MyLUNOS

DE

Montage- und Gebrauchsanweisung

CE 0297

2034100068L30

DÜRR DENTAL

1803V004

Inhalt

DE

Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument 3
- 1.1 Warnhinweise und Symbole 3
- 1.2 Urheberrechtlicher Hinweis 3

2 Sicherheit 4
- 2.1 Zweckbestimmung 4
- 2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung 4
- 2.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung 4
- 2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise 5
- 2.5 Fachpersonal 5
- 2.6 Nur Originalteile verwenden 5
- 2.7 Transport 5
- 2.8 Entsorgung 5

Produktbeschreibung

3 Übersicht 6
- 3.1 Lieferumfang 7
- 3.2 Sonderzubehör 7
- 3.3 Verbrauchsmaterial 7
- 3.4 Verschleiß- und Ersatzteile 7

4 Technische Daten 8
- 4.1 Typenschild 9
- 4.2 ID-Nummer Pulverbehälter 9
- 4.3 Konformitätsbewertung 9

5 Funktion 10

Gebrauch

6 Indikationen 11

7 Kontra-Indikationen 11

8 Gerät zur Behandlung vorbereiten 12
- 8.1 Turbinenanschluss überprüfen 12
- 8.2 O-Ringe prüfen 12
- 8.3 Handstück anschließen 12
- 8.4 Wasserdurchflussmenge und Luftdruck einstellen 13
- 8.5 Strahlbildung prüfen 13
- 8.6 Pulverbehälter auffüllen 13
- 8.7 Einsatzmöglichkeiten der Ablage für den Pulverbehälter 17

9 Vorsichtsmaßnahmen 18

10 Behandlung mit dem Handstück Supra 18
- 10.1 Vorsichtsmaßnahmen nach der Behandlung 20
- 10.2 Handstück ablegen 20

11 Nach jeder Behandlung 20
- 11.1 Reinigen und Trocknen 20

12 Aufbereitung 21
- 12.1 Risikobewertung und Einstufung . . 21
- 12.2 Aufbereitungsverfahren nach EN ISO 17664 21
- 12.3 Allgemeine Informationen 22
- 12.4 Vorbereitung am Gebrauchsort . . . 22
- 12.5 Vorreinigen 22
- 12.6 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen 24
- 12.7 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen 28
- 12.8 Kontrollieren und Funktion prüfen . 29
- 12.9 Dampfsterilisieren 29
- 12.10 Sterilgut freigeben 29
- 12.11 Sterilgut lagern 29

13 Wartung 30
- 13.1 Wartungsplan 30
- 13.2 Düse reinigen 31
- 13.3 Ansaugdüse und Domventil reinigen 31
- 13.4 Düse von Verstopfung befreien . . . 31
- 13.5 Pulver-Luft-Leitung von Verstopfung befreien 31
- 13.6 Bajonettverschluss auf Funktion prüfen 32
- 13.7 Domventil prüfen 32
- 13.8 Domventil und O-Ringe am Pulverbehälter tauschen 32
- 13.9 O-Ringe am Korpus tauschen 33
- 13.10 Ansaugdüse und O-Ring tauschen 33

Fehlersuche

14 Tipps für Anwender und Techniker. . . . 34

DE

1 Zu diesem Dokument

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.

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

1.1 Warnhinweise und Symbole

Warnhinweise

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

Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:

Allgemeines Warnsymbol

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:

SIGNALWORT
Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr
Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises
› Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

– **GEFAHR**
  Unmittelbare Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
– **WARNUNG**
  Mögliche Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
– **VORSICHT**
  Gefahr von leichten Verletzungen
– **ACHTUNG**
  Gefahr von umfangreichen Sachschäden

Weitere Symbole

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

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

Gebrauchsanweisung beachten.

CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle

Hersteller

Nach EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) sachgerecht entsorgen.

Nicht steril

Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt

Verwendbar bis

Thermodesinfizieren und Reinigen

Dampfsterilisieren bei 134 °C

Untere und obere Temperaturbegrenzung

Chargenbezeichnung

Health Industry Bar Code (HIBC)

Bestellnummer

Seriennummer

Handschutz benutzen.

Augenschutz benutzen.

Mundschutz benutzen.

Schutzkleidung benutzen.

DE

1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

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

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

2 Sicherheit

Dürr Dental hat das Gerät so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung weitgehend ausgeschlossen sind. Dennoch können Restgefährdungen bestehen. Beachten Sie deshalb die folgenden Hinweise.

2.1 Zweckbestimmung

Bei diesem Gerät handelt es sich um ein Pulverstrahlgerät für den dentalen Gebrauch. Eingesetzt wird es überwiegend zur Entfernung von Belägen, Ablagerungen und Verfärbungen auf den Zähnen, sowie zur Reinigung von Brackets, Zahnspangen, Kronen und Brücken. Darüber hinaus kann das Gerät auch zur Unterstützung der Therapie von paradontalen Defekten eingesetzt werden.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Mobiles Pulver-Wasserstrahl-Handstück zur Adaption auf der Turbinenkupplung einer dentalen Behandlungseinheit. Mit dem Gerät können supragingival weiche Beläge und Verfärbungen (Pigmente) entfernt werden. Das Behandlungsspektrum erstreckt sich von der Parodontologie, über die Prophylaxe (Professionelle Zahnreinigung), bis hin zur Kariologie (Konditionierung einer Fissurenversiegelung).

Wir empfehlen das Arbeiten mit Lunos® Prophylaxepulver Gentle Clean.

Bei Verwendung anderer Pulver, müssen die Eigenschaften der Pulvermaterialien und die Korngröße beachtet werden, siehe "4 Technische Daten".

2.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

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

ACHTUNG
Geräteausfall

Stark abrasive Strahlmittel können zu irreparablen Schäden am Gerät führen.

› Stark abrasive Strahlmittel wie Siliziumkarbid und Alumminiumoxid dürfen nicht verwendet werden.

2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

2.5 Fachpersonal

Bedienung

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

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

Montage und Reparatur

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

2.6 Nur Originalteile verwenden

› Nur das von Dürr Dental benannte oder freigegebene Zubehör und Sonderzubehör verwenden.
› Nur Original-Verschleißteile und -Ersatzteile verwenden.

2.7 Transport

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

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

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

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

2.8 Entsorgung

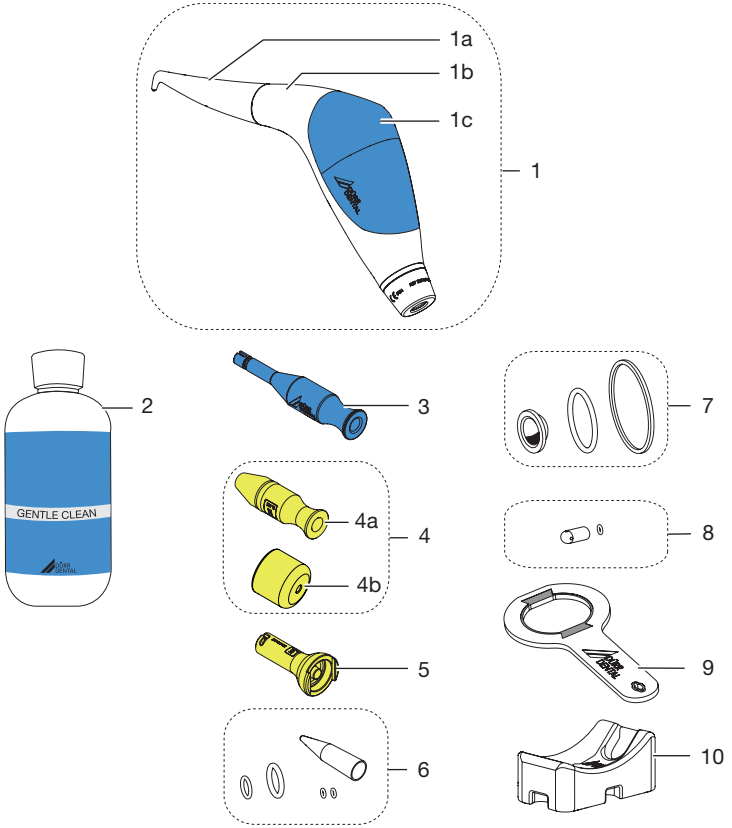
Gerät

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

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

DE

3 Übersicht



1 Pulver-Wasserstrahl-Handstück MyLUNOS Supra
1a Düse Supra
1b Korpus
1c Pulverbehälter Supra (blau)
2 Lunos Prophylaxepulver Gentle Clean
3 Spüladapter für Düse (blau) zur Reinigung nach jeder Behandlung und bei Verstopfung
4 Spüladapter Set zur Verwendung bei der Aufbereitung
4a Spüladapter für Düse (gelb) zur Verwendung bei der Aufbereitung
4b Spüladapter für Korpus (gelb) zur Verwendung bei der Aufbereitung
5 Funktions-Tool
6 O-Ring Set für Korpus
7 O-Ring Set für Pulverbehälter
8 O-Ring und Ansaugdüse für Pulver-Luft-Leitung
9 Kombischlüssel
10 Ablage für Pulverbehälter

3.1 Lieferumfang

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten (Abweichungen durch länderspezifische Vorschriften und Einfuhrbestimmungen möglich):

Lieferumfang Pulver-Wasserstrahl-Handstück mit Düse Supra
für die Varianten:

MyLUNOS 2034900050
Set: Supra / Adapter: KaVo

MyLUNOS 2034900051
Set: Supra / Adapter: Sirona

MyLUNOS 2034900052
Set: Supra / Adapter: W&H

MyLUNOS 2034900053
Set: Supra / Adapter: Bien Air

MyLUNOS 2034900054
Set: Supra / Adapter: NSK

- Pulver-Wasserstrahl-Handstück MyLUNOS Supra
- Spüladapter für Düse (blau)
- Spüladapter für Düse (gelb)
- Ablage für Pulverbehälter
- O-Ring Set für Korpus
- O-Ring Set für Pulverbehälter
- Kombischlüssel
- Funktions-Tool
- Prophylaxekanüle
- Lunos Prophylaxepulver Gentle Clean
- Montage- und Gebrauchsanweisung
- Kurzanleitung

3.2 Sonderzubehör

Folgende Artikel sind optional mit dem Gerät verwendbar:

Düse Supra. 2034440000
Spüladapter Set
(gelb, manuelle Aufbereitung) 2034100155
Prophylaxekanüle (4 Stück) A070005850
Ablage für Pulverbehälter 2034100147

3.3 Verbrauchsmaterial

Folgende Materialien werden während des Betriebs des Gerätes verbraucht und müssen nachbestellt werden:

Lunos Prophylaxepulver Gentle Clean
Neutral (4 x 180 g) CPZ610A2250
Lunos Prophylaxepulver Gentle Clean
Orange (4 x 180 g) CPZ620A2250
Lunos Prophylaxepulver Gentle Clean
Spearmint (4 x 180 g) CPZ630A2250

3.4 Verschleiß- und Ersatzteile

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

Ansaugdüse und O-Ring für Pulver-Luft-Leitung (Set) 2034100148
O-Ring Set für Korpus
mit Auffädelhilfe. 2034100160
O-Ring Set für Pulverbehälter 2034100150
Spüladapter für Düse 2034100161
Kombischlüssel. 2034100152
Funktions-Tool 2034100154
Pulverbehälter Supra (1 Stück) . . . 2034100196
Pulverbehälter Supra (2 Stück) . . . 2034100104

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

4 Technische Daten

Allgemeine technische Daten Gerät		
Maße (B x H x T)	mm	50 x 70 x 230
Gewicht, leer	g	200
Wasserdruck	kPa (bar)	70 - 200 (0,7 - 2)
max. Wasserdurchflussmenge bei 1 bar	ml/min	70
Luftdruck	kPa (bar)	250 - 400 (2,5 - 4)
Luftdurchflussmenge bei 3,5 bar	Ln/min	10 - 20
Kammervolumen Pulverbehälter	cm^3	40
Füllmenge Pulverbehälter	g	max. 18

Schalldruckpegel		
Gerät in Betrieb	dB(A)	77*

* nach EN 19402; gemessen in schallgedämmtem Raum.

Klassifizierung	
Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG)	Klasse IIa

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport		
Temperatur	°C	0 bis +25
Relative Luftfeuchtigkeit	%	max. 95
Luftdruck	hPa	700 - 1060

Umgebungsbedingungen im Betrieb		
Temperatur	°C	10 bis 40
Rel. Luftfeuchtigkeit	%	20 bis max. 75
Luftdruck	hPa	700 - 1060

Turbinenanschlüsse an Behandlungseinheiten
Sirona® R/F Kupplung
KaVo® MULTIflex Lux® Kupplung
W&H® Roto Quick Lux® Kupplung
NSK® MachLite / Phateleus Kupplung
Bien-Air® Dental Unifix L® Kupplung

® eingetragene Warenzeichen der entsprechenden Firmen.

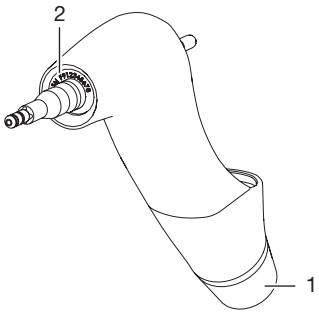
Eigenschaften Prophylaxepulver		
Korngröße (mittlere)	µm	14 bis 70
zugelassene Pulvermaterialien		Natriumbicarbonat, Glycin, Trehalose, Erythritol

4.1 Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der Verpackung des Gerätes.

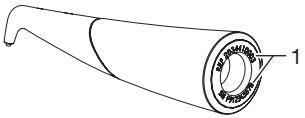
REF Bestellnummer

SN Seriennummer



1 Bestellnummer auf Korpus

2 Seriennummer auf Korpus



1 Bestellnummer und Seriennummer auf Düse Supra

4.2 ID-Nummer Pulverbehälter

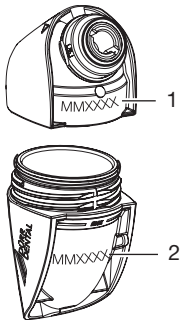
Auf dem Pulverbehälter Oberteil und Unterteil befindet sich die gleiche ID-Nummer. Diese beiden Teile gehören zusammen.

Die ID-Nummer dient zur Dokumentation der Aufbereitung.

Nach einer gewissen Anzahl von Aufbereitungszyklen, bzw. nach Ablauf der Lebensdauer, dürfen diese Teile nicht mehr verwendet werden (siehe "13.1 Wartungsplan").

Die ID-Nummer setzt sich aus folgender Kennzeichnung zusammen: MMXXXX

MM	Herstelldatum: Jahr und Monat
XXXX	fortlaufende alphanumerische ID-Nummer



1 ID-Nummer Pulverbehälter Oberteil

2 ID-Nummer Pulverbehälter Unterteil

WARNUNG
Verletzungsgefahr

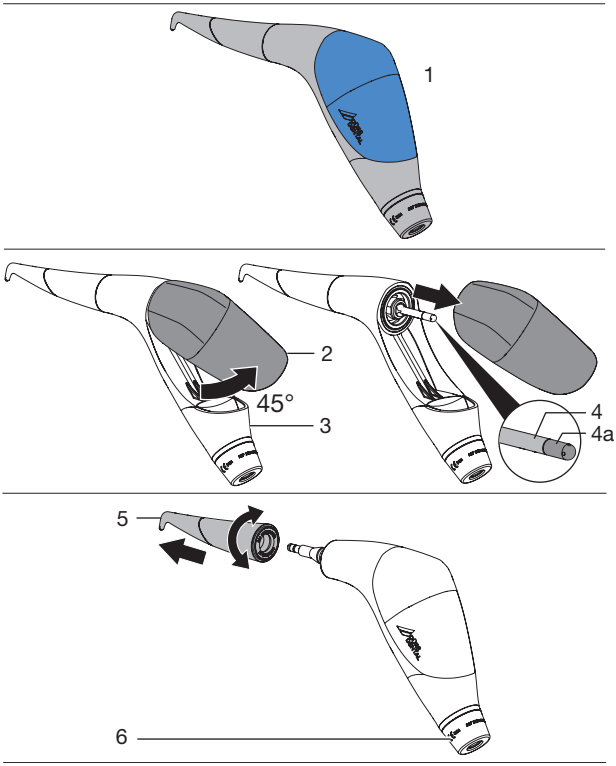
Bei Überschreitung der vorgegebenen Lebensdauer des Pulverbehälters kann es zu Defekten, z. B. Mikrorisse, kommen. Beschädigte Pulverbehälter können bersten.

› Pulverbehälter austauschen.

4.3 Konformitätsbewertung

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

5 Funktion



1 Pulver-Wasserstrahl-Handstück MyLUNOS Supra
2 Pulverbehälter Supra (blau)
3 Korpus
4 Pulver-Luft-Leitung
4a Ansaugdüse auf Pulver-Luft-Leitung
5 Düse Supra
6 Anschluss mit integriertem Kupplungsadapter für den Turbinenanschluss (Behandlungseinheit)

Das Pulver-Wasserstrahl-Handstück dient zum Entfernen weicher, supragingivaler Beläge und Verfärbungen.

Supragingival wird das Pulver-Wasserstrahl-Handstück mit für diesen Einsatzbereich freigegebenen Prophylaxepulvern (z. B. Prophylaxepulver "Gentle Clean Neutral", Dürr Dental), dem Pulverbehälter Supra und der Düse Supra betrieben.

Die Pulverbehälter sind mittels Bajonettverschluss und die Düse mittels Steckverschluss einfach und schnell wechselbar.

Das Pulver-Wasserstrahl-Handstück ist für verschiedene Turbinenkupplungen erhältlich. Die Modelle unterscheiden sich durch verschiedene integrierte Kupplungsadapter.

6 Indikationen

Wir empfehlen das Pulver-Wasserstrahl-Handstück Supra zum Entfernen von supragingivalen weichen Belägen und Verfärbungen:

- vor einer Fluoridbehandlung
- vor der Zahnaufhellung
- vor dem Aufbringen von Versiegelungen
- vor der Farbbestimmung
- bei Orthodontie-Patienten
- zur Vorbereitung von Oberflächen vor dem Kleben und Zementieren von Inlays, Onlays, Kronen und Verblendungen
- zur Vorbereitung von Oberflächen vor dem Platzieren von Kompositrestaurationen
- vor dem Kleben kieferorthopädischer Brackets

7 Kontra-Indikationen

WARNUNG
Organstörungen
Bei schweren Erkrankungen, z. B. Herz -oder Nierenfunktionsstörung,
- Patienten nicht mit dem Pulver-Wasserstrahl-Handstück behandeln.

WARNUNG
Atemfunktionsstörung
Bei Patienten die unter einer Atemwegsstörung leiden, kann das Pulver-Wasser-Luftgemisch Atemwegsprobleme verursachen.
- Patienten nicht mit dem Pulver-Wasserstrahl-Handstück behandeln.

WARNUNG
Emphysembildung
Weichgewebe dürfen dem Pulverstrahl nicht ausgesetzt werden, sonst kann es zu Emphysembildung im Gewebe kommen.
- Düsenspitze nicht direkt auf das Zahnfleisch, die Zunge und in die Zahnfleischtasche richten.

Die Gebrauchsanweisungen der Prophylaxepulver sind zu beachten. Diese enthalten ggf. weitere Sicherheitshinweise.

DE

8 Gerät zur Behandlung vorbereiten

8.1 Turbinenanschluss überprüfen

› O-Ringe der Turbinenkupplung auf ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
Defekte O-Ringe können zum Geräteschaden führen. O-Ringe, falls erforderlich, tauschen.

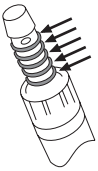


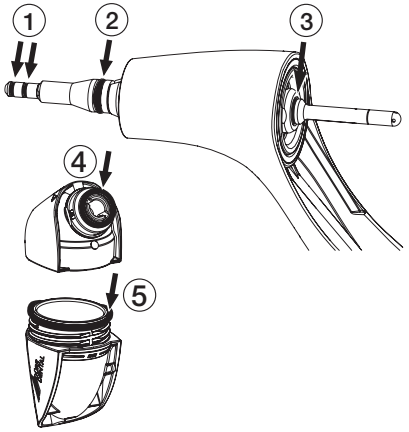
Bild 1: Beispiel Sirona Kupplung

› Das Pulver-Wasserstrahl-Handstück wird über einen integrierten Adapter mit dem Turbinenanschluss der Behandlungseinheit verbunden.
Gängige Turbinenanschlüsse (siehe "4 Technische Daten").

ACHTUNG
Geräteschaden
Bei Verwendung eines ungeeigneten Turbinenanschlusses.
› Gerät nur mit dem entsprechenden Turbinenanschluss betreiben.

8.2 O-Ringe prüfen

› Vor jeder Behandlung O-Ringe auf Beschädigung prüfen, falls erforderlich, tauschen (siehe "13.9 O-Ringe am Korpus tauschen", bzw. "13.8 Domventil und O-Ringe am Pulverbehälter tauschen").

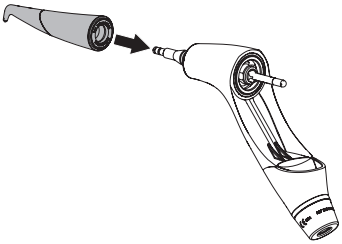


8.3 Handstück anschließen

– Behandlungseinheit muss sich in drucklosem Zustand befinden, ggf. Behandlungseinheit drucklos schalten.
– Den Fußschalter der Turbine NICHT betätigen.
– **Bei Turbine mit Licht muss das Licht ausgeschaltet sein.**

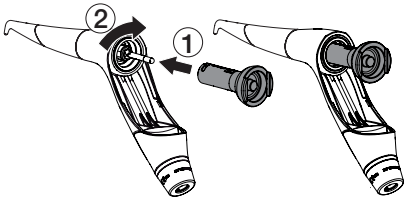
› Das Pulver-Wasserstrahl-Handstück vor der ersten Verwendung und nach jeder Behandlung reinigen, desinfizieren und sterilisieren (siehe "12 Aufbereitung").

› Düse auf Korpus aufstecken.

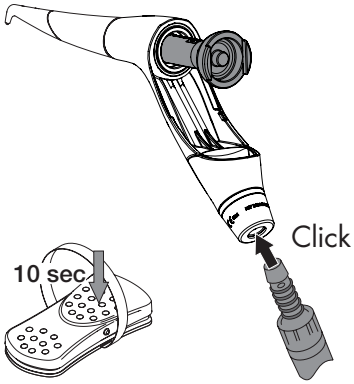


ACHTUNG
Verstopfungsgefahr! Pulver kann durch Feuchtigkeit verklumpen
Darauf achten, dass nach einer Aufbereitung oder Spülung der Innenlumen die Restfeuchtigkeit in der innen liegenden Pulver-Luft-Leitung beseitigt wird. Die Pulver-Luft-Leitung muss vor der Verwendung des Pulver-Wasserstrahl-Handstücks trocken sein.
› Beseitigen Sie Restfeuchtigkeit, indem Sie vor dem Gebrauch des Handstücks, die Pulver-Luft-Leitung 10 Sekunden trocken blasen.

› Funktions-Tool einsetzen



› Turbinenkupplung in Kupplungsadapter des Pulverstrahl-Handstück einstecken.



› Um eventuelle Restfeuchtigkeit zu beseitigen, das Gerät für ca. 10 Sekunden betreiben.

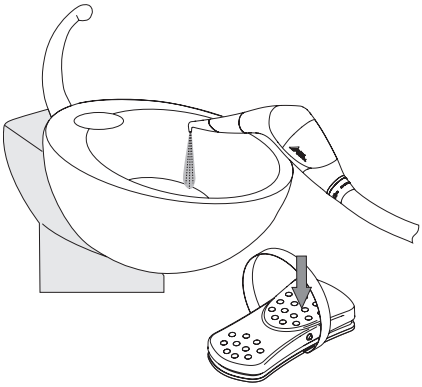
8.4 Wasserdurchflussmenge und Luftdruck einstellen

Das Pulver-Wasserstrahl-Handstück immer mit Wasserdurchfluss betreiben.

Nur in Verbindung mit den Medien Pulver-Luft und Wasser ist eine optimale Behandlung möglich.

Das Einstellen der Wasserdurchflussmenge ist leichter bei leerem Pulverbehälter. Am Besten vor dem ersten Gebrauch.

› Die Düse des Pulver-Wasserstrahl-Handstücks im Abstand von ca. 20 cm in das feuchte Mundspülbecken halten.



› Ggf. Wasserdurchflussmenge am Turbinenanschluss nach Bedarf einstellen, so dass ein gleichmäßiger, feiner Wasserstrahl abgegeben wird.

› Luftdruck an der Behandlungseinheit einstellen. Den max. Luftdruck dabei nicht überschreiten.

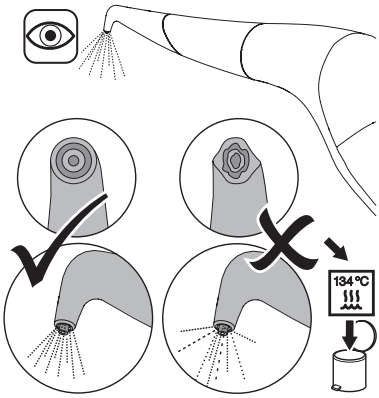
Das Behandlungsergebnis variiert, je nach Einstellung des Luftddrucks:

Je höher der Luftdruck, desto größer die Reinigungsleistung und desto niedriger der Poliereffekt.

Je niedriger der Luftdruck, desto niedriger die Reinigungsleistung und desto größer der Poliereffekt.

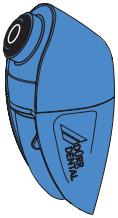
8.5 Strahlbildung prüfen

› Prüfen, ob die Düsenöffnungen konzentrisch liegen und das Strahlbild konzentrisch ist. Ist die Strahlbildung unregelmäßig, liegt möglicherweise eine Verstopfung in der Leitung vor, diese beseitigen.



DE

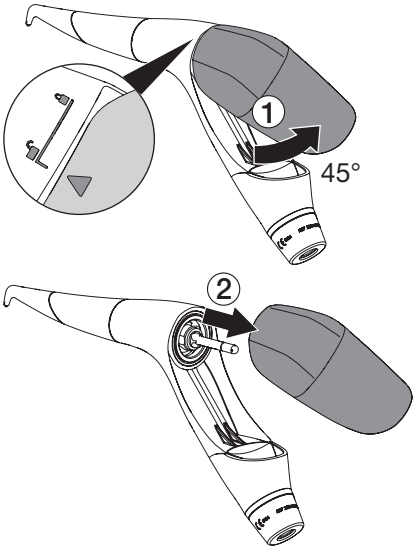
8.6 Pulverbehälter auffüllen



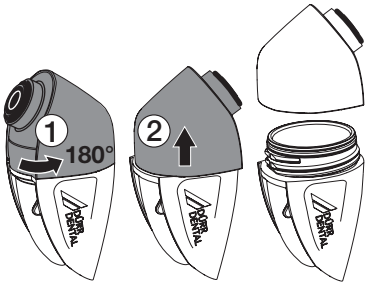
Pulverbehälter Supra (blau) zur supragingivalen Behandlung

Pulverbehälter entnehmen und öffnen

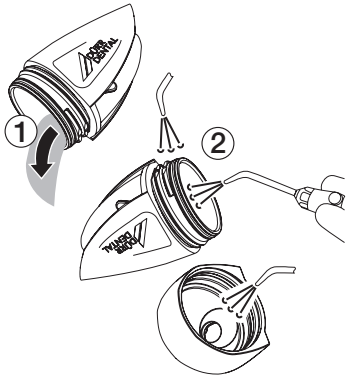
› Pulverbehälter um 45° schwenken, dann abziehen.



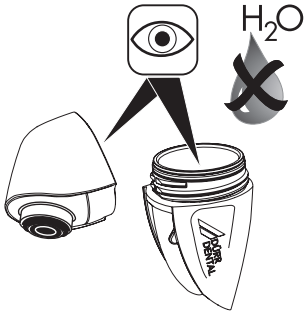
› Behälteroberteil des Pulverbehälters um 180° drehen, dann abnehmen.



› Eventuell vorhandenes Restpulver entleeren. Behälteroberteil und Behälterunterteil mit Druckluft ausblasen.



› Prüfen, ob Pulverbehälter trocken.



› O-Ringe auf Beschädigung prüfen.

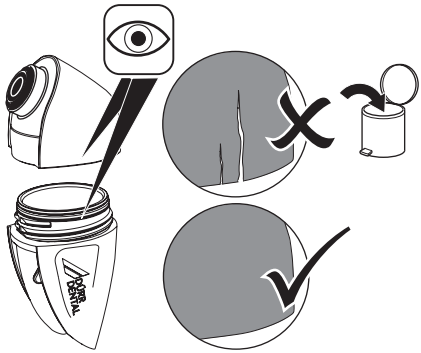
› Domventil auf Beschädigung prüfen (siehe "13.7 Domventil prüfen").

WARNUNG
Verletzungsgefahr

Beschädigte Pulverbehälter können bersten.

› Beschädigte Pulverbehälter austauschen.

› Pulverbehälter auf Mikrorisse prüfen, ggf. neuen Pulverbehälter verwenden.



Ist ein Teil des Pulverbehälters defekt, müssen beide Teile ausgetauscht werden. Beide Teile haben die gleiche ID-Nummer (siehe "4.2 ID-Nummer Pulverbehälter").

Pulverbehälter auffüllen

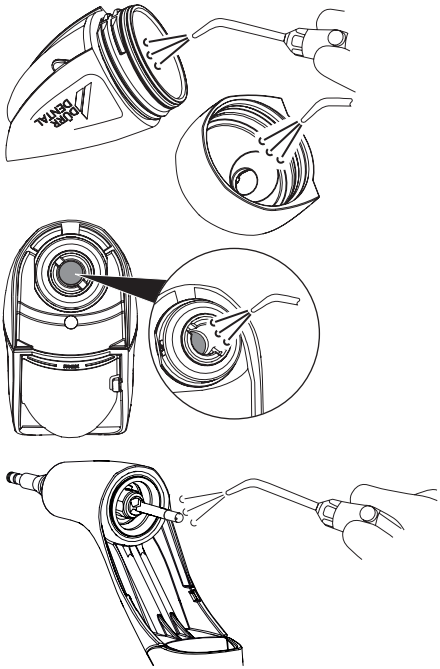
Wir empfehlen das Arbeiten mit Lunos® Prophylaxepulver Gentle Clean.

Bei Verwendung anderer Pulver, müssen die Eigenschaften der Pulvermaterialien und die Korngröße beachtet werden, siehe "4 Technische Daten".

ACHTUNG
Pulver kann durch Feuchtigkeit verklumpen

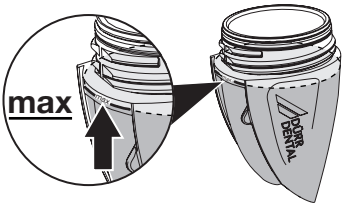
› Prüfen, ob der Pulverbehälter vor der Befüllung trocken ist, ggf. trockenblasen

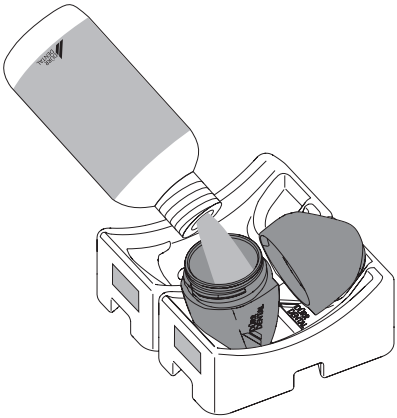
› Prüfen, ob die einzelnen Komponenten pulverfrei sind, ggf. mit Druckluft frei blasen. Dadurch können Verstopfungen vermieden werden.



DE

› Strahlpulver in das Behälterunterteil einfüllen.
Langsam einfüllen um Staubentwicklung zu vermeiden.
Maximale Füllmenge einhalten. Die max. Füllmenge nicht überschreiten!

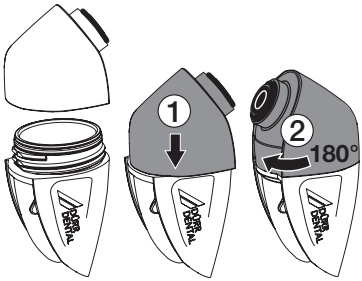




Ein optimales Strahlergebnis wird mit dem **maximal befüllten Pulverbehälter** erreicht.

› Vor dem Zuschrauben eventuelle Pulverreste am Gewinde des Behälterunterteils und am Bajonettverschluss der Verschlusskappe entfernen.

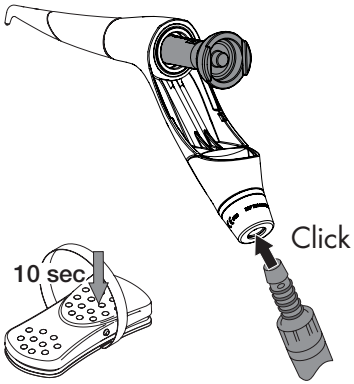
› Pulverbehälter schließen. Sicherstellen, dass der Pulverbehälter korrekt geschlossen ist, um ein Austreten des Pulvers zu vermeiden.



› Pulverflasche schließen, um das Pulver vor Feuchtigkeit zu schützen.

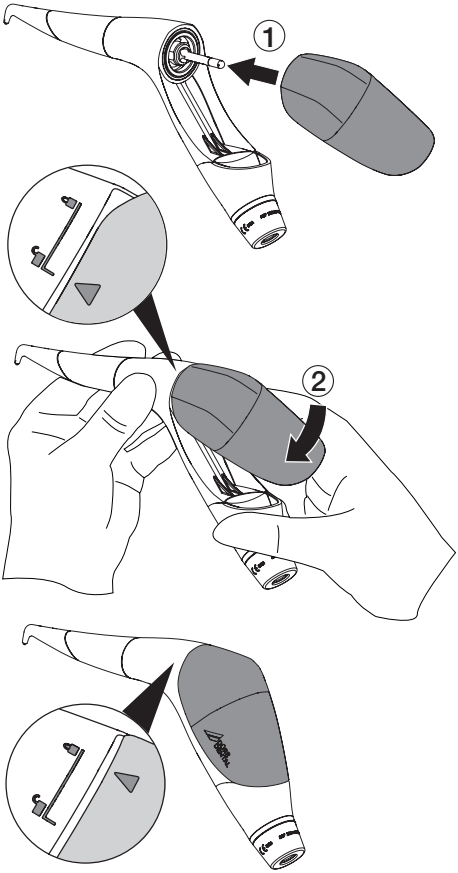
Pulverbehälter einsetzen

› Nach dem Entnehmen des Pulverstrahl-Handstücks aus dem RDG und vor dem Einsetzen des Pulverbehälters zuerst das Funktions-Tool einsetzen.



› Gerät 1 x für 10 Sekunden mit eingesetztem Funktions-Tool betätigen.
Dadurch kann die Restfeuchtigkeit in der Pulver-Luft-Leitung entfernt werden.

› Pulverbehälter auf Pulver-Luft-Leitung schieben, dann bis zur Endposition eindrehen. Siehe auch Markierung.

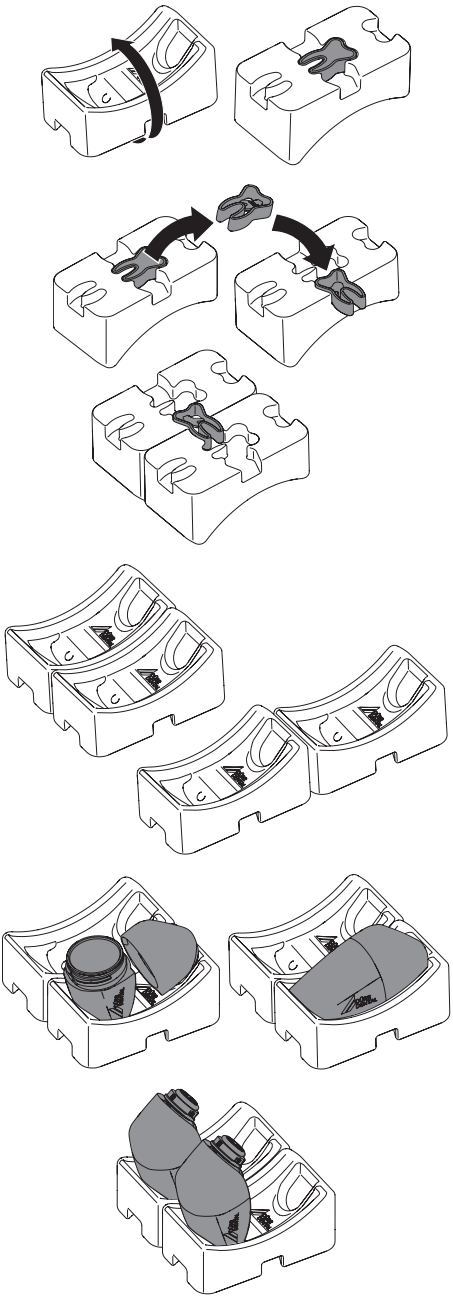


8.7 Einsatzmöglichkeiten der Ablage für den Pulverbehälter

Mit Hilfe von mehreren, nach Wunsch zusammengesteckten, Ablagen für den Pulverbehälter lässt sich die "Vorbereitung zur Behandlung" und die "Lagerung" stark vereinfachen und optimieren.

Um mehrere Ablagen zusammenzustecken, dient das Verbindungsstück in der Form eines Zahnes auf der Unterseite der Ablage.

› Zahn herausnehmen und entsprechend einsetzen.



DE

9 Vorsichtsmaßnahmen

Handschutz benutzen.

Augenschutz benutzen.

Maske benutzen.

Schutzkleidung benutzen.

WARNUNG
Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte
Gefahr der Kreuzkontamination
› Vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung das Produkt ordnungsgemäß und zeitnah aufbereiten.

WARNUNG
Augenverletzungen
Versehentlich kann der Pulverstrahl in die Augen gelangen.
› Während der Behandlung sollten Behandler, Assistenz und Patient eine Schutzbrille tragen.
› Düse vor und nach der Behandlung nicht auf Personen richten.

WARNUNG
Infektionsgefahr
Um die Infektionsgefahr so gering wie möglich zu halten und das Einatmen von Aerosol und Pulver zu vermeiden
› Mund- und Nasenschutz tragen

ACHTUNG
Verschmutzungsgefahr
Kontaktlinsen oder Brille des Patienten können durch die Behandlung beschädigt werden.
› Während der Behandlung herausnehmen, bzw. abnehmen.

ACHTUNG
Verschmutzungsgefahr
Kleidung des Patienten kann verschmutzt werden.
› Während der Behandlung Kleidung mit einem Tuch abdecken.

10 Behandlung mit dem Handstück Supra

Handschutz benutzen.

Augenschutz benutzen.

Maske benutzen.

Schutzkleidung benutzen.

VORSICHT
Gefahr einer allergischen Reaktion
Patienten mit entsprechender Prädisposition können empfindlich auf das Pulver reagieren.
› Wird eine allergische Reaktion beobachtet, die Behandlung sofort abbrechen.

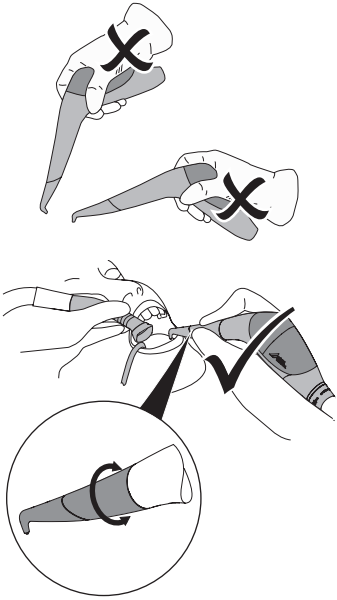
ACHTUNG
Verstopfungsgefahr! Pulver kann durch Feuchtigkeit verklumpen
Darauf achten, dass nach einer Aufbereitung oder Spülung der Innenlumen die Restfeuchtigkeit in der innen liegenden Pulver-Luft-Leitung beseitigt wird. Die Pulver-Luft-Leitung muss vor der Verwendung des Pulver-Wasserstrahl-Handstücks trocken sein.
› Beseitigen Sie Restfeuchtigkeit, indem Sie vor dem Gebrauch des Handstücks, die Pulver-Luft-Leitung 10 Sekunden trocken blasen.

Das Gerät sollte bei der Behandlung Zimmertemperatur haben. Kein warmes Gerät, z. B. direkt nach der Aufbereitung aus dem Dampfsterilisator verwenden!

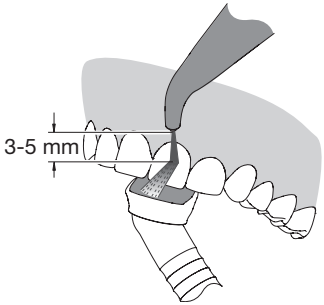
Bei möglichen Verstopfungen siehe "13.4 Düse von Verstopfung befreien".

– Lippen des Patienten mit Vaseline eincremen.
– Schleimhautantiseptik bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko durchführen.
– **Bei Turbine mit Licht muss das Licht ausgeschaltet sein.**

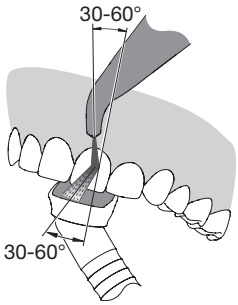
› Den kleinen Speichelsauger so positionieren, dass unter der Zunge freigesaugt wird.
› Mit der Prophylaxekanüle oder der großen Universalkanüle den abprallenden Pulverstrahl absaugen.
› Das Handstück und die Absaugkanüle sollten von derselben Person geführt werden. Nur so kann die optimale Führung der Absaugkanüle zur Düsenspitze gewährleistet werden.



› Den Fußschalter betätigen und die Beläge mit kreisenden Bewegungen entfernen.
Die Düsenspitze mit einem Abstand von 3 - 5 mm zur Zahnoberfläche mit kreisenden Bewegungen führen.



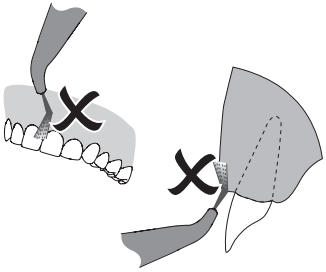
› Dabei den Zahn von der Zahnfleischtasche zum Schneiderand hin mit einem Winkel von 30 bis 60 Grad bestrahlen.



WARNUNG
Emphysembildung
Weichgewebe dürfen dem Pulverstrahl nicht ausgesetzt werden, sonst kann es zu Emphysembildung im Gewebe kommen.
› Düsenspitze nicht direkt auf das Zahnfleisch, die Zunge und in die Zahnfleischtasche richten.

ACHTUNG
Schädigung von Restaurationen
Restaurationen wie Füllungen, Kronen und Brücken können durch das Strahlpulver beschädigt werden
› Den Pulverstrahl nicht auf Restaurationen richten.

› Der Pulver-Luft-Strahl ist sehr stark. Er darf nicht fehlgeleitet werden, sonst kann es zur Schädigung des Zahnfleisches oder zu einem Emphysem (durch die in den Blutkreislauf eingeblasene Luft) kommen.



› Fußschalter loslassen und warten bis kein Strahl mehr kommt. Diese Verzögerung mit einberechnen, gegebenenfalls in die Absaugkanüle strahlen.
Weiter siehe "10.1 Vorsichtsmaßnahmen nach der Behandlung".

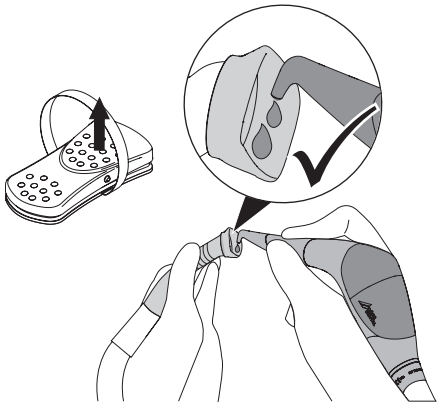
DE

10.1 Vorsichtsmaßnahmen nach der Behandlung

› Am Ende der Behandlung, sobald der Fuß vom Fußschalter genommen wird, hält der Pulver-Luft-Strahl noch ein paar Sekunden an.

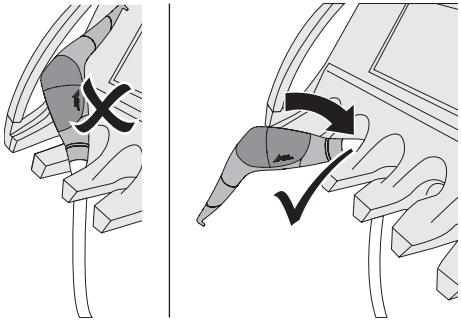
Währenddessen darf das Handstück nicht über das Gesicht und die Kleidung des Patienten zurückgeführt werden.

Wir empfehlen die Düsenspitze, solange sie sich noch im Mund des Patienten befindet, bis zum Abklingen des Pulver-Luft-Strahls in die Absaugkanüle zu halten.



10.2 Handstück ablegen

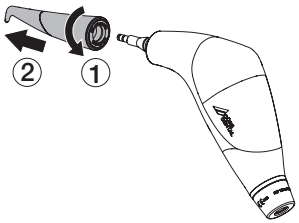
› Um Verstopfungen zu vermeiden, das Handstück so in den Köcher der Behandlungseinseinheit einsetzen, dass die Austrittsöffnung nach unten zeigt.



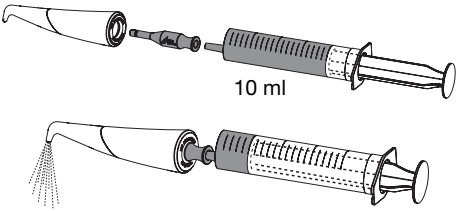
11 Nach jeder Behandlung

11.1 Reinigen und Trocknen

› Düse mit einer leichten Drehbewegung abziehen.



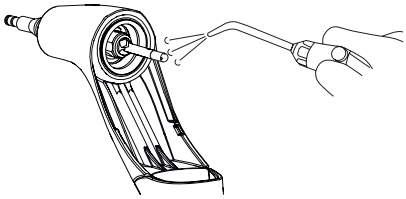
› Spüladapter (blau) auf die Düse stecken und mit einer 10-ml-Einwegspritze durchspülen.



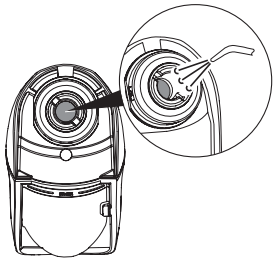
› Bei Verstopfungen (siehe "13.4 Düse von Verstopfung befreien").

› Düse trocken und sauber blasen.

› Ansaugdüse trocken und sauber blasen.



› Domventil im Pulverbehälter trocken und sauber blasen.



12 Aufbereitung

12.1 Risikobewertung und Einstufung

Eine Risikobewertung und Einstufung, von in der Zahnmedizin gebräuchlichen Medizinprodukten, muss vor ihrer Aufbereitung vom Anwender durchgeführt werden. Dabei die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben, wie z. B. die "Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" beachten.

Das Zubehör des Medizinproduktes unterliegt ebenfalls der Aufbereitung.

Einstufungsempfehlung bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produktes: **Semikritisch B bis Kritisch B**

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Aufbereitungsschritte und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich.

12.2 Aufbereitungsverfahren nach EN ISO 17664

Das Verfahren zur Aufbereitung nach jeder Behandlung, entsprechend des Aufbereitungsverfahrens nach EN ISO 17664 durchführen.

Wichtige Information!

Die Aufbereitungshinweise nach EN ISO 17664 wurden von Dürr Dental für die Vorbereitung des Gerätes mit seinen Komponenten zu deren Wiederverwendung unabhängig geprüft.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Aufbereitungsverfahrens erforderlich. Jede Abweichung der oben aufgeführten Anweisung durch den Aufbereiter obliegt hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen dem Aufbereiter. Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Komponenten des Gerätes. Das Ende der Produktlebensdauer wird insbesondere von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch beeinflusst.

Die Anwendung verschmutzter, kontaminierter und geschädigter Komponenten liegt in der alleinigen Verantwortung des Aufbereiters und Anwenders.

Das Aufbreitungsverfahren wurde wie folgt validiert:

– **Vorreinigung**
  - ID 213 Instrumenten-Desinfektion (Dürr Dental)
– **Manuelle Reinigung**
  - ID 213 Instrumenten-Desinfektion (Dürr Dental)
– **Manuelle Desinfektion**
  - ID 213 Instrumenten-Desinfektion (Dürr Dental)
– **Maschinelle Reinigung und Desinfektion**
  wurde entsprechend EN ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit durchgeführt.
  - Vorreinigung mit ID 213 Instrumenten-Desinfektion (DürrDental)
  - Reinigungsmittel: Neodisher MediClean, RDG: G 7836 CD (Miele), Programm: D-V-MEDICLEAN bei 90 °C (5 min)
– **Dampfsterilisation**
  wurde entsprechend EN ISO 17665 mit dem fraktionierten Vakuumverfahren durchgeführt.
  Sterilgut sterilisieren, z. B.
  - 20 Minuten bei 121 °C
  - 4 Minuten bei 132 °C (auch gültig für 5 Minuten bei 134 °C)

DE

12.3 Allgemeine Informationen

ACHTUNG
Geräteschaden durch ungeeignete Mittel
Öle und ölhaltige Pflegemittel beschädigen das Gerät.
› Das Handstück darf nicht mit Öl oder ölhaltigen Pflegesystemen gepflegt werden.

› Länderspezifische Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten wie auch die spezifischen Vorgaben in der Zahnarztpraxis oder Klinik beachten.
› Alle Teile, maximal zwei Stunden, nach der Anwendung reinigen und desinfizieren.
› Gerät nicht später als 15 Minuten nach der Anwendung vorreinigen.
› Für die Auswahl der einzusetzenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Angaben (siehe "12.6 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen" und "12.7 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen") zu beachten.
› Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zum Nachspülen einhalten.
› Nur Reinigungsmittel verwenden, die nicht fixierend, aldehydfrei und materialverträglich gegenüber dem Produkt sind.
› Nur Desinfektionsmittel verwenden, die aldehydfrei und materialverträglich gegenüber dem Produkt sind.
› Keinen Klarspüler verwenden (Gefahr von toxischen Rückständen auf den Komponenten).
› Nur frisch hergestellte Lösungen verwenden.
› Nur destilliertes oder entionisiertes Wasser mit geringer Keimzahl (mindestens Trinkwasserqualität) und frei von fakultativ pathogenen Mikroorgansimen (z. B. Legionellen) verwenden.
› Saubere, trockene, öl- und partikelfreie Druckluft verwenden.
› Temperaturen von 138 °C nicht überschreiten.
› Alle eingesetzten Geräte (z. B. Ultraschallbad, Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), Siegelgerät, Dampfsterilisator) regelmäßig warten und überprüfen.

12.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

Handschutz benutzen.

Augenschutz benutzen.

Maske benutzen.

Schutzkleidung benutzen.

WARNUNG
Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte
Gefahr der Kreuzkontamination
› Vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung das Produkt ordnungsgemäß und zeitnah aufbereiten.

› Kontaminationsgeschützt vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich transportieren.
› Grobe organische und anorganische Verschmutzungen mit einem Desinfektionstuch entfernen.

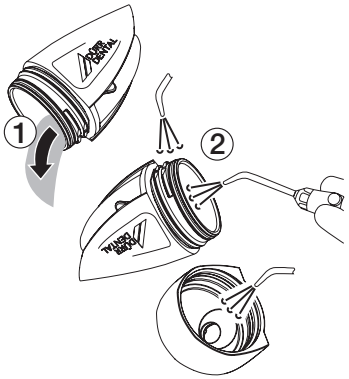
12.5 Vorreinigen

Gerät nicht später als 15 Minuten nach der Anwendung vorreinigen.

› Die Außenflächen vollständig mit zwei Reinigungstüchern abwischen. Darauf achten, dass die Oberflächen ausreichend benetzt werden.
› Einwirkzeit des Reinigungsmittels beachten.
› Vorgang zweimal durchführen.

Pulver-Wasserstrahl-Handstück vorbereiten

› Pulverbehälter entnehmen, öffnen und ggf. leeren.

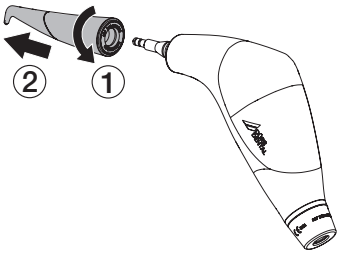


› Pulverrückstände im Korpus und der Düse entfernen.

› Pulverbehälter wieder aufsetzen.

› Pulver-Wasserstrahl-Handstück mind. 1 Minute mit Druckluft leerblasen.

› Düse mit leichter Drehbewegung abziehen.

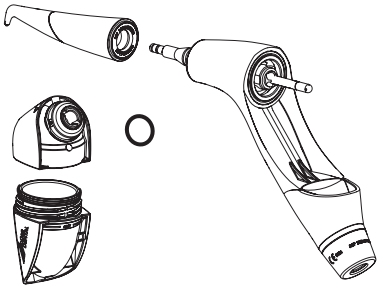


› Pulverbehälter entnehmen und öffnen.

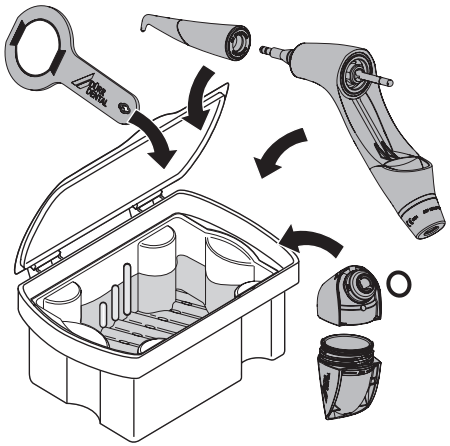
› O-Ring vom Oberteil des Pulverbehälters abziehen.

Pulver-Wasserstrahl-Handstück vorreinigen

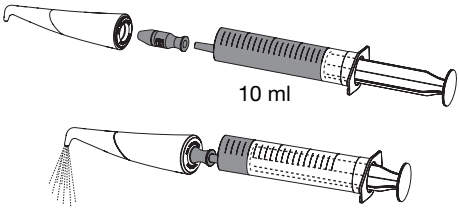
› Alle Komponenten unter Wasser mind. 1 Minute (Temperatur < 35 °C) spülen.



› Einzelteile für die vorgesehene Einwirkzeit, jedoch max. 2 Stunden, in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad (nicht fixierend/aldehydfrei (siehe "12.3 Allgemeine Informationen") einlegen, dass alle Teile bedeckt sind.

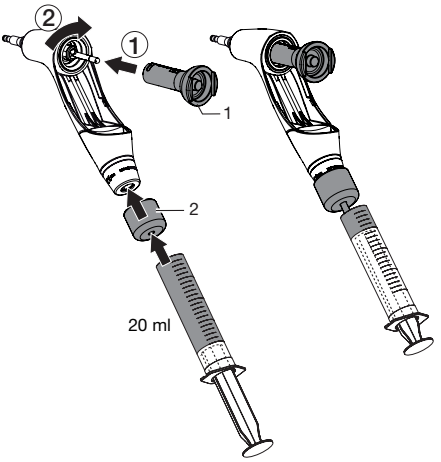


› Im Desinfektionsmittelbad den gelben Spüladapter auf die Düse stecken und mit einer 10-ml-Einwegspritze mind. 3 x durchspülen.



DE

› Ebenso im Desinfektionsmittelbad das Funktions-Tool (1) auf den Bajonettverschluss für den Pulverbehälter stecken.
Gelben Spüladapter (2) für den Korpus aufstecken und mit einer 20-ml-Einwegspritze mind. 3 x durchspülen.



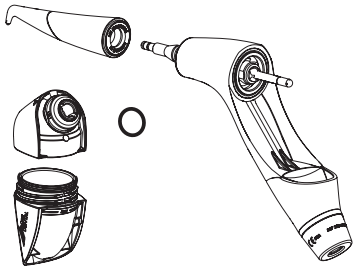
1 Funktions-Tool
2 Spüladapter für den Korpus

› Alle Oberflächen mit einer sauberen weichen Bürste abbürsten.
› Alle Spüladapter entfernen.

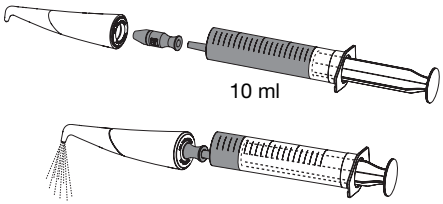
Pulver-Wasserstrahl-Handstück spülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

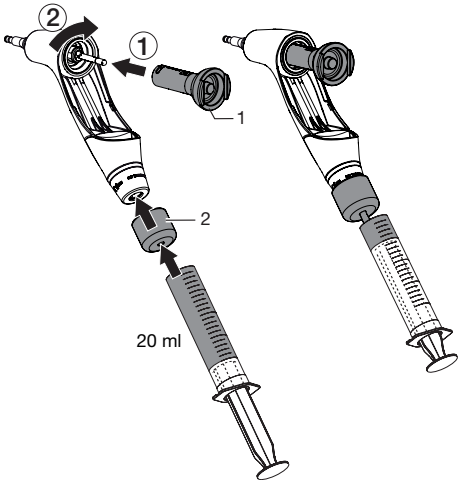
› Alle Komponenten unter Wasser mind. 1 Minute (Temperatur < 35 °C) spülen.



› Gelben Spüladapter auf die Düse stecken und mit einer 10-ml-Einwegspritze mind. 3 x mit Wasser durchspülen.



› Funktions-Tool (1) auf den Bajonettverschluss für den Pulverbehälter stecken.
Gelben Spüladapter (2) für den Korpus aufstecken und mit einer 20-ml-Einwegspritze mind. 3 x mit Wasser durchspülen.



1 Funktions-Tool
2 Spüladapter für den Korpus

12.6 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen

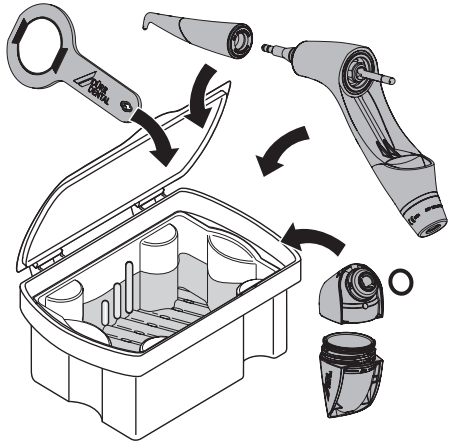
Für die manuelle Reinigung und Desinfektion ist ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit folgenden Eigenschaften erforderlich:

– geprüfte, ggf. viruzide Wirksamkeit (DVV/RKI, VAH bzw. Europäische Normen)
– ohne Chlor, Lösungsmittel, starke Laugen (pH > 11) oder Oxidationsmittel

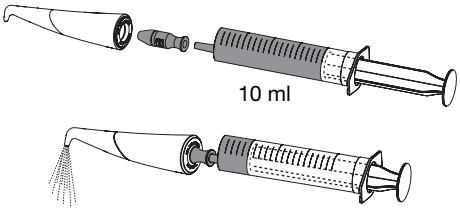
Weitere Informationen siehe "12.3 Allgemeine Informationen".

Reinigen

› Einzelteile für die vorgesehene Einwirkzeit, jedoch max. 2 Stunden, in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad (nicht fixierend/aldehydfrei, siehe "12.3 Allgemeine Informationen") einlegen, dass alle Teile bedeckt sind.

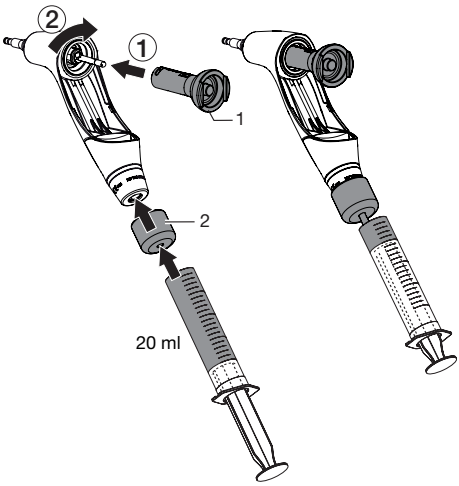


› Im Desinfektionsmittelbad den gelben Spüladapter auf die Düse stecken und mit einer 10-ml-Einwegspritze mind. 3 x durchspülen.



› Ebenso im Desinfektionsmittelbad das Funktions-Tool (1) auf den Bajonettverschluss für den Pulverbehälter stecken.

Gelben Spüladapter (2) für den Korpus aufstecken und mit einer 20-ml-Einwegspritze mind. 3 x durchspülen.



1 Funktions-Tool
2 Spüladapter für den Korpus

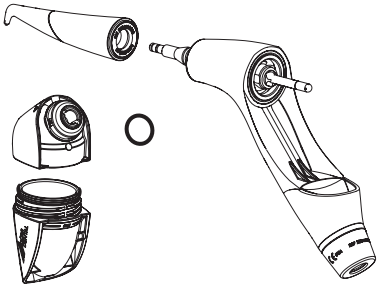
› Alle äußeren und inneren Oberflächen vollständig mit einer hygienischen, weichen Bürste abbürsten.
› Alle Spüladapter entfernen.
› Die Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten.

DE

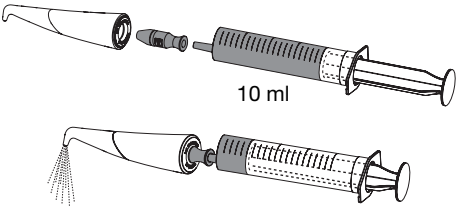
Zwischenspülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

› Alle Komponenten unter Wasser mind. 1 Minute (Temperatur < 35 °C) spülen.

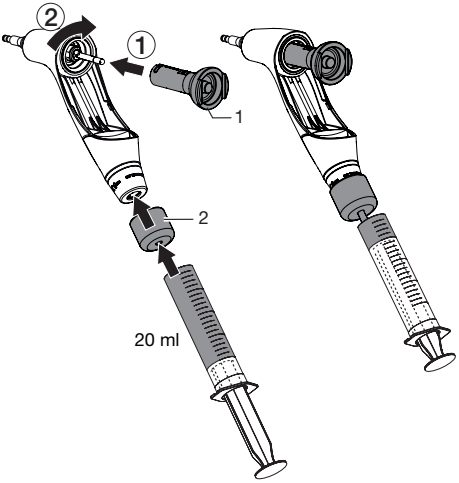


› Gelben Spüladapter auf die Düse stecken und mit einer 10-ml-Einwegspritze mind. 3 x mit Wasser durchspülen.



› Funktions-Tool (1) auf den Bajonettverschluss für den Pulverbehälter stecken.

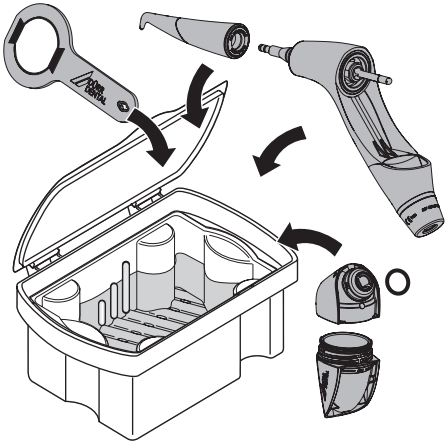
Gelben Spüladapter (2) für den Korpus aufstecken und mit einer 20-ml-Einwegspritze mind. 3 x mit Wasser durchspülen.



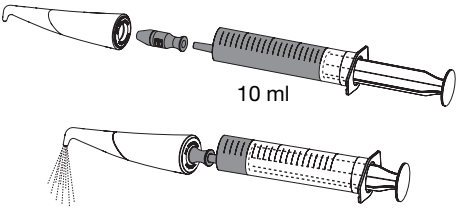
1 Funktions-Tool
2 Spüladapter für den Korpus

Desinfizieren

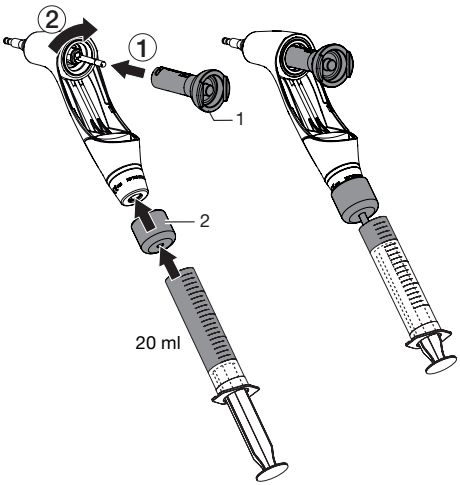
› Einzelteile für die vorgesehene Einwirkzeit, jedoch max. 2 Stunden, in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad (nicht fixierend/aldehydfrei, siehe "12.3 Allgemeine Informationen") einlegen, dass alle Teile bedeckt sind.



› Im Desinfektionsmittelbad den gelben Spüladapter auf die Düse stecken und mit einer 10-ml-Einwegspritze mind. 3 x durchspülen.



› Ebenso im Desinfektionsmittelbad das Funktions-Tool (1) auf den Bajonettverschluss für den Pulverbehälter stecken.
Gelben Spüladapter (2) für den Korpus aufstecken und mit einer 20-ml-Einwegspritze mind. 3 x durchspülen.

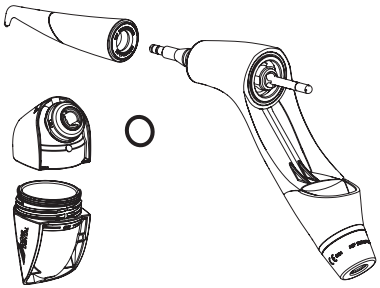


1 Funktions-Tool
2 Spüladapter für den Korpus

› Alle äußeren und inneren Oberflächen vollständig mit einer hygienischen, weichen Bürste abbürsten.
› Alle Spüladapter entfernen.
› Die Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten.

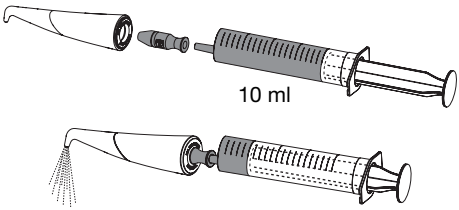
Schlussspülen

› Alle Komponenten unter Wasser mind. 1 Minute (Temperatur < 35 °C) spülen.

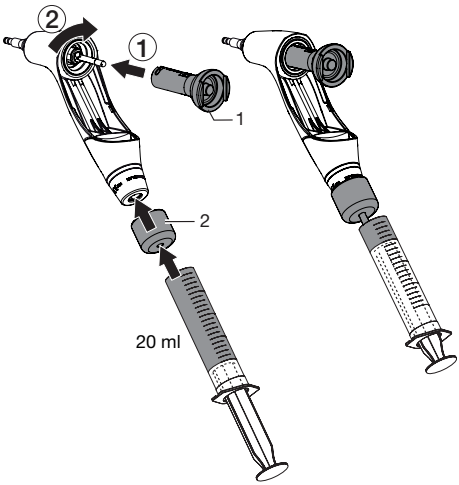


› Anschließend für mind. 1 Minute in ein wassergefülltes Bad einlegen.

› Spüladapter auf die Düse stecken und mit einer 10-ml-Einwegspritze mind. 5 x mit Wasser durchspülen.



› Das Funktions-Tool (1) auf den Bajonettverschluss für den Pulverbehälter stecken.
Gelben Spüladapter für den Korpus (2) aufstecken und mit einer 20-ml-Einwegspritze mind. 5 x mit Wasser durchspülen.



1 Funktions-Tool
2 Spüladapter für den Korpus

Trocknen

› Falls erforderlich mit einem hygienischen, flusenfreien Tuch an einem sauberen Ort nachtrocknen.
› Komponenten mit Druckluft an einem sauberen Ort trockenblasen.

DE

12.7 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen

Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)

Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist ein RDG mit folgenden Eigenschaften und validierten Prozessen erforderlich:

– entspricht EN ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit
– geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0-Wert ≥ 3000 oder mind. 5 Minuten bei 90 °C)

Programm für die Komponenten geeignet und mit ausreichenden Spülzyklen.

Weitere Informationen "12.3 Allgemeine Informationen".

Auswahl der Reinigungsmittel maschinell

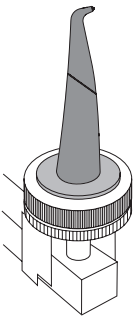
Folgende Eigenschaften sind erforderlich:

– materialverträglich gegenüber dem Produkt
– entspricht den Vorgaben des Herstellers des RDG

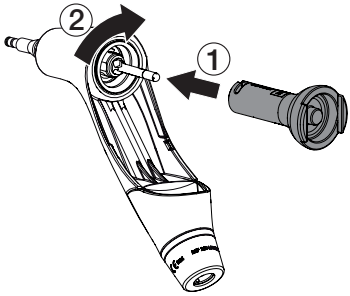
Weitere Informationen (siehe "12.3 Allgemeine Informationen").

Reinigen und desinfizieren

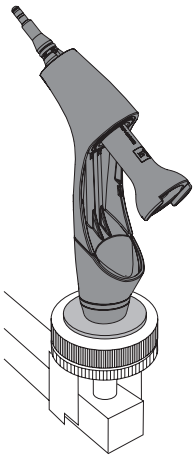
› Düse auf die speziellen Aufnahmen für Übertragungsinstrumente (z. B. Miele: ADS 3 ca. 22 mm Ø) im RDG aufstecken.



› Funktions-Tool auf den Bajonettverschluss für den Pulverbehälter stecken und eindrehen.



› Dann Korpus auf die speziellen Aufnahmen für Übertragungsinstrumente (z. B. Miele: ADS 3 ca. 22 mm Ø) im RDG aufstecken.



› Ober- und Unterteil des Pulverbehälters sowie schwarzen O-Ring in Kleinteilekörbe einlegen. Die Teile sollten sich nicht berühren und mit den Öffnungen nach unten gerichtet sein. Spülschatten vermeiden.
› Komponenten mit einer geeigneten Haltevorrichtung des RDG fixieren.

Trocknen

› Falls erforderlich mit einem hygienischen, flusenfreien Tuch an einem sauberen Ort nachtrocknen.
› Komponenten mit Druckluft an einem sauberen Ort trockenblasen.

12.8 Kontrollieren und Funktion prüfen

› Nach Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionszyklus die Komponenten auf Restschmutz und Restfeuchtigkeit kontrollieren. Falls notwendig, Zyklus wiederholen.

› Falls notwendig, beschädigte Komponenten ersetzen.

Um eventuelle Restfeuchtigkeit im im Korpus und in der Düse zu beseitigen, das Gerät mit eingesteckem Funktions-Tool für ca. 10 Sekunden betreiben.

› Teile nach dem Trocknen und Kontrollieren möglichst umgehend verpacken.

12.9 Dampfsterilisieren

Verpacken

VORSICHT
Gefährdung des Sterilisationserfolgs
Montierte Komponenten werden vom Dampf nicht erreicht und sterilisiert.
› Komponenten vor dem Verpacken nicht montieren.

Für das Verpacken der Komponenten nur Sterilbarrieresysteme aus Papier-Folie verwenden, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind. Dies umfasst:

– die Temperaturbeständigkeit bis 138 °C
– die Normen DIN EN ISO 11607-1/2
– die anwendbaren Teile der Normenreihe DIN EN 868

Das Sterilbarrieresystem muss groß genug sein. Das bestückte Sterilbarrieresystem darf nicht unter Spannung stehen.

Dampfsterilisieren

WARNUNG
Falsche Sterilisation verhindert die Wirksamkeit und kann das Produkt beschädigen
› Nur Dampfsterilisation erlaubt.
› Prozessparameter einhalten.
› Herstellerangaben zum Gebrauch des Dampfsterilisators beachten.
› Keine anderen Verfahren verwenden.

Anforderungen an den Dampfsterilisator:

– entspricht EN 13060 oder EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79
– geeignete Programme für die aufgeführten Produkte (z. B. bei Hohlkörpern: fraktioniertes Vakuumverfahren mit drei Vakuumschritten)
– ausreichende Produkttrocknung
– validierte Prozesse nach DIN EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)

Folgende Schritte durchführen:

› Sterilgut sterilisieren (mind. 20 Minuten bei 121 °C, mind. 4 Minuten bei 132 °C oder mind. 5 Minuten bei 134 °C).
Dabei 138 °C nicht überschreiten.

Kennzeichnen

› Verpacktes, aufbereitetes Medizinprodukt so kennzeichnen, dass eine sichere Anwendung möglich ist.

12.10 Sterilgut freigeben

Die Aufbereitung des Medizinprodukts endet mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung.

› Die Freigabe des Medizinprodukts nach der Aufbereitung dokumentieren.

12.11 Sterilgut lagern

› Die aufgeführten Lagerbedingungen beachten:
– Kontaminationsgeschützt lagern
– Staubgeschützt, z. B. im geschlossenen Schrank
– Geschützt vor Feuchtigkeit
– Geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen
– Geschützt vor Beschädigungen

Der Verlust der Unverletztheit der Verpackung eines sterilen Medizinproduktes ist sowohl ereignisbezogen als auch zeitbezogen.
Eine mögliche Außenkontamination des Sterilbarrieresystems sollte unter dem Aspekt der aseptischen Bereitstellung bei der Festlegung der Lagerbedingungen berücksichtigt werden.

13 Wartung

Um einen ordnungsgemäßen Betrieb und um die Lebensdauer des Gerätes zu erhalten, ist es erforderlich die Reinigungs- und Wartungsarbeiten sorgfältig durchzuführen.

Unzureichende oder nicht durchgeführte Wartungsarbeiten können vorzeitige Defekte hervorrufen, die von der Gewährleistung nicht abgedeckt sind.

DE

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

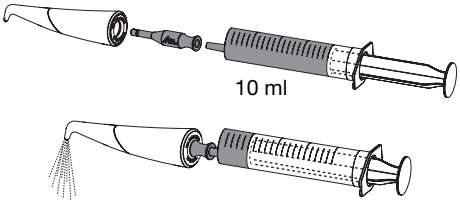
13.1 Wartungsplan

Serviceintervall	Wartungsarbeiten
Vor jeder Behandlung prüfen	– Strahlbildung auf Homogenität – Pulverbehälter auf Unversehrtheit (Rissbildung) – O-Ringe auf Verschleiß – Domventil auf Verschleiß
Nach jeder Behandlung	Komponenten reinigen und desinfizieren.
Alle 3 Monate	Domventil und O-Ringe am Pulverbehälter tauschen (siehe "13.8 Domventil und O-Ringe am Pulverbehälter tauschen"). O-Ringe am Korpus tauschen (siehe "13.9 O-Ringe am Korpus tauschen").
Nach ca. 1000 Aufbereitungszyklen oder nach 2 Jahren	Pulverbehälter wechseln. Auf dem Pulverbehälter Oberteil und Unterteil befindet sich die gleiche ID-Nummer. Beim Wechsel darauf achten (siehe "4.2 ID-Nummer Pulverbehälter").
Alle 2 Jahre	Gerät zur Überprüfung einschicken.

Bei Bedarf können alle Komponenten im Ultraschallbad gereinigt werden, z. B. um Verstopfungen zu vermeiden.

13.2 Düse reinigen

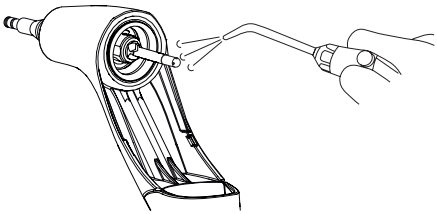
› Spüladapter (blau) auf die Düse stecken und mit einer 10-ml-Einwegspritze durchspülen.

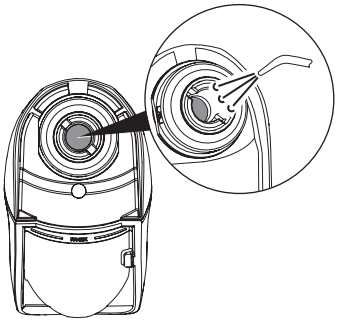


› Beseitigen Sie Restfeuchtigkeit, indem Sie vor dem Gebrauch des Handstücks, die Pulver-Luft-Leitung 10 Sekunden trocken blasen.

13.3 Ansaugdüse und Domventil reinigen

› Beim Wechsel des Pulverbehälters die Ansaugdüse und das Domventil im Pulverbehälter mit Druckluft reinigen.



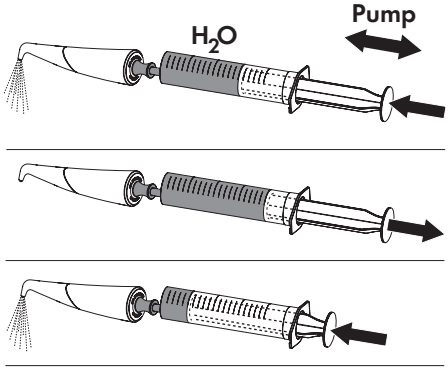


13.4 Düse von Verstopfung befreien

› Bei Verstopfung, vor dem Abziehen der Düse vom Korpus, das Gesamtsystem entlüften:

Ca. 4 Sekunden warten, bevor das Gerät von der Turbinenkupplung abgezogen wird.

› Spüladapter (blau) auf die Düse stecken und mit einer 10-ml-Einwegspritze die Düse mit Wasser durchpumpen, bis sich die Verstopfung gelöst hat.



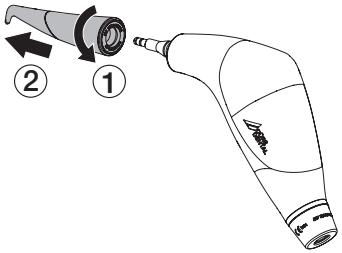
› Beseitigen Sie Restfeuchtigkeit, indem Sie vor dem Gebrauch des Handstücks, die Pulver-Luft-Leitung 10 Sekunden trocken blasen.

13.5 Pulver-Luft-Leitung von Verstopfung befreien

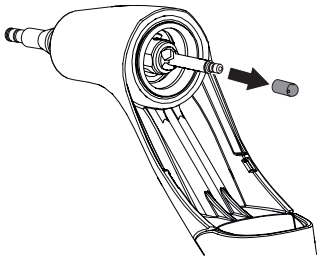
› Bei Verstopfung, vor dem Abziehen der Düse vom Korpus, das Gesamtsystem entlüften:

Ca. 4 Sekunden warten, bevor das Gerät von der Turbinenkupplung abgezogen wird.

› Düse mit einer leichten Drehbewegung abziehen.



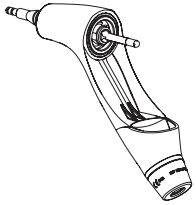
› Ansaugdüse von der Pulver-Luft-Leitung abschrauben.



› Pulver-Luft-Leitung mit geeignetem Instrument, z. B. Nadel, durchstoßen und mit Luft durchblasen.

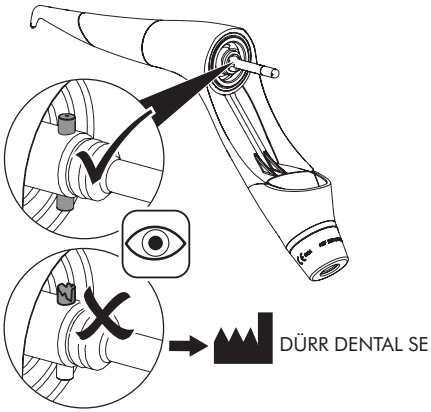
› Ansaugdüse wieder aufschrauben.

› Korpus manuell oder maschinell aufbereiten.



13.6 Bajonettverschluss auf Funktion prüfen

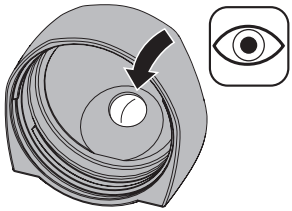
› Bajonettverschluss regelmäßig prüfen: die Bolzen dürfen nicht beschädigt sein.



13.7 Domventil prüfen

› Pulverbehälter auseinanderschrauben.

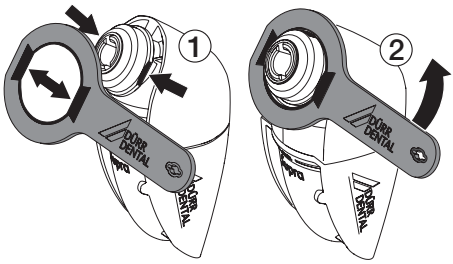
› Montiertes Domventil untersuchen, bzw. prüfen, ob damit weiter gearbeitet werden kann.



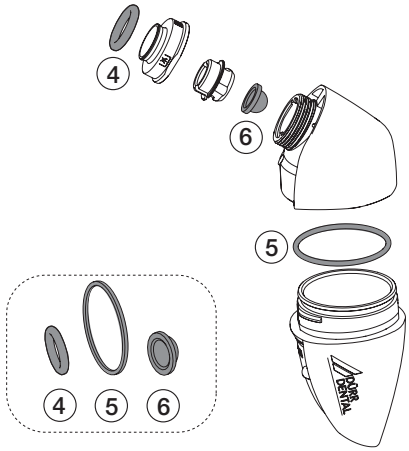
13.8 Domventil und O-Ringe am Pulverbehälter tauschen

Alle 3 Monate tauschen

› Kombischlüssel entsprechend der schwarzen Markierung auf den Pulverbehälter aufsetzen. Überwurfmutter am Pulverbehälter mit Kombischlüssel lösen.



› Teile auseinander nehmen.



› O-Ringe und Domventil tauschen.

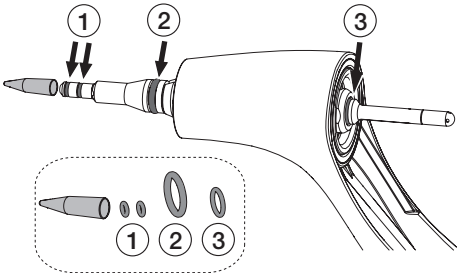
› Teile in umgekehrter Reihenfolge wieder zusammenbauen.

› Überwurfmutter mit Kombischlüssel wieder handfest anziehen.

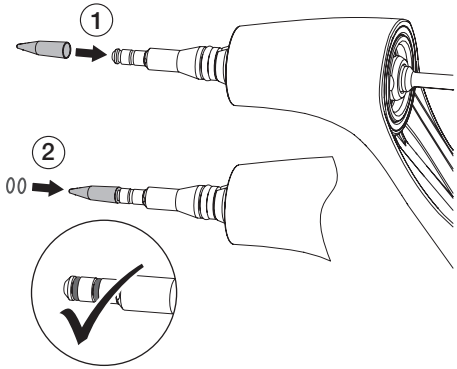
13.9 O-Ringe am Korpus tauschen

Alle 3 Monate tauschen

› Vor jeder Behandlung O-Ringe auf Beschädigung prüfen und falls erforderlich, tauschen.

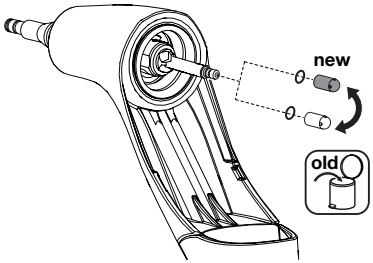


› Beim Aufziehen der beiden kleinen O-Ringe die Aufziehhilfe verwenden.



13.10 Ansaugdüse und O-Ring tauschen

› Ansaugdüse von der Pulver-Luft-Leitung abschrauben und O-Ring abziehen.



› Neuen O-Ring aufziehen und neue Ansaugdüse aufschrauben.

14 Tipps für Anwender und Techniker

DE

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

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Wasseraustritt zwischen Korpus und Düse	O-Ring zwischen Korpus und Düse defekt.	› O-Ring 2 prüfen und nach Bedarf wechseln (siehe "13.9 O-Ringe am Korpus tauschen").
Luftstrahl stottert	O-Ringe defekt	› O-Ringe 1 prüfen und nach Bedarf wechseln (siehe "13.9 O-Ringe am Korpus tauschen").
Wasser fließt während des Betriebes in den Pulverbehälter	O-Ringe defekt Gerät wurde falsch gelagert	› O-Ringe 1 prüfen und nach Bedarf wechseln (siehe "13.9 O-Ringe am Korpus tauschen"). › weitere O-Ringe prüfen und nach Bedarf wechseln
	Korpus und Düse wurden nach einer Aufbereitung oder Spülung nicht ausreichend getrocknet, d.h. in der innenliegenden Pulver-Luft-Leitung befindet sich noch Restfeuchtigkeit	› Pulver-Luft-Leitung 10 Sekunden trocken blasen, um die Restfeuchtigkeit zu beseitigen (siehe "12.8 Kontrollieren und Funktion prüfen").
zu starke Geräuschentwicklung	O-Ringe defekt	› O-Ringe prüfen und nach Bedarf wechseln (siehe "13.9 O-Ringe am Korpus tauschen").
Pulver-, bzw. Luftaustritt	O-Ringe defekt	› O-Ringe prüfen und nach Bedarf wechseln (siehe "13.9 O-Ringe am Korpus tauschen").
Kein Pulveraustritt an der Düse	Düse verstopft	› Verstopfung an der Düse beseitigen (siehe "13.4 Düse von Verstopfung befreien"). › Gesamtsystem entlüften: ca. 4 Sekunden warten, bevor das Gerät von der Turbinenkupplung abgezogen wird.
Pulverbehälter lässt sich schwer öffnen und schließen	Pulver am Gewinde des Pulverbehälters	› Pulver am Gewinde vor dem Befüllen entfernen.
	O-Ring defekt	› O-Ring tauschen (siehe "13.9 O-Ringe am Korpus tauschen").

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Pulveraustritt zwischen Pulverbehälter und Korpus	O-Ring oder Domventil defekt	› O-Ring 3 prüfen, ggf. tauschen (siehe "13.9 O-Ringe am Korpus tauschen").
		› Domventil prüfen, ggf. tauschen (siehe "13.7 Domventil prüfen", bzw. "13.8 Domventil und O-Ringe am Pulverbehälter tauschen").
Pulverbehälter bewegt sich stark in Endlage am Korpus	O-Ring fehlt	› O-Ring 4 montieren, ggf. ersetzen (siehe "13.8 Domventil und O-Ringe am Pulverbehälter tauschen").
Pulverbehälter rastet nicht in Endlage am Korpus ein	Pulverreste in der Umgebung des Bajonettverschlusses	› Umgebung des Bajonettverschlusses von Pulverresten befreien › Pulverbehälter und Korpus aufbereiten
Pulver in der Kupplung am Korpus vorhanden	Korpus oder Düse verstopft	› Verstopfung an der Düse beseitigen (siehe "13.4 Düse von Verstopfung befreien").
		› Pulver-Luft-Leitung reinigen (siehe "13.5 Pulver-Luft-Leitung von Verstopfung befreien").
		› Korpus und Düse aufbereiten (siehe "12 Aufbereitung").
Kupplung des Turbinenschlauches rastet nicht ein	Pulver in der Kupplung	› Korpus aufbereiten.
	Federring im Pulverstrahl-Handstück defekt	› Gerät zur Reparatur einschicken.
Turbinenanschluss defekt	Licht an der Turbine nicht ausgeschaltet (zu hohe Wärmentwicklung)	› Kundendienst benachrichtigen oder Gerät zur Reparatur einsenden.
Pulverbehälter hat Risse	Aufbereitungszyklen überschritten.	› Neuen Pulverbehälter verwenden.
	Beschädigung durch unsachgemäße Handhabung und Gebrauch	
Strahlbildung der Düse unregelmäßig oder unförmig	Düse defekt (Der Ringspalt ist nicht mehr konzentrisch.)	› Düse tauschen (Strahlbild siehe "8.5 Strahlbildung prüfen").
Leistungsabfall des Handstücks	Interne Verschmutzungen	› Im Ultraschall reinigen.
		› Korpus und Düse aufbereiten.
Abtrag zu gering	Pulverbehälter leer oder nur zur Hälfte gefüllt	› Pulverbehälter auffüllen.

Hersteller/Manufacturer:

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

DÜRR DENTAL