

alegra

Gebrauchsanweisung



CE
0297



Turbinen mit LED

TE-97 LQ / TE-98 LQ

Roto Quick Kupplungen mit Generator

RQ-53 / RQ-54

Turbinen ohne Licht

TE-95 BC / TE-95 RM

TE-97 / TE-97 BC / TE-97 RM

TE-98 / TE-98 BC / TE-98 RM

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Symbole | 4 |
| 1. Einleitung | 6 |
| 2. Sicherheitshinweise | 10 |
| 3. Produktbeschreibung | 14 |
| Roto Quick Kupplung mit Generator | 14 |
| Turbine TE-97 LQ / TE-98 LQ | 16 |
| Turbine TE-97 / TE-98 | 17 |
| Turbine TE-95 BC / TE-97 BC / TE-98 BC | 18 |
| Turbine TE-95 RM / TE-97 RM / TE-98 RM | 19 |
| 4. Inbetriebnahme | 20 |
| Roto Quick Kupplung Aufstecken/Abnehmen | 20 |
| Turbine Aufstecken / Abnehmen | 25 |
| Wechseln des rotierenden Instruments | 27 |
| Probelauf | 28 |
| 5. Hygiene und Pflege | 29 |
| Allgemeine Hinweise | 29 |
| Begrenzung bei der Wiederaufbereitung | 31 |
| Erstbehandlung am Gebrauchsort | 32 |
| Manuelle Reinigung | 33 |

| | |
|--|-----------|
| Manuelle Desinfektion | 36 |
| Maschinelle Reinigung und Desinfektion..... | 37 |
| Trocknung..... | 38 |
| Kontrolle, Pflege und Prüfung..... | 39 |
| Verpackung Turbine | 44 |
| Sterilisation..... | 45 |
| Lagerung..... | 48 |
| 6. Wartung | 49 |
| Wechseln des Rotors | 49 |
| Reinigen/Wechseln des Wasserfilters | 51 |
| Wechseln des Generators | 53 |
| Wechseln der O-Ringe | 55 |
| 7. Fehlerbehebung | 56 |
| 8. Service | 58 |
| 9. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H | 59 |
| 10. Technische Daten | 60 |
| 11. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2 | 65 |
| 12. Entsorgung..... | 68 |
| Garantieerklärung | 69 |
| Autorisierte W&H Servicepartner | 71 |

Symbole



WARNUNG!
(Falls Menschen verletzt werden können)



ACHTUNG!
(Falls eine Sache beschädigt werden kann)



Allgemeine Erläuterungen, ohne Gefahr für Mensch oder Sache



Nicht mit dem Hausmüll entsorgen



UL Prüfzeichen für anerkannte Komponenten für Kanada und die USA



DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



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

Symbole



CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der
benannten Stelle



Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur



Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code



Gebrauchsanweisung
beachten



Thermodesinfizierbar



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Medizinprodukt



Hersteller



Seriennummer



Anwendungsteil des Typs B
(nicht für intrakardiale Anwendung
geeignet)

1. Einleitung

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

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

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



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

Die Delturbine ist für folgende Anwendungen bestimmt: Entfernung kariösen Materials, Kavitäten- und Kronenpräparation, Entfernen von Füllungen, Finieren von Zahn- und Restaurationsoberflächen.

Die Kupplung ist für folgende Anwendungen bestimmt: Verbindungsstück zur Übertragung von Medien (Luft, Wasser, Strom und Licht) zwischen dem Versorgungsschlauch der Dentaleinheit und Luftantrieben.



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



Qualifikation des Anwenders

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

Verantwortlichkeit des Herstellers

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

- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Es dürfen nur die vom Hersteller freigegebenen Komponenten (Rotor, O-Ring, Generator und Wasserfilter) gewechselt werden.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden (siehe Seite 71).
- > Beheben Sie die Störung wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.



Fachkundige Anwendung

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

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

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



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

2. Sicherheitshinweise



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Der Betrieb des Medizinprodukts ist nur an Versorgungseinheiten gestattet, die den Normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) und IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) entsprechen.
- > Verwenden Sie nur Versorgungsschläuche nach EN ISO 9168.
- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel bereit und sorgen Sie für angemessene Absaugung.
- > Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
- > Verwenden Sie als Antriebsluft nur von Dentalkompressoren aufbereitete Luft, die gefiltert, ölfrei und gekühlt ist.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile (z. B. Druckknopf).
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Vermeiden Sie Überhitzung der Behandlungsstelle.



- > Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht bei Weichteilverletzungen der Mundhöhle. Durch den Luftdruck können septische Substanzen ins Gewebe eindringen, bzw. Embolien ausgelöst werden.
- > Heben Sie die Wange oder Zunge nicht mit dem Medizinprodukt an. Verbrennungsgefahr durch Erhitzung des Druckknopfs!
- > Die vom Hersteller des Betriebswasserentkeimungssystems angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten, sowie dessen Handhabung, müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht als Lichtsonde.
- > Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit der Lichtquelle.
- > Die Schnellkupplung ist ein funktioneller Teil des Versorgungsschlauchs und sollte daher auch bei der Wiederaufbereitung als Verlängerung dessen gesehen werden. Die vom Hersteller des Betriebswasserentkeimungssystems angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten, sowie dessen Handhabung, müssen unbedingt eingehalten werden.

Wird die Schnellkupplung unabhängig vom Versorgungsschlauch aufbereitet, stehen die Informationen im Kapitel „Hygiene und Pflege“ nach ISO 17664 vom Hersteller der Schnellkupplung zur Verfügung.



Risiken durch elektromagnetische Felder

TE-97 LQ, TE-98 LQ, RQ-53, RQ-54

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

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

Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung



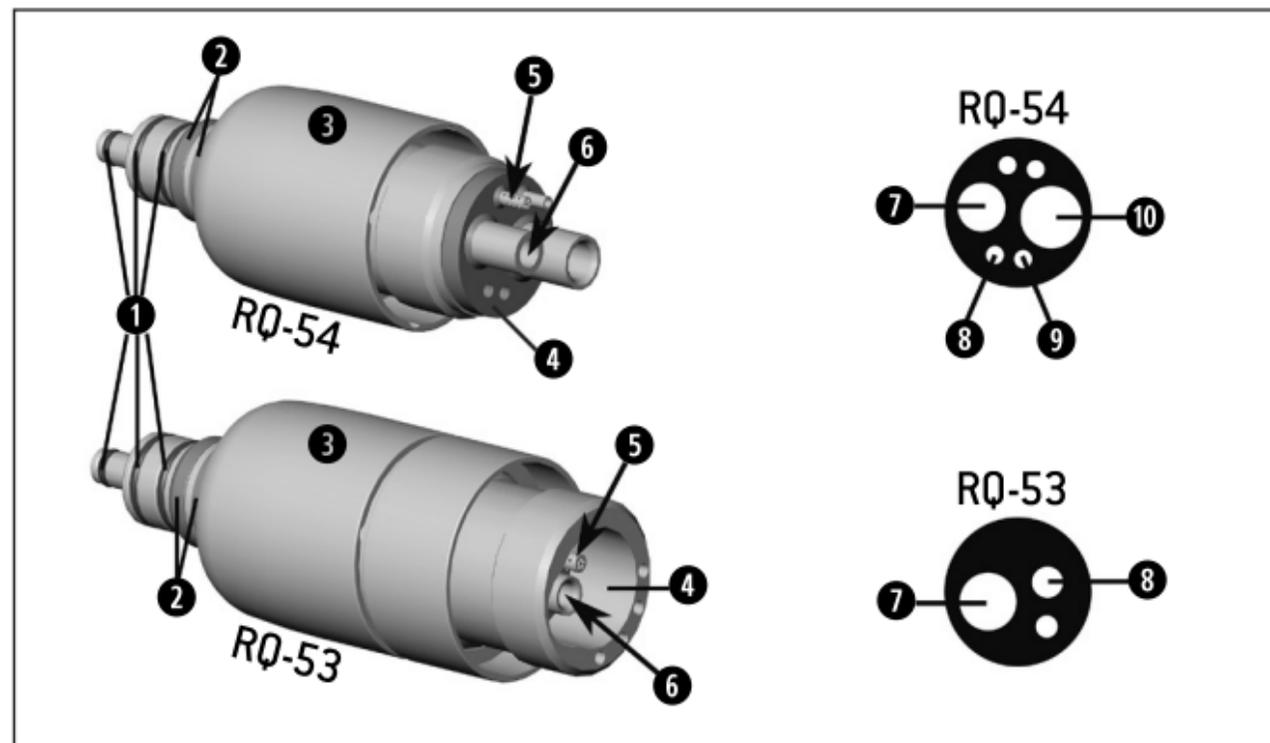
- > Das Medizinprodukt ist bei Lieferung in PE-Folie verschweißt und nicht sterilisiert.
- > Die PE-Folie und die Verpackung sind nicht sterilisierbar.



- > Reinigen, desinfizieren und ölen Sie das Medizinprodukt.
- > Sterilisieren Sie die Turbine und den Düsenreiniger.

3. Produktbeschreibung

Roto Quick Kuplung mit Generator



RQ-53 / RQ-54

- ① O-Ringe
- ② Elektrische Kontakte
- ③ Hülse
- ④ Dichtung
- ⑤ Wasserfilter mit Rücksaugstopp
- ⑥ Generator

Anschlüsse

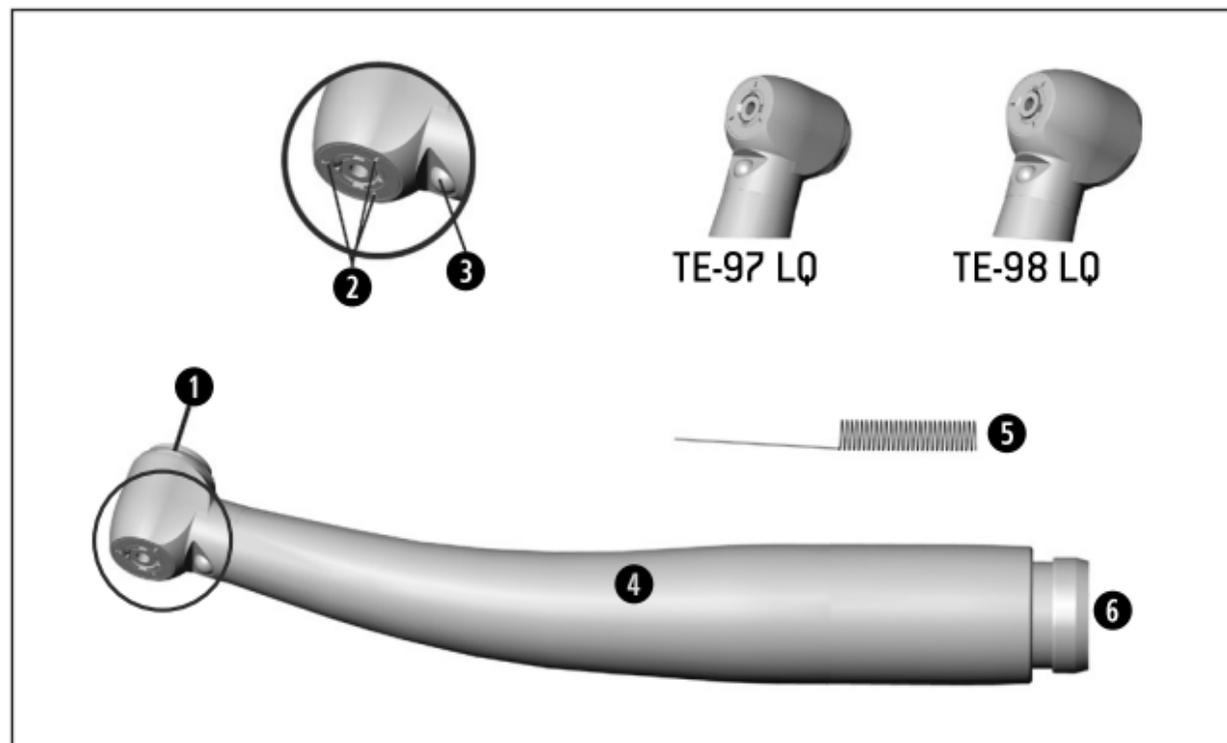
- ⑦ Antriebsluft
- ⑧ Wasser
- ⑨ Sprayluft
- ⑩ Rückluft



Alle Schnellkupplungen sind mit einem Rücksaugstopp ausgerüstet. Dadurch wird ein Zurücksaugen von kontaminiertem Kühlwasser in die Turbine und den Versorgungsschlauch vermieden. Dieser Rücksaugstopp ist im System der Kühlwasserzuführung eingebaut. Bei verstopften oder verlegten Kühlwasserleitungen wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 71).



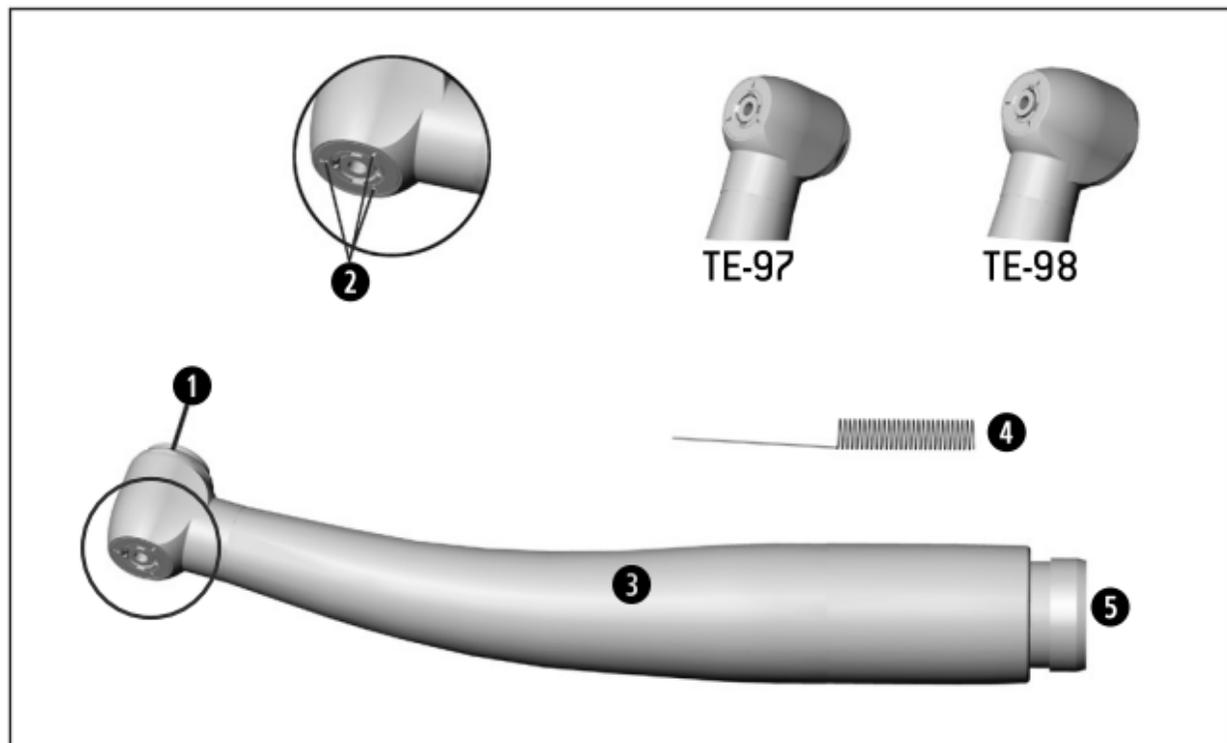
Die Kühlwasserleitungen nicht mit spitzen Gegenständen reinigen!
(Beschädigung des Dichtelementes, Rücksaugstopp wird unwirksam!)



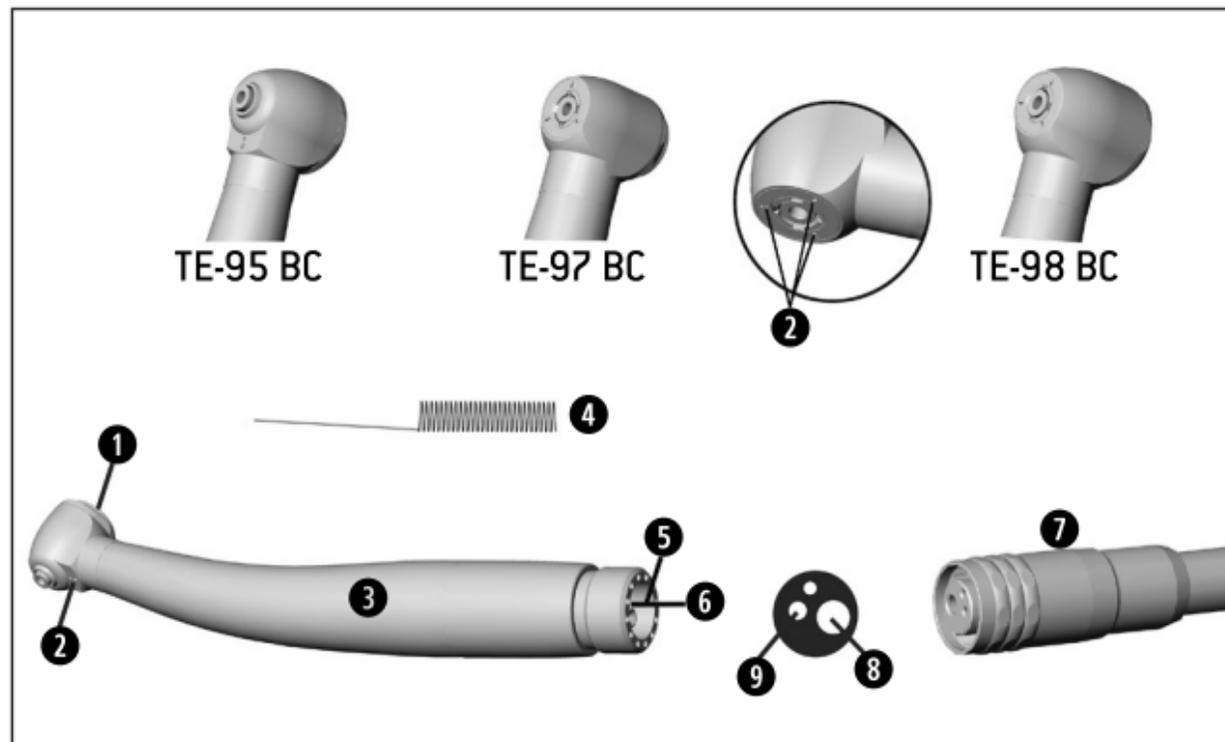
- 1 Druckknopf
- 2 Spraydüsen
- 3 Lichtquelle (LED)
- 4 Griffhülse
- 5 Düsenreiniger
- 6 Roto Quick Anschluss



Die Turbine TE-97 LQ / TE-98 LQ darf nur mit der Roto Quick Kupplung RQ-53 / RQ-54 verwendet werden.



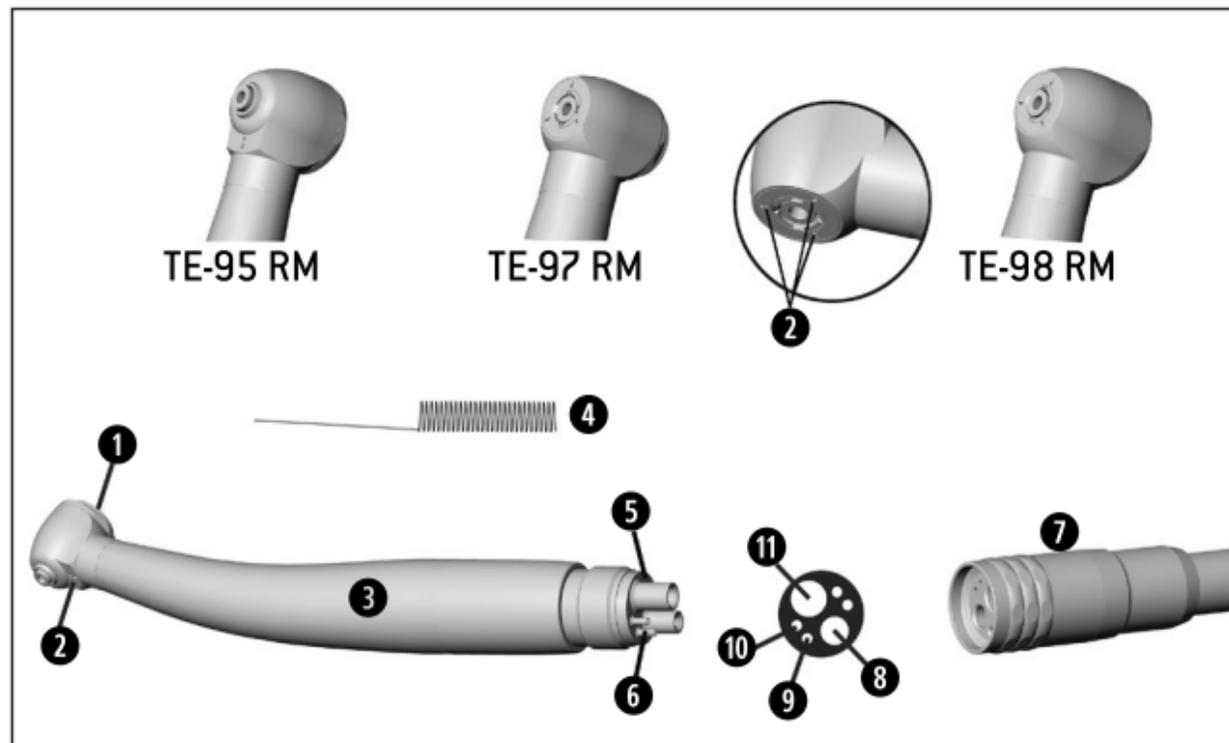
- 1 Druckknopf
- 2 Spraydüsen
- 3 Griffhülse
- 4 Düsenreiniger
- 5 Roto Quick Anschluss



- ① Druckknopf
- ② Spraydüsen
- ③ Griffhülse
- ④ Düsenreiniger
- ⑤ Dichtung
- ⑥ Wasserfilter mit Rücksaugstopp
- ⑦ Versorgungsschlauch

Anschlüsse

- ⑧ Antriebsluft
- ⑨ Wasser



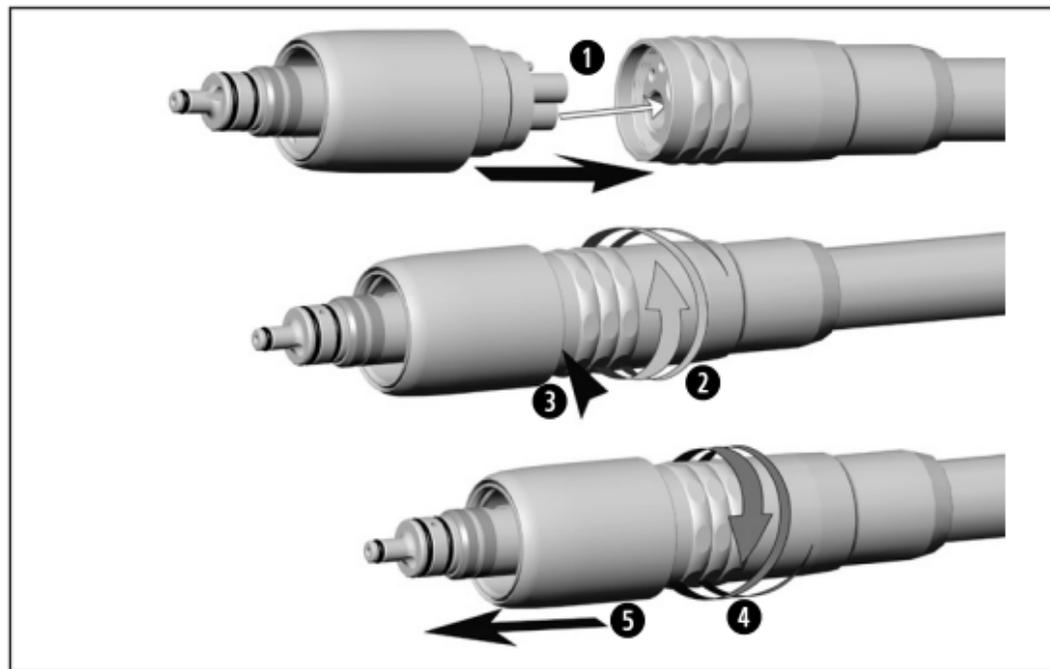
- 1 Druckknopf
- 2 Spraydüsen
- 3 Griffhülse
- 4 Düsenreiniger
- 5 Dichtung
- 6 Wasserfilter mit Rücksaugstopp
- 7 Versorgungsschlauch

Anschlüsse

- 8 Antriebsluft
- 9 Wasser
- 10 Sprayluft
- 11 Rückluft

4. Inbetriebnahme

Roto Quick Kuplung Aufstecken / Abnehmen



RQ-53 / RQ-54

- 1** Stecken Sie die Schnellkupplung auf den Versorgungsschlauch.
- 2** Ziehen Sie die Überwurfmutter des Versorgungsschlauchs rechtsdrehend von Hand gut fest, um Dichtheit zu gewährleisten.



- 3** Prüfen Sie die Dichtheit und den sicheren Halt.

oder

- 4** Schrauben Sie die Überwurfmutter auf.
- 5** Nehmen Sie die Roto Quick Kupplung vom Versorgungsschlauch ab.

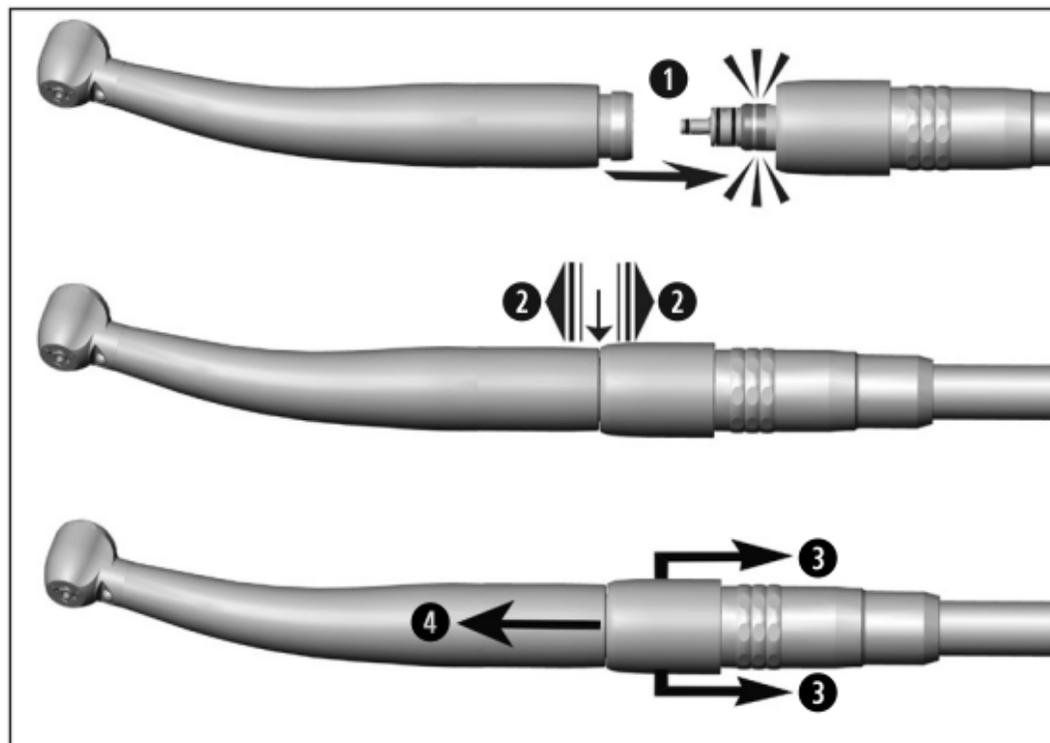


Durch diese Montage ist die Verbindung für Antriebsluft, Chipluft, Rückluft, Wasser und Strom gegeben.

Dichtheit an der Schnellkupplung prüfen



- > Stecken Sie ein geeignetes luftgetriebenes Medizinprodukt auf die Schnellkupplung.
- > Aktivieren Sie das Medizinprodukt, oder wenn möglich, nur das Sprühwasser.
- > Zwischen der Schnellkupplung und dem luftbetriebenes Medizinprodukt sowie der Schnellkupplung und dem Versorgungsschlauch darf kein Wasser austreten.



TE-97 LQ / TE-98 LQ / TE-97 / TE-98



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

- 1** Stecken Sie die Turbine auf die Roto Quick Kupplung.



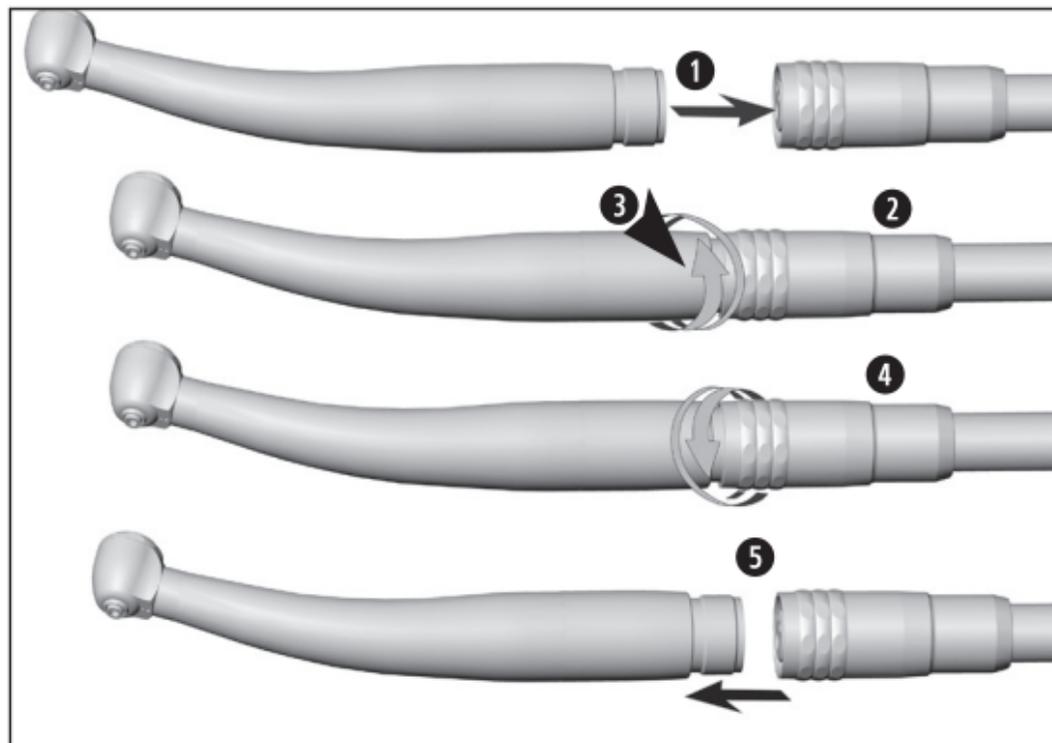
- 2** Prüfen Sie den sicheren Halt.

oder

- 3** Ziehen Sie die Hülse der Roto Quick Kupplung zurück.
- 4** Nehmen Sie die Turbine durch axialen Zug ab.



- > Befolgen Sie immer die Empfehlungen des Herstellers luftbetriebener Produkte.
- > Schließen Sie das luftbetriebene Produkt nur mit entsprechendem Anschluss an die Schnellkupplung an.
- > Der Benutzer übernimmt die alleinige Verantwortung, wenn andere luftbetriebene Produkte verwendet werden. In solchen Fällen übernehmen wir keine Haftung.



TE-95 BC / TE-97 BC / TE-98 BC



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

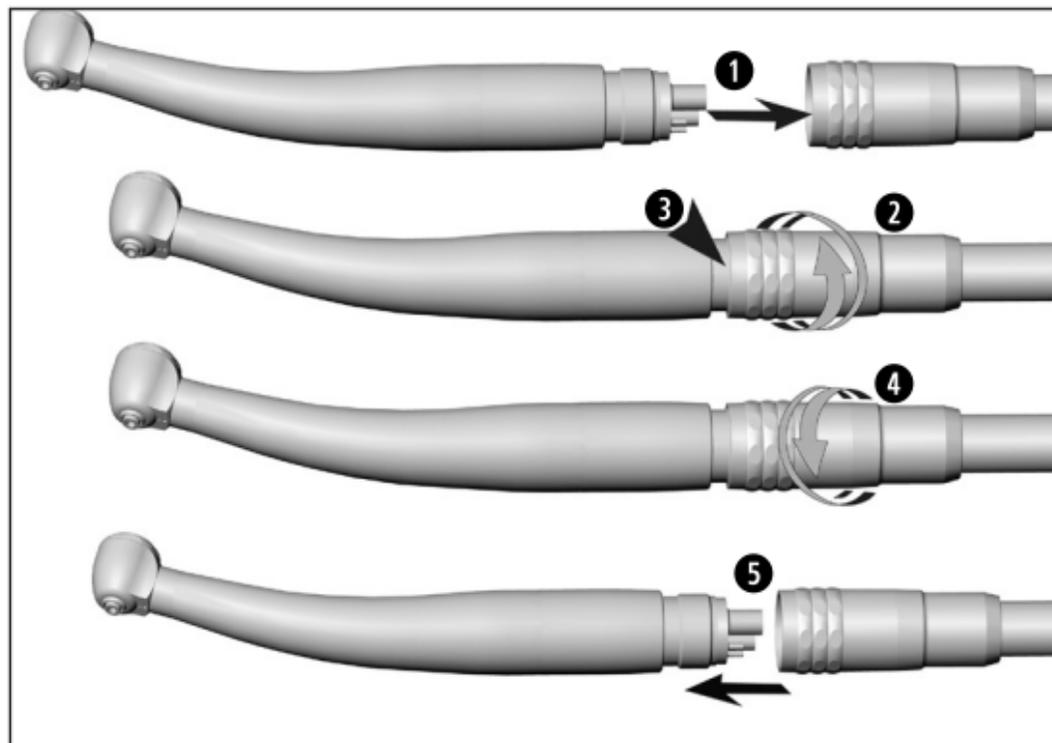
- 1 Stecken Sie die Turbine in die Öffnungen des Versorgungsschlauchs.
- 2 Schrauben Sie die Überwurfmutter an.



- 3 Prüfen Sie die Dichtheit und den sicheren Halt.

oder

- 4 Schrauben Sie die Überwurfmutter auf.
- 5 Ziehen Sie die Turbine vom Versorgungsschlauch ab.



TE-95 RM / TE-97 RM / TE-98 RM



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

- 1 Stecken Sie die Turbine in die Öffnungen des Versorgungsschlauchs.
- 2 Schrauben Sie die Überwurfmutter an.



- 3 Prüfen Sie die Dichtheit und den sicheren Halt.

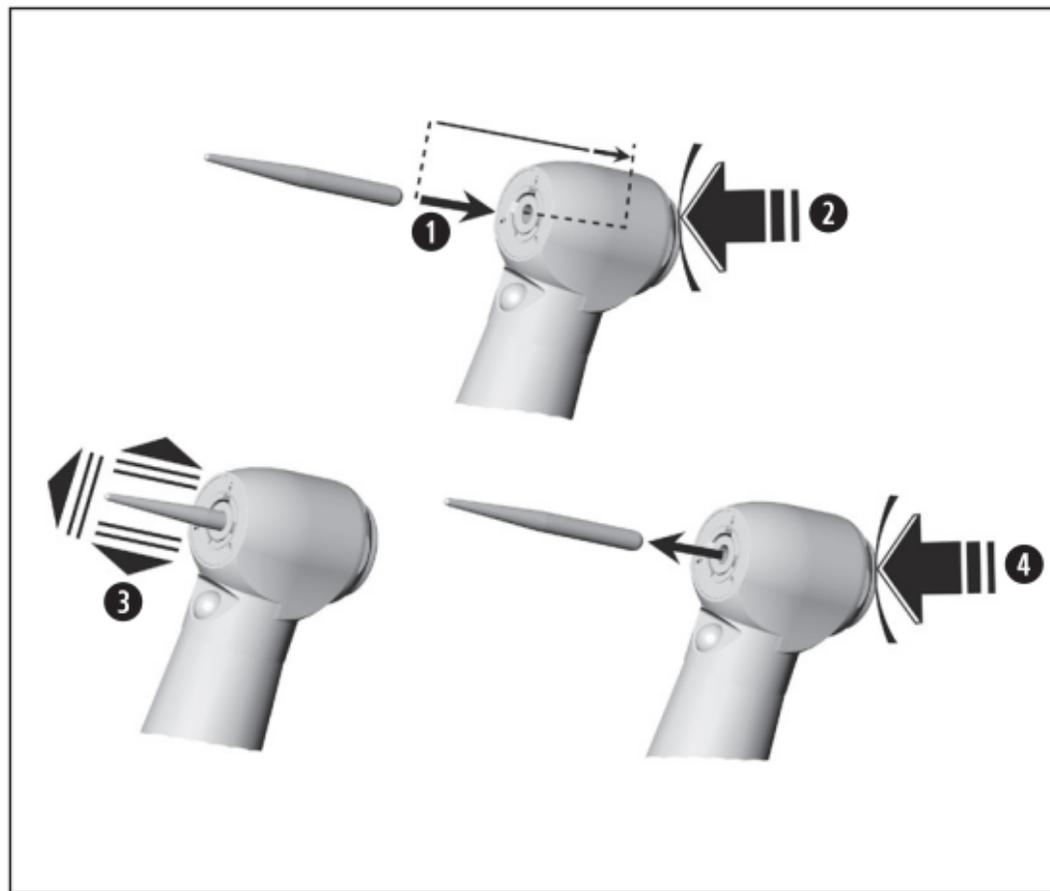
oder

- 4 Schrauben Sie die Überwurfmutter auf.
- 5 Ziehen Sie die Turbine vom Versorgungsschlauch ab.

Rotierende Instrumente



- > Verwenden Sie nur einwandfreie rotierende Instrumente. Beachten Sie die Angaben des Herstellers.
- > Setzen Sie das rotierende Instrument nur bei stillstehendem Medizinprodukt ein.
- > Greifen Sie nie in das laufende oder auslaufende rotierende Instrument.
- > Betätigen Sie nie den Druckknopf des Medizinprodukts während der Anwendung. Dies führt zum Lösen des rotierenden Instruments, zur Beschädigung des Spannsystems und/oder Heißwerden des Medizinprodukts. Verbrennungsgefahr!
- > Betreiben Sie rotierende Instrumente nur bis zur vom Hersteller angegebenen, maximal zugelassenen Drehzahl.



Wechseln des rotierenden Instruments

- 1** Schieben Sie das rotierende Instrument ein.
- 2** Drücken Sie den Druckknopf und schieben Sie gleichzeitig das rotierende Instrument bis auf Anschlag ein.



- 3** Prüfen Sie den sicheren Halt.

oder

- 4** Entnehmen Sie das rotierende Instrument durch Betätigen des Druckknopfs.

Probelauf



Halten Sie das Medizinprodukt nicht in Augenhöhe!

- > Setzen Sie das rotierende Instrument ein.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb.



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



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



> Die Angaben zu den validierten Aufbereitungsverfahren dienen als exemplarisches Beispiel für eine ISO 17664-konforme Aufbereitung des Medizinprodukts.



- > Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.
- > Kupplungen gelten als Verlängerung des Schlauchs. Reinigen und desinfizieren Sie die Schnellkupplung nach jedem Patienten mit einem Desinfektionsmittel in Krankenhausqualität, ohne sie vom Schlauch zu trennen.
- > Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel



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



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



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

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

Wiederaufbereitungszyklen



- > Beim Medizinprodukt von W&H empfehlen wir nach 1.000 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.

Schnellkupplung

- > Bei Wischdesinfektion ist der Gebrauch des Medizinprodukts so lange uneingeschränkt gewährleistet, bis eine funktions- oder materialtechnische Einschränkung erkennbar ist.

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

 **Turbine**

- > Betreiben Sie das Medizinprodukt mindestens 10 Sekunden im Leerlauf.
- > Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen durchgespült werden.
- > Wischen Sie die Oberfläche des Medizinprodukts vollständig mit Desinfektionsmittel ab.
- > Nehmen Sie das rotierende Instrument heraus.
- > Nehmen Sie die Turbine vom Versorgungsschlauch ab.

 **Schnellkupplung**

- > Wischen Sie das Medizinprodukt vollständig mit Desinfektionsmittel ab.
- > Wenn die Schnellkupplung am Versorgungsschlauch bleibt, befolgen Sie die Angaben des Einheitenherstellers.

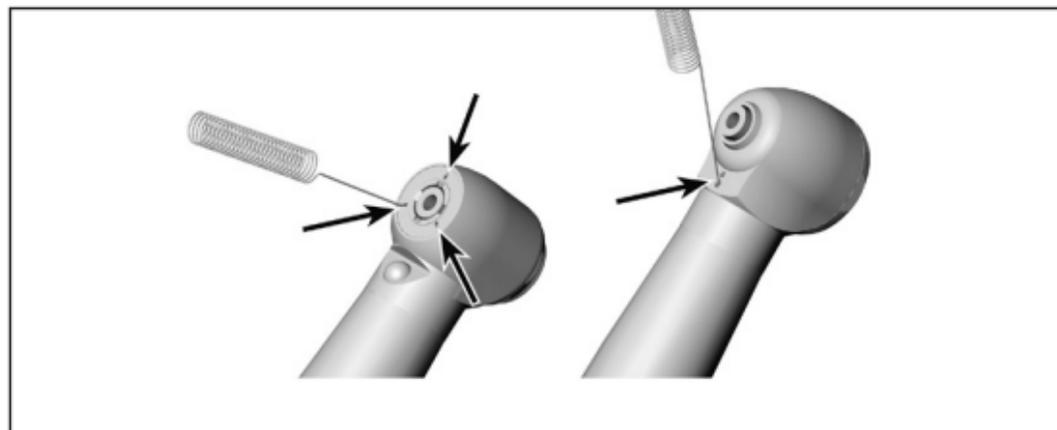
 Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.

Manuelle Reinigung



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

- > Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (<35 °C / 95 °F).
- > Abspülen und Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen.
- > Bewegliche Teile mehrmals hin und her bewegen.
- > Entfernen Sie Flüssigkeiten mit Druckluft.

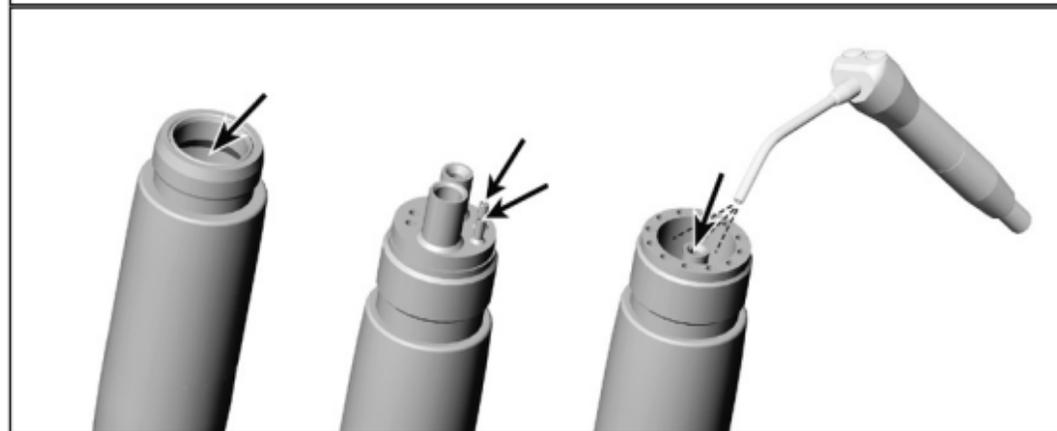


Spraydüsen reinigen

- > Reinigen Sie die Austrittsöffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen.



Reinigen und desinfizieren Sie den Düsenreiniger im Ultraschallbad und/oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

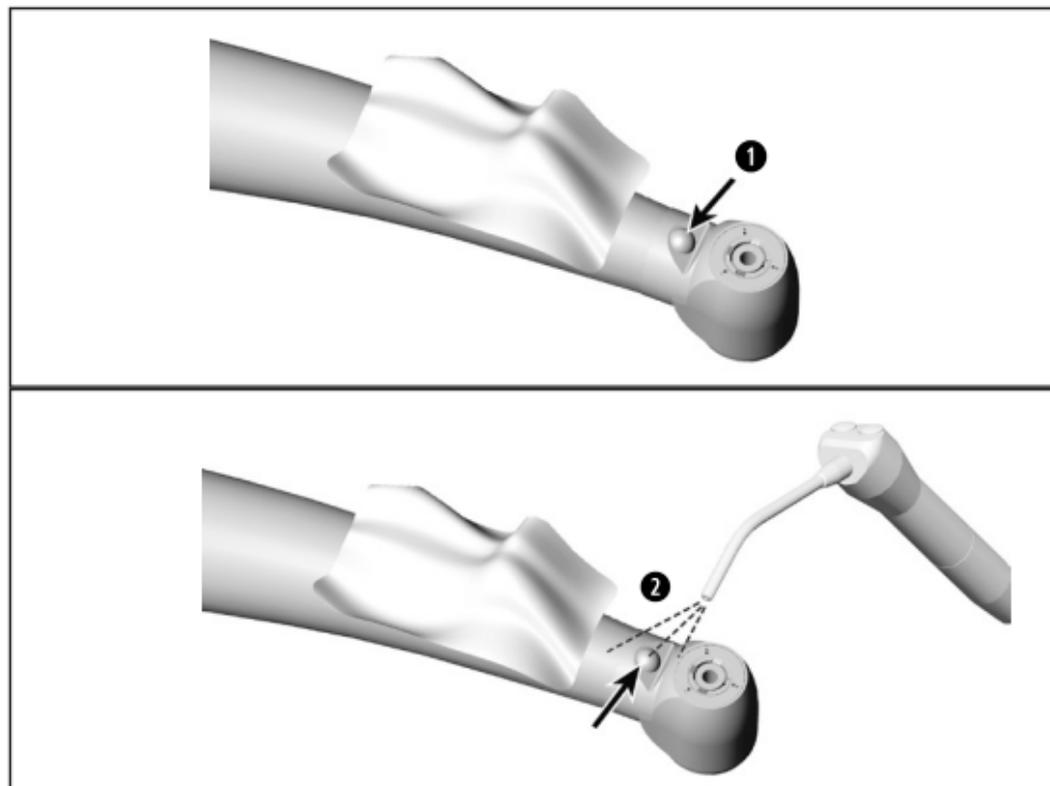


Kühlmittelkanal reinigen

- > Blasen Sie mit Druckluft den Kühlmittelkanal durch.



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



TE-97 LQ / TE-98 LQ Lichtquelle reinigen



Vermeiden Sie ein Zerkratzen der Lichtquelle!

- 1 Waschen Sie die Lichtquelle mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.
- 2 Trocknen Sie die Lichtquelle mit Druckluft oder mit einem weichen Tuch.



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



> W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



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



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

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



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

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



Schnellkupplung RQ-53 / RQ-54

Das Medizinprodukt ist nicht für die maschinelle Reinigung und Desinfektion zugelassen.

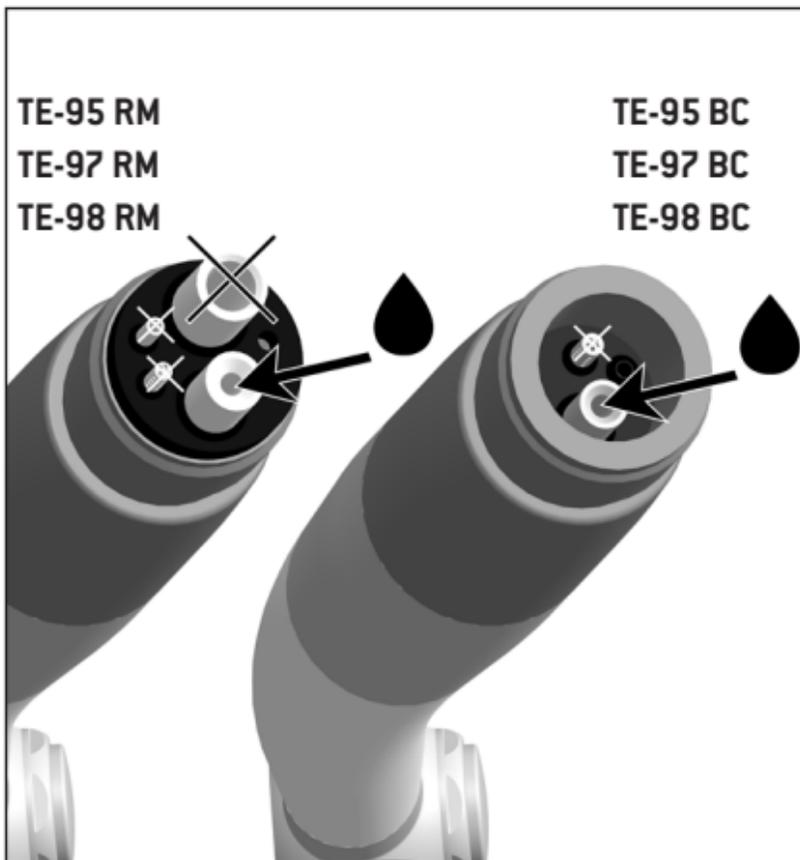


- > Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Kontrolle



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



Ölpflege der Turbine



- > Ölen Sie das trockene Medizinprodukt sofort nach der Reinigung und/oder Desinfektion.
- > Richten Sie das Medizinprodukt nach unten.

Empfohlene Pflegezyklen

- > Unbedingt nach jeder Innenreinigung
- > Vor jeder Sterilisation

oder

- > Nach 30 Minuten Einsatz bzw. 1x täglich
- > Spannsystem 1x wöchentlich

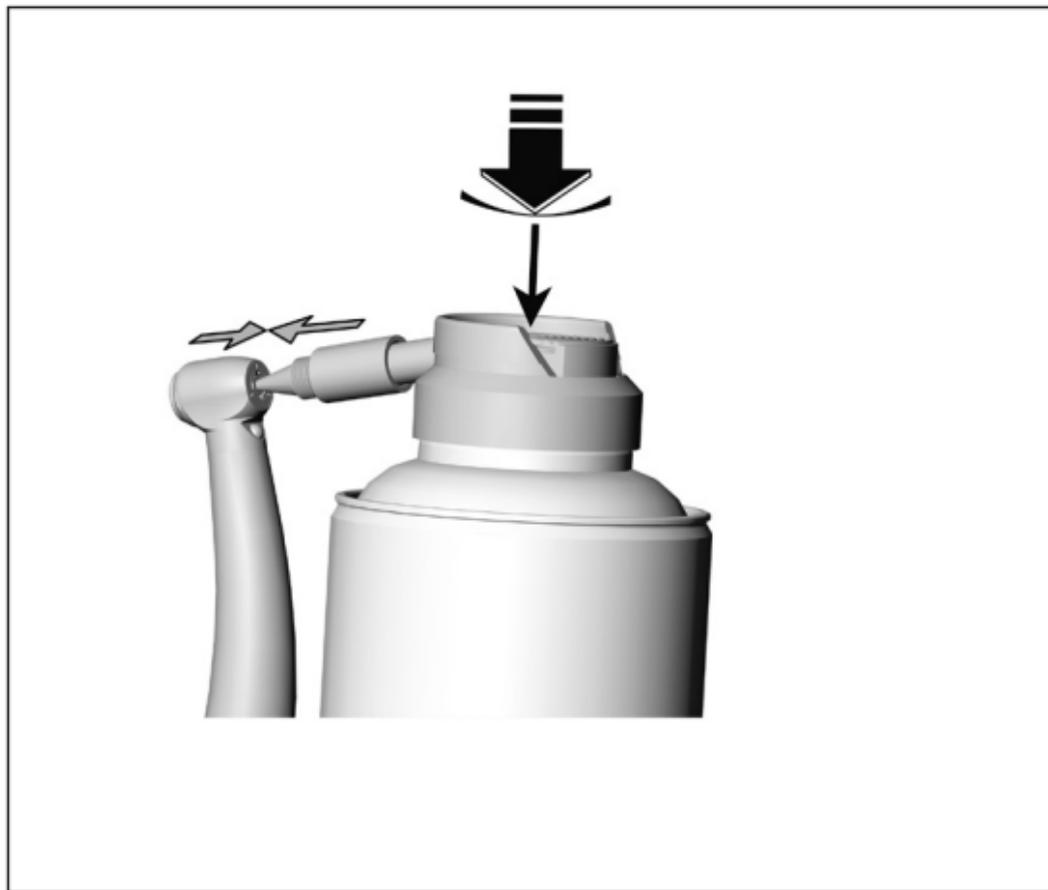
Mit W&H Service Oil F1, MD-400

- > Befolgen Sie die Anweisungen auf der Ölspraydose und auf der Verpackung.

oder

Mit W&H Assistina

- > Befolgen Sie die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung.



Ölpflege des Spannsystems

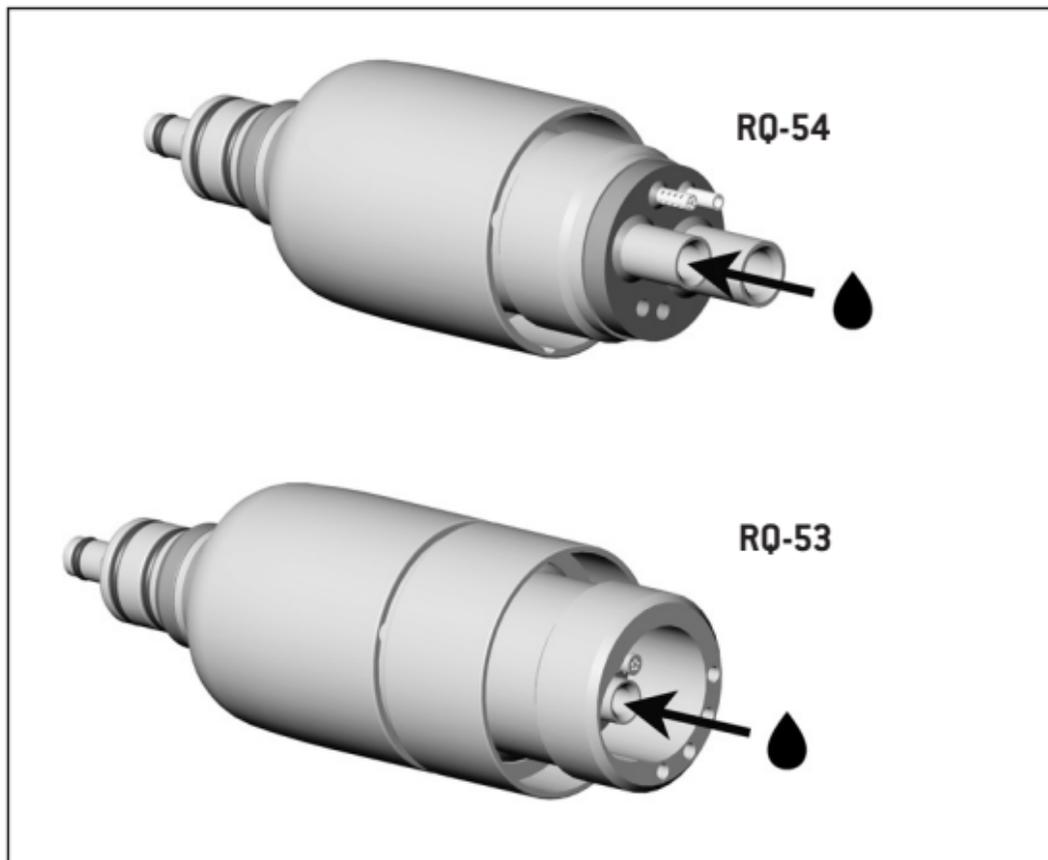
Mit W&H Service Oil F1, MD-400

- > Setzen Sie den Sprayadapter REF 02036100 auf die Ölspraydose.
- > Halten Sie das Medizinprodukt gut fest.
- > Drücken Sie die Spitze des Sprayadapters fest in das Spannsystem.
- > Sprühen Sie ca. 1 Sekunde.

oder

Mit W&H Assistina

- > Befolgen Sie die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung.



Ölpflege des Generators (Kupplung)

Empfohlene Pflegezyklen



- > Ölen Sie den Generator der Roto Quick Kupplung einmal im Monat um die kontinuierliche Lichtversorgung sicherzustellen.
- > Richten Sie das Medizinprodukt nach unten.

bzw. siehe Kapitel „Wartung“

Mit W&H Service Oil F1, MD-400

- > Befolgen Sie die Anweisungen auf der Ölspraydose und auf der Verpackung.

oder

Mit W&H Assistina

- > Befolgen Sie die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung.

Prüfung nach der Ölpflege



- > Richten Sie das Medizinprodukt nach unten.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb, damit überschüssiges Öl austreten kann.
- > Entfernen Sie eventuell ausgetretenes Öl.



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

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



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



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



- > Das Medizinprodukt RQ-53, RQ-54 ist nicht für die Sterilisation freigegeben.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

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



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

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

Trocknungszeiten:

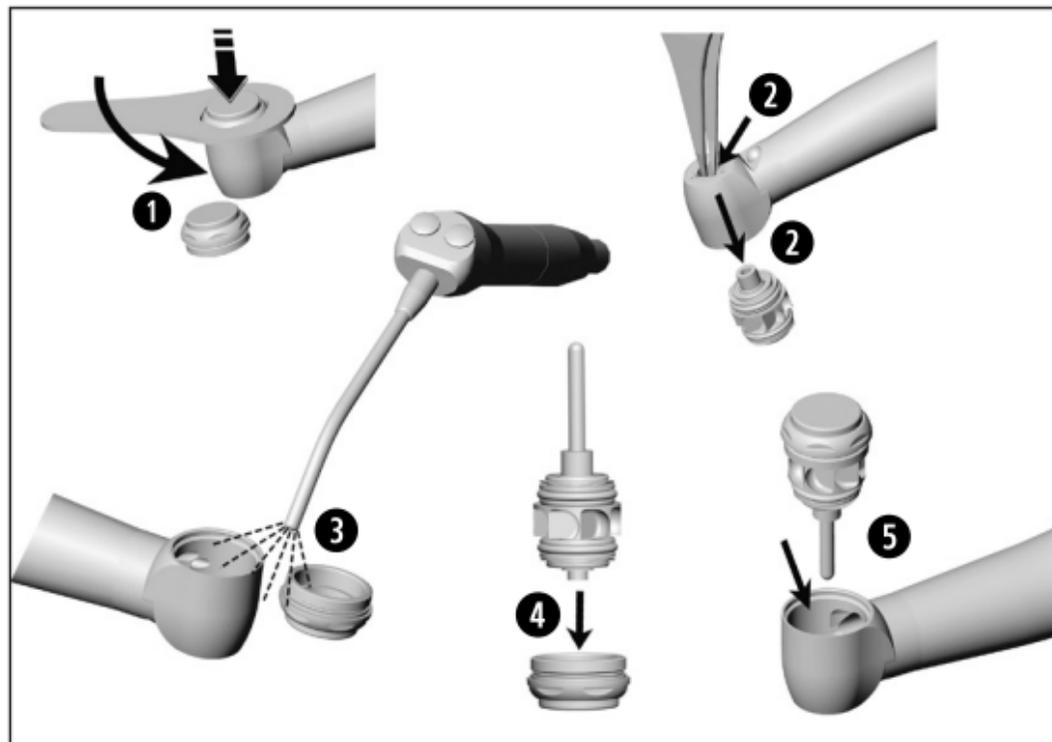
| | |
|--|--------------------------------|
| “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B): | 132 °C (270 °F) – 30 Minuten** |
| “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S): | 132 °C (270 °F) – 30 Minuten** |
| “Gravity-displacement cycle” (Typ N): | 121 °C (250 °F) – 30 Minuten** |

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

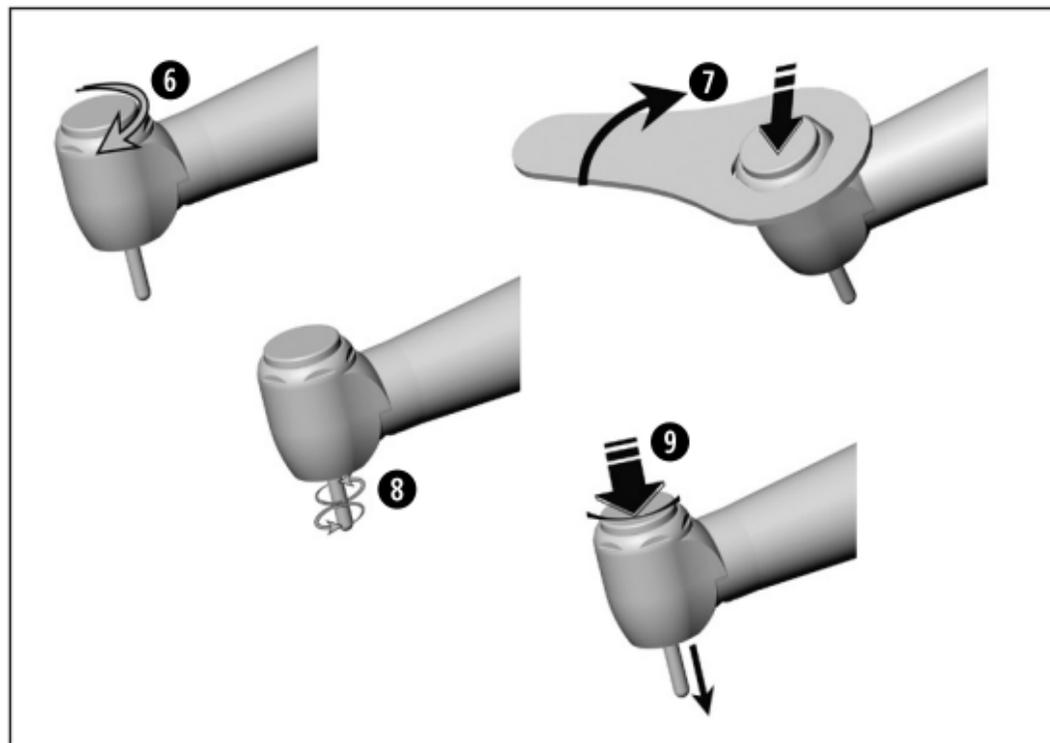
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

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

-  > Die Roto Quick Kupplung kann am Versorgungsschlauch aufbewahrt werden.



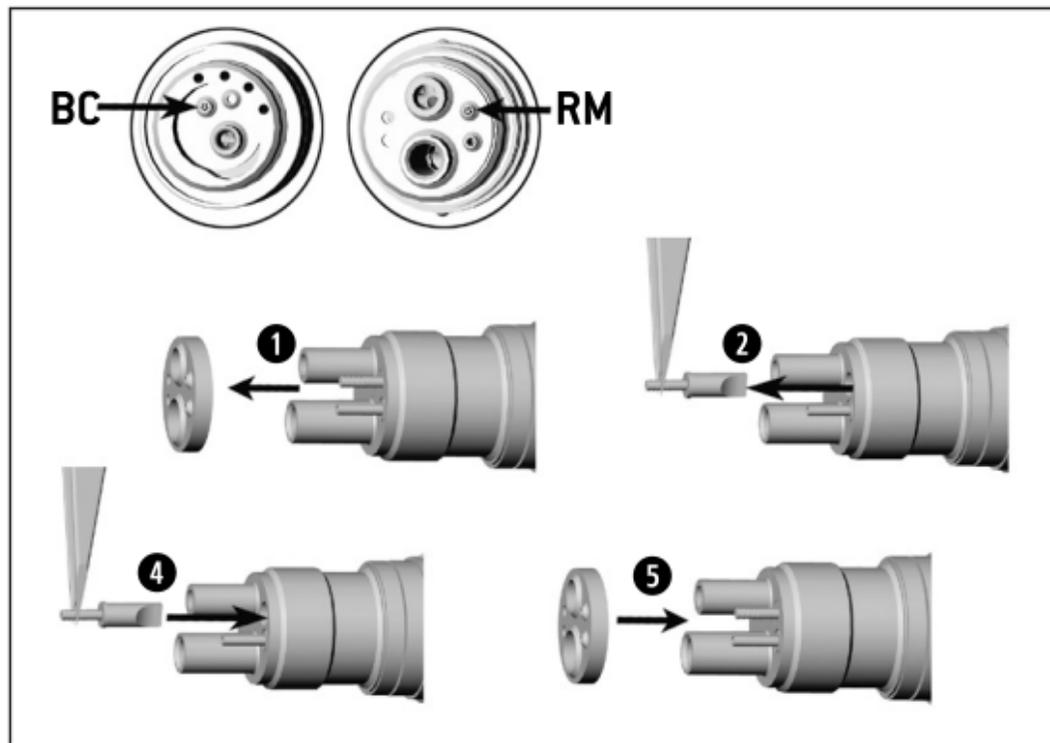
- 1** Schrauben Sie den Druckknopf mit dem Sechskantschlüssel ab.
 - 2** Drücken Sie den Rotor mit der Spitze einer Pinzette aus dem Turbinenkopf.
-  Reinigen Sie das Innere des Turbinenkopfs und den Druckknopf mit einem Isopropylalkoholgetränkten Tuch.
- 3** Trocknen Sie den Druckknopf und den Turbinenkopf mit Druckluft.
 - 4** Setzen Sie den neuen Rotor in den Druckknopf.
 - 5** Setzen Sie den Rotor mit dem Druckknopf in den Turbinenkopf.



- 6 Schrauben Sie den Druckknopf auf den Turbinenkopf.
- 7 Ziehen Sie den Druckknopf mit dem Sechskantschlüssel fest.
- 8 Prüfen Sie die freie Drehbarkeit des Rotors.
- 9 Drücken Sie den Druckknopf und entnehmen Sie den Dorn.



> Wiederholen Sie den gesamten Hygiene- und Pflegeprozess.



Reinigen/Wechseln des Wasserfilters

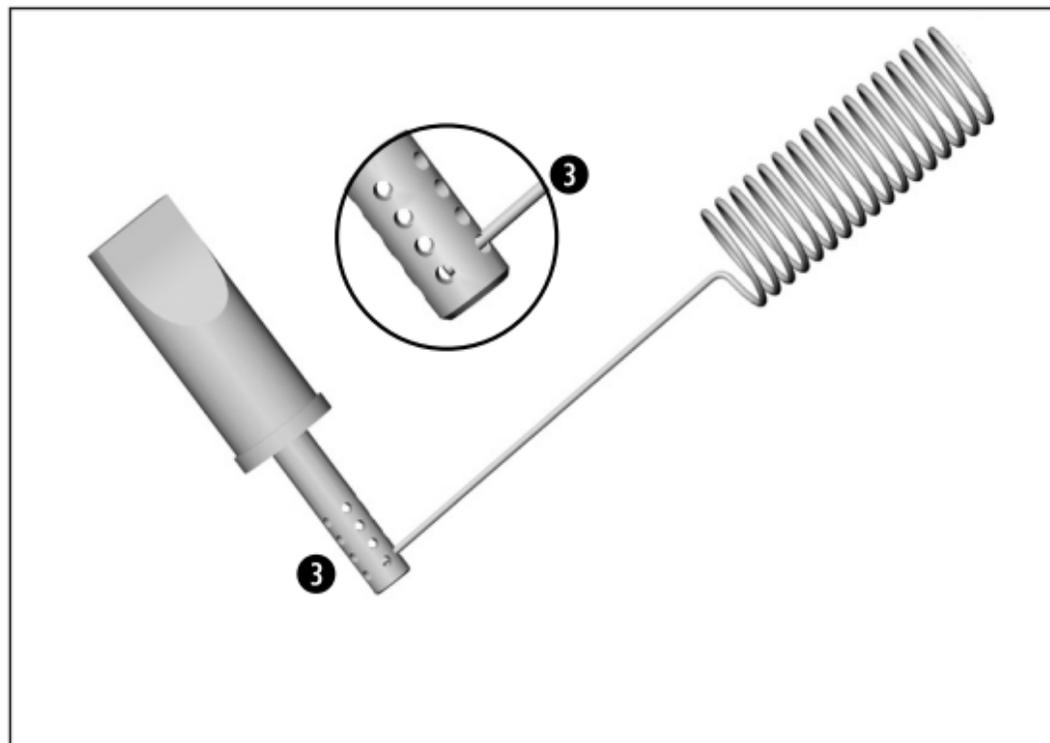
RQ-53 / RQ-54

TE-95 BC / RM, TE-97 BC / RM, TE-98 BC / RM

- 1 Entfernen Sie die Dichtung.
- 2 Ziehen Sie den Wasserfilter mit einer Pinzette heraus.
- 3 Reinigen Sie den Wasserfilter.

oder

- 4 Setzen Sie den neuen Wasserfilter ein.
- 5 Schieben Sie die Dichtung auf.



Wasserfilter reinigen

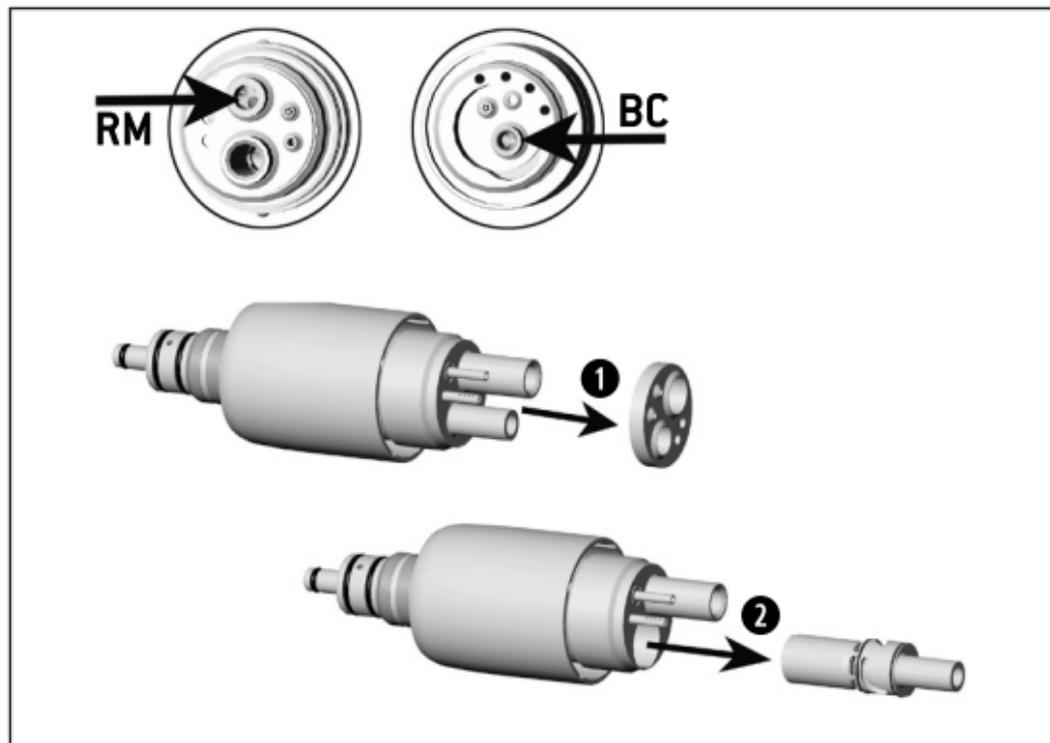
- ③ Reinigen Sie die Öffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen.



Der Wasserfilter kann in einem Ultraschallbad gereinigt werden.

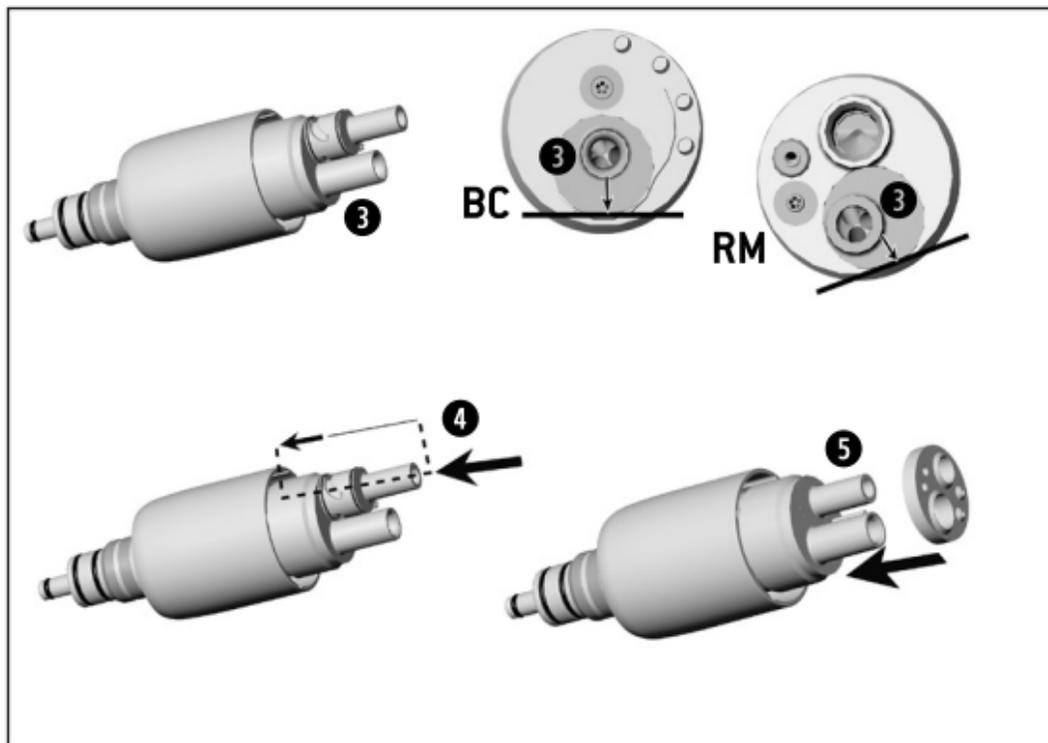


> Wiederholen Sie den gesamten Hygiene- und Pflegeprozess.



Wechseln des Generators RQ-53 / RQ-54

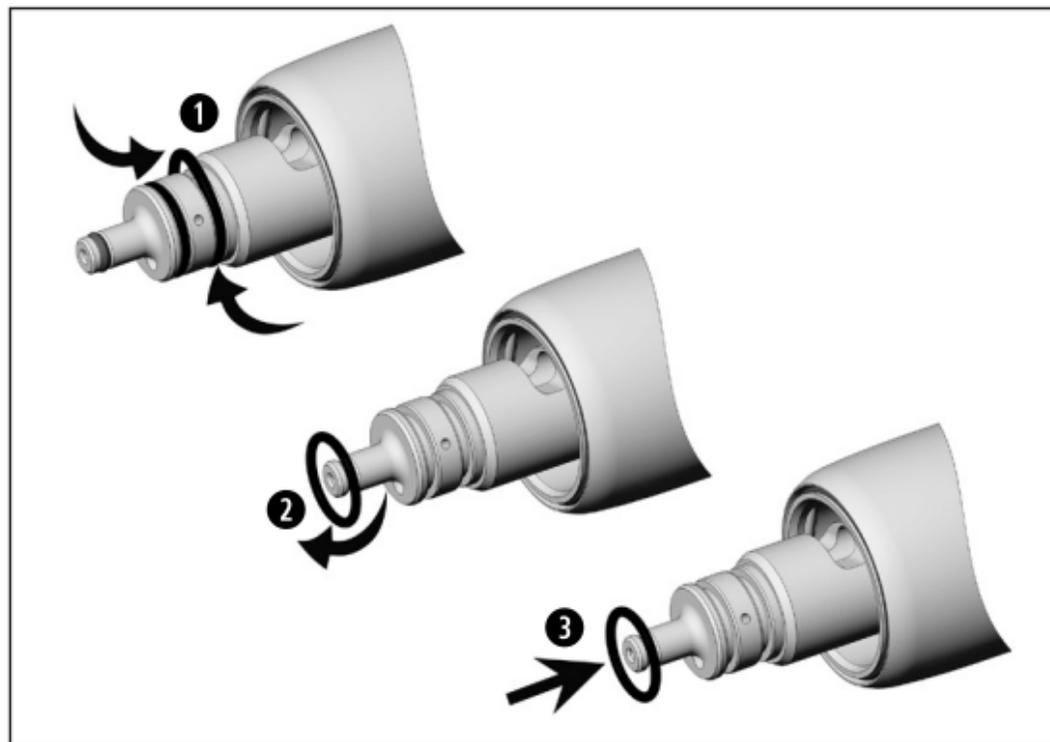
- 1 Entfernen Sie die Dichtung.
- 2 Ziehen Sie den alten Generator heraus.



- 3 Positionieren Sie den neuen Generator mit der Markierung gegenüberliegend zur Einkerbung der Roto Quick Kupplung.
- 4 Schieben Sie den neuen Generator bis auf Anschlag ein.
- 5 Schieben Sie die Dichtung auf.



> Wiederholen Sie den gesamten Hygiene- und Pflegeprozess.



Wechseln der O-Ringe (RQ-53 / RQ-54)



- > Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort.
- > Wechseln Sie immer alle O-Ringe.
- > Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!

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



Lässt sich die Störung nicht beheben, wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



- > Wiederholen Sie den gesamten Hygiene- und Pflegeprozess.

7. Fehlerbehebung

| Fehler | Fehlerbehebung |
|-----------------------------|---|
| Unzureichende Leistung | <ul style="list-style-type: none">> Anschluss zwischen Turbine / Roto Quick Kupplung und Versorgungsschlauch kontrollieren> Betriebsdruck prüfen> Ölpflege durchführen> O-Ringe kontrollieren/wechseln> Rotor wechseln |
| Unzureichende/keine Kühlung | <ul style="list-style-type: none">> Betriebsdruck prüfen> Spraydüsen reinigen> Wasserfilter reinigen/wechseln> O-Ringe kontrollieren/wechseln |

Fehlerbehebung

| Fehler | Fehlerbehebung |
|--|---|
| Unzureichender Halt des rotierenden Instruments | <ul style="list-style-type: none">> Ölpflege durchführen> Druckknopf wechseln> Rotor wechseln |
|  Unzureichendes Licht / kein Licht Stecken Sie eine andere LED Turbine auf, um herauszufinden, ob die LED der Turbine oder der Generator in der Roto Quick Kupplung defekt ist. | <ul style="list-style-type: none">> Betriebsdruck prüfen> Ölpflege durchführen> Generator ölen> Generator wechseln |

8. Service

Reparatur und Rücksendung

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



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

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

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

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



10. Technische Daten

| Turbine | | TE-98 / TE-98 LQ | TE-97 / TE-97 LQ |
|---|-----------------------|------------------|------------------|
| Anschluss | | W&H Roto Quick | |
| Rotierende Instrumente | ISO 1797 (Ø mm) | 1,6 – 0,01 | |
| Maximale von W&H freigegebene Länge** | (mm) | 25 | 21 |
| Minimale Einspannlänge | | auf Anschlag | |
| Maximaler Arbeitsteildurchmesser | (mm) | 2 | |
| Maximale Leerlaufdrehzahl ($\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$) | (min^{-1}) | 330.000 | 390.000 |
| Kühlmittelmenge | ISO 14457 (ml/min) | > 50 | |
| Chipluftmenge bei 2 bar | (NI/min) | > 1,5 | |
| Einstellbereich Wasser (Empfohlener Wasserdruck) *** | (bar) | 0,7 – 2 (1,5) | |
| Einstellbereich Chipluft (Empfohlener Chipluftdruck) | (bar) | 1,5 – 3 (2) | |
| Rückluftdruck | (bar) | < 0,5 bar | |
| Betriebsdruckbereich | (bar) | 2,2 – 2,8 | |
| Empfohlener Betriebsdruck | (bar) | 2,5 | |
| Luftverbrauch | (NI/min) | 30 – 45 | |

* siehe Seite 63

min^{-1} (Umdrehungen pro Minute)

Technische Daten

| Turbine | | TE-95 BC / TE-98 BC | TE-97 BC |
|---|-----------------------|----------------------|----------|
| Anschluss laut Norm | EN ISO 9168:2009 | Typ 1: Borden 2-Loch | |
| Rotierende Instrumente | ISO 1797 (Ø mm) | 1,6 – 0,01 | |
| Maximale von W&H freigegebene Länge ** | (mm) | 25 | 21 |
| Minimale Einspannlänge | | auf Anschlag | |
| Maximaler Arbeitsteildurchmesser | (mm) | 2 | |
| Maximale Leerlaufdrehzahl ($\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$) | (min^{-1}) | 330.000 | 390.000 |
| Kühlmittelmenge | ISO 14457 (ml/min) | > 50 | |
| Chipluftmenge bei 2 bar | (NI/min) | > 1,5 | |
| Einstellbereich Wasser (Empfohlener Wasserdruck) *** | (bar) | 0,7 – 2 (1,5) | |
| Einstellbereich Chipluft (Empfohlener Chipluftdruck) | (bar) | 1,5 – 3 (2) | |
| Rückluftdruck | (bar) | < 0,5 | |
| Betriebsdruckbereich | (bar) | 2,2 – 2,8 | |
| Empfohlener Betriebsdruck | (bar) | 2,5 | |
| Luftverbrauch | (NI/min) | 30 – 45 | |

* siehe Seite 63

min^{-1} (Umdrehungen pro Minute)

Technische Daten

| Turbine | | TE-95 RM / TE-98 RM | TE-97 RM |
|---|-----------------------|------------------------|----------|
| Anschluss laut Norm | EN ISO 9168:2009 | Typ 3: Standard 4-Loch | |
| Rotierende Instrumente | ISO 1797 (Ø mm) | 1,6 – 0,01 | |
| Maximale von W&H freigegebene Länge ** | (mm) | 25 | 21 |
| Minimale Einspannlänge | | auf Anschlag | |
| Maximaler Arbeitsteildurchmesser | (mm) | 2 | |
| Maximale Leerlaufdrehzahl ($\pm 30.000 \text{ min}^{-1}$) | (min^{-1}) | 330.000 | 390.000 |
| Kühlmittelmenge | ISO 14457 (ml/min) | > 50 | |
| Chipluftmenge bei 2 bar | (NI/min) | > 1,5 | |
| Einstellbereich Wasser (Empfohlener Wasserdruck) *** | (bar) | 0,7 – 2 (1,5) | |
| Einstellbereich Chipluft (Empfohlener Chipluftdruck) | (bar) | 1,5 – 3 (2) | |
| Rückluftdruck | (bar) | < 0,5 | |
| Betriebsdruckbereich | (bar) | 2,2 – 2,8 | |
| Empfohlener Betriebsdruck | (bar) | 2,5 | |
| Luftverbrauch | (NI/min) | 30 – 45 | |

* siehe Seite 63

min^{-1} (Umdrehungen pro Minute)

Technische Daten

| Roto Quick Kupplung | | RQ-53 | RQ-54 |
|---------------------------|------------------|---------------|--------------------------------|
| Anschluss laut Norm | EN ISO 9168:2009 | Typ 1: Borden | Typ 3: Ritter-Midwest (4-Loch) |
| Empfohlener Betriebsdruck | (bar) | 2,2 – 2,8 | |

Leistung und Drehzahl hängen von der Qualität des verwendeten Versorgungsschlauchs ab und können vom angegebenen Wert abweichen.



** Bei Verwendung längerer rotierender Instrumente hat der Anwender durch richtige Wahl der Betriebsbedingungen dafür zu sorgen, dass keine Gefährdung des Anwenders, Patienten oder Dritten erfolgt.

*** Chipluftdruck / Wasserdruck müssen gleichzeitig eingestellt werden.
Chipluftdruck muss höher sein als Wasserdruck



Temperaturangaben

| | |
|--|--------------------------|
| Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite: | maximal 56 °C (133 °F) |
| Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite (Metall): | maximal 51 °C (123,8 °F) |
| Temperatur des Arbeitsteils (rotierenden Instruments): | maximal 41 °C (105,8 °F) |

Umgebungsbedingungen

| | |
|--|--|
| Temperatur bei Lagerung und Transport: | -40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F) |
| Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport: | 8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend |
| Temperatur bei Betrieb: | +10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F) |
| Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: | 15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend |

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



Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise

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

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

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



Leistungsmerkmale

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



HF-Kommunikationsgeräte

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



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



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



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

Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

| Anforderung | Klasse / Prüflevel* | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------|--------|---------|--------|-----------------|-------|-----------------|--------|--------------------|--------|----------|--------|--------------------|-------|
| Elektromagnetische Aussendungen | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elektromagnetische Störstrahlung (Gestahlte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz] | Gruppe 1 Klasse B | | | | | | | | | | | | | | |
| Elektromagnetische Störfestigkeit | | | | | | | | | | | | | | | |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 15 kV | | | | | | | | | | | | | | |
| Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz - 2,7 GHz] | 10 V/m | | | | | | | | | | | | | | |
| Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC/EN 61000-4-3 | <table> <tbody> <tr> <td>385 MHz</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>2450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table> | 385 MHz | 27 V/m | 450 MHz | 28 V/m | 710/745/780 MHz | 9 V/m | 810/870/930 MHz | 28 V/m | 1720/1845/1970 MHz | 28 V/m | 2450 MHz | 28 V/m | 5240/5500/5785 MHz | 9 V/m |
| 385 MHz | 27 V/m | | | | | | | | | | | | | | |
| 450 MHz | 28 V/m | | | | | | | | | | | | | | |
| 710/745/780 MHz | 9 V/m | | | | | | | | | | | | | | |
| 810/870/930 MHz | 28 V/m | | | | | | | | | | | | | | |
| 1720/1845/1970 MHz | 28 V/m | | | | | | | | | | | | | | |
| 2450 MHz | 28 V/m | | | | | | | | | | | | | | |
| 5240/5500/5785 MHz | 9 V/m | | | | | | | | | | | | | | |

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

12. Entsorgung



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



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

- > Medizinprodukt
- > Elektroaltgeräte
- > Verpackung

Garantieerklärung

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

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

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

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

12 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt „Service“ finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.





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

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

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50817 ADT
Rev. 005 / 25.09.2024
Änderungen vorbehalten