

## Gebrauchsanweisung

DE  
EN



R<sub>x</sub>Only

Alle in diesem Handbuch erwähnten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Alle technischen Daten, Informationen sowie Eigenschaften des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produktes entsprechen dem Stand bei Drucklegung.

Änderungen und Verbesserungen des Produktes aufgrund technischer Neuentwicklungen sind möglich.  
Ein Anspruch auf Nachrüstung bereits bestehender Produkte entsteht daraus nicht.

Hersteller:

Vertrieb durch:



Sycotec GmbH & Co. KG  
Wangener Straße 78  
88299 Leutkirch  
GERMANY

Tel.: +49 7561 86-0  
Fax: +49 7561 86-266  
E-Mail: [info@sycotec.eu](mailto:info@sycotec.eu)  
Internet: [www.sycotec.eu](http://www.sycotec.eu)



Sycotec GmbH & Co. KG  
Wangener Straße 78  
88299 Leutkirch  
GERMANY

Tel.: +49 7561 86-0  
Fax: +49 7561 86-266  
E-Mail: [info@sycotec.eu](mailto:info@sycotec.eu)  
Internet: [www.sycotec.eu](http://www.sycotec.eu)

## Inhaltsverzeichnis

|     |                                                                               |    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | Benutzerhinweise                                                              | 4  |
| 1.1 | Zielgruppe des Dokuments                                                      | 4  |
| 1.2 | Verwendete Symbole                                                            | 4  |
| 2   | Sicherheit                                                                    | 4  |
| 2.1 | Meldepflicht                                                                  | 5  |
| 2.2 | Warnhinweise                                                                  | 5  |
| 2.3 | Infektionsgefahr                                                              | 5  |
| 2.4 | Magnetische Felder                                                            | 5  |
| 2.5 | Verbrennungsgefahr                                                            | 5  |
| 2.6 | Technischer Zustand                                                           | 6  |
| 3   | Produktbeschreibung                                                           | 6  |
| 3.1 | Lieferumfang                                                                  | 6  |
| 3.2 | Bestimmungsgemäßer Gebrauch                                                   | 7  |
| 3.3 | Technische Daten – Kopfhörer                                                  | 8  |
| 3.4 | Technische Daten – Absauganlage                                               | 8  |
| 3.5 | Betriebsbedingungen                                                           | 8  |
| 3.6 | Lager- und Transportbedingungen                                               | 8  |
| 4   | Inbetriebnahme                                                                | 9  |
| 5   | Wiederaufbereitung                                                            | 9  |
| 5.1 | Maßnahmen am Einsatzort                                                       | 10 |
| 5.2 | Manuelle Reinigung                                                            | 10 |
| 5.3 | Manuelle Desinfektion                                                         | 10 |
| 5.4 | Thermodesinfektion                                                            | 11 |
| 5.5 | Sterilisation nach DIN EN ISO 17665                                           | 12 |
| 5.6 | Lagerung                                                                      | 13 |
| 6   | Betrieb und Bedienung                                                         | 13 |
| 6.1 | Kopfhörer aufsetzen                                                           | 13 |
| 6.2 | Absaugkanüle mit Kanülenadapter verbinden                                     | 14 |
| 6.3 | Kanülenadapter mit vorhandenem Absaugschlauch des Helferin-Elements verbinden | 14 |
| 6.4 | Aerosolabsaugung mit Kopfhörer verbinden                                      | 14 |
| 6.5 | Absaugkanüle an Patientenmund ausrichten                                      | 14 |
| 6.6 | Demontieren                                                                   | 14 |
| 7   | Pflege, Wartung & Service                                                     | 15 |
| 7.1 | Behebung von Fehlfunktionen                                                   | 15 |
| 7.2 | Service                                                                       | 15 |
| 8   | Entsorgung                                                                    | 15 |
| 9   | Zubehör und Ersatzteile                                                       | 16 |
| 10  | Garantie                                                                      | 16 |

## 1 Benutzerhinweise

 Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung der **Aerosolabsaugung** und des **Kopfhörers** sorgfältig durch und bewahren Sie diese zur späteren Verwendung auf!

Sehr geehrte Anwender,  
wir wünschen Ihnen mit ihrem Qualitätsprodukt viel Freude. Damit Sie störungsfrei und sicher arbeiten können, beachten Sie bitte nachstehende Hinweise.

Die Aerosolabsaugung zeichnet sich durch folgende Merkmale besonders aus:

- Flexibel und kompakt für eine leichte Handhabung
- Hygienische, thermodesinfizier- und sterilisierbare Komponenten
- Biokompatible Absaugkanülen
- Die Informationen für den Kopfhörer liegen dieser Gebrauchsanleitung bei und werden separat beschrieben.

### 1.1 Zielgruppe des Dokuments

Dieses Dokument richtet sich an:

- den Zahnarzt / die Zahnärztin
- das Praxisfachpersonal (Zahnarzthelfer/in, Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung)

Das Kapitel 4 Inbetriebnahme richtet sich vorwiegend an:

- das zahnmedizinische Fachpersonal

### 1.2 Verwendete Symbole

In der Gebrauchsanweisung / auf dem Produkt / auf der Verpackung

|                                                                                     |                                  |                                                                                     |                                         |                                                                                       |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Wichtige Information             |    | Produkt-Barcode für Medizinprodukte     |    | Seriennummer                              |
|   | CE-Kennzeichnung                 |   | Eindeutige Gerätekennung                |   | Referenz-Nummer                           |
|  | Hersteller und Herstellungsdatum |  | Luftdruckbereich                        |  | USA: Nur für den professionellen Gebrauch |
|  | Vor Stößen schützen              |  | Luftfeuchtigkeitsbereich                |  | Handschutz benutzen                       |
|  | Vor Nässe schützen               |  | Temperaturbereich                       |  | Augenschutz benutzen                      |
|  | Zulässige Stapellast             |  | Dampfsterilisierbar bis 135 °C (275 °F) |  | Maske benutzen                            |
|  | Entsorgungshinweise              |  | Thermodesinfizierbar bis 95 °C (203 °F) |  | Schutzkleidung benutzen                   |
|  | Verpackungseinheit               |  | Gebrauchsanweisung beachten             |                                                                                       |                                           |

## 2 Sicherheit

Es ist Pflicht der Anwender:

- das Produkt nur bestimmungsgemäß zu verwenden
- keine Art einer Zweckentfremdung des Produktes vorzunehmen
- nur fehlerfreie und funktionstüchtige Produkte zu verwenden
- sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen
- geeignete Schutzmaßnahmen zu treffen, vor allem zur Vermeidung einer Kreuzkontamination

Die Aerosolabsaugung darf nur unter Beachtung folgender Voraussetzungen verwendet werden:

- den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen
- den geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen
- der vorliegenden Gebrauchsanweisung
- Benutzung nur durch fachkundige Anwender

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden am Produkt, an Anwendern, Patienten oder Dritten, entstanden durch:

- Nichtbefolgung der Gebrauchs-, Reparatur-, Installations- und/oder Montageanweisungen
- Anwendung falscher Informationen
- Zweckentfremdung oder unsachgemäße Verwendung
- Reparaturen durch nicht autorisierte Personen
- Veränderungen oder Manipulationen am Produkt

## 2.1 Meldepflicht



Ein schwerwiegender Vorfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte vom betroffenen Benutzer und/oder Patient, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## 2.2 Warnhinweise

### Aufbau Warnhinweise

#### **GEFAHREN-SYMBOL** Art oder Quelle der Gefahr

Beschreibung der Art bzw. Quelle der Gefahr und ihre möglichen Folgen.

- ▶ Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahr

#### Gefahrenstufen

##### **WARNUNG** Warnung

Bezeichnet eine Gefahr, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.

##### **VORSICHT** Vorsicht

Bezeichnet eine Gefahr, die zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann.

##### **ACHTUNG** Achtung

Bezeichnet eine Gefahr, die zu Sachschäden führen kann.

## 2.3 Infektionsgefahr

### **WARNUNG** Infektionsgefahr

Durch nicht fachgerechtes Absaugen von Aerosolnebel in oder vor der Mundhöhle des Patienten, kann es zur Keimverschleppung und Kreuzkontamination innerhalb des Behandlungsraumes kommen. Dadurch entsteht die Gefahr einer Infektion für Patient, Anwender oder Dritte.

- ▶ Ergreifen Sie geeignete Personenschutzmaßnahmen.
- ▶ Beachten Sie die Wiederaufbereitungsvorschriften in dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Die Wiederaufbereitung ist nur durch geschultes oder ausgebildetes Fachpersonal durchzuführen.
- ▶ Thermodesinfektion und/oder Sterilisation in Autoklaven bis 135 °C der Absaugkanülen und Kanülenhalter nach jeder Behandlung eines Patienten durchführen.
- ▶ Führen Sie die Reinigung und Desinfektion der Absaugschläuche und der Aerosolabsaugung gemäß den Hygiene- und Wiederaufbereitungsmaßnahmen des Behandlungsgeräte-/Absauganlagenherstellers durch.



Diese Aerosolabsaugung ersetzt nicht die übliche Schutzausrüstung des Praxispersonals.

## 2.4 Magnetische Felder

### **WARNUNG** Magnetische Felder

Beim Betrieb des Kopfhörers mit den Befestigungsmagneten entstehen magnetische Felder. Diese können die Funktion implantierter Systeme, wie z.B. Herzschrittmacher beeinflussen.

- ▶ Befragen Sie Patienten vor der Behandlung über mögliche implantierte Systeme und informieren Sie über mögliche Risiken.
- ▶ Kopfhörer bzw. Kanülenadapter dürfen nicht auf dem Patienten abgelegt oder gelagert werden.

## 2.5 Verbrennungsgefahr

### **VORSICHT** Übermäßige Hitzeentwicklung

Beim Verwenden von elektrisch betriebenen Zahnsteinentfernungsgeräten kann es zu einer Erhitzung der Kopfhörermuscheln kommen. Dadurch kann eine Gefahr einer übermäßigen Erhitzung und einer möglichen Verbrennungsgefahr entstehen. Beachten Sie bitte auch die Ladefunktion der enthaltenen Batterien im Kopfhörer. Diese können sich ebenso erhitzen.

- ▶ Brechen Sie die Behandlung mit dem elektrischen Zahnsteinentfernungsgerät ab, wenn eine unvorhergesehene übermäßige Hitzeentwicklung auftritt.
- ▶ Überprüfen Sie den Kopfhörer vor jeder Behandlung auf einwandfreien technischen Zustand und mögliche Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie nur einwandfrei funktionierende elektrisch betriebene Zahnsteinentfernungsgeräte in Verbindung mit dem Kopfhörer.

## 2.6 Technischer Zustand

### **⚠ VORSICHT** Technischer Zustand

Befindet sich die Aerosolabsaugung nicht in einwandfreiem technischen Zustand, z.B. unregelmäßige Oberflächen oder Beschädigungen am Schlauchadapter, können Schäden für Patienten und Dritte entstehen.

- ▶ Überprüfen Sie die Aerosolabsaugung vor jeder Behandlung auf einwandfreien technischen Zustand und mögliche Beschädigungen oder Abnutzungserscheinungen.
- ▶ Beachten Sie die vorgeschriebene Pflege und Wartung sowie den Serviceplan.
- ▶ Achten Sie auf den richtigen Sitz des Kopfhörers am Patientenkopf, um ein Einklemmen der Gesichtshaut bzw. von Haaren zu vermeiden.

## 3 Produktbeschreibung

### 3.1 Lieferumfang



|                                 |                                                                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Kopfhörer montiert              |    |
| Kanülenhalter rechts            |    |
| Kanülenhalter links             |    |
| Absaugkanülen (5 Stück)         |  |
| Reduzierstück auf 11mm          |  |
| Fixierband                      |  |
| Einweg-Schutzhüllen (100 Stück) |  |
| Kopfhörerablage                 |  |
| USB-C-Ladekabel                 |  |
| Gebrauchsanweisung              |  |



Einstufungsempfehlung bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produktes:

- Medizinprodukt der Klasse I
- Unkritisches Medizinprodukt (ein Medizinprodukt, das nur mit intakter Haut in Berührung kommt)

Bei den Absaugkanülen und Kanülenhaltern handelt es sich um eine thermodesinfizierbare und sterilisierbare Aerosolabsaugung. Der Kopfhörer ist nicht thermodesinfizier- und sterilisierbar.

Die Aerosolabsaugung wird an einen bestehenden Spraynebelschlauch einer Behandlungseinheit angeschlossen und aktiviert. Dadurch wird eine Verminderung der Aerosolverbreitung im Behandlungsraum und eine Übertragung bzw. Ansteckung von Krankheiten durch den Aerosolnebel auf das Praxispersonal erreicht.

## 3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

### Zweckbestimmung

Der Patient kommt zur Prophylaxe in die Praxis, um Beläge und Zahnstein regelmäßig entfernen zu lassen. Aerosole werden durch die Spraykühlung von Turbinen, Hand- und Winkelstücken sowie Prophylaxe-Instrumenten erzeugt. Diese Kühlmedien verursachen in und außerhalb des Patientenmundes entsprechende Aerosolwolken. Diese Aerosolwolken können nicht vollständig durch die Speichelzieherkanüle oder die vorhandene Spraynebelabsaugkanüle entfernt werden.

Das eingesetzte Produkt stellt eine extraorale Aerosolabsaugung dar, die den kontaminierten (Keime und Bakterien) Aerosolnebel, der bei der Prophylaxetätigkeiten entsteht, direkt vor dem Patientenmund absaugt.

Das Produkt ist für die Anwendung vor dem Areal der Mundhöhle bestimmt, bei:

- Prophylaxe-,
- Restaurations-,
- Endodontie-Arbeiten
- Kieferorthopädie

Bei Anwendung für Restaurations- und Endodontiearbeiten kann, mit Hilfe eines zusätzlichen gerätespezifischen Bausatzes eine zusätzliche Spraynebelabsaugung parallel betrieben werden.

In der Praxis liegt die Anwendungsdauer bei 60 min pro Behandlung mit Unterbrechungen bei einem Patienten und entspricht der üblichen zahnärztlichen Arbeitsweise.



Diese Aerosolabsaugung ersetzt nicht die übliche Schutzausrüstung des Praxispersonals.

---

### Kontraindikationen/Nebenwirkungen

- Nicht anwendbar bei Patienten mit Herzschrittmacher oder magnetsensiblen Implantaten (durch Magnet am Kopfhörer und Adapterstück)
- Patienten mit Hörgerät
- Patienten mit Kopfdeformation
- Behandlung von Kindern (die nicht den Anweisungen des Praxispersonals folgen können)
- Behandlung von Personen mit Behinderung (die nicht den Anweisungen des Praxispersonals folgen können)

### Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

- Nicht für Implantologie und Chirurgie geeignet!
- Nicht für zahntechnische Tätigkeiten geeignet (wie z.B. Bearbeiten von Gipsmodellen, Metall- oder Modellguss usw.)

### Anwendergruppe

Anwendung durch geschultes Personal in der jeweiligen Landessprache

- den Zahnarzt/die Zahnärztin
- das zahnärztliche Fachpersonal (Zahnarzthelfer/Zahnarzthelferin, Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung)

### Patientengruppe

Alle Personen, aller Altersklassen und unabhängig des Gesundheitszustandes, die den Anweisungen des Zahnarztes/der Zahnärztin und des zahnmedizinischen Fachpersonals folgen können.

Voraussetzung:

- intakte Haut
- Vorhandensein von Ohrmuscheln
- keine Kopfdeformation
- Entsprechende Kopfgröße (z.B. von Kindern) beachten



Hörgeräte können das Tragen des Kopfhörers beeinflussen.

Betrieb des Kopfhörers nur im ausgeschalteten Zustand und nur als Haltefunktion für den Kanülenadapter.

---

### Funktionsweise

Die Aerosolabsaugung ist für folgendes vorgesehen:

- Absaugen von Aerosolnebel vor der Mundhöhle
- Schützen des Praxispersonals vor Ansteckung durch Krankheiten, die durch Aerosolnebel übertragen werden
- Betrieb an einer Behandlungseinheit an einer bestehenden Spraynebelabsaugung

### 3.3 Technische Daten – Kopfhörer

|                                             |                |
|---------------------------------------------|----------------|
| Bauform                                     | Over-Ear       |
| Bauweise                                    | geschlossen    |
| Wandlerprinzip                              | dynamisch      |
| Audio-Übertragungsbereich (Hörer)           | 10 – 30.000 Hz |
| Impedanz                                    | 21,75 Ohm      |
| Schalldruckpegel (SPL)                      | 99,6 dB        |
| Druck gemittelt aus großem und kleinem Kopf | 584,5 g        |
| Gewicht mit Kabel                           | 293 g          |
| Gewicht ohne Kabel                          | 284 g          |
| Kabellänge                                  | 120 cm         |
| Akkulaufzeit                                | bis zu 45 h    |
| Akkulaufzeit mit ANC*                       | bis zu 24,5 h  |

\*ANC = Active Noise Cancellation

### 3.4 Technische Daten – Absauganlage

|                            |                |
|----------------------------|----------------|
| Saugstrom* bei Prophylaxe  | min. 300 l/min |
| Saugstrom* bei Präparation | min. 400 l/min |

\*die Ermittlung des aktuellen Saugstromes ist notwendig (dazu bitte mit dem zuständigen Servicepartner des Dentalhandels Kontakt aufnehmen).



Der Absaugstrom (Saugleistung) sollte > 300 l/min betragen.

### 3.5 Betriebsbedingungen

- Nur für den Gebrauch in geschlossenen Räumen
- Anwendung für den professionellen Gebrauch
- Einsatz nur durch geschultes Personal
- Ersetzt nicht die übliche Schutzausrüstung des Praxispersonals

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| Gebrauchsort:                   | Zulässig in Innenräumen |
| Absaugvolumen der Absauganlage: | > 300 l/min             |
| Umgebungstemperatur:            | 10 – 35 °C (50 – 95 °F) |
| Relative Luftfeuchtigkeit:      | 30 – 75 %               |
| Max. Betriebshöhe über NN:      | 2.000 m                 |

### 3.6 Lager- und Transportbedingungen

Produkt vor Stößen und Nässe schützen sowie zulässige Stapellast beachten.

|                                  |                                |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Umgebungstemperatur - Lagerung:  | 0 – 40 °C (32 – 104 °F)        |
| Umgebungstemperatur - Transport: | -30 – 70 °C (-22 – 158 °F)     |
| Relative Luftfeuchtigkeit:       | 15 – 93 %, nicht kondensierend |
| Luftdruck:                       | 700 – 1.060 hPa                |

#### **ACHTUNG** Kalte Lagerung des Kopfhörers

Der sofortige Betrieb des Kopfhörers nach kalter Lagerung kann zu einem Funktionsausfall führen.

- Lassen Sie den Kopfhörer vor dem Betrieb auf eine Temperatur von 20 – 25 °C (68 – 77 °F) erwärmen.



## 4 Inbetriebnahme

Überprüfen Sie die Aerosolabsaugung vor der Benutzung/Inbetriebnahme:

- Ist die Saugleistung der Einzelplatz-/Zentralabsaugung richtig eingestellt (min. > 300 l/min)?
- Wechselwirkung des Kopfhörers mit dem elektrischen Zahnsteinentfernungsgerät der Behandlungseinheit auf mögliche Wärme- oder Hitzeentwicklung überprüfen.
- Ist die Absaugkanüle richtig auf dem Kanülenadapter montiert?
- Ist der Kanülenadapter richtig mit dem Absaugschlauch der Spraynebelabsaugung verbunden?
- Ist die Aerosolabsaugung richtig am Kopfhörer befestigt?
- Sitzt der Kopfhörer mit der Aerosolabsaugung richtig auf dem Patientenkopf?
- Sind die Schutzhüllen auf den Kopfhörermuscheln?
- Wie ist der Abnutzungszustand der Absaugkanülen? Stark abgenutzte Absaugkanülen nicht weiterverwenden.
- Gerätespezifischer Bausatz, Informationen für die zusätzliche Aerosolabsaugung entnehmen sie aus der separaten Installationsanweisung.

## 5 Wiederaufbereitung

Wiederaufbereitungsmethoden - Nach DIN EN ISO 17664

---

 Führen Sie stets alle Schritte der Wiederaufbereitung, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben und in der angegebenen Reihenfolge durch.

---

 Führen Sie die Wiederaufbereitung der Aerosolabsaugung vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Behandlung eines Patienten durch.

---

 Die Aerosolabsaugung sollte so zeitnah wie möglich nach der Behandlung wiederaufbereitet werden. Beachten Sie dabei auch die entsprechenden Aufbereitungsschritte aus der Gebrauchsanweisung der entsprechenden Behandlungsgerätehersteller für die Absauganlage.

---

 Der Hersteller versichert eine wirksame Wiederaufbereitung bis 250 Zyklen gemäß dieser Gebrauchsanweisung.

---

 Die Absaugschläuche der verschiedenen Bausätze für Behandlungsgeräte sind nach den Vorgaben der Aufbereitungsschritte aus der Gebrauchsanweisung der entsprechenden Behandlungsgerätehersteller vorzunehmen.

---

 Eine Wiederaufbereitung ist nur durch Fachpersonal gestattet.

---

 Es ist keine spezielle Pflege, Wartung, Inspektion oder Prüfung nach der Wiederaufbereitung vorgesehen.

---

### Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Folgende Einschränkungen gelten für die Wiederaufbereitung des **Kopfhörers**, da es andernfalls zu Schäden am Kopfhörer oder zu Funktionsausfällen kommen kann:

- keine Innen-Reinigung zugelassen
- keine Innen-Desinfektion zugelassen
- keine automatische Reinigung zugelassen
- keine Thermodesinfektion zugelassen
- keine automatische Desinfektion zugelassen
- keine Ultraschallreinigung zugelassen
- kein Einlegen des Kopfhörers in (Reinigungs-/Desinfektions-) Flüssigkeiten zugelassen

---

 Kopfhörer nur mittels einer Wischdesinfektion, wie in Kapitel 5.3 Manuelle Desinfektion beschrieben, verwenden.

---

## 5.1 Maßnahmen am Einsatzort

Vorbereitung am Gebrauchsort:

|                                                                                   |                      |                                                                                   |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | Handschutz benutzen  |  | Maske benutzen          |
|  | Augenschutz benutzen |  | Schutzkleidung benutzen |

Führen Sie folgende Maßnahmen direkt nach der Behandlung eines Patienten durch:

- Entfernen Sie die Schutzhüllen am Kopfhörer
- Entfernen Sie grobe Verschmutzungen wie Restzement, Komposit oder Blut von den Komponenten der Aerosolabsaugung sofort am Einsatzort
- Dazu können Sie das Zubehör, wie in Kapitel 5.2 und 5.3 definiert, verwenden
- Führen Sie nur die Aerosolabsaugung der Wiederaufbereitung zu
- Für den Kopfhörer ist nur eine Wisch-Desinfektion vorgesehen

Diese Maßnahmen sind zu ergreifen noch bevor die Aerosolabsaugung zur Wiederaufbereitung gebracht wird. Die Maßnahmen sind zusätzlich zur normalen Praxishygiene durchzuführen.

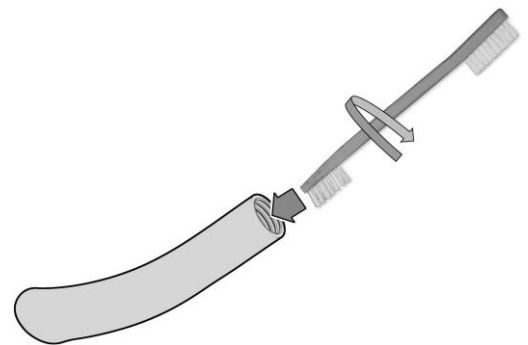
## 5.2 Manuelle Reinigung

Führen Sie eine Reinigung der Oberflächen der Absaugkanülen und Kanülenadapter durch. Dazu benötigen Sie folgende Materialien:

- Bürste, z.B. Reinigungsbürste mit Nylonborsten (doppelseitig)
  - Anzahl der Bürstenköpfe: 2
  - Borstenmaterial: Nylon
  - Bürstenkopflänge: 25 und 35 mm
  - Borstenlänge: 5 und 10 mm
  - Stiellänge min. 170 mm
- Wasser mit Trinkwasserqualität  $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  ( $86\text{ °F} \pm 41\text{ °F}$ )

Führen Sie folgende Schritte aus:

1. Reinigen Sie die Absaugkanüle und Kanülenadapter unter fließendem Wasser mit kontinuierlichen, oszillierenden Bürstenbewegungen.
2. Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Oberflächen vor. Falls sich noch Restverschmutzungen auf der Absaugkanüle befinden, wiederholen Sie Schritt 1.
3. Führen Sie anschließend die manuelle Desinfektion durch.



## 5.3 Manuelle Desinfektion

Führen Sie eine Desinfektion der Oberflächen der Absaugkanülen und Kanülenadapter durch.

Dazu benötigen Sie folgende Materialien:

- Desinfektionslösung und Baumwolltuch (z.B. SciCan OPTIM Blue / Metrex CaviCide / DÜRR DENTAL FD 322) oder
- Desinfektionstücher (z.B. SciCan OPTIM Blue Wipes / Metrex CaviWipes / Dr. Schumacher CLEANISEPT WIPES FORTE) oder
- legen Sie die Absaugkanülen und Kanülenadapter in ein Desinfektionsbad (nicht fixierend und aldehydfrei, so dass alle Teile bedeckt sind).



Die Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten



Den **Kopfhörer nicht** in ein Desinfektionsbad legen.

Die Desinfektionsmittel sind vom Hersteller auf ihre Materialverträglichkeit mit der Aerosolabsaugung abgetestet.

Führen Sie folgende Schritte aus:

1. Falls nötig, tränken Sie ein Baumwolltuch mit der Desinfektionslösung.
2. Wischen Sie die Oberflächen der Absaugkanülen, Kanülenadapter und Kopfhörer gründlich mit dem getränkten Baumwolltuch oder mit den Desinfektionstüchern ab.
3. Alternativ legen Sie die Absaugkanülen und Kanülenadapter in ein Desinfektionsbad/-lösung ein.
4. Lassen Sie das Desinfektionsmittel, gemäß der Gebrauchsanweisung einwirken.
5. Führen Sie anschließend die Thermodesinfektion siehe Kapitel 5.4 oder Sterilisation siehe Kapitel 5.5 durch.



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels für die korrekte Anwendung.

## 5.4 Thermodesinfektion

Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Desinfektion in einem Thermodesinfektor nach ISO 15883

### **ACHTUNG** Schädigung des Produkts

Es dürfen nur die Absaugkanülen und Kanülenadapter thermodesinfiziert werden.

- Der **Kopfhörer** ist nicht thermo-desinfizierbar.

### **ACHTUNG** Feuchtes Produkt nach Wiederaufbereitung

Eine falsche Pflege des Produktes kann zu Fehlfunktionen oder einem Funktionsausfall des Produktes führen

- Geeignetes Reinigungs- und Trocknungsverfahren wählen.
- Sicherstellen, dass das Medizinprodukt nach der Wiederaufbereitung trocken ist.



In einigen Ländern ist in den jeweiligen nationalen Richtlinien die maschinelle Wiederaufbereitung in einem validierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), wie z. B. SciCan HYDRIM M2 oder C61, gefordert! Gebrauchsanweisung beachten.

Validierte Parameter für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

|                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| Reinigungsmittel: | TPH 5949 (S&M)          |
| PH-Wert:          | max. 10                 |
| Programm:         | thermische Desinfektion |
| Temperatur:       | ≥ 93 °C (199 °F)        |
| Haltezeit:        | ≥ 5 Minuten             |
| Trocknungszeit:   | ≥ 15 Minuten            |

### **ACHTUNG**

- Nur RDGs mit integrierter Trocknung verwenden.
- Am RDG ein entsprechendes Programm mit Trocknung auswählen.
- Die nationalen Richtlinien beachten.

### Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)

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

- entspricht EN ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit
- geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert ≥ 3000 oder min. 5 Minuten bei 93 °C)
- Programm für die Komponenten geeignet und mit ausreichenden Spülzyklen.

### Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Für maschinelle Aufbereitung sind folgende Eigenschaften sind erforderlich:

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

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

- Kanülen auf geeignete Aufnahmen im RDG aufstecken z.B. Injektordüse für Miele RDG



z.B. Miele Injektordüse A 816 zur Reinigung der Kanüle

#### Kontrollieren und Funktion prüfen

- Nach Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionszyklus die Komponenten auf Restschmutz und Restfeuchtigkeit kontrollieren.
- Falls notwendig, Zyklus wiederholen.
- Falls notwendig, beschädigte Komponenten ersetzen.
- Komponenten nach dem Trocknen und Kontrollieren möglichst umgehend verpacken.

### 5.5 Sterilisation nach DIN EN ISO 17665



#### **WARNUNG** Gesundheitsgefährdung durch unsachgemäße Sterilisation

Unsachgemäßes Vorgehen kann die Wirksamkeit der Sterilisation verhindern.

Die Verwendung unzureichend sterilisierter Instrumente kann zu einer Gesundheitsgefährdung des Patienten führen.

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



#### **ACHTUNG** Sachschäden durch unsachgemäße Sterilisation

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

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

Die Absaugkanülen und Kanülenadapter sind im Dampfsterilisator (B- und N-Zyklus) sterilisierbar. Das zulässige Verfahren ist länderspezifisch.

Die Absaugkanülen und Kanülenadapter haben eine Temperaturbeständigkeit bis max. 138 °C (280 °F).

#### Verpackung

Die Absaugkanülen und Kanülenadapter müssen für die Sterilisation in eine geeignete Verpackung eingeschweißt werden. Beachten Sie dabei folgendes:

- Die verwendete Verpackung muss den national geltenden Normen entsprechen und für die Dampfsterilisation vorgesehen sein.
- Die Verpackung muss groß genug für die einzelnen Absaugkanülen und Kanülenadapter sein, damit der Beutel nicht überdehnt wird.
- Die Absaugkanülen und Kanülenadapter müssen in eine separate Verpackung eingeschweißt werden.

#### Sterilisation

Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes:

- Sterilisation nur in einem normkonformen (z. B. DIN EN 13060) Dampfsterilisator mit validiertem B- oder N-Zyklus.
- Sterilisation nur mit geeigneten Programmen für die aufgeführten Produkte (z. B. bei Hohlkörpern: fraktioniertes Vakuumverfahren mit drei Vakuumschritten)
- Nationale und regionale Richtlinien beachten.
- Die Gebrauchsanweisungen des Sterilisator-Herstellers und die darin enthaltenen Angaben beachten.

Die Sterilisation ist nach folgenden, validierten Sterilisationsverfahren durchzuführen:

Nach EU Normen (DIN EN ISO 14937 und DIN EN ISO 17665-1)

|                                                     |          |                                       |                                            |                                 |
|-----------------------------------------------------|----------|---------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------|
| Vakuumverfahren<br>B-Zyklus<br>(3-faches Vorvakuum) | verpackt | 132 °C (270 °F)<br>min. Druck 300 kPa | min. Sterilisationshaltezeit:<br>4 Minuten | min. Trockenzeit:<br>60 Minuten |
| Vakuumverfahren<br>B-Zyklus<br>(3-faches Vorvakuum) | verpackt | 135 °C (275 °F)<br>min. Druck 300 kPa | min. Sterilisationshaltezeit:<br>3 Minuten | min. Trockenzeit:<br>60 Minuten |

Nach US-amerikanischen und kanadischen Normen (ANSI AAMI ST 79):

|                                   |          |                                       |                                             |                                 |
|-----------------------------------|----------|---------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| Gravitationsverfahren<br>N-Zyklus | verpackt | 132 °C (270 °F)<br>min. Druck 300 kPa | min. Sterilisationshaltezeit:<br>15 Minuten | min. Trockenzeit:<br>30 Minuten |
|-----------------------------------|----------|---------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|



Die Absaugkanülen und Kanülenadapter nur komplett trocken aus dem Sterilisator entnehmen.

## 5.6 Lagerung

Die aufbereitete Aerosolabsaugung sollte keim- und staubfrei in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum gelagert werden.



Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum des sterilisierten Produkts.

## 6 Betrieb und Bedienung



Die Aerosolabsaugung wird nicht steril ausgeliefert. Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Behandlung ist die Aerosolabsaugung laut Kapitel 5 aufzubereiten.

### **⚠️ WARNUNG** Infektionsgefahr

Durch die Anwendung des Produktes am Patienten kann dieses kontaminieren. Dadurch entsteht die Gefahr einer Infektion für Patient, Anwender oder Dritte.

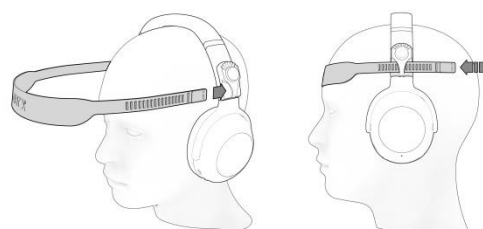
- ▶ Wiederaufbereiten Sie die Aerosolabsaugung gemäß Kapitel 5 dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Bereiten Sie die Aerosolabsaugung vor der ersten Behandlung auf.
- ▶ Bereiten Sie die Aerosolabsaugung nach jeder Behandlung eines Patienten auf.

### 6.1 Kopfhörer aufsetzen

1. Bei Bedarf Bluetooth oder Noise-Cancelling aktivieren.  
Stülpen Sie die Schutzhüllen über die beiden Kopfhörer-Lautsprecher.



2. Fixieren Sie das Stirnband für einen sicheren Halt.

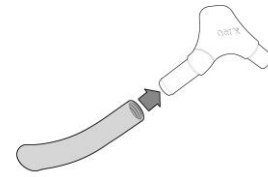


3. Setzen Sie den Kopfhörer auf den Patientenkopf (auf richtigen Sitz achten!).



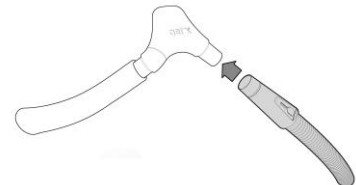
## 6.2 Absaugkanüle mit Kanülenadapter verbinden

1. Rechten oder linken Kanülenadapter wählen.  
Stecken Sie die Absaugkanüle auf den Kanülenadapter auf (auf richtigen Sitz achten!).



## 6.3 Kanülenadapter mit vorhandenem Absaugschlauch des Helferin-Elements verbinden

1. Verbinden Sie den Kanülenadapter mit dem Absaugschlauch (Steckverbindung, auf richtigen Sitz achten!).



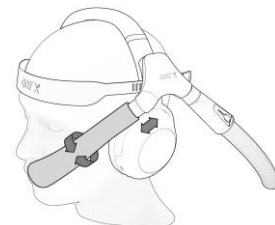
## 6.4 Aerosolabsaugung mit Kopfhörer verbinden

1. Positionieren Sie die Absaugkanüle zwischen Nase und Mundwinkel.
2. Verbinden Sie den Kopfhörer mit Kanülenadapter und Absaugschlauch.  
Dazu befinden sich auf dem Kopfhörer (linke und rechte Seite) und am Kanülenadapter magnetische Verschlüsse.



## 6.5 Absaugkanüle an Patientenmund ausrichten

1. Richten Sie die Absaugkanüle zwischen Nase und Mundwinkel aus.



Beachten Sie beim Aufsetzen des Kopfhörers, dass keine Haare oder Haut des Patienten eingeklemmt werden.



Bei längerer Behandlungsdauer kann es zu Druckstellen durch den Kopfhörer kommen. Diese stellen keine Gefahr oder Behinderung für Patienten dar.

### ACHTUNG

- ▶ Auf richtigen Sitz des Kopfhörers und des Kanülenadapters achten.
- ▶ Auf richtige Position der Absaugkanüle vor dem Patientenmund achten.
- ▶ Kopfhörer nicht auf dem Patienten ablegen.

## 6.6 Demontieren

Demontieren Sie die Absaugkanüle, den Kanülenadapter und den Kopfhörer in umgekehrter Reihenfolge. Bluetooth und Noise-Cancelling deaktivieren.

## 7 Pflege, Wartung & Service

### 7.1 Behebung von Fehlfunktionen

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geringe Absaugleistung                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Überprüfen Sie den Volumenstrom der Absauganlage.</li> <li>▶ Überprüfen Sie die Verbindungen auf richtigen Sitz.</li> <li>▶ Überprüfen Sie den Absaugschlauch auf Beschädigungen (z.B. Risse, Löcher, Verstopfung).</li> </ul> |
| Kanülenadapter lässt sich nicht am Kopfhörer befestigen | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Überprüfen Sie den Kanülenadapter und den Kopfhörer auf mögliche Beschädigungen.</li> <li>▶ Überprüfen Sie die magnetische Verbindung.</li> </ul>                                                                              |
| Kopfhörer funktioniert nicht                            | ▶ Siehe separate Gebrauchsanweisung des Kopfhörers.                                                                                                                                                                                                                     |

Lassen sich die Fehlfunktionen nicht beheben oder liegen anderweitige Fehlfunktionen vor, kontaktieren Sie einen Techniker oder schicken Sie die Aerosolabsaugung direkt zum Service ein.

### 7.2 Service

Bevor Sie die Aerosolabsaugung zum Service einschicken, nehmen Sie eine Wiederaufbereitung des Produktes vor.

#### **WARNUNG** Kontaminiertes Produkt

Durch das Einschicken zum Service eines kontaminierten Produktes kann die Gefahr einer Infektion für Dritte entstehen.

- ▶ Bereiten Sie die Aerosolabsaugung vor dem Einschicken zum Service auf.
- ▶ Schicken Sie nur eine nicht kontaminierte Aerosolabsaugung ein.

Eine Reparatur der Aerosolabsaugung beim Anwender ist nicht vorgesehen. Schicken Sie dafür die Aerosolabsaugung zum Service ein.



Reparatur- und Wartungsarbeiten - außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten - dürfen nur von autorisierten Servicepartnern ausgeführt werden. Eigenmächtige Reparaturen oder Änderungen am Produkt führen zum Erlöschen der Zulassung und Garantie.

Für eine Auskunft über autorisierte Servicepartner kontaktieren Sie ihren Händler.

## 8 Entsorgung

Bevor Sie die Aerosolabsaugung entsorgen, nehmen Sie eine Wiederaufbereitung des Produktes vor.

#### **WARNUNG** Kontaminiertes Produkt

Durch das Entsorgen eines kontaminierten Produktes kann die Gefahr einer Infektion für Dritte entstehen.

- ▶ Bereiten Sie die Aerosolabsaugung vor dem Entsorgen auf.
- ▶ Entsorgen Sie nur eine nicht kontaminierte Aerosolabsaugung.



Die Aerosolabsaugungsprodukte dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden.



Entsorgung von Geräten sowie Zubehör am Ende der Nutzungsdauer

Europa: Der Kopfhörer unterliegt der EU-Richtlinie 2012/19/EU, bekannt als WEEE-Richtlinie der Europäischen Union (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte). Aufgrund dieser Richtlinie muss das elektrische Abfallprodukt gemäß den örtlichen Bestimmungen über ihre Verwertung und sichere Entsorgung entsorgt werden.

Weitere Informationen erhalten Sie beim Hersteller oder Ihrem Dentalhändler.

Gilt nur innerhalb der Bundesrepublik Deutschland: Das sachgerechte Entsorgen und Recycling der Transport-, Um- und Verkaufsverpackungen erfolgt gemäß der gültigen Verpackungsverordnung über Entsorgungsbetriebe/Recyclingfirmen im Rahmen eines flächendeckenden Rücknahmesystems. Dafür hat das Unternehmen seine Verpackungen lizenzieren lassen. Nähere Auskünfte erhalten Sie auf Anfrage von Ihrem Fachhändler und/oder vom Hersteller.

## 9 Zubehör und Ersatzteile

| Bezeichnung                        | REF         | Abbildung                                                                            |
|------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Kopfhörer montiert                 | 2.003.2386  |    |
| Kanülenhalter rechts               | 2.003.2387  |    |
| Kanülenhalter links                | 2.003.2388  |    |
| Absaugkanülen (5 Stück)            | 2.003.2389  |    |
| Reduzierstück auf 11mm             | 2.003.2393  |    |
| Fixierband                         | 2.003.2390  |    |
| Einweg-Schutzhüllen<br>(100 Stück) | 2.003.2392  |  |
| Kopfhörerablage                    | 2.003.2391  |   |
| USB-C-Ladekabel                    | auf Anfrage |  |

## 10 Garantie

SycoTec stellt seine Produkte unter größter Sorgfalt her. Jedes Produkt wird vor der Auslieferung einer umfangreichen Qualitätskontrolle unterzogen.

Daher erteilt SycoTec für den Kopfhörer eine Garantie von 12 Monaten auf Material-, Verarbeitungs- und Funktionsfehler ab Kaufdatum.

In diesen Fällen übernimmt SycoTec die kostenlose Instandsetzung oder den Ersatz des Produktes.

Die Garantieleistung erstreckt sich nicht auf Zubehör (z.B. Absaugkanülen), Ersatzteile wie Dichtungen und Verfärbungen z.B. an Kunststoffteilen.

Garantieansprüche gelten nur bei Befolgung aller Anweisungen der Gebrauchsanweisung des Produktes.

SycoTec übernimmt keine Haftung, bei grober Fahrlässigkeit oder vorsätzlichem Missbrauch.

Des Weiteren haftet SycoTec nicht für Defekte und ihre Folgen aufgrund unsachgemäßer Verwendung, unsachgemäße Wiederaufbereitung, Pflege und Wartung, unautorisierter Reparatur, natürlicher Abnutzung, fehlerhafter Anschlüsse von Wasser, Luft und Strom.

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs und der Seriennummer, die mit der auf dem Produkt übereinstimmen muss, an SycoTec, den Händler oder an autorisierte Servicepartner zu richten.

Die Erbringung etwaiger Garantieleistungen verlängern den Garantiezeitraum nicht.

Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadensersatz, sind ausgeschlossen. Dem Käufer stehen keine weiteren Rechtsmittel zur Verfügung.

Nach Ablauf der Garantiezeit gelten alle Leistungen und Verpflichtungen, diese Garantie betreffend, als endgültig erfüllt. Weitere Ansprüche erlöschen damit und dürfen daher auch nicht mehr SycoTec gegenüber geltend gemacht werden.

(DE=Original)