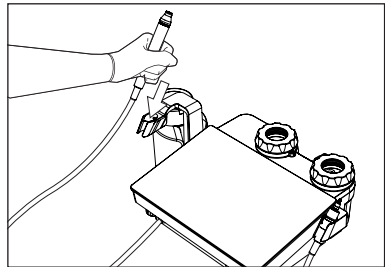
8



Den Griff auf den Handstückhalter setzen.

⚠ VORSICHT: Verwenden Sie den Halter nur und ausschließlich für die Installation der Flasche Mectron 500 ml und zur Aufbewahrung des Handstücks. Den Halter nicht für andere Zwecke nutzen.

9

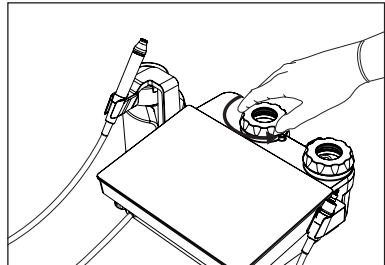


Den Deckel der Pulverkammer PROPHY links abschrauben.

⚠ VORSICHT: Die Pulverkammer PROPHY ist mit der Aufschrift „PROPHY“ gekennzeichnet und befindet sich links.

⚠ VORSICHT: Vor der Entnahme der Pulverkammer oder dem Abschrauben der Kappen ist sicherzustellen, dass das Gerät entweder ausgeschaltet und vom Netz getrennt ist oder dass die Funktion „refill“ ausgeführt wurde und die entsprechende LED dauerhaft leuchtet (siehe Kapitel 5.6.1 auf Seite 36).

10



Schütten Sie das von Mectron vertriebene spezifische Pulver für die supragingivale Anwendung in den Behälter und achten Sie darauf, dass der Füllstand den darin befindlichen Diffusor erreicht.

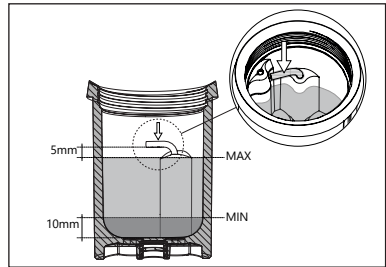
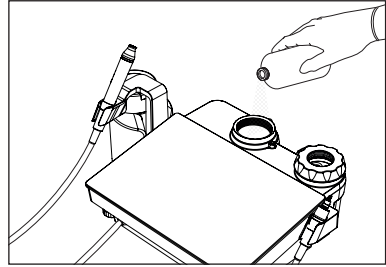
⚠️ WARNUNG: Legen Sie in den PROPHY-Behälter nur spezifisches Pulver zur supragingivalen Anwendung, das von Mectron vertrieben wird.

⚠️ VORSICHT: Richtiger Füllstand des Pulvers im Behälter.

Mindeststand: Der Füllstand des Pulvers im Behälter darf nicht unter 10 mm betragen, um eine verminderte Reinigungsleistung zu vermeiden.

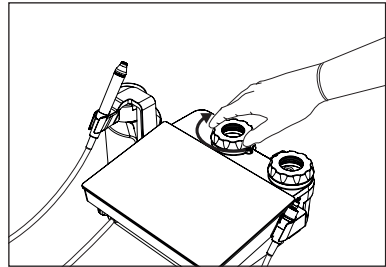
Max. Stand: Der Pulverfüllstand im Behälter muss unterhalb des Auslasses bleiben (mindestens 5 mm).

11



12

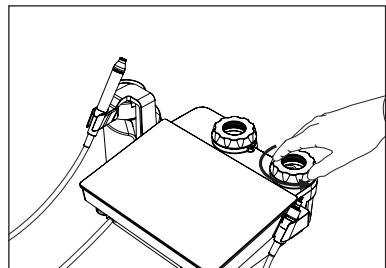
Schrauben Sie den Deckel auf den Behälter, ohne ihn zu fest anzuziehen.



13

Den Deckel der Pulverkammer PERIO rechts abschrauben.

⚠️ VORSICHT: Die Pulverkammer PERIO ist mit der Aufschrift „PERIO“ gekennzeichnet und befindet sich rechts.



Schütten Sie das von Mectron vertriebene spezifische Pulver für die subgingivale Anwendung in den Behälter und achten Sie darauf, dass der Füllstand den darin befindlichen Diffusor erreicht.

⚠️ WARNUNG: Legen Sie in den PERIO-Behälter nur spezifisches Pulver zur subgingivalen Anwendung, das von Mectron vertrieben wird.

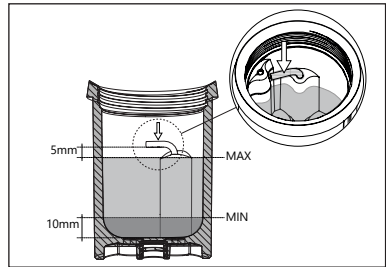
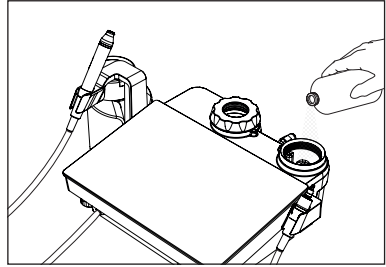
⚠️ VORSICHT: Richtiger Füllstand des Pulvers im Behälter.

Mindeststand: Der Stand des Pulvers im Behälter darf nicht weniger als 10 mm betragen, um eine verminderte Reinigungsleistung zu vermeiden.

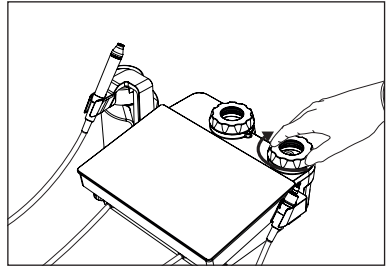
Max. Stand: Der Pulverfüllstand im Behälter muss unterhalb des Auslasses bleiben (mindestens 5 mm).

Schrauben Sie den Deckel auf den Behälter, ohne ihn zu fest anzuziehen.

14



15



5 VERWENDUNG

5.1 Ein- und Ausschalten

Einschalten des Geräts

Der Schalter befindet sich auf der Rückseite des Geräts, auf der linken Seite.

Stellen Sie den Schalter auf Position "I" und achten Sie darauf, die Fußsteuerung nicht zu betätigen.

Alle Anzeigen des Geräts werden ein- und wieder abgeschaltet. Die Bedienoberfläche bleibt einige Augenblicke lang abgeschaltet, bis ein akustisches Signal das Ende des Diagnosezyklus anzeigt. Am Ende des Diagnosezyklus lädt das System die Standardkonfiguration und ist einsatzbereit.

Vordefinierte Konfiguration:

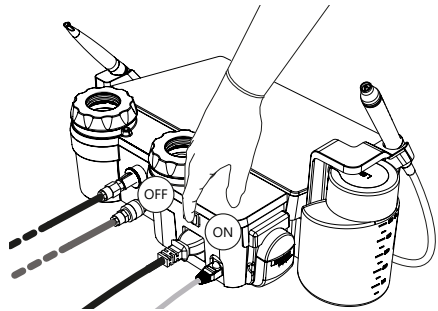
- ULTRASOUND Teil:
 - Modus: „Endo“;
 - Power: „1“;
 - Light: "off";
 - Wasserzufuhr: Flasche - durchschnittliche Durchflussrate.
- Bereich PULVERSTRAHLEN:
 - „Prophy“-Funktion.

ANMERKUNG: Die Einstellungen des Scaler-Teils und des Reinigerteils können beide nur geändert werden, wenn die Handstücke in ihren Sitzen gelagert sind. Wenn eines der beiden Handstücke entfernt wird, können nur die Einstellungen für die aktive Funktion geändert werden.

Ausschalten des Geräts

Der Schalter befindet sich auf der Rückseite des Geräts, auf der linken Seite.

Stellen Sie den Schalter auf Position „O“ und achten Sie darauf, die Fußsteuerung nicht zu betätigen.



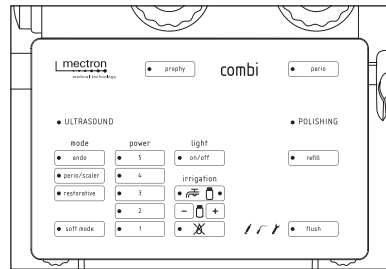
⚠ VORSICHT: Das Gerät so positionieren, dass der Netzstecker stets leicht erreichbar ist, da er als Mittel zur Trennung vom Stromnetz gilt.

5.2 Beschreibung der Bedienoberfläche

TOUCH-BEDIENOBERFLÄCHE

Der Benutzer kann das System durch einfaches Berühren der Touch-Bedienoberfläche konfigurieren. Je nach Konfiguration stellt das elektronische Rückmeldesystem automatisch die richtige Arbeitsfrequenz ein.

ANMERKUNG: Um die Auswahl einer Taste zu bestätigen, ertönt ein kurzer Piepton. Ein langer Piepton zeigt an, dass die aktuelle Konfiguration die Auswahl der gedrückten Taste nicht zulässt.



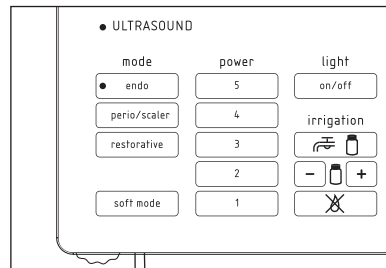
5.2.1 ULTRASOUND - Scaler-Teil

FUNKTIONEN

Je nach Art des Verfahrens können Sie eine der 3 folgenden Optionen aus der Liste "Mode" wie folgt auswählen:

- **„endo“:** Für endodontische Behandlungen wie Wurzelkanalreinigung und retrograden Zugang.
- **„perio/scaler“:** Für alle supra- und subgingivalen Prophylaxeverfahren, Wurzelpolitur und Reinigung von Implantatoberflächen.
- **„restorative“:** für konservative Techniken, Prothesen und Extraktionen.

ANMERKUNG: Wählt man **„Restaurativ“** mit der Leistung 5 wird die Funktion PULSE aktiviert, mit der die Leistung der Instrumente bei Extraktions- und Prothetiktechniken optimiert werden kann.

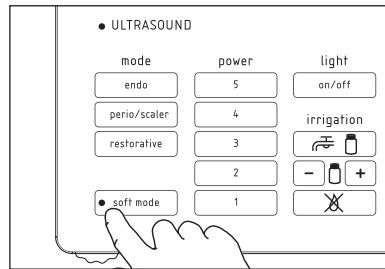


SOFT MODE

Für besonders empfindliche Patienten besteht die Möglichkeit, die Behandlung durch Aktivieren der Funktion „Soft Mode“ sanfter zu gestalten.

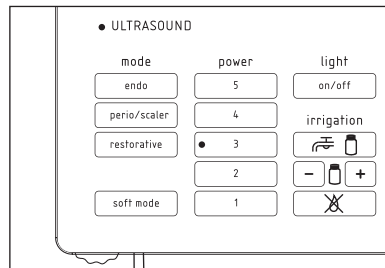
Der „Soft Mode“ kann nur in den Funktionen „Perio/Scaler“ mit Leistungen von 1 bis 5 und „restaurativ“ mit den Leistungen von 1 bis 4 aktiviert werden.

In „Endo“ ist die Funktion nicht verfügbar.



LEISTUNG

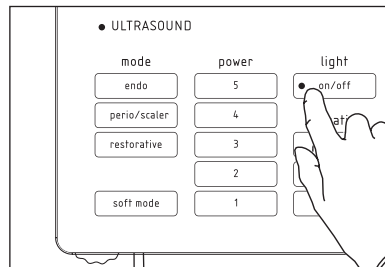
Für alle "Mode"-Funktionen kann die Betriebsleistung durch Auswahl der Zahlen auf der "Power"-Skala eingestellt werden. Es gibt 5 Leistungsstufen, von 1 bis 5. Die Betriebsleistung kann stufenweise eingestellt werden (1: minimale Leistung, 5: maximale Leistung).



LICHT

Je nach Art der durchzuführenden Behandlungen kann die Funktion „Light“ aktiviert werden:

- Aktiviert man die Taste „on/off“ schaltet sich die LED-Leuchte an der Vorderseite des Handstücks ein, wenn die Fußsteuerung gedrückt wird, und schaltet sich 3 Sekunden nach Loslassen der Fußsteuerung automatisch aus;
- Wenn die „Ein/Aus“-Taste deaktiviert ist, ist die LED-Leuchte am vorderen Ende des Scaler-Handstücks immer aus.



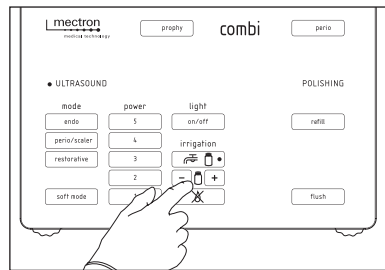
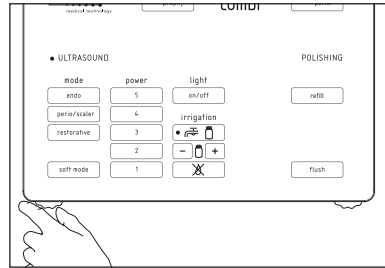
WASSERZUFUHR

Das Gerät ermöglicht im Scaler-Bereich die Verwendung zweier Arten der Wasserzufuhr (durch die Tasten „Irrigation“):

- den Kreislauf des Leitungswassers oder
- den Kreislauf der Flasche.

Die Durchflussmenge der beiden Kreisläufe kann wie folgt eingestellt werden:

- Das Leitungswasser kann kontinuierlich über den linken Drehregler eingestellt werden;
- der Durchfluss der Flasche kann kontinuierlich über einen Touchscreen mit den Tasten „-“ und „+“ auf 7 Stufen eingestellt werden.

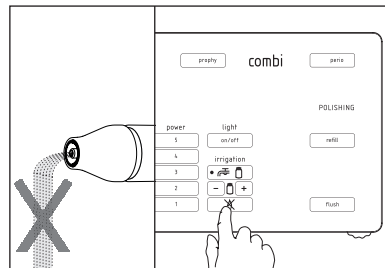


Es ist möglich, die Wasserzufuhr in den Modi „Endo“, „Perio/Scaler“ mit den Leistungsstufen 1 bis 5 und „Restorativ“ mit den Leistungsstufen 1 bis 4 auszuschließen.

⚠ VORSICHT: Der Ausschluss der Wasserzufuhr mit Instrumente, bei denen es sich nicht um „Dry Work“ handelt, kann zu Überhitzung und anschließendem Bruch des Handstücks führen.

ANMERKUNG: Beim Einstellen des Wasserzufuhr-Durchflusses („-“ und „+“) ertönt bei Erreichen des Skalenendwertes ein lang anhaltender Piepton.

ANMERKUNG: Es ist möglich, die Durchflussmenge der Wasserzufuhr durch Drücken der Tasten „-“ und „+“ auch während der Behandlung zu ändern (die Fußsteuerung gedrückt halten).



FUNKTION „flush“

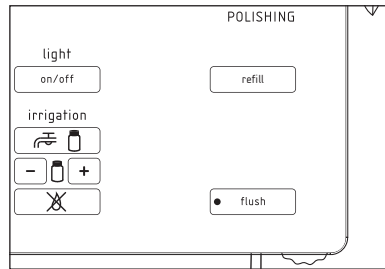
Das Gerät ist mit der Taste „flush“ ausgestattet, mit der der Wasserkreislauf gefüllt und gespült werden kann.

Füllen des Wasserkreislaufs: Vor Beginn der Behandlung kann die „flush“-Funktion verwendet werden, dank der die Flüssigkeit das Instrument erreicht, um die Behandlung mit der notwendigen Wasserzufuhr zu beginnen.

Reinigung des Hydraulikkreises:

Mit der Funktion „flush“ kann ein Spülzyklus des Wasserkreislaufs gestartet werden. Diese Funktion muss am Ende des Eingriffs durchgeführt werden bevor man alle Teile reinigt und sterilisiert.

ANMERKUNG: Wenn beide Handstücke in ihren Gehäusen gelagert sind, kann die Funktion „flush“ nicht aktiviert werden.



5.2.2 PULVERSTRAHLEN - Seite des Reinigers

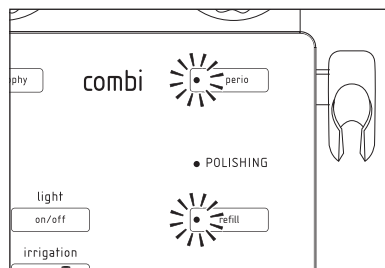
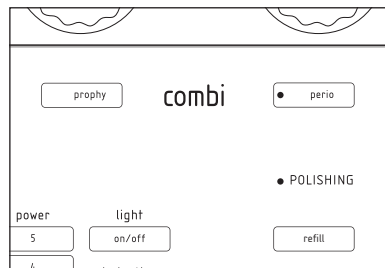
FUNKTIONEN

Je nach Art der notwendigen Anwendung, können 2 Arten von Behandlungen wie folgt gewählt werden:

- „Prophy“: Für die klinischen Indikationen des von Mectron vertriebenen spezifischen Pulvers zur supragingivalen Anwendung;
- „Perio“: Für die klinischen Indikationen des von Mectron vertriebenen spezifischen Pulvers für die subgingivale Anwendung.

Funktion „refill“

Die Funktion „refill“ muss zur Druckentlastung der Pulverkammern verwendet werden, um sie anschließend zu öffnen oder vom Gerät entnehmen zu können.



WASSERZUFUHR

Die Förderleistung des Wasserkreises kann über den linken Drehregler stufenlos eingestellt werden.

Funktion „flush“

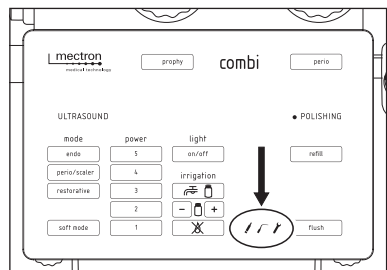
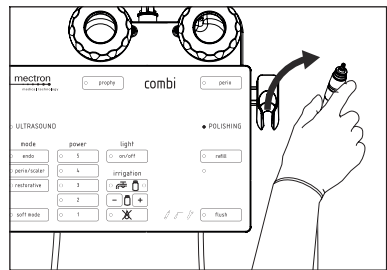
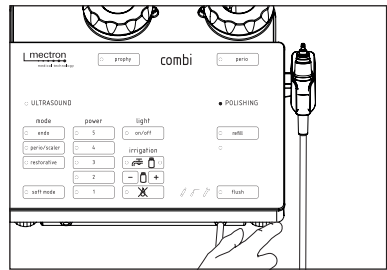
Die Funktion flush kann verwendet werden, wenn die Pulverart geändert werden soll, um zu garantieren, dass der Kreislauf vom vorher verwendeten Pulver gereinigt wird (siehe Kapitel 5.7 auf Seite 38).

ANMERKUNG: Wenn beide Handstücke in ihren Gehäusen gelagert sind, kann die Funktion „flush“ nicht aktiviert werden.

5.2.3 Symbole

Combi Touch ist mit einer Diagnoseschaltung ausgestattet, die Betriebsanomalien erkennt und deren Art auf der Bedienoberfläche durch ein Symbol anzeigt.

Um dem Benutzer das Erkennen des nicht funktionierenden Teils zu erleichtern, sind vier Symbole vorgesehen, die in Kapitel 15.1 auf Seite 114 beschrieben sind.



5.3 Sicherheitsvorschriften vor und während des Gebrauchs

⚠️ WARNUNG: Ausschließlich originale Instrumente, Bestandteile und Ersatzteile von Mectron verwenden.

⚠️ WARNUNG: Stellen Sie vor dem Beginn der Arbeit immer sicher, dass Sie zur Verwendung bei Ausfall durch Defekt oder Störungen Material am Lager haben (Handstück, Instrumente, Schlüssel).

⚠️ WARNUNG: Kontrolle des Gerätestatus sowie des Status der entsprechenden Zubehörteile vor der Behandlung. Stets sicherstellen, dass sich unter dem Gerät kein Wasser befindet. Vor jeder Behandlung stets die perfekte Funktionstüchtigkeit des Geräts und die Effizienz der Bestandteile überprüfen. Falls Betriebsstörungen festgestellt werden, die Behandlung nicht durchführen. Wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum von Mectron, wenn die Störungen das Gerät und/oder entsprechende Zubehörteile betreffen.

⚠️ WARNUNG: Infektionskontrolle. Erste Verwendung: Alle wiederverwendbaren Geräteteile und Bestandteile (neu oder von einem autorisierten Kundendienstzentrum von Mectron retourniert) werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch entsprechend der Anweisungen in den *Kapiteln 6, 7, 8, 9* dieser Bedienungsanleitung behandelt werden. **Nachfolgende Verwendungen:** Nach jeder Behandlung alle wiederverwendbaren Teile und Geräteteile entsprechend den Anweisungen in den *Kapiteln 6, 7, 8, 9* dieser Bedienungsanleitung reinigen und sterilisieren.

⚠️ WARNUNG: Infektionskontrolle.

Nicht über einen längeren Zeitraum in der Flasche lassen. Die Flasche sollte nach der Reinigung und Sterilisation aller Teile und vor der Behandlung gefüllt werden. Wenn die Flasche gefüllt wurde, ohne das Gerät zu benutzen, leeren Sie ihn am Ende des Tages und reinigen und sterilisieren Sie alle Teile und Zubehörteile.

⚠️ WARNUNG: Der Patient darf nicht mit dem Gerätekörper oder dem Fußschalter in Berührung geraten.

⚠️ WARNUNG: Während der Behandlung des Patienten keine Wartungsarbeiten am System vornehmen.

5.3.1 ULTRASOUND - Scaler-Teil

⚠️ WARNUNG: Verwendung von nicht originalen Mectron-Instrumenten: Dies führt zu einer dauerhaften Beschädigung der Handstückgewinde, beeinträchtigt die ordnungsgemäße Funktionsweise und stellt ein Verletzungsrisiko für den Patienten dar.

⚠️ VORSICHT: Gegenanzeigen. Führen Sie keine Behandlungen an Metall- oder Keramikprothesen durch. Die Ultraschallschwingungen könnten zu Dezentimentierungen der Kronen führen.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen. Verwenden Sie das Combi Touch nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pacemaker) oder anderen implantierbaren elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Anwender.

⚠️ WARNUNG: Führen Sie keine Scaling-Behandlungen ohne Wasserspray durch, um eine Überhitzung des Instrumentes zu vermeiden, die zu Schäden am Zahn führen kann. Behandlungen ohne Wasserspray können nur mit "Dry Work"-Instrumente ohne Wasserdurchgang durchgeführt werden.

⚠️ VORSICHT: Bei Behandlungen, die eine Wasserzufuhr erfordern, nur Instrumente mit Flüssigkeitsdurchgang verwenden.

⚠️ WARNUNG: Behandlungen, die eine Wasserzufuhr erfordern. Prüfen Sie vor und während des Gebrauchs immer die ordnungsgemäße Funktionsweise der Wasserzufuhr. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit aus dem Instrument austritt. Das Gerät und/oder seine Zubehörteile nicht verwenden, wenn die Wasserzufuhr nicht funktioniert oder die Pumpe defekt ist.

⚠️ WARNUNG: Um die Kühlung des Handstücks zu gewährleisten, aktivieren Sie es immer bei korrekt installiertem und gefülltem Wasserkreislauf. Verwenden Sie immer die Funktion „flush“, um den Wasserkreislauf zu füllen.

⚠️ VORSICHT: Für eine korrekte Verwendung des Geräts und der entsprechenden Zubehörteile muss das Pedal gedrückt und das Gerät

mit Instrument ohne Kontakt zum behandelnden Bereich gestartet werden, sodass der elektronische Kreislauf den besten Resonanzpunkt des Instruments ohne Interferenzen findet, um die Leistung zu optimieren.

⚠️ WARNUNG: Vor jeder Behandlung sicherstellen, dass der für die Behandlung geeignete Instrument am Handstück eingesetzt ist.

Verwenden Sie nur den Mectron-Drehmomentschlüssel, um den Instrument am Handstück zu befestigen.

⚠️ WARNUNG: Den Instrument nicht während des Betriebs des Handstückes wechseln, um Verletzungen des Anwenders zu vermeiden.

⚠️ VORSICHT: Funktion „flush“. Nach der Verwendung mit aggressiven oder nicht aggressiven Lösungen müssen die Schläuche und das Handstück mit der Funktion „flush“ gereinigt werden (siehe *Kapitel 5.7 auf Seite 38*). Werden die Schläuche nicht gereinigt, kann es durch die Kristallisierung der Salze zu schweren Schäden am Gerät und seinem Zubehör kommen.

⚠️ WARNUNG: Bruch und Abnutzung der Instrumente.

Hochfrequenzschwingungen und Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Instruments führen.

Ein Instrument darf in keiner Weise gebogen, in seiner Form verändert oder nachgeschliffen werden.

Das Biegen eines Instruments oder eine Hebelwirkung auf diesen auszuüben, kann den Bruch des Instruments verursachen. Verformte oder anderweitig beschädigte Instrumente könnten während des Gebrauchs brechen. Diese Instrumente dürfen niemals verwendet werden.

Übermäßiger Druck auf die Instrumente während der Verwendung kann zum Bruch führen. Im Fall eines Bruchs sicherstellen, dass keine Fragmente im behandelten Bereich verbleiben und gleichzeitig gründlich absaugen, um diese zu entfernen.

Es ist notwendig, den Patienten anzuweisen, während der Behandlung durch die Nase zu atmen oder einen Kofferdam zu verwenden, um das Verschlucken von Fragmenten gebrochener Instrumente zu vermeiden.

Verschleißzustand und Unversehrtheit des Instrumentes vor und während jeder Verwendung prüfen. Wenn die Leistung abnimmt, tauschen Sie ihn aus.

Der Verschleißzustand der gängigsten Instrumente (S1, S1-S, S2, S5, P2, P4, P10) kann mit Hilfe der mitgelieferten INSERT-CARD überprüft werden. So verwenden Sie die INSERT-CARD richtig:

- Legen Sie das Instrument so auf die INSERT-CARD, dass das Profil mit dem auf der Karte aufgedruckten Profil übereinstimmt. Das auf der Karte aufgedruckte Profil ist mit einer roten Linie versehen, die die Verschleißgrenze anzeigt.
- Wenn die Länge des Instrumentes kürzer als die Verschleißgrenze ist, ist ihre Leistung deutlich geringer als die eines neuen Instrumentes, und sein Austausch wird empfohlen.

Wenn die Titannitridschicht (Goldoberfläche), sofern vorhanden, sichtbar abgenutzt ist, sollte das Instrumente ersetzt werden. Die Verwendung eines abgenutzten Instrumentes verringert dessen Effizienz.

Diamantinstrumente: Diamantinstrumente müssen ausgetauscht werden, wenn die Titannitridschicht sichtbar abgenutzt ist; auf jeden Fall aber nach maximal 10

Behandlungen.

Wenn der Nitrirereffekt nachlässt, verliert die Schneide ihre Wirksamkeit; ein erneutes Schärfen beschädigt den Instrument und ist daher verboten. Stellen Sie sicher, dass der Instruments nicht abgenutzt ist.

Überprüfen Sie während der Behandlung häufig, ob das Instrument intakt ist, insbesondere im apikalen Teil.

Vermeiden Sie während der Behandlung einen längeren Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten.

⚠ VORSICHT: Gegenanzeigen. Warten Sie nach der Sterilisation des Handstückes, der Instrumente, des Drehmomentschlüssels oder jeglichem weiteren sterilisierbaren Zubehör im Autoklav ab, bis diese Teile sich vollständig abgekühlt haben, bevor Sie sie erneut verwenden.

⚠ VORSICHT: Die elektrischen Kontakte im Inneren der Stecker des Handstückes und des Kabels müssen trocken sein. Vor dem Anschließen des Handstückes an sein Kabel sicherstellen, dass die elektrischen Kontakte des Steckers an beiden Seiten vollkommen trocken sind, insbesondere nach der Sterilisation im Autoklav. Die Kontakte eventuell mit Druckluft trocknen.

⚠ VORSICHT: Aufgrund seiner Konformation kann das Handstück rollen. Das Handstück ist bei Nichtnutzung immer auf den entsprechenden Halter zu legen.

5.3.2 PULVERSTRAHLEN - Seite des Reinigers

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen.
Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, sollten nicht mit Natriumbicarbonatpulver behandelt werden.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen. Patienten, die an schweren Atemwegserkrankungen wie chronischer Bronchitis, Asthma, Emphysem usw. leiden, es sei denn, ein Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet.

⚠️ VORSICHT: Vor dem Verwenden des Pulvers stets die Gebrauchsanweisung des verwendeten Produkts lesen. Den Angaben des Herstellers genau folgen, damit eine sichere und effiziente Verwendung garantiert werden kann.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen.
Patienten, die Kontaktlinsen oder eine Brille tragen, sollten diese vor der Behandlung mit dem Strahlreiniger herausnehmen.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen - Strahlreiniger. Richten Sie den Luft-/Pulverstrahl für supragingivale Anwendungen nicht auf Weichgewebe oder in den Sulcus gingivae. Andernfalls kann es zu einem Emphysem des Zahnfleischgewebes (Schleimhaut- und/oder Subkutanemphysem) kommen. Verwenden Sie für diese Anwendung nur Pulver zur subgingivalen Anwendung.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen.
Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von kürzlich gezogenen Zähnen und an (oder in der Nähe von) verwundeten/verletzten Stellen, da die Gefahr eines Emphysems besteht.

⚠️ WARNUNG: Temperatur des Wasserstrahls. Das Gerät ist mit einer doppelten Sicherheitsvorrichtung ausgestattet, die die Temperatur des Wasserstrahls kontrolliert. Es wird jedoch empfohlen, dass der Patient vor der Behandlung angewiesen wird, den Bediener zu alarmieren, wenn er einen übermäßigen Anstieg der Wassertemperatur wahrnimmt.

⚠️ WARNUNG: Kontrolle der Infektionen und Reinigung des Wasser-/Luftkreises. Für maximale Sicherheit des Patienten und des Bedieners sind nach jeder Behandlung die Anweisungen in den *Kapiteln 6, 7, 8, 9* dieser Bedienungsanleitung auszuführen.

⚠️ WARNUNG: Das Gerät nicht ohne Wasser verwenden. Sicherstellen, dass das Gerät an das Wassernetz angeschlossen und der Wasserhahn offen ist.

⚠️ VORSICHT: Nicht versuchen, den Deckel der Pulverkammer abzuschrauben, bevor der „refill“-Zyklus durchgeführt wurde.

5.4 Bedienungsanleitung - ULTRASOUND - Scaler-Teil

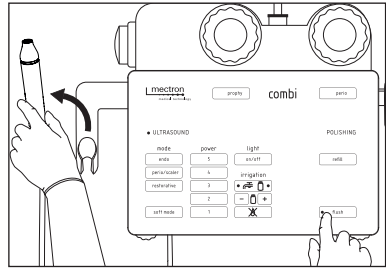
Vor der Verwendung des Handstücks ist sicherzustellen, dass alle Teile wie in Kapitel 4.3 auf Seite 16 beschrieben angeschlossen wurden.

» VORGEHENSWEISE

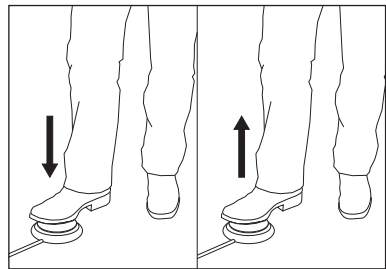
Das Scaler-Handstück mit oder ohne Instrument anheben und den Wasserkreislauf füllen, indem „flush“ auf der Bedienoberfläche gewählt wird. Die LED der Funktion „flush“ blinkt. Das Gerät ermöglicht die Verwendung von zwei verschiedenen Arten der Wasserzufuhr: Leitungswasser oder Wasser aus der Flasche.

⚠ VORSICHT: Darauf achten, dass das Reiniger-Handstück in seiner Halterung aufbewahrt wird, sonst bleibt das System inaktiv.

1

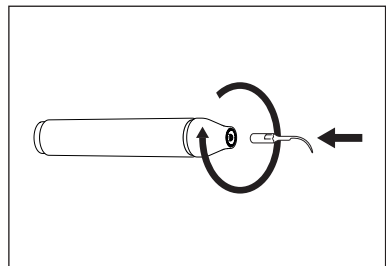


2



Um den Zyklus zu starten, den Fußschalter kurz betätigen. Die LED der Funktion „flush“ und die gewählte Art der Wasserzufuhr beginnen zu blinken. Der Zyklus wird durch kurze akustische Signale, die aufeinander folgen, angegeben. Die Dauer des Zyklus beträgt 23 Sekunden, aber er kann unterbrochen werden, sobald die Flüssigkeit aus dem Handstück austritt, indem einfach der Fußschalter betätigt wird. Am Ende des Zyklus „flush“ ist das Gerät wieder verfügbar und behält automatisch die zuletzt verwendete Konfiguration bei.

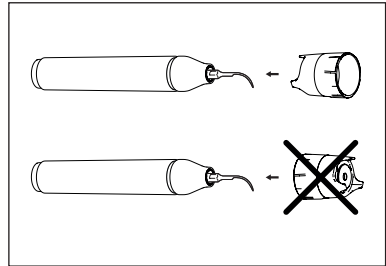
3



Schrauben Sie das gewählte Instrument bis zum Anschlag auf das Handstück Combi Touch;

Ziehen Sie das Instrument mit dem Drehmomentschlüssel von Mectron fest. Um den Drehmomentschlüssel MECTRON korrekt zu verwenden, gehen Sie wie folgt vor:

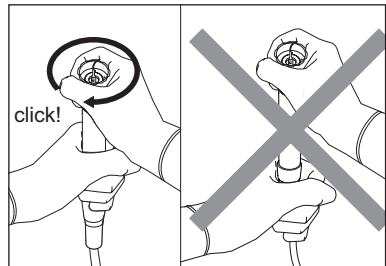
- Führen Sie das Instrument wie dargestellt in das Innere des Schlüssels ein;



- Halten Sie den Körper des Handstücks fest.

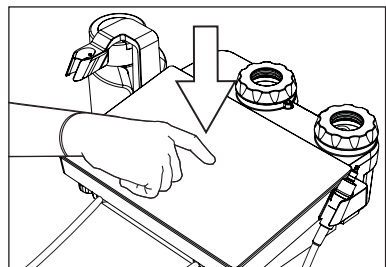
⚠ VORSICHT: Das Handstück nicht am Endstück und/oder dem Kabel, sondern nur am Körper fassen. Der Körper darf beim Anziehen nicht gedreht werden. Den Handstückkörper fest halten und nur den Drehmomentschlüssel drehen.

- Den Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen, bis die Kupplung einrastet (der Außenkörper des Schlüssels dreht sich in Bezug auf den Körper des Handstücks und gibt mechanische "KLICK"-Geräusche von sich).
- Der Instrument ist nun optimal festgezogen;



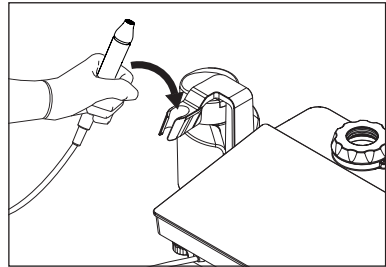
Wählen Sie auf der Bedienoberfläche die Art der erforderlichen Funktion, Leistung und Wasserzufuhr sowie gegebenenfalls das Licht aus;

Das Handstück anheben und die Fußsteuerung betätigen, um die Behandlung zu beginnen;



Legen Sie das Scaler-Handstück am Ende der Behandlung wieder an seiner Position ab.

7



DE

5.5 Wichtige Informationen zu den Instrumente

⚠️ WARNUNG:

- Vor der Verwendung eines Instrumentes ist die Unversehrtheit der sterilen Verpackung zu kontrollieren und das Produkt zu prüfen, um das Vorhandensein von eventuellen Schäden auszuschließen. Das Instrument verliert seine Sterilität, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, MUSS das Instrument vor der Nutzung sterilisiert werden.
- Sobald die Titanitridschicht sichtbar abgenutzt ist, muss der Instrument ausgetauscht werden. Die Verwendung eines stark abgenutzten Instrumentes verringert dessen Effizienz.
- **Diamanteinsätze:** Diamanteinsätze müssen ausgetauscht werden, wenn die Titanitridschicht sichtbar abgenutzt ist; auf jeden Fall aber nach maximal 10 Behandlungen.
- Aktivieren Sie das Handstück nicht, während der Instrument mit dem zu behandelnden Teil in Kontakt ist, damit die elektronische Schaltung den besten Resonanzpunkt des Instrumentes erkennen und eine optimale Leistung ermöglichen kann.
- Verschleißzustand und Unversehrtheit des Instrumentes vor und während jeder Verwendung prüfen. Wenn die Leistung abnimmt, tauschen Sie ihn aus.
- Verwenden Sie nur Original-MECTRON-Instrumenten. Die Verwendung von nicht-originalen Instrumente führt nicht nur zum Erlöschen der Garantie, sondern beschädigt auch das Gewinde des Combi Touch Handstücks, mit dem Risiko, dass die Original-

Instrumente bei späteren Verwendungen nicht mehr korrekt angeschraubt werden können. Zudem sind die Einstellungen der Maschine für einen korrekten Betrieb nur unter Verwendung von Original-Mectron-Instrumente geprüft und gewährleistet.

- Die Form des Instruments in keiner Weise durch Biegen oder Feilen ändern. Dies könnte zum Bruch des Instruments führen.
- Keinen Instrument verwenden, der irgendeiner Verformung ausgesetzt worden ist.
- Versuchen Sie nicht, einen gebrauchten Instrument zu schärfen.
- Stets sicherstellen, dass die Teile mit Gewinde des Instruments und des Handstücks perfekt sauber sind - Siehe Kapitel 6, 7, 8, 9 dieser Bedienungsanleitung.
- Ein übermäßiger Druck auf den Instrument kann dessen Bruch und eventuell Verletzungen des Patienten verursachen.
- Die Mectron-Instrumente vibrieren in einer längsgerichteten Hin- und Herbewegung. Halten Sie das Instrument während der Behandlung immer tangential zur Zahnoberfläche. Bewegen Sie das Handstück mit leichtem seitlichem Druck hin und her.
- Richten Sie das Instrument nicht direkt auf den Zahnschmelz oder die Implantatoberfläche. Positionieren Sie die Spitze/den operativen Teil nur tangential zur Zahn- oder Implantatoberfläche.
- Der Instrument muss immer in Bewegung gehalten werden. Wenn das Instrument verstopft ist, kann dies zu einer Überhitzung des behandelten Teils führen. Es wird empfohlen, kontinuierliche Bewegungen

durchzuführen, um den Kontakt zwischen der Spitze und dem Teil zu minimieren. Sie dürfen nicht fest auf das Gewebe angedrückt werden, da dies zu ihrer Überhitzung führen kann. Es wird empfohlen, hohe Durchflussrate mit zunehmender Leistung zu verwenden.

- Lassen Sie die Ultraschallschwingungen wirken, üben Sie während der Anwendung keinen übermäßigen Druck auf die Instrumente aus. Wenden Sie leichte Kraft auf das Instrument an, um die beste Wirkung zu erzielen.
- Wenn das Instrument in den Interproximalräumen verwendet wird, darf das Instrument nicht blockiert werden und es darf nicht mit dem Operationsteil gehebelt werden. Die Instrumente sollten frei schwingen können.

- Bei der endodontischen Wurzelkanalbehandlung dürfen die Feilen niemals außerhalb des Wurzelkanals eingesetzt werden, um Brüche zu vermeiden. Um einen Bruch zu vermeiden, sollten Sie mit einer Endo-Handfeile eine glatten Verlauf schaffen und einen möglichst geraden Zugang planen, um das Verbiegen des Instrumentes zu begrenzen. Leichte Bewegungen nutzen. Untersuchen Sie die Feile regelmäßig auf Anzeichen von Verschleiß. Im Falle einer abgebrochenen Feile im Kanal darf das Instrument nicht mit der abgebrochenen Feile in Berührung kommen, um ein tieferes Eindringen zu vermeiden. Üben Sie keinen Druck auf das Instrument in axialer Richtung aus.

5.6 Bedienungsanleitung - PULVERSTRAHLEN - Reiniger-Teil

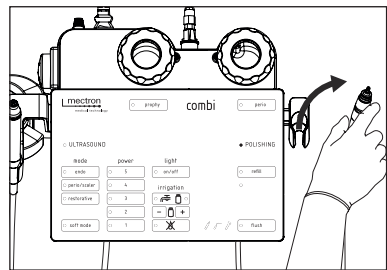
Vor der Verwendung des Handstücks ist sicherzustellen, dass alle Teile wie in Kapitel 4.3 auf Seite 16 beschrieben angeschlossen wurden.

» VORGEHENSWEISE

Das Kabel des Pulverwasserstrahl-Handstücks anheben. Die Funktion „POLISHING“ wird aktiviert.

⚠ VORSICHT: Sicherstellen, dass das Scaler-Handstück in seine Halterung zurückgestellt wird. Andernfalls bleibt das System inaktiv.

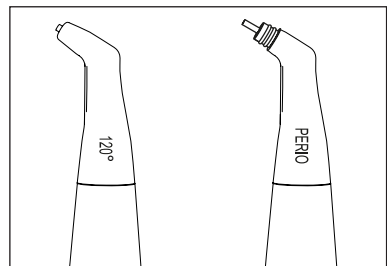
1



Die Pulverwasserstrahl-Handstückart abhängig von der durchzuführenden Tätigkeitsart wählen;

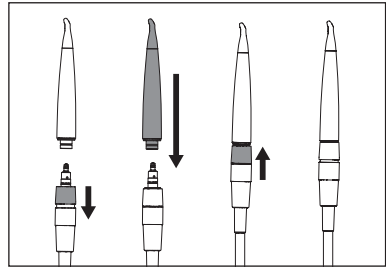
⚠ VORSICHT: Der subgingivale Perio-Tip kann nur mit dem Pulverwasserstrahl-Handstück Perio verwendet werden.

2



Die Ringmutter auf die Schnellkupplung des Kabels laufen lassen und in dieser Position halten, das Pulverwasserstrahl-Handstück bis zum Anschlag einsetzen und dann die Ringmutter der Schnellkupplung lösen;

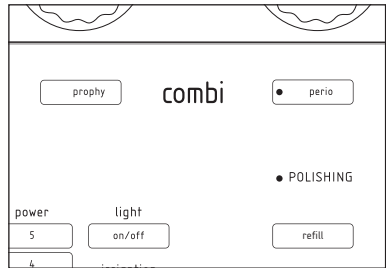
3



Die gewünschte Funktion „Prophy“ oder „Perio“ wählen.

4

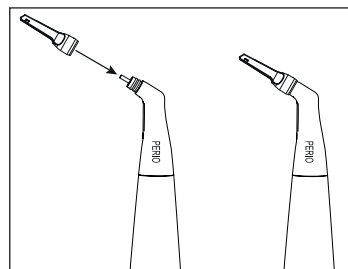
- Funktion „Prophy“: Spezielles Pulver für die supragingivale Anwendung, das von Mectron vertrieben wird;
- Funktion „Perio“: Spezielles Pulver für die subgingivale Anwendung, das von Mectron vertrieben wird.



⚠ WARNUNG: Bevor Sie mit den folgenden Arbeitsschritten fortfahren, vergewissern Sie sich, dass das Pulverwasserstrahl-Handstück korrekt und vollständig in die Schnellkupplung eingesetzt ist (die Ringmutter der Schnellkupplung und das Pulverwasserstrahl-Handstück müssen aneinander anliegen) und dass die Ringmutter in ihre Ausgangsstellung zurückgekehrt ist.

5

- **⚠ VORSICHT:** Wenn das Pulverwasserstrahl-Handstück Perio gewählt wurde, muss der Subgingivale Perio-Tip auf der Vorderseite eingesetzt werden.
- **⚠ VORSICHT:** Mit dem Subgingivale Perio-Tip vorsichtig umgehen.
- **⚠ VORSICHT:** Mit dem Pulverwasserstrahl-Handstück Perio darf nur das von Mectron vertriebene spezielle Pulver für die subgingivale Anwendung verwendet werden.



Den subgingivale Perio-Tip auf das Pulverwasserstrahl-Handstück Perio setzen und bis zum Anschlag hineindrücken.

⚠️ WARNUNG: Vergewissern Sie sich, dass der subgingivale Perio-Tip richtig eingesetzt ist, bis zum Anschlag am Pulverwasserstrahl-Handstück; die beiden Teile müssen in Kontakt sein.

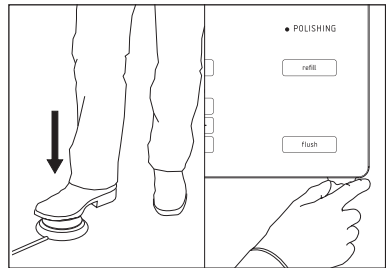
⚠️ VORSICHT: Ausschließlich originale Teile von Mectron verwenden.

Das Fußsteuerung betätigen, um die Behandlung zu beginnen. Sie können den Wasserdurchfluss mit dem rechten Drehregler einstellen, bis die gewünschte Menge erreicht ist.

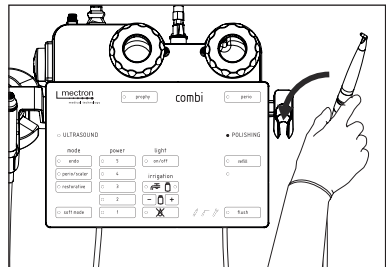
⚠️ WARNUNG: Bei Kompositoberflächen muss der Strahl auf den zu behandelnden Teil gerichtet werden, im Durchschnitt 2-3 Sekunden pro Zahn.

Am Ende der Behandlung setzen Sie das Reiniger-Handstück wieder in seinen Sitz ein.

6



7



5.6.1 Funktion „refill“

Die Funktion „refill“ ermöglicht es, den Druck von die Pulverkammern zu nehmen, so dass sie geöffnet oder entnommen werden können, ohne Pulver zu verschütten. Diese Funktion sollte immer dann verwendet werden, wenn Sie einen Behälter nachfüllen oder reinigen möchten.

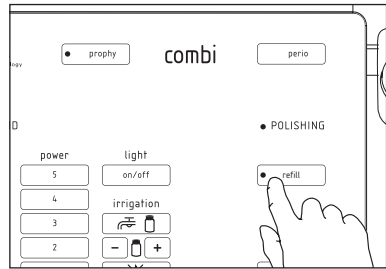
ANMERKUNG: Die Pulverkammern werden nur unter Druck gesetzt, wenn das Pedal nach der Auswahl betätigt wird.

⚠️ VORSICHT: Während des „refill“-Zyklus entweichen Luft und Pulver aus dem Reiniger-Handstück.

» VORGEHENSWEISE

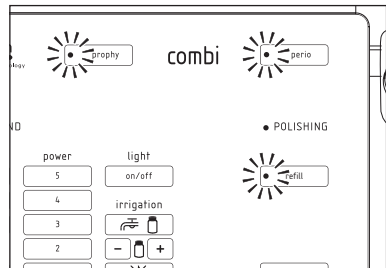
Die Taste „refill“ drücken;

1



Das Ende des Zyklus abwarten, während dem die LED der Taste „refill“ gleichzeitig mit der Taste der entsprechenden Pulverkammer blinkt und ein akustisches Signal zu hören ist.

2

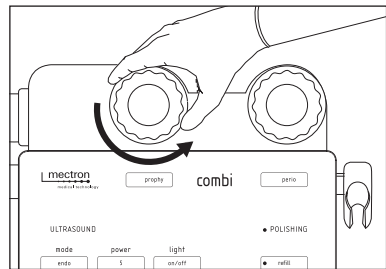


ANMERKUNG: Wenn beide Pulverkammern unter Druck stehen, werden durch den „refill“-Zyklus beide drucklos gemacht.

ANMERKUNG: Die Dauer des „refill“-Zyklus hängt davon ab, ob nur ein oder beide Pulverkammern unter Druck stehen.

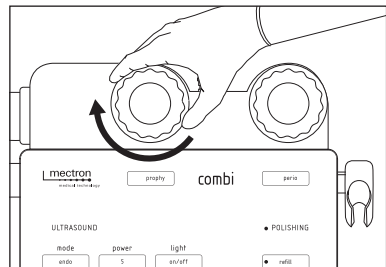
Am Ende des Zyklus leuchtet die LED der Taste „refill“ durchgehend und weist darauf hin, dass mit dem Öffnen oder Entfernen der Behälter fortgefahren werden kann.

3



Nun-reichte es aus, die Behälter wieder zu schließen oder wieder einzusetzen, um mit der Verwendung des Geräts fortzufahren.

4



ANMERKUNG: Wenn die Pulverkammern nicht geöffnet oder entnommen werden, drücken Sie einfach erneut die Taste „refill“, um zum zuletzt verwendeten Programm zurückzukehren.

5.7 Funktion „flush“

Die Funktion „flush“ ermöglicht es, den Wasserkreislauf zu füllen oder einen Spülungszyklus durchzuführen.

⚠ VORSICHT: Funktion „flush“.

Die Funktion „flush“ muss nach jeder Behandlung und vor Beginn der Reinigungs- und Sterilisationsverfahren angewendet werden.

⚠ VORSICHT: Fehlendes Spülen der Schläuche führt zur Kristallisation der Salze. Dadurch kann es zu schweren Schäden am Gerät kommen.

DE

5.7.1 ULTRASOUND - Scaler-Teil

» VORGEHENSWEISE

Die Flasche mit der geeigneten Flüssigkeit füllen.

Je nach Zweck des „flush“ können verschiedene Flüssigkeiten verwendet werden:

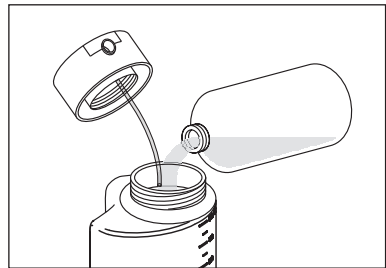
- Wenn der Wasserkreislauf der Flasche befüllt werden soll, verwenden Sie die für die Behandlung geeignete Lösung;
- Wenn ein Spülzyklus des Wasserkreislaufs der Flasche durchgeführt werden muss, möglichst demineralisiertes Wasser verwenden.

Die Flasche mit dem Gerät verbinden;

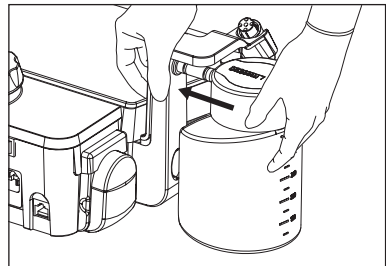
Nehmen Sie das Scaler-Handstück aus seinem Gehäuse;

⚠ VORSICHT: Darauf achten, dass das Reiniger-Handstück in seiner Halterung aufbewahrt wird, sonst bleibt das System inaktiv.

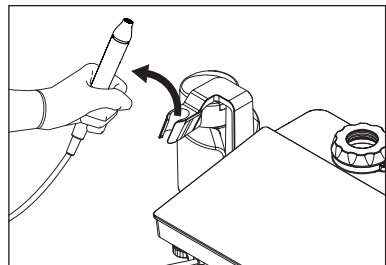
1



2

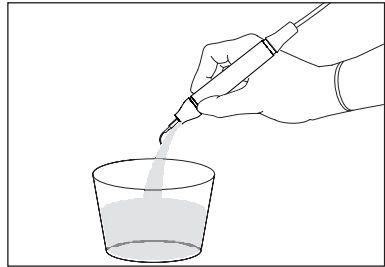


3



4

Legen Sie das Scaler-Handstück, mit oder ohne Instrument, auf einen Behälter, um die Flüssigkeit aufzufangen, die während des Spülungszyklus austritt;



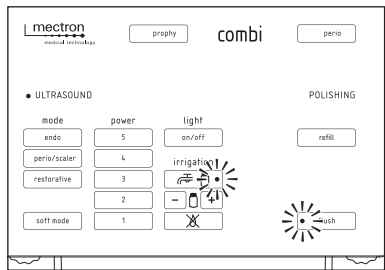
5

Um in den Modus „flush“ zu gelangen, wählen Sie „flush“ auf der Touch-Bedienoberfläche.

Die zuvor gewählte Art der Wasserzufuhr bleibt aktiv und die entsprechende LED blinkt (Fading).

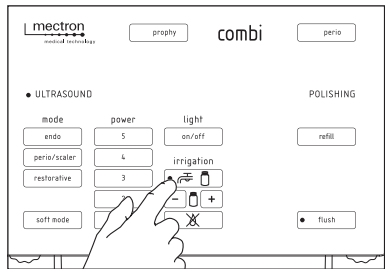
Alle anderen wählbaren Optionen auf der Bedienoberfläche werden deaktiviert.

ANMERKUNG: Sie können den Modus „flush“ jederzeit durch erneutes Drücken von „flush“ verlassen. Die Bedienoberfläche ist dann wieder aktiv und mit den zuletzt verwendeten Einstellungen konfiguriert.



6

Sie können den Wasserkreislauf, durch den der Zyklus „flush“ durchgeführt wird, ändern, indem Sie die Taste mit dem angezeigten Wasserhahn und dem Tank drücken;

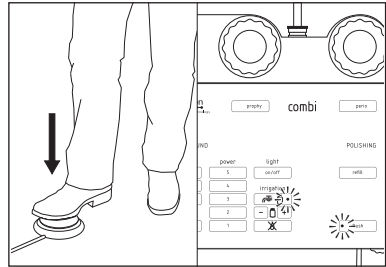


7

Um den Zyklus zu starten die Fußsteuerung einmal drücken und wieder lösen.

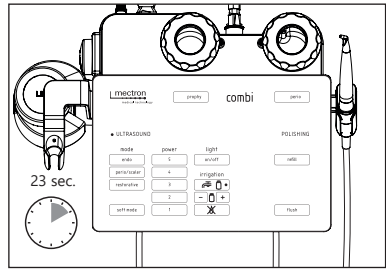
Die LEDs für die gewählte Funktion und Art der Wasserzufuhr blinken. Die Ausführung des Zyklus wird durch kurze, aufeinander folgende Pieptöne;

ANMERKUNG: Die Funktion kann jederzeit durch kurzes Drücken der Fußsteuerung unterbrochen werden. Die Bedienoberfläche ist dann wieder aktiv und mit den zuletzt verwendeten Einstellungen konfiguriert.



8

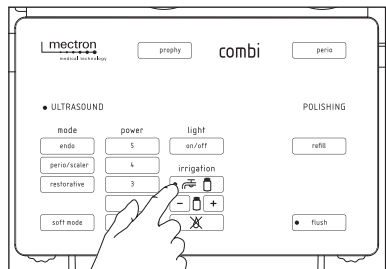
Der Zyklus dauert 23 Sekunden. Am Ende ist die Bedienoberfläche wieder aktiv und mit den zuletzt verwendeten Einstellungen konfiguriert;



9

Wenn Sie den Zyklus „flush“ für den Wasserkreislauf durchführen möchten, wiederholen Sie die Schritte ab Punkt 4, indem Sie die Wasserzufuhr auswählen. Am Ende der Funktionswahlzeit oder am Ende des Zyklus „flush“ ist das System wieder aktiv und mit den zuletzt verwendeten Einstellungen konfiguriert.

ANMERKUNG: Denken Sie beim Zyklus „flush“ des Wasserkreislaufs daran, den Wasserhahn zu öffnen.

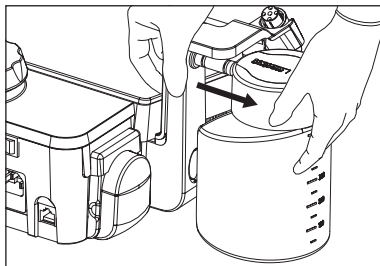


Nach Beenden des Spülvorgangs des Wasserkreislaufs zur Demontage der einzelnen Teile (siehe Kapitel 6.1 auf Seite 44) und ihrer Reinigung und Sterilisation (siehe Kapitel 6, 7, 8, 9 dieser Anleitung) übergehen.

⚠ VORSICHT: Wenn Sie das Handstück wieder in die Halterung stecken, während die Funktion „flush“ ausgewählt ist (LED blinkt), wird die Funktion beendet.

⚠ VORSICHT: Während der Ausführung des Zyklus „flush“, d. h. nach der Auswahl der Funktion und ihrer Aktivierung durch Betätigung des Fußschalters und mit Handstück in der Halterung, wird der Zyklus nicht unterbrochen.

10



DE

5.7.2 PULVERSTRAHLEN - Seite des Reinigers

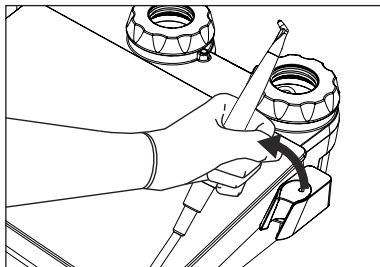
» VORGEHENSWEISE

Das Pulverwasserstrahl-Handstück oder den Kabel anheben;

⚠ VORSICHT: Darauf achten, dass das Scaler-Handstück in seiner Halterung aufbewahrt wird, sonst bleibt das System inaktiv.

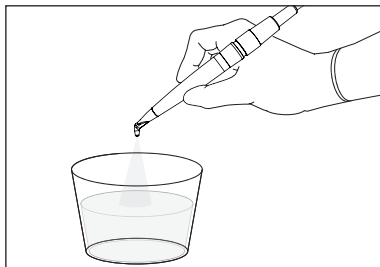
⚠ VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass beide Pulverkammern in das Gerät eingesetzt sind, bevor Sie die Funktion „flush“ aktivieren.

1



2

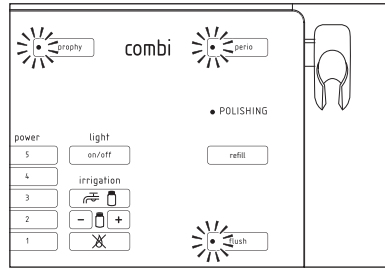
Den Kabel und/oder das Handstück über einen Behälter oder ein Waschbecken halten, um die Flüssigkeit und das Pulver aufzufangen, die während des Zyklus „flush“ austreten;



3

Um in den Modus „flush“ zu gelangen, wählen Sie „flush“ auf der Touch-Bedienoberfläche: Beide Pulverkammern werden aktiviert und die entsprechenden LEDs blinken (Fading).

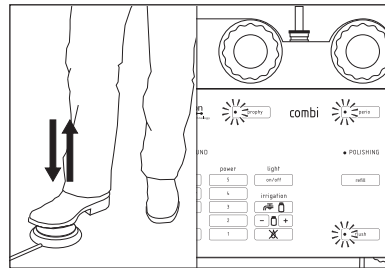
Alle anderen wählbaren Optionen auf der Bedienoberfläche werden deaktiviert.



4

Um den Zyklus zu starten, drücken Sie die Fußsteuerung einmal und lösen Sie sie wieder. Die Funktions- und Pulverkammern-LEDs blinken. Die Ausführung des Zyklus wird durch kurze, aufeinander folgende Pieptöne;

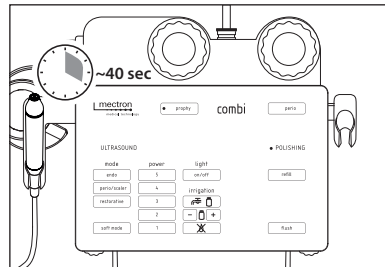
ANMERKUNG: Die Ausführung des Zyklus „flush“ kann nicht unterbrochen werden. Vor Durchführung des Zyklus „flush“, kontrollieren, dass der rechte Hahn offen ist.



5

Der Zyklus „flush“ wird für beide Pulverkammern gleichzeitig durchgeführt.

Der Zyklus dauert ungefähr 40 Sekunden. Am Ende ist die Bedienoberfläche wieder aktiv und mit den zuletzt verwendeten Einstellungen konfiguriert.



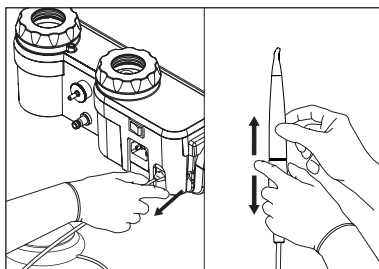
Nach Beenden des Zyklus „flush“ für den Wasserkreislauf die einzelnen Teile auseinanderbauen und mit deren Reinigung und Sterilisation fortfahren (siehe Kapitel 6, 7, 8, 9 dieser Bedienungsanleitung).

⚠ VORSICHT: Wenn Sie das Handstück wieder in die Halterung stecken, während die Funktion „flush“ ausgewählt ist (LED blinkt), jedoch nicht läuft, wird die Funktion beendet;

⚠ VORSICHT: Während der Ausführung des Zyklus „flush“, d. h. nach der Auswahl der Funktion und ihrer Aktivierung durch Betätigung des Fußschalters und mit Handstück in der Halterung, wird der Zyklus nicht unterbrochen.

⚠ VORSICHT: Bei laufendem Zyklus „flush“ die Pulverkammern nicht entnehmen, sondern zuerst das Ende des Zyklus abwarten.

6



DE

6 REINIGUNG

⚠ VORSICHT: Um das Gerät und/oder seine Teile zu desinfizieren, empfehlen wir Ihnen Desinfektionslösungen auf Wasserbasis mit neutralem pH (pH 7) zu verwenden.

NICHT als Desinfektionsmittel verwenden:

- Produkte auf der Grundlage von Alkohol mit über 70%;
- Produkte, die Peroxyessigsäure, Formaldehyd sowie Glutaraldehyd enthalten oder andere, ähnliche Lösungen;
- Sehr alkalische Produkte (pH > 9);
- Produkte, die Natriumhypochlorit enthalten;
- Produkte, die Wasserstoffperoxid enthalten;
- Produkte, die abrasive Mittel enthalten;
- Sehr säurehaltige Produkte (pH < 4);
- Aldehyd-, amin- und/oder phenolhaltige Produkte;
- Aceton;
- Methylethylketon;

denn sie können die Materialien des Geräts und seiner Bestandteile entfärben und/oder beschädigen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die oben genannten Stoffe verursacht werden. Bei Schäden, die durch diese Stoffe verursacht werden, können Sie die Garantie nicht in Anspruch nehmen.

⚠ VORSICHT: Methoden, die nicht in den nachfolgenden Absätzen beschrieben sind, dürfen nicht angewendet werden.

⚠ WARNUNG: Sterile subgingivale Perio-Tips für den Einmalgebrauch dürfen lediglich für eine einzige Behandlung und einen einzigen Patienten verwendet werden. Nicht wiederverwendbare subgingivale Perio-Tips dürfen nicht erneut verwendet werden. Sortieren und entsorgen Sie jeden subgingivalen Perio-Tip zum einmaligen Gebrauch gemäß den geltenden Vorschriften für Krankenhausabfälle.

ANMERKUNG: Die wiederholte Aufbereitung hat lediglich minimale Auswirkungen auf die Geräte und ihre Teile. Das Ende des Lebenszyklus von Geräten und ihren Teilen wird im Allgemeinen durch die Abnutzung oder durch Schäden aufgrund der Verwendung bestimmt. Mectron garantiert die Unversehrtheit seiner sterilisierbaren Pulverwasserstrahl- und Scaler-Handstücke für bis zu 250 Aufbereitungszyklen.

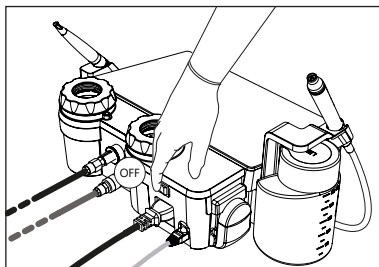
6.1 Demontage der Teile zur Reinigung und Sterilisation

Bevor Sie zu den in den nachfolgenden Absätzen beschriebenen Reinigungsvorgängen übergehen, alle Teile von Combi Touch trennen.

» VORGEHENSWEISE

⚠ WARNUNG: Das Gerät ausschalten. Schalten Sie das Gerät immer am Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und aus dem Gerät, bevor Sie es reinigen und sterilisieren.

1

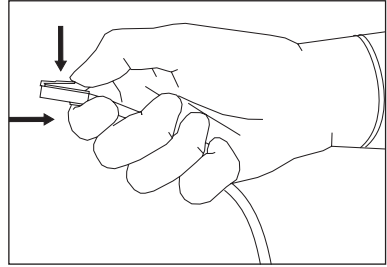


Den Fußschalter vom Gerät trennen:
Den Stecker der Fußsteuerung greifen, die Lasche zur Freigabe drücken und den Stecker nach hinten ziehen;

⚠ VORSICHT: Nicht versuchen, den Stecker beim Trennen abzuschrauben oder zu drehen: Der Stecker könnte beschädigt werden.

⚠ VORSICHT: Beim Trennen des Kabels des Fußschalters immer nur den Stecker des Kabels festhalten. Niemals direkt am Kabel ziehen.

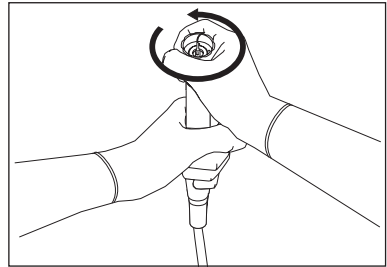
2



DE

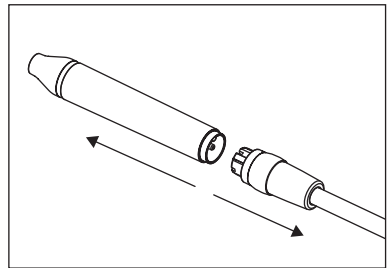
Falls vorhanden, schrauben Sie das Instrument mit dem Drehmomentschlüssel vom Scaler-Handstück ab;

3

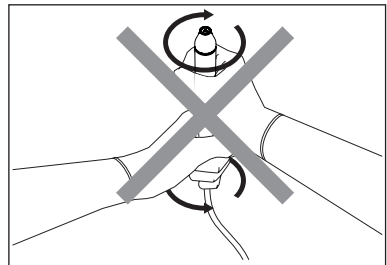


Trennen Sie das Scaler-Handstück von seinem Kabel;

4



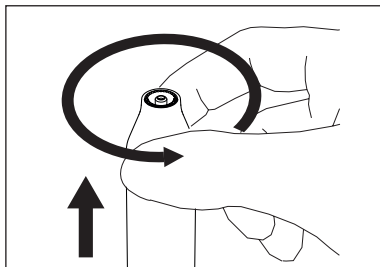
⚠ VORSICHT: Nicht versuchen, den Stecker beim Abziehen des Handstückes abzuschrauben oder zu drehen. Der Stecker könnte beschädigt werden.



Das vordere Endteil vom Scaler-Handstück abschrauben;

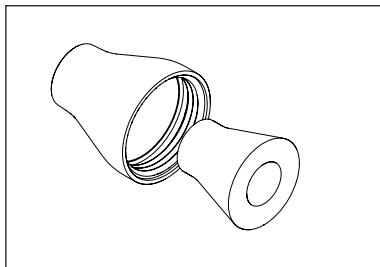
⚠ VORSICHT: Das vordere Endstück enthält einen Lichtleiter. Durch Abschrauben des vorderen Endstücks wird der Lichtleiter aus seiner Position entfernt und könnte verrutschen und die Steckverbindung könnte auseinandergehen. Achten Sie darauf, dass Sie den Lichtleiter nicht verlieren.

5



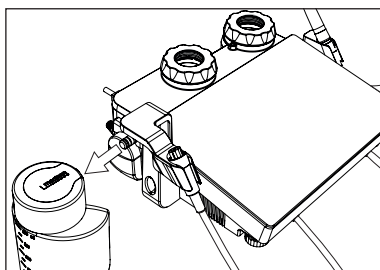
Entfernen Sie den Lichtleiter vom vorderen Endstück;

6



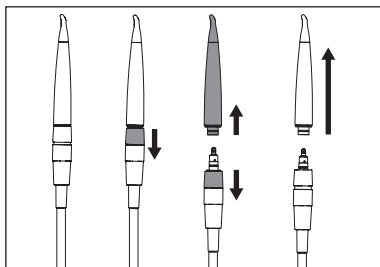
Die Flasche durch ziehen nach außen vom Gerätekörper entnehmen;

7



Am Schnellanschluss des Pulverwasserstrahl-Handstücks die Mutter einführen und in dieser Position halten, das Pulverwasserstrahl-Handstück entnehmen und anschließend die Mutter des Handstücks loslassen;

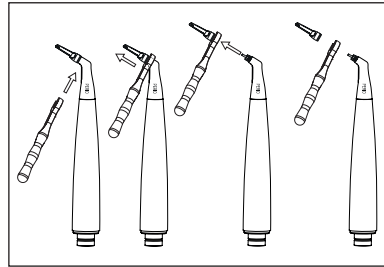
8



Wenn Sie das Pulverwasserstrahl-Handstück Perio verwendet haben, den subgingivalen Perio-Tip mit dem im Lieferumfang enthaltenen Schlüssel K9 entfernen und entsorgen (siehe Kapitel 13 auf Seite 103);

ANMERKUNG: Den Schlüssel K9 in die auf der Abbildung dargestellte Position einsetzen.

9



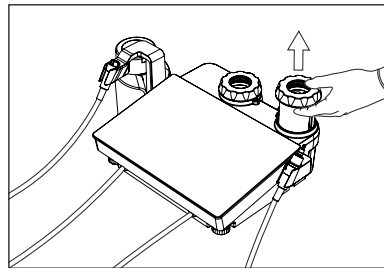
VORSICHT: Bevor Sie die Pulverkammern entnehmen oder die Deckel abschrauben sollten Sie sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt ist oder die Funktion „refill“ (siehe Kapitel 5.6.1 auf Seite 36) starten.

Den Pulverkammern vom Gerät entnehmen, den Deckel abschrauben und den Behälter leeren.

Reinigen. (siehe Kapitel 12.8 auf Seite 98).

Den Vorgang für die zweite Pulverkammer des Geräts wiederholen, falls beide Behälter verwendet wurden;

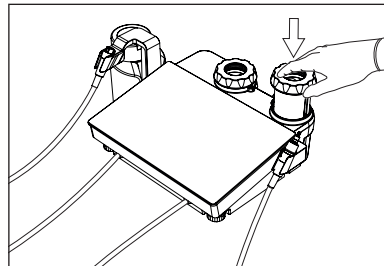
10



Nach Beenden des Reinigungsvorganges die Behälter wieder in das Gerät einsetzen.

VORSICHT: Setzen Sie die Pulverkammern so ein, dass die Rille am Boden des Geräts mit dem konvexen Bereich der Pulverkammer übereinstimmt.

11



6.2 Vorbereitung

1. Die Funktion „flush“ ausführen (siehe Kapitel 5.7 auf Seite 38);
2. Die Desinfektion des externen Wasserkreislaufs durchführen, siehe Kapitel 10.1 auf Seite 75.
3. Den Wasserkreislauf der Flasche entsprechend den Angaben in Kapitel 10.2 auf Seite 86 durchführen.
4. Überprüfen Sie, ob alle folgenden Bestandteile vom Gerätekorpus entfernt/getrennt wurden (siehe Kapitel 6.1 auf Seite 44):
 - Stromversorgungskabel;
 - Fußsteuerung;
 - Scaler-Handstück;
 - Instrumente;
 - Pulverwasserstrahl-Handstück;
 - Wasser- und Luftschlauch.

⚠ VORSICHT: Die in den folgenden Absätzen beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsaktivitäten sind bei der ersten Verwendung und bei allen nachfolgenden Verwendungen durchzuführen.

⚠ WARNUNG: Das Gerät stets mit dem Schalter O/I ausschalten und vom Stromnetz trennen, bevor Sie nach der Vorbereitung die Reinigungsarbeiten durchführen.

⚠ VORSICHT: Den Instrument vor der Reinigung und Sterilisation immer vom Handstück trennen.

⚠ VORSICHT: Tauchen Sie das Handstück nicht in Desinfektionslösungen oder andere Flüssigkeiten ein, da es dadurch beschädigt werden kann.

⚠ VORSICHT: Bei übermäßiger Feuchtigkeit des Pulvers das Pulverwasserstrahl-Handstück von der Schnellkupplung am Kabel abnehmen/abtrennen, den Kanal des Pulverwasserstrahl-Handstücks mit der mitgelieferten Reinigungsnadel Ø 0,8 mm von Pulverresten befreien und anschließend ohne Pulverwasserstrahl-Handstück spülen.

6.3 Reinigung der nicht sterilisierbaren Teile

6.3.1 Reinigung von Gerätekorpus, Fußschalter und Kabeln

Der folgende Vorgang muss für alle nicht sterilisierbaren Teile des Geräts mit Ausnahme der Flasche inkl. Deckel durchgeführt werden. Die betreffenden Teile sind:

- Gerätekörper;
- Fußsteuerung und deren Verbindungskabel zum Gerätekörper;

- Kabel des Reinigungshandstücks;
- Kabel des Scaler-Handstücks.

⚠️ WARNUNG: Schalten Sie das Gerät immer mit dem Schalter O/I aus und trennen Sie es vom Stromnetz, bevor Sie mit der Reinigung fortfahren.

» BENÖTIGTES MATERIAL

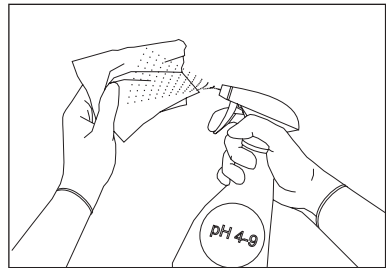
- Saubere, weiche und faserfreie Tücher

- Reinigungslösung (pH 4-9).

» VERFAHREN

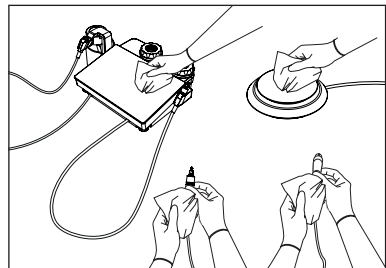
Reinigen Sie die Oberfläche der betreffenden Teile mit einem sauberen, weichen, faserfreien Tuch, das mit einer Reinigungsmittellösung (pH 4-9) angefeuchtet ist;

1



Trocknen Sie die Teile mit einem sauberen, nicht scheuernden, faserfreien Tuch.

2



⚠️ VORSICHT: Nicht sterilisierbare Teile nicht sterilisieren. Sie könnten aufhören, zu funktionieren, und Personen- und/oder Sachschäden verursachen.

⚠️ WARNUNG: Das Gerät und seine nicht sterilisierbaren Teile sind nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Flüssigkeiten nicht direkt auf die Oberfläche des Geräts und seiner als nicht sterilisierbar

verkauften Teile sprühen.

⚠️ VORSICHT: Verwenden Sie zur Reinigung nicht sterilisierbarer Teile kein fließendes Wasser.

⚠️ VORSICHT: Verwenden Sie keine anderen als die empfohlenen Lösungen, da diese die nicht sterilisierbaren Teile beschädigen können.

6.3.2 Reinigung der Flasche und des Deckels

Das folgende Verfahren sollte an der Flasche und dem Verschluss des Geräts durchgeführt werden.

» VORBEREITUNG

1. Trennen Sie die Flasche vom Gerätekörper (siehe Kapitel 6.1 auf Seite 44).
2. Schrauben Sie den Verschluss von der Flasche ab.

⚠ VORSICHT: Flasche und Verschluss nicht im Autoklaven sterilisieren. Sie könnten beschädigt werden.

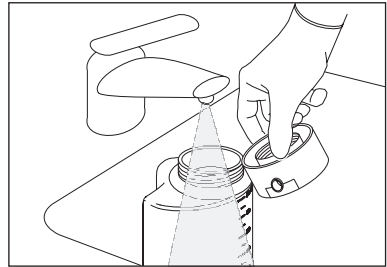
» BENÖTIGTES MATERIAL

- Wasser;
- Reinigungslösung (pH 4-9);
- Sauberes, weiches, faserfreies Tuch;
- Demineralisiertes Wasser.

» VORGANGSWEISE

Spülen Sie sowohl die Flasche als auch den Verschluss innen und außen gründlich unter fließendem Wasser ab.

1



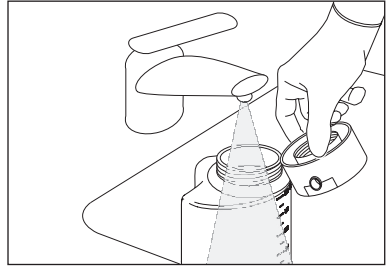
2

Reinigen Sie die Außen- und Innenflächen der Flasche und des Verschlusses mit einem sauberen, weichen, faserfreien und mit einer Reinigungsmittellösung (pH 4-9) angefeuchteten Tuch.



3

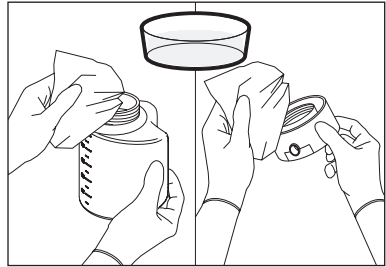
Spülen Sie sowohl die Flasche als auch den Verschluss innen und außen gründlich unter fließendem Wasser ab, um alle Rückstände der Reinigungsmittellösung zu entfernen.



DE

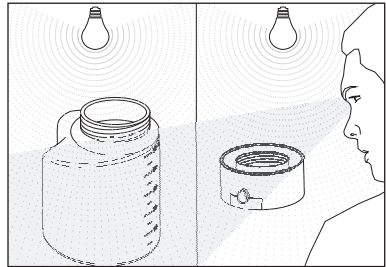
4

Entfernen Sie alle Rückstände auf den äußeren und inneren Oberflächen der Flasche und des Verschlusses mit einem weichen, faserfreien Tuch, das mit demineralisiertem Wasser angefeuchtet ist.



5

Führen Sie am Ende des Reinigungsvorgangs unter einer geeigneten Lichtquelle eine Kontrolle durch, indem Sie auf Schmutzrückstände achten, und wiederholen Sie gegebenenfalls den Reinigungszyklus.



6.4 Reinigung der sterilisierbaren Teile

Die sterilisierbaren Teile des Geräts sind:

- Scaler-Handstück;
- Vorderes Scaler-Endstück;
- Lichtleiter
- Instrumente;
- Drehmomentschlüssel;
- Pulverwasserstrahl-Handstück;
- K9 Schlüssel;
- Desinfektionsset des Wasserkreislaufs.

Der Bediener kann zwischen den folgenden Reinigungsvorgängen wählen:

- Manuelle Reinigung;
- Automatische Reinigung.

Die für die Combi Touch anwendbaren Vorgänge wurden durch ein unabhängiges Institut geprüft.

Bevor Sie mit den Kontrollvorgängen für Reinigung (Kapitel 7 auf Seite 68), Trocknung und Schmierung (Kapitel 8 auf Seite 70) und Sterilisation (Kapitel 9 auf Seite 72), beginnen, müssen Sie je nach Bedarf eine der drei möglichen Reinigungsmethoden auswählen, die in den folgenden Unterkapiteln erläutert und detailliert beschrieben werden.

ANMERKUNG: Die Reinigungsverfahren sollten unmittelbar nach jedem Gebrauch

durchgeführt werden. Den Einsatz und/oder das Instrument sofort nach Gebrauch in demineralisiertes Wasser in eine enzymatische Waschmittellösung tauchen. Keine Rückstände oder Blut auf Instrumente und Instrumenten zurücklassen, grobe Verunreinigungen mit einem Einwegtuch oder Papier entfernen.

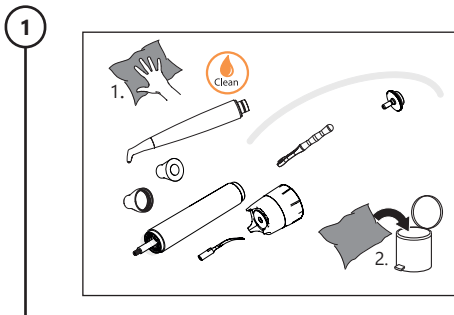
⚠ VORSICHT: Die nachstehenden Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als UNBEDINGT notwendig für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung bestätigt. Es liegt in der Verantwortung der Person, die für die Verfahren verantwortlich ist, sicherzustellen, dass die wiederholten Vorgänge mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Wiederaufbereitungsanlage tatsächlich durchgeführt werden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert im Allgemeinen eine systematische Prozessvalidierung und -überwachung. Ebenso müssen alle Abweichungen des Prozessmanagers von den erteilten Anweisungen ordnungsgemäß bewertet werden, um ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen zu beurteilen.

6.4.1 Vorspülen

Der Zyklus „Vorspülen“ ist optional und dient als Vorbereitung für den zuvor gewählten Reinigungsvorgang

Nachdem Sie die Anweisungen in Kapitel 6.2 auf Seite 48 ausgeführt haben, gehen Sie wie folgt vor:

Die äußeren Oberflächen mit verwendungsbereiten Tüchern, die frei von Aldehyden sind (und weniger als 35 % Alkohol enthalten), so lange putzen, bis sie sauber erscheinen. Stellen Sie dabei sicher, dass die Oberflächen ausreichend befeuchtet sind. Die Einwirkzeit des Reinigungsmittels in den Angaben des Herstellers beachten.



6.4.2 Manuelle Reinigung

Die manuelle Reinigung kann alternativ zur automatischen Reinigung, wie in Kapitel 6.4.3 auf Seite 66 beschrieben durchgeführt werden.

» BENÖTIGTES MATERIAL

- Enzymatisches Reinigungsmittel bei pH 4-9;
- Wasser;
- Behälter zum Eintauchen in enzymatische Flüssigkeit;
- Ultraschallwanne;
- Saubere, weiche Tücher, die wenig Fasern verlieren;
- Bürste mit weichen Nylon-Borsten;
- Spritze;
- Demineralisiertes Wasser

» VORGANGSWEISE - SCALER-HANDSTÜCK

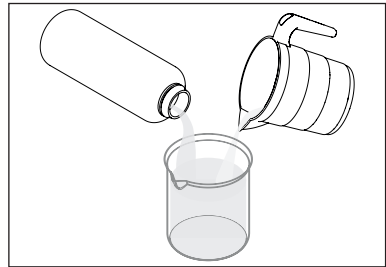
Eine Enzym-Reinigungslösung^{a)} mit pH 4-9 nach den Anweisungen des Herstellers vorbereiten;

⚠ VORSICHT: Nach Gebrauch die enzymatische Reinigungslösung ordnungsgemäß entsorgen, nicht recyceln.

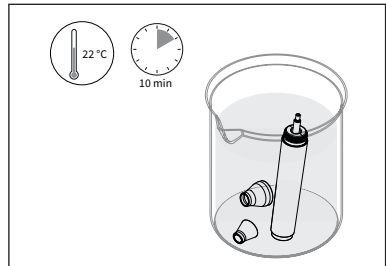
- a) Unabhängig geprüfter Prozess mit ENZYMEC enzymatischem Waschmittel und 0,8% Verdünnung.

Tauchen Sie das Scaler-Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter vollständig in die Enzym-Reinigungslösung ein. 10 Minuten bei 22 °C ± 2 °C einweichen lassen;

1



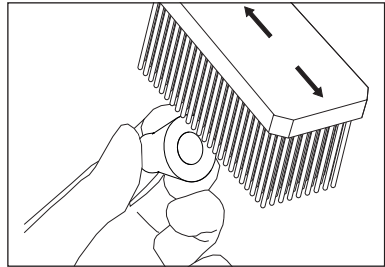
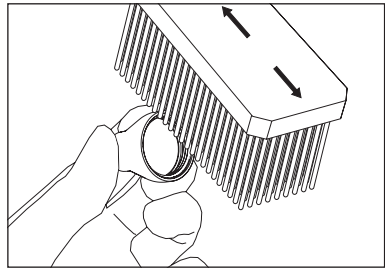
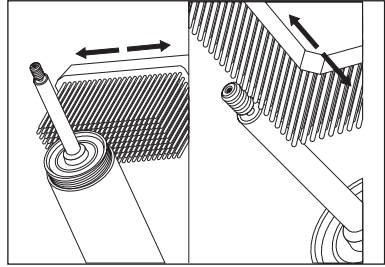
2



Bürsten Sie vorsichtig die gesamte Oberfläche des Scaler-Handstücks, des vorderen Endes und des Lichtleiters mindestens 20 Sekunden lang mit einer weichen Nylonborstenbürste, wobei Sie besonders auf die Bereiche achten sollten:

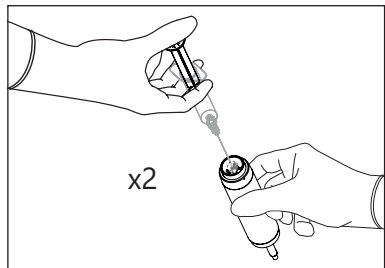
- Gewinde des Scaler-Handstücks;
- Schaft aus Titan;
- Vorderes Endstück innen und außen;
- Lichtleiter außen und innen.

3



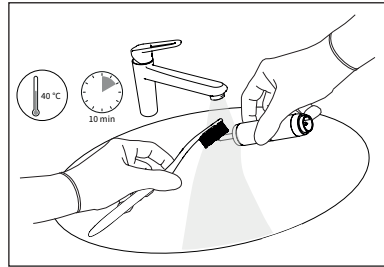
4

Spülen Sie den inneren Kanal des Scaler-Handstücks mit einer 20-ml-Spritze, die zuvor mit einer neuen Enzymlösung gefüllt wurde. Zweimal wiederholen;



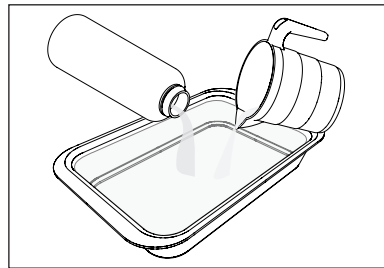
5

Nehmen Sie das Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter aus der Enzym-Reinigungslösung und bürsten Sie die Oberflächen vorsichtig mit der weichen Nylonborstenbürste unter fließendem heißem Wasser ($40\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) mindestens 10 Minuten lang;



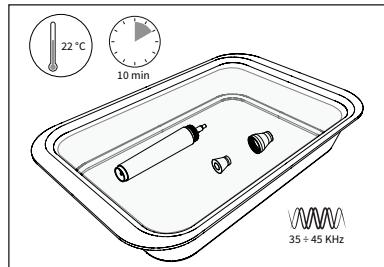
6

Füllen Sie die Ultraschallwanne mit der nach den Anweisungen des Herstellers zubereiteten enzymatischen Reinigungsmittellösung. Verwenden Sie Wasser bei Raumtemperatur ($22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$);



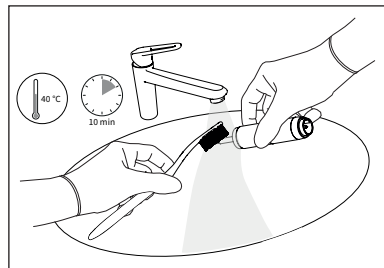
7

Legen Sie das Scaler-Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter in die Ultraschallwanne, vollständig eingetaucht in die enzymatische Reinigungslösung bei $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, und führen Sie den Zyklus mindestens 10 Minuten lang durch;



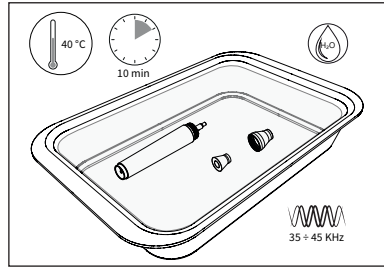
8

Nehmen Sie das Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter aus der Enzym-Reinigungslösung und bürsten Sie die Oberflächen vorsichtig mit der weichen Nylonborstenbürste unter fließendem heißem Wasser ($40\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) mindestens 10 Minuten lang;



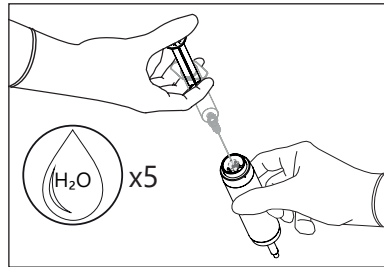
9

Legen Sie das Scaler-Handstück, das vordere Ende und den Lichtleiter in einer Ultraschallwanne, vollständig eingetaucht in demineralisiertes Wasser bei $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, und führen Sie einen Zyklus von mindestens 10 Minuten durch;



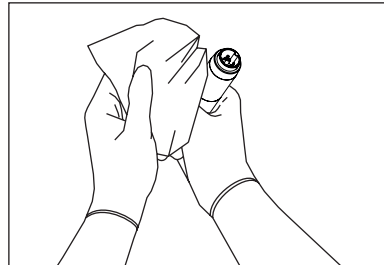
10

Spülen Sie den inneren Kanal des Scaler-Handstücks mit einer 20-ml-Spritze, die zuvor mit demineralisiertem Wasser gefüllt wurde. Fünfmal wiederholen;



11

Trocknen Sie die Oberfläche des Scaler-Handstücks, des vorderen Endteils und des Lichtleiters mit einem sauberen, nicht scheuernden, faserarmen Tuch.



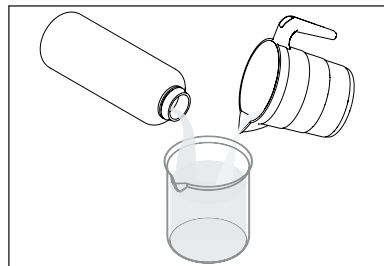
» VORGANGSWEISE - INSTRUMENTE UND DREHMOMENTSCHLÜSSEL

1

Eine Enzym-Reinigungslösung^{a)} mit pH 4-9 nach den Angaben des Herstellers vorbereiten;

⚠ VORSICHT: Nach Gebrauch die enzymatische Reinigungslösung ordnungsgemäß entsorgen, nicht recyceln.

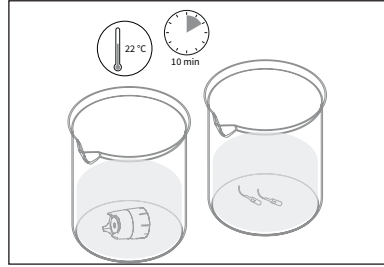
a) Unabhängig geprüfter Prozess mit ENZYMEC enzymatischem Waschmittel und 0,8% Verdünnung.



Das Instrument oder Drehmomentschlüssel horizontal in einen sauberen Behälter legen. So viel von der vorbereiteten Lösung hinzugeben, dass das zu reinigende Gerät vollständig bedeckt ist.

Das Gerät 10 Minuten lang bei Raumtemperatur in der Enzymreinigungslösung einweichen lassen. ($22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);

2

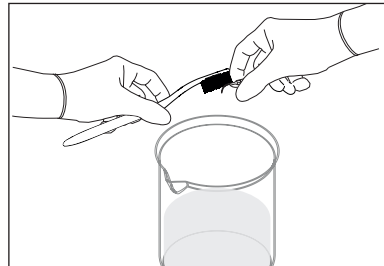


DE

Nach 10 Minuten Einweichen in der Enzymlösung Sie alle Oberflächen vorsichtig abbürsten, bis jeglicher sichtbarer Schmutz entfernt ist.

Für jedes zu reinigende Teil eine der Größe entsprechende Bürste verwenden. Für das Instrument und den Drehmomentschlüssel unterschiedliche Bürsten verwenden.

3



ANMERKUNG:

Für das Instrument: Verwenden Sie eine saubere Bürste mit weichen Nylonborsten für Außenflächen und eine saubere Bürste mit weichen Nylonborsten für Hohlräume und Ritzen im Inneren. Schwer zu reinigende Bereiche wie scharfe Kanten und insbesondere die Spalten zwischen den Schneidkanten sorgfältig reinigen.

Für den Schlüssel: Verwenden Sie eine saubere Zahnbürste mit weichen Borsten aus Nylon. Bürsten Sie alle folgenden Teile des Drehmomentschlüssels etwa 20 Sekunden lang gründlich:

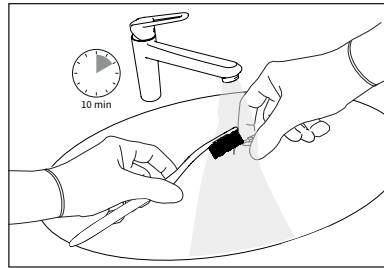
- Durchgangsbohrungen und Innenkanäle;
- Externe Metall-Ringmutter;
- Innere Hohlräume, Nuten und Schlitze.

Das Instrument oder Drehmomentschlüssel aus der enzymatischen Reinigungslösung entfernen.

Alle Oberflächen des Instruments/der Instrumente oder des Drehmomentschlüssels unter laufendem Wasser sorgfältig spülen und bürsten (siehe vorherigen Punkt):

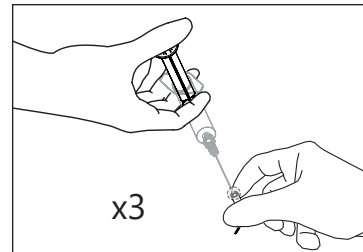
- mindestens 10 Minuten für den Schlüssel,
- mindestens 1 Minute für das Instrument.

4



Mit einer 20-ml-Einwegspritze die Enzym-Reinigungslösung in schwer zugängliche Bereiche (Durchgangslöcher/Kanülen) absaugen und injizieren. Diesen Vorgang dreimal wiederholen, um die tatsächliche Entfernung des Schmutzes von den inneren Oberflächen des Durchgangslochs sicherzustellen und frische Enzym-Reinigungslösung einspritzen.

5

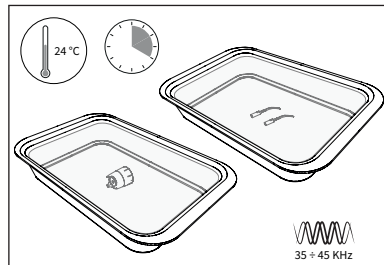


Das Instrument/die Instrumente oder den Drehmomentschlüssel in die Ultraschallwanne geben, sodass sie vollständig mit der frischen Enzym-Reinigungslösung mit einer Temperatur von $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ bedeckt sind.

Dauer der Ultraschallreinigung:

- mindestens 20 Minuten für den Drehmomentschlüssel
- mindestens 10 Minuten für die Instrumente

6



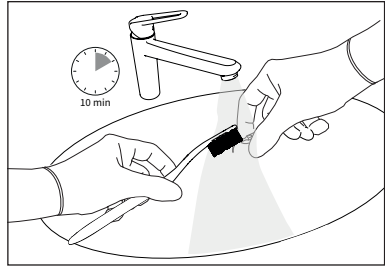
oder entsprechend den Angaben des Herstellers der Enzym-Reinigungslösung und der Ultraschallwanne.

Das Instrument oder Drehmomentschlüssel aus der enzymatischen Reinigungslösung entfernen.

Alle Oberflächen des Instruments/der Instrumente oder des Drehmomentschlüssels unter laufendem Wasser sorgfältig spülen und bürsten (siehe vorherigen Punkt):

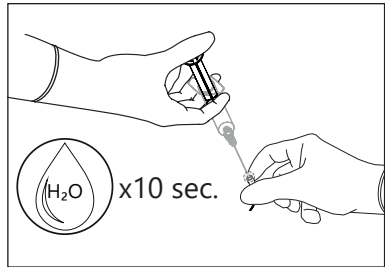
- mindestens 10 Minuten für den Schlüssel,
- mindestens 1 Minute für das Instrument.

7



Den Innenkanal des Instrumentes mit demineralisiertem Wasser bei einem Druck von 3,8 bar mindestens 10 Sekunden lang spülen, um Schmutzrückstände zu entfernen.;

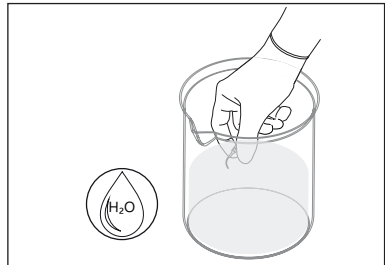
8



Das Gerät in demineralisiertem Wasser spülen;

- mindestens 5 Minuten für den Schlüssel,
- mindestens 1 Minute für das Instrument.

9



» VORGANGSWEISE - PULVERWASSERSTRAHL-HANDSTÜCKE

Eine Enzym-Reinigungslösung^{a)} mit pH 4-9 nach den Angaben des Herstellers vorbereiten;

⚠ VORSICHT: Nach Gebrauch die enzymatische Reinigungslösung ordnungsgemäß entsorgen, nicht recyceln.

- a) Unabhängig geprüfter Prozess mit ENZYMEC enzymatischem Waschmittel und 0,8% Verdünnung.

Befreien Sie den Kanal des Pulverwasserstrahl-Handstücks beidseitig von Pulverresten und verwenden Sie dafür die im Lieferumfang enthaltene Reinigungsnadel Ø 0,4 mm.

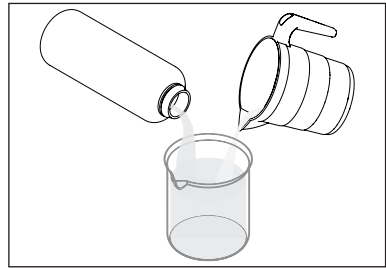
Blasen Sie von beiden Seiten Druckluft in das zentrale Loch des Handstücks;

⚠ VORSICHT: Den Kanal der Düse ausschließlich mit der Reinigungsnadel Ø 0,4 mm reinigen, die im Lieferumfang des Geräts enthalten ist.

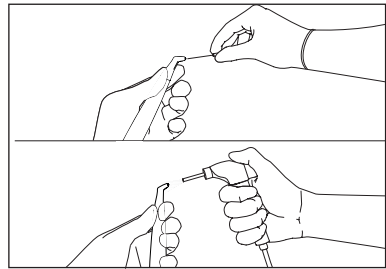
⚠ VORSICHT: Wenn sich am Pulverwasserstrahl-Handstück ein subgingivaler Perio-Tip zum einmaligen Gebrauch befindet, entfernen Sie ihn und entsorgen Sie ihn.

Legen Sie das Pulverwasserstrahl-Handstück in horizontaler Position in einen sauberen Behälter und fügen Sie genügend enzymatische Reinigungslösung hinzu, um das Handstück vollständig zu bedecken;

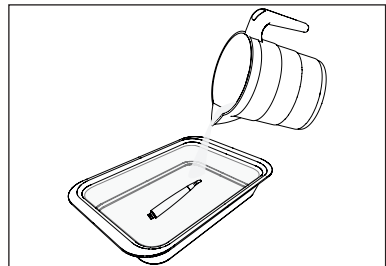
1



2

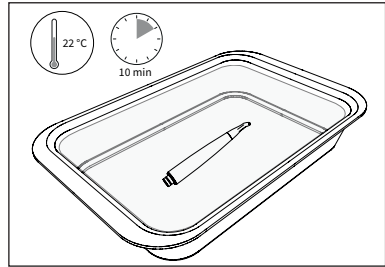


3



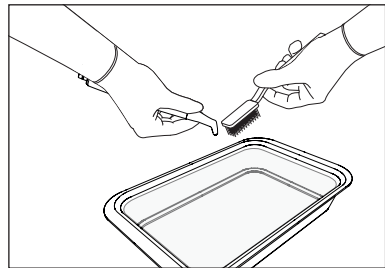
10 Minuten bei $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ einweichen lassen. Dieses Verfahren reduziert die auf dem Pulverwasserstrahl-Handstück vorhandene Menge an Blut, Protein und Schleim;

4



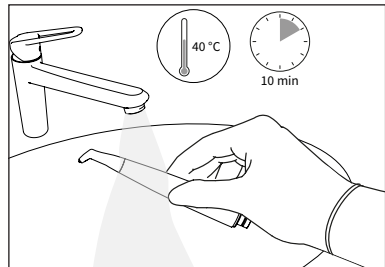
Nach 10 Minuten Einweichen in der Enzym-Reinigungslösung bürsten Sie die Oberfläche des Pulverwasserstrahl-Handstücks mindestens 20 Sekunden lang vorsichtig mit der weichen Nylonborstenbürste ab und entfernen alle sichtbaren Rückstände. Schwierige Stellen wie Kanten, Aussparungen und Fugen sorgfältig reinigen;

5



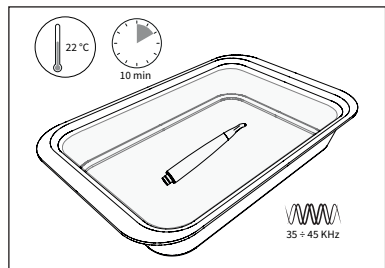
Das Pulverwasserstrahl-Handstück ungefähr 10 Minuten unter fließendem Warmwasser ($40\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) abspülen, dabei leicht bewegen, damit das Wasser die gesamte Oberfläche erreicht;

6



Das Pulverwasserstrahl-Handstück mindestens 10 Minuten in die Ultraschallwanne legen, mit Enzym-Reinigungslösung bei $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$;

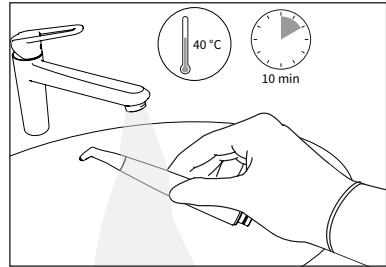
7



Bürsten Sie die Oberfläche des Pulverwasserstrahl-Handstücks erneut vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten;

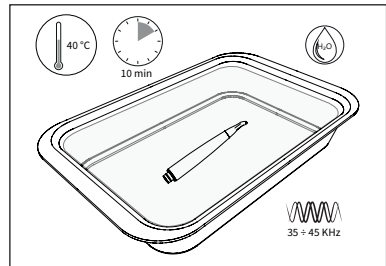
Das Pulverwasserstrahl-Handstück ungefähr 10 Minuten unter fließendem Warmwasser ($40\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) abspülen, dabei leicht bewegen, damit das Wasser die gesamte Oberfläche erreicht;

8



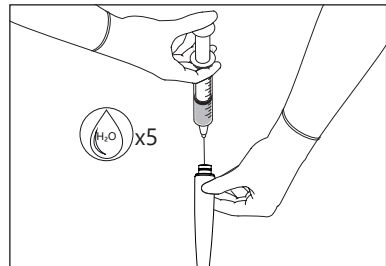
Das Pulverwasserstrahl-Handstück für mindestens 10 Minuten bei $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ in eine Ultraschallwanne, mit demineralisiertem Wasser bedeckt, legen;

9



Nach 10-minütigem Eintauchen in die Ultraschallwanne mit entmineralisiertem Wasser spülen Sie die inneren Kanäle des Pulverwasserstrahl-Handstücks, indem Sie 5 Mal hintereinander 20 ml demineralisiertes Wasser bei Raumtemperatur ($20\text{ °C} - 25\text{ °C}$) mit einer Spritze mit Nadel einspritzen.

10



» VORGANGSWEISE - K9 SCHLÜSSEL UND DESINFEKTIONSSET DES WASSERKREISLAUFS

Eine Enzym-Reinigungslösung^{a)} mit pH 4-9 nach den Angaben des Herstellers vorbereiten;

⚠ VORSICHT: Nach Gebrauch die enzymatische Reinigungslösung ordnungsgemäß entsorgen, nicht recyceln.

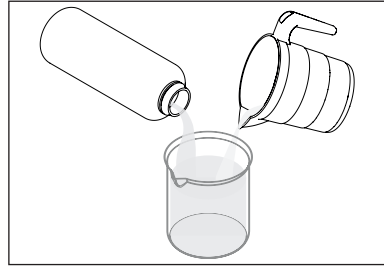
- a) Unabhängig geprüfter Prozess mit ENZYMEC enzymatischem Waschmittel und 0,8% Verdünnung.

Legen Sie den K9-Schlüssel in einen sauberen Behälter. Geben Sie so viel von der enzymatischen Waschmittellösung hinzu, dass er vollständig bedeckt ist. Lassen Sie den K9 Schlüssel 10 Minuten lang bei Raumtemperatur (22 °C ±2 °C) in der Enzym-Reinigungslösung einweichen;

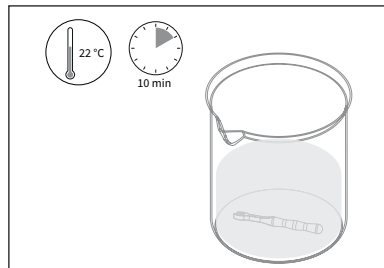
Während Sie die Enzymlösung einwirken lassen, bürsten Sie alle Oberflächen vorsichtig ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Verwenden Sie eine saubere Bürste mit weichen Nylonborsten für Außenflächen und eine saubere Bürste mit weichen Nylonborsten für Hohlräume und Ritzen im Inneren.

ANMERKUNG: Bürsten Sie alle Teile des K9 Schlüssel etwa 20 Sekunden lang sorgfältig.

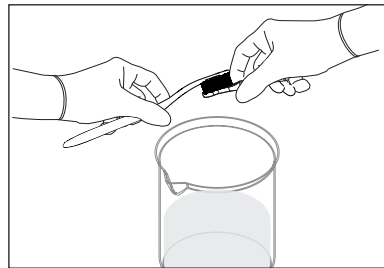
1



2

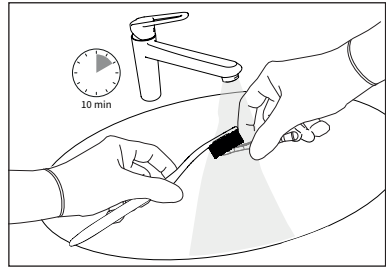


3



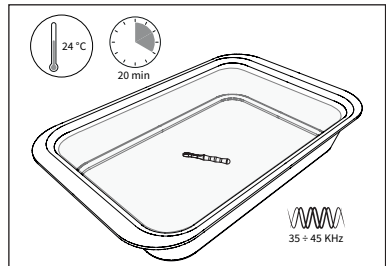
Nehmen Sie den K9-Schlüssel aus der enzymatischen Reinigungslösung. Spülen und bürsten Sie alle Oberflächen des K9 Schlüssels (siehe vorherigen Punkt) mindestens 10 Minuten lang unter fließendem Wasser gründlich ab;

4



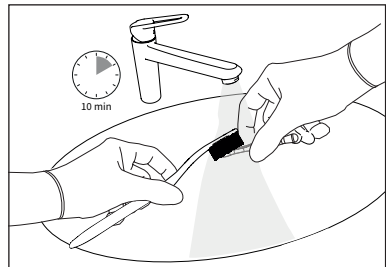
Legen Sie den K9 Schlüssel in eine Ultraschallwanne, eingetaucht in die Enzym-Reinigungslösung bei 24 °C \pm 2 °C und führen Sie einen Zyklus von mindestens 20 Minuten durch;

5



Nehmen Sie den K9-Schlüssel aus der Ultraschall-Reinigungswanne und spülen Sie ihn unter fließendem Wasser ab, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Bürsten Sie die Innen- und Außenflächen des K9 Schlüssels mit einer sauberen Nylonbürste mit weichen Borsten unter fließendem Wasser ab.

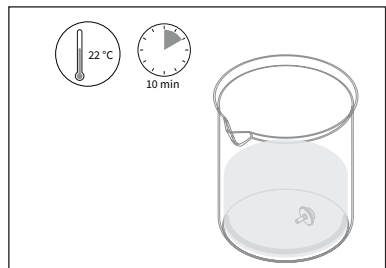
6



Das Wasserzufuhr-Set in einen sauberen Behälter legen. Fügen Sie eine ausreichende Menge der Reinigungslösung hinzu, um das Set vollständig zu bedecken.

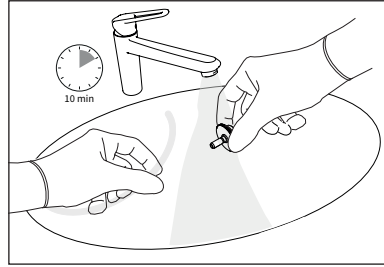
Das Set 10 Minuten in der Enzym-Reinigungslösung bei Raumtemperatur 22°C \pm 2°C einweichen lassen;

7



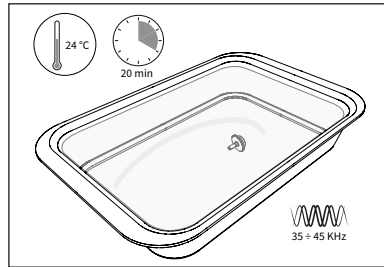
8

Den Schlauch und den Anschluss der Enzym-Reinigungslösung entfernen.
Alle Oberflächen mindestens 10 Minuten lang unter fließendem Wasser sorgfältig spülen;



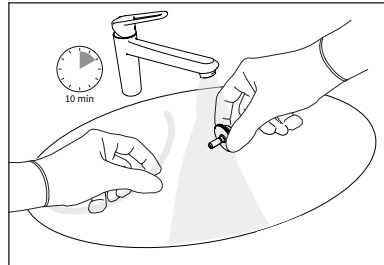
9

Das Wasserzufuhr-Set in die Ultraschallwanne legen und bei $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ in die Enzym-Reinigungslösung eintauchen und einen Zyklus mit mindestens 10 Minuten durchführen;



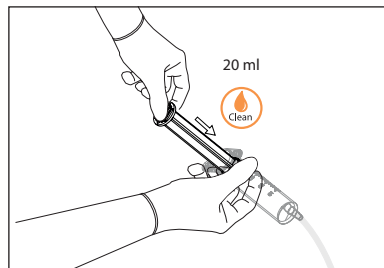
10

Das Wasserzufuhr-Set aus der Enzym-Reinigungslösung entnehmen und unter warmem Fließwasser ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) mindestens 10 Minuten lang spülen;



11

Den inneren Kanal mit einer 20-ml-Spritze (ohne Nadel) spülen, die zuvor mit demineralisiertem Wasser gefüllt wurde. Diesen Vorgang dreimal wiederholen;



6.4.3 Automatische Reinigung

Die automatische Reinigung kann alternativ zur manuellen Reinigung, wie in Kapitel 6.4.2 auf Seite 53 beschrieben, durchgeführt werden.

ANMERKUNG: Verfahren validiert mit:

- Miele-Reinigungs-/Desinfektionsgerät PG8536;
- Miele Programm DES-VAR-TD;

- Alkalisches Reinigungsmittel: Neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Neutralisierende Flüssigkeit: Neodisher® Z (0.1 % v/v)

» BENÖTIGTES MATERIAL

- Alkalisches Reinigungsmittel: Neodisher® FA (0,2 % v/v);
- Neutralisierungsflüssigkeit: Neodisher® Z (0,1 % v/v);
- Wasser;
- Metallkorb;
- Adapter;
- Thermodesinfektoren.

ANMERKUNG: Sicherstellen, dass die Teile im Korb fest positioniert sind und sich während des Spülvorgangs nicht bewegen. Stöße können es beschädigen. Die Instrumente so positionieren, dass das Wasser mit der Oberfläche bündig abschließen kann.

⚠️ WARNUNG: Vermeiden Sie eine Überlastung der Thermodesinfektoren, die die Effizienz der Reinigung beeinträchtigen kann.

⚠️ WARNUNG: Am Ende des Reinigungszyklus in den Thermodesinfektoren bleibt das Scaler-Handstück lange auf der Spültemperatur. Treffen Sie beim Entfernen des Scaler-Handstückes aus den Thermodesinfektoren die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um Verletzungen des Bedieners zu vermeiden.

⚠️ VORSICHT: Aufgrund seiner Konformation kann das Scaler-Handstück rollen. Bei Nichtgebrauch muss das Scaler-Handstück immer auf seiner Halterung platziert werden.

» VORGEHENSWEISE

Die Teile/Zubehörteile in einen Metallkorb geben. Schließen Sie den entsprechenden Adapter (optional erhältlich) an den Stecker des Scaler-Handstückes und dann an die Anschlüsse für die Wasserstrahlreinigung der Thermodesinfektoren an.

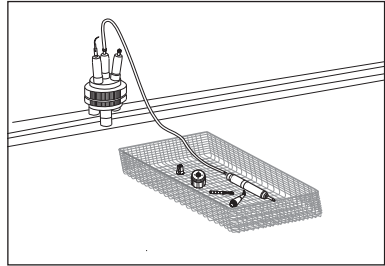
Wiederholen Sie den gleichen Vorgang für die Instrumente, indem Sie sie an die optional erhältlichen Adapter anschließen.

Sequenz und Parameter des Zyklus:

- 1 Min, mit kaltem Wasser abspülen;
- 5 Min, mit alkalischem Reinigungsmittel bei $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ waschen;
- 1 min, Neutralisation mit Neutralisationsflüssigkeit und Wasser bei $32^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 1 min, Spülen mit Wasser bei $32^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 5 min, Thermodesinfektion bei 93°C mit entionisiertem Wasser.

Die automatische Thermodesinfektion wurde nicht experimentell getestet. Gemäß ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] bestimmt die Thermodesinfektion bei einer Temperatur von 90°C für 5 min einen Wert von A0 3000.

1



DE

7 ÜBERPRÜFUNG DER SAUBERKEIT

» BENÖTIGTES MATERIAL

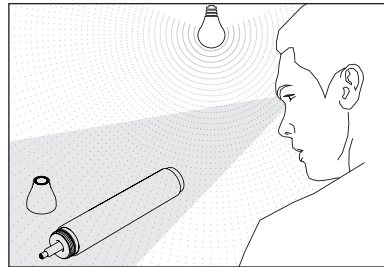
- Lichtquelle;
- Vergrößerungsglas 2,5X.

» VERFAHREN

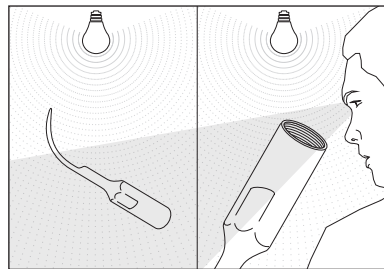
Überprüfen Sie nach Abschluss der Reinigungsarbeiten das Scaler-Handstück und das vordere Endstück des Scalers unter einer geeigneten Lichtquelle, eventuell mit einem Vergrößerungsglas 2,5X, und achten Sie dabei auf Details, die Schmutzreste verbergen könnten (Gewinde, Hohlräume, Rillen), und wiederholen Sie den gewählten Reinigungszyklus, wenn Sie sichtbare Verschmutzungen feststellen. Abschließend die Unversehrtheit all jener Teile und Elemente kontrollieren, die sich durch den Gebrauch abgenutzt haben könnten;

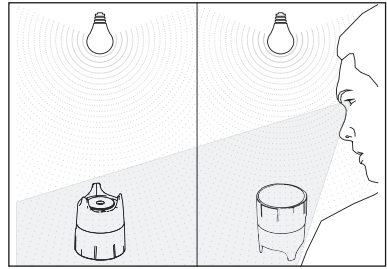
Wiederholen Sie die Kontrollvorgänge für das übrige Zubehör (Instrumente, Spannschlüssel, Pulverwasserstrahl-Handstücke, K9 Schlüssel) und wiederholen Sie gegebenenfalls den Reinigungszyklus.

1

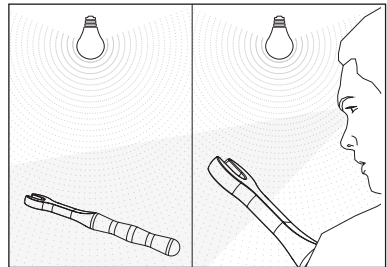
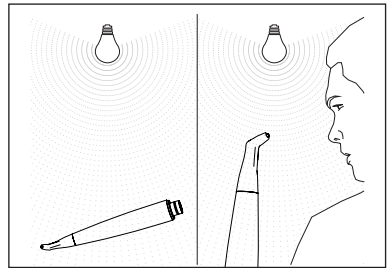


2





DE



8 TROCKNEN UND SCHMIEREN

» BENÖTIGTES MATERIAL

- Druckluft;
- Weiches, faserfreies Tuch;
- Medizinisches Schmiermittel.

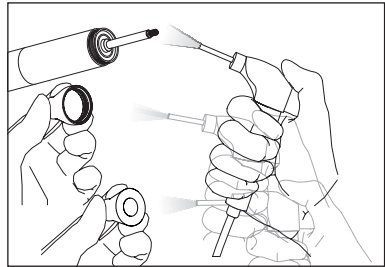
» VERFAHREN

Trocknen Sie alle Teile des Scaler-Handstückes, des vorderen Scaler-Endstückes und des Lichtleiters durch Einblasen von Druckluft;

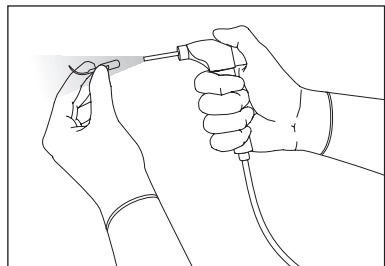
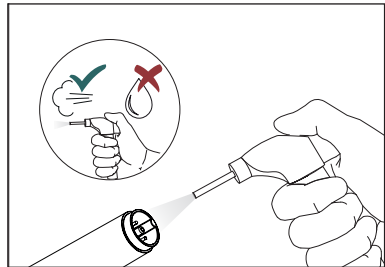
⚠ VORSICHT: Die elektrischen Kontakte des Scaler-Handstückes müssen sowohl vor als auch nach dem Sterilisationsvorgang und vor dem Anschließen des Kabels an das Gerät trocken sein. Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte des Steckers vollständig trocken sind und trocknen Sie sie gegebenenfalls mit Druckluft.

⚠ VORSICHT: Vor Beginn des Sterilisationszyklus sicherstellen, dass das Instrument sowohl außen als auch innen trocken ist. Blasen Sie zu diesem Zweck Druckluft sowohl von außen als auch durch das innere Durchgangsloch; dadurch wird das Auftreten von Flecken auf der Oberfläche oder die Oxidation im Inneren des Instruments verhindert.

1



2



⚠ VORSICHT: Bevor Sie den Sterilisationszyklus starten, vergewissern Sie sich, dass das Pulverwasserstrahl-Handstück sowohl außen als auch innen trocken ist. Blasen Sie zu diesem Zweck Druckluft sowohl von außen als auch durch das innere Durchgangsloch; dadurch wird das Auftreten von Flecken auf der Oberfläche oder die Oxidation im Inneren des Pulverwasserstrahl-Handstücks verhindert.

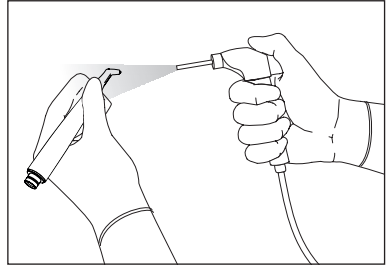
Trocknen Sie den Instrument-Spannschlüssel mit einem weichen, faserfreien Tuch;

Schmieren Sie den Instrument-Spannschlüssel an der angegebenen Stelle mit medizinischem Schmiermittel.

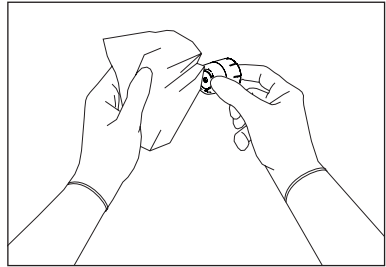
⚠ VORSICHT: Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Öl- oder Silikonbasis.

Trocknen Sie den K9-Schlüssel mit einem weichen, faserarmen Tuch ab.

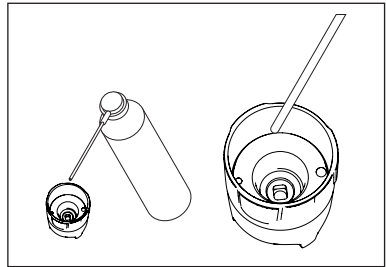
3



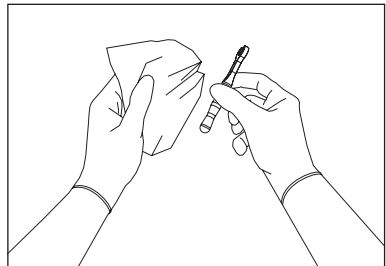
4



5



6



9 STERILISATION

» VORBEREITUNG

Die sterilisierbaren Teile des Geräts sind:

- Scaler-Handstück;
- Vorderes Scaler-Endstück;
- Lichtleiter
- Instrumente;
- Drehmomentschlüssel;
- Pulverwasserstrahl-Handstück;
- K9 Schlüssel;
- Desinfektionsset des Wasserkreislaufs.

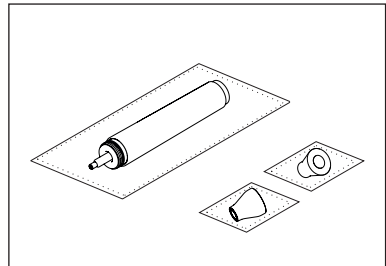
Die sterilisierbaren Teile wurden aus Materialien gefertigt, die einer maximalen Temperatur von 135 °C für eine Dauer von 20 Minuten standhalten. Nachdem Sie sowohl das Scaler-Handstück wie auch die anderen sterilisierbaren Teile in einen Beutel gegeben haben, mit dem Sterilisationsvorgang im Dampfautoklaven fortfahren.

⚠ VORSICHT: Verwenden Sie Sterilisationsbeutel, die der Norm UNI EN ISO 11607-1 entsprechen.

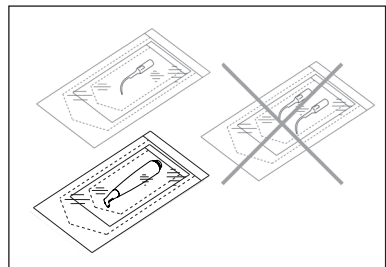
Das Scaler-Handstück (ohne Instrumente), das vordere Scaler-Endstück und den Lichtleiter einzeln in Einweg-Sterilisationsbeuteln versiegeln.

Versiegeln Sie die Instrumente einzeln in Einweg-Sterilisationsbeuteln. Verschließen Sie die Pulverwasserstrahl-Handstücke einzeln in einem Einweg-Sterilisationsbeutel.

1

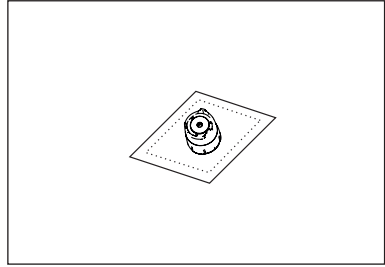


2



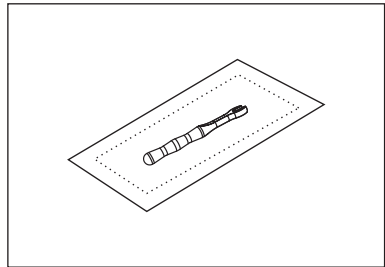
Verschließen Sie den Drehmomentschlüssel einzeln in einem Einweg-Sterilisationsbeutel.

3



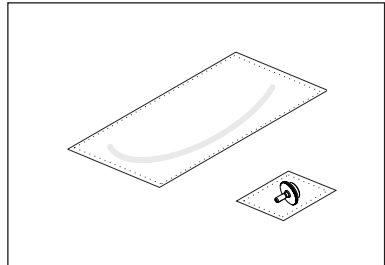
Verschließen Sie den K9-Schlüssel einzeln in einem Einweg-Sterilisationsbeutel.

4



Verschließen Sie den Schlauch und den Anschluss separat in einem Einweg-Sterilisationsbeutel für die Dampfsterilisation, der legal im Handel erhältlich ist.

5



DE

» VERFAHREN

Die von der Fa. MECTRON S.p.A. validierte Dampfsterilisation im Autoklav gewährleistet einen SAL von 10^{-6} dazu die unten angegebenen Parameter einstellen:

- **Art des Zyklus:** 3 mal Vorvakuum (Mindestdruck 60 mBar).
- **Minimale Sterilisationstemperatur:** 132°C (intervall 0°C ÷ +3°C).
- **Minimale Sterilisationszeit:** 4 Minuten.
- **Minimale Trocknungszeit:** 20 Minuten.

Alle Sterilisationsschritte müssen vom Bediener gemäß den aktuellen überarbeiteten


Normen durchgeführt werden: UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 und ANSI/AAMI ST:46.


⚠ VORSICHT: Sterilisieren Sie das Scaler-Handstück nicht mit angeschraubtem Instrument.

⚠ WARNUNG: Infektionskontrolle - Sterilisierbare Teile. Entfernen Sie vor der Sterilisation sorgfältig alle organischen Schmutzreste.


⚠ VORSICHT: Führen Sie die Sterilisation nur mit einem Wasserdampf-Autoklaven durch. Kein sonstiges Sterilisationsverfahren

verwenden (trockene Hitze, Strahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.).

 **VORSICHT:** Die zulässige Beladung des Dampfsterilisators darf nicht überschritten werden.

 **WARNUNG:** Nach Ende des Sterilisationszyklus im Autoklaven bleibt das Handstück für lange Zeit

auf Sterilisationstemperatur. Beim Herausnehmen des Handstücks aus dem Autoklaven die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen des Bedieners treffen.

 **VORSICHT:** Warten Sie, bis das Scaler-Handstück vollständig abgekühlt ist, bevor Sie es verwenden.

» **BESONDERE INFORMATIONEN**

In Großbritannien verwendete Sterilisationsparameter für Dampfautoklaven:

- Temperatur: 134 °C;
- Dauer: 3 Minuten.

10 DESINFEKTION DES WASSERKREISLAUFS

Stellen Sie vor der Desinfektion des Wasserkreislaufs sicher, dass die Funktion „flush“ ausgeführt wurde (Kapitel 5.7 auf Seite 38)

ANMERKUNG: Bevor Sie mit dem Desinfektionsvorgang beginnen sollten Sie sicherstellen, dass beide Handstücke, also Scaler-Handstück und Pulverwasserstrahl-Handstück, vom Gerät getrennt wurden (Kapitel 6.1 auf Seite 44)

DE

10.1 Desinfektion des Wasserkreislauf - Wasserversorgung

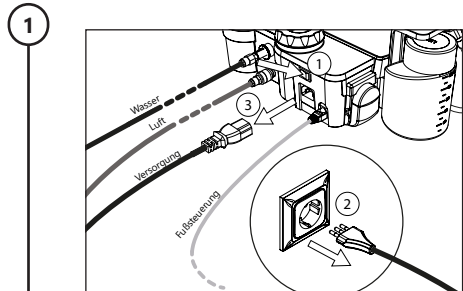
Der Vorgang muss sowohl am Scaler-Kreislauf wie auch am Reiniger-Kreislauf durchgeführt werden. Gehen Sie wie folgt vor:

» BENÖTIGTES MATERIAL

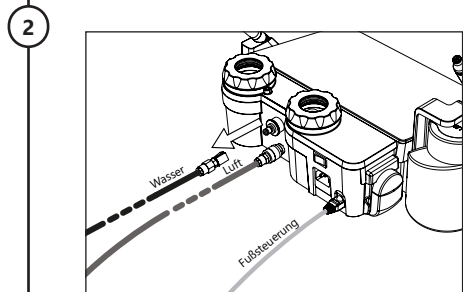
- CIDEX® OPA Desinfektionsmittellösung;
- Destilliertes Wasser;
- Desinfektionsset des Wasserkreislaufs
- 60ml Spritze mit exzentrischem Luer Slip Kegel, ohne Nadel.

» VORBEREITUNG

⚠ WARNUNG: Das Gerät ausschalten. Schalten Sie das Gerät immer am Netzschalter (Ref. 1) aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose (Ref. 2) und aus dem Gerät (Ref. 3), bevor Sie es reinigen und sterilisieren.

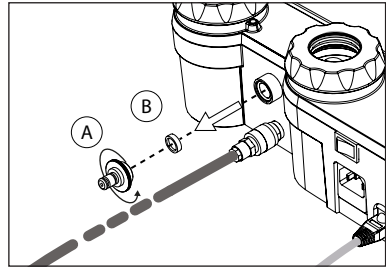


Trennen Sie die Schnellkupplung des externen Wasserkreislaufes vom Gerät ab (siehe Kapitel 4.3 auf Seite 16);



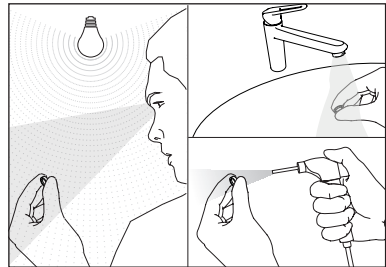
Den männlichen Stecker für den Anschluss an die externe Wasserversorgung (Ref. A) lösen; den Wasserfilter (Ref. B) entfernen (siehe Kapitel 12.7 auf Seite 97);

3



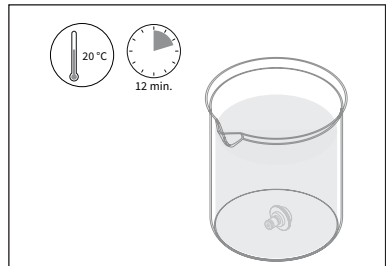
Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Filters, spülen Sie ihn aus und trocknen Sie ihn mit Druckluft, wobei Sie darauf achten müssen, dass alle restlichen Verunreinigungen entfernt werden;

4



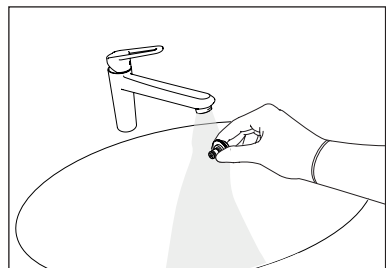
Tauchen Sie den männlichen Stecker für den Anschluss an den externen Wasserkreislauf vollständig in die Desinfektionslösung (CIDEX® OPA) ein. 12 Minuten bei 20 °C \pm 2 °C einweichen lassen.

5

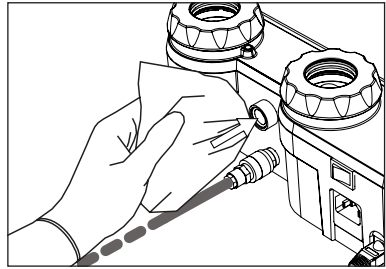


Entfernen Sie den Stecker für den Anschluss an den externen Wasserkreislauf aus der Desinfektionslösung (CIDEX® OPA) und spülen Sie ihn unter fließendem Wasser ab; Bewahren Sie den den Stecker für den Anschluss an den externen Wasserkreislauf bis zur nächsten Nutzung an einem sauberen und sicheren Ort auf.

6

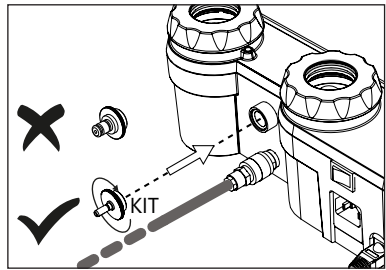


7 Die inneren Oberflächen des Bereichs, in den der männliche Stecker eingesteckt wird, mit einem sauberen, weichen und faserfreien Tuch, das mit der Desinfektionslösung (CIDEX® OPA) benetzt ist, reinigen.

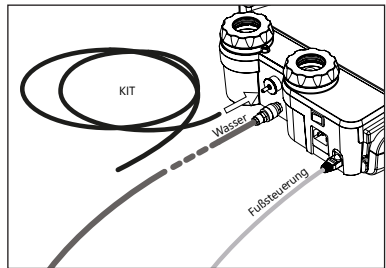


8 Den im "Desinfektionsset des Wasserkreislaufs" enthaltenen männlichen Anschluss festschrauben bis er einrastet;

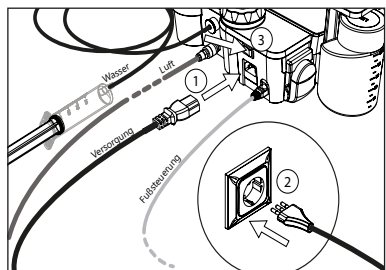
⚠ VORSICHT: Überprüfen Sie die Unversehrtheit des „Desinfektionssets des Wasserkreislaufs“. Das „Desinfektionsset des Wasserkreislaufs“ bei Abnutzung oder Schäden austauschen.



9 Wenn das Gerät vorher abgetrennt wurde (z. B. zum Reinigen), schließen Sie den im Lieferumfang enthaltenen Schlauch an den Wasseranschluss an;



10 Schließen Sie das Netzkabel an das Gerät (Ref. 1) und an eine Steckdose (Ref. 2) an. Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter auf der Rückseite ein (Ref. 3);



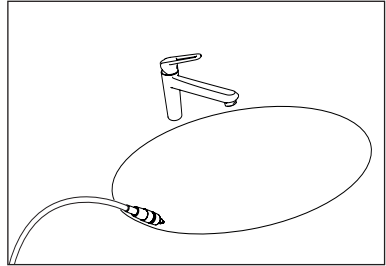
» VORGANG - REINIGERSEITE

Stellen Sie sicher, dass alle Schritte von 1 bis 10 ausgeführt wurden.

11

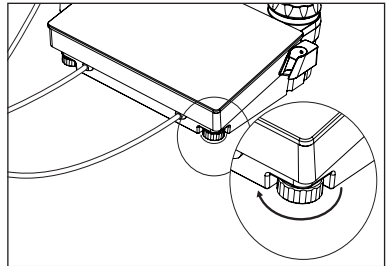
Das Kabel des Pulverstrahlgeräts anheben und über einem Behälter oder einem Waschbecken positionieren, um die während des Vorgangs austretende Flüssigkeit aufzufangen.

12



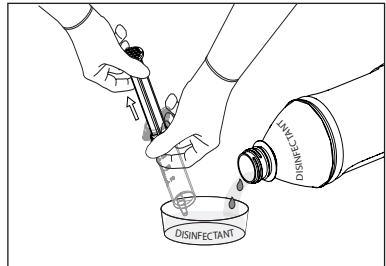
Öffnen Sie den rechten Drehregler an der vorderen rechten Geräteseite vollständig;

13



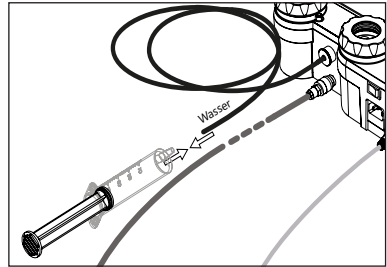
Nehmen Sie 60 ml Desinfektionsmittel (CIDEX® OPA) mit der Spritze auf und achten Sie darauf, dass sich keine Luft darin befindet;

14



Schließen Sie die Spritze an das Ende des Schlauchs an, der zuvor mit dem Wasseranschluss verbunden wurde (siehe Punkt 9 des Verfahrens);

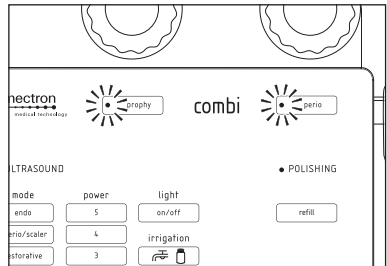
15



Wählen Sie „Prophy“ oder „Perio“ auf der Bedienoberfläche.

16

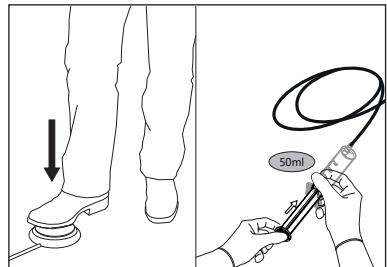
ANMERKUNG: Vergewissern Sie sich, dass beide Pulverkammern vorhanden und korrekt in ihre Sitze eingesetzt sind, da sonst die Funktion „flush“ nicht aktiviert werden kann.



Drücken Sie den Fußschalter so lange, bis 50 ml Desinfektionslösung eingelassen wurden und lassen Sie die übrigen 10 ml in der Spritze.

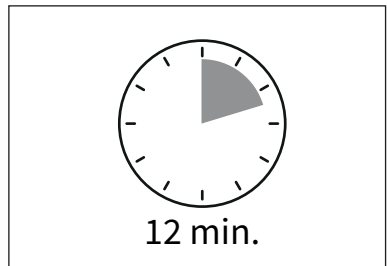
17

⚠ VORSICHT: Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf den Spritzenkolben aus. Die Schläuche des Wasserkreislaufs sind klein und es ist normal, dass die Injektion langsam erfolgt.



12 Minuten warten;

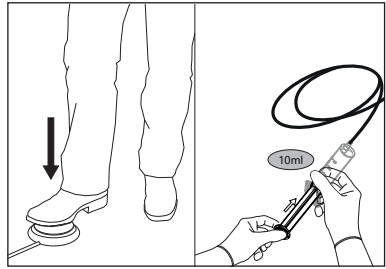
18



Drücken Sie den Fußschalter und fügen Sie die übrigen 10 ml aus der Spritze hinzu.

⚠ VORSICHT: Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf den Spritzenkolben aus. Die Schläuche des Wasserkreislaufs sind klein und es ist normal, dass die Injektion langsam erfolgt.

19

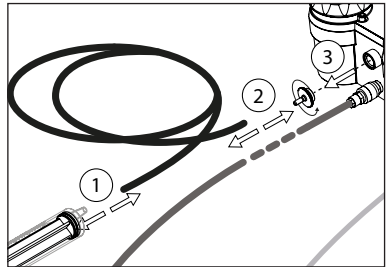


Trennen Sie die Spritze und wiederholen Sie die Punkte 14 bis 19.

20

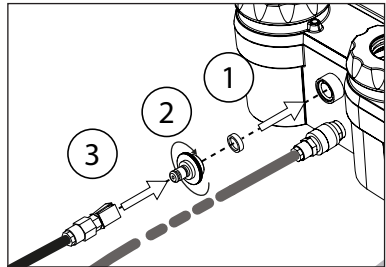
Nach Beendigung des Desinfektionsvorgangs, entfernen Sie die Spritze (Nr. 1), den Schlauch (Nr. 2) und schrauben den verwendeten Stecker ab (Nr. 3).

21



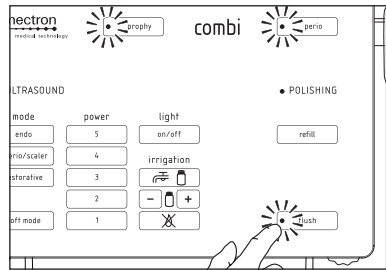
Setzen Sie den zuvor gereinigten Wasserfilter wieder in seine Position ein (siehe Punkt 4) - Ref. 1 -, schrauben Sie den originalen und zuvor desinfizierten männlichen Anschluss auf (siehe Punkte 5 und 6) -Ref. 2 - und schließen Sie den Schnellanschluss des externen Wasserkreislaufs wieder an - Ref. 3.

22



Die Funktion „flush“ dreimal hintereinander ausführen (siehe Kapitel 5.7.2 auf Seite 41).

23



DE

» VORGANG - SCALER-SEITE

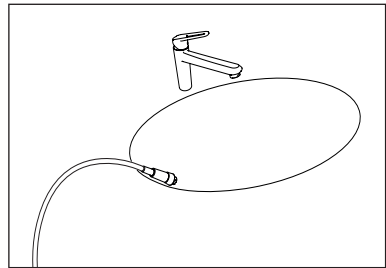
Sicherstellen, dass die Schritte 1 bis 10 ausgeführt wurden.

24

Das Scaler-Kabel anheben und über einem Behälter oder einem Waschbecken positionieren, um die während des Vorgangs austretende Flüssigkeit aufzufangen;

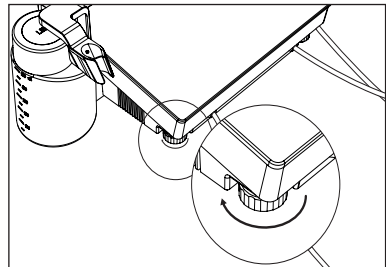
25

⚠ VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass sich das Kabel an seiner richtigen Position befindet, andernfalls schaltet sich das Gerät nicht ein.



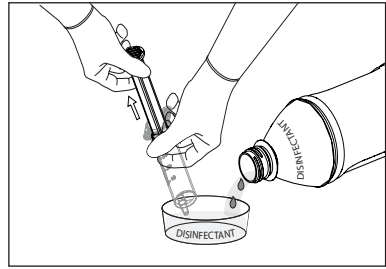
Öffnen Sie den linken Drehregler an der vorderen Geräteseite vollständig;

26



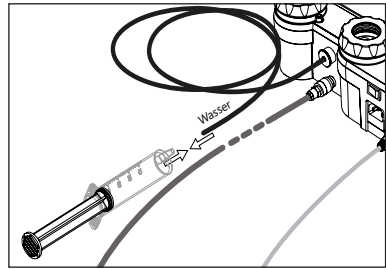
Nehmen Sie 60 ml Desinfektionsmittel (CIDEX® OPA) mit der Spritze auf und achten Sie darauf, dass sich keine Luft darin befindet;

27



Schließen Sie die Spritze an das Ende des Schlauchs an, der zuvor mit dem Wasseranschluss verbunden wurde;

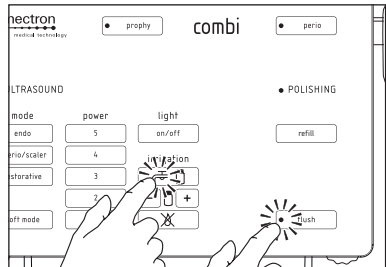
28



Drücken Sie die Taste „flush“ auf der Touch-Bedienoberfläche und wählen Sie den externen Wasserkreislauf (Symbol „Wasserhahn“)

29

ANMERKUNG: Vergewissern Sie sich, dass beide Pulverkammern vorhanden und korrekt in ihre Sitze eingesetzt sind, da sonst die Funktion „flush“ nicht aktiviert werden kann.



Die Fußsteuerung drücken und wieder lösen. Beim Start des Zyklus „flush“ injizieren Sie das Desinfektionsmittel mit der Spritze.

Spritzen Sie während des Zyklus „flush“ 50 ml Desinfektionsmittel ein und lassen Sie die restlichen 10 ml in der Spritze.

Der Zyklus „flush“ im Bereich „Ultrasound“ dauert ungefähr 23 Sekunden;

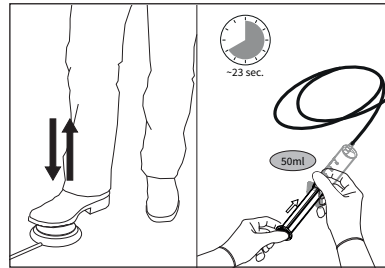
ANMERKUNG: Der Zyklus „flush“ im Bereich „Ultrasound“ kann jederzeit durch Drücken und Loslassen der Fußsteuerung unterbrochen werden. Bevor Sie den Zyklus „flush“ im Bereich „Ultrasound“ durchführen müssen Sie sicherstellen, dass der linke Drehregler im vorderen Bereich des Geräts geöffnet ist. Am Ende des Zyklus „flush“ aufhören, Flüssigkeit mit der Spritze zu injizieren.

⚠ VORSICHT: Keinen zu großen Druck auf die Spritze ausüben. Die Schläuche des Wasserkreislaufs sind klein und es ist normal, dass die Injektion langsam erfolgt.

ANMERKUNG: Wenn Sie mit der Injektion von 50 ml Desinfektionsmittel bereits vor Abschluss des Zyklus „flush“ fertig sind, müssen Sie das Ende des Zyklus abwarten. Wenn der Zyklus endet, bevor die gesamten 50 ml injiziert wurden, wiederholen Sie den Spülzyklus, bis die gesamten 50 ml injiziert wurden.

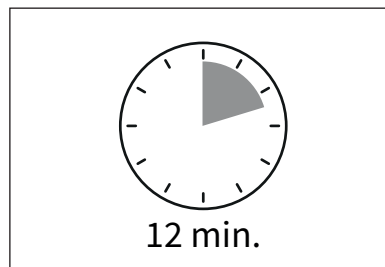
12 Minuten warten;

30



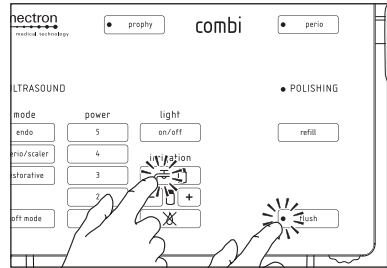
DE

31



Drücken Sie die Taste „flush“ auf der Touch-Bedienoberfläche und wählen Sie den externen Wasserkreislauf (Symbol „Wasserhahn“)

32

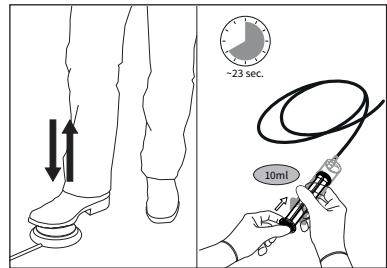


Die Fußsteuerung drücken und wieder lösen. Injizieren Sie beim Start des Zyklus „flush“ das übrige Desinfektionsmittel mit der Spritze.

Während des Zyklus „flush“ die übrigen 10 ml Desinfektionsmittel injizieren.

Der Zyklus „flush“ im Bereich „Ultrasound“ dauert ungefähr 23 Sekunden;

33



ANMERKUNG: Der Zyklus „flush“ im Bereich „Ultrasound“ kann jederzeit durch Drücken und Loslassen der Fußsteuerung unterbrochen werden. Bevor Sie den Zyklus „flush“ im Bereich „Ultrasound“ durchführen, müssen Sie sicherstellen, dass der linke Drehregler im vorderen Bereich des Geräts geöffnet ist. Am Ende des Zyklus „flush“ aufhören, Flüssigkeit mit der Spritze zu injizieren.

⚠ VORSICHT: Keinen zu großen Druck auf die Spritze ausüben. Die Schläuche des Wasserkreislaufs sind klein und es ist normal, dass die Injektion langsam erfolgt.

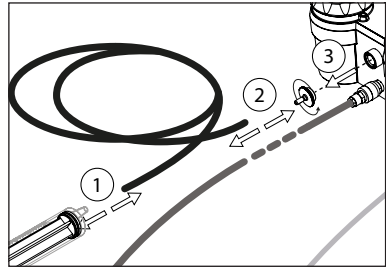
ANMERKUNG: Wenn Sie mit der Injektion von 10 ml Desinfektionsmittel bereits vor Abschluss des Zyklus „flush“ fertig sind, müssen Sie das Ende des Zyklus abwarten. Wenn der Zyklus endet, bevor die 10ml injiziert wurden, wiederholen Sie den Spülzyklus, bis die 50 ml injiziert wurden.

Trennen Sie die Spritze und wiederholen Sie die Punkte 27 bis 33;

34

Entfernen Sie die Spritze (Ref. 1), den Schlauch (Ref. 2) und schrauben Sie den verwendeten männlichen Anschluss ab (Ref. 3).

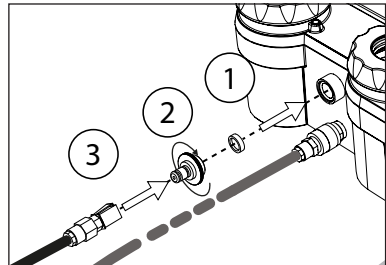
35



DE

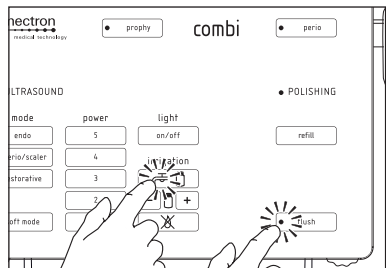
Den zuvor gereinigten Wasserfilter wieder an seiner Position einsetzen - Ref. 1 -, den zuvor desinfizierten originalen männlichen Anschluss aufschrauben - Ref. 2 - und den Schnellanschluss der externen Wasserzufuhr wieder anschließen - Ref. 3.

36



Die Funktion „flush“ (siehe Kapitel 5.7.1 auf Seite 38) dreimal hintereinander ausführen und dabei sicherstellen, dass der externe Wasserkreislauf gewählt wurde (Symbol „Wasserhahn“)

37



⚠ VORSICHT: Vor dem Anschließen und dem Verwenden des Scaler-Handstücks ist sicherzustellen, dass die elektrischen Kontakte sowohl am Scaler-Handstück wie auch am entsprechenden Kabel vollständig trocken sind.

10.2 Desinfektion des Wasserkreislaufs - Flasche

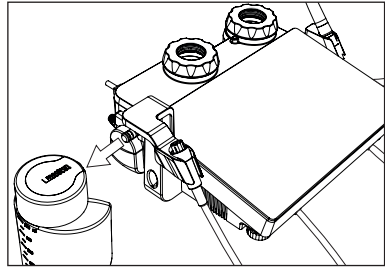
» BENÖTIGTES MATERIAL

- CIDEX® OPA Desinfektionsmittellösung;
- Destilliertes Wasser.

» VERFAHREN

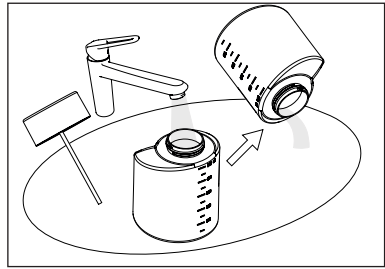
Die Wasserzufuhr-Flasche vom Gerätekorpus trennen, indem sie nach außen gezogen wird;

38



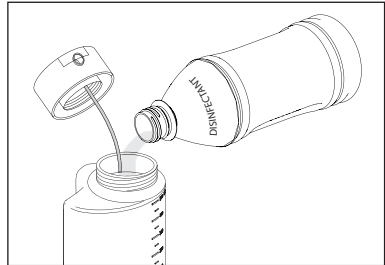
Schrauben Sie den Deckel der Flasche ab und entleeren Sie die Flasche; Spülen Sie die Flasche unter fließendem Wasser;

39



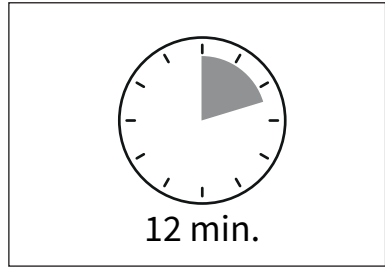
Füllen Sie die Flasche mit 200 ml Desinfektionsmittel (CIDEX® OPA) und schließen Sie den Deckel;

40



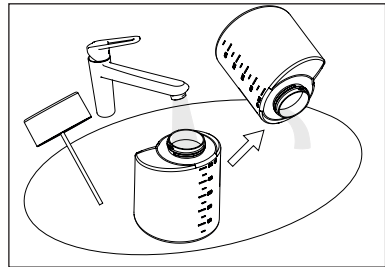
Am Ende der Zyklen „flush“ 12 Minuten warten;

50



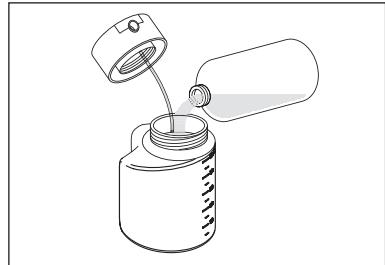
Die Flasche für die Wasserzufuhr vom Gerät trennen;
Den Deckel von der Flasche abschrauben und die übrige Flüssigkeit entleeren;
Spülen Sie die Flasche unter fließendem Wasser;

51



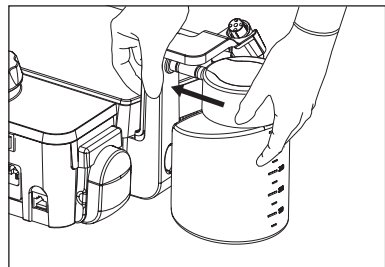
Die Flasche mit 100 ml demineralisiertem Wasser spülen;

52



Halten Sie die Flasche vertikal und setzen Sie ihn auf den Gerätekörper der Vorrichtung auf und bringen Sie sie bis zum Anschlag;

53



⚠ VORSICHT: Die Flasche nicht auf den Kopf stellen, denn ihr Deckel ist nicht dicht. Das Austreten von physiologischer Lösung oder aggressiven Flüssigkeiten kann zu Schäden an den Oberflächen führen.

3 Zyklen „flush“ ausführen (siehe Punkte 44 bis 46);

54

⚠ VORSICHT: Wenn Sie das Handstück wieder in die Halterung stecken, während die Funktion "flush" ausgewählt ist (LED blinkt), aber nicht läuft, wird die Funktion beendet;

⚠ VORSICHT: Während der Ausführung des Zyklus „flush“, d.h. wenn die Funktion ausgewählt und durch Drücken des Fußschalter aktiviert wurde, wird der

Zyklus nicht unterbrochen, wenn Sie das Handstück zurücklegen.

⚠ VORSICHT: Vor dem Anschließen und dem Verwenden des Scaler-Handstücks ist sicherzustellen, dass die elektrischen Kontakte sowohl am Scaler-Handstück wie auch am entsprechenden Kabel vollständig trocken sind.

11 DEKONTAMINATION DES WASSERKREISLAUFS

Wir empfehlen Ihnen den Wasserkreislauf des Geräts sauber zu halten, um einer mikrobiellen Kontamination vorzubeugen. Sie sollten regelmäßig eine Reinigung und Wartung durchführen, um die Wasserzufuhr des Geräts zu reinigen und zu schützen. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung von EPA-registrierten Reinigungsmitteln für die Wasserzufuhr von Dentalgeräten (zum Beispiel MicroCLEAR).

Die Dekontamination mittels Chlordioxid muss täglich am Ende des Arbeitstages entsprechend dem folgenden Protokoll durchgeführt werden:

- Zyklen „flush“ mit Wasser durchführen, um eventuelle Rückstände zu entfernen, bevor die Handstücke getrennt werden (*Kapitel 5.7 auf Seite 38*);
- Das Gerät von der Wasserzufuhr trennen (Leitungswasser/Flaschen) (siehe *Kapitel 4.3 auf Seite 16*);

- Chlordioxid mit einer 60-ml-Spritze in den Anschluss der Wasserzufuhr injizieren; (*Kapitel 10 auf Seite 75*);
- Injizieren Sie Chlordioxid in die zusätzlichen Wasserleitungen, die von der Flasche gespeist werden, und füllen Sie die Flasche mit einer entsprechend den Anweisungen des Herstellers zubereiteten Lösung. Aktivieren Sie einen Zyklus „flush“, um so sicherzustellen, dass die keimtötende Lösung das gesamte System erreicht;
- Die keimtötende Lösung über Nacht und über das Wochenende wirken lassen;
- Vor der ersten Verwendung am nächsten Arbeitstag die Wasserzufuhr wieder anschließen und 3 Zyklen „flush“ durchführen, um die Leitungen zu spülen.

12 WARTUNG

12.1 Wartung nach jeder Behandlung

Am Ende jeder Behandlung wie folgt vorgehen:

- Führen Sie einen kompletten Reinigungszyklus mit der Funktion „flush“ durch (siehe Kapitel 5.7 auf Seite 38) sowohl auf der Seite Ultraschall wie auf der Seite Pulverstrahlgerät für alle Arten der Wasserzufuhr;
- Die verschiedenen Teile sofort demontieren (siehe Kapitel 6.1 auf Seite 44) und mit ihrer Reinigung und Sterilisation fortfahren (Kapitel 6.4 auf Seite 52);
- Die nicht sterilisierbaren Teile reinigen (Kapitel 6.3 auf Seite 49).

12.2 Tägliche Wartung

Unabhängig von der Zeit, die seit der letzten Behandlung und Verwendung des Geräts vergangen ist, sollten Sie am Ende des Tages die nachfolgend beschriebenen Schritte ausführen:

Seite Ultraschall

1. Den „flush“ durchführen und dabei beide Arten der Wasserzufuhr verwenden:
 - Wasserflasche
 - Externer Wasserkreislauf.
2. Entfernen Sie die Wasserflasche und entleeren Sie sie (siehe Kapitel 6 auf Seite 44).

⚠️ WARNUNG: Infektionskontrolle. Nicht über einen längeren Zeitraum in der Flasche lassen. Die Flasche muss unmittelbar vor der Behandlung befüllt werden. Wenn die Flasche befüllt, das Gerät jedoch nicht verwendet wurde, muss sie am Ende des Tages entleert werden.

Seite Pulverstrahlgerät

3. Starten Sie die Funktion „refill“ wenn die Pulverkammern noch unter Druck stehen (siehe Kapitel 5.6.1 auf Seite 36).
4. Beide Pulverkammern entfernen und entleeren (siehe Kapitel 6.1 auf Seite 44).
5. Blasen Sie jedes Mal, wenn die Pulverkammern entnommen werden, Druckluft in die Bereiche, in denen die Pulverkammern sitzen, sodass eventuelle Pulverrückstände entfernt werden. Weder Wasser noch Schmiermittel verwenden.
6. Die Pulverkammern mit Druckluft reinigen (Siehe Kapitel 12.8 auf Seite 98). Setzen Sie die leeren Pulverkammern wieder in die richtige Position am Gerät ein.
7. „flush“ an der Seite des Pulverstrahlgeräts starten (siehe Kapitel 5.7 auf Seite 38).

Beide Seiten

8. Reinigen Sie die Teile des Geräts, die nicht sterilisiert werden können (siehe Kapitel 6.3 auf Seite 49).
9. Die leere Wasserflasche wieder einsetzen und die Dekontamination und Desinfektion des Wasserkreislaufs durchführen.

12.3 Transport oder lange Inaktivität

Falls das Gerät mehr als 72 Stunden nicht verwendet wird, sind folgende Schritte auszuführen:


1. Entleeren Sie die Pulverkammern;
2. Führen Sie einen vollständigen Reinigungszyklus des Wasserkreislaufs aus und verwenden Sie die Funktion „flush“ (siehe Kapitel 5.7 auf Seite 38) sowohl für den Teil Ultraschall wie auch für den Teil Pulverstrahlgerät;
3. Desinfizieren Sie alle Wasserkreisläufe vollständig (siehe Kapitel 10 auf Seite 75).
4. Alle Wasserkreisläufe von eventuellen Wasserrückständen befreien, dafür die Flasche entfernen und den Zyklus „flush“ für den Bereich Ultraschall ausführen.
5. Das Kondenswasser aus dem Luftfilter entfernen (siehe Kapitel 12.11 auf Seite 102).
6. Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz sowie vom Luft- und Wasserkreislauf.
7. Reinigen und trocknen Sie den Wasserfilter (siehe Kapitel 12.7 auf Seite 97).
8. Die in Kapitel 10 beschriebenen Schritte ausführen, jedoch muss diesmal die Spritze mit Luft und nicht mit Desinfektionsmittel gefüllt sein.
9. Wiederholen Sie danach alle Schritte

erneut. Sie müssen nach dem Injizieren der Luft nicht 12 Minuten warten.

10. Bei längerer Inaktivität das Gerät in seiner Originalverpackung verstauen und an einem sicheren Ort verwahren.

Vor der erneuten Verwendung des Geräts nach langer Inaktivität:

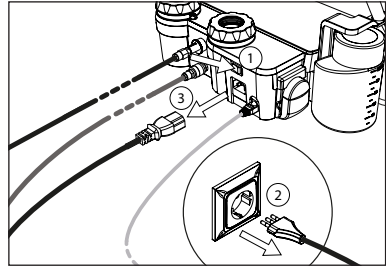
11. Führen Sie einen vollständigen Reinigungszyklus des Wasserkreislaufs durch und verwenden Sie die Funktion „flush“ dafür (siehe Kapitel 5.7 auf Seite 38) sowohl an der Seite Ultraschall wie auch auf der Seite Pulverstrahlgerät.
12. Erneut eine vollständige Desinfektion aller Wasserkreisläufe durchführen (siehe Kapitel 10 auf Seite 75).
13. Reinigen und sterilisieren Sie das Handstück und die Teile entsprechend den Angaben in den Kapiteln 6, 7, 8, 9 dieser Bedienungsanleitung.
14. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente nicht abgenutzt, verformt oder kaputt sind und achten Sie dabei insbesondere auf die Unversehrtheit der Spitze.

 **WARNUNG:** Regelmäßig die Unversehrtheit des Netzkabels kontrollieren; ist dieses beschädigt, muss es durch ein originales Ersatzteil von Mectron ausgetauscht werden.

12.4 Freilegen des Kreislaufs des Pulverstrahlgeräts

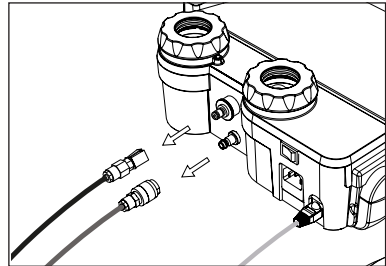
⚠ WARNUNG: Das Gerät ausschalten. Das Gerät mit dem Schalter (Ref. 1) ausschalten, das Netzkabel von der Steckdose in der Wand (Ref. 2) und vom Hauptkorpus des Geräts trennen (Ref. 3), bevor die Reinigung und die Sterilisation durchgeführt wird.

1



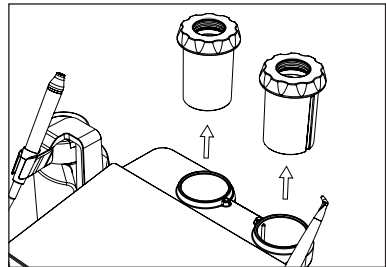
Die Luft- und Wasseranschlüsse des Geräts trennen.

2



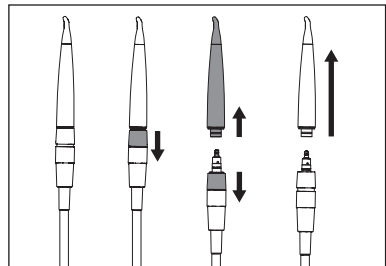
Beide Pulverkammern aus ihrer Halterung entfernen

3



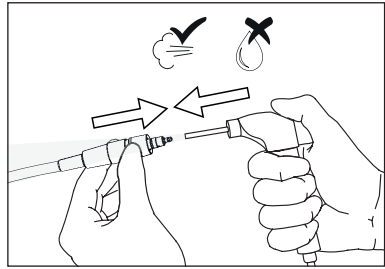
Am Schnellanschluss des Kabels den Ring lockern und in der Position halten, anschließend das Pulverwasserstrahl-Handstück entfernen und schließlich den Ring des Handstücks loslassen.

4



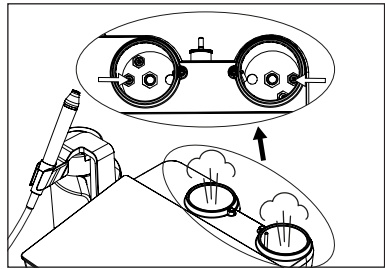
Das an das Gerät angeschlossene Kabel des Pulverstrahlgeräts halten und Druckluft in den vorderen Bereich des Kabelanschlusses sprühen.

5



Die von den Halterungen austretende Luft legt den Staubkanal im Inneren des Geräts frei, falls es zu einer Verstopfung gekommen ist.

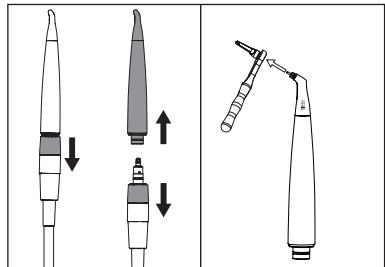
6



12.5 Freilegen des Pulverwasserstrahl-Handstücks

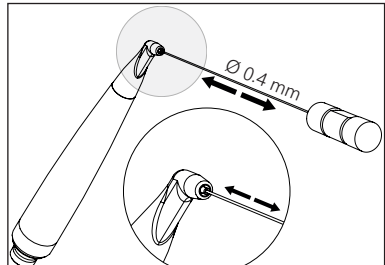
Das verwendete Pulverwasserstrahl-Handstück und die Spitzen subgingivale Perio-Tips trennen (siehe Kapitel 5.6 auf Seite 34).

1



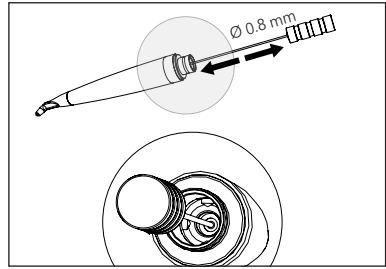
Die Verstopfung mit der Nadel mit 0,4 mm Durchmesser an der Vorderseite des Reinigungs-Handstücks entfernen.

2



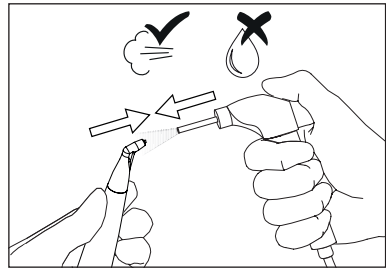
Die Verstopfung entfernen, indem die Nadel mit 0,8 mm Durchmesser hinten am Reinigungs-Handstück eingeführt wird.

3



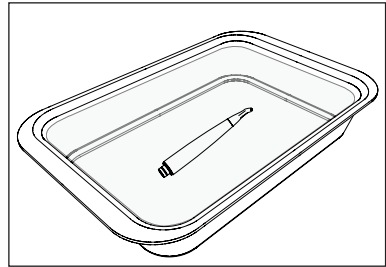
Nun eventuelle Staubrückstände entfernen, dafür Druckluft in das Reinigungs-Handstück blasen.

4



Falls die mechanische Reinigung nicht ausreicht, muss das Handstück in eine Lösung mit 2 % Essigsäure legen.

5



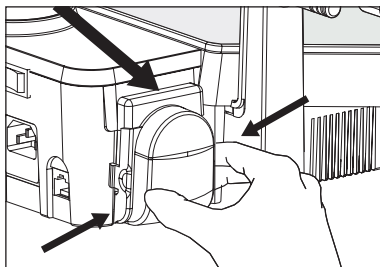
DE

12.6 Austauschen der Peristaltikpumpe

Auf der linken Seite des Geräts befindet sich die Schutzabdeckung aus Plastik für die Halterung der Peristaltikpumpe. Diese Schutzvorrichtung entfernen, indem man auf die Seiten drückt und zu sich zieht;

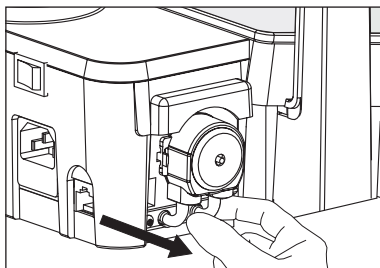
⚠ VORSICHT: Bevor Arbeiten an der Peristaltikpumpe ausgeführt werden ist sicherzustellen, dass das Gerät vom Stromnetz getrennt und der Flüssigkeitenbehälter nicht angeschlossen ist.

1



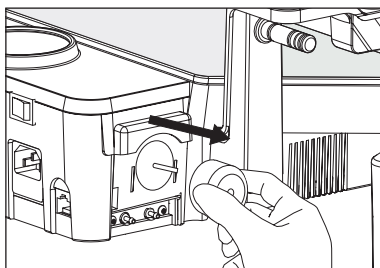
Ziehen Sie die beiden Pumpenschläuche aus ihren jeweiligen Kupplungen unterhalb der Pumpe heraus;

2



Ziehen Sie die peristaltische Pumpe aus dem Gehäuse, indem Sie sie zu sich ziehen und darauf achten, dass sich keine Teile lösen;

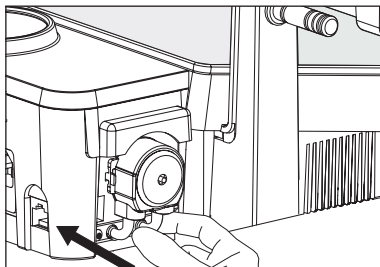
3



Fixieren Sie die neue Peristaltikpumpe auf ihrer Basis, bis Sie ein Klicken hören, und verbinden Sie die beiden Pumpenschläuche mit den entsprechenden Einsätzen darunter;

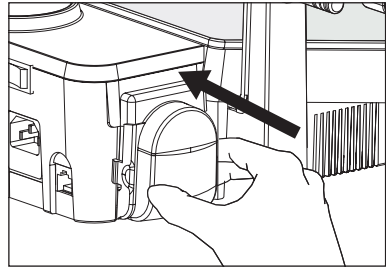
⚠ WARNUNG: Ausschließlich Original-Ersatzteile verwenden.

4



Bringen Sie den Kunststoffschutz an der Peristaltikpumpe wieder an.

5



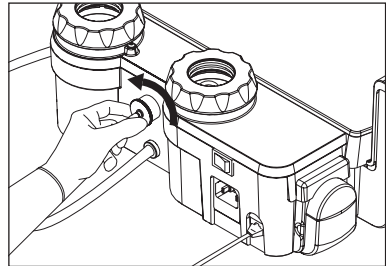
DE

12.7 Reinigung und/oder Austauschen des Wasserfilters

Den Wasserfilter monatlich kontrollieren, indem man die folgenden Tätigkeiten durchführt:

Den Wasserschlauch von der Steckverbindung abtrennen. Schrauben Sie die gerändelte Ringmutter der Steckverbindung ab;

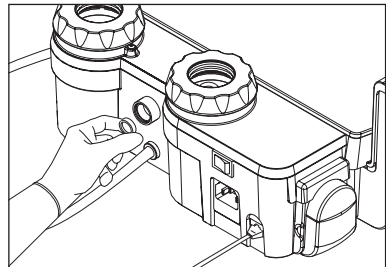
1



⚠ VORSICHT: Vergewissern Sie sich vor dem Reinigen und/oder Auswechseln des Wasserfilters, dass das Gerät von der Stromversorgung getrennt und der Flüssigkeitsbehälter nicht angeschlossen ist.

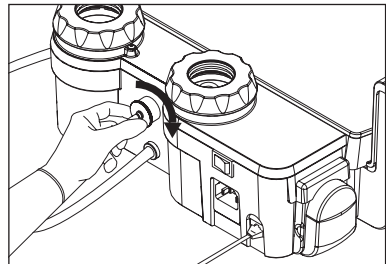
Nehmen Sie den Filter heraus und waschen Sie ihn unter fließendem Wasser aus, um Verunreinigungen zu entfernen, die ihn verstopfen;

2



Setzen Sie den Filter wieder in seinen Sitz ein und schrauben Sie die gerändelte Ringmutter bis zum Anschlag in das Gehäuse zurück.

3



ANMERKUNG: Ersetzen Sie den Filter durch einen neuen, wenn er beschädigt ist oder wenn das Waschen unwirksam ist.

12.8 Reinigen der Pulverkammern und der Deckel

Überprüfen Sie die Sauberkeit der Pulverkammer und insbesondere des Deckels, da sich Pulverrückstände in Gegenwart von Feuchtigkeit verfestigen und das Öffnen und

Schließen erschweren können.

⚠ VORSICHT: Pulverkammer nicht mit Reinigungsmitteln reinigen, sondern nur mit Druckluft.

⚠ VORSICHT: Das Gerät stets mit dem Schalter O/I ausschalten und vom Stromnetz trennen, bevor die Reinigung der Pulverkammern und deren Deckel durchgeführt wird.

⚠ WARNUNG: Vor dem Einblasen von Druckluft in die Pulverkammern ist sicherzustellen, dass diese entleert sind.

Blasen Sie Druckluft in den Behälter und auf die Gewinde sowohl der Pulverkammern als auch der Deckel.

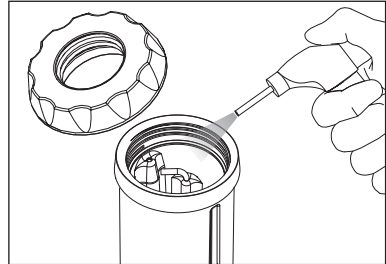
Nach Beenden der Reinigung die Behälter wieder in das Gerät einsetzen.

⚠ VORSICHT: Setzen Sie die Pulverkammern so ein, dass die Rille am Boden des Geräts mit dem konvexen Bereich der Pulverkammer übereinstimmt.

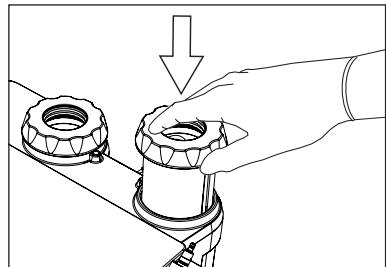
Wenn der O-Ring des Deckels abgenutzt erscheint, sollte dieser entfernt werden. Achten Sie dabei darauf, dass die Oberfläche, auf der er positioniert ist, nicht beschädigt und/oder zerkratzt wird.

ANMERKUNG: Für diesen Vorgang muss ein Werkzeug verwendet werden, um den O-Ring zu entfernen und wieder einzusetzen. Dieses Instrument ist nicht im Standard-Lieferumfang enthalten.

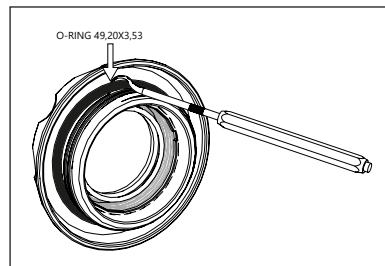
1



2

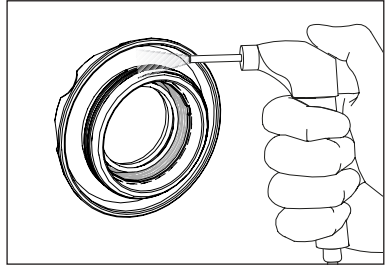


3



Die Position des O-Rings vorsichtig reinigen und von Rückständen befreien, dafür Druckluft verwenden.

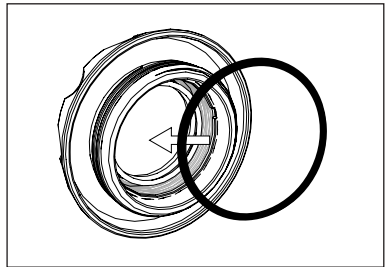
4



Den neuen O-Ring in seine Position bringen, dabei den O-Ring beim Einsetzen nicht überdehnen.

5

⚠ VORSICHT: Verwenden Sie keine spitzen Instrumente oder Werkzeuge, um den neuen O-Ring in seine Position zu bringen.



DE

12.9 Austausch der O-Ringe der Flasche

⚠ VORSICHT: Überprüfen Sie die Abnutzung der O-Ringe regelmäßig und tauschen Sie diese bei Bedarf aus. Wir empfehlen Ihnen den Austausch der O-Ringe an der Flasche einmal im Jahr.

⚠ VORSICHT: Bei fehlender oder schlechter Wasserabgabe aus der Flasche die O-Ringe ersetzen, auch wenn diese nicht sichtbar abgenutzt oder beschädigt sind.

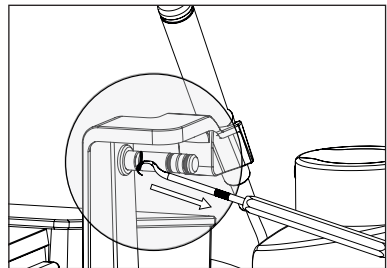
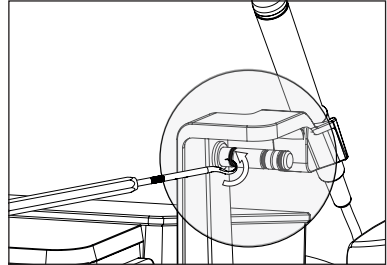
Den abgenutzten O-Ring entfernen und dabei darauf achten, dass die Oberfläche, auf der er positioniert ist, nicht beschädigt und/oder zerkratzt wird.

ANMERKUNG: Für diesen Vorgang muss ein Werkzeug verwendet werden, um den O-Ring zu entfernen und wieder einzusetzen. Dieses Instrument ist nicht im Standard-Lieferumfang enthalten.

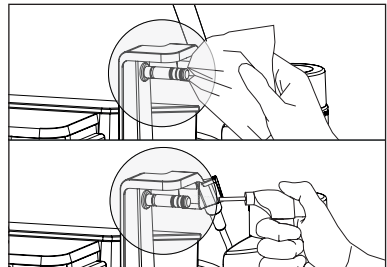
ANMERKUNG: Tauschen Sie bei Bedarf alle 3 O-Ringe aus, indem Sie die O-Ringe einzeln entfernen und neu einsetzen. Beginnen Sie mit dem innersten O-Ring.

Reinigen und trocknen Sie die Position des O-Rings sorgfältig, verwenden Sie dafür Druckluft.

1



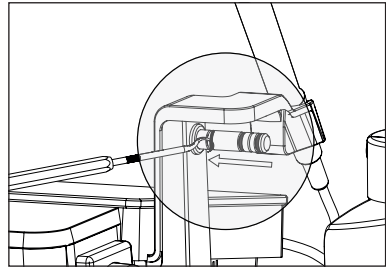
2



Den neuen O-Ring in seine Position einsetzen und dabei darauf achten, dass er nicht mit dem Werkzeug, das zum Entnehmen verwendet wird, beschädigt wird. Außerdem sollte der O-Ring beim Einsetzen so wenig wie möglich gedehnt werden.

ANMERKUNG: Verwenden Sie keine spitzen Instrumente/Werkzeuge, um den neuen O-Ring in seine Position zu bringen.

3



12.10 Austausch der O-Ringe am Kabel des Reinigers

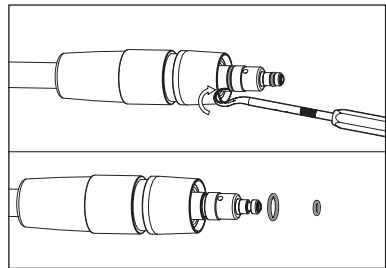
⚠ VORSICHT: Überprüfen Sie die Abnutzung der O-Ringe regelmäßig und

tauschen Sie diese bei Bedarf aus.

Die abgenutzten O-Ringe entfernen und dabei darauf achten, dass die Oberfläche, auf der sie positioniert sind, nicht beschädigt und/oder zerkratzt wird.

ANMERKUNG: Für diesen Vorgang muss ein Werkzeug verwendet werden, um den O-Ring zu entfernen und wieder einzusetzen. Dieses Instrument ist nicht im Standard-Lieferumfang enthalten.

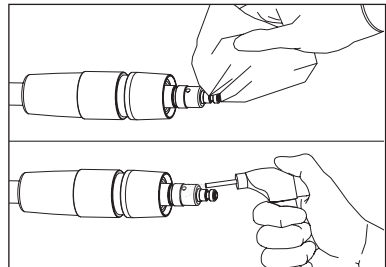
1



Die Bereiche, in die die O-Ringe eingesetzt werden, vor dem Einsetzen der neuen O-Ringe reinigen und sofern notwendig sorgfältig trocknen. Verwenden Sie dafür Druckluft.

ANMERKUNG: Verwenden Sie keine spitzen Instrumente/Werkzeuge, um den neuen O-Ring in seine Position zu bringen.

2



12.11 Beseitigen von Kondensat

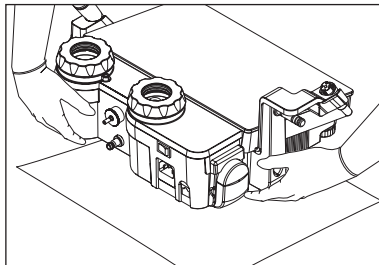
Das Gerät ist mit einem Luftfilter ausgestattet, der eventuelle Unreinheiten und Wasser aus dem Pneumatikkreislauf abfängt.

Um zu vermeiden, dass Kondenswasser im Gerät zirkuliert sollten Sie den Luftfilter wöchentlich überprüfen und entleeren. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

Ein Tuch zum Aufsaugen des Kondenswasser unter das Gerät legen;

⚠ VORSICHT: Dieser Wartungsvorgang muss bei eingeschaltetem Gerät durchgeführt werden, damit der Luftkreislauf unter Druck steht.

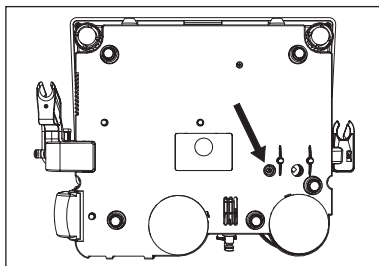
1



Bei eingeschaltetem und perfekt horizontal ausgerichtetem Gerät das Entlüftungsventil des Luftfilters am Boden des Geräts drücken bis nur noch Luft austritt.

ANMERKUNG: Wir empfehlen jedoch, trockene Kompressoren zu verwenden und einen Luftentfeuchter in den pneumatischen Kreislauf der Studie einzubauen.

2



12.12 Wartungstabelle

Beschreibung	Menge für jede Einheit	Einmal pro:
O-Ring 6,5x2 (an der Verbindung der Flasche für die Wasserzufuhr)	3	Jahr
O-Ring 49,2x3,53 (Deckel für Pulver)	2	Jahr
O-Ring am Kabel des Reinigers	2	Jahr
Wasserfilter	1	Jahr
Pulverkammern	2	18 Monate
Peristaltikpumpe	1	2 Jahre
Lichtleiter Scaler-Handstück	1	2 Jahre
O-Ring aus blauem Silikon (externe Wasserzufuhr)	1	2 Jahre

13 ENTSORGUNGSVERFAHREN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠️ WARNUNG: Krankenhausabfälle.
Die folgenden Gegenstände sind als Krankenhausabfälle zu behandeln:

- Instrumente, wenn sie abgenutzt oder kaputt sind;
- Schraubenschlüssel der Instrumente, wenn er abgenutzt oder kaputt ist;
- Pulverwasserstrahl-Handstücke, wenn sie abgenutzt oder gebrochen sind;
- Reinigungsnadeln, wenn sie abgenutzt oder kaputt sind;
- K9 Schlüssel, wenn er abgenutzt oder kaputt ist;
- Subgingivaler Perio-Tip, am Ende jeder Anwendung.

Einwegprodukte und Materialien mit Biogefährdung sind nach den geltenden örtlichen Normen für Krankenhausabfälle zu

entsorgen.

⚠️ WARNUNG: Achten Sie bei der Handhabung der Instrumente besonders auf scharfe, spitze und unebene Teile, um mögliche Verletzungen oder Beschädigungen zu vermeiden.

Combi Touch und entsprechende Accessoires müssen als getrennt zu sammelnder Abfall entsorgt und weiterverarbeitet werden. Die Nichteinhaltung der oben genannten Punkte kann zu einer Sanktion gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) führen. Der Käufer hat die Möglichkeit, das zu entsorgende Gerät dem Händler zu übergeben, der ein neues Gerät liefert; Mectron stellt Anweisungen für eine korrekte Entsorgung zur Verfügung.

14 TECHNISCHE DATEN

Gerät in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745	Klasse IIa
Klassifizierung gemäß IEC/EN 60601-1	I Angewandte Teile: Typ B (Instrument) IP 20 (Gerät) IP 22 (Fußsteuerung Modell FS-05)
Wesentliche Leistungsmerkmale	Gemäß der Norm IEC 80601-2-60 weist das Gerät keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf
Gerät für intermittierende Funktionsweise	55 sec. ON - 30 sec. OFF mit Wasserzufuhr (Funktion „ULTRASOUND“ und Funktion „POLISHING“) 30 sec. ON - 120 sec. OFF ohne Wasserkreislaufs (Mode: „Endo“ und „Perio/Scaler“ Leistungen von 1 bis 5, „restorative“ Leistungen von 1 bis 4).
Netzspannung	100-240 V~ 50/60 Hz
Max. aufgenommene Leistung	90 VA
Sicherungen	Typ 5 x 20 mm, T 2AL, 250V

Wasserversorgung:	<p>Betriebsdruck von 1 bis 6 bar. Funktion Reinigung des Wasserkreises Reiniger- und Scaler-Teil - siehe <i>Kapitel 5.7</i> auf Seite 38. Verbindung mit Schlauch, mit Schnellkupplung, mit einem eingebauten, herausnehmbaren Filter.</p>
Luftversorgung:	<p>Eingangsbetriebsdruck, zwischen 4 und 8 bar. Funktion Reinigung des Luftkreises - siehe <i>Kapitel 12.11</i> auf Seite 102 Verbindung mit Schlauch, mit Schnellkupplung, mit einem eingebautem Filter und Druckminderer.</p>
Betriebsbedingungen	<p>von 10 °C bis +35 °C relative Feuchtigkeit von 30% bis 75% Luftdruck P: 800hPa/1060hPa</p>
Transport- und Lagerbedingungen (Pulver ausgeschlossen)	<p>von -10 °C bis +60 °C relative Feuchtigkeit von 10% bis 90% Luftdruck P: 500hPa/1060hPa</p>
Betriebshöhe	weniger als oder gleich 2000 Meter
Gewichte und Abmessungen	<p>4,8Kg 410 x 260 x 145 mm (L x B x H)^{a)}</p>

a) I = Breite; L = Länge; H = Höhe

14.1 ULTRASOUND - Scaler-Teil

Arbeitsfrequenz	<p>Automatisches Scannen Von 24 KHz bis 36 KHz</p>
Leistungsstufen	<p>„Endo“ „Perio/Scaler“ „Restorative“ „Soft-Mode“</p>
Wasserzufuhr	<p>Stufenlos einstellbarer Wasserkreislauf. Über Touchscreen kontinuierlich einstellbare peristaltische Pumpe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 Leistungsstufen, von 1 (ungef. 5 ml/ min) bis 7 (ungef. 30 ml/min). <p>Möglichkeit des Ausschlusses der Wasserzufuhr in den Leistungsstufen "Endo", "Perio/Scaler" und "Restorative" 1 bis 4.</p>

<p>LED-System des Handstücks:</p>	<p>ON/OFF Funktion aktiv: Die LED des Handstücks leuchtet auf, sobald das Gerät in Betrieb genommen wird, und erlischt 3 Sekunden, nachdem die Fußsteuerung losgelassen wurde. ON/OFF Funktion deaktiviert: Die LED des Handstücks ist aus. Leistung weiße LED-Licht kein Risiko gemäß der Norm EN 62471.</p>
<p>Schutz der APC-Schaltung</p>	<p>Fehlen des Handstückes; Unterbrechung des Kabels; Instrument nicht richtig festgezogen oder kaputt;</p>

14.2 PULVERSTRAHLEN - Seite des Reinigers

<p>Reiniger-Funktionen</p>	<p>Über Touchscreen auswählbar: Funktion „Prophy“ - Funktion „Perio“</p>
<p>Wasserezufuhr</p>	<p>Kontinuierlich einstellbar mit Drehregler. Heizung des Wasser mit Heizvorrichtung.</p>

14.3 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen. Interferenzen mit anderen Geräten
 Auch wenn es der Norm IEC/EN 60601-1-2 Combi Touch entspricht, kann es andere Geräte in der Nähe stören. Combi Touch darf nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Sollte dies dennoch erforderlich sein, ist vor Behandlungsbeginn die korrekte Funktionsweise des Geräts mit der gewählten Konfiguration sowie aller anderen Geräte zu überprüfen und zu überwachen.

⚠️ WARNUNG: Tragbare und mobile Funkgeräte können sich auf die korrekte Funktionsweise des Geräts auswirken.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen. Störung durch andere Ausrüstungen
 Ein Elektrokauter oder andere elektrochirurgische Einheiten, die in der Nähe des Geräts **Combi Touch** aufgestellt werden, können mit der korrekten Funktionsweise des Geräts interferieren.

⚠️ WARNUNG: Das Gerät erfordert besondere EMI-Sicherheitsmaßnahmen und muss entsprechend den EMI-Informationen in diesem Kapitel installiert und in Betrieb genommen werden.

⚠️ WARNUNG: Die Verwendung anderer Kabel und Bestandteile, die nicht von Mectron bereitgestellt werden, könnte sich negativ auf die EMI-Leistungen auswirken.

DE

14.4 Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Combi Touch mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden. Der Käufer oder Benutzer von Combi Touch sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagentisches Umfeld Leitlinie
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Combi Touch verwendet HF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz mit den elektronischen Geräten, die sich in der Nähe befinden.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Combi Touch eignet sich für eine Verwendung in allen Gebäuden, inklusive Haushalt sowie Gebäude, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Stromnetz verbunden sind, das Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsstromemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionen durch Schwankungen von Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

14.5 Zugängliche Gehäuseteile

Combi Touch mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung eingesetzt zu werden.

Der Käufer oder Benutzer von Combi Touch sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Ausgestrahlte elektromagnetische Felder mit Radiofrequenz ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden.
Felder aufgrund der Nähe zu Geräten mit kabelloser Radiofrequenz-kommunikation	IEC 61000-4-3	Siehe Kapitel 14.7 auf Seite 112	
Magnetfeld bei der Versorgungs-frequenz ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Magnetfelder durch Nähe	IEC 61000-4-39	Siehe Kapitel 14.8 auf Seite 113	Tragbare und mobile Geräte mit Kommunikation mittels Radiofrequenz müssen mit einem Abstand von mindestens 0,15 m vom Ursprung des Feldes verwendet werden.

- a) Falls verwendet, muss die Schnittstelle zwischen der physiologischen Signalsimulation des PATIENTEN und der Vorrichtung innerhalb von 0,1 m von der vertikalen Ebene des einheitlichen Feldbereichs in derselben Richtung wie die Vorrichtung positioniert werden.
- b) Das Gerät, das absichtlich elektromagnetische HF-Energie für den Zweck seines Betriebs empfängt, muss bei der Empfangsfrequenz getestet werden. Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden. Dieser Test bewertet die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHEN

LEISTUNGSMERKMALE eines absichtlich eingesetzten Empfängers, wenn ein Umweltsignal im Durchlassbereich liegt. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise nicht normal empfängt.

- c) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.
- d) Gilt nur für Geräte und Systeme mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreisen.
- e) Leer.
- f) Vor der Anwendung der Modulation.

14.6 Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

14.6.1 Wechselstrom-Eingangsanschluss

Combi Touch mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung eingesetzt zu werden.

Der Käufer oder Benutzer von Combi Touch sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagentisches Umfeld Leitlinie
Elektrische Nahverkehrszüge/ elektrische Schnellzüge ^{b) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV bei Kontakt 100 KHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Differentialmodus ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Allgemeiner Modus ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsstörungen durch RF-Felder ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{e)}	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden.
Spannungseinbrüche ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus ^{q)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° ^{q)} 0 % UT; 1 Zyklus e 70 % UT; 25/30 Zyklus ^{h)} Einphasig; bei 0°	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Spannungsunterbrechungen ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklus ^{h)}	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

- | | |
|---|---|
| <p>a) Leer.</p> <p>b) Während der Prüfung müssen alle Kabel des Geräts angeschlossen sein.</p> <p>c) Die Kalibrierung der Klemmen für die Stromzufuhr muss mit einem System mit 150 Ω durchgeführt werden.</p> <p>d) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.</p> <p>e) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.</p> <p>f) Geräte und Systeme mit einer Gleichstrom-(GS)-Eingangsstromversorgung unter Verwendung von Wechselstrom-Gleichstrom-Wandlern müssen mit einem Wandler geprüft werden, der den Spezifikationen des HERSTELLERS entspricht. Am Wechselstromeingang des Wandlers werden Störfestigkeitsprüfpegel angelegt.</p> <p>g) Gilt nur für Geräte und Systeme, die an eine Versorgung mit Einphasenwechselspannung (WS) angeschlossen sind.</p> <p>h) Zum Beispiel 10/12 bedeutet 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.</p> <p>i) Geräte und Systeme mit Eingangsnennstrom von mehr als 16 A / Phase müssen einmal alle 250/300 Zyklen in jedem beliebigen Winkel und von allen Phasen gleichzeitig (falls zutreffend) von der Stromversorgung getrennt werden. Geräte und Systeme mit Backup-Batterie müssen nach dem Test den Betrieb über die Stromversorgungsleitung wieder aufnehmen. Bei Geräten und Systemen mit Eingangsnennstrom von höchstens 16 A müssen alle Phasen gleichzeitig unterbrochen werden.</p> <p>j) Geräte und Systeme, die über kein Überspannungsschutzgerät im primären Stromkreis verfügen, dürfen nur mit ± 2 kV zwischen Leitung/en und</p> | <p>Erdung (Gleichtakt) und ± 1 kV zwischen Leitung/en und Leitung/en (Gegentakt) geprüft werden.</p> <p>k) Gilt nicht für Geräte und Systeme der KLASSE II.</p> <p>l) Es ist eine direkte Kopplung zu verwenden.</p> <p>m) R.M.S., angewandt vor der Modulation.</p> <p>n) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.</p> <p>o) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A /Phase und Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von mehr als 16 A /Phase.</p> <p>p) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit NOMINALEM Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A / Phase.</p> <p>q) Bei bestimmten Phasenwinkeln kann die Anwendung dieser Prüfung bei Geräten mit einem Transformator an der Eingangsstromversorgung dazu führen, dass sich eine Überstromschutzvorrichtung öffnet. Dies kann aufgrund der Sättigung des magnetischen Flusses des Transformator-kerns nach dem Spannungsabfall auftreten. In diesem Fall muss das Gerät während und nach dem Test GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT bieten.</p> <p>r) Für Apparate und Systeme, die verschiedene Spannungseinstellungen oder die Fähigkeit zur Selbstregulierung der Spannung haben, muss der Test bei einer in Tabelle 1 „Eingangs- Netzspannungen und -frequenzen während der Tests“ der Norm IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 angeführten Eingangs-Netzspannung durchgeführt werden.</p> |
|---|---|

14.6.2 Kontaktstellen mit dem Patienten

Combi Touch mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung eingesetzt zu werden.

Der Käufer oder Benutzer von Combi Touch sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagentisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Leitungsstörungen durch RF-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 KHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden.

a) Es wird folgendes angewandt:

- Alle Anschlusskabel am Patienten sind sowohl einzeln als auch gruppiert zu testen.
- Die Anschlusskabel am Patienten sind mit einem Zangenstrommesser zu testen, es sei denn, der Zangenstrommesser ist nicht geeignet. Falls der Zangenstrommesser nicht geeignet ist, muss eine EM-Zange verwendet werden.
- In jedem Fall darf zwischen dem Injektionspunkt und der KONTAKTSTELLE ZUM PATIENTEN keine absichtliche Entkopplungsvorrichtung verwendet werden.
- Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.
- Die Schläuche, die absichtlich mit Leitflüssigkeiten gefüllt sind und mit dem Patienten in Berührung kommen, sind als Verbindungskabel mit dem Patienten zu erachten.

• Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

• Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b) R.M.S., angewandt vor der Modulation.

c) Die Entladungen sind ohne Anschluss an eine künstliche Hand und ohne Anschluss an die Simulation des PATIENTEN anzuwenden. Die PATIENT-Simulation kann bei Bedarf nach dem Test angeschossen werden, um die GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT zu prüfen.

14.6.3 Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile

Combi Touch mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung eingesetzt zu werden.

Der Käufer oder Benutzer von Combi Touch sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material verkleidet sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Frequenzwechsel/ elektrische Schnellzüge ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	± 1 kV bei Kontakt 100 KHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtaktbetrieb ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsstörungen durch RF-Felder ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in den ISM-Frequenzbereichen ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{c)}	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe eines Teils des Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Abstände eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden.

- a) Dieser Test wird nur an Ausgangsleitungen angewendet, die direkt mit den externen Kabeln verbunden sind.
- b) SIP/SOPS mit einer maximalen Kabellänge von weniger als 3 m sind ausgeschlossen.
- c) Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.
- d) Die Kalibrierung der Klemmen für die Stromzufuhr muss mit einem System mit 150 Ω durchgeführt werden.
- e) Die Steckverbinder müssen in Übereinstimmung mit Abschnitt 8.3.2 und Tabelle 4 der IEC 61000-4-2:2008 geprüft werden. Bei isolierten Steckverbindergehäusen ist die Luftentladungsprüfung am Verbindergehäuse und an den Stiften unter Verwendung der Sonde mit der abgerundeten Spitze des ESD-Generators durchzuführen, mit der Ausnahme, dass die einzigen zu prüfenden Steckverbinderstifte diejenigen sind, die unter den Bedingungen des VERWENDUNGSZWECKS von der in Abbildung 6 der allgemeinen Norm dargestellten Standardsonde, die in gebogener oder gerader Position angebracht wird, erreicht oder berührt werden können.
- f) Es muss kapazitive Kopplung verwendet werden.
- g) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- h) R.M.S., angewandt vor der Modulation.
- i) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- j) Siehe IEC 61000-4-6:2013, Anhang B, für die geänderte Startfrequenz in Abhängigkeit von der Kabellänge und den Abmessungen des Geräts.
- k) Davon ausgenommen sind die SIP/SOPS mit einer maximalen Kabellänge von weniger als 1m.

14.7 Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose RF-Kommunikationsausrüstung

Combi Touch mit entsprechendem Zubehör wurde entwickelt, um in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden, in der ausgestrahlte RF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Käufer oder Anwender des Combi Touch kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und Combi Touch wie unten empfohlen sicherstellt, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte.

Testfrequenz (MHz)	Frequenzbereich ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation mit Impulsen ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Frequenzbereich LTE 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Frequenzbereich LTE 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Frequenzbereich LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Frequenzbereich LTE 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Für einige Dienste sind nur Uplink-Frequenzen enthalten. b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.

- c) Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit Impulsen unter Verwendung eines Rechtecksignals bei 18 Hz mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden. Obwohl es nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, wäre es der schlechteste Fall.

ANMERKUNG: Wenn es zum Erreichen des Niveaus der Störfestigkeitsprüfung erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und Combi Touch auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

⚠️ WARNUNG: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (inklusive Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sowie vom Hersteller angegebene Kabel dürfen nur mit einem Mindestabstand von 30 cm zum Gerät Combi Touch verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsver schlechterung dieser Geräte kommen.

14.8 Immunität auf Magnetfelder durch Nähe im Frequenzintervall von 9 kHz bis 13,56 MHz

Die folgende Tabelle enthält die Spezifikationen für die IMMUNITÄTsprüfung des GEHÄUSES gegenüber Magnetfelder durch Nähe im Frequenzintervall von 9 kHz bis 13,56 MHz.



Testfrequenz	Modulation	Niveau der Störfestigkeitsprüfung (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation mit Impulsen ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation mit Impulsen ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}


- a) Dieser Test ist nur für Geräte anwendbar, die für die Verwendung im HÄUSLICHEN GESUNDHEITSWESEN bestimmt sind.
- b) Der Träger muss unter Verwendung eines Rechtecksignals mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.
- c) R.m.s., angewandt vor der Modulation.

15 FEHLERBEHEBUNG

15.1 Diagnosesystem und Symbole auf der Bedienoberfläche

Combi Touch ist mit einer Diagnoseschaltung ausgestattet, die Betriebsanomalien erkennt und deren Art auf der Bedienoberfläche durch ein Symbol anzeigt. Die folgende Tabelle dient dem Benutzer als Leitfaden zur Erkennung und zur möglichen Behebung der festgestellten Fehlfunktion.

Symbol auf der Bedienoberfläche	Mögliche Ursache	Lösung
	Nasse elektrische Kontakte Handstück/Kabel	Die Kontakte gut mit Druckluft trocknen (siehe Kapitel 8 auf Seite 70).
	Das Scaler-Handstück/Combi Touch ist nicht mit dem Gerät verbunden	Das Scaler-Handstück anschließen (siehe Kapitel 4.3 auf Seite 16).
	Scaler-Handstück beschädigt	Das Scaler-Handstück austauschen
	Störung des Abstimmkreises	Wenden Sie sich an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum.
	Instrument nicht vorhanden oder am Handstück nicht richtig befestigt	Schrauben Sie das Instrument ab und schrauben Sie ihn mit dem Drehmomentschlüssel wieder korrekt an (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 31).
	Instrument gebrochen, abgenutzt oder verformt	Instrument austauschen.
	Nasse elektrische Kontakte des Handstücks / Kabels	Die Kontakte gut mit Druckluft trocknen (siehe Kapitel 8 auf Seite 70).

Symbol auf der Bedienoberfläche	Mögliche Ursache	Lösung
	Einschaltvorgang nicht korrekt: Das Gerät wurde mit gedrücktem Fußschalter eingeschaltet.	Kontrollieren, dass die Fußsteuerung nicht gedrückt ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, die Fußsteuerung abtrennen und sich an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum wenden.
	Funktionsstörung Peristaltikpumpe	Prüfen Sie, dass die Drehung der peristaltischen Pumpe nicht behindert wird. Überprüfen Sie, dass die Pumpe und die beiden Schläuche korrekt installiert sind (siehe Kapitel 12.6 auf Seite 96).
	Das Gerät wurde ausgeschaltet und ohne 5 Sekunden lang zu warten wieder eingeschaltet	Ausschalten und 5 Sekunden warten, bevor das Gerät wieder eingeschaltet wird.
	Störungen im Netz, übermäßige elektrostatische Entladung oder interne Anomalien	Ausschalten und 5 Sekunden warten, bevor das Gerät wieder eingeschaltet wird. Bleibt das Signal weiterhin bestehen, ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum kontaktieren.
	Eine Pulverkammer, die unter Druck steht, wurde geöffnet, ohne den Zyklus „refill“ auszuführen.	Vor dem Öffnen eine der Pulverkammern muss ein Zyklus „refill“ durchgeführt werden (siehe Kapitel 5.6.1 auf Seite 36).
	Eine der Pulverkammern wurde aus seinem Sitz entfernt, ohne den Zyklus „refill“ durchzuführen.	Vor dem Entfernen eine der Pulverkammern muss ein Zyklus „refill“ durchgeführt werden (siehe Kapitel 5.6.1 auf Seite 36).
	Die gewählten Pulverkammer ist nicht korrekt in seinen Sitz eingesetzt.	Die Pulverkammern korrekt bis zum Anschlag einsetzen.

ANMERKUNG: Nehmen Sie für Diagnosemeldungen, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind, Kontakt mit dem technischen Kundendienst auf.

15.2 Schnelle Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein nachdem der Schalter in die Position „I“ gebracht wurde.	Der Stecker des Stromversorgungskabels ist nicht gut mit dem Anschluss hinten am Gerät verbunden	Überprüfen, ob das Stromversorgungskabel fest angeschlossen ist
	Das elektrische Stromversorgungskabel ist defekt	Kontrollieren, ob die Stromsteckdose funktioniert. Das elektrische Stromversorgungskabel austauschen
	Die Sicherungen sind außer Betrieb	Die Sicherungen austauschen (siehe Kapitel 15.3 auf Seite 120)
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert aber nicht. Auf der Bedienoberfläche werden keine Störungen angezeigt.	Der Stecker des Fußschalters ist nicht richtig in den Anschluss am Gerät eingesetzt.	Den Stecker des Fußschalters richtig in den Anschluss hinten am Gerät einstecken (siehe Kapitel 4.3 auf Seite 16).
	Der Fußschalter funktioniert nicht korrekt	Wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene zugelassene Metron-Kundendienststelle
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert aber nicht. Auf dem Bildschirm erscheint eines der folgenden Symbole: 	Siehe Kapitel 15.1 auf Seite 114 für die mögliche Ursache für das angezeigte Symbol	Siehe Kapitel 15.1 auf Seite 114 für die je nach angezeigtem Symbol zu ergreifenden Maßnahmen
Während des Betriebs ist ein leises Pfeifen aus dem Scaler-Handstück zu hören.	Das Instrument ist nicht korrekt am Handstück befestigt	Das Instrument abschrauben und mit dem Drehmomentschlüssel Metron korrekt anschrauben (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 31)
	Der Wasserkreislauf ist nicht vollständig gefüllt	Den Wasserkreislauf mit der Funktion „flush“ füllen (siehe Kapitel 5.7 auf Seite 38)
Die Pumpe läuft korrekt, aber wenn sie stoppt, entweicht Flüssigkeit aus dem Handstück.	Die peristaltische Pumpe ist abgenutzt.	Die peristaltische Pumpe austauschen (siehe Kapitel 12.6 auf Seite 96).
Bei Betätigung der Fußsteuerung ertönt ein lang anhaltendes Signal und die LEDs der Funktionen ULTRASOUND und PULVERWASSERSTRAHL blinken.	Die Fußsteuerung wurde gedrückt und beide Handstücke sind in ihre Sitze eingesetzt.	Das zu verwendende Handstück anheben, bevor man die Fußsteuerung drückt.

DE

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Unzureichende Leistungen	Das Instrument ist nicht korrekt am Handstück befestigt	Das Instrument abschrauben und mit dem Drehmomentschlüssel Mectron korrekt anschrauben (siehe <i>Kapitel 5.4 auf Seite 31</i>)
	Instrument gebrochen, abgenutzt oder verformt	Ersetzen Sie das Instrument durch einen neuen
	Unzureichender oder zu hoher Pulverfüllstand im Behälter.	Den korrekten Pulverfüllstand im Behälter wiederherstellen (siehe <i>Kapitel 4.3 auf Seite 16</i>).
Während des Betriebs tritt keine Flüssigkeit aus dem Instrument oder dem Pulverwasserstrahl-Handstück aus	Gerät nicht an den Wasserkreislauf angeschlossen	Den Anschluss des Wasserkreislaufs kontrollieren (siehe <i>Kapitel 4.3 auf Seite 16</i>).
	Der Instrument-Typ sieht keinen Flüssigkeitsdurchgang vor (Dry Work)	Verwenden Sie ein Instrument mit Flüssigkeitsdurchgang
	Das Instrument ist verstopft	Schrauben Sie das Instrument/das Pulverwasserstrahl-Handstück vom Handstück ab und befreien Sie den Wasserdurchgang des Instrumentes/ Pulverwasserstrahl-Handstücks, indem Sie Druckluft hindurchblasen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, das Instrument/das Pulverwasserstrahl-Handstück durch ein neues ersetzen.
	Die Schnellkupplung am Kabel des Pulverwasserstrahl-Handstücks ist verstopft	Eine zugelassene Mectron-Kundendienststelle kontaktieren
	Die Wasserzufuhr ist deaktiviert	Die Wasserzufuhr aktivieren und die Durchflussrate einstellen (siehe <i>Kapitel 5.2.1 auf Seite 22</i>).
	Der Wasserhahn am Gerät ist geschlossen	Den Wasserfluss mit dem Drehregler der verwendeten Funktion einstellen.
	Wasserfilter verstopft	Siehe <i>Kapitel 12.7 auf Seite 97</i> .
	Die Flüssigkeitsflasche ist leer	Die Flasche füllen
	Die Flasche ist nicht korrekt installiert	Schließen Sie die Flasche korrekt an den Gerätekorpus an
	Die Silikonschläuche der Pumpe sind nicht korrekt installiert	Die Anschlüsse der Schläuche kontrollieren (siehe <i>Kapitel 12.6 auf Seite 96</i>).
Die Peristaltikpumpe ist abgenutzt	Die Peristaltikpumpe austauschen (siehe <i>Kapitel 12.6 auf Seite 96</i>)	

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Während der Funktion tritt kein Pulver aus dem Pulverwasserstrahl-Handstück aus.	Gerät nicht an den Luftkreislauf angeschlossen	Den Anschluss an den Luftkreis kontrollieren (siehe Kapitel 4.3 auf Seite 16).
	Pulverwasserstrahl-Handstück verstopft aufgrund von zu hoher Feuchtigkeit im Pulver oder unzureichender Reinigung/Wartung	Das Pulver aus dem Behälter entfernen und mit einem trockenen Tuch reinigen. Das Pulverwasserstrahl-Handstück trennen und den Luftdurchgang mit Druckluft freilegen. Siehe Kapitel 12.4 auf Seite 93 Wenn das Problem weiterhin besteht, das Pulverwasserstrahl-Handstück durch ein neues ersetzen.
	Der Füllstand des Pulvers im Behälter liegt über dem maximal zulässigen	Das Pulver aus dem Behälter entfernen und mit einem trockenen Tuch reinigen. Den korrekten Pulverfüllstand im Behälter wiederherstellen (siehe Kapitel 4.3 auf Seite 16).
	Ungeeignetes Pulver	Für eine korrekte Funktionsweise des Geräts das richtige Pulver verwenden.
Austreten von Pulver durch den Deckel der Pulverkammer	Der Deckel ist nicht korrekt angeschraubt	Den Deckel korrekt anschrauben.
	Pulverrückstände am Gewinde	Das Gewinde der Pulverkammer reinigen (siehe Kapitel 12.8 auf Seite 98).
Unzureichende Reinigung	Unzureichender Druck im Luftversorgungskreis	Den Druck des Luftversorgungskreises kontrollieren (4-8 bar max).
	Unzureichender oder zu hoher Pulverfüllstand im Behälter	Den korrekten Pulverfüllstand im Behälter wiederherstellen.
	Ungeeignetes Pulver	Für eine korrekte Funktionsweise des Geräts sicherstellen, dass das richtige Pulver verwendet wird.
	Das Pulverwasserstrahl-Handstück ist aufgrund von zu hoher Feuchtigkeit im Pulver oder unzureichender Reinigung/Wartung verstopft	Das Pulver aus dem Behälter entfernen und mit einem trockenen Tuch reinigen. Das Pulverwasserstrahl-Handstück trennen und den Luftdurchgang mit Druckluft freilegen. Siehe Kapitel 12.4 auf Seite 93 Wenn das Problem weiterhin besteht, das Pulverwasserstrahl-Handstück durch ein neues ersetzen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Einer der Deckel der Pulverkammern lässt sich nicht abschrauben	Das Gerät ist eingeschaltet und die Pulverkammer steht unter Druck	Einen Zyklus „refill“ durchführen, bevor man eine der Pulverkammern öffnet (siehe <i>Kapitel 5.6.1 auf Seite 36</i>).
	Der Zyklus „refill“ wurde durchgeführt, aber die Pulverkammern blieben unter Druck, weil das Pulverwasserstrahl-Handstück verstopft ist	Lesen Sie den Abschnitt über die Reinigung des Pulverwasserstrahl-Handstücks (siehe <i>Kapitel 12.5 auf Seite 94</i>).
	Der Zyklus „refill“ wurde durchgeführt, aber die Pulverkammern blieben unter Druck, weil das Reinigerkabel verstopft ist	Wenden Sie sich an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum.

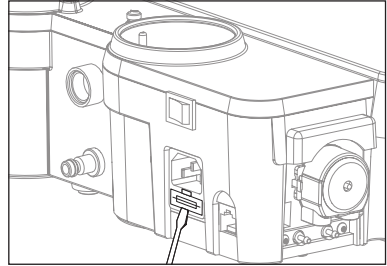
15.3 Austausch der Sicherungen

⚠️ WARNUNG: Das Gerät ausschalten.
Das Gerät stets mit dem Hauptschalter

ausschalten und vom Stromnetz trennen,
bevor folgender Vorgang ausgeführt wird.

Ein flaches Werkzeug verwenden und bei Bedarf damit den Sicherungskasten öffnen, der sich unterhalb des Netzsteckers befindet;

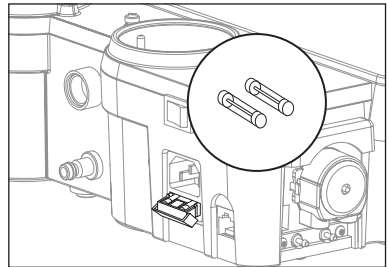
1



Den Sicherungskasten herausziehen;

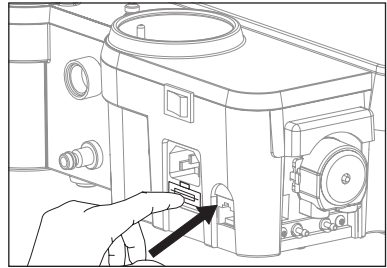
⚠️ WARNUNG: Die Sicherungen unter Beachtungen der in Kapitel 13 auf Seite 103 angegebenen Eigenschaften ersetzen.

2



Den Sicherungskasten wieder in den Sitz einführen.

3



15.4 Senden an ein autorisiertes MECTRON-Kundendienstzentrum

Falls Sie technische Unterstützung für das Gerät benötigen, wenden Sie sich an eine der zugelassenen Mectron-Kundendienststellen oder an Ihren Händler. Versuchen Sie nicht, das Gerät und seine Bestandteile zu reparieren oder Änderungen vorzunehmen.

Alle Teile, die an ein Kundendienstzentrum von Mectron gesendet werden müssen, reinigen und sterilisieren. Dabei den Anweisungen in den *Kapiteln 6, 7, 8, 9* dieser Bedienungsanleitung folgen.

Lassen Sie die sterilisierten Teil in der Tüte, welche die erfolgte Sterilisation nachweist.

Die Anforderungen zur Reinigung und Sterilisation sind konform mit den verbindlichen Vorschriften zum Thema Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz im gesetzesvertretenden Dekret Nr. 81/08 und nachfolgenden Änderungen, Gesetze des italienischen Staates.

Falls der Kunde die Vorschriften nicht befolgt, behält sich Mectron das Recht vor, dem Kunden die Kosten für Reinigung und Sterilisation in Rechnung zu stellen oder die im ungeeigneten Zustand erhaltene Ware abzulehnen und ihm diese zu Lasten des Kunden zur ordnungsgemäßen Reinigung und Sterilisation zurückzusenden.

Das Gerät und sein Zubehör müssen in einer geeigneten Verpackung und zusammen mit allen Teilen und einem Datenblatt mit

folgenden Informationen zurückgesendet werden:

- Daten des Eigentümers mit Telefonnummer;
- Name des Produkts;
- Seriennummer und/oder Batchcode;
- Grund für die Rücksendung / Beschreibung der Fehlfunktion;
- Kopie des Kaufbelegs/der Rechnung des Geräts.

VORSICHT: Verpackung

Verpacken Sie das Gerät in seiner originalen Verpackung, um Transportschäden zu vermeiden.

Nach dem Eingang bei der zugelassenen Mectron-Kundendienststelle liefert das technische Fachpersonal eine Stellungnahme zu dem Fall. Die Reparatur wird nur nach Annahme des Endkunden durchgeführt. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene zugelassene Mectron-Kundendienststelle oder an Ihren Händler. Nicht genehmigte Reparaturen können das System beschädigen und die Garantie verfallen lassen. Darüber hinaus wird Mectron von jeder Verantwortung für direkte oder indirekte Personen- und Sachschäden befreit.

16 GARANTIE

Alle Geräte von Mectron werden vor ihrer Vermarktung einer sorgfältigen abschließenden Kontrolle unterzogen, bei der ihre vollständige Funktionstüchtigkeit überprüft wird.

Mectron gewährt für den Combi Touch bei Neukauf von einem Händler oder Importeur von Mectron eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler von:

- 2 (ZWEI) JAHRE auf das Gerät, ab dem Kaufdatum;
- 1 JAHR (EINS) auf das Handstück ab Kaufdatum.

Die anderen Bestandteile sind nicht von der Garantie umfasst.

Während der Gültigkeitsdauer der Garantie verpflichtet sich die Fa. Mectron die Teile des Produktes kostenlos zu reparieren (oder nach freier Entscheidung auszutauschen), die sich nach ihrer Auffassung als fehlerhaft erwiesen haben sollten.

Der vollständige Austausch der Mectron-Produkte ist ausgeschlossen.

Die Herstellergarantie und die Zulassung des Geräts sind in folgenden Fällen nicht gültig:

- Das Gerät wird nicht gemäß dem Verwendungszweck eingesetzt, für den es vorgesehen ist.
- Das Gerät wird nicht entsprechend den Anweisungen und Vorschriften in diesem Handbuch verwendet.
- Die Elektroanlage der Räume, in denen das Gerät benutzt wird, stimmt nicht mit den geltenden Normen und entsprechenden Vorschriften überein.
- Die Vorgänge von Montage, Erweiterungen, Einstellungen, Aktualisierungen und Reparaturen wurden durch nicht von Mectron autorisiertes Personal durchgeführt.

- Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung und Aufbewahrung des Geräts entsprechen nicht den in *Kapitel 14 auf Seite 103* angegebenen Anforderungen.
- Die Verwendung von Instrumenten, Bestandteilen und Ersatzteilen, die nicht original von Mectron sind und die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen sowie Schäden am Patienten verursachen können.
- Transportschäden.
- Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch oder Nachlässigkeit, oder aufgrund Anschluss an andere Versorgungsspannung als die vorgesehene.
- Die Garantie ist abgelaufen.

Die vorgesehene Nutzungsdauer des Geräts beträgt mindestens 5 Jahre.

Die Nutzungsdauer/Dauer legt keine Einsatzgrenze fest; die Nutzungsdauer des Geräts definiert den Zeitraum nach der Installation und/oder Inbetriebnahme, in dem die ursprüngliche Leistung gewährleistet oder jedenfalls für die vorgesehene Verwendung ausreichend ist, ohne dass eine Verschlechterung eintritt, die die Funktionalität und Zuverlässigkeit beeinträchtigt.

Die Nutzungsdauer ist ein qualitatives Mindestziel der Planung, daher ist es nicht ausgeschlossen, dass einzelne Teile oder Komponenten eine höhere Leistung und Zuverlässigkeit gewährleisten, als vom Hersteller angegeben.

Die Nutzungsdauer versteht sich unter Berücksichtigung der in diesem Handbuch angegebenen Wartungspläne, schließt normale, dem "Verschleiß" unterliegende Komponenten nicht ein und ist unabhängig von der Garantiezeit: Die Nutzungsdauer begründet keine implizite oder explizite Verlängerung der Garantiezeit.

VORSICHT

Die Garantie tritt am Tag des Kaufs des Geräts in Kraft, wie aus der vom Händler/Importeur ausgestellten Lieferschein/Rechnung hervorgeht, oder, im Falle eines Geräts mit Aktivierungscode, am Tag seiner Aktivierung.

Um die Garantie in Anspruch zu nehmen, muss der Kunde das Gerät auf seine eigenen Kosten zur Reparatur an den Händler/Importeur von MECTRON senden, bei dem das Produkt gekauft wurde.

Die Geräte müssen in ihrer Originalverpackung und zusammen mit allen Teilen und einer Übersicht, die folgende Informationen enthält, zurückgegeben werden:

- Angaben zum Eigentümer und Telefonnummer;
- Angaben zum Händler/Importeur;
- Kopie des Kaufbelegs/der Rechnung des Geräts seitens des Besitzers, auf der neben dem Datum der Name des Geräts sowie die Seriennummer zu finden sind;
- Beschreibung der Fehlfunktion.

Transport und Transportschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

mectron

medical technology



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

Wiederverkäufer