

proxeo^{AURA}

Pulverstrahlhandstück

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSHANDBUCH

DE



PF-60, PF-60 M, PF-60 N, PF-60 S

INHALTSVERZEICHNIS

DE

01	EINLEITUNG	84
01.1	Zweckbestimmung	84
01.2	Produktbeschreibung	84
01.3	Haftungsausschluss	85
01.4	Sicherheitshinweise	85
01.5	Symbole	87
02	IDENTIFIKATIONSDATEN	88
02.1	Identifikationsdaten Produkt	88
02.2	Identifikationsdaten Sprayaufsätze	88
03	LIEFERUMFANG	89
03.1	Liste der Komponenten	89
04	INSTALLATION	90
04.1	Erste Installation	90
04.2	Sicherheitshinweise während der Installation	90
05	VERWENDUNG	91
05.1	Sicherheitshinweise vor und während der Anwendung	92
05.2	Gebrauchsanweisung	93
05.3	Reinigung des Pulverbehälters	96
06	REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION	98
06.1	Vorbereitung	99
06.2	Reinigung und Desinfektion	100
06.3	Reinigung sterilisierbarer Zubehörteile	102
06.3.1	Manuelle Reinigung	102
06.3.2	Kombinierte manuelle/maschinelle Reinigung	109
06.3.2.1	Manuelle Vorreinigung	109
06.3.2.2	Maschinelle Reinigung	112
06.3.3	Maschinelle Reinigung	113
06.4	Kontrolle Reinigung	114
06.5	Trocknen	114
06.6	Sterilisation	115
07	WARTUNG	116
07.1	Prüfung Kupplung Sprayaufsatz am Pulverstrahlhandstück	116
07.2	Prüfung Turbinenkupplung	116

08	ENTSORGUNGSARTEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	117
09	TECHNISCHE DATEN	117
10	FEHLERBEHEBUNG.....	118
10.1	Schnelle Fehlerbehebung	118
10.2	Versand an einen autorisierten W&H-Servicepartner.....	119
11	GARANTIE.....	120

Unifix® – Unifix L® ist eine eingetragene Marke der Firma Bien-Air
 Multiflex® – Multiflex lux® ist eine eingetragene Marke der Firma KaVo
 Sirona® R – Sirona® B ist eine eingetragene Marke der Firma SIRONA
 Roto Quick® – Roto Quick® ist eine eingetragene Marke der Firma W&H
 FlexiQuik® ist eine eingetragene Marke der Firma NSK

01 EINLEITUNG

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie mit der Installation, dem Betrieb, der Wartung oder anderen Eingriffen am Produkt beginnen. Bewahren Sie das Handbuch immer in Ihrer Nähe auf.

WICHTIG: Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle „Sicherheitshinweise“. Die Sicherheitshinweise sind je nach Schweregrad folgendermaßen klassifiziert:

 **WARNUNG:**
(immer in Bezug auf Personenschäden)

 **ACHTUNG:**
(in Bezug auf mögliche Sachschäden)

Der Zweck dieses Handbuchs ist, den Anwender bezüglich der Sicherheitshinweise, der Installation, der Hinweise für eine korrekte Anwendung und Wartung des Produkts und seines Zubehörs zu informieren. Die Anwendung dieses Handbuchs zu anderen Zwecken als der Installation, Verwendung und Wartung des Produkts ist strengstens verboten.

Das Datum, an dem die Informationen und Abbildungen zuletzt aktualisiert worden sind, ist auf der letzten Seite dieses Handbuchs abgedruckt.

Die Firma Mectron ist zur ständigen Aktualisierung der Produkte und eventuellen Veränderungen der Produktkomponenten verpflichtet. Falls Unstimmigkeiten zwischen den Beschreibungen in diesem Handbuch und Ihrem Produkt vorhanden sind, fragen Sie Ihren Händler oder autorisierten W&H-Servicepartner.

01.1 ZWECKBESTIMMUNG

Abhängig von der Art des verwendeten Pulvers (auf Grundlage von Bicarbonat oder Glycin) ist der Pulverstrahler für bestimmte Anwendungen vorgesehen.

Indikationen Bicarbonat-Pulverstrahler:

- Entfernung von bakterieller Plaque;
- Entfernung der Verfärbungen auf der Zahnoberfläche, die durch Tabak, Kaffee-Teegenuss und Chlorhexidine entstehen;
- Vorbereitung von Kavitäten um eine bessere Haftung zwischen Füllmaterial und Schmelz zu erreichen;
- Polieren der Schmelzoberfläche.

Indikationen Glycin-Pulverstrahler:

- Entfernung von bakterieller Plaque über und unter dem Zahnfleisch;
- Entfernung von Biofilm in der Prävention von Periimplantitis;
- Prophylaxe bei Patienten in kieferorthopädischer Behandlung.

01.2 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Proxeo Aura Pulverstrahlhandstück ist ein kompaktes bicarbonat- oder glycinbasiertes Poliersystem mit Anschluss an die Turbinenkupplung.

Das Pulverstrahlhandstück bietet alle wesentlichen Vorteile bekannter Tischgeräte:

- einen konstanten, leistungsstarken Pulverstrahl;
- einfache Handhabung und Zuverlässigkeit.

Die Funktionsweise des Pulverstrahlhandstücks beruht auf der mechanischen

Wirkung von Pulverpartikeln, die durch Druckluft-/Wasserstrahl beschleunigt werden. Die kinetische Energie der Pulverpartikel erzeugt beim Auftreffen auf die Zahnoberfläche einen sanften, effektiven Reinigungseffekt. Der Pulverstrahl wird durch einen Wasserstrahl ummantelt und erzeugt zwei Effekte:

Er verringert die Bildung einer Pulverwolke und spült kontinuierlich den behandelten Bereich.

01.3 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Mectron übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung für direkte oder indirekte Personen- oder Sachschäden:

- 1 Das Produkt wird nicht für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt.
- 2 Das Produkt wird nicht nach den in diesem Handbuch aufgeführten Anweisungen und Vorschriften angewendet.
- 3 Das Leitungssystem der Räume, in denen das Produkt verwendet wird, entspricht nicht anwendbaren geltenden Gesetzen und Vorschriften.
- 4 Wenn Zusammenbau, Erweiterungen, Einstellungen, Änderungen oder Reparaturen nicht von Mectron oder W&H autorisiertem Personal durchgeführt werden.
- 5 Die Umgebungsbedingungen zur Aufbewahrung und Lagerung des Produkts entsprechen nicht den im Kapitel Technische Daten aufgeführten Vorschriften.

01.4 SICHERHEITHINWEISE

 **WARNUNG:** Es sind keine Modifikationen am Produkt erlaubt.

 **WARNUNG:** Das Produkt darf nur in zahnmedizinischen Praxen oder Kliniken verwendet werden.

 **WARNUNG: Qualifizierte und spezialisierte Mitarbeiter.** Das Produkt darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden. Das Produkt führt zu keinen Nebenwirkungen, wenn es ordnungsgemäß verwendet wird. Eine unsachgemäße Verwendung kann zu Verletzungen des Weichgewebes und zu Emphysemen im Gewebe führen.

 **WARNUNG:** Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden (siehe Kapitel 01.1 und 01.2). Der Verstoß gegen diese Vorschrift kann dem Patienten und dem Anwender schwere Verletzungen zufügen und am Produkt Schäden/Störungen verursachen.

 **WARNUNG: Gegenanzeigen.** Patienten, die Kontaktlinsen tragen, müssen diese vor der Behandlung mit dem Pulverstrahlhandstück entfernen.

 **WARNUNG: Gegenanzeigen.** Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen oder unter schweren Atemwegserkrankungen wie chronische

Bronchitis, Asthma, Lungenemphysem usw. leiden, dürfen sich nur nach ärztlicher Anweisung einer Pulverstrahlbehandlung unterziehen.

 **WARNUNG: Gegenanzeigen.** Richten Sie den Luft-/Pulver-/Wasserstrahl nie auf die Augen! Der Verstoß gegen diese Vorschrift kann schwere Augenverletzungen verursachen. Es ist allen anwesenden Personen (Patient, Anwender, Zahnarzt) zu empfehlen, eine Schutzbrille zu tragen.

 **WARNUNG: Gegenanzeigen.** Richten Sie den Bicarbonat-Luft-/Wasserstrahl nie auf Komposite, Füllungen und Brücken. Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann Schäden verursachen.

 **WARNUNG: Gegenanzeigen.** Richten Sie den Bicarbonat Luft-/Pulver-/Wasserstrahl nicht auf Weichgewebe oder in den Sulcus. Die Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann ein Emphysem im Zahnfleischgewebe (Schleimhautemphysem und/oder subkutanes Emphysem) verursachen. Verwenden Sie nur Prophylaxepulver SENSITIVE – Glycinpulver mit der Einstellung „PERIO“ für diese Art von Behandlung.

⚠️ WARNUNG: Gegenanzeigen.

Es ist dem Zahnarzt und dem Anwender zu empfehlen, eine Schutzmaske zur Vermeidung einer Pulverinhalation zu tragen.

⚠️ WARNUNG: Reinigung und Sterilisation neuer oder reparierter Instrumente.

Alle neuen oder reparierten Produktteile sind nicht steril. Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Behandlung müssen diese entsprechend den Anweisungen im Kapitel 06 – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, gereinigt und sterilisiert werden.

⚠️ WARNUNG: Infektionskontrolle.

Für die maximale Sicherheit der Patienten und des Anwenders stellen Sie vor der Verwendung aller wiederverwendbaren Teile und Zubehör sicher, dass diese zuvor entsprechend dem Kapitel 06 – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, gereinigt und sterilisiert wurden.

⚠️ ACHTUNG: Gegenanzeigen.

Nachdem Spraysaufsätze und anderes sterilisierbares Zubehör im Autoklav sterilisiert wurden, müssen diese vor erneuter Verwendung völlig abgekühlt sein.

⚠️ WARNUNG: Kontrolle des Produktstatus vor der Behandlung.

Überprüfen Sie vor jeder Behandlung die einwandfreie Funktion des Produkts und des Zubehörs. Wenn Funktionsstörungen auftreten, führen Sie die Behandlung nicht durch. Bei Störungen wenden Sie sich an ein autorisiertes W&H-Servicezentrum.

⚠️ WARNUNG: Verwenden Sie nur original W&H-Zubehör und Ersatzteile.

01.5 SYMBOLE

	Seriennummer
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Informationsbeilage beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zulässiger Temperaturbereich bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchte Begrenzung bei Transport und Lagerung
	Luftdruck bei Transport und Lagerung
	Konformität mit der EU-Richtlinie 93/42 EWG. Benannte Stelle: KIWA CERMET ITALIA
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Sterilisierbar im Autoklav, bis zu einer Maximaltemperatur von 135° C
	Nicht steril
Rx only	Gilt nur für den US-Markt ACHTUNG Beachtung des U.S. Bundesgesetzes, Verkauf nur an Zahnärzte erlaubt
	Thermisch desinfizierbar

DE

02 IDENTIFIKATIONSDATEN

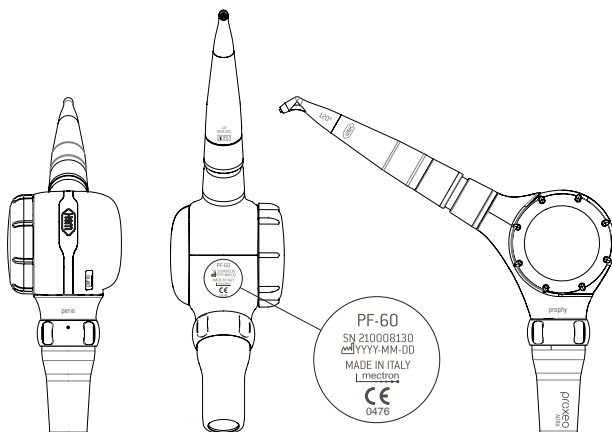
Eine genaue Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Produkts erleichtert eine schnelle und effektive Antwort unseres Aftersales-Service.

Geben Sie diese Daten immer an, wenn Sie einen autorisierten W&H-Servicepartner kontaktieren.

02.1 IDENTIFIKATIONSDATEN DES PRODUKTS

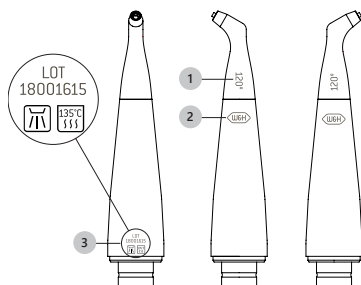
DE

Jedes Pulverstrahlhandstück wurde mit Produktname, Seriennummer und anderen wichtigen Informationen belasert. Die übrigen Daten finden Sie in diesem Handbuch (siehe Kapitel 09 – TECHNISCHE DATEN).



02.2 IDENTIFIKATIONSDATEN SPRAYAUFsätze

Jeder Sprayaufsatz wurde mit Bezeichnung (1), W&H-Logo (2) und Chargennummer (3) belasert.



03 LIEFERUMFANG

03.1 LISTE DER KOMPONENTEN

Siehe innere Umschlagseite

Das Pulverstrahlhandstück Prophy-Set besteht aus:

- A** Pulverstrahlhandstück
- B** Nadel Ø 0,8 mm
- C** Nadel Ø 0,4 mm
- D** Sprayaufsatz 120°
- H** Flasche "Prophylaxis Powder SOFT"
- I** Gebrauchs- und Wartungshandbuch
- L** Bürste

Das Pulverstrahlhandstück Paro-Set* besteht aus:

- A** Pulverstrahlhandstück
- B** Nadel Ø 0,8 mm
- C** Nadel Ø 0,4 mm
- D** Sprayaufsatz 120°, Sprayaufsatz PARO
- E** Schlüssel K9
- F** Paro Spitzen (subgingival) 40 pcs.
- G** Flasche "Prophylaxis Powder SENSITIVE – Glycine Powder"
- H** Flasche "Prophylaxis Powder SOFT"
- I** Gebrauchs- und Wartungshandbuch
- L** Bürste

* nur erhältlich im EWR und in CH

DE

Das Pulverstrahlhandstück hat Zubehörteile, die getrennt geordert werden können. Die genaue Menge und Art des Zubehörs, mit welchem das von Ihnen erworbene Produkt ausgestattet ist, kann je nach Land und Werbeaktion variieren.

Die Verpackung des Produkts ist stoßempfindlich, deshalb müssen Transport als auch Lagerung mit äußerster Vorsicht erfolgen.

Alle von Mectron versendeten Produkte wurden zum Zeitpunkt der Auslieferung kontrolliert.

Das Produkt wird angemessen geschützt und verpackt geliefert. Kontrollieren Sie es nach Erhalt auf eventuelle Transportschäden. Reklamieren Sie eventuelle Transportschäden beim Transporteur.

Bewahren Sie die Verpackung für eine längere Lagerung des Produkts oder für den Versand an einen autorisierten W&H-Servicepartner auf.

04 INSTALLATION

04.1 ERSTE INSTALLATION

Das Produkt muss an einem für seine Verwendung geeigneten und zweckmäßigen Ort installiert werden.

Zur Inbetriebnahme des Produkts kontrollieren Sie Folgendes:

- 1 Wasserversorgung der Turbinenkupplung;
- 2 Luftversorgung der Turbinenkupplung;
- 3 Pulvervorrat.

Standardversorgung der Behandlungseinheit für die Turbinenkupplung:

- Wasser von 1–3 bar (von 1.000 hPa–3.000 hPa) max. 40 °C;
- Luft 2,2–3,0 bar (2.200 hPa–3.000 hPa).

Verwenden Sie ausschließlich ein Pulverstrahlhandstück dessen Anschluss zu Ihrer Turbinenkupplung passt. Der Anschluss des Pulverstrahlhandstücks an eine andere Turbinenkupplung könnte es beschädigen.

04.2 SICHERHEITSVORSCHRIFTEN WÄHREND DER INSTALLATION

⚠ **ACHTUNG:** Kontrollieren Sie, ob die Turbinenkupplung sauber ist und ob sich die O-Ringe in gutem Zustand befinden.

⚠ **WARNUNG:** Betätigen Sie das Pedal nicht, wenn Sie die Turbinenkupplung überprüfen.

⚠ **WARNUNG:** Betätigen Sie das Pedal nicht, wenn Sie das Pulverstrahlhandstück aufstecken.

⚠ **ACHTUNG:** Schalten Sie das Licht aus, wenn Sie eine Turbinenkupplung mit Licht besitzen.

⚠ **ACHTUNG:** Der Sprayaufsatz und der Anschluss für die Turbinenkupplung müssen völlig trocken sein. Feuchtigkeit kann ein Verstopfen der Luft-/Pulverkanäle verursachen.

⚠ **ACHTUNG:** Das Produkt nicht den direkten Sonnenstrahlen oder UV-Lichtquellen aussetzen.

⚠ **ACHTUNG:** Das Produkt ist transportierbar. Beim Transport allerdings mit Sorgfalt handhaben.

05 VERWENDUNG

In Abhängigkeit von der gewünschten Anwendung müssen das entsprechende Pulver und die entsprechenden Sprayaufsätze verwendet werden.

- 1 Für Anwendungen mit Pulvern auf der Grundlage von Bicarbonat ist es erforderlich:
 - Den Einstellring auf Prophy zu stellen;
 - Den Pulverbehälter mit dem Prophylaxis Powder SOFT zu befüllen;
 - Einen der beiden für diese Anwendung geeigneten Sprayaufsätze auf das Handstück aufzusetzen: 90° oder 120°.
- 2 Für Anwendungen mit Pulver auf der Grundlage von Glycin ist es erforderlich:
 - Den Einstellring auf Perio zu stellen;
 - Den Pulverbehälter mit Prophylaxis Powder SENSITIVE – Glycine Powder zu befüllen;
 - Den gewünschten Aufsatz auf das Handstück aufzusetzen (90°, 120° oder PERIO);
 - Falls eine subgingivale Anwendung durchgeführt werden soll und daher der Sprayaufsatz PERIO verwendet wird, muss auf diesen die PARO-Spitze für die subgingivale Anwendung aufgesetzt werden.

⚠ **ACHTUNG:** Die subgingivale PARO-Spitze kann nur mit dem Sprayaufsatz PERIO verwendet werden.

⚠ **WARNUNG: Die subgingivalen PARO-Spitzen sind steril gelieferte Einwegartikel.**

Die subgingivalen PARO-Spitzen werden in einer Einwegverpackung steril geliefert. Sie dürfen nur für einen Patienten einmalig verwendet werden und müssen anschließend entsorgt werden.

⚠ **ACHTUNG:** Mit dem Sprayaufsatz PERIO darf ausschließlich Prophylaxis Powder SENSITIVE – Glycine Powder verwendet werden.

⚠ **ACHTUNG:** Stellen Sie vor dem Befüllen des Pulverbehälters sicher, dass dieser sauber und trocken ist und keine Pulverrückstände enthält.

05.1 SICHERHEITSHINWEISE VOR UND WÄHREND DER ANWENDUNG

WARNUNG: Gegenanzeigen.

Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen oder unter schweren Atemwegserkrankungen wie chronische Bronchitis, Asthma, Lungenemphysem usw. leiden, dürfen sich nur nach ärztlicher Anweisung einer Pulverstrahlbehandlung unterziehen.

WARNUNG: Gegenanzeigen.

Patienten, die Kontaktlinsen tragen, müssen diese vor der Behandlung mit dem Pulverstrahlhandstück entfernen.

WARNUNG: Gegenanzeigen.

Richten Sie den Luft-/Pulver-/Wasserstrahl nie auf die Augen! Der Verstoß gegen diese Vorschrift kann schwere Augenverletzungen verursachen. Es ist allen anwesenden Personen (Patient, Anwender, Zahnarzt) zu empfehlen, eine Schutzbrille zu tragen.

WARNUNG: Gegenanzeigen.

Es ist dem Zahnarzt und dem Anwender zu empfehlen, eine Schutzmaske zur Vermeidung einer Pulverinhalation zu tragen.

WARNUNG: Gegenanzeigen.

Richten Sie den Bicarbonat Luft-/Pulver-/Wasserstrahl nie auf Komposite, Füllungen und Brücken. Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann Schäden verursachen.

WARNUNG: Gegenanzeigen.

Richten Sie den Bicarbonat Luft-/Pulver-/Wasserstrahl nicht auf Weichgewebe oder in den Sulcus. Die Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann ein Emphysem im Zahnfleischgewebe (Schleimhautemphysem und/oder subkutanem Emphysem) verursachen. Verwenden Sie nur Prophylaxepulver SENSITIVE – Glycinpulver mit der Einstellung „PERIO“ für diese Art von Behandlung.

WARNUNG: Kontrolle des Produktstatus vor der Behandlung.

Überprüfen Sie vor jeder Behandlung die einwandfreie Funktion des Produkts und des Zubehörs. Wenn Funktionsstörungen auftreten, führen Sie die Behandlung nicht durch. Bei Störungen wenden Sie sich an ein autorisiertes W&H-Servicezentrum.

WARNUNG: Verwenden Sie nur original W&H-Zubehör und Ersatzteile.

WARNUNG: Infektionskontrolle und Reinigung der Wasser- und Luftkanäle.

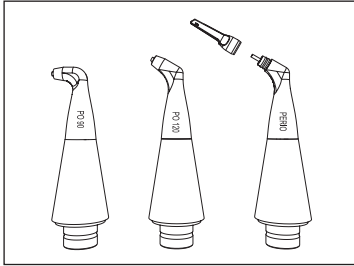
Erstmalige Anwendung: Alle neuen oder reparierten Produktteile sind nicht steril. Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Behandlung müssen diese entsprechend den Anweisungen im Kapitel 06 – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, gereinigt und sterilisiert werden.

Folgende Anwendungen: Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle wiederverwendbaren Teile und Zubehör nach jeder Anwendung entsprechend Kapitel 06 – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

 **ACHTUNG:** Versuchen Sie nicht, die Kappe des Pulverbehälters abzuschrauben, wenn dieser unter Druck steht.

 **ACHTUNG:** Stellen Sie sicher, dass der Pulverbehälter vollkommen trocken ist. Feuchtigkeit kann zur Verstopfung der Kanäle führen.

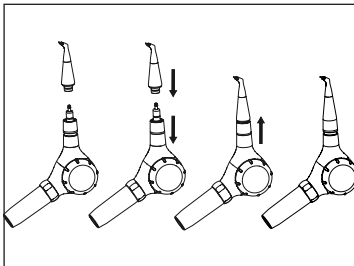
05.2 GEBRAUCHSANWEISUNG



1

Für die gewünschte Behandlung den passenden Sprayaufsatz auswählen;

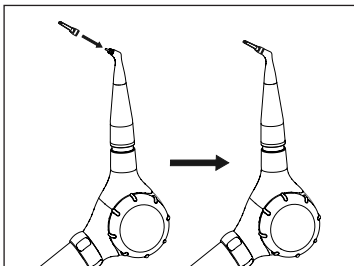
⚠ **ACHTUNG:** Die subgingival PARO-Spitze kann nur mit Sprayaufsatz PERIO verwendet werden.



2

Ziehen Sie die Arretierhülse zurück und halten Sie diese in Position. Den Sprayaufsatz bis auf Anschlag aufschieben, danach die Arretierhülse loslassen;

⚠ **WARNUNG:** Prüfen Sie vor den nächsten Arbeitsschritten, ob der Sprayaufsatz bis auf Anschlag auf das Pulverstrahlhandstück aufgesetzt (die Arretierhülse des Pulverstrahlhandstücks und der Sprayaufsatz müssen sich berühren) und die Arretierhülse wieder in ihrer ursprünglichen Position ist.



3

Wurde der Spraysaufsatz PERIO gewählt, muss am vorderen Teil die subgingivale PARO-Spitze bis auf Anschlag aufgesetzt werden.

⚠ **WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass die subgingivale PARO-Spitze korrekt bis zum Anschlag auf den Sprayaufsatz aufgesetzt ist; die beiden Teile müssen sich berühren.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie ausschließlich original W&H-Zubehör.

⚠ **ACHTUNG:** Die subgingival PARO-Spitze vorsichtig einsetzen.

⚠ **ACHTUNG:** Mit dem Sprayaufsatz PERIO darf ausschließlich Prophylaxis Powder SENSITIVE – Glycine Powder verwendet werden.

DE

Die gewünschte Funktion „PROPHY“ oder „PERIO“ durch Drehen am Einstellring des Pulverstrahlhandstücks auswählen.

Einstellung „PROPHY“: Behandlung mit Prophylaxis Powder SOFT oder SMOOTH;
Einstellung „PERIO“: Behandlung mit Prophylaxis Powder SENSITIVE – Glycine Powder.

Verbinden Sie das Pulverstrahlhandstück mit der Turbinenkupplung der Behandlungseinheit;

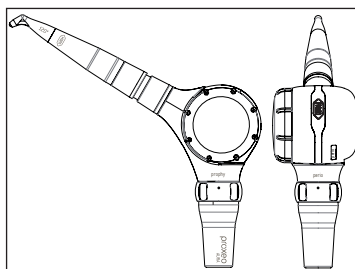
Stellen Sie an Ihrer Behandlungseinheit den Wasserdurchfluss ein, um einen gleichmäßigen Wasserstrahl zu erzielen. Die Einstellung ist ohne Pulver einfacher;

Schrauben Sie die Kappe des Pulverbehälters ab;

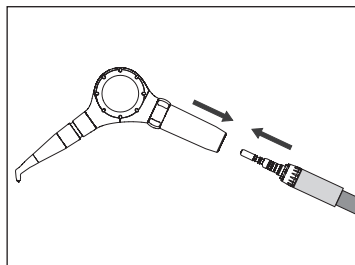
Füllen Sie das für die spezielle Anwendung gewählte Pulver in den Pulverbehälter.

⚠ **ACHTUNG:** Verwenden Sie Pulver basierend auf Natriumbicarbonat nicht in der Einstellung „PERIO“.

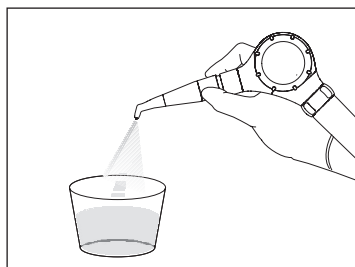
4



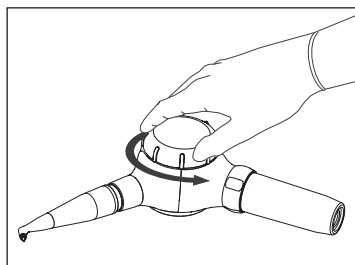
5



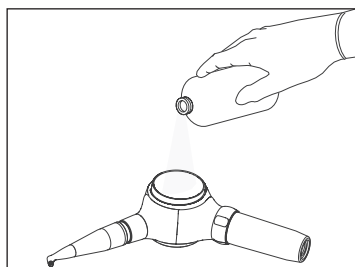
6

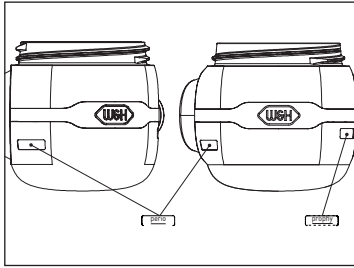


7



8



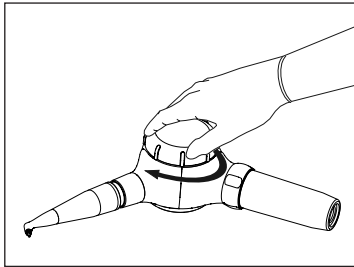


9

Auf dem Pulverbehälter sind zwei Markierungen für den maximalen Füllstand des Pulvers angegeben: eine Markierung für Prophylaxis Powder SOFT oder SMOOTH (prophy), die andere für Prophylaxis Powder SENSITIVE – Glycine Powder (perio).

⚠ **ACHTUNG:** Beim Befüllen des Pulverbehälters mit dem Prophylaxis Powder SOFT oder SMOOTH, die Füllstandsmarkierung „prophy“ am Pulverbehälter nicht überschreiten.

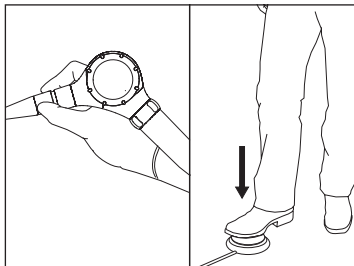
⚠ **ACHTUNG:** Beim Befüllen des Pulverbehälters mit dem Prophylaxis Powder SENSITIVE – Glycine Powder, die Füllstandsmarkierung „perio“ am Pulverbehälter nicht überschreiten.



10

Schrauben Sie die Kappe des Pulverbehälters wieder zu;

⚠ **ACHTUNG:** Entfernen Sie vor dem Zuschrauben Pulverrückstände vom Gewinde der Kappe.



11

Drücken Sie das Pedal zur Inbetriebnahme;

⚠ **ACHTUNG:** Verwenden sie während der Behandlung eine Absaugkanüle zur Entfernung der Luft-/Pulver-/Wassermischung aus dem Mund des Patienten.

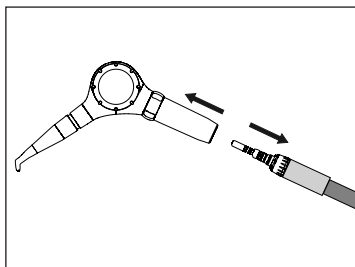
⚠ **ACHTUNG:** Wenn Sie den Fuß vom Pedal nehmen, setzt sich der Luft-/Pulver-/Wasserstrahl noch einige Sekunden lang fort. Beenden Sie die Behandlung unter Berücksichtigung dieser zusätzlichen Zeit.

05.3 REINIGUNG DES PULVERBEHÄLTERS

❗ **ACHTUNG:** Die in diesem Absatz beschriebenen Tätigkeiten müssen bei jedem Pulverwechsel sowie vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durchgeführt werden.

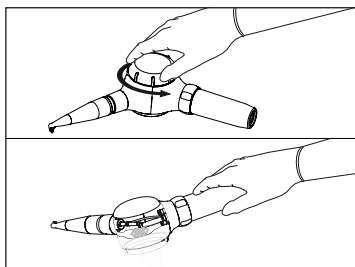
Nehmen Sie das Pulverstrahlhandstück von der Turbinenkupplung ab;

1



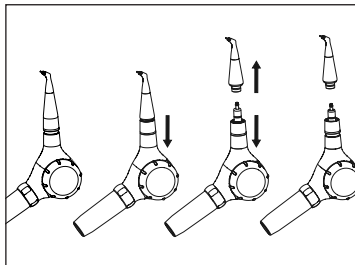
Schrauben Sie die Kappe des Pulverbehälters ab und entleeren Sie den Pulverbehälter;

2



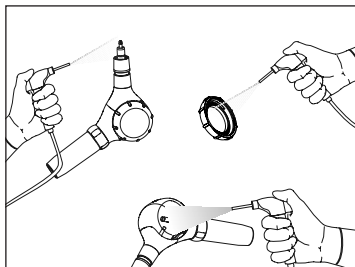
Ziehen Sie die Arretierhülse zurück und halten Sie diese in Position. Den Sprayaufsatz abnehmen und danach die Arretierhülse loslassen;

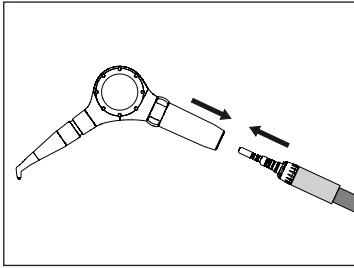
3



Blasen Sie mit Druckluft in den Pulverbehälter, in den Deckel und in die Öffnung der Kupplung für den Sprayaufsatz am Pulverstrahlhandstück, um alle Pulverrückstände zu entfernen;

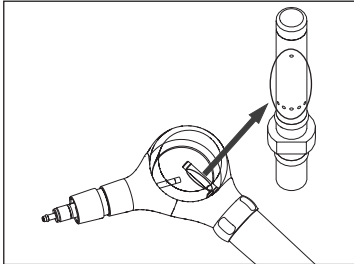
4





5

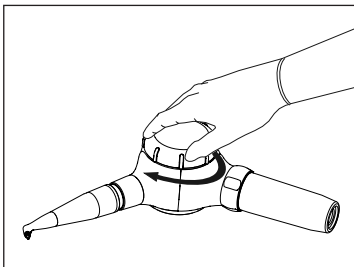
Stecken Sie das Pulverstrahlhandstück auf die Turbinenkupplung der Behandlungseinheit;



6

Betätigen Sie das Pedal und reinigen Sie die Löcher des Diffusors im Pulverbehälter mit der mitgelieferten Bürste.

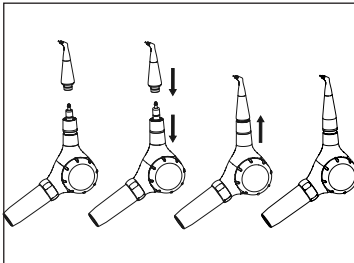
HINWEIS: Achten Sie auf das Wasser, das vorne aus dem Pulverstrahlhandstück austritt.



7

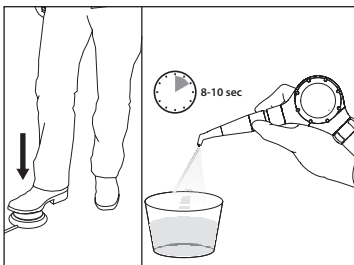
Schrauben Sie die Kappe des Pulverbehälters wieder auf;

⚠ **ACHTUNG:** Entfernen Sie vor dem Aufschrauben Pulverrückstände vom Gewinde der Kappe.



8

Ziehen Sie die Arretierhülse zurück und halten Sie diese in Position. Den Sprayaufsatz bis auf Anschlag aufschieben, danach die Arretierhülse loslassen;



9

Das Pedal 8 bis 10 Sekunden lang betätigen, um eventuelle Pulverrückstände aus dem Handstück zu entfernen;

DE

06 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Diese Tabelle dient nur als Übersicht. Lesen Sie die Reinigungs- Desinfektions- und Sterilisationsverfahren der einzelnen Teile in den in der Tabelle angegebenen Abschnitten nach.

⚠ **ACHTUNG:** Es dürfen nur die in der unten stehenden Tabelle angegeben Methoden angewendet werden.

⚠ **ACHTUNG:** Die in den nachfolgenden Absätzen beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren müssen bei der ersten Anwendung und bei allen darauffolgenden Anwendungen durchgeführt werden.

⚠ **WARNUNG:** Die subgingivalen PARO-Spitzen sind steril gelieferte Einwegartikel.

Die subgingivalen PARO-Spitzen werden in einer Einwegverpackung steril geliefert. Sie dürfen nur für einen Patienten einmalig verwendet werden und müssen anschließend entsorgt werden.

Pulverstrahlhandstück

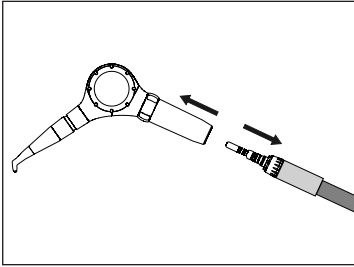
Phase	Abschnitt	Verfahren
I	06.1	Vorbereitung
II	06.2	Reinigung und Desinfektion

Zubehörteile (Sprayaufsätze, Schlüssel K9, Reinigungsnadel)

Phase	Abschnitt	Verfahren	Sprayaufsätze	Schlüssel K9	Reinigungs-nadel
IV	06.3.1	Manuelle Reinigung	X	X	X
	06.3.2	Kombinierte manuelle/ maschinelle Reinigung	X	X	
	06.3.3	maschinelle Reinigung	X	X	
V	06.4	Kontrolle Reinigung	X	X	X
VI	06.5	Trocknung	X	X	X
VII	06.6	Sterilisation	X	X	X

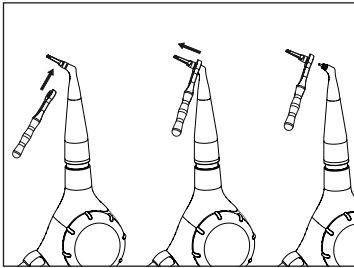
HINWEIS: Die in Großbritannien verwendeten Parameter für die Sterilisation im Dampfsterilisator: Temperatur: 134 °C, Zeit: 3 Minuten.

06.1 VORBEREITUNG



1

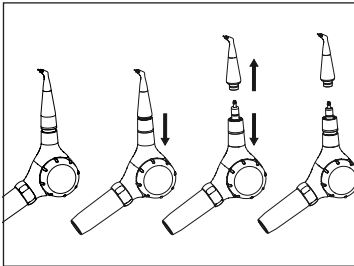
Nehmen Sie das Pulverstrahlhandstück von der Turbinenkupplung ab;



2

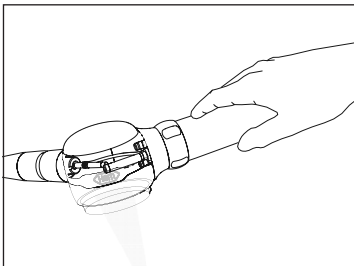
Wenn eine subgingivale PARO-Spitze verwendet worden ist, diese mithilfe des mitgelieferten Schlüssels K9 abschieben und entsorgen (Kapitel 08);

HINWEIS: Den Schlüssel K9 genau in die Position, die in der Abbildung gezeigt wird, stecken.



3

Ziehen Sie die Arretierhülse zurück und halten Sie diese in Position. Den Sprayaufsatz abnehmen und danach die Arretierhülse loslassen;



4

Den Pulverbehälter des Pulverstrahlhandstücks entleeren und weiter wie in Absatz 05.3 beschrieben vorgehen.

DE

06.2 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Folgende Verfahren müssen am Pulverstrahlhandstück durchgeführt werden.

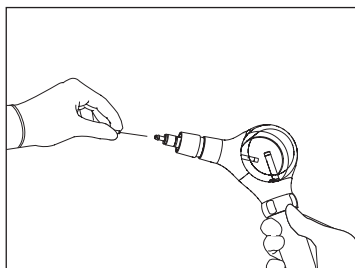
BENÖTIGTES MATERIAL

- Saubere, weiche, fusselfreie Tücher;
- Reinigungslösung (pH 6–9);
- Demineralisiertes Wasser;
- Desinfektionsmittel (Peressigsäure mit 2 %).

REINIGUNGSMETHODE

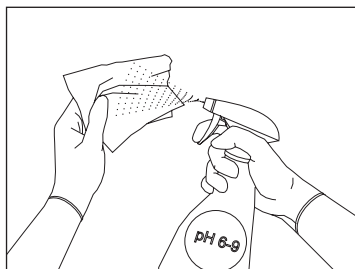
Säubern Sie den vorderen Pulverkanal des Pulverstrahlhandstücks mit der mitgelieferten Reinigungsnadel Ø 0,4 mm von Pulverrückständen.

1



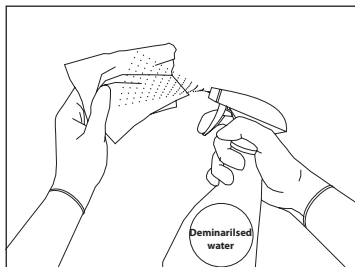
Reinigen Sie die Oberfläche des Pulverstrahlhandstücks mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch, das Sie mit etwas Reinigungslösung (pH 6-9) entsprechend der Anweisung des Herstellers befeuchtet haben;

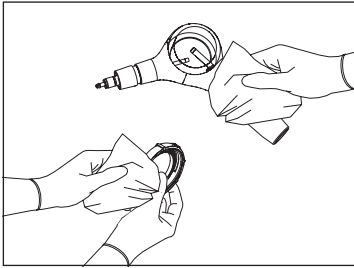
2



Reinigen Sie die Oberfläche des Pulverstrahlhandstücks mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch, das Sie mit demineralisiertem Wasser befeuchtet haben, um alle Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen;

3





4

Trocknen Sie die Oberflächen des Pulverstrahlhandstücks mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch;



5

Sprühen Sie das Desinfektionsmittel (das gemäß den Angaben des Herstellers zubereitet wurde) auf ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch und desinfizieren Sie das Pulverstrahlhandstück, indem Sie die Oberflächen damit reinigen.

⚠ **ACHTUNG:** Pulverstrahlhandstück **nicht sterilisieren**. Dies könnte zu Funktionsstörungen und Schäden an Personen und/oder Gegenständen führen.

⚠ **ACHTUNG:** Das Produkt ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Flüssigkeiten nicht direkt auf die Oberfläche des Pulverstrahlhandstücks sprühen.

⚠ **ACHTUNG:** Das Pulverstrahlhandstück nicht in verschiedenartige Flüssigkeiten und/oder Lösungen eintauchen, da dies Schäden verursachen könnte.

⚠ **ACHTUNG:** Das Pulverstrahlhandstück nicht in das Ultraschallbad eintauchen.

⚠ **ACHTUNG:** Halten Sie das Pulverstrahlhandstück nicht unter fließendes Wasser.

⚠ **ACHTUNG:** Verwenden Sie keines der folgenden Desinfektionsmittel:

- Sehr alkalische Produkte (pH > 9);
 - Produkte mit Natriumhypochlorit;
 - Produkte mit Wasserstoffperoxid;
 - Produkte mit Schleifmitteln;
 - Produkte auf der Grundlage von Alkohol;
 - Produkte, die Aldehyde, Amine und/oder Phenole enthalten;
 - Aceton;
 - Methyläthylketon,
- da diese die Kunststoffteile entfärben und/oder beschädigen können.

06.3 REINIGUNG STERILISIERBARER ZUBEHÖRTEILE

VORBEREITUNG

Die sterilisierbaren Teile des Produkts sind:

- Sprayaufsätze;
- Schlüssel K9;
- Reinigungsadeln.

Vor der Kontrolle der Reinigung (Abschnitt 06.4), Trocknung (Abschnitt 06.5) und der Sterilisation (Abschnitt 06.6) muss, je nach den Anforderungen, eine der drei möglichen Reinigungsmethoden, die in den folgenden Abschnitten ausführlicher erklärt werden, ausgewählt werden.

⚠ **ACHTUNG:** Die nachfolgenden Anleitungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts validiert, für die Aufbereitung des Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung geeignet zu sein. Es liegt in der Verantwortung des für die Wiederaufbereitung zuständigen Verantwortlichen sicherzustellen, dass die Arbeitsschritte wiederholt und effektiv mit den Geräten, den Materialien und dem Personal nach dem beschriebenen Ablauf ausgeführt werden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert in der Regel die Validierung und die systematische Überwachung des Prozesses. Gleichfalls müssen alle Abweichungen von den in den Anleitungen angegebenen Prozessen vom für die Wiederaufbereitung zuständigen Verantwortlichen angemessen abgeschätzt werden, um ihre Effizienz und möglichen unerwünschten Folgen zu beurteilen.

06.3.1 MANUELLE REINIGUNG

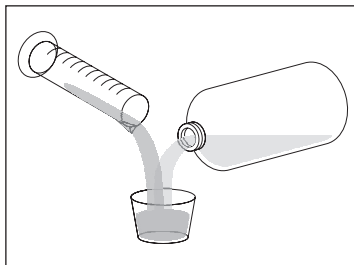
BENÖTIGTES MATERIAL

- Enzymreiniger mit pH-Wert 6–9;
- Wasser;
- Behälter für das Eintauchen in Enzymflüssigkeit;
- Ultraschallwanne;
- saubere, weiche, fusselfreie Tücher;
- weiche Bürste mit Nylonborsten;
- Spritze 25 ml;
- demineralisiertes Wasser.

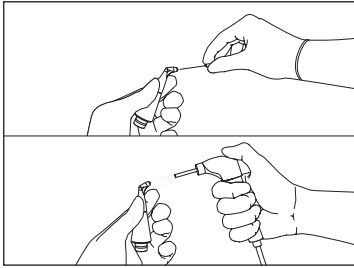
Stellen Sie eine enzymatische Reinigungslösung* mit einem pH-Wert von 6–9 nach den Anweisungen des Herstellers her;

⚠ **ACHTUNG:** Nach dem Gebrauch den Enzymreiniger korrekt entsorgen und nicht wiederverwenden.

1



SPRAYAUFSÄTZE

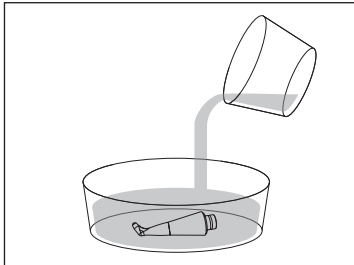


2

Verwenden Sie die mitgelieferten Reinigungsnadeln um den zentralen Pulverkanal von Pulverrückständen zu befreien:
 von vorne: Reinigungsnadel Ø 0,4 mm
 von hinten: Reinigungsnadel Ø 0,8 mm
 Blasen Sie von beiden Seiten mit Druckluft in die zentrale Bohrung des Sprayaufsatzes;

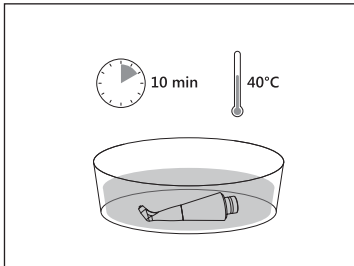
⚠ **ACHTUNG:** Den Pulverkanal nur mit der mitgelieferten Reinigungsnadel reinigen.

⚠ **ACHTUNG:** Entfernen und entsorgen Sie die subgingivale PARO-Spitze, wenn diese noch am Sprayaufsatz steckt.



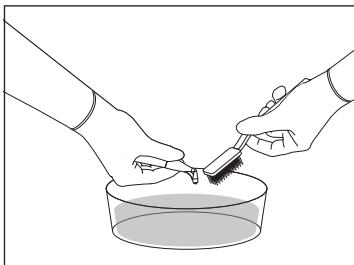
3

Den Sprayaufsatz waagrecht in einen sauberen Behälter legen und vollständig mit Enzymreiniger bedecken;



4

Für 10 Minuten bei $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ im Bad lassen. Dieses Verfahren reduziert die Menge an Blut, Proteinen und Schleim auf dem Sprayaufsatz;



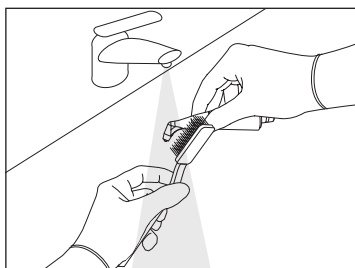
5

Während des Tauchbads in der Enzymlösung die Oberfläche des Sprayaufsatzes mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, um alle Spuren sichtbarer Verunreinigung zu beseitigen.
 Schwierige Bereiche, wie z. B. scharfe Kanten, sorgfältig reinigen;

DE

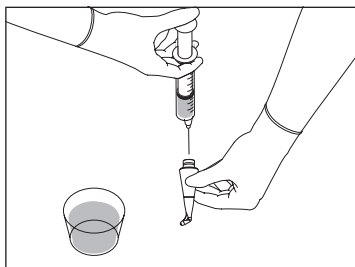
Die Oberfläche des Sprayaufsatzes unter fließendem Wasser mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten sanft abbürsten;

6



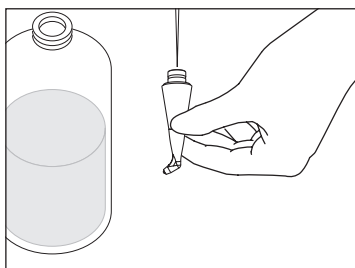
Mit einer Spritze dreimal die Enzymreinigungslösung in die Bohrung des Sprayaufsatzes spritzen, um die Rückstände auf der Innenoberfläche zu entfernen;

7



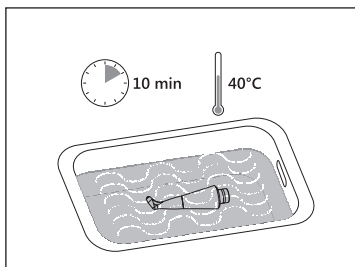
Mit einer Spritze (25 ml) demineralisiertes Wasser mindestens fünfmal in die Bohrung des Sprayaufsatzes spritzen, um jegliche Reinigungsmittelrückstände zu entfernen;

8



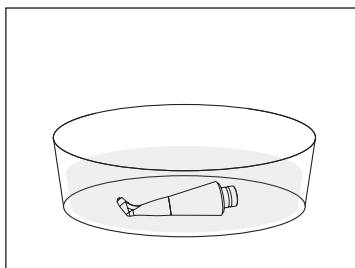
Den Sprayaufsatz mindestens 10 Minuten bei $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ in ein Ultraschallbad mit Enzymreinigungslösung eintauchen;

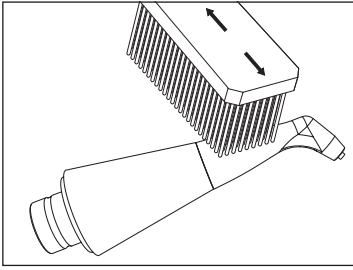
9



Den Sprayaufsatz aus dem Ultraschallbad nehmen und mit demineralisiertem Wasser abspülen;

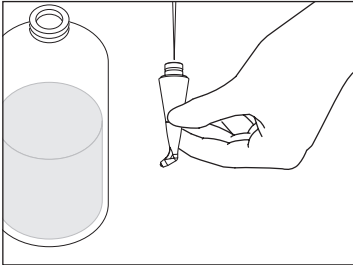
10





11

Die Oberfläche des Sprayaufsatzes erneut mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten sanft abbürsten;



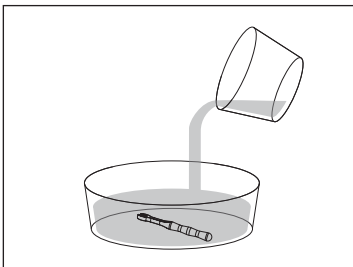
12

Mit einer Spritze (25 ml) demineralisiertes Wasser mindestens fünfmal in die Bohrung des Sprayaufsatzes spritzen, um jegliche Reinigungsmittelrückstände zu entfernen;

Von unabhängiger Stelle validierter Prozess mit Enzymreiniger.

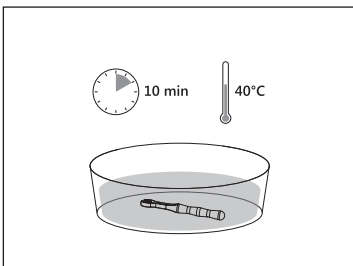
DE

SCHLÜSSEL K9



13

Den Schlüssel K9 waagrecht in einen sauberen Behälter legen und vollständig mit Enzymreiniger bedecken;

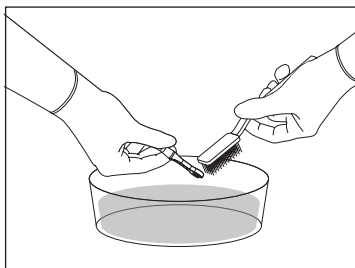


14

Für 10 Minuten bei $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ im Tauchbad lassen. Dieses Verfahren reduziert die Menge von Blut, Proteinen und Schleim auf dem Schlüssel K9;

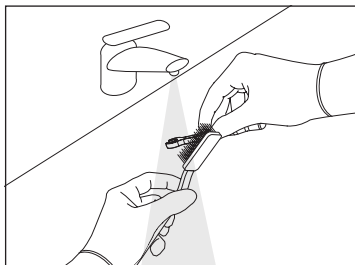
Während des Tauchbads in der Enzymlösung die Oberfläche des Schlüssels K9 mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten sanft abbürsten, um alle Spuren sichtbarer Verunreinigung zu beseitigen. Die schwierigen Bereiche sorgfältig reinigen;

15



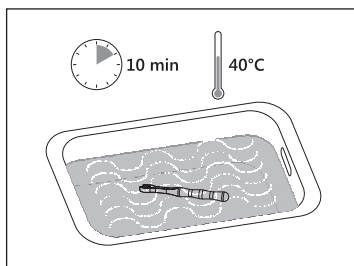
Die Oberfläche des Schlüssels K9 mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten unter fließendem Wasser sanft abbürsten;

16



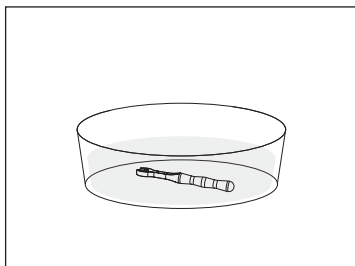
Den Schlüssel K9 mindestens 10 Minuten bei $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ in ein Ultraschallbad mit Enzymreinigerlösung eintauchen;

17



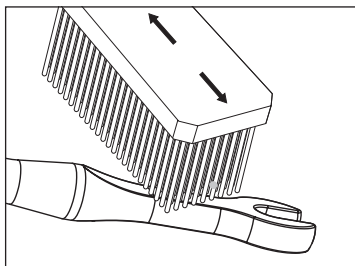
Den Schlüssel K9 aus dem Ultraschallbad nehmen und mit demineralisiertem Wasser abspülen;

18

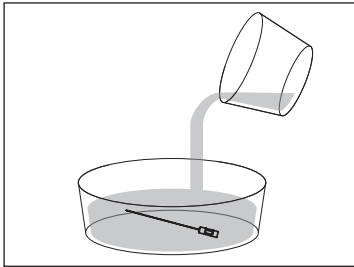


Die Oberfläche des Schlüssels K9 erneut mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten sanft abbürsten;

19

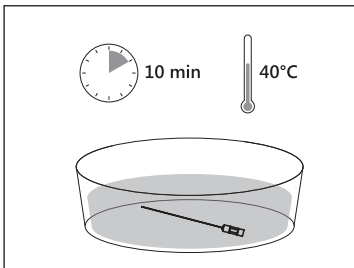


REINIGUNGSDADEL



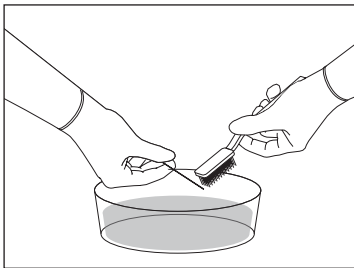
20

Die Reinigungsdaedel waagrecht in einen sauberen Behälter legen und vollständig mit Enzymreiniger bedecken;



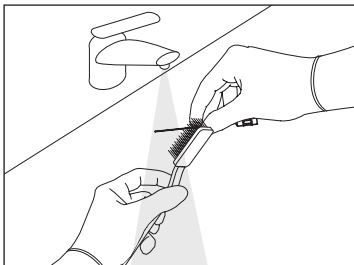
21

Für 10 Minuten bei $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ im Bad lassen. Dieses Verfahren reduziert die Menge an Blut, Proteinen und Schleim auf der Reinigungsdaedel;



22

Während des Tauchbads in der Enzymlösung die Oberfläche der Reinigungsdaedel mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, um alle Spuren sichtbarer Verunreinigung zu beseitigen. Die schwierigen Bereiche sorgfältig reinigen;



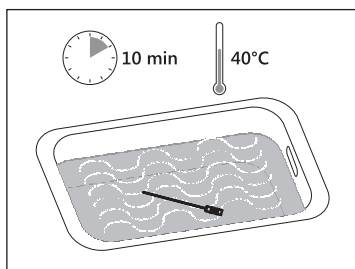
23

Die Oberfläche der Reinigungsdaedel unter fließendem Wasser mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten sanft abbürsten;

DE

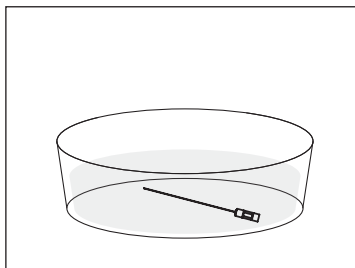
Die Reinigungsnadel mindestens 10 Minuten bei $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ in ein Ultraschallbad mit Enzymreinigerlösung eintauchen;

24



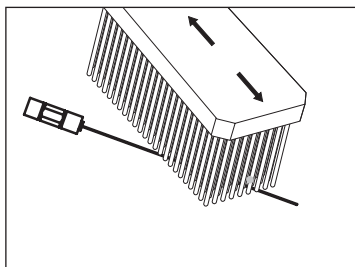
Die Reinigungsnadel aus dem Ultraschallbad nehmen und mit demineralisiertem Wasser abspülen;

25



Die Oberfläche der Reinigungsnadel erneut mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten sanft abbürsten.

26



06.3.2 KOMBINIERTE MANUELLE/MASCHINELLE REINIGUNG

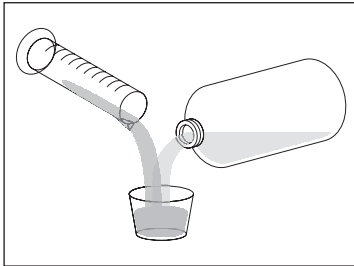
BENÖTIGTES MATERIAL

- Enzymreiniger*;
- Wasser;
- Behälter für das Eintauchen in Enzymflüssigkeit;
- Bürste mit weichen Nylonborsten;
- Einwegspritze 25 ml;
- demineralisiertes Wasser;
- Alkalischer Reiniger**;
- Neutralisationsmittel**;
- Metallkorb;
- Thermodesinfektor**.

** Das Verfahren wurde mit dem Miele PG8535 Reinigungs-/Desinfektionsautomat validiert. Programm Miele DES_VAR-TD.
Alkalischer Reiniger: neodisher® FA (0,2 % v/v);
Neutrale Flüssigkeit: neodisher® Z (0,1 % v/v).

DE

06.3.2.1 MANUELLE VORREINIGUNG



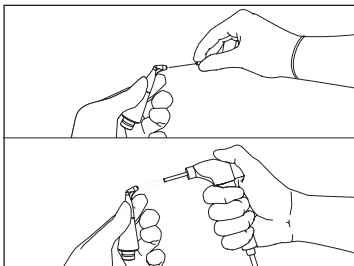
1

Stellen Sie eine enzymatische Reinigungslösung* mit einem pH-Wert von 6–9 nach den Anweisungen des Herstellers her;

⚠ **ACHTUNG:** Nach dem Gebrauch den Enzymreiniger korrekt entsorgen und nicht wiederverwenden.

* Von unabhängiger Stelle validierter Prozess mit Enzymreiniger Enzymec (Mectron).

SPRAYAUFSÄTZE



2

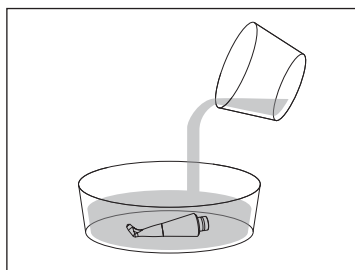
Verwenden Sie die mitgelieferten Reinigungsnadeln um den zentralen Pulverkanal von Pulverrückständen zu befreien:
von vorne: Reinigungsnadel Ø 0,4 mm
von hinten: Reinigungsnadel Ø 0,8 mm
Blasen Sie von beiden Seiten mit Druckluft in die zentrale Bohrung des Sprayaufsatzes.

⚠ **ACHTUNG:** Den Pulverkanal nur mit der mitgelieferten Reinigungsnadel reinigen.

⚠ **ACHTUNG:** Entfernen und entsorgen sie die subgingivale PARO-Spitze, wenn diese noch am Sprayaufsatz steckt.

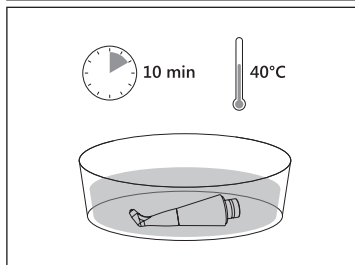
Den Sprayaufsatz waagrecht in einen sauberen Behälter legen und vollständig mit Enzymreiniger bedecken;

3



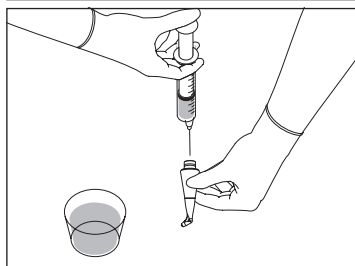
Für 10 Minuten bei $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ im Bad lassen. Dieses Verfahren reduziert die Menge an Blut, Proteinen und Schleim auf dem Sprayaufsatz;

4



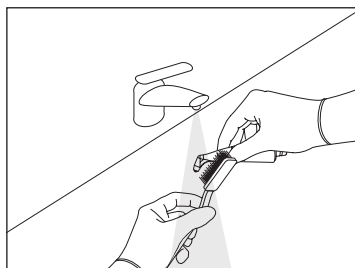
Mit einer Spritze (25 ml) demineralisiertes Wasser mindestens fünfmal in die Bohrung des Sprayaufsatzes spritzen, um jegliche Reinigungsmittelrückstände zu entfernen;

5



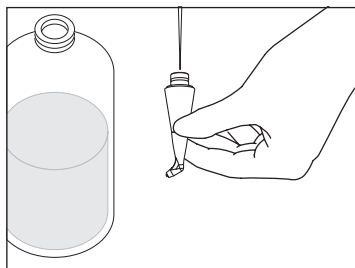
Die Oberfläche des Sprayaufsatzes unter fließendem Wasser (Leitungswasser, Temperatur $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vor allem an den schwer erreichbaren Stellen (Öffnungen und strukturierte Oberflächen usw.) sanft abbürsten;
Der Sprayaufsatz muss so lange gebürstet werden, bis keine Rückstände mehr auf ihm zu sehen sind (mindestens 30 Sekunden lang);

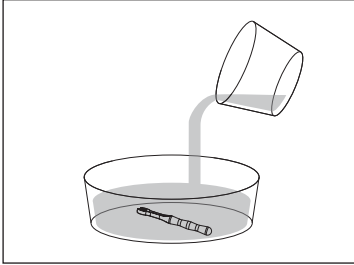
6



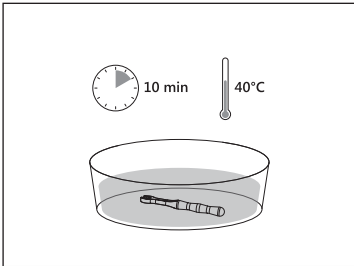
Mit einer Spritze (25 ml) kaltes, demineralisiertes Wasser mindestens fünfmal in die Bohrung des Sprayaufsatzes spritzen;

7

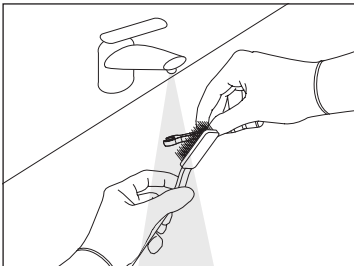


SCHLÜSSEL K9**8**

Den Schlüssel K9 waagrecht in einen sauberen Behälter legen und vollständig mit Enzymreiniger bedecken;

**9**

Für 10 Minuten bei $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ im Tauchbad lassen. Dieses Verfahren reduziert die Menge von Blut, Proteinen und Schleim auf dem Schlüssel K9;

**10**

Die Oberfläche des Schlüssels K9 unter fließendem Wasser (Leitungswasser, Temperatur $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vor allem an den schwer erreichbaren Stellen (Schlüsselflächen) sanft abbürsten; Der Schlüssel K9 muss so lange gebürstet werden, bis keine Rückstände mehr auf ihm zu sehen sind (mindestens 30 Sekunden lang);

DE

06.3.2.2 MASCHINELLE REINIGUNG

❗ **ACHTUNG:** Dem folgenden maschinellen Zyklus muss immer eine Vorreinigung mit dem Enzymreiniger vorausgehen.

❗ **ACHTUNG:** Den Thermodesinfektor nicht überladen, da dadurch die Reinigungsleistung beeinträchtigt wird.

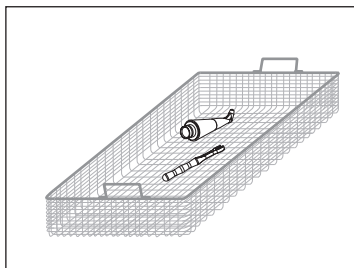
❗ **ACHTUNG:** Das Pulverstrahlhandstück nicht in den Thermodesinfektor geben.

❗ **ACHTUNG:** Die Reinigungsnadel nicht in den Thermodesinfektor geben.

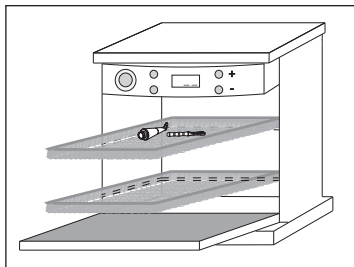
HINWEIS: Nachprüfen, dass alle Zubehörteile fest im Korb fixiert sind und sich nicht während des Spülgangs bewegen können. Eventuelle Stöße könnten die Zubehörteile beschädigen. Die Zubehörteile so im Korb positionieren, dass das Wasser über alle Oberflächen außen und auch innen fließen kann.

Die Zubehörteile im Metallkorb positionieren und den Korb in den Thermodesinfektor stellen.

1



2



Anwendbare Sequenz und Parameter für den Zyklus:

- 1 Min. abspülen mit kaltem Wasser;
- 5 Min. spülen mit alkalischem Reiniger bei $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$;
- 1 Min. Neutralisation mit geeigneter Lösung, 1/3 kaltes Wasser, 2/3 heißes Wasser);
- 1 Min. lang mit Wasser (1/3 kaltes Wasser, 2/3 heißes Wasser) spülen;
- 5 Min., thermische Desinfektion bei 93 °C mit demineralisiertem Wasser.

Die thermische Desinfektion wurde nicht getestet. Gemäß ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] bedingt die thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 Min. einen Wert von A0 3000.

**Das Verfahren wurde mit dem Miele PG8535 Reinigungs-/Desinfektionsautomat validiert.
 Programm Miele DES_VAR-TD.
 Alkalischer Reiniger: neodisher® FA (0.2 % v/v);
 Neutrale Flüssigkeit: neodisher® Z (0.1 % v/v).

06.3.3 MASCHINELLE REINIGUNG

BENÖTIGTES MATERIAL

- Alkalischer Reiniger**;
- Neutralisationsmittel**;
- Wasser;
- Metallkorb;
- Adapter;
- Thermodesinfektor**.

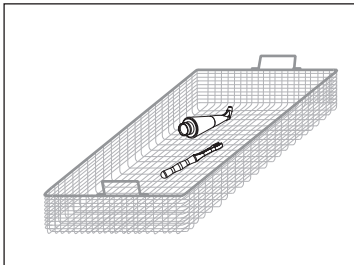
ⓘ **ACHTUNG:** Bewerten Sie vor der thermischen Desinfektion das Ausmaß des Schmutzes und führen Sie wenn notwendig eine Vorreinigung (Abschnitt 06.3.2.1) durch, um eine Wiederholung des kompletten Reinigungszyklus zu vermeiden.

ⓘ **ACHTUNG:** Das Pulverstrahlhandstück nicht in den Thermodesinfektor geben.

ⓘ **ACHTUNG:** Die Reinigungsnadel nicht in den Thermodesinfektor geben.

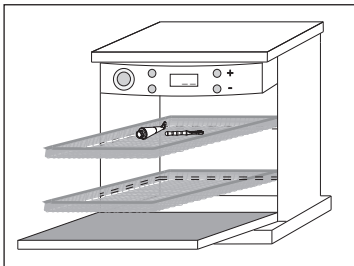
ⓘ **ACHTUNG:** Den Thermodesinfektor nicht überladen, da dadurch die Reinigungsleistung beeinträchtigt wird.

HINWEIS: Nachprüfen, dass alle Zubehörteile fest im Korb fixiert sind und sich nicht während des Spülgangs bewegen können. Eventuelle Stöße könnten die Zubehörteile beschädigen. Die Zubehörteile so im Korb positionieren, dass das Wasser über alle Oberflächen außen und auch innen fließen kann.



1

Die Zubehörteile im Metallkorb positionieren und den Korb in den Thermodesinfektor stellen;



2

Anwendbare Sequenz und Parameter für den Zyklus:

- 1 Min. abspülen mit kaltem Wasser;
- 5 Min. spülen mit alkalischem Reiniger bei $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 1 Min. Neutralisation mit geeigneter Lösung, 1/3 kaltes Wasser, 2/3 heißes Wasser);
- 1 Min. lang mit Wasser (1/3 kaltes Wasser, 2/3 heißes Wasser) spülen;
- 5 Min., thermische Desinfektion bei 93°C mit demineralisiertem Wasser.

Die thermische Desinfektion wurde nicht getestet. Gemäß ISO 15883-1, Tabelle B.1 [4] bedingt die thermische Desinfektion bei 93°C für 5 Min. einen Wert von A0 3000.

** : Das Verfahren wurde mit dem Miele PG8535 Reinigungs-/Desinfektionsautomat validiert. Programm Miele DES_VAR-TD. Alkalischer Reiniger: neodisher® FA (0.2 % v/v); Neutrale Flüssigkeit: neodisher® Z (0.1 % v/v).

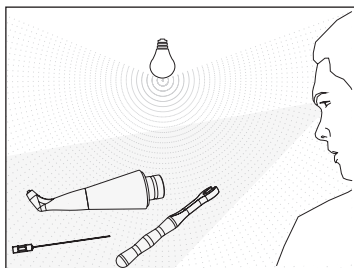
06.4 KONTROLLE REINIGUNG

BENÖTIGTES MATERIAL

- Lichtquelle;
- Vergrößerungsglas 2,5X.

Nach Abschluss des Reinigungsprozesses den Sprayaufsatz, den Schlüssel K9 und die Reinigungsnadeln unter einer geeigneten Lichtquelle und falls erforderlich mit einem Vergrößerungsglas 2,5X kontrollieren. Achten Sie dabei besonders auf die Stellen, in denen sich Verunreinigungsrückstände verbergen könnten (Rillen, Hohlräume, Riefen) und wiederholen Sie den Reinigungszyklus bei sichtbarer Verunreinigung. Abschließend die Teile und die Elemente, die durch den Gebrauch abgenutzt werden können, auf Schäden prüfen.

1



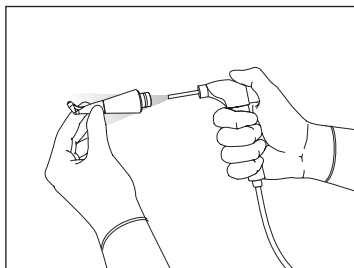
06.5 TROCKNEN

BENÖTIGTES MATERIAL

- Druckluft;
- Weiches, fusselfreies Tuch.

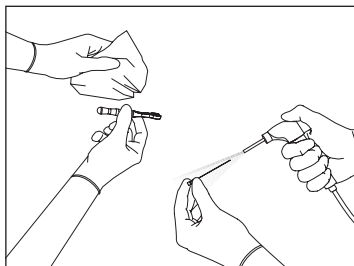
Alle Teile des Sprayaufsatzes sowohl innen als auch außen gut trocknen. Zu diesem Zweck mit Druckluft sowohl außen als auch in die Bohrung blasen. Das verhindert Flecken und Streifen auf der Oberfläche als auch Oxidation an den Innenteilen des Sprayaufsatzes;

1



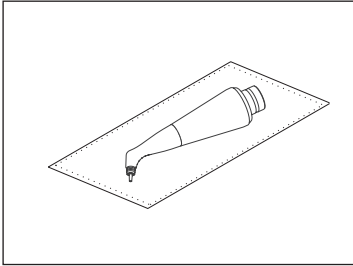
Den Schlüssel K9 mit einem weichen fusselfreien Tuch abtrocknen. Die komplette Reinigungsnadel mit Druckluft trockenblasen.

2



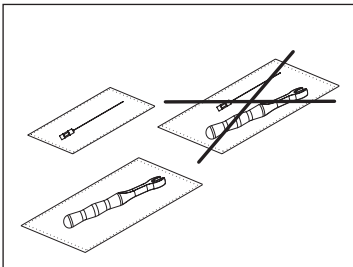
06.6 STERILISATION

VORBEREITUNG



1

Den Sprayaufsatz einzeln in die Sterilgutverpackung einschweißen.



2

Den Schlüssel K9 und die Reinigungsnadel einzeln in die Sterilgutverpackung einschweißen.

DE

VORGEHENSWEISE ZUR STERILISATION

Die sterilisierbaren Teile wurden aus Materialien hergestellt, die einer Höchsttemperatur von 135 °C für einen maximalen Zeitraum von 20 Minuten standhalten können. Nachdem die sterilisierbaren Teile einzeln in Sterilgutverpackungen eingeschweißt wurden, die Dampfsterilisation im Autoklav durchführen. Das von Mectron S.p.A. validierte Sterilisationsverfahren im Autoklav garantiert SAL 10⁻⁶, wenn die unten stehenden Parameter eingestellt werden:

Zyklustyp: 3-mal Vor-Vakuum (Druck mind. 60 mBar).

Mindesttemperatur für die Sterilisation: 132 °C (Intervall 0 °C bis +3 °C).

Minstdauer für die Sterilisation: 4 Minuten.

Minstdauer für die Trocknung: 10 Minuten.

Alle Sterilisationsphasen müssen durch den Anwender gemäß ISO 17665-1:2007, ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST 46:2002 durchgeführt werden.

⚠ **ACHTUNG:** Das Pulverstrahlhandstück nicht sterilisieren.

⚠ **WARNUNG: Infektionskontrolle – sterilisierbare Teile – Entfernen**
Sie vor der Sterilisation sorgfältig alle organischen Verunreinigungen.

⚠ **ACHTUNG:** Führen Sie die Sterilisation ausschließlich mit dem Wasserdampfautoklav durch. Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsverfahren (trockene Hitze, Bestrahlung, Ethylenoxid, Gas, Niedertemperaturplasma, usw.).

⚠ **ACHTUNG:** Überschreiten Sie nicht die zulässige Beladung des Dampfsterilisators.

07 WARTUNG

- 1 Ist der Pulverkanal der Kupplung des Sprayaufsatzes verstopft, ist es ausreichend das Pedal der Behandlungseinheit für einige Sekunden zu betätigen und mit den mitgelieferten Reinigungsnadeln die Kanäle von den Pulverrückständen zu befreien.
- 2 Wenn der Sprayaufsatz durch übermäßig hartes Wasser verstopft ist, wird empfohlen diesen für einige Minuten in 2%ige Salzsäurelösung einzutauchen.
- 3 Um Verstopfung zu vermeiden, wird empfohlen, den Pulverbehälter mindestens einmal pro Tag zu entleeren.
- 4 Bei jeder Abnahme des Sprayaufsatzes, blasen Sie mit Druckluft in die zentrale Bohrung der Sprayaufsatzkupplung am Handstück und in die hintere Bohrung des Sprayaufsatzes um Pulverrestansammlungen zu vermeiden.
- 5 Ist der vordere Pulverkanal des Pulverstrahlhandstücks verstopft, säubern Sie diesen mit der mitgelieferten Reinigungsnadel $\varnothing 0,4$ mm von Pulverresten.

07.1 PRÜFUNG KUPPLUNG SPRAYAUFSATZ AM PULVERSTRAHLHANDSTÜCK

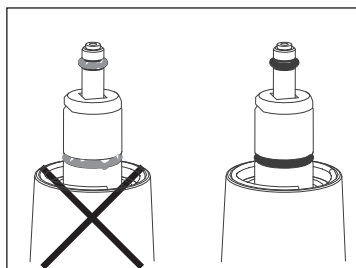
Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der O-Ringe an der Kupplung für den Sprayaufsatz am Pulverstrahlhandstück. Die O-Ringe sind wichtig, um Pulver und Wasser zu trennen.

Die O-Ringe müssen immer in gutem Zustand sein, ohne Pulverrückstände oder mechanische Beschädigungen.

⚠ WARNUNG: Gegenanzeigen.

Die Kupplung für den Sprayaufsatz kann durch abgenutzte O-Ringe oder Pulverrückstände verstopfen.

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie ausschließlich W&H-Originalzubehör und Ersatzteile. Im Fall von abgenutzten oder beschädigten O-Ringen verwenden Sie ausschließlich das von W&H mitgelieferte O-Ring-Set.



07.2 PRÜFUNG DER TURBINENKUPPLUNG

Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der O-Ringe an der Turbinenkupplung.

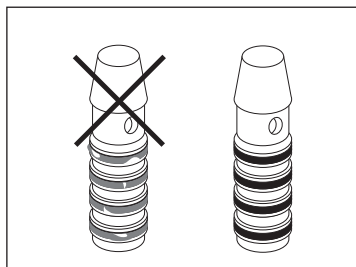
Die O-Ringe sind wichtig, um Luft und Wasser zu trennen.

Die O-Ringe müssen immer in gutem Zustand sein, ohne Rückstände oder mechanische Beschädigungen.

⚠ WARNUNG: Gegenanzeigen

Das Pulverstrahlhandstück kann durch abgenutzte O-Ringe oder Pulverrückstände verstopfen.

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör und Ersatzteile des Herstellers der Turbinenkupplung.



08 ENTSORGUNGSARTEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN



WARNUNG: Medizinische Abfälle.

Behandeln Sie folgende Gegenstände wie medizinischen Abfall:

- Sprayaufsätze, wenn sie abgenutzt oder beschädigt sind;
- Subgingivale PARO-Spitzen nach jeder Behandlung.

Benutzte Einwegmaterialien und Materialien, die ein biologisches Risiko nach sich ziehen, müssen entsprechend den geltenden lokalen Richtlinien für medizinische Abfälle entsorgt werden.

Das Pulverstrahlhandstück darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Es obliegt dem Käufer, das Produkt dem Händler für die Entsorgung zu übergeben.

Mectron stellt die Anweisungen für die ordnungsgemäße Entsorgung zur Verfügung.

DE

09 TECHNISCHE DATEN

Medizinprodukt nach EU-Richtlinie 93/42/EWG:	Klasse IIa
Produkt für den Aussetzbetrieb:	60 Sek. EIN – 10 Sek. AUS
Standardwasserdruck der Behandlungseinheit an der Turbinenkupplung:	von 1 bis 3 bar (von 1.000 hPa bis 3.000 hPa) max. 40 °C
Standardluftdruck der Behandlungseinheit an der Turbinenkupplung:	2,2 bis 3,0 bar (2.200 hPa bis 3.000 hPa)
Umgebungsbedingungen:	von +10 °C bis +35 °C Relative Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 75 % Luftdruck P: 800 hPa/1060 hPa
Transport und Lagerungsbedingungen: (einschließlich Pulver)	von +15 °C bis +25 °C Relative Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 70 % Luftdruck P: 500 hPa/1.060 hPa
Gewicht und Maße:	~ 155 g (Pulverstrahlhandstück) L × b × h ~ 200 × 90 × 50 mm Das Gewicht und Abmessungen können in Abhängigkeit von den jeweiligen Konfigurationen variieren.

10 FEHLERBEHEBUNG

10.1 SCHNELLE FEHLERBEHEBUNG

Funktioniert das Produkt nicht richtig, sollten Sie die Anweisungen erneut durchlesen und anschließend in der nachstehenden Tabelle prüfen, ob Sie als Endnutzer eine mögliche Lösung für die festgestellte Störung finden können.

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Die Kappe des Pulverbehälters lässt sich nicht abschrauben	Das Pulverstrahlhandstück ist mit der Turbinenkupplung verbunden und der Pulverbehälter steht unter Druck	Trennen Sie das Pulverstrahlhandstück von der Turbinenkupplung, damit der Druck des Innenkreislaufs fällt
Pulveraustritt aus dem Deckel des Pulverbehälters	Deckel nicht korrekt aufgeschraubt	Deckel korrekt aufschrauben
	Die Dichtung des Deckels befindet sich nicht korrekt an der dafür vorgesehenen Stelle	Die Positionierung der Dichtung im Deckel überprüfen
	Pulverreste im Gewinde	Lesen Sie das Kapitel "05.3"
Während des Betriebs tritt kein Pulver aus dem Sprayaufsatz aus	Die Behandlungseinheit ist nicht mit dem Luftkreislauf verbunden	Kontrollieren Sie die Verbindung der Behandlungseinheit mit dem Luftkreislauf
	Der Behälter des Pulverstrahlhandstücks ist leer	Lesen Sie Kapitel "05.2"
	Der Sprayaufsatz ist wegen zu hoher Feuchtigkeit im Pulver oder unzureichender Reinigung/Wartung verstopft	Lesen Sie das Kapitel "05.3", "06.1", "06.3" und "07.0". Entfernen Sie das Pulver aus dem Behälter und reinigen Sie diesen mit einem trockenen Tuch
	Der Kanal des Pulverstrahlhandstücks ist aufgrund übermäßiger Feuchtigkeit im Pulver oder unzureichender Reinigung/Wartung verstopft	Lesen Sie den Absatz "06.2" und "07"
	Der Stand des Pulvers im Behälter liegt über dem zulässigen Niveau	Stellen Sie den korrekten Pulverstand im Behälter her (siehe Kapitel "05.2")
Während des Betriebs tritt kein Wasser aus dem Sprayaufsatz aus	Die Behandlungseinheit ist nicht mit dem Wasserkreislauf verbunden	Kontrollieren Sie, ob die Behandlungseinheit mit dem Wasserkreislauf verbunden ist
	Zu hartes Wasser	Lesen Sie Kapitel "06.3–07.0"
	Der Wasserfilter der Behandlungseinheit ist verstopft	Kontrollieren Sie die Verbindung mit dem Wasserkreislauf der Behandlungseinheit

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Die Therapie zeigt keine Wirkung	Unzureichender Druck des Luftversorgungskreislaufs	Kontrollieren Sie den Druck des Luftkreislaufs der Behandlungseinheit
	Zu niedriger oder zu hoher Stand des Pulvers im Behälter	Stellen Sie den korrekten Pulverstand im Behälter her (siehe Kapitel "05.2")
	Der Sprayaufsatz ist wegen zu hoher Feuchtigkeit im Pulver oder unzureichender Reinigung/ Wartung verstopft	Lesen Sie das Kapitel "05.3", "06.1", "06.3" und "07.0". Entfernen Sie das Pulver aus dem Behälter und reinigen Sie diesen mit einem trockenen Tuch
	Unregelmäßiger und/oder unterbrochener Wasser-/ Pulverfluss	Überprüfen Sie die O-Ringe auf der Kupplung für den Sprayaufsatz am Pulverstrahlhandstück (siehe Absatz "07.1")

DE

10.2 VERSAND AN EINEN AUTORISIERTEN W&H-SERVICEPARTNER

Wenn Sie technische Unterstützung für das Produkt benötigen, dann kontaktieren Sie einen autorisierten W&H-Servicepartner oder Ihren Händler. Versuchen Sie nicht, das Produkt und dessen Zubehör zu reparieren oder zu verändern.

Reinigen und sterilisieren Sie alle Teile, die an einen autorisierten W&H-Servicepartner gesendet werden, indem Sie die Anweisungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Kapitel 06 befolgen.

Retournieren Sie alle Teile in Sterilgutverpackungen, um nachzuweisen, dass das Sterilisationsverfahren durchgeführt wurde.

Die Anforderungen an die Reinigung und Sterilisation stimmen mit den geltenden gesetzlichen Anforderungen zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und Sicherheit der Arbeitnehmer entsprechend DLgs 81/08 (Gesetze des Staates Italien) sowie ihrer späteren Änderungen überein.

Wenn der Kunde die Anforderungen von W&H nicht erfüllt, behält sich W&H die Berechnung der Kosten für Reinigung und Sterilisation vor. W&H hat das Recht den Empfang der Ware abzulehnen, wenn sie unter ungeeigneten Bedingungen eintrifft und auf Kosten des Kunden zur korrekten Reinigung und Sterilisation zurückzusenden.

Das Produkt muss ordnungsgemäß verpackt, mit allen Zubehörteilen und einem Dokument mit folgenden Informationen retourniert werden:

- Daten des Eigentümers mit kompletter Adresse und Telefonnummer
- Produktname
- Seriennummer und/oder Chargennummer
- Grund für die Einsendung/Beschreibung der Fehlfunktion
- Kopie des Lieferscheins oder Rechnung über den Kauf des Produkts

ⓘ **ACHTUNG: Verpackung**

Verpacken Sie das Produkt in der Originalverpackung, um Schäden während des Transports zu vermeiden.

Sobald die Lieferung bei einem autorisierten W&H-Servicepartner eingegangen ist, werden technisch qualifizierte Mitarbeiter den Fall nach den gegebenen Umständen begutachten. Die Reparatur wird erst nach Einverständnis des Kunden vorgenommen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie den nächsten autorisierten W&H-Servicepartner oder Ihren Händler.

Unbefugte Reparaturen können das System beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen sowie zur Ablehnung jeglicher Haftung durch Mectron für direkte oder indirekte Schäden an Personen oder Gegenständen.

11 GARANTIE

Alle Produkte von Mectron werden vor Inverkehrbringung einer gründlichen Endkontrolle unterzogen, um ihre volle Leistungsfähigkeit zu bestätigen. Mectron gewährt eine Garantie für Material- und Fabrikationsfehler von 1 JAHR (EINEM) ab Kaufdatum auf alle Proxeo Aura Pulverstrahlhandstücke, die von einem Händler oder W&H-Importeur gekauft werden. Das Zubehör ist in der Garantie nicht enthalten.

Während der Garantiezeit verpflichtet sich W&H, defekte Produktteile nach eigenem Ermessen kostenlos zu reparieren oder auszutauschen.

Der Austausch des kompletten Produkts ist ausgeschlossen.

Die Herstellergarantie und die Gerätezulassung sind in den folgenden Fällen nicht gültig:

- Das Produkt wird nicht entsprechend seines Anwendungszwecks verwendet.
- Das Produkt wird nicht in Übereinstimmung mit allen Anweisungen und Sicherheitshinweisen, die in diesem Handbuch beschrieben werden, verwendet.
- Montage, Erweiterung, Anpassung, Aktualisierung und Reparatur werden nicht durch die von Mectron/W&H autorisierten Mitarbeiter durchgeführt.

- Die Umgebungsbedingungen bei der Aufbewahrung und Lagerung des Produkts entsprechen nicht den in Kapitel 09 – TECHNISCHE DATEN – angegebenen Anforderungen.
- Die Verwendung von nicht originaleem Zubehör und Ersatzteilen, die die störungsfreie Funktion des Produkts beeinträchtigen und zu Verletzung des Patienten führen kann.
- Transportschäden.
- Garantie ist verfallen.

HINWEIS: Die Garantie ist nur gültig, wenn die dem Produkt beigelegte Garantiekarte in allen Teilen ausgefüllt und innerhalb von 20 (zwanzig) Tagen ab Kaufdatum an W&H, einen W&H-Importeur oder einen Händler retourniert wurde.

Um die Garantieleistung wahrzunehmen, muss der Kunde das zu reparierende Produkt auf eigene Kosten an den Händler oder W&H-Importeur zurücksenden, von welchem er das Produkt gekauft hat.

Siehe Abschnitt 10.2 für Details über den Versand an einen autorisierten W&H-Servicepartner.

Die in dieser Publikation beschriebenen Hinweise können jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die italienische Version dieses Handbuchs ist das Originaldokument. Von diesem wurden die Übersetzungen erstellt. Im Falle von Abweichungen gilt die italienische Version.

Texte, Bilder und Grafiken in diesem Handbuch sind das Eigentum der Mectron S.p.A. in Carasco, Italien.

Alle Rechte sind vorbehalten.

Ohne schriftliche Genehmigung durch die Mectron S.p.A. dürfen die Inhalte nicht vervielfältigt, verbreitet, verändert oder Dritten zugänglich gemacht werden.