

# Dentalsystem Elevance® stil Continental



# Bedienungsanleitung

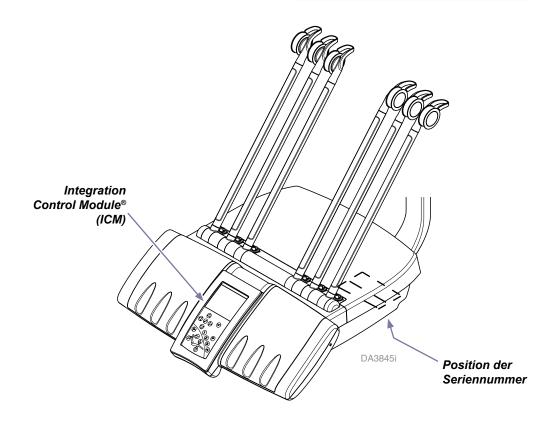
# Produktdaten

Händler:

Kaufdatum:

Modell-/Seriennummer:

Midmark-Vertragshändler:



# Inhaltsverzeichnis

Integration Control Module®
Informationen über Software / interaktive Bild-
schirme finden sich im Handbuch ICM Screens
(ICM-Bildschirme)www.midmark.com
,
Wichtige Informationen
Symbole4
Produktregistrierung5
Indikationen5
Elektromagnetische Störungen5
Transport-/Lager-/Betriebsbedingungen5
Geräteentsorgung6
Sicherheitshinweise6
Produktmerkmale
Hauptschalter7
Wassersteuerung8
Wasserflaschensysteme:
Standard-Wasserflaschensystem9
Wasserwahlsystem (optional)10
Füllen der Wasserflasche (alle Systeme)11
Tablett (optional)
USB-Port13
Schwenkarm-Bremse14
Schnellanschlüsse
Manuelle Absperr- und Regelventile16
,
Bedienung
Spritzenbetrieb17
Regelung der Spritzenluft /
des Spritzenwassers18
Normalbetrieb von intelligenten
Handstücken19
Regelung des Kühlluftvolumens20
Betrieb im Modus Bypass21

Tägliche Wartung:	
Zu Beginn des Tages	22
Zwischen Patienten	
Am Ende des Tages	
Periodische Wartung:	27
Luft/Öl-Abscheider	25
Austauschen der Reglerfilter	
Austauschen der Regierfliter	20
Reinigung / Desinfektion	
Barrieren	27
Reinigung und Desinfektion	
Allgemeine Reinigung	
Visuelle Inspektion	
Wartung der Wasserleitung	
Handstückzubehör	28
V. mala malia mat mal 14/a mt mar	
Kundendienst und Wartung	00
Kundendienst	
Ersatzteile	29
Technische Daten / Compliance	
Datentabelle	20
Dateritabelle	30
EMV – Leitlinien und Herstellererklärung	31
Garantieinformationen	
Eingeschränkte Garantie	34

Wartung

# Wichtige Informationen

# Symbole

Am Gerät und/oder in den Handbüchern sind folgende Symbole zu finden. Warn- und Vorsichtshinweise sind an den zutreffenden Stellen in den Handbüchern aufgeführt.



#### **ACHTUNG!**

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schwerwiegenden Verletzungen führen kann.



#### Vorsicht!

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu mittelschweren oder leichten Verletzungen führen <u>kann</u>.

Dieses Symbol kann auch auf unsichere Handlungsweisen aufmerksam machen.



#### Gerätewarnung

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu Sachschäden führen kann.

#### Hinweis:

Hebt Vorgänge, Verfahren oder Bedingungen hervor.



Anwendungsteil Typ B



Vor Feuchtigkeit schützen



Grenzwert für den Druck



Anwendungsteil, Typ BF



USB



Grenzwert für die Temperatur



Schutzerdung



Siehe Bedienungsanleitung/ Booklet



Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit



Korrekte Versandorientierung



Zerbrechlich



Maximale Stapelhöhe (siehe Anzahl "n" auf der Verpackung)

# **Produktregistrierung**

Die Online-Registrierung eines Produkts erfolgt über die Website: www.midmark.com.

#### Indikationen

Midmark-Instrumentensysteme stellen Zahnärzten/-technikern Luft, Wasser und Saugfunktionen sowie eine Niederspannungs-Stromversorgung zur Bedienung von Handstücken, Spritzen und Zubehör für zahnärztliche Untersuchungen und Behandlungen zur Verfügung.

# Elektromagnetische Störungen

Die zahnärztlichen Behandlungskomponenten von Midmark wurden so konstruiert, dass elektromagnetische Störungen mit anderen Geräten weitgehend ausgeschlossen sind. Sollten zwischen diesem Praxisgerät und einem anderen Gerät jedoch trotzdem elektromagnetische Störungen auftreten, so sollte das die Störung verursachende Gerät aus dem Raum entfernt und/oder das Gerät an einen isolierten Stromkreis angeschlossen werden.

# Transport-/Lager-/Betriebsbedingungen

Transport-/Lagertemperatur:	5 °C bis 38 °C (23 °F bis 100 °F)
Relative Feuchte:	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Luftdruck:	50 kPa bis 106 kPa (7.2 psi bis 15.3 psi)
Betriebstemperaturbereich:	15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F)

# Geräteentsorgung

Es ist möglich, dass das Gerät selbst, dessen Zubehör sowie andere Verbrauchsgüter am Ende des Produktlebenszyklus durch den normalen Betrieb verunreinigt sind. Daher die örtlichen Verordnungen und Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Geräts und anderer Verbrauchsgüter beachten.

#### Sicherheitshinweise



#### ACHTUNG!

Dieses Gerät nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Anästhesie-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwenden.

Erläuterung: Das Gerät kann in Gegenwart von Sauerstoff, Luft oder Stickstoffoxid verwendet werden.



#### **ACHTUNG!**

Dieses Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht modifiziert werden.



#### Vorsicht!

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin erworben werden.

# Produktmerkmale

# Hauptschalter

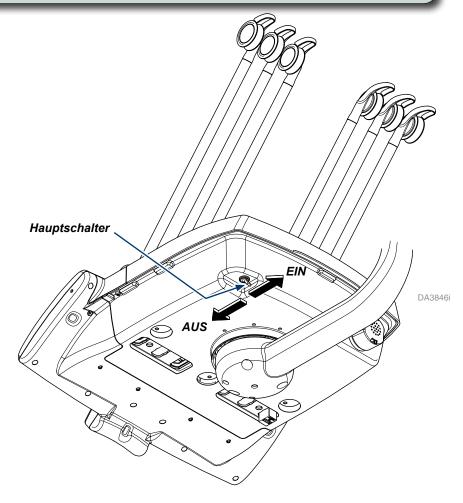
Das Dentalsystem funktioniert nur bei EINGESCHALTETEM Hauptschalter. Der Hauptschalter steuert die Luft- und Stromzufuhr zum Gerät.

#### Zum EIN- und AUSSCHALTEN des Dentalsystems:

Den Hauptschalter in die gewünschte Position schalten.

Hinweis: Wenn das System AUSGESCHALTET wird, kann sich dies auf die aufgezeichneten Daten (z. B. Bilder, die mithilfe einer Kamera aufgezeichnet wurden) auswirken. Darauf achten, dass alle

erforderlichen Daten gespeichert wurden, bevor das System AUSGESCHALTET wird.



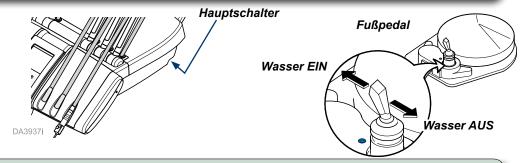
# Wassersteuerung

Die Wasserzufuhr zu den Handstücken kann mithilfe der beiden folgenden Bedienelemente EIN- und AUS-GESCHALTET werden.

#### Zum EINSCHALTEN des Wassers über den Wahlschalter am Fußpedal:

- A) Hauptschalter EINSCHALTEN.
- B) Wahlschalter am Fußpedal auf die Position Wasser EIN stellen.

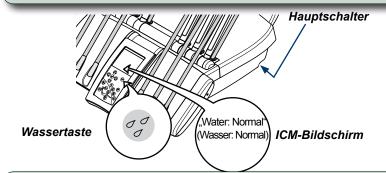
Hinweis: Der ICM-Bildschirm zeigt "Water: Normal" (Wasser: Normal) an.



#### Zum EINSCHALTEN des Wassers über die Wassertaste am ICM:

- A) Hauptschalter EINSCHALTEN.
- B) Wahlschalter am Fußpedal auf die Position Wasser AUS stellen.
- C) Die Wassertaste am ICM betätigen, sodass "Water: On" (Wasser: Ein) angezeigt wird.

Hinweis: Einige Assistenzsysteme verfügen über eine Wassertaste am Bedienfeld, die genauso funktioniert wie die Wassertaste am ICM.



#### Zum AUSSCHALTEN des Wassers:

- A) Hauptschalter EINSCHALTEN.
- B) Wahlschalter am Fußpedal auf die Position Wasser AUS stellen.
- C) Wassertaste betätigen, sodass "Water: Normal" (Wasser: Normal) auf dem ICM-Bildschirm angezeigt wird.

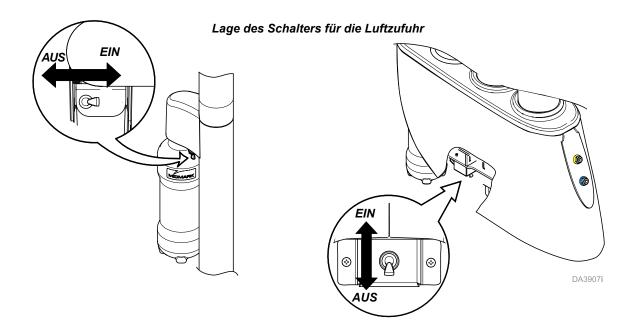
# Wasserflaschensysteme

Das Dentalsystem Elevance stil Continental kann entweder als Standard-Wasserflaschensystem oder als optionales Wasserwahlsystem bestellt werden.

#### Standard-Wasserflaschensystem

Beim Standard-Wasserflaschensystem werden die Spritze und die Handstücke mit Wasser aus einer Flasche versorgt. Verwenden Sie Wasser mit einem Wasserhärtegrad <60 ppm Kalziumkarbonat.

Standard-Wasserflaschensystem Zum unter Druck setzen der Wasserflasche: Den Luftzufuhrschalter auf EIN stellen.



# Wasserflaschensysteme - Fortsetzung

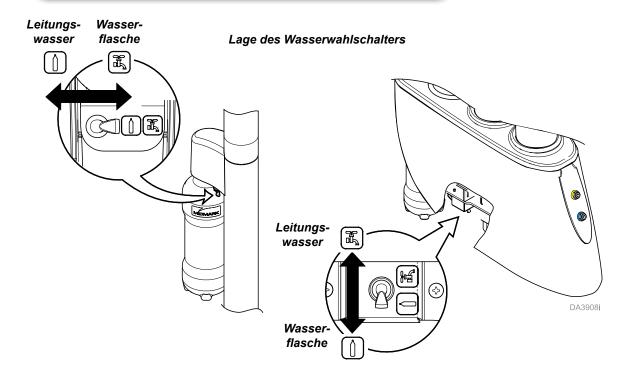
#### Wasserwahlsystem (optional)

Das Wasserwahlsystem ermöglicht dem Bediener, das Dentalsystem entweder mit der Wasserflasche oder mit Leitungswasser zu betreiben.

#### **Wasserwahlsystem**

## Zum Auswählen der Wasserquelle:

Den Wasserwahlschalter auf die gewünschte Funktion stellen.



# Wasserflaschensysteme - Fortsetzung

#### Füllen der Wasserflasche (alle Systeme)



#### Gerätewarnung

Vor dem Entfernen der Wasserflasche ist dafür zu sorgen, dass sie drucklos ist.

#### Standard-Wasserflaschensystem

#### Vor dem Füllen der Wasserflasche:

A) Luftzufuhrschalter\* AUSSCHALTEN.

Hinweis: Für die Lage siehe 'Standard-Wasserflaschensystem'.

#### Wasserwahlsystem

#### Vor dem Füllen der Wasserflasche:

A) Hauptschalter\* AUSSCHALTEN.

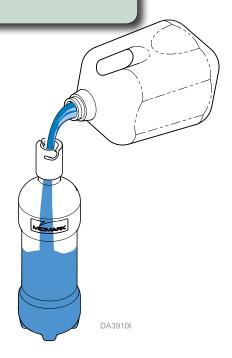
Hinweis: Für die Lage siehe "Hauptschalter".

#### Alle Systeme

#### Zum Füllen der Wasserflasche:

- A) Lufttaste der Spritze so lange drücken, bis die gesamte verbleibende Druckluft abgelassen ist (kein Zischlaute mehr).
- B) Wasserflasche entfernen.
- C) Füllen Sie die Flasche mit Wasser mit einem Wasserhärtegrad <60 ppm Kalziumkarbonat.
- D) Wasserflasche einsetzen.





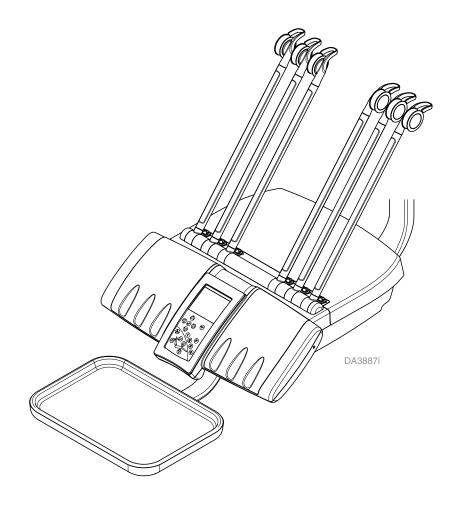
# Tablett (optional)

Die maximale Last des Tablettbereichs sollte 4,5 kg (10 lbs) nicht überschreiten.



#### Vorsicht!

Das Überschreiten der empfohlenen Belastungsgrenzen kann zu Verletzungen bzw. zu Schädigungen der Geräte führen.



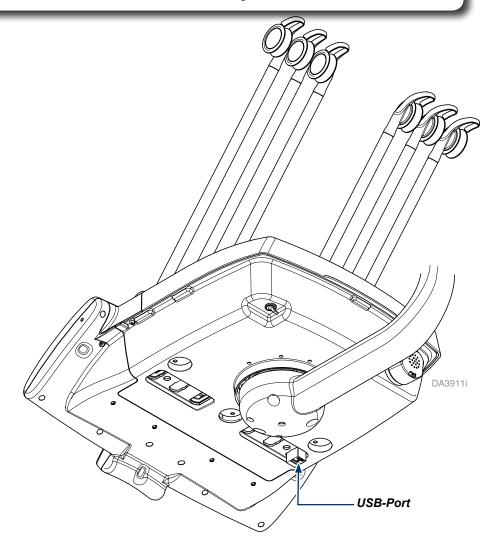
#### **USB-Port**

Das Dentalsystem verfügt standardmäßig über einen USB-Port, der sich auf der gleichen Geräteseite wie die Spritze befindet.

#### **ACHTUNG!**

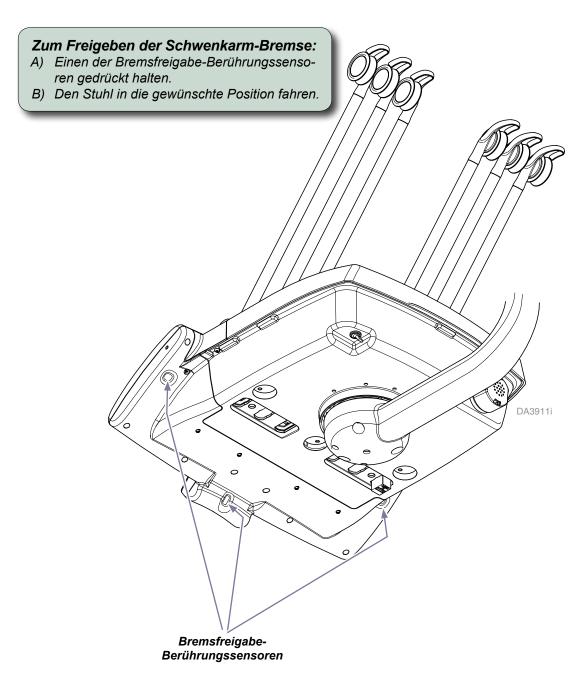
Stromschlaggefahr:

An den USB-Port angeschlossene Zubehörteile müssen gemäß den Sicherheitsnormen IEC 60601-1 für Elektromedizingeräte zertifiziert sein.



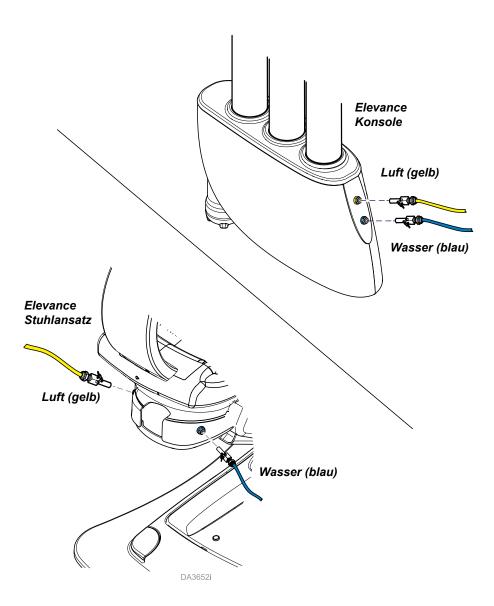
## Schwenkarm-Bremse

Die Schwenkarm-Bremse verhindert ungewollte Abwärtsbewegungen des Systems.



#### Schnellanschlüsse

Über die Schnellanschlüsse (Luft [gelb] und Wasser [blau]) können Zubehörteile schnell an das Dentalsystem angeschlossen werden. Jeder Schnellanschluss ist mit einem Scharnierclip ausgestattet, der den Anschlussschlauch sicher an einem erhobenen Ring an jeder Anschlussöffnung befestigt.



# Manuelle Absperr- und Regelventile

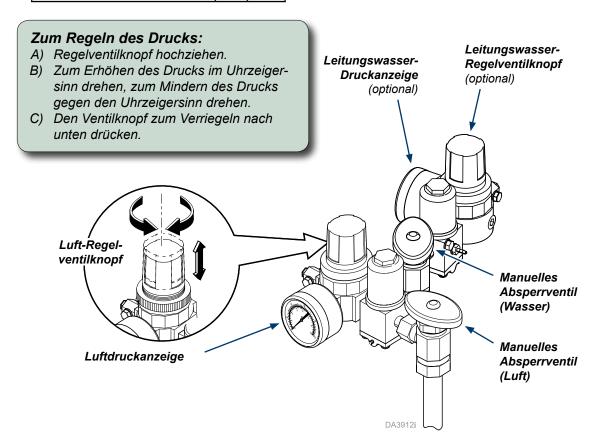
Über die manuellen Absperrventile werden die Luft- und Wasserzufuhren einer Praxis EIN- und AUSGESCHALTET. Über die Regelventile werden die Drücke der Luft- und Wasserzufuhren zu den Handstücken gesteuert.



#### Gerätewarnung

Die Komponenten des Dentalsystems sind für den Betrieb bei den empfohlenen Einstellungen konzipiert. Werden diese Einstellungen nicht gewahrt, kann es zu einer verringerten Leistung oder zu Schäden an der Ausrüstung kommen.

Empfohlene Einstellungen:	psi	kPa
Leitungswasser-Druckanzeige	30	207
Luftdruckanzeige	80	552

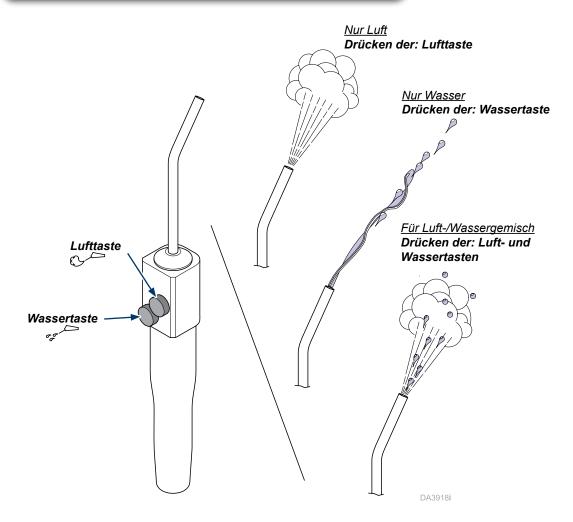


# **Bedienung**

# **Spritzenbetrieb**

## Zum Versorgen der Spritze mit Luft und Wasser:

- A) Hauptschalter EINSCHALTEN.
- B) Wasser EINSCHALTEN.
- C) Spritze herausziehen.
- D) Zur Ausgabe des/der gewünschten Fluids über die Spritzenspitze die entsprechende(n) Taste(n) drücken.

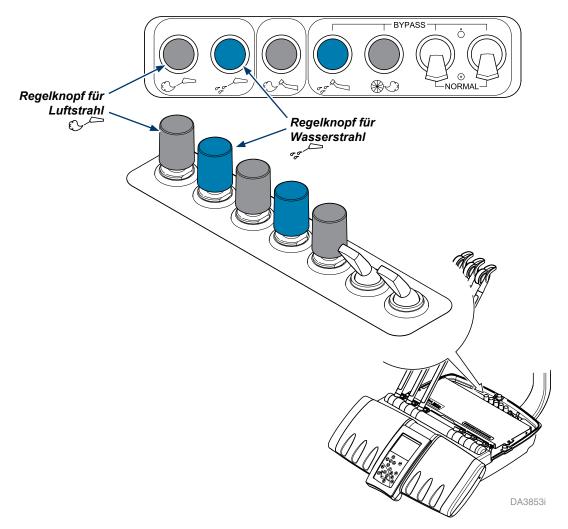


# Regelung der Spritzenluft / des Spritzenwassers

Das Ausgabevolumen von Luft und Wasser an der Spritzenspitze kann über die Regelknöpfe unter der Abdeckung auf der Rückseite des Dentalsystems eingestellt werden.

#### Zum Regeln des Luft-/Wasservolumens der Spritze:

- A) Die entsprechenden Regelknöpfe für die Spritze drehen.
- B) Beim Drehen eines Knopfes die entsprechende Taste auf der Spritze gedrückt halten, um den Einstelleffekt zu beobachten.



# Normalbetrieb von intelligenten Handstücken

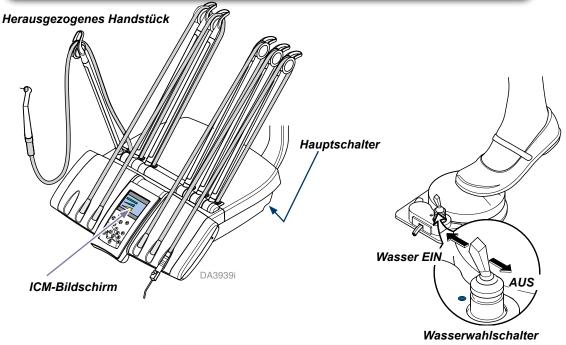
Intelligente Handstücke verfügen über einen Steuerbildschirm, der auf dem ICM eingeblendet wird, sobald ein Handstück herausgezogen wird. Bediener können die Einstellungen für die Antriebsluft und das Wasser für jedes Handstück individuell über den Steuerbildschirm regeln. Ausführlichere Informationen zur Bedienung des ICM finden sich im Handbuch ICM Screens (ICM Bildschirme).

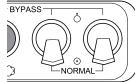
Intelligente Handstücke schließen Bien Air Elektromotoren, Luftturbinen und Zahnsteinentferner ein.

#### Zum Versorgen von Handstücken mit Luft und Wasser:

- A) Hauptschalter EINSCHALTEN.
- B) Wasser EINSCHALTEN.
- C) Ein Handstück herausziehen und den ICM-Bildschirm beobachten, der eingeblendet wird.
- D) Das Fußpedal (ganz) durchdrücken, um Luft und Wasser mit den im ICM-Bildschirm angezeigten Einstellwerten auszugeben.

Hinweis: Um weniger Luft/Wasser als eingestellt auszugeben, das Fußpedal nur teilweise betätigen.







#### Gerätewarnung

Normalbetrieb liegt vor, wenn sich die Kippschalter unter der Abdeckung auf der Rückseite des Dentalsystems in der Position Normal befinden.

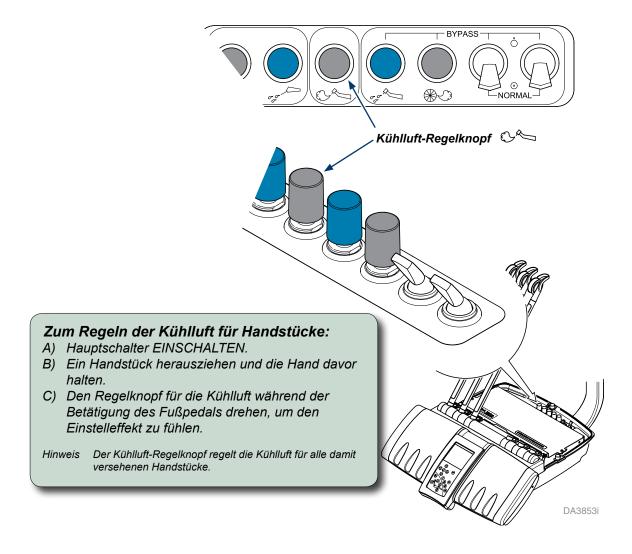
# Regelung des Kühlluftvolumens

#### Kühlluft

Kühlluft wird über das Handstück auf der Arbeitsfläche ausgegeben. Bediener können das Ausgabevolumen der Kühlluft über den Kühlluft-Regelknopf einstellen.

Luftturbinen und Elektromotoren sind mit Kühlluft versehen, Zahnsteinentferner hingegen nicht.

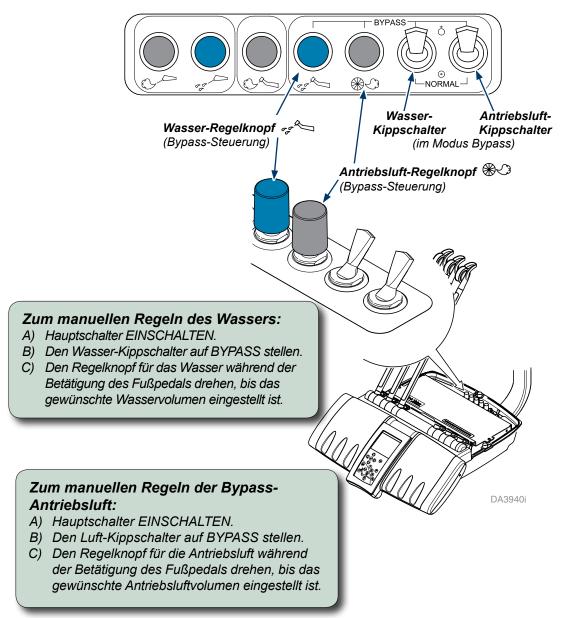
Der Kühlluft-Regelknopf kann in den beiden Betriebsmodi Normal und Bypass verwendet werden.



# Betrieb im Modus Bypass

Bypass-Schalter ermöglichen den manuellen Betrieb von luftgetriebenen Handstücken, wenn der Normalbetrieb aufgrund eines Stromausfalls oder einer Störung des ICMs unmöglich wird.

Der Modus Bypass wird durch Umlegen der Kippschalter für Luft und Wasser auf die Positionen BYPASS aktiviert. Die Bypass-Regelknöpfe für Antriebsluft und Wasser werden aktiviert.



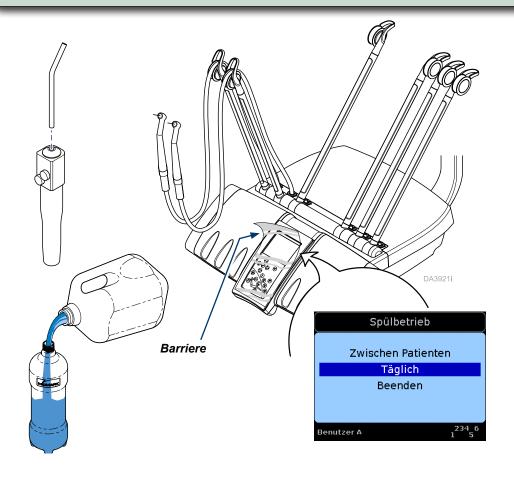
# Wartung

# Tägliche Wartung

#### Zu Beginn des Tages:

- A) Das Dentalsystem gründlich reinigen und visuell inspizieren\*.
- B) Füllen Sie die Flasche mit Wasser mit einem Wasserhärtegrad <60 ppm Kalziumkarbonat, führen Sie dann einen Spülvorgang aus. (Einzelheiten siehe Handbuch für ICM-Bildschirme).
- C) Auf allen Bedienelementen in der Praxis die Barrieren anbringen\*.
- D) Die Spritzenspitzen (sterilisiert oder wegwerfbar) anbringen.

\*Hinweis: Siehe Abschnitt "Reinigung / Desinfektion" in diesem Dokument.

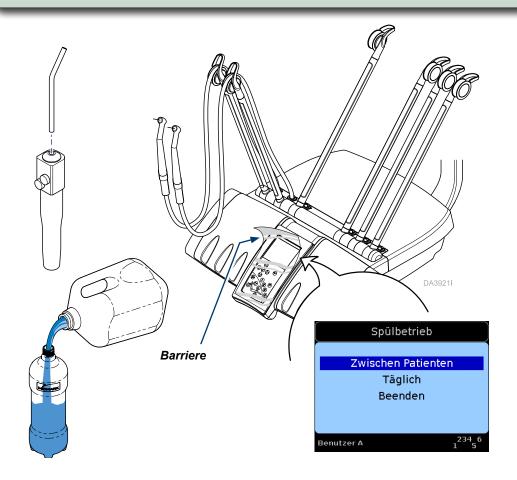


# **Tägliche Wartung** - Fortsetzung

#### Zwischen Patienten:

- A) Alle wegwerfbaren Barrieren, Spritzenspitzen und sonstige Dentalinstrumente abnehmen.
- B) Das Dentalsystem reinigen und desinfizieren\*.
- C) Einen Spülvorgang durchführen. (Siehe Handbuch ICM Screens (ICM-Bildschirme) für Details).
- D) Auf allen Bedienelementen in der Praxis die Barrieren anbringen.
- E) Die Spritzenspitzen (sterilisiert oder wegwerfbar) anbringen.

\*Hinweis: Siehe Abschnitt "Reinigung / Desinfektion" in diesem Dokument.

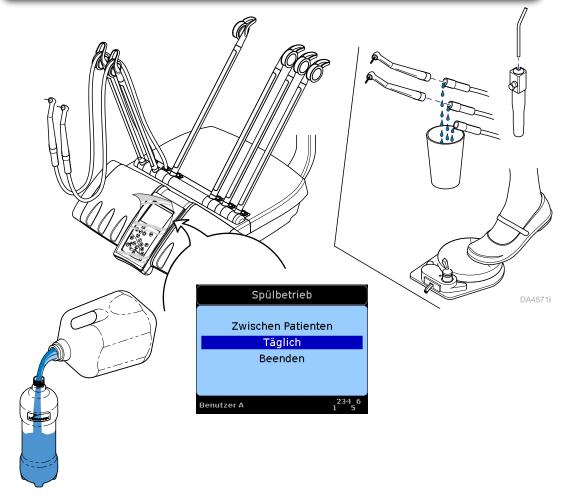


# **Tägliche Wartung** - Fortsetzung

#### Am Ende des Tages:

- A) Alle Einwegbarrieren, Spritzenspitzen und alle Dentalinstrumente abnehmen.
- B) Das Dentalsystem reinigen und desinfizieren\*.
- C) Die Wasserflasche mit frischem Wasser füllen und einen Spülvorgang ausführen. (Siehe: ICM-Bildschirme).
- D) Den Hauptschalter AUSSCHALTEN. Das Fußpedal gedrückt halten, bis kein Druck mehr anliegt.

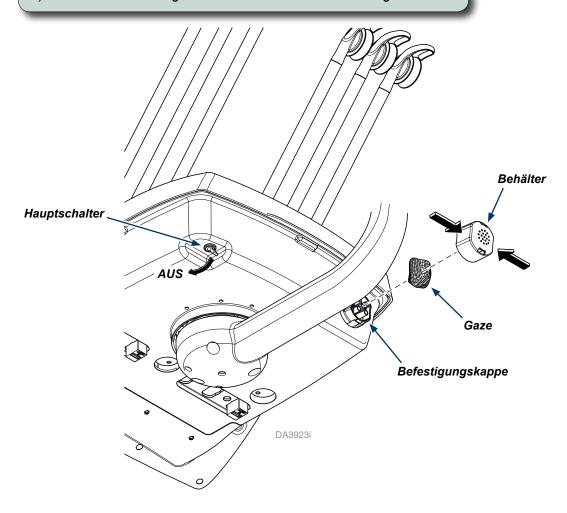
\*Hinweis: Siehe Abschnitt "Reinigung / Desinfektion" in diesem Dokument.



# Periodische Wartung

## Inspizieren/reinigen der Luft/Öl-Abscheider:

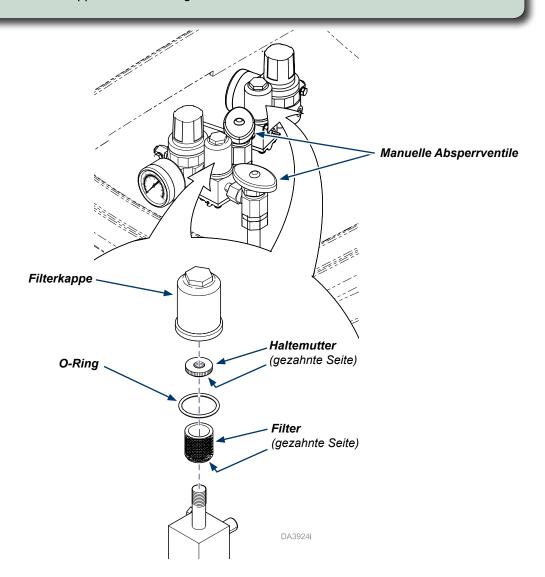
- A) Hauptschalter AUSSCHALTEN.
- B) Den Behälter entfernen. Hierzu die Seiten zusammendrücken und den Behälter herausziehen.
- C) Durchtränkte Gaze entfernen.
- D) Behälter und die Befestigungskappe reinigen.
- E) Saubere Gaze einlegen und den Behälter wieder anbringen.



# Periodische Wartung - Fortsetzung

#### Austauschen der Reglerfilter:

- A) Mithilfe der manuellen Absperrventile die Wasser- und Luftzufuhr abschalten.
- B) Die Filterkappe abschrauben. (Hierzu einen 9/16-Zoll-Schraubenschlüssel verwenden.)
- C) Die Haltemutter abschrauben und den Filter sowie den O-Ring abnehmen.
- D) Einen neuen Filter und O-Ring aufsetzen. Mit der Haltemutter fixieren.
- E) Die Filterkappe wieder anbringen.



# Reinigung / Desinfektion

#### Barrieren

Midmark empfiehlt, auf allen Bedienelementen in der Praxis, die bei zahnärztlichen Verfahren mit Händen und Fingern in Berührung kommen, Einwegbarrieren zu verwenden. Bei Verwendung von Barrieren müssen wesentlich seltener chemische Reinigungsmittel eingesetzt werden, was wiederum die Lebensdauer des Geräts verlängert.

Es dürfen nur für den Einsatz mit Dentalgeräten bestimmte Barrierematerialien verwendet werden. Midmark empfiehlt FDA-zugelassene Barrieren wie beispielsweise Pinnacle Cover-all™. Diese Produkte müssen gemäß den Anleitungen des Barriereherstellers angewendet werden.

# Reinigung und Desinfektion

Zusätzlich zu Barrieren empfiehlt Midmark den Einsatz von EPA-registrierten und FDA-zugelassenen Reinigungs-/Desinfektionsmitteln wie Cavicide™ für alle Bedienelemente und Oberflächen in der Praxis, die bei zahnärztlichen Verfahren mit Dentalinstrumenten in Berührung kommen können.

Diese Produkte müssen gemäß den Anleitungen des Reinigungs-/Desinfektionsmittel-Herstellers angewendet werden. Sie dürfen nicht im Übermaß verwendet werden, um Flüssigkeitsansammlungen zu vermeiden.

#### Reinigung und Desinfektion - Hilfe

Wenn Sie bei der Reinigung und Desinfektion Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Midmarks technischen Kundendienst unter der Nummer +1-937-526-3662. Halten Sie bei allen Anfragen bitte die Modell- und Seriennummer des Dentalsystems bereit.

Weitere Informationen erhalten Sie von folgenden Organisationen:		
Organization for Safety & Asepsis Procedures: http://www.osap.org	Dept. of Health & Human Resources, Centers for Disease Control & Prevention (CDC): <a href="http://www.cdc.gov">http://www.cdc.gov</a>	
American Dental Association: <a href="http://www.ada.org">http://www.ada.org</a>	European Dental Association: http://www.eda-eu.org	

# Allgemeine Reinigung

Für allgemeine Reinigungszwecke sind für die gegebenen Bedingungen geeignete Reinigungsmittel zu verwenden, beispielsweise warmes Wasser und milde Reinigungsmittel oder eine 10 %ige Lösung aus Bleichmittel und Wasser.

# Visuelle Inspektion

Nach jeder Reinigung muss das Produkt visuell auf Schädigungen an Abdeckungen und Touchpads kontrolliert werden. Bei übermäßiger Verfärbung, Rissbildung oder sonstigen Anzeichen von Verschleiß darf das Dentalsystem nicht benutzt werden (siehe "Kundendienst").

# Wartung der Wasserleitung

Eine Wartung der Wasserleitung ist erforderlich, damit die Anzahl der heterotrophen Bakterien nicht über das gewünschte Niveau steigt. Das gewünschte Niveau für einen bestimmten Standort muss in lokalen oder regionalen Richtlinien festgelegt sein. So gibt die Richtlinie der amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (Zentren für Krankheitskontrolle und Prävention, CDC) für heterotrophe Bakterien z. B. einen Wert kleiner gleich 500 KbE/ml (koloniebildende Einheiten pro Milliliter) vor. Midmark empfiehlt, dieses Niveau unter 200 KbE/ml zu halten.

Eine Behandlung kann auf viele Arten erfolgen. Tabletten und trinkhalm-/patronenbasierte Systeme sind derzeit die gängigsten Verfahren auf dem Markt. Midmark empfiehlt die Verwendung eines trinkhalm-/patronenbasierten Systems, das das Bakterienniveau unter Kontrolle hält.

Außerdem muss eine regelmäßige Überwachung stattfinden, um sicherzustellen, dass die heterotrophen Bakterien die gewünschte Grenze nicht überschreiten. Ist das Niveau höher als gewünscht, müssen die Wasserleitungen einer Schockbehandlung unterzogen werden. Beim Durchführen einer Schockbehandlung unbedingt beim Hersteller des verwendeten regulären Behandlungssystems nachfragen, um eine chemische Verträglichkeit zu gewährleisten. Von Ihrer Praxis muss eine Überwachungshäufigkeit festgelegt werden. Als Vorschlag empfiehlt Midmark, mit einer Überwachung auf monatlicher Basis zu beginnen und die Häufigkeit auf der Grundlage von Testergebnissen anzupassen.

Gemäß den CDC muss zwischen den einzelnen Patienten eine Routinespülung der Wasserleitungen durchgeführt werden. Bei Verwendung von Tabletten kann eine zusätzliche Spülung innerhalb der Midmark-Geräte erforderlich sein. Nicht aufgelöste Tablettenpartikel können sich im Laufe der Zeit an Stellen innerhalb der Wasserleitungen ansammeln, die Leitung verstopfen und einen langsameren Wasserfluss zur Folge haben. Durch ein Spülen der Wasserleitungen wird der Wasserfluss maximiert, wodurch nicht aufgelöste Partikel durch die Leitung gedrückt werden müssten.

#### Handstückzubehör

Mit dem Dentalsystem dürfen nur FDA-zugelassene Handstück-Zubehörteile verwendet werden. Sie müssen stets ordnungsgemäß und im Einklang mit den Herstelleranleitungen gereinigt und desinfiziert werden. Es dürfen autoklavierbare oder Einweg-Spritzenspitzen verwendet werden.

## Gerätewarnung

STERILISIERUNG VON AUTOKLAVIERBAREN SPRITZENSPITZEN Die mit dem Dentalsystem ausgelieferten autoklavierbaren Spritzenspitzen müssen vor jedem Patienteneinsatz, einschließlich vor dem Ersteinsatz, sterilisiert werden. Vor der Sterilisierung müssen die Spritzenspitzen gründlich gespült und gereinigt werden, da Restpartikel die Wirksamkeit der Sterilisation beeinträchtigen können. Die empfohlene Sterilisationsmethode ist eine Dampfautoklavierung. Die empfohlenen Parameter sind 125 °C (250 °F) und 106 kPa (15 psi) für 40 Minuten.

# Kundendienst und Wartung

#### Kundendienst

Setzen Sie sich im Wartungs- oder Reparaturfall bitte mit Ihrem Midmark-Vertragshändler in Verbindung. [Halten Sie die Modell- und Seriennummer bereit, wenn Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung setzen.]

Direkte Kontaktaufnahme mit Midmark:

+1-937-526-3662 (1-800-643-6275) Montag bis Freitag, 8 bis 17 Uhr (EST) www.midmark.com

#### Ersatzteile

# Technische Daten / Compliance

Datentabelle				
Elektrische Nennwerte für den Patienten- stuhl Elevance:	Netzteil-ModelInr.: 153808-001, -002 USB-Ports: 5 VDC === zu je 500 mA			
Entspricht folgenden Richtlinien:	ES/IEC/EN 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (Sicherheitsnormen), EN/IEC 60601-1-2 (EMV-Normen)			
Voraussetzungen für Luftzufuhr:	Maximal 5,52-6,9 bar (80-100 psi)			
Voraussetzungen für Wasserzufuhr: Verwenden Sie Wasser mit einem Wasserhärtegrad <60 ppm Kalziumkarbonat.	Maximal 2,1–3,4 bar (30–50 psi)			
Zertifizierungen:	Midmark CorporationISO-9001			
Klassifizierungen:	Klasse I, Anwendungsteil vom Typ B, außer optionales Zubehör gemäß Beschreibung, Standardgerät (IPX0), Dauerbetrieb			
Optionales Zubehör:				
Acteon Satelec-Zahnsteinentferner	Anwendungsteil, Typ BF			
Acteon Satelec-Aushärtelicht	Anwendungsteil, Typ B			
Acteon intraorale Sopro-Kamera	Anwendungsteil, Typ BF			
Bien Air Elektromotor	Anwendungsteil, Typ BF			
Dentsply Cavitron-Zahnsteinentferner	Anwendungsteil, Typ B			
Handstückschläuche und -anschlüsse zum Einsatz mit druckluftbetriebenen Handstücken gemäß ISO 7785-1 oder ISO 7785-2	Anwendungsteil, Typ B			
Sota intraorale Claris-Kamera	Anwendungsteil, Typ B			

# EMV – Leitlinien und Herstellererklärung

#### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Midmark Elevance Dentalgerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Midmark Elevance Dentalgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Midmark Elevance Dentalgerät verwendet HF- Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Midmark Elevance Dentalgerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet,
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	einschließlich in Wohnbereichen und Bereichen, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungs-
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.

#### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Midmark Elevance Dentalgerät

Das Midmark Elevance Dentalgerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt. in der die HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Midmark Elevance Dentalgeräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Midmark Elevance Dentalgerät – abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Abgestrahlte maximale Sendeleistung	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
des Senders W	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 x √P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 x √P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 x √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für die höheren Freguenzbereiche.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

#### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Midmark Elevance Dentalgerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Midmark Elevance Dentalgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits- Prüfung	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für AC- und DC-Stromleitungen E/A-Leitungen nicht geprüft, alle kürzer als 3 Meter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Masse	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Masse	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, rzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	$<$ 5 % $U_{\rm T}$ $(>$ 95 % Einbruch der $U_{\rm T}$ für 0,5 Zyklus) 40 % $U_{\rm T}$ $(60$ % Einbruch der $U_{\rm T}$ für 5 Zyklen) 70 % $U_{\rm T}$ $(30$ % Einbruch der $U_{\rm T}$ für 25 Zyklen) $<$ 5 % $U_{\rm T}$ $(>$ 95 % Einbruch der $U_{\rm T}$ für 5 Sek.)	V Einbruch > 30 % von $U_{\rm T}$ für 10 ms   V Einbruch < 60 % von $U_{\rm T}$ für 100 ms   V Einbruch > 95 % von $U_{\rm T}$ für 5000 ms	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Midmark Elevance Dentalgeräts einen Dauerbetrieb auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung benötigt, wird empfohlen, das Midmark Elevance Dentalgerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

#### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Midmark Elevance Dentalgerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Midmark Elevance Dentalgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu dem Midmark Elevance Dentalgerät (einschließlich Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
			Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V effektiv 150 kHz bis 80 MHz	3 V	d= 1,2 x $\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz d= 2,3 x $\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Wobei P die max. Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) sind.  Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort *geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein. *In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
			(( <u>^</u> ))

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude. Gegenstände und Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Midmark Elevance Dentalgerät benutzt wird, den obigen HF-Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das Midmark Elevance Dentalgerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Midmark Elevance Dentalgeräts.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

# Eingeschränkte Garantie

#### Midmark eingeschränkte Garantie - zahnmedizinische Produkte

#### Umfang der Garantie

Midmark Corporation ("Midmark") garantiert nach dem Ermessen von Midmark dem Original-Endabnehmer die Reparatur oder den Ersatz von Komponenten von zahnmedizinischen Produkten, die von Midmark hergestellt wurden (außer für die Komponenten, für die als "Ausnahmen" keine Garantie besteht), die bei normaler Nutzung und Wartung Materialoder Verarbeitungsmängel aufweisen. Die Verpflichtungen der Firma Midmark im Rahmen dieser eingeschränkten Garantieerklärung beschränken sich auf die Reparatur oder den Ersatz der entsprechenden Komponenten. Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für Mängel, die Midmark innerhalb des entsprechenden Garantiezeitraums gemeldet werden und die sich nach Untersuchung durch Midmark als mangelhaft erweisen. Diese Garantie gilt nur für den ersten Endabnehmer eines Produkts. Sie kann nicht übertragen oder abgetreten werden. Bei den Ersatzteilen kann es sich um gebrauchte und/oder überholte Komponenten oder Produkte handeln, sofern sie die gleiche Qualität und die gleichen Spezifikationen wie neue Komponenten oder Produkte aufweisen.

#### GARANTIEZEITRAUM

Der Garantiezeitraum beginnt mit dem Datum der Auslieferung an den Erstnutzer und schließt Folgendes ein: Ab dem 1. März 2018 beginnen die anwendbaren Garantiezeiträume mit dem Datum der an den Erstnutzer ausgestellten Rechnung und betragen:

#### 1. FÜR BEHANDLUNGSPRODUKTE

- a. Fünf (5) Jahre für alle Produkte (mit Ausnahme der Produkte unter (b) bis (e)).
- b. Zwei (2) Jahre für Polsterwaren (Stühle).
- c. Die Garantie für das "KINK-VALVE"-Modul beträgt zehn (10) Jahre.
- d. Die Garantie für die ursprüngliche Glühbirne beträgt in einer neuen Leuchte ein (1) Jahr.
- e. Zubehör, das nicht von Midmark hergestellt wird, ist von der Garantie ausgeschlossen; dies umfasst unter anderem Handstücksysteme von Bien-Air. Zahnsteinentfernungsgeräte von Dentsply Cavitron, Zahnsteinentferner und Polymerisationslampen von Satelec sowie Sopro-Kameras.
- 2. Für ORALCHIRURGIE-PRODUKTE beträgt der Garantiezeitraum ein (1) Jahr.
- Für STERILISIERUNGSPRODUKTE beträgt der Garantiezeitraum ein (1) Jahr.
- 4. Für ULTRASCHALLREINIGUNGSPRODUKTE beträgt der Garantiezeitraum zwei (2) Jahre.

#### 5. LUFT- UND VAKUUMPRODUKTE

- a. PowerAir® ölfreie Kompressoren fünf (5) Jahre oder 3500 Betriebsstunden, je nach dem, was zuerst eintritt.
- b. PowerVac® und PowerVac®G Trockensauger fünf (5) Jahre oder 10.000 Betriebsstunden, je nach dem, was zuerst eintritt (mit der Ausnahme, dass die Garantie für die Vakuumpumpe zehn (10) Jahre oder 20.000 Betriebsstunden beträgt, je nach dem, was zuerst eintritt).
- c. Classic Series® Flüssigkeitsring-Vakuumpumpen fünf (5) Jahre oder 10.000 Betriebsstunden, je nach dem, was zuerst eintritt.
- d. PowerMax chirurgische Saugeinheit zwei (2) Jahre.
- e. Serie Hg5 Amalgamabscheider ein (1) Jahr. (f) Von Midmark hergestelltes Zubehör ein (1) Jahr..

#### 6. SYNTHESIS™ DENTAL CASEWORK UND ARTIZAN® EXPRESSIONS-PRODUKTE

- a. Fünf (5) Jahre für alle Produkte und Komponenten einschließlich Tür- und Schubladenfronten. Rollen und Schlitten, mit Ausnahme der Produkte unter (b), (c) und (d).
- b. Drei (3) Jahre für alle elektrischen Komponenten wie Arbeitsplatzleuchten/LED-Leuchten, Kabel, Bedienelemente und Zubehör.
- c. Zwei (2) Jahre auf Gleitschienen-Monitorhalterung und Komponenten und Polsterwaren. (d) Ein (1) Jahr auf Arbeitsplatten und Kunststoff, einschließlich Zubehör.

- 7. BILDGEBENDE PRODUKTE haben eine Garantie von zwei (2) Jahren mit Ausnahme des ClearVision CR Scanners, bei dem die Garantie ein (1) Jahr beträgt.
- 8. Für Ersatzteile und Zubehör von MIDMARK beträgt die Garantie neunzig (90) Tage.

#### **AUSNAHMEN**

Folgende Punkte sind von der Garantie ausgeschlossen und Midmark übernimmt für diese Punkte keine Haftung:

- 1. Mängel, Beschädigungen oder andere Umstände, die ganz oder teilweise durch unsachgemäße Nutzung, übermäßige Nutzung, Fahrlässigkeit, Veränderung, Unfall, Transportschäden, unsachgemäße Lagerung, Manipulation oder nicht rechtzeitige Anforderung und Erhalt von Reparatur oder Ersatz verursacht wurden:
- 2. Produkte, die nicht gemäß der für das Produkt geltenden "Installation" und/oder "Installations-/Betriebsanleitung" von Midmark installiert, genutzt und sachgemäß gereinigt und gewartet wurden; einschließlich der festgelegten strukturellen und betrieblichen Umgebungsbedingungen und elektrischen Anforderungen;
- 3. Produkte, die als Verbrauchs- oder Sterilgüter gelten;
- 4. Zubehör oder Teile, die nicht von Midmark hergestellt wurden;
- 5. Von beliebigen Personen berechnete Kosten für Einstellungen, Reparaturen, Ersatzteile, Installation oder andere Arbeiten, die in Verbindung mit solchen Produkten ausgeführt worden sind und nicht zuvor schriftlich ausdrücklich durch Midmark genehmigt wurden:
- 6. Kosten und Aufwendungen für Routinewartung und Reinigung:
- 7. Erklärungen und Garantien, die durch eine andere Person oder Einrichtung als Midmark gegeben wurden;
- 8. Abstimmung von Farbe, Oberflächenbild oder Struktur, ausgenommen wirtschaftlich annehmbare Standards;
- 9. Farbänderungen, die durch natürliches oder künstliches Licht erzeugt wurden;
- 10. Kundenspezifisch gefertigte Produkte;
- 11. Änderungen oder Modifikationen am Produkt durch eine Person oder Einrichtung, die nicht zu Midmark gehört;
- 12. Produkte, die anderenfalls unter Abschnitt 1 und 2 dieser eingeschränkten Garantie fallen würden, aber erworben wurden von: (i) einer Person oder Organisation, die nicht zu Midmark oder dessen zugelassenen Händlern gehört oder (ii) von einem Midmark-Händler, der nicht autorisiert ist, das betreffende Produkt in dem geografischen Gebiet, in dem der Käufer ansässig ist, zu verkaufen, oder der nicht autorisiert ist, das betreffende Produkt in dem medizinischen, tiermedizinischen bzw. zahnmedizinischen Markt zu verkaufen, in dem der Käufer das Produkt einsetzen will

#### AUSSCHLIEßLICHER RECHTSBEHELF; HAFTUNGSAUSSCHLUSS FÜR FOLGESCHÄDEN

IM RAHMEN DIESER EINGESCHRÄNKTEN GARANTIEERKLÄRUNG IST MIDMARK LEDIGLICH ZUR REPARATUR ODER ZUM ERSATZ FEHLERHAFTER TEILE VERPFLICHTET. MIDMARK HAFTET NICHT UND LEHNT HIERMIT JEDE HAFTUNG AB FÜR DIREKTE. BESONDERE. INDIREKTE SCHÄDEN. BEGLEITSCHÄDEN. EXEMPLARISCHEN SCHADENSERSATZ ODER FOLGESCHÄDEN ODER VERSPÄTUNGEN, DARUNTER U. A. SCHADENSERSATZ FÜR ENTGANGENE GEWINNE ODER ERTRÄGE, NUTZUNGSAUSFALL, STILLSTANDZEITEN, DECKUNG SOWIE LÖHNE, ZAHLUNGEN UND LEISTUNGEN FÜR ANGESTELLTE ODER SELBSTSTÄNDIGE UNTERNEHMEN.

#### **GARANTIEAUSSCHLUSS**

DIESE FINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE FINZIGE GARANTIE VON MIDMARK UND STEHT ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN. OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND.MIDMARK ÜBERNIMMT KEINE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE JEGLICHER ART, EINSCHLIEßLICH STILLSCHWEIGENDER GARANTIEN DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER DER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE GARANTIFERKI ÄRUNG BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR BZW. DEN ERSATZ FEHI ERHAFTER TEIL E

#### VERJÄHRUNG

Aufgrund eines Verstoßes gegen diese eingeschränkte Garantie oder eine stillschweigende Garantie (falls vorhanden) oder aufgrund einer anderen Anspruchsgrundlage aus oder im Zusammenhang mit den Produkten kann nach Ablauf von neunzig (90) Tagen ab dem Ablauf des Zeitraums der eingeschränkten Garantie keine Klage mehr gegen Midmark erhoben werden.

# **Midmark Corporation**

60 Vista Drive Versailles, OH 45380 USA 1-800-643-6275 +1-937-526-3662



003-2631-01 TP202 20-42-FO-00014 Rev A1 C2169