

VC 65

DE



Gebrauchsanweisung

CE 0297

067210006L01



 **DÜRR
DENTAL** 2205V008

Inhalt



Wichtige Informationen

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



Produktbeschreibung

3	Übersicht	7
3.1	Lieferumfang	8
3.2	Optionale Artikel	8
4	Technische Daten	9
4.1	Typenschild	12
4.2	Konformitätsbewertung	12
5	Funktion	12
5.1	Fußschalter	13
5.2	Saughandstück	13
5.3	Absaugkanüle	13
5.4	Adapter	13



Montage

6	Voraussetzungen	14
----------	----------------------------------	----

6.1	Aufstellungsraum	14
-----	----------------------------	----

7 Installation 14

7.1	Transportsicherungen entfernen	14
7.2	Gerät aufstellen	14
7.3	VC 65 Cart	15
7.4	Sicherheit beim elektrischen Anschluss	15
7.5	Gerät an Stromnetz anschließen	15
7.6	Gerät vorbereiten	16

8 Inbetriebnahme 18

8.1	Elektrische Sicherheitsprüfung	18
-----	--	----



Gebrauch

9 Bedienung 19

9.1	Gerät einrichten	19
9.2	Absaugen	19
9.3	Sicherung tauschen	19

10 Reinigung und Desinfektion 20

10.1	Vorbereitung am Gebrauchsort	20
10.2	Geräteoberfläche und Schlauchablage	20

11 Aufbereitung 21

11.1	Risikobewertung und Einstufung	21
11.2	Aufbereitungsverfahren nach ISO 17664	21
11.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	22
11.4	Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen	23
11.5	Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen	23
11.6	Kontrollieren und Funktion prüfen	24
11.7	Dampfsterilisieren	24
11.8	Sterilgut freigeben	25
11.9	Sterilgut lagern	25

12 Wartung 26

12.1	O-Ringe einfetten	27
------	-----------------------------	----



Fehlersuche

13 Tipps für Anwender und Techniker . . . 28



Anhang

14 Übergabeprotokoll 29

 **Wichtige Informationen****1 Zu diesem Dokument**

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.



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

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

VC 65

Bestellnummer: 0672500000; 0672500900

1.1 Warnhinweise und Symbole**Warnhinweise**

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

Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:



Allgemeines Warnsymbol



Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung



Warnung vor Biogefährdung

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:

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

Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises

- Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

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

Weitere Symbole

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



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



Gebrauchsanweisung befolgen.



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



Hersteller



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



Seriennummer



Bestellnummer



Medizinprodukt



Health Industry Bar Code (HIBC)



Sitzen verboten



Aufsteigen verboten



Gerät spannungsfrei schalten.



Anwendungsteil Typ B



Augenschutz benutzen.



Maske benutzen.



Schutzkleidung benutzen.



Handschutz benutzen.

1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

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

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

2 Sicherheit

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

Trotzdem kann es zu folgenden Restrisiken kommen:

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

2.1 Zweckbestimmung

Die Saugereinheit stellt dem Anwender in der Zahnarztpraxis, Kieferorthopädischen Praxis, Zahnklinik und / oder Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie einen Unterdruck und einen Volumenstrom zur Verfügung.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

In der Kombination von Saugereinheit mit Saughandstück und Kanüle werden die bei der Behandlung anfallenden Medien abgesaugt.

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.



WARNUNG

Explosionsgefahr durch Entzündung brennbarer Stoffe

- › Gerät nicht in Räumen betreiben, in denen sich brennbare Gemische befinden, z. B. in Operationsräumen.

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 Hinweise zum Infektionsschutz

Beim Arbeiten mit der VC 65 und bei der Entsorgung sind die länderspezifischen Unfallverhütungsvorschriften sowie die für Zahnarztpraxen und Zahnkliniken gültige Biostoffverordnung zu beachten.

2.6 Fachpersonal

Bedienung

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

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

Gewerblich genutzte Geräte nicht bedienen oder gebrauchen dürfen:

- Personen mit Mangel an Erfahrung und Wissen
- Personen mit verringerten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten
- Kinder

Montage und Reparatur

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

2.7 Schutz vor elektrischem Strom

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

- › Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen sofort ersetzen.

EMV für Medizinprodukte beachten

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



ACHTUNG

Negative Auswirkungen auf EMV durch nicht freigegebenes Zubehör

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



ACHTUNG

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

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



2.8 Nur Originalteile verwenden

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



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

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

2.9 Wesentliche Leistungsmerkmale

Das Gerät VC 65 verfügt über keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-1 (EN 60601-1) Kapitel 4.3.

Das Gerät stimmt mit den Anforderungen nach IEC 60601-1-2:2014 überein.

2.10 Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen

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

2.11 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.

2.12 Entsorgung

Gerät



Gerät sachgerecht entsorgen. Innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) entsorgen.

- › Bei Fragen zur sachgerechten Entsorgung an den dentalen Fachhandel wenden.



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

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



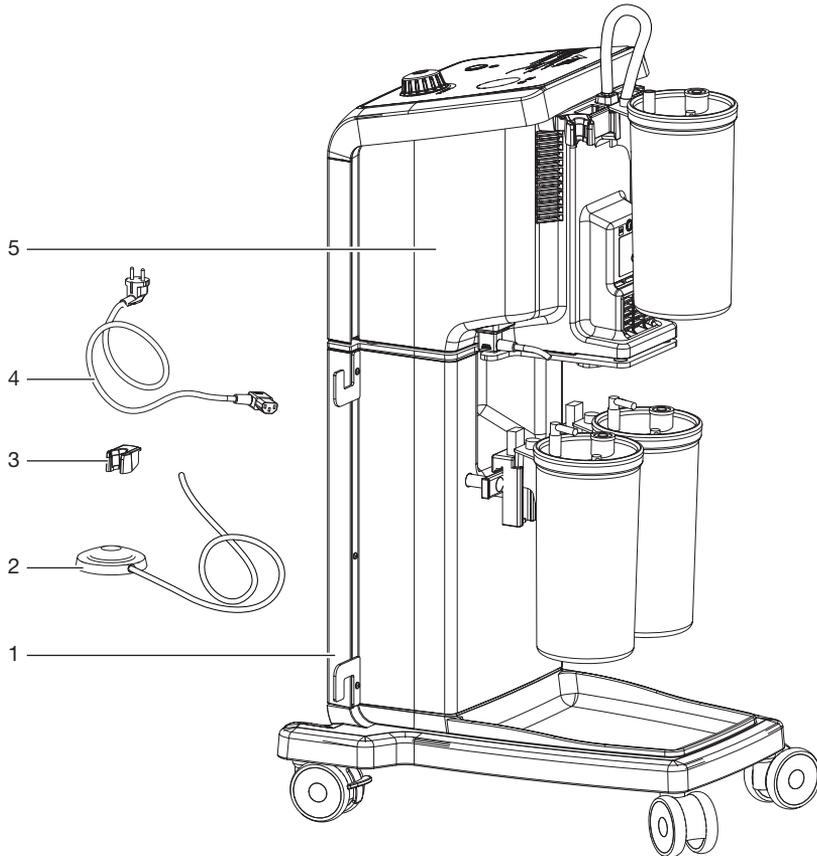
Eine Übersicht über die Abfallschlüssel der Dürr Dental Produkte finden Sie im Downloadbereich unter:
www.duerrdental.com
Dokument Nr.: P007100155

Einwegbeutel

In Europa Einwegbeutel gemäß Abfallschlüssel 18 01 03* "Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden" entsorgen.

- * Wenn der Abfallschlüssel mit einem Sternchen (*) markiert ist, liegt ein gefährlicher Abfall nach AVV vor.

3 Übersicht



- 1 VC 65 Cart
- 2 Fußschalter
- 3 Schlauchablage
- 4 Netzkabel
- 5 Chirurgische Saugereinheit



3.1 Lieferumfang

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

VC 65 0672500000

VC 65 China 0672500900

- Stromkabel 5 m
- Schlauchablage
- Fußschalter

3.2 Optionale Artikel

Folgende Artikel sind optional mit dem Gerät verwendbar:

VC 65 Cart 0672300000

Einwegbehälter-Kit VC 65 0670-987-00

Einwegschlauch L= 2,10 m (50 Stück) mit integrierter Kanüle, innen d=2,5 mm 0670-981-04E

Einwegschlauch l=2,10 m (50 Stück) 0670-981-05E

Einwegbeutel, 2 Liter (22 Stück) . 0670-980-09E

Chirurgische Absaugkanüle, steril Ø 2,5mm, 20 Stück 0700-007-50

Chirurgische Absaugkanüle, steril Ø 2,5 mm, 100 Stück 0700-007-51

Kanülenaufsätze, gerade, grau (3 Stück) 7600A020-05E

Saughandstück, gerade 7600A025-00

Adapter 7600A020-12

4 Technische Daten

Elektrische Daten

Nennspannung	V Hz	230 50	220-240 60
Nennstrom	A		0,8
Schutzart			IP 22
Schutzklasse			II
Netzfrequenz	Hz		50 / 60
Sicherung		T 2,5 AH/250 V IEC 60127-2/V	

Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse (MDR)		IIa
-----------------------------	--	-----

Allgemeine technische Daten

Abmessungen (B x H x T)	mm	325 x 349 x 372	
Abmessung mit Cart (B x H x T)	mm	454 x 1050 x 571	
Gewicht	kg	16	
Gewicht mit Cart und Fußtaster	kg	27	
Einschaltdauer	%	100	
Geräuschpegel*	dB(A)	44	
Luftdurchsatz	l/min Hz	65** 50	75** 60
Druck	mbar (hPa)	-910	

* Schalldruckpegel nach ISO 3746 bei 50 Hz

** Messung nach DIN EN 10079-1 (mit Silikonschlauch mit 10 mm Durchmesser und einer Länge von 1,3 m).

Umgebungsbedingungen bei Betrieb*

Temperatur	°C	+5 bis +40
Relative Luftfeuchtigkeit	%	≤ 70
Luftdruck	hPa	800 - 1030

* 2000 m über NHN

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperatur	°C	-20 bis +60
Relative Luftfeuchtigkeit	%	≤ 95
Luftdruck	hPa	750 - 1060

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Störaussendungsmessungen

HF-Aussendung nach CISPR 11		Gruppe 1 Klasse B
-----------------------------	--	----------------------

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störaussendungsmessungen**

Störspannung am Stromversorgungsanschluss
CISPR 11:2009+A1:2010 erfüllt

Elektromagnetische Störstrahlung
CISPR 11:2009+A1:2010 erfüllt

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störfestigkeitsmessungen Umhüllung**

Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität
IEC 61000-4-2:2008
± 8 kV Kontakt
± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft erfüllt

Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische
Felder
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
3 V/m
80 MHz - 2,7 GHz
80 % AM bei 1 kHz erfüllt

Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kom-
munikationsgeräten
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
Siehe Tabelle Störfestigkeitspegel gegen Nahfelder von
drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten. erfüllt

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Störfestigkeitsmessungen Versorgungseingang**

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

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

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

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Störfestigkeitsmessungen Versorgungsseingang

Störfestigkeit gegen leitungsführende Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder - Wechselspannungsnetz

IEC 61000-4-6:2013

3 V

0,15 - 80 MHz

erfüllt

6 V

ISM-Frequenzbändern

0,15 - 80 MHz

80 % AM bei 1 kHz

Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen

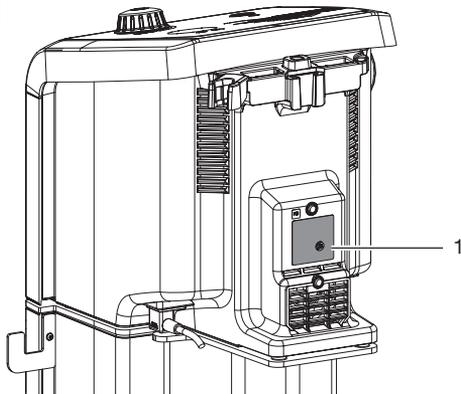
erfüllt

IEC 61000-4-11:2004

Störfestigkeitspegel gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

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

DE 4.1 Typenschild

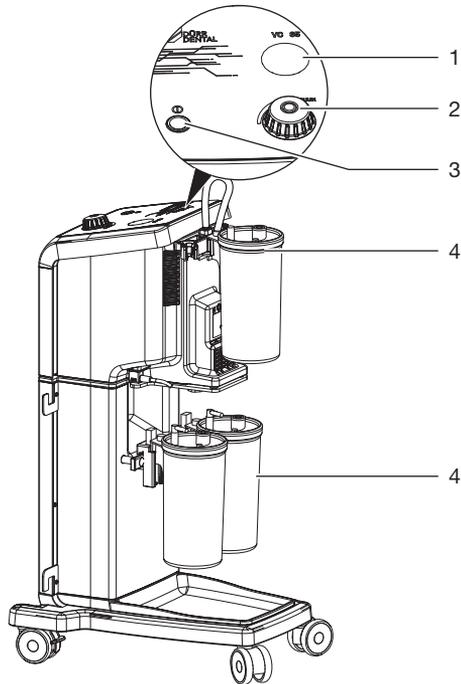


1 Typenschild

4.2 Konformitätsbewertung

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

5 Funktion



- 1 Druckmesser
- 2 Druckregler
- 3 Ein-/Aus-Schalter
- 4 Einwegbehälter

Mit dem Gerät werden Sekret, Blut, Gewebe- und Kochenteilchen sowie Bohrflüssigkeit aus der Mundhöhle abgesaugt. Vor allem bei Mund- und Kieferchirurgischen Eingriffen, bzw. in der Implantologie, wo viel Blut austritt, kommt es zum Einsatz.

Zum Einstellen des Druckes, das Saughandstück verschließen und am Drehknopf den Druck einstellen. Nach Einsetzen einer chirurgischen Absaugkanüle in das Saughandstück ist die VC 65 betriebsbereit. Das abgesaugte Medium gelangt direkt in den Auffangbehälter. Im Auffangbehälter wird die Luft von der abgesaugten Flüssigkeit und sonstigen Partikeln getrennt. Nach Beenden der Arbeit, das Gerät ausschalten. Bevor der Auffangbehälter zum Entleeren entnommen werden kann, kurz warten bis der Druckmesser Normaldruck anzeigt.

5.1 Fußschalter

Zum Einschalten des Gerätes, Fußschalter einmal kurz betätigen. Durch nochmaliges Betätigen wird das Gerät wieder ausgeschaltet. Der Fußschalter arbeitet pneumatisch.

5.2 Saughandstück

Auf das gebogene Saughandstück kann eine Absaugkanüle und ein Einwegschlauch aufgesteckt werden.

5.3 Absaugkanüle

Mit der Absaugkanüle werden während der zahnärztlichen Behandlung Medien (z. B. Wasser, Speichel, Strahlpulver, Feststoffe wie Füllungsma-
terial, etc.) aus dem Patientenmund abgesaugt. Die Absaugkanüle wird über ein Saughandstück mit dem Saugschlauch verbunden.

Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1 sind:

- Absaugkanülen

5.4 Adapter

Verbindungstück, das aufgesteckt die Absaugkanüle $d = 6,5 \text{ mm}$ und den Einwegschlauch verbindet.

6 Voraussetzungen

6.1 Aufstellungsraum

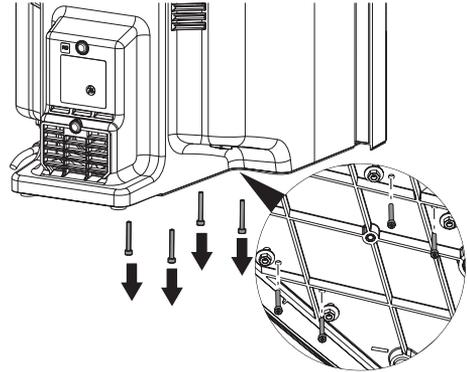
Der Aufstellungsraum muss folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Geschlossener, trockener Raum.
- Kein zweckgebundener Raum (z. B. Heiz- oder Nassraum).
- Umgebungsbedingungen werden eingehalten (siehe "Technische Daten" in der Gebrauchsanweisung).

7 Installation

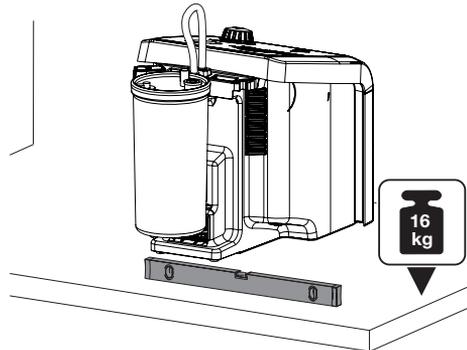
7.1 Transportsicherungen entfernen

- › Transportsicherungen an der Unterseite des Gerätes entfernen.



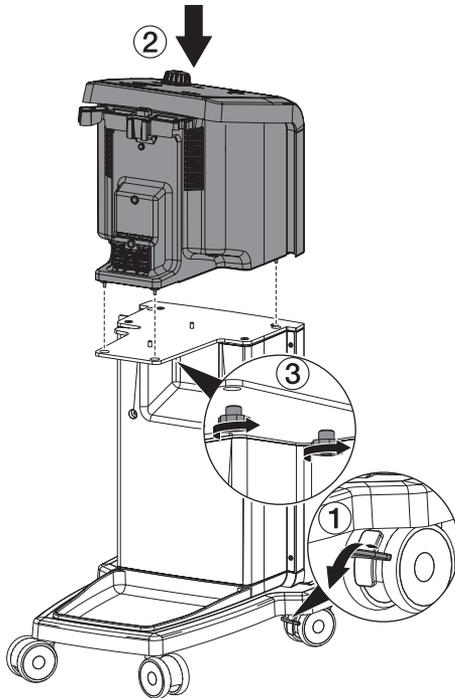
7.2 Gerät aufstellen

- › Gerät auf waagerechten Tisch stellen. Die Tragfähigkeit des Tisches muss für das Gewicht des Gerätes einschließlich Befüllung geeignet sein.



7.3 VC 65 Cart

- › Gerät auf den VC Cart stellen und fixieren.



7.4 Sicherheit beim elektrischen Anschluss

- › Gerät nur an eine ordnungsgemäß installierte Steckdose anschließen.
- › Ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen nicht auf den Boden legen. Anforderungen des Abschnitt 16 der IEC 60601-1 (EN 60601-1) beachten.
- › Keine weiteren Systeme über die gleiche Mehrfachsteckdose betreiben.
- › Die Leitungen zum Gerät ohne mechanische Spannung verlegen.
- › Vor Inbetriebnahme Netzspannung mit der Spannungsangabe auf dem Typenschild vergleichen (siehe auch „4. Technische Daten“).

7.5 Gerät an Stromnetz anschließen

Voraussetzungen:

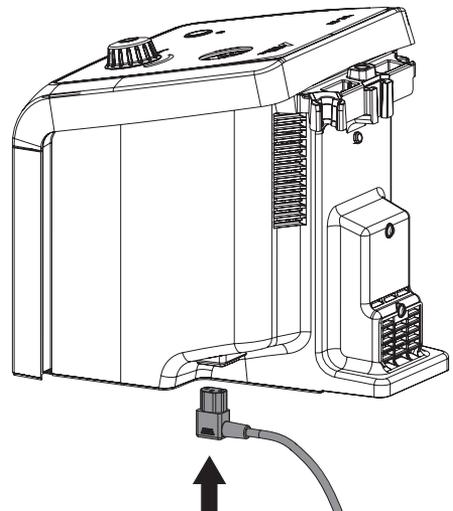
- ✓ Ordnungsgemäß installierte Steckdose in der Nähe des Gerätes vorhanden (Länge des Netzkabels max. 5 m)
- ✓ Steckdose gut zugänglich
- ✓ Netzspannung stimmt mit den Angaben auf dem Typenschild des Netzteils überein



WARNUNG

Elektrischer Schlag

- › Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.
- › Anschlussstecker in die Anschlussbuchse des Gerätes einstecken.

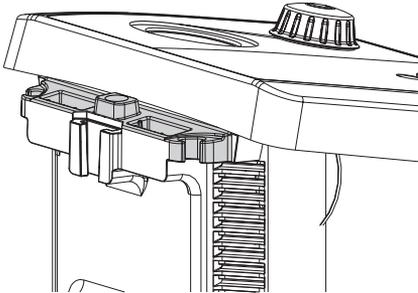


- › Netzstecker in die Steckdose einstecken.

7.6 Gerät vorbereiten

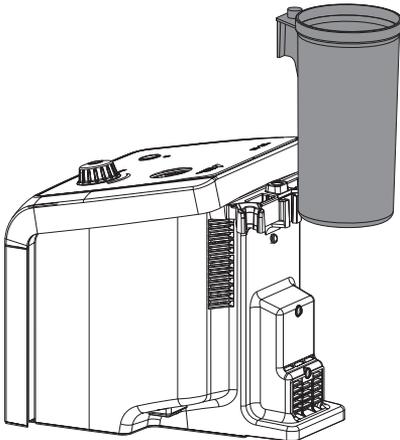
Schlauchablage anbringen

- › Schlauchablage am Gehäuse anbringen, bis sie einrastet.



Einwegbehälter

- › Einwegbehälter einhängen.

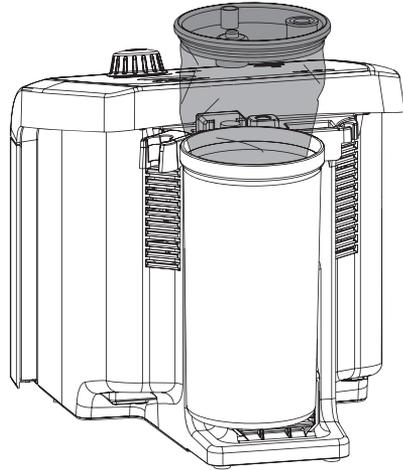


! WARNUNG

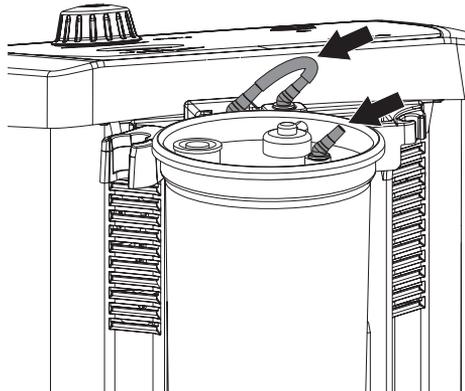
Gefahr der Kreuzkontamination bei Mehrfachverwendung des Einwegbeutel

- › Einwegbeutel nicht mehrfach verwenden (Einwegartikel).

- › Einwegbeutel in Einwegbehälter einsetzen.



- › Verbindungsschlauch und Anschlussstutzen am Normschienenadapter und am Behälter aufstecken. Anschlussstutzen in Einwegbeutel einsetzen.



- › Gerät einschalten.

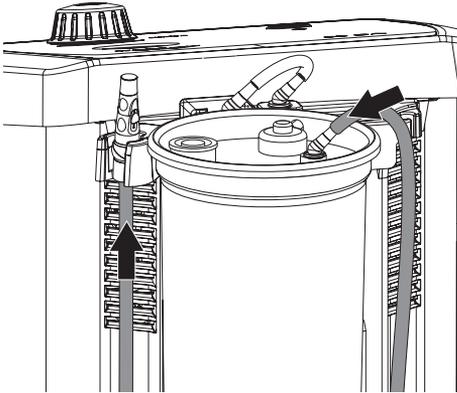
- › Anschlussstutzen am Einwegbeutel verschließen und den Deckel in der Mitte leicht nach unten drücken bis der Einwegbeutel sich voll entfaltet hat.

- › Mit der Rändelmutter den Schlauch des Fußschalters fixieren.

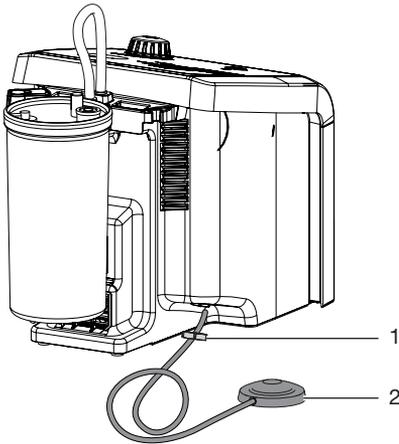
**WARNUNG**

Gefahr der Kreuzkontamination bei Mehrfachverwendung des Einwegschauchs und der Einwegkanüle

- › Saugschlauch und Absaugkanüle nicht mehrfach verwenden (Einwegartikel).
- › Saugschlauch auf Saughandstück und Anschlussstutzen am Behälter stecken.

**Fußschalter anschließen**

- › Schlauch vom Fußschalter auf den Anschlussstutzen am Gerät stecken.



- 1 Rändelmutter
- 2 Fußschalter

8 Inbetriebnahme



ACHTUNG

Kurzschluss durch Kondensatbildung

- › Gerät erst einschalten, wenn es sich auf Raumtemperatur erwärmt hat und trocken ist.



Bei Verwendung von Mehrwegartikeln Aufbereitungsanleitung der Hersteller beachten.

Bei wiederverwendbaren Komponenten, müssen die Komponenten mit direktem Patientenkontakt, z. B. Absaugkanülen vor jeder Anwendung aufbereitet werden. Aufbereitungshinweise der Gebrauchsanweisung des Herstellers entnehmen.

- › Dichtigkeit der Schlauchverbindungen prüfen.
- › Unversehrtheit des Auffangbehälters prüfen.

8.1 Elektrische Sicherheitsprüfung



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

- › Elektrische Sicherheitsprüfung nach Landesrecht durchführen.
- › Ergebnisse dokumentieren.



Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1 sind die Absaugkanülen (siehe "5.3 Absaugkanüle").



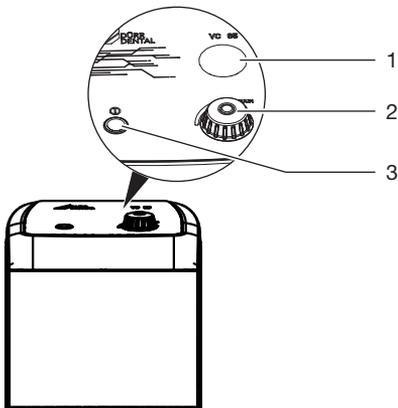
9 Bedienung

Voraussetzungen:

- Saugschläuche und Auffangbehälter sind unbeschädigt (kein Leck)
- Oberfläche (inkl. Auffangbehälter) gereinigt und desinfiziert
- Wiederaufbereitbare Komponenten sind aufbereitet
- Gerät ist waagrecht positioniert

9.1 Gerät einrichten

- › Gerät einschalten.
- › Druck einstellen.



- 1 Druckmesser
- 2 Druckregler
- 3 Ein-/Aus-Schalter

9.2 Absaugen



ACHTUNG

Pumpenschaden durch Eindringen von Flüssigkeit

Beim Absaugen kann es zum Überlaufen des Auffangbehälters kommen.

- › Auffangbehälter rechtzeitig wechseln.

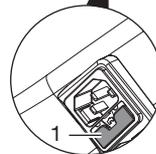
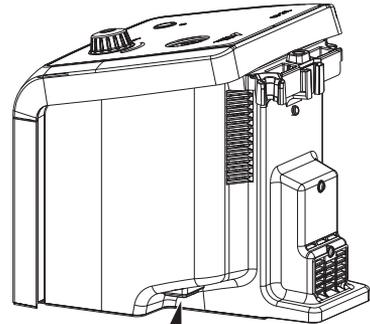
- › Ist der max. Füllstand erreicht, Einwegbehälter tauschen.

9.3 Sicherung tauschen



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

- › Sicherungsschacht herausziehen.



- 1 Sicherungsschacht

- › Sicherung entnehmen.

10 Reinigung und Desinfektion



Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

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

10.1 Vorbereitung am Gebrauchsort



Handschutz benutzen.



Augenschutz benutzen.



Maske benutzen.



Schutzkleidung benutzen.

10.2 Geräteoberfläche und Schlauchablage

Die Geräteoberfläche muss bei Kontamination oder sichtbarer Verschmutzung gereinigt und desinfiziert werden.

Dürr Dental empfiehlt die Desinfektionsmittel FD 322, FD 333, FD 350 und FD 366 sensitiv.



ACHTUNG

Flüssigkeit kann Geräteschaden verursachen

- › Gerät nicht mit Desinfektions- oder Reinigungsmittel einsprühen.
- › Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt.

- › Verschmutzungen mit einem mit kaltem Leitungswasser angefeuchteten, weichen, flusenfreien Tuch entfernen.

- › Die Oberfläche mit einem Desinfektionstuch desinfizieren. Alternativ kann ein Desinfektionsmittel auf einem weichen, flusenfreien Tuch verwendet werden.



Die Schlauchablage ist thermodesinfizierbar und sterilisierbar (bei max. 134°) und kann analog zu Kapitel "11 Aufbereitung" aufbereitet werden.

11 Aufbereitung

11.1 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**
Semikritisches Medizinprodukt:

Ein Medizinprodukt, das mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommt. Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Aufbereitungsschritte und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich.

11.2 Aufbereitungsverfahren nach ISO 17664

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



Wichtige Information!

Die Aufbereitungshinweise nach 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 Aufbereiteters und Anwenders.

Das Aufbereitungsverfahren wurde wie folgt validiert:

- **Vorreinigung**
 - FD 350 Desinfektionstücher (Dürr Dental)
- **Manuelle Reinigung**
 - ID 215 Enzymatischer Instrumenten-Reiniger (Dürr Dental)
 - Reinigungsbürste
- **Manuelle Desinfektion**
 - ID 213 Instrumenten-Desinfektion (Dürr Dental)
- **Maschinelle Reinigung und Desinfektion** wurde entsprechend EN ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit durchgeführt.
 - Reinigungsmittel: Neodisher MediClean Forte
 - RDG: PG 8535 (Miele)
 - Programme: "Reinigen ohne Neutralisation" und "THERMISCHE DES"
- **Dampfsterilisation** wurde entsprechend EN ISO 17665 mit dem fraktionierten Vakuumverfahren durchgeführt.
 - Vorvakuum: 3 x
 - Sterilisationstemperatur: 134 °C
 - Sterilisationszeit: 4 Minuten
 - Trocknungszeit: mind. 20 Minuten
- **Reinigungsbürste**

Reinigungsbürste mit Nylonborsten, doppelseitig

 - Anzahl der Bürstenköpfe: 2
 - Borstenmaterial: Nylon
 - Bürstenkopflänge: 25 und 35 mm
 - Borstenlänge: 5 und 10 mm

Beispiel: Interlock Reinigungsbürste doppelseitig, grün REF 09098

Allgemeine Informationen

- › Länderspezifische Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten wie auch die spezifischen Vorgaben in der Zahnarztpraxis oder Klinik beachten.
- › Für die Auswahl der einzusetzenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Angaben (siehe "11.4 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen" und "11.5 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, 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 Mikroorganismen (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.

11.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

-  Handschutz benutzen.
-  Augenschutz benutzen.
-  Maske benutzen.
-  Schutzkleidung benutzen.



WARNUNG

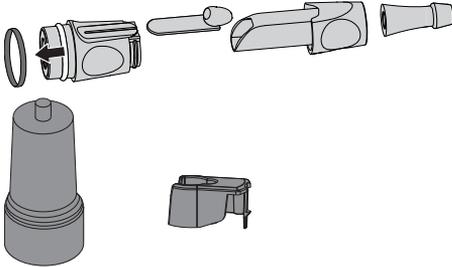
Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte

- Gefahr der Kreuzkontamination
- › Vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung das Produkt ordnungsgemäß und zeitnah aufbereiten.

- › Direkt nach der Behandlung mindestens 200 ml kaltes Wasser absaugen.



- › Saughandstücke auseinander nehmen und O-Ringe entfernen.



- › Die Außenflächen aller Komponenten vollständig mit Reinigungstüchern abwischen, um grobe organische und anorganische Verschmutzungen zu entfernen:
 - 1 Reinigungstuch für die kleinen Bauteile, wie z. B. die Einzelteile der Saughandstücke und
 - 2 Reinigungstücher für größere Komponenten, wie z. B. den Trichter.
- › Einwirkzeit des Reinigungsmittels beachten.
- › Kontaminationsgeschützt vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich transportieren.

11.4 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen

Für die manuelle Desinfektion sind Desinfektionsmittel oder kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit folgenden Eigenschaften erforderlich:

- geprüfte, ggf. viruzide Wirksamkeit (DVV/RKI, VAH bzw. Europäische Normen)

Weitere Informationen siehe "Allgemeine Informationen".

Reinigen

- › Komponenten in ein Reinigungs- und Desinfektionsmittelbad (nicht fixierend/aldehydfrei, siehe "Allgemeine Informationen") einlegen, so dass alle Teile bedeckt sind.
- › Die Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten (siehe "Allgemeine Informationen")

- › Sollten noch Verunreinigungen wahrnehmbar sein, diese vollständig mit einer hygienischen Bürste unter der Oberfläche der Gebrauchslösung abbürsten.

Zwischenspülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

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

Desinfizieren

- › Komponenten in ein Desinfektionsmittelbad einlegen, so dass alle Teile bedeckt sind.
- › Die Einwirkzeiten des Desinfektionsmittels beachten.

Schlusspülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

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

Trocknen

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

11.5 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen

Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)

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

- entspricht ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit
- geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert ≥ 3000 oder mind. 5 Minuten bei 93 °C)
- Programm für die Komponenten geeignet und mit ausreichenden Spülzyklen.
Weitere Informationen "Allgemeine Informationen".

Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel maschinell

Folgende Eigenschaften sind erforderlich:

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

Weitere Informationen (siehe "Allgemeine Informationen").

Automatisch reinigen und desinfizieren



Beim Anordnen der Teile im RDG darauf achten, dass keine Spülschatten entstehen.

- › Komponenten in Kleinteilekörbe einlegen.
- › Trichter auf geeignete Aufnahmen im RDG aufstecken.

11.6 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.
- › Komponenten nach dem Trocknen und Kontrollieren möglichst umgehend verpacken.

11.7 Dampfsterilisieren

Verpacken

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

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

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

Dampfsterilisieren



WARNUNG

Gesundheitsgefährdung durch unsachgemäße Sterilisation

Unsachgemäßes Vorgehen kann die Wirksamkeit der Sterilisation verhindern. Die Verwendung unzureichend sterilisierter Instrumente kann zu einer Gesundheitsgefährdung des Patienten führen.

- › Nur Dampfsterilisation zulässig.
- › Alle Prozessparameter einhalten.
- › Herstellerangaben zum Betrieb des Dampfsterilisators beachten.
- › Keine anderen Verfahren anwenden.



ACHTUNG

Sachschäden durch unsachgemäße Sterilisation

Durch unsachgemäßes Vorgehen bei der Sterilisation können Schäden am Produkt verursacht werden.

- › Herstellerangaben zum Betrieb des Dampfsterilisators beachten.
- › Alle Prozessparameter einhalten.

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 ISO 17665 (gültige IQ/OQ und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))

Folgende Schritte durchführen:

- › Sterilgut sterilisieren (mind. 20 Minuten bei 121 °C, mind. 4 Minuten bei 270 °F oder mind. 5 Minuten bei 134 °C).



Dabei 138 °C nicht überschreiten.

Kennzeichen

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

11.8 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.

11.9 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.



DE 12 Wartung



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

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



Nur ausgebildete Fachkräfte oder von Dürr Dental geschultes Personal dürfen das Gerät warten.



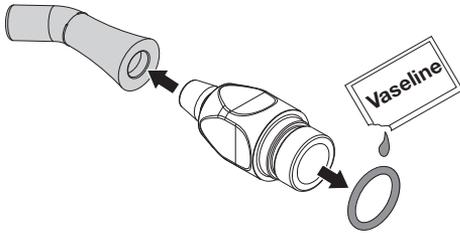
Vor Arbeiten am Gerät oder bei Gefahr spannungsfrei schalten.

Prüfintervall	Prüfarbeiten
täglich	› Sichtkontrolle des Gerätes einschließlich Schläuche und Behälter. Sind Schläuche, Handstück oder Behälter beschädigt?

12.1 O-Ringe einfetten

Saughandstücke lassen sich leichter handhaben, wenn die O-Ringe mit Vaseline eingefettet werden.

- › Saughandstücke regelmäßig demontieren und O-Ringe einfetten.



13 Tipps für Anwender und Techniker



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



WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Gerät

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

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät schaltet nicht ein	Netzspannung fehlt	<ul style="list-style-type: none"> › Netzkabel und Steckverbindung überprüfen, ggf. tauschen. › Gerätesicherung überprüfen, ggf. tauschen.
	Schlauchleitung undicht	› Schläuche auf festen Sitz und Dichtigkeit überprüfen.
Gerät saugt nicht ab	Behälterdeckel undicht	<ul style="list-style-type: none"> › Behälterdeckeldichtung überprüfen. › Behälterdeckel auf festen Sitz überprüfen.

14 Übergabeprotokoll

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

Produktname	Bestellnummer (REF)	Seriennummer (SN)

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

Anmerkungen:

Name der eingewiesenen Person:

Unterschrift:

Name und Anschrift des Medizinprodukte-Beraters:

Datum der Übergabe:

Unterschrift des Medizinprodukte-Beraters:

--	--



Hersteller / Manufacturer:

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

