INSTRUCTIONS FOR USE

EN/FR/DE

for other languages see: www.a-dec.com

A-dec XC10™

ELECTRIC MOTOR

Contents

1 User Information 4
1.1 Target Audience 4
1.2 Applied Symbols / Abbreviations 5
2 Safety 7
2.1 Reporting Obligation 8
2.2 Warning Signs 8
2.3 Risk of Infection 9
2.4 Risk of Explosion 9
2.5 Medical Electrical Equipment 10
2.6 Electric Shock 10
2.7 Electromagnetic Fields 10
2.8 Optical Radiation 11
2.9 Improper Use 11
2.10 Risk of Burns 11
2.11 Technical Condition 12
3 Product Description 13
3.1 Intended Purpose 13
3.2 Intended Use 14
3.3 Technical Specifications 15
3.4 Operating Conditions 17
3.5 Storage and Transport Conditions 17

4 Commissioning 18
5 Reprocessing 19
5.1 Manual Cleaning 20
5.2 Sterilization 22
5.3 Storage 24
6 Operation and Control 25
6.1 Connecting the Electric Motor to the Motor Tubing 26
6.2 Connecting the Electric Motor to the Handpiece 26
7 Lubrication, Maintenance and Service 27
7.1 Lubrication 27
7.2 Maintenance 28
7.3 Troubleshooting 30
7.4 Service 30
8 Disposal 31
9 Accessories and Spare Parts 32
10 Manufacturer's Warranty 33

1 User Information

Before using this product for the first time, please read the Instructions for Use carefully and keep it in a safe place for future reference.

Congratulations on purchasing this electric motor. We hope that you will enjoy using this high-quality product, which is characterized by the following features, among others:

- Small and compact for easy handling
- Long product life due to brushless motor technology
- Low maintenance due to lifetime-lubricated ball bearings
- Biocompatible spray lines
- Hygienic, as it can be completely sterilized

The product fulfills its clinical benefit in compliance with the basic safety and performance requirements according to MDD 93/42/EEC.

1.1 Target Audience

This document is intended for:

- Dentists
- Specialist practice staff (dental assistants, medical device reprocessing specialists)
- Chapter 4 Commissioning is primarily intended for service technicians.

1.2 Applied Symbols / Abbreviations

In the Instructions for Use / on the product / on the packaging

	Important information		Type B applied part		Refer to accompanying documents for additional information.
	Disposal information - WEEE Directive 2012/19/EU - Waste electrical and electronic equipment		Packaging unit		Refer to the Instructions for Use
	Handle with care	HIBC	Health industry bar code		Manufacturer and date of manufacture
	Keep dry	UDI	Unique device identification		Distributor
	Stacking limitation	SN	Serial number		CE mark (Communauté Européenne)
135°C	Steam-sterilizable up to 135 °C (275 °F)	REF	Reference number	CE 0124	Conformity according to MDR 2017/745/ to relevant directives and regulations with identification number of the responsible notified body.
	Atmospheric pressure limitation	MD	Medical device		
	Humidity limitation	CH REP	Authorized representative for Switzerland		
	Temperature limitation	UK REP	Authorized representative for the United Kingdom		

In the Instructions for Use

EN	English language
FR	French language
DE	German language
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
RKI	Robert-Koch-Institute, Germany
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LED	Light-emitting diode
EN	European Standard

2 Safety

It is the duty of the users to:

- Only use the product as intended.
- Not misuse the product in any way.
- Only use products that are free from defects and that are in full working order.
- Protect themselves, their patients and third parties from danger.
- Take suitable protective measures, especially to avoid cross-contamination.

The following provisions and instructions must always be observed when using the electric motor:

- The applicable health and safety regulations.
- The applicable accident prevention measures.
- These Instructions for Use.
- Only qualified users are permitted to use the system.

The manufacturer does not accept any liability for damage or harm caused to the product, users, patients or third parties as a result of:

- Failure to follow these Instructions for Use, repair, installation and/or assembly instructions.
- The use of incorrect information.
- Misuse or improper use.
- Repairs by unauthorized persons.
- Changes or manipulations to the product.

2.1 Reporting Obligation

Users and/or patients must report any serious incidents that arise in relation to the product, the manufacturer, and the competent authorities in the country in which the user and/or patient is resident.

2.2 Warning Signs

Structure of Warning Signs

HAZARD SYMBOL Nature or Source of Hazard

Description of the nature or source of the hazard and its possible consequences.

► Measures to avoid the hazard

Risk Levels

⚠WARNING Warning

Indicates a hazardous situation that could lead to serious or fatal injuries.

⚠CAUTION Caution

Indicates a hazardous situation that could lead to minor or moderate injuries.

ATTENTION Attention

Indicates a hazardous situation that could lead to property damage.

2.3 Risk of Infection

⚠WARNING Risk of Infection

Retrograde contamination and long periods of non-use (media stagnation) may cause the product to become contaminated. The product can also be contaminated simply by use or by improper reprocessing. There is a risk that patients, users or third parties may be infected.

- ► Take appropriate personal protection measures.
- ► Sterilize the electric motor in accordance with the reprocessing instructions provided in this user manual.
- ► Reprocessing may only be conducted by trained or qualified personnel.
- ► Flush according to the recommendation of the RKI (Robert-Koch-Institute) guidelines:
  Flush the electric motor's spray lines for at least 20 seconds after treating each patient.
  Flush the electric motor's spray lines and the delivery system for at least 2 minutes in the morning and evening and after long periods of non-use (weekends, public holidays, vacations, etc.) in accordance with the country-specific hygiene guidelines.

2.4 Risk of Explosion

⚠WARNING Risk of Explosion

Operating the electric motor under incorrect ambient conditions may lead to explosions or fire.

- ► Do not operate the electric motor in potentially explosive atmospheres.
- ► Do not operate the electric motor in oxygen-enriched atmospheres or in atmospheres with flammable gases.

2.5 Medical Electrical Equipment

⚠WARNING Unprotected System

Connecting the electric motor to an external system that does not meet the standards of IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2 may put people at risk, e.g. electric shock or electric fields.

- ► Only connect the electric motor to delivery systems approved by the manufacturer.
- ► Only connect the electric motor to systems that comply with the standards of IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.

2.6 Electric Shock

⚠WARNING Moisture in the Electric Motor

When the electric motor is connected to the delivery system, the persons operating it may be at risk of electric shock if water has infiltrated the electric motor e.g. via components such as the coupling.

- ► Check the electric motor for trapped moisture and do not use it if any moisture is trapped.
- ► If moisture is trapped, reprocess the motor, including drying, as described in chapter 5.2 Sterilization.
- ► Avoid spilling liquids on the electric motor (excluding during reprocessing).

2.7 Electromagnetic Fields

⚠WARNING Electromagnetic Fields

Electromagnetic fields are created when the electric motor is in operation. This may impact the functioning of implants like pacemakers.

- ► Before starting treatment, inquire whether patients have any implants and inform them of the potential risks.
  The practitioner then decides on the possible course of treatment.

2.8 Optical Radiation

⚠CAUTION Optical Radiation

Looking into the electric motor's light source may damage the eyes.

- ► Do not look directly into the light source.
- ► Do not point the light source at anyone else's eyes.

2.9 Improper Use

⚠WARNING Insufficient Cooling

If a tooth is insufficiently cooled with spray water and spray air during treatment, this may damage the tooth due to the rise in temperature.

- ► Ensure an adequate supply of spray water and spray air in accordance with ISO 14457 and chapter 3.3 Technical Specifications

2.10 Risk of Burns

⚠CAUTION Overheating

Electric motors that are improperly maintained and cared for, or the operation of handpieces that are improperly maintained and cared for, may lead to the electric motor overheating quickly. This may cause a risk of burns.

- ► Stop the treatment if you notice unexpected overheating.
- ► Before each treatment, check that the electric motor is in a perfect technical condition and inspect it for any signs of damage.
- ► Only use the electric motor with properly functioning handpieces.
- ► Ensure that the electric motor is operated with a sufficient quantity of cooling air.
- ► Never bring the electric motor into contact with the patient's soft tissue.
- ► Note that electric motors are much more powerful than conventional air turbines and air motors, meaning that they heat up more during operation.

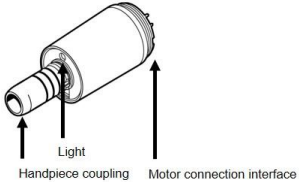
2.11 Technical Condition

⚠CAUTION Technical Condition

If the electric motor is not in a perfect technical condition (irregular running noise, excessive vibrations, unusual heat buildup, signs of wear, loose-fitting handpieces, damaged or missing seals, etc.) or shows signs of damage, it may pose a risk of burn or the electric motor itself may be damaged.

- ► Before each treatment, check that the electric motor is in a perfect technical condition and inspect it for any signs of damage.
- ► Discontinue treatment with the electric motor immediately if the above-mentioned malfunctions occur.
- ► Inspect the electric motor if you drop it or if it accidentally falls to the ground.
- ► Observe the care and maintenance requirements and the service plan.
- ► Send the electric motor to be serviced if these malfunctions occur.

3 Product Description



The product is a Class IIa medical device that meets the standards of the European Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC) This sterilizable electric motor is in accordance with ISO 14457. The product is an electric low-voltage motor that is controlled via a delivery system and has a handpiece coupling that complies with ISO 3964.

3.1 Intended Purpose

The product is only intended for dental treatment in the field of dentistry for connection to dental handpieces and contra-angle handpieces (subsequently called handpieces) for prophylaxis, restoration and, if necessary, endodontic work.
The product itself has no contact with the oral cavity.

The use of the product for endodontic work may be limited in the range of torque and file rotation depending on the motor control of the delivery system used. The Instructions for Use of the control unit must be observed.
In practice, the application time is 3 to 5 minutes per treatment for one patient. This corresponds to the typical way of performing dentistry work.

Contraindications / Side Effects

- No contraindications / side effects known

User Group

For use by expert users:

- Dentists
- Specialist dental staff (dental assistants, medical device reprocessing specialists)

Patient Group

- All people, of all ages and regardless of health status (caution e.g. patients with pacemakers - function may be affected).
  The warnings in chapter 2.7 must be observed.
- Physical requirement: The patient must be able to keep their oral cavity open during treatment.

3.2 Intended Use

- From the intended use of the dental motors, the devices are medical devices as system carriers of handpieces for the prevention and treatment of dental disease patterns in humans. The intended main effect on humans is achieved through the transfer of energy to a dental handpiece and thus to the patient.
- Application only for professional use and in closed rooms.

Operating Principle

The electric motor is intended for the following:

- Operating dental handpieces with a coupling according to ISO 3964.
- Supplying the handpiece with light, cooling air, spray water and spray air.
- Connecting to an approved motor tubing for media and power.
  The approved motor tubing is one of the accessories specified in chapter 9 Accessories and Spare Parts.
- Operating on a delivery system with an approved motor controller.

Foreseeable Misuse

- Not intended for implantology and surgery!
- Not intended for use in technical dentistry (e.g. work on plaster models, metal casting and model casting)!

3.3 Technical Specifications

Item	Value
Speed range*	100 – 40,000 rpm
Torque	Max. 3 Ncm (-10%)
Output power	Max. 60 W
Direction of rotation	Counterclockwise / clockwise rotation
Motor voltage	Max. 22 V AC
Motor technology	PMSM/BLDC (brushless synchronous motor)

Light		LED (max. 250 mA) (daylight-like, true color illumination)
Weight		62 g (0.136 lbs)
Sound pressure level		< 40 dB_A
Diameter (housing)		Ø 20.5 – 21.8 mm (0.81 – 0.86 inch) (handpiece coupling – motor connection side)
Length (excluding handpiece coupling)		31.7 mm (1.25 inch)
Hygiene		Backflow Prevention Device (to prevent retrograde contamination of the spray water)
Motor tubing connection		Screw cap
Handpiece coupling		Short type 3 ISO 3964 (with light and internal spray lines)
Spray water	Minimum flow and allowable pressure	> 50 ml/min 0.8 – 2 bar (11.6 – 29 psi)
Spray air	Minimum flow and allowable pressure	> 1.5 Nl/min 1 – 2.5 bar (14.5 – 36.2 psi)
Cooling air volume**	Flow at handpiece coupling and allowable pressure	5 – 7 Nl/min max. 500 kPa

*Speed range depends on operating mode set in motor controller.
**Unless stated otherwise, e.g. by the handpiece manufacturer, a cooling air volume of 6 ± 1 Nl/min is recommended.

The electric motor has a backflow prevention device to reduce the risk of retrograde contamination.
The suction back-flow is prevented by a valve in the spray water line inside the electric motor.

The electric motor is a type B applied part in accordance with the IEC 60601-1 standard.

3.4 Operating Conditions

The electric motor has a limit load (full load at maximum speed), which allows for an operating time of 30 seconds followed by 9 minutes of down time. This limit must be complied with during use!

If the electric motor heats up too much, the thermal management of the motor controller reduces the power output of the motor until it has cooled down sufficiently.

Place of operation	Permitted in indoor spaces
Ambient temperature	10 – 35 °C (50 – 95 °F)
Relative humidity	30 – 75%
Max. altitude	2,000 m

3.5 Storage and Transport Conditions

Protect the product from impact and moisture and observe stacking limitation.

Ambient temperature – Storage	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Ambient temperature – Transport	-30 – 70 °C (-22 – 158 °F)
Relative humidity	15 – 93% - noncondensing
Air pressure	700 – 1,060 hPa

ATTENTION Cold Storage

Using the electric motor immediately after removing it from cold storage conditions may result in malfunctioning.

► If the electric motor is stored in a cold area, allow it to warm up to a temperature of 20 – 25 °C (68 – 77 °F) before operation.

ATTENTION Improper Storage

Electric motors that are stored improperly may suffer damage, e.g. due to corrosion.

► Only store the electric motor in a reprocessed, lubricated and dry condition.

► Store the electric motor properly when it is not in use for a long period of time.

4 Commissioning

Handpiece cooling air, spray air and spray water should be adjusted by a technician when putting the delivery system into operation. The settings consequently apply to the operation of the electric motor.

The maximum permissible values in accordance with chapter 3.3 Technical Specifications for the electric motor must be observed.
In addition, minimum and maximum values for the media as per ISO 14457 must also be complied with:

- Cooling air volume for handpiece: > 5 Nl/min and < 40 Nl/min
- Spray air flow: > 1.5 Nl/min
- Spray water flow: > 50 ml/min

Installation Instructions are intended for technicians only and can be requested from the manufacturer.

ATTENTION Contaminated Compressed Air

Contaminated compressed air used when operating the electric motor (spray air and cooling air) can cause the electric motor, accessories and other components to become damaged or to malfunction.

► Use clean, dry, oil-free and non-contaminated cooling air in accordance with EN ISO 7494-2.

ATTENTION Contaminated Water

Contaminated water used when operating the electric motor (spray water) can cause the electric motor, accessories and other components to become damaged or to malfunction.

► Use water of the quality specified by ISO 7494-2 with pH levels of 7.2 to 7.8.

5 Reprocessing

Always perform all the reprocessing steps as described in these Instructions for Use and in the specific order given.

The electric motor should be reprocessed as soon as possible after treatment.

Process the electric motor prior to using it for the first time and reprocess it after treating each patient.

The manufacturer guarantees effective reprocessing up to 250 cycles in accordance with these Instructions for Use. This has been validated by a testing institute.

No special care, maintenance, inspection or testing needs to be performed following the reprocessing.

Reprocessing Restrictions

The following restrictions apply to reprocessing, since other cases can result in damage to the electric motor or functional failures:

- Do not clean interior parts.
- Do not perform ultrasonic cleaning.
- Do not submerge product or components in liquid (e.g. cleaning agents / disinfectants).
- Do not perform automatic cleaning.
- Do not disinfect interior parts.
- Do not perform automatic disinfection in a thermal disinfector.

The motor tubing must not be reprocessed; instead, surface disinfection may be performed as part of hygiene management.

5.1 Manual Cleaning

To avoid adherence of residues on the electric motor, perform manual cleaning immediately after treating each patient.

Initial Treatment at the Point of Use

Perform manual cleaning at the point of use using the following materials:

- Disinfectant solution and cellulose cloth (Metrex CaviCide / SciCan OPTIM Liquid / Dürr FD 322)
  or
- Disinfectant wipes (Metrex CaviWipes / SciCan OPTIM Wipes)

The disinfectants have been tested by the manufacturer for material compatibility with the electric motor.

Follow these steps:

1. If necessary, soak a cellulose cloth in the disinfectant solution.
2. Thoroughly wipe the surfaces of the electric motor or motor tubing with the soaked cellulose cloth or disinfectant wipes. While doing so, remove any heavy soiling such as residual cement, composite or blood.
3. Dry the surfaces of the electric motor or motor tubing with a cellulose cloth.
4. Transport the electric motor dry to the reprocessing site.
5. Only conduct the following reprocessing steps on the electric motor and not on the motor tubing.

Follow the Instructions for Use of the disinfectant for correct use.

These measures must be taken before the electric motor is brought to the reprocessing site.
The measures must be performed in addition to normal hygiene management.

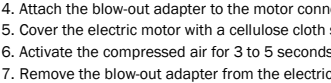
Cleaning at Reprocessing Site

Clean the electric motor surfaces and the spray lines. Use the following materials:

- Brush, e.g. a medium-hard toothbrush
- Water of drinking-water quality 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 9 °F)
- Blow-out adapter (see chapter 9 Accessories and Spare Parts)
- Clean compressed air or Alpro WL drying spray

Follow these steps:

1. Clean the electric motor under running water for approximately 20 seconds with continuous brushing motions.
2. Perform a visual inspection of the surfaces. Repeat step 1 if any visible residues remain on the electric motor.
3. Attach the blow-out adapter to a spray can or air nozzle to blow water and other residues out of the spray lines.
4. Attach the blow-out adapter to the motor connection side of the electric motor.
5. Cover the electric motor with a cellulose cloth so that no water or other residues from the spray lines splash around in the area.
6. Activate the compressed air for 3 to 5 seconds.
7. Remove the blow-out adapter from the electric motor.
8. Dry the electric motor with a cellulose cloth.
9. Then sterilize the motor as described in chapter 5.2 Sterilization.



5.2 Sterilization

The electric motor can be sterilized in a steam sterilizer (Class B and S). The permissible process varies from country to country.
The electric motor can resist temperatures of up to 138 °C (280.4 °F).

Packaging

Before being sterilized, the electric motor must be shrink-wrapped using suitable packaging. Please note the following:

- The packaging used must meet the applicable national standards and be suitable for use with steam sterilization.
- The packaging must be large enough to accommodate the electric motor without the bag being over-stretched.
- The electric motor must be shrink-wrapped in separate packaging.

Sterilization

Please note the following during sterilization:

- Sterilization must only be performed in a steam sterilizer that meets the applicable standards (e.g. EN 13060) and has a validated B or S cycle.
- Observe the applicable national and regional guidelines.

Follow the Instructions for Use provided by the sterilizer manufacturer.

Sterilization must be conducted using the following validated sterilization methods:

Pursuant to the standards of the European Union (ISO 14937 and ISO 17665-1):				
Vacuum method B cycle (3-fold pre-vacuum)	packed	132 °C (269.6 °F) Minimum pressure 300 kPa	Minimum sterilization time: 4 minutes	Minimum drying time: 60 minutes
Vacuum method B cycle (3-fold pre-vacuum)	packed	135 °C (275.0 °F) Minimum pressure 300 kPa	Minimum sterilization time: 3 minutes	Minimum drying time: 60 minutes
Pressure impulse method S cycle (3-fold pressure pulse)	packed	134 °C (273.2 °F) Minimum pressure 300 kPa	Minimum sterilization time: 3.5 minutes	Minimum drying time: 60 minutes

Only remove the electric motor from the sterilizer when it is completely dry.

ATTENTION Corrosion

Residual moisture in the electric motor from reprocessing can cause corrosion of the electric motor and lead to malfunctions.

► Pay attention to the dryness of the product after reprocessing and also in the event of interruptions between individual reprocessing steps.

5.3 Storage

Store the reprocessed electric motor in a dry, dark and cool room that is free from germs and dust.

Please observe the sterilized product's use-by date.

6 Operation and Control

The electric motor is not delivered in a sterile condition. The electric motor must be processed prior to being used for the first time and reprocessed after each patient is treated in accordance with the instructions in chapter 5 Reprocessing.

WARNING Risk of Infection

Using the product on a patient may result in it becoming contaminated. There is a risk that patients, users or third parties may be infected.

- ► Sterilize the electric motor in accordance with the reprocessing instructions provided in these Instructions of Use.
- ► Process the electric motor before the first treatment.
- ► Reprocess the electric motor after treating each patient.
- ► Flush the device before use on the patient after longer downtimes according to the RKI guidelines.

ATTENTION Connecting During Operation

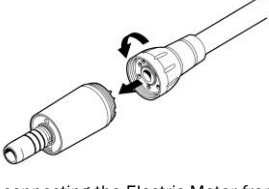
Connecting the electric motor to handpieces or the motor tubing while the delivery system is operating the electric motor can damage these products.

- ► Never attach or remove a handpiece when the delivery system is operating the electric motor.
- ► Operating the foot control of a delivery system when connecting or disconnecting the electric motor may cause damage to the electric motor and the motor tubing.
- ► Never connect the electric motor to the motor tubing or disconnect the connection when the delivery system is operating the electric motor.

6.1 Connecting the Electric Motor to the Motor Tubing

Connecting the Electric Motor to the Motor Tubing

1. Push the electric motor onto the motor tubing and align the motor tubing with the electric motor by turning it.
   This automatically places the components in the correct position and motor tubing can be merged with the electric motor.
2. Secure the motor tubing by screwing the screw cap of the motor tubing completely onto the electric motor.



Disconnecting the Electric Motor from the Motor Tubing

1. Disconnect the electric motor from the motor tubing by turning the screw cap.
2. Pull the motor tubing off the electric motor.

6.2 Connecting the Electric Motor to the Handpiece

The electric motor is equipped with a handpiece coupling according to ISO 3964 Short Type 3 (light and internal spray control) for connection to handpieces.

Thanks to the coupling length Short, the electric motor can be connected to all commonly used handpieces.

Attaching the Handpiece

1. Place the handpiece on the electric motor's handpiece coupling.
2. Press the handpiece onto the electric motor while simultaneously turning it until it engages.
3. Check that the handpiece is positioned correctly!
   It should not be possible to loosen the handpiece by pulling it slightly and there should be no visible gap between the electric motor and the handpiece.

Removing the Handpiece

1. Pull the handpiece off the electric motor in the axial direction.

7 Lubrication, Maintenance and Service

7.1 Lubrication

Lubricating the O-rings

Perform lubrication of the O-rings on the handpiece coupling and motor connection side at least once a week. Also perform lubrication after replacing the O-rings.

The following materials are required to lubricate the O-rings:

- Cellulose pad/swab
- Approved handpiece maintenance oil (e.g. SciCan STATCARE Spray / SciCan STATMATIC Spray)

These maintenance oils have been tested by the manufacturer for material compatibility with the electric motor.

Take the following steps:

1. Soak the cellulose pad/swab in lubricating oil.
2. Wipe the O-rings with the cellulose pad/swab.

Restrictions

The ball bearings of the electric motor are lifetime-lubricated and do not require any lubrication or maintenance.

ATTENTION Incorrect Lubrication

Incorrect lubrication of the electric motor can lead to malfunctions or a functional failure of the electric motor.

- ► Only use lubricating oils approved by the manufacturer for the lubrication of the O-rings.
- ► Do not use any other greases, oils or Vaseline to lubricate the O-rings.
- ► Do not lubricate the electric motor's ball bearings.
- ► Do not spray anything (such as oil) into the electric motor's handpiece coupling.
- ► Make sure that no excess lubrication and cleaning agents from attached handpieces penetrate into the electric motor.

7.2 Maintenance

Only use original spare parts when performing maintenance on components (see chapter 9 Accessories and Spare Parts).

Replacing O-rings at Handpiece Coupling

Replace the O-rings on the handpiece coupling if they are damaged or the interface between the electric motor and the handpiece is leaking.

Do not replace individual O-rings; always replace all three.

1. Squeeze the O-ring with your fingers to form a loop.
2. Slide the O-ring off the handpiece coupling.
3. Repeat with the other O-rings.
4. Place the new O-rings over the handpiece coupling and slide them into the grooves.
5. Then lubricate the O-rings (see chapter 7.1 Lubrication).

Replacing Sealings on the Motor Connection Side

Replace the sealings on the motor connection side if it is damaged or the interface is leaking.
Do not replace just one sealing; always replace the flat gasket and the O-ring.(see chapter 9 Accessories and Spare Parts).

1. Remove the flat gasket and the O-ring using a blunt needle or tweezers.
2. Align the new flat gasket with the holes corresponding to the contact pins and press down.
3. Slip the new O-ring over the thread.

7.3 Troubleshooting

The electric motor is overheating.	► Check the cooling air supply. ► Ensure that you use a properly maintained and functioning handpiece.
Media is escaping between the electric motor and the handpiece or motor tubing.	► Check that no O-ring is missing or damaged. ► Make sure that the handpiece and the motor tubing are connected correctly.
The motor is running irregularly or not at all.	► Ensure that the motor tubing is correctly connected and that the contacts are clean. ► Check that the motor tubing is in a good condition.

If these malfunctions cannot be resolved or if other malfunctions arise, contact your service partner or send the electric motor or the motor tubing directly to be serviced.

7.4 Service

Please reprocess the electric motor to be serviced at an authorized A-dec service center.

⚠WARNING Risk of Infection

Sending a contaminated product to a service partner puts third parties at risk of infection.

► Only send uncontaminated electric motors to be serviced by carrying out reprocessing beforehand.

There are no provisions in place for the electric motor to be repaired on the user's premises. Instead, the electric motor must be sent to a service partner.

ⓘ With the exception of the processes described in these Instructions for Use, repair and maintenance work may only be performed by authorized service partners. Unauthorized repairs or modifications to the product invalidate the product's authorization and guarantee.

Please contact your dealer for information about authorized service partners.
The electric motor can be reprocessed for at least 250 cycles without loss of function (in accordance with ISO 14457).

The electric motor should be regularly serviced after 250 reprocessing cycles or once a year.

8 Disposal

Please reprocess the electric motor before disposing of it.

WARNING Risk of Infection

Disposing of a contaminated product puts third parties at risk of infection.

- ► Only dispose of non-contaminated electric motors.
- ► Reprocess beforehand.

The electric motor must not be disposed of as household waste.

This product must undergo a special disposal process within Europe. It is subject to Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
The packaging supplied with the product is subject to Directive 94/62 EC on packaging and packaging waste.
More detailed information can be found in the recycling passport, which can be obtained from your dealer on request.

9 Accessories and Spare Parts

Accessories and spare parts for the electric motor XC10 (P/N 54.1017.00)

Spare parts	Part Number	
O-ring *(package of 3)*	53.1119.00	
Gasket flat	53.1126.00	
O-ring 17x1	53.1133.00	

Accessories	Part Number	
Blow-out adapter	53.1135.00	
Motor tubing*		

*Motor tubing
A motor tubing and a motor controller approved for the electric motor can be requested by a technician from the manufacturer or the dealer.

10 Manufacturer's Warranty

Warranty information is provided in the "Regulatory Information, Specifications, and Warranty document" (p/n 86.0221.00), which is available in the Resource Center at www.a-dec.com.

All the trademarks mentioned in these Instructions for Use are the property of their respective owners.

All the technical data, information and properties of the product described in these Instructions for Use were correct at the time of printing.

The product may be modified or improved as a result of technical developments.
This does not give entitlement to have already existing products upgraded.

(DE = original)

Manufactured for:

A-dec Headquarters
2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
United States
Tel: 1.800.547.1883 (within USA/CAN)
Tel: +1.503.538.7478 (outside USA/CAN)
Fax: +1.503.538.0276
www.a-dec.com

Manufacturer:

SycoTec GmbH & Co. KG
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
Germany
Tel: +49 7561 86-0
info@sycotec.eu
www.sycotec.eu

UK REP

A-dec United Kingdom
Austin House, 11 Liberty Way,
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
England
Tel: 0800.ADECUK.(233285) (within UK)
Tel: +44.(0).24.7635.0901 (outside UK)

CH REP

Metecon Schweiz GmbH
Thunstrasse 21, PF-240
3000 Bern 6
Switzerland

CE 0124 MD

2.003.7559 Rev C (241128)
Copyright 2024 A-dec Inc.
All right reserved.

MODE D'EMPLOI
FR

A-dec XC10™

MOTEUR DENTAIRE

a-dec

Table des matières

1 Consignes d'utilisation 4
1.1 Groupe cible 4
1.2 Symboles et abréviations utilisés 5
2 Sécurité 7
2.1 Obligation de déclaration 8
2.2 Mises en garde 8
2.3 Risque d'infection 9
2.4 Risque d'explosion 9
2.5 Appareils électromédicaux 10
2.6 Électrocution 10
2.7 Champs électromagnétiques 10
2.8 Rayonnement optique 11
2.9 Utilisation inappropriée 11
2.10 Risque de brûlure 11
2.11 État technique 12
3 Description du dispositif 13
3.1 Utilisation prévue 13
3.2 Utilisation adéquate 14
3.3 Caractéristiques techniques 15
3.4 Conditions de fonctionnement 17
3.5 Conditions de stockage et de transport 17

4 Mise en service 18
5 Retraitement 19
5.1 Nettoyage manuel 20
5.2 Stérilisation 22
5.3 Stockage 24
6 Fonctionnement et utilisation 25
6.1 Raccorder le moteur dentaire au câble moteur 26
6.2 Montage d'une pièce à main sur le moteur dentaire 26
7 Entretien courant, maintenance et réparations 27
7.1 Entretien courant 27
7.2 Maintenance 28
7.3 Résolution des dysfonctionnements 30
7.4 Maintenance 30
8 Mise au rebut 31
9 Accessoires et pièces de rechange 32
10 Garantie 33

1 Consignes d'utilisation

Avant la première utilisation, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi. Conservez-le afin de pouvoir le consulter à l'avenir.

Toutes nos félicitations pour l'acquisition de ce moteur dentaire. Nous espérons que ce produit de qualité vous apportera une entière satisfaction. Il se distingue entre autres par les caractéristiques suivantes :

- une forme compacte et de dimensions réduites pour une utilisation confortable,
- une longue durée de vie grâce à la technologie de moteur sans balais,
- le peu d'entretien requis grâce au roulement à billes lubrifié à vie,
- des conduits de spray biocompatibles,
- sa conception hygiénique, puisqu'il est entièrement stérilisable.

Le produit remplit son utilité clinique en respectant les exigences essentielles de sécurité et de performance conformément à la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.

1.1 Groupe cible

Ce document s'adresse :

- aux dentistes,
- au personnel spécialisé du cabinet (assistants dentaires, spécialistes en retraitement des dispositifs médicaux).
- Le chapitre 4 Mise en service s'adresse principalement au personnel technique chargé de la maintenance.

1.2 Symboles et abréviations utilisés

Dans le mode d'emploi / sur le produit / sur l'emballage

	Information importante		Pièce appliquée de type B		Consulter les instructions d'utilisation dans le mode d'emploi
	Instructions de mise au rebut – Collecte séparée – Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		Unité d'emballage		Suivre les instructions du mode d'emploi
	Fragile, à manipuler avec soin	HIBC	Code-barres pour dispositifs médicaux		Fabricant et date de fabrication
	Conserver au sec	UDI	Identification unique des dispositifs		Distributeurs
	Charge d'empilement autorisée	SN	Numéro de série		Marquage de conformité aux directives européennes
135°C	Autoclavable jusqu'à 135 °C (275 °F)	REF	Référence du catalogue du fabricant	CE 0124	Conforme aux directives et règlements pertinents avec numéro d'identification de l'organisme désigné compétent selon le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Limites de pression	MD	Dispositif médical		
	Limites d'humidité	CH REP	Représentant autorisé pour la Suisse		
	Limites de température	UK REP	Représentant autorisé pour le Royaume-Uni		

Dans le mode d’emploi

FR	Langue française
DE	Langue allemande
RKI	Institut Robert-Koch, Allemagne
IEC	Commission électrotechnique internationale
ISO	Organisation internationale de normalisation
LED	Diode électroluminescente
EN	Norme européenne

2 Sécurité

Il est du devoir de l'utilisateur :

- de n'utiliser le dispositif que pour l'application à laquelle ce dernier est prévu,
- de ne pas détourner le dispositif de son usage initial de quelque manière que ce soit,
- de n'utiliser le dispositif que s'il est sans défaut et en bon état de fonctionnement,
- de se protéger, de protéger le patient ainsi que les tiers de tout danger,
- de prendre les mesures de protection appropriées, notamment pour éviter toute contamination croisée.

Le moteur dentaire ne peut être utilisé que dans les conditions suivantes :

- le respect des dispositions relatives à la santé et à la sécurité au travail en vigueur,
- le respect des mesures de prévention des accidents en vigueur,
- le respect du présent mode d'emploi.
- Son utilisation est réservée aux utilisateurs professionnels.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages causés au produit, à l'utilisateur, au patient ou à des tiers, résultant :

- du non-respect des instructions d'utilisation, de réparation, d'installation ou de montage lors de l'utilisation du dispositif,
- de l'utilisation d'informations erronées,
- du détournement de l'usage prévu ou d'une utilisation inappropriée,
- de réparations effectuées par des personnes non autorisées,
- de modifications ou de manipulations du dispositif.

2.1 Obligation de déclaration

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification par l'utilisateur et/ou le patient concerné au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

2.2 Mises en garde

Structure des mises en garde

SYMBOLE DE DANGER Nature ou source du danger

Description de la nature ou de la source du danger et de ses conséquences éventuelles.

► Mesures de prévention du danger

Niveaux de danger

⚠Avertissement Avertissement

Désigne un danger pouvant entraîner des blessures graves, voire le décès.

⚠PRUDENCE Prudence

Désigne un danger pouvant entraîner des blessures légères à modérées.

ATTENTION Attention

Désigne un danger pouvant entraîner des dégâts matériels.

2.3 Risque d'infection

⚠Avertissement Risque d'infection

Par le biais d'une contamination rétrograde et en raison d'une durée de service prolongée du dispositif (stagnation de liquides), ce dernier peut être contaminé. De même, l'emploi ou le retraitement inadéquat du dispositif peut conduire à sa contamination. Il en résulte un risque d'infection pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ► Prenez les mesures de protection personnelle appropriées.
- ► Il faut stériliser le moteur dentaire conformément aux instructions de retraitement figurant dans ce mode d'emploi.
- ► Le retraitement ne doit être effectué que par un personnel qualifié ou formé.
- ► Il faut rincer le dispositif conformément aux recommandations des directives du RKI, soit :
  rincer les conduits de spray du moteur dentaire pendant au moins 20 secondes après le traitement de chaque patient,
  rincer les conduits de spray du moteur dentaire ainsi que l'unité de soins pendant au moins 2 minutes le matin et le soir et après une longue période d'inactivité (week-end, jour férié, vacances, etc.) en se basant sur les directives nationales en ce qui concerne l'hygiène.

2.4 Risque d'explosion

⚠Avertissement Risque d'explosion

L'utilisation du moteur dentaire dans des conditions ambiantes inadéquates peut entraîner une explosion ou un incendie.

- ► N'utilisez pas le moteur dentaire dans des atmosphères explosives.
- ► N'utilisez pas le moteur dentaire dans une atmosphère enrichie en oxygène ou chargée en gaz inflammable.

2.5 Appareils électromédicaux

⚠Avertissement Système non sécurisé

Le raccordement du moteur dentaire à un système externe qui ne répond pas aux dispositions de IEC 60601-1 et de IEC 60601-1-2 peut mettre en danger les personnes, notamment par des chocs électriques ou des champs électriques.

► Raccordez le moteur dentaire uniquement à des unités de soins approuvées par le fabricant.

► Raccordez le moteur dentaire uniquement à des systèmes qui répondent aux dispositions de IEC 60601-1 et de IEC 60601-1-2.

2.6 Électrocution

⚠Avertissement Humidité dans le moteur dentaire

L'infiltration d'eau, au niveau du raccordement par exemple, peut entraîner un risque d'électrocution des personnes environnantes lorsque le moteur dentaire est raccordé à l'unité de soins.

► Vérifiez l'absence d'humidité dans le moteur dentaire et, le cas échéant, ne l'utilisez pas.

► En cas d'humidité emprisonnée, procédez à un retraitement, y compris à un séchage comme décrit au chapitre 5.2 Stérilisation.

► Évitez de renverser des liquides sur le moteur dentaire (en dehors des opérations de retraitement).

2.7 Champs électromagnétiques

⚠Avertissement Champs électromagnétiques

Le fonctionnement du moteur dentaire génère des champs électromagnétiques. Ceux-ci peuvent influencer le fonctionnement des dispositifs implantés, comme les stimulateurs cardiaques.

► Avant de commencer le traitement, interrogez les patients sur leur port éventuel d'un dispositif implanté et informez-les des risques.
C'est le praticien qui prend la décision finale en ce qui concerne le déroulement ou non du traitement.

2.8 Rayonnement optique

⚠PRUDENCE Rayonnement optique

Regarder la source lumineuse du moteur dentaire peut entraîner des lésions oculaires.

- ► Ne regardez pas directement la source de lumière.
- ► Ne dirigez pas la source lumineuse vers les yeux de tiers.

2.9 Utilisation inappropriée

⚠Avertissement Refroidissement insuffisant

Une dent insuffisamment refroidie par le spray d'eau et d'air pendant le traitement est susceptible d'être endommagée par l'échauffement.

- ► Veillez à une alimentation suffisante en eau et en air du spray, conformément à ISO 14457 ou au chapitre 3.3 Caractéristiques techniques.

2.10 Risque de brûlure

⚠PRUDENCE Échauffement excessif

Les moteurs dentaires mal entretenus ou l'utilisation de pièces à main mal entretenues peuvent entraîner un échauffement excessif et rapide du moteur dentaire. Cela peut conduire à un risque de brûlure.

- ► Arrêtez le traitement si un échauffement excessif imprévu se produit.
- ► Avant chaque traitement, vérifiez que le moteur dentaire est en parfait état technique ainsi que l'absence de dommages.
- ► N'utilisez que des pièces à main en parfait état de fonctionnement avec le moteur dentaire.
- ► Veillez à utiliser le moteur dentaire avec un débit suffisant d'air de refroidissement.
- ► Ne touchez jamais les tissus mous du patient avec le moteur dentaire.
- ► N'oubliez pas que les moteurs dentaires électriques génèrent beaucoup plus de puissance que les turbines à air et les moteurs à air traditionnels et qu'ils s'échauffent donc davantage.

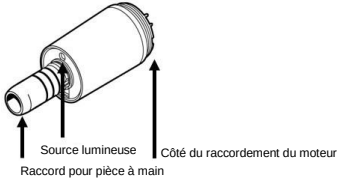
2.11 État technique

⚠ PRUDENCE État technique

Si le moteur dentaire n'est pas en parfait état technique (bruits de fonctionnement anormaux, vibrations excessives, échauffement inhabituel, signes d'usure, pièces à main qui se montent mal, joints endommagés ou manquants, etc.) ou s'il présente des dommages, il peut y avoir un risque de brûlure sur le moteur dentaire ou le moteur dentaire lui-même peut être endommagé.

- ► Avant chaque traitement, vérifiez que le moteur dentaire est en parfait état technique ainsi que l'absence de dommages.
- ► Interrompez immédiatement le traitement au moyen du moteur dentaire si les dysfonctionnements mentionnés ci-dessus apparaissent.
- ► Procédez à une inspection du moteur dentaire si ce dernier est tombé.
- ► Respectez l'entretien et la maintenance prescrits ainsi que le programme de maintenance périodique.
- ► Envoyez le moteur dentaire au service après-vente si les dysfonctionnements mentionnés apparaissent.

3 Description du dispositif



Ce produit est un dispositif médical de classe IIa conformément aux exigences de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/EEC). Il s'agit d'un moteur dentaire stérilisable qui répond aux exigences d'ISO 14457. Ce dispositif est un moteur électrique à très basse tension qui est commandé par le biais d'une unité de soins et qui est muni d'un raccord pour pièce à main conforme à ISO 3964.

3.1 Utilisation prévue

Ce dispositif est exclusivement destiné aux soins dentaires dans le domaine de la médecine dentaire et au raccordement de pièces à main et de contre-angles de dentisterie (appelés « pièces à main » dans le reste du présent texte) en vue d'interventions de prophylaxie, de restauration et, le cas échéant, d'endodontie. Le dispositif lui-même n'entre pas en contact avec la cavité buccale.

En fonction de la commande moteur utilisée pour l'unité de soins, l'utilisation du dispositif pour un traitement endodontique peut s'avérer limitée en ce qui concerne le couple et le sens de rotation des limes. Le mode d'emploi de l'appareil de commande doit être respecté.
En pratique, la durée d'utilisation est de trois à cinq minutes par traitement chez un patient, ce qui correspond aux méthodes de travail habituelles en dentisterie.

Contre-indications/effets indésirables

- Aucune contre-indication et aucun effet indésirable connus

Utilisateurs autorisés

Utilisation réservée aux utilisateurs compétents :

- les dentistes,
- le personnel spécialisé en dentisterie (assistants dentaires, spécialistes en retraitement des dispositifs médicaux).

Groupe de patients

- Toutes les personnes, quel que soit leur âge ou leur état de santé (en faisant preuve de prudence chez celles porteuses d'un stimulateur cardiaque, puisque son fonctionnement pourrait être perturbé).
  Les mises en garde du chapitre 2.7 doivent être respectées.
- Condition physique : la personne doit être en mesure de maintenir la cavité buccale ouverte pendant le traitement.

3.2 Utilisation adéquate

- Utilisés de manière conforme, les moteurs dentaires sont des appareils électromédicaux servant de supports de systèmes destinés à la prévention et au traitement de pathologies dentaires chez l'humain. Chez l'humain, l'effet principal conforme à l'usage prévu est obtenu par la transmission d'énergie à une pièce à main dentaire et donc au patient.
- Utilisation limitée à un usage professionnel et dans des locaux fermés.

Fonctionnement

Le moteur dentaire est conçu pour :

- l'utilisation de pièces à main dentaires disposant d'un raccord conforme à ISO 3964,
- l'alimentation de pièces à main en lumière, en air de refroidissement ainsi qu'en eau et en air de spray,
- le raccordement à un câble moteur homologué, avec fluides et courant électrique.
  Le câble moteur homologué est défini en tant qu'accessoire au chapitre 9 Accessoires et pièces de rechange.
- le fonctionnement sur une unité de soins avec une commande moteur homologuée.

Mauvais usage prévisible

- Ne convient pas pour l'implantologie et la chirurgie !
- Ne convient pas aux actes de technique dentaire (p. ex., l'usinage de modèles en plâtre, la coulée de métal ou de modèles).

3.3 Caractéristiques techniques

Données	Valeur
Plage de vitesse de rotation*	100 – 40 000 min^{-1}
Couple de rotation	max. 3 Ncm (-10 %)
Puissance du moteur	max. 60 W
Sens de rotation	vers la gauche et la droite
Tension du moteur	max. 22 V AC
Technologie du moteur	PMSM/BLDC (moteur synchrone sans balais)

Éclairage		LED (max. 250 mA) (similaire à la lumière du jour et couleurs fidèles)
Poids		62 g (0,136 lbs)
Niveau sonore		< 40 dB_A
Diamètre (boîtier)		Ø 20,5 – 21,8 mm (0,81 – 0,86 ") (raccord pour pièce à main – côté du raccordement au moteur)
Longueur (sans le raccord pour pièce à main)		31,7 mm (1,25 ")
Hygiène		Clapet anti-reflux (prévention de la contamination par réaspiration de l'eau de
Raccordement du câble moteur		Raccord à visser
Raccord pour pièce à main		Court de type 3 selon ISO 3964 (avec lumière et conduit interne du spray)
Eau de spray	Débit minimal et pression autorisée	> 50 ml/min 0,8 – 2 bar (11,6 – 29 psi)
Air de spray	Débit minimal et pression autorisée	> 1,5 Nl/min 1 – 2,5 bar (14,5 – 36,2 psi)
Débit d'air de refroidissement**	Débit au raccord pour pièce à main et pression autorisée	5 – 7 Nl/min max. 500 kPa

*une autre plage de vitesse est possible en fonction de la commande du moteur.

**si un débit d'air de refroidissement n'est pas défini ailleurs, par le fabricant de la pièce à main par exemple, il est recommandé de régler le débit d'air de refroidissement sur 6 ± 1 Nl/min.

Le moteur dentaire est doté d'un système d'arrêt de la réaspiration pour réduire le risque de contamination rétrograde.
L'arrêt de la réaspiration se fait grâce à un clapet présent dans le conduit d'eau de spray à l'intérieur du moteur dentaire.

Le moteur dentaire est une partie appliquée de type B selon IEC 60601-1.

3.4 Conditions de fonctionnement

Le moteur dentaire est conçu pour une charge critique (pleine charge à vitesse maximale), avec un temps de fonctionnement de 30 secondes suivi de 9 minutes d'arrêt. Il convient d'en tenir compte lors de l'utilisation !

Si le moteur dentaire s'échauffe trop, la régulation de la température par la commande du moteur entre en jeu et réduit la puissance de sortie du moteur jusqu'à ce qu'il soit suffisamment refroidi.

Lieu d'utilisation	Autorisé à l'intérieur
Température ambiante	10 – 35 °C (50 – 95 °F)
Humidité relative de l'air	30 – 75 %
Altitude max. de fonctionnement	2 000 m

3.5 Conditions de stockage et de transport

Protéger le dispositif des chocs et de l'humidité et respecter la charge d'empilement autorisée.

Température ambiante – Stockage	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Température ambiante – Transport	-30 – 70 °C (-22 – 158 °F)
Humidité relative de l'air	15 – 93 % ; sans condensation
Pression atmosphérique	700 – 1 060 hPa

ATTENTION Stockage au froid

L'utilisation immédiate du moteur dentaire après un stockage au froid peut entraîner un dysfonctionnement.

► Il faut donc attendre que le moteur dentaire se soit réchauffé à une température de 20 – 25 °C (68 - 77 °F) avant de le mettre en marche.

ATTENTION Stockage inapproprié

Si le moteur dentaire n'est pas entreposé correctement, il peut être endommagé, par exemple par la corrosion.

► N'entreposez le moteur dentaire qu'après un retraitement, une fois entretenu et sec.

► Entreposez le moteur dentaire de manière appropriée s'il n'est pas utilisé pendant une longue période.

4 Mise en service

Le réglage des fluides (air de refroidissement de la pièce à main, air et eau de spray) est effectué par un technicien lors de la mise en service de l'unité de soins. Ces réglages sont donc valables pour le fonctionnement du moteur dentaire.

Il convient de respecter les valeurs maximales autorisées indiquées au chapitre 3.3 Caractéristiques techniques pour le moteur dentaire.
En outre, les valeurs minimales et maximales en ce qui concerne les fluides selon ISO 14457 doivent être respectées :

- débit d'air de refroidissement
  pour la pièce à main : > 5 Nl/min et < 40 Nl/min
- débit d'air de spray : > 1,5 Nl/min
- débit d'eau de spray : > 50 ml/min

Les instructions d'installation sont réservées aux techniciens et peuvent être demandées par ces derniers au fabricant.

ATTENTION Air comprimé contaminé

L'utilisation d'air comprimé contaminé pour le fonctionnement du moteur dentaire (air de spray et air de refroidissement) peut entraîner des dégâts ou des dysfonctionnements du moteur dentaire, des accessoires ou encore d'autres éléments.

► Il faut utiliser un air de refroidissement propre, sec, exempt d'huile et non contaminé, conformément à EN ISO 7494-2.

ATTENTION Eau contaminée

L'utilisation d'eau contaminée pour le fonctionnement du moteur dentaire (eau de spray) peut entraîner des dégâts ou des dysfonctionnements du moteur dentaire, des accessoires ou encore d'autres éléments.

► Il faut utiliser de l'eau dont la qualité est conforme à ISO 7494-2 et dont le pH est compris entre 7,2 et 7,8.

5 Retraitement

Il faut toujours effectuer toutes les étapes du retraitement, et ce dans l'ordre indiqué, comme décrit dans ce mode d'emploi.

Le moteur dentaire doit être retraité le plus rapidement possible après son utilisation.

Effectuez un retraitement du moteur dentaire avant la première utilisation et après chaque traitement d'un patient.

Le fabricant garantit un retraitement efficace jusqu'à 250 cycles effectués conformément aux instructions du présent mode d'emploi. Cette affirmation a été validée par un institut de contrôle.

Aucun entretien, maintenance, inspection ou test spécifique n'est prévu après un retraitement.

Restrictions concernant le retraitement

Afin d'éviter tout risque de dégât ou de dysfonctionnement du moteur dentaire, les restrictions suivantes s'appliquent à son retraitement :

- le nettoyage intérieur est interdit,
- le nettoyage par ultrasons est interdit,
- l'immersion dans des liquides (de nettoyage/désinfection) est interdite,
- le nettoyage automatique est interdit,
- la désinfection intérieure est interdite,
- la désinfection automatique dans un thermodésinfecteur est interdite.

Aucun retraitement n'est autorisé pour le câble moteur, mais bien une désinfection de sa surface dans le cadre de la gestion de l'hygiène.

5.1 Nettoyage manuel

Effectuez le nettoyage manuel immédiatement après les soins au patient afin d'éviter l'adhésion de matière au moteur dentaire.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

Le nettoyage manuel sur le lieu d'utilisation s'effectue :

- avec une solution désinfectante et un chiffon en cellulose (Metrex CaviCide / SciCan OPTIM Liquid / Dürr FD 322)

  ou
- avec des lingettes désinfectantes (Metrex CaviWipes / SciCan OPTIM Wipes).

Les produits désinfectants ont été testés par le fabricant quant à leur compatibilité avec les matériaux du moteur dentaire.

Voici les étapes à suivre :

1. Si nécessaire, imbibez un chiffon en cellulose de solution désinfectante.
2. Essuyez soigneusement les surfaces du moteur dentaire et du câble moteur avec le chiffon en cellulose imbibé, ou avec des lingettes désinfectantes. Cela permet d'éliminer les souillures grossières comme les résidus de ciment, de composite ou de sang.
3. Séchez les surfaces du moteur dentaire et du câble moteur avec un chiffon en cellulose.
4. Une fois sec, transportez le moteur dentaire pour son retraitement.
5. Seul le moteur dentaire est concerné par les étapes suivantes. Le câble moteur en est exclu.

Respectez le mode d'emploi du désinfectant afin de garantir son utilisation correcte.

Ces mesures doivent être prises avant que le moteur dentaire ne soit amené au retraitement.
Ces mesures doivent être appliquées en plus des mesures normales de gestion de l'hygiène.

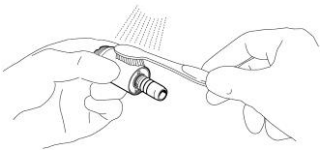
Nettoyage sur le lieu de retraitement

Nettoyez les surfaces du moteur dentaire et les conduits de spray. Pour ce faire, il faut :

- une brosse, p. ex. une brosse à dents de dureté moyenne,
- de l'eau de qualité potable à 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 9 °F)
- un adaptateur de soufflage (voir le chapitre 9 Accessoires et pièces de rechange)
- de l'air comprimé propre ou un spray de séchage Alpro-WL.

Voici les étapes à suivre :

1. Nettoyez le moteur dentaire sous l'eau courante pendant environ 20 secondes, en effectuant des mouvements de brossage continus.
2. Effectuez un contrôle visuel des surfaces. S'il reste des souillures sur le moteur dentaire, répétez l'étape 1.
3. Fixez l'adaptateur de soufflage sur une bombe aérosol ou une buse d'air afin d'évacuer l'eau et les autres résidus des conduits de spray.
4. Fixez l'adaptateur de soufflage du côté du raccordement du moteur dentaire.
5. Enveloppez le moteur dentaire dans un chiffon en cellulose afin d'éviter que de l'eau ou d'autres résidus provenant des conduits de spray ne soient projetés dans l'environnement.
6. Actionnez l'air comprimé pendant 3 à 5 secondes.
7. Retirez l'adaptateur de soufflage du moteur dentaire.
8. Séchez le moteur dentaire avec un chiffon en cellulose.
9. Procédez ensuite à la stérilisation comme décrite au chapitre consacré à 5.2 la stérilisation.



5.2 Stérilisation

Le moteur dentaire peut être stérilisé dans un autoclave (cycles B et S). La procédure autorisée dépend du pays.
Le moteur dentaire résiste à une température maximale de 138 °C (280,4 °F).

Emballage

Le moteur dentaire doit être placé dans un emballage approprié pour la stérilisation, qui est alors scellé. Il faut tenir compte des points suivants :

- l'emballage utilisé doit répondre aux normes nationales en vigueur et être adapté à la stérilisation à la vapeur,
- l'emballage doit être suffisamment grand afin qu'il ne soit pas trop étiré par le moteur dentaire,
- le moteur dentaire doit être scellé dans un emballage distinct.

Stérilisation

Il faut tenir compte des points suivants lors de la stérilisation :

- la stérilisation ne peut se faire que dans un autoclave qui répond aux normes (p. ex. EN 13060), au cours d'un cycle B ou S validé,
- les directives nationales et régionales doivent être respectées.

Le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave et les indications qu'il contient doivent être respectées.

La stérilisation doit être effectuée selon les méthodes de stérilisation validées suivantes :

Conformément aux normes européennes (ISO 14937 et ISO 17665-1)				
Méthode sous vide Cycle B (avec triple prévide)	emballé	132 °C (269,6 °F) Pression min. 300 kPa	Temps de maintien des conditions de stérilisation : 4 minutes	Temps de séchage min. 60 minutes
Méthode sous vide Cycle B (avec triple prévide)	emballé	135 °C (275,0 °F) Pression min. 300 kPa	Temps de maintien des conditions de stérilisation : 3 minutes	Temps de séchage min. 60 minutes
Méthode avec impulsion de pression Cycle S (triple impulsion de pression)	emballé	134 °C (273,2 °F) Pression min. 300 kPa	Temps de maintien des conditions de stérilisation : 3,5 minutes	Temps de séchage min. 60 minutes

Ne sortez le moteur dentaire du stérilisateur qu'une fois qu'il est complètement sec.

ATTENTION Corrosion

L'humidité résiduelle dans le moteur dentaire due au retraitement peut entraîner la corrosion du moteur dentaire et des dysfonctionnements.

► Veillez à ce que le dispositif soit sec après la stérilisation ainsi qu'en cas d'interruption entre les différentes étapes du retraitement.

5.3 Stockage

Une fois retraité, le moteur dentaire doit être stocké à l'abri des germes et de la poussière dans un endroit tempéré et à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Il faut respecter la date de péremption du dispositif stérilisé.

6 Fonctionnement et utilisation

Le moteur dentaire n'est pas livré stérile. Avant la première utilisation et après chaque patient, le moteur dentaire doit faire l'objet d'un retraitement, conformément au chapitre 5 Retraitement.

⚠Avertissement Risque d'infection

L'utilisation du dispositif sur le patient est susceptible de le contaminer. Il en résulte un risque d'infection pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ► Il faut stériliser le moteur dentaire conformément aux instructions de retraitement figurant dans ce mode d'emploi.
- ► Stérilisez le moteur dentaire avant sa première utilisation sur un patient.
- ► Retraitez le moteur dentaire après chaque utilisation sur un patient.
- ► Conformément aux directives du RKI, rincez l'appareil avant de l'utiliser sur un patient après une longue période d'inactivité.

ATTENTION Raccordement en cours de fonctionnement

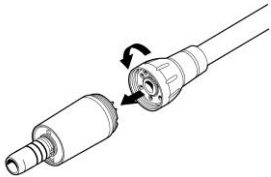
Raccorder le moteur dentaire à une pièce à main ou au câble moteur pendant que l'unité de soins tente de faire fonctionner le moteur dentaire peut endommager ces divers éléments.

- ► Ne jamais monter ou démonter une pièce à main lorsque l'unité de soins fait fonctionner le moteur dentaire.
- ► Actionner la pédale de commande d'une unité de soins lors du raccordement ou du débranchement du moteur dentaire peut endommager le moteur dentaire et le câble moteur.
- ► Ne jamais raccorder ou débrancher le moteur dentaire au câble moteur lorsque l'unité de soins fait fonctionner le moteur dentaire.

6.1 Raccorder le moteur dentaire au câble moteur

Connexion au câble moteur

1. Joignez le moteur dentaire et l'extrémité du câble moteur et alignez le câble moteur avec le moteur dentaire en le tournant.
   Cette rotation conduit automatiquement à la bonne position des deux éléments et à leur connexion.
2. Sécurisez la connexion en vissant complètement le raccord fileté du câble moteur sur le moteur dentaire.



Déconnexion du câble moteur

1. Détachez le moteur dentaire du câble moteur en le tournant afin de le dévisser.
2. Séparez le câble moteur du moteur dentaire.

6.2 Montage d'une pièce à main sur le moteur dentaire

Le moteur dentaire dispose d'un raccord pour pièce à main court de type 3 selon ISO 3964 (avec lumière et conduit interne de spray) permettant le montage de pièces à main.
Grâce à son raccord de type 3 court, le moteur dentaire peut être combiné à toutes les pièces à main courantes.

Montage de la pièce à main

1. Placez la pièce à main sur le raccord pour pièce à main du moteur dentaire.
2. Appuyez la pièce à main sur le moteur dentaire tout en la faisant tourner jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
3. Vérifiez que la pièce à main est solidement montée !
   Il ne doit pas être possible de détacher la pièce à main en tirant légèrement dessus et aucun espace ne doit être visible entre le moteur dentaire et la pièce à main.

Retrait de la pièce à main

1. Séparez le moteur dentaire et la pièce à main en tirant cette dernière selon son axe.

7 Entretien courant, maintenance et réparations

7.1 Entretien courant

Entretien des joints toriques

Entretenez les joints toriques du raccord pour pièce à main et ceux situés du côté du raccordement du moteur au moins une fois par semaine. Effectuez également cet entretien après avoir remplacé les joints toriques.

Pour entretenir les joints toriques, vous avez besoin du matériel suivant :

- tampon en cellulose,
- huile d'entretien (par ex. SciCan STATCARE en vaporisateur/SciCan STATMATIC en vaporisateur).

Ces huiles d'entretien ont été testées par le fabricant quant à leur compatibilité avec les matériaux du moteur dentaire.

Procédez de la manière suivante :

1. Imbibez le tampon en cellulose d'huile d'entretien.
2. Enduisez d'huile les joints toriques à l'aide du tampon en cellulose.

Restrictions

Les roulements à billes du moteur dentaire sont lubrifiés à vie et ne nécessitent aucun entretien ou maintenance.

ATTENTION Mauvais entretien

Un mauvais entretien du moteur dentaire peut entraîner un dysfonctionnement ou une panne du moteur dentaire.

- ► N'utilisez que des huiles d'entretien autorisées par le fabricant pour entretenir les joints toriques.
- ► N'utilisez pas d'autres graisses, huiles ou de vaseline pour entretenir les joints toriques.
- ► N'entretenez pas les roulements à billes du moteur dentaire.
- ► Ne vaporisez rien (comme de l'huile) dans le raccord pour pièce à main du moteur dentaire.
- ► Veillez à ce qu'aucun produit d'entretien ou de nettoyage excédentaire provenant de la pièce à main montée ne pénètre dans le moteur dentaire.

7.2 Maintenance

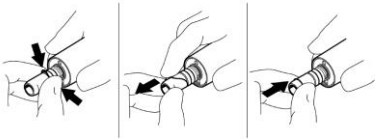
N'utilisez que des pièces de rechange d'origine pour la maintenance de votre appareil (voir chapitre 9 Accessoires et pièces de rechange).

Remplacement des joints toriques du raccord pour pièce à main

Remplacez les joints toriques du raccord pour pièce à main s'ils sont abîmés ou en cas de fuite à l'interface du moteur dentaire et de la pièce à main.

Il faut toujours remplacer les trois joints toriques et pas uniquement l'un d'entre eux.

1. Pincez le joint torique avec les doigts de manière à former une boucle.
2. Faites glisser le joint torique vers l'extrémité du raccord pour pièce à main afin de le retirer.
3. Répétez l'opération avec les autres joints toriques.
4. Enfilez les nouveaux joints toriques sur le raccord pour pièce à main et glissez-les dans les encoches.
5. Entretenez ensuite les joints toriques (voir chapitre 7.1 Entretien courant).



Remplacement des joints du côté du raccordement du moteur

Remplacez les joints du côté du raccordement du moteur s'ils sont abîmés ou en cas de fuite à l'interface.
Ne remplacez pas seulement un joint, mais toujours le joint plat et le joint torique (voir chapitre 9 Accessoires et pièces de rechange).

1. Retirez le joint plat et le joint torique à l'aide d'une aiguille émoussée ou d'une pince fine.
2. Alignez le nouveau joint plat avec les trous correspondant aux broches de contact et poussez-le vers le bas.
3. Enfilez le nouveau joint torique sur le filetage.

7.3 Résolution des dysfonctionnements

Le moteur dentaire s'échauffe de manière excessive.	► Vérifiez l'alimentation en air de refroidissement. ► Vérifiez que la pièce à main est correctement entretenue et en bon état de fonctionnement.
Du liquide s'échappe entre le moteur dentaire et la pièce à main ou le câble moteur.	► Vérifiez qu'aucun joint torique ne manque ou n'est endommagé. ► Vérifiez que la pièce à main et le câble moteur sont raccordés correctement.
Le moteur fonctionne de manière irrégulière ou ne fonctionne pas du tout.	► Vérifiez que le câble moteur est correctement raccordé et que les contacts ne sont pas encrassés. ► Vérifiez que le câble moteur est en bon état.

S'il s'avère impossible de résoudre le dysfonctionnement ou si d'autres types de dysfonctionnements sont présents, contactez votre partenaire de maintenance ou envoyez le moteur dentaire ou le câble moteur directement au service de maintenance.

7.4 Maintenance

Avant d'envoyer le moteur dentaire au service de maintenance, procédez à un retraitement du dispositif.

⚠Avertissement Risque d'infection

L'envoi en vue d'une réparation d'un dispositif contaminé peut constituer un risque d'infection pour des tiers.

► Veillez à n'envoyer au service qu'un moteur dentaire non contaminé.

► Pour ce faire, effectuez au préalable un retraitement.

Nous n'avons pas prévu de procéder aux réparations des moteurs dentaires chez leurs utilisateurs. Par conséquent, il faut envoyer le moteur dentaire au service de maintenance.

Les travaux de réparation et d'entretien, à l'exception des manipulations décrites dans ce mode d'emploi, peuvent uniquement être effectués par des partenaires de maintenance autorisés. Toute réparation ou modification arbitraire du dispositif entraîne l'annulation de l'autorisation et de la garantie.

Veuillez contacter votre revendeur pour obtenir des informations sur nos partenaires de maintenance agréés.
Le moteur dentaire peut subir au moins 250 cycles de retraitement sans perte de fonction (conformément à ISO 14457).

Une maintenance périodique doit être effectuée après 250 cycles de retraitement ou une fois par an.

8 Mise au rebut

Avant de mettre le moteur dentaire au rebut, procédez à un retraitement du dispositif.

Avertissement Risque d'infection

La mise au rebut d'un dispositif contaminé peut entraîner un risque d'infection pour des tiers.

- ► Ne mettez au rebut qu'un moteur dentaire non contaminé.
- ► Pour ce faire, effectuez au préalable un retraitement.

Le moteur dentaire ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers.

En Europe, le présent dispositif doit faire l'objet d'une élimination spéciale. Il est soumis à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
L'emballage fourni avec le dispositif est soumis à la directive 94/62 CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages.
Le passeport de recyclage que vous pouvez obtenir sur demande auprès de votre revendeur vous fournira des informations plus précises.

9 Accessoires et pièces de rechange

Accessoires et pièces de rechange pour le moteur dentaire XC10 (numéro d'article 54.1017.00)

Pièces de rechange	Numéro d'article	
Ensemble de joints toriques *(emballage de 3 pièces)*	53.1119.00	
Joint plat	53.1126.00	
Joint torique 17x1	53.1133.00	

Accessoires	Numéro d'article	
Adaptateur de soufflage	53.1135.00	
Câble moteur*		

*Câble moteur – Un câble moteur et une commande moteur homologués pour le moteur dentaire peuvent être obtenus par un technicien auprès du fabricant ou du distributeur.

10 Garantie

Vous trouverez des informations sur la garantie dans le document « Informations réglementaires, spécifications et garantie A-dec® » (référence 86.0221.03) dans notre centre de ressources à l'adresse suivante www.a-dec.com.

Toutes les marques commerciales mentionnées dans ce mode d'emploi sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Toutes les données techniques, les informations ainsi que les caractéristiques du dispositif décrites dans ce mode d'emploi correspondent à la situation au moment de l'impression.

Des modifications et des améliorations du dispositif sont possibles en raison d'évolutions techniques.
Il n'en résulte aucun droit de mise à jour des dispositifs existants.

(DE = original)

Fabriqué pour :

Siège social d'A-dec
2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
États-Unis d'Amérique
Tél. : 1 800 547 1883 (depuis États-Unis/le Canada)
Tél. : +1 503 538 7478 (en dehors des États-Unis/
du Canada)
Fax : +1 503 538.0276
www.a-dec.com

Fabricant :

SycoTec GmbH & Co. KG
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
Allemagne
Tél. : +49 7561 86-0
info@sycotec.eu
www.sycotec.eu

UK REP

A-dec Grande-Bretagne
Austin House, 11 Liberty Way,
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ Royaume-Uni
Tél. : 0800.ADECUK.(233285) (depuis la Royaume-Uni)
Tél. : +44 (0) 24 7635 0901 (en dehors de la Royaume-Uni)

CH REP

Metecon Schweiz GmbH
Thunstrasse 21, PF-240
3000 Bern 6
Suisse

CE 0124 MD

2.003.7559 Rev C (241128)
Copyright 2024 A-dec Inc.
Tous droits réservés.

GEBRAUCHSANWEISUNG
DE

A-dec XC10™

DENTALMOTOR

Inhaltsverzeichnis

1 Benutzerhinweise 4
1.1 Zielgruppe 4
1.2 Verwendete Symbole / Abkürzungen 5
2 Sicherheit 7
2.1 Meldepflicht 8
2.2 Warnhinweise 8
2.3 Infektionsgefahr 9
2.4 Explosionsgefahr 9
2.5 Medizinisch elektrische Geräte 10
2.6 Elektrischer Schlag 10
2.7 Elektromagnetische Felder 10
2.8 Optische Strahlung 11
2.9 Unsachgemäße Verwendung 11
2.10 Verbrennungsgefahr 11
2.11 Technischer Zustand 12
3 Produktbeschreibung 13
3.1 Zweckbestimmung 13
3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 14
3.3 Technische Daten 15
3.4 Betriebsbedingungen 17
3.5 Lager- und Transportbedingungen 17

4 Inbetriebnahme 18
5 Wiederaufbereitung 19
5.1 Manuelle Reinigung 20
5.2 Sterilisation 22
5.3 Lagerung 24
6 Betrieb und Bedienung 25
6.1 Dentalmotor mit Motorleitung verbinden 26
6.2 Dentalmotor mit Handstück verbinden 26
7 Pflege, Wartung & Service 27
7.1 Pflege 27
7.2 Wartung 28
7.3 Behebung Fehlfunktionen 30
7.4 Service 30
8 Entsorgung 31
9 Zubehör und Ersatzteile 32
10 Garantie 33

1 Benutzerhinweise

Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie diese zur späteren Verwendung auf!

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb dieses Dentalmotors. Wir hoffen Ihnen mit dem Qualitätsprodukt viel Freude bereiten zu können, welches sich unter anderem durch folgende Merkmale auszeichnet:

- klein und kompakt für eine komfortable Handhabung
- lange Produktlebensdauer durch bürstenlose Motortechnologie
- wartungsarm durch lebensdauergeschmierte Kugellager
- biokompatible Sprayleitungen
- hygienisch, da komplett sterilisierbar

Das Produkt erfüllt seinen klinischen Nutzen unter Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach MDD 93/42/EEC.

1.1 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an:

- den Zahnarzt/die Zahnärztin
- das Praxisfachpersonal (Zahnarzthelfer/Zahnarzthelferin, Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung)
- Kapitel 4 Inbetriebnahme richtet sich vorwiegend an den Servicetechniker/die Servicetechnikerin.

1.2 Verwendete Symbole / Abkürzungen

In der Gebrauchsanweisung / auf dem Produkt / auf der Verpackung

	Wichtige Information		Typ B Anwendungsteil		Gebrauchsanweisung beachten
	Entsorgungshinweise - WEEE Richtlinie 2012/19/EU - Elektro- und Elektronik-Altgeräte		Verpackungseinheit		Gebrauchsanweisung befolgen
	Vor Stößen schützen	HIBC	Produkt-Barcode für Medizinprodukte		Hersteller und Herstellungsdatum
	Vor Nässe schützen	UDI	Eindeutige Gerätekennung		Händler
	Zulässige Stapellast	SN	Seriennummer		CE Zeichen (Communauté Européenne)
135°C	Dampfsterilisierbar bis 135 °C (275 °F)	REF	Referenz-Nummer	CE 0124	Konformität nach MDR 2017/745/ zu relevanten Richtlinien und Verordnungen mit Identifikations-nummer der zuständigen benannten Stelle.
	Luftdruckbegrenzung	MD	Medizinprodukt		
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz		
	Temperaturbegrenzung	UK REP	Bevollmächtigter Vertreter für das Vereinigte Königreich		

In der Gebrauchsanweisung

DE	Deutsche Sprache
MDD	Medizinprodukte-Richtlinie
MDR	Medizinprodukteverordnung
RKI	Robert-Koch-Institut, Deutschland
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	Internationale Organisation für Normung
LED	Leuchtdiode
EN	Europäische Norm

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.

Der Dentalmotor 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 retrograde Kontamination und durch längere Standzeiten des Produktes (Stagnation von Medien), kann dieses kontaminieren. Ebenso durch die Anwendung oder durch unsachgemäße Wiederaufbereitung des Produktes, kann dieses kontaminieren. Dadurch entsteht die Gefahr einer Infektion für Patient, Anwender oder Dritte.

- ► Ergreifen Sie geeignete Personenschutzmaßnahmen.
- ► Sterilisieren Sie den Dentalmotor gemäß den Wiederaufbereitungsvorschriften in dieser Gebrauchsanweisung.
- ► Die Wiederaufbereitung ist nur durch geschultes oder ausgebildetes Fachpersonal durchzuführen.
- ► Spülen gemäß Empfehlung der RKI-Richtlinien:
  Spülen Sie die Sprayleitungen des Dentalmotors nach jeder Behandlung eines Patienten für mindestens 20 Sekunden durch.
  Spülen Sie die Sprayleitungen des Dentalmotors sowie die Behandlungseinheit mindestens 2 Minuten morgens und abends und nach längeren Standzeiten (Wochenende, Feiertag, Urlaub, etc.) anhand der länderspezifischen Hygienerichtlinien durch.

2.4 Explosionsgefahr

⚠WARNUNG Explosionsgefahr

Der Betrieb des Dentalmotors unter falschen Umgebungsbedingungen kann zu Explosionen oder Brand führen.

- ► Betreiben Sie den Dentalmotor nicht in explosionsgefährdeten Bereichen.
- ► Betreiben Sie den Dentalmotor nicht in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung oder Umgebung mit entzündlichen Gasen.

2.5 Medizinisch elektrische Geräte

⚠WARNUNG Nicht abgesichertes System

Der Anschluss des Dentalmotors an ein Fremdsystem, welches nicht die Bestimmungen der IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 erfüllt, kann Personen durch z.B. elektrischen Schlag, elektrische Felder usw. gefährden.

- ► Schließen Sie den Dentalmotor nur an Behandlungseinheiten an, die durch den Hersteller zugelassen sind.
- ► Schließen Sie den Dentalmotor nur an Systeme an, die die Bestimmungen gemäß IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 erfüllen.

2.6 Elektrischer Schlag

⚠WARNUNG Feuchtigkeit im Dentalmotor

Das Eindringen von Wasser, z.B. über die Kupplung kann bei angeschlossenem Dentalmotor an der Behandlungseinheit zu einem elektrischen Schlag für Personen führen.

- ► Kontrollieren Sie den Dentalmotor auf eingeschlossene Feuchtigkeit und verwenden Sie ihn gegebenenfalls nicht.
- ► Bei eingeschlossener Feuchtigkeit führen Sie eine Wiederaufbereitung inklusive Trocknungsprozess, wie in Kapitel 5.2 Sterilisation beschrieben, durch.
- ► Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten über den Dentalmotor (außerhalb des Wiederaufbereitungsprozesses).

2.7 Elektromagnetische Felder

⚠WARNUNG Elektromagnetische Felder

Beim Betrieb des Dentalmotors entstehen elektromagnetische 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. Anschließend entscheidet der Behandler über den möglichen Behandlungsablauf.

2.8 Optische Strahlung

⚠ VORSICHT Optische Strahlung

Durch Blicken in die Lichtquelle des Dentalmotors können die Augen geschädigt werden.

- ► Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle.
- ► Richten Sie die Lichtquelle nicht auf die Augen anderer Personen.

2.9 Unsachgemäße Verwendung

⚠ WARNUNG Unzureichende Kühlung

Wird der Zahn während der Behandlung unzureichend mit Spraywasser und Sprayluft gekühlt, kann dieser Schaden durch Erwärmung nehmen.

- ► Sorgen Sie für eine ausreichende Zufuhr von Spraywasser und Sprayluft laut ISO 14457 bzw. laut Kapitel 3.3 Technische Daten

2.10 Verbrennungsgefahr

⚠ VORSICHT Übermäßige Hitzeentwicklung

Unsachgemäß gepflegte und gewartete Dentalmotoren oder der Betrieb von unsachgemäß gepflegten und gewarteten Handstücken kann zu einer übermäßigen und schnell eintretenden Hitzeentwicklung des Dentalmotors führen. Es kann somit eine Verbrennungsgefahr entstehen.

- ► Brechen Sie die Behandlung ab, wenn eine unvorhergesehene übermäßige Hitzeentwicklung auftritt.
- ► Überprüfen Sie den Dentalmotor vor jeder Behandlung auf einwandfreien technischen Zustand und mögliche Beschädigungen.
- ► Verwenden Sie nur einwandfrei funktionierende Handstücke mit dem Dentalmotor.
- ► Stellen Sie sicher, dass der Dentalmotor mit ausreichender Kühlluftmenge betrieben wird.
- ► Berühren Sie niemals mit dem Dentalmotor Weichgewebe des Patienten.
- ► Beachten Sie, dass elektrische Dentalmotoren deutlich mehr Leistung als herkömmliche Luftturbinen und Luftmotoren erzeugen und sich somit stärker erwärmen.

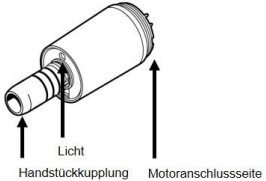
2.11 Technischer Zustand

⚠ VORSICHT Technischer Zustand

Befindet sich der Dentalmotor nicht in einwandfreiem technischem Zustand (unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Vibrationen, ungewöhnliche Wärmeentwicklung, Verschleißerscheinungen, lose sitzende Handstücke, beschädigte oder fehlende Dichtungen o.ä.) oder weist Beschädigungen auf, kann die Gefahr einer Verbrennung am Dentalmotor entstehen oder der Dentalmotor selbst beschädigt werden.

- ► Überprüfen Sie den Dentalmotor vor jeder Behandlung auf einwandfreien technischen Zustand und mögliche Beschädigungen.
- ► Brechen Sie die Behandlung mit dem Dentalmotor sofort ab, wenn die oben genannten Fehlfunktionen auftreten.
- ► Unterziehen Sie den Dentalmotor einer Inspektion, wenn er heruntergefallen ist.
- ► Beachten Sie die vorgeschriebene Pflege und Wartung sowie den Serviceplan.
- ► Schicken Sie den Dentalmotor zum Service ein, wenn die genannten Fehlfunktionen auftreten.

3 Produktbeschreibung



Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa nach den Anforderungen der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie (MDD 93/42/EEC). Es handelt sich hierbei um einen sterilisierbaren Dentalmotor nach ISO 14457. Das Produkt ist ein elektrischer Kleinspannungsmotor der über eine Behandlungseinheit gesteuert wird und über eine Handstückkupplung nach ISO 3964 verfügt.

3.1 Zweckbestimmung

Das Produkt ist nur für zahnärztliche Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde zum Anschluss für dentale Hand- und Winkelstücke (anschließend Handstück genannt), die Prophylaxe-, Restaurations- und gegebenenfalls auch für Endodontie-Arbeiten bestimmt.
Das Produkt selber hat keinen Kontakt zur Mundhöhle.

Die Anwendung des Produkts für Endodontie-Arbeiten kann je nach verwendeter Motorsteuerung der Behandlungseinheit im Bereich der Drehmoment- und Feilendrehrichtung eingeschränkt sein. Die Gebrauchsanweisung des Steuergerätes ist zu beachten.
In der Praxis liegt die Anwendungsdauer bei 3 – 5 min pro Behandlung bei einem Patienten und entspricht der üblichen zahnärztlichen Arbeitsweise.

Kontraindikationen / Nebenwirkungen

- Keine Kontraindikationen / Nebenwirkungen bekannt

Anwendergruppe

Anwendung durch fachkundige Anwender:

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

Patientengruppe

- Alle Personen, aller Altersklassen und unabhängig des Gesundheitszustandes (Achtung z.B. bei Patienten mit Herzschrittmacher – Funktion kann beeinflusst werden).
  Warnhinweise unter Kapitel 2.7 sind zu beachten.
- Körperliche Voraussetzung: Person muss während der Behandlung im Stande sein, die Mundhöhle offen zu halten.

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Aus der Zweckbestimmung der Dentalmotoren geht hervor, dass es sich bei den Geräten um Medizinprodukte als Systemträger zur Prävention und Behandlung von dentalen Krankheitsbildern am Menschen handelt. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf den Menschen wird durch Energieübertragung auf ein dentales Handstück und somit auf den Patienten erreicht.
- Anwendung nur für den professionellen Gebrauch und in geschlossenen Räumen.

Funktionsweise

Der Dentalmotor ist für folgendes vorgesehen:

- den Betrieb von dentalen Handstücken mit einer Kupplung nach ISO 3964.
- die Versorgung des Handstücks mit Licht, Kühlluft sowie Spraywasser und Sprayluft.
- den Anschluss an eine zugelassene Motorleitung mit Medien und Strom.
  Die zugelassene Motorleitung ist als Zubehör in Kapitel 9 Zubehör und Ersatzteile definiert.
- den Betrieb an einer Behandlungseinheit mit zugelassener Motorsteuerung.

Vorhersehbarer Missbrauch

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

3.3 Technische Daten

Daten	Wert
Drehzahlbereich*	100 – 40.000 min^{-1}
Drehmoment	max. 3 Ncm (-10%)
Motorleistung	max. 60 W
Drehrichtung	Links- / Rechtslauf
Motorspannung	max. 22 V AC
Motor-Technologie	PMSM/BLDC (bürstenloser Synchronmotor)

Beleuchtung		LED (max. 250 mA) (tageslichtähnlich und farbgetreu)
Gewicht		62 g (0,136 lbs)
Schallpegel		< 40 dB_A
Durchmesser (Gehäuse)		Ø 20,5 – 21,8 mm (0,81 – 0,86 inch) (Handstückkupplung – Motoranschlussseite)
Länge (ohne Handstückkupplung)		31,7 mm (1,25 inch)
Hygiene		Rücksaugstopp (Verhinderung retrograder Kontamination des Spraywassers)
Anschluss Motorleitung		Schraubverschluss
Handstückkupplung		Short Typ 3 ISO 3964 (mit Licht und interner Sprayführung)
Spraywasser	Mindestmenge und zulässiger Druck	> 50 ml/min 0,8 – 2 bar (11,6 – 29 psi)
Sprayluft	Mindestmenge und zulässiger Druck	> 1,5 Nl/min 1 – 2,5 bar (14,5 – 36,2 psi)
Kühlluftmenge**	Menge an Handstückkupplung und zulässiger Druck	5 – 7 Nl/min max. 500 kPa

*abhängig von der Motorsteuerung ist auch ein anderer Drehzahlbereich möglich.
**ist nicht anderweitig eine Kühlluftmenge z.B. durch den Handstückhersteller vorgegeben, wird empfohlen, die Kühlluftmenge auf 6 ± 1 Nl/min einzustellen.

Der Dentalmotor verfügt über einen Rücksaugstopp zur Risikoverminderung einer retrograden Kontamination.
Der Rücksaugstopp ist durch ein Ventil in der Spraywasserleitung im Inneren des Dentalmotors realisiert.

Beim Dentalmotor handelt es sich um ein Anwendungsteil Typ B nach der Norm IEC 60601-1.

3.4 Betriebsbedingungen

Der Dentalmotor ist für eine Grenzbelastung (Volllast bei maximaler Drehzahl), mit einer Betriebszeit von 30 Sekunden gefolgt von 9 Minuten Stillstandzeit, ausgelegt. Diese gilt es bei der Anwendung zu beachten!

Erwärmt sich der Dentalmotor zu stark, greift das Temperaturmanagement der Motorsteuerung ein und reduziert die Ausgangsleistung des Motors bis sich dieser genügend abgekühlt hat.

Gebrauchsort	Zulässig in Innenräumen
Umgebungstemperatur	10 – 35 °C (50 – 95 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	30 – 75 %
Max. Betriebshöhe über NN	2.000 m

3.5 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

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

► Warten Sie in diesem Fall vor dem Betrieb bis sich der Dentalmotor auf eine Temperatur von 20 – 25 °C (68 – 77 °F) erwärmt hat.

ACHTUNG Unsachgemäße Lagerung

Wird der Dentalmotor unsachgemäß gelagert, kann es zu Schäden am Dentalmotor zum Beispiel durch Korrosion kommen.

► Lagern Sie den Dentalmotor nur in aufbereitetem, gepflegtem und trockenem Zustand.

► Lagern Sie den Dentalmotor sachgemäß, wenn er längere Zeit nicht verwendet wird.

4 Inbetriebnahme

Die Einstellung der Medien (Handstückkühlluft, Sprayluft und Spraywasser) wird durch einen Techniker bei Inbetriebnahme der Behandlungseinheit vorgenommen. Die Einstellungen gelten folglich für den Betrieb des Dentalmotors.

Dabei müssen die maximal zulässigen Werte, laut Kapitel 3.3 Technische Daten für den Dentalmotor eingehalten werden.
Zudem müssen die Mindest- und Maximalwerte für die Medien nach ISO 14457 eingehalten werden:

- Kühlluftmenge für Handstück: > 5 Nl/min und < 40 Nl/min
- Sprayluftmenge: > 1,5 Nl/min
- Spraywassermenge: > 50 ml/min

Eine Installationsanweisung ist nur für Techniker vorgesehen und kann von diesen beim Hersteller angefordert werden.

ACHTUNG Verunreinigte Druckluft

Die Verwendung von verunreinigter Druckluft für den Betrieb des Dentalmotors (Sprayluft und Kühlluft) kann zu Beschädigungen oder einem Funktionsausfall des Dentalmotors, Zubehör und weiteren Komponenten führen.

► Verwenden Sie eine saubere, trockene, ölfreie und nicht kontaminierte Kühlluft gemäß EN ISO 7494-2.

ACHTUNG Verunreinigtes Wasser

Die Verwendung von verunreinigtem Wasser für den Betrieb des Dentalmotors (Spraywasser) kann zu Beschädigungen oder einem Funktionsausfall des Dentalmotors, Zubehör und weiteren Komponenten führen.

► Verwenden Sie Wasser das einer Wasserqualität gemäß ISO 7494-2 entspricht und einen pH-Wert von 7,2 – 7,8 hat.

5 Wiederaufbereitung

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

Der Dentalmotor sollte so zeitnah wie möglich nach der Behandlung wiederaufbereitet werden.

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

Der Hersteller versichert eine wirksame Wiederaufbereitung bis 250 Zyklen gemäß dieser Gebrauchsanweisung. Diese wurde durch ein Prüfinstitut validiert.

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

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Folgende Einschränkungen gelten für die Wiederaufbereitung, da es andernfalls zu Schäden am Dentalmotor oder Funktionsausfällen kommen kann:

- keine Innen-Reinigung zugelassen.
- keine Ultraschallreinigung zugelassen.
- kein Einlegen in (Reinigungs-/Desinfektions-) Flüssigkeiten zugelassen.
- keine automatische Reinigung zugelassen.
- keine Innen-Desinfektion zugelassen.
- keine automatische Desinfektion im Thermodesinfektor zugelassen.

Für die Motorleitung ist keine Wiederaufbereitung zulässig, sondern im Umfang des Hygiene-Managements eine Flächendesinfektion vorgesehen.

5.1 Manuelle Reinigung

Führen Sie die manuelle Reinigung sofort nach Behandlung eines Patienten durch, um Anhaftungen am Dentalmotor zu vermeiden.

Erstbehandlung am Gebrauchsort

Führen Sie die manuelle Reinigung am Gebrauchsort mit folgenden Materialien durch:

- Desinfektionslösung und Zellstofftuch (Metrex CaviCide / SciCan OPTIM Liquid / Dürr FD 322)
  oder
- Desinfektionstücher (Metrex CaviWipes / SciCan OPTIM Wipes)

Die Desinfektionsmittel sind vom Hersteller auf ihre Materialverträglichkeit mit dem Dentalmotor abgetestet.

Befolgen Sie folgende Schritte:

1. Falls nötig, tränken Sie ein Zellstofftuch mit der Desinfektionslösung.
2. Wischen Sie die Dentalmotor- bzw. Motorleitung-Oberflächen gründlich mit dem getränkten Zellstofftuch oder mit den Desinfektionstüchern ab. Entfernen Sie somit grobe Verschmutzungen wie Restzement, Komposit oder Blut.
3. Trocknen Sie die Dentalmotor- bzw. Motorleitung-Oberflächen mit einem Zellstofftuch ab.
4. Transportieren Sie den Dentalmotor trocken zur Wiederaufbereitung.
5. Führen Sie nur mit dem Dentalmotor die nächsten Wiederaufbereitungsschritte durch, die Motorleitung ist hiervon ausgenommen.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels für die korrekte Anwendung.

Diese Maßnahmen sind zu ergreifen noch bevor der Dentalmotor zur Wiederaufbereitung gebracht wird.
Die Maßnahmen sind zusätzlich zum normalen Hygiene-Management durchzuführen.

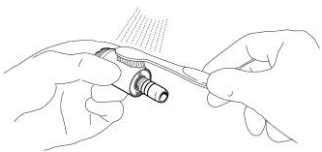
Reinigung am Wiederaufbereitungsort

Führen Sie eine Reinigung der Dentalmotor-Oberflächen und der Sprayleitungen durch. Dazu benötigen Sie folgende Materialien:

- Bürste, z.B. mittelharte Zahnbürste
- Wasser mit Trinkwasserqualität 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 9 °F)
- Ausblasadapter (siehe Kapitel 9 Zubehör und Ersatzteile)
- Saubere Druckluft oder Alpro-WL-Trocknungsspray

Befolgen Sie folgende Schritte:

1. Reinigen Sie den Dentalmotor unter fließendem Wasser etwa 20 Sekunden mit kontinuierlichen Bürstenbewegungen.
2. Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Oberflächen vor. Falls sich noch Restverschmutzungen auf dem Dentalmotor befinden, wiederholen Sie Schritt 1.
3. Stecken Sie den Ausblasadapter auf eine Spraydose oder Luftdüse auf, um Wasser und andere Reste aus den Sprayleitungen auszublasen.
4. Stecken Sie den Ausblasadapter auf die Motoranschlussseite des Dentalmotors auf.
5. Hüllen Sie den Dentalmotor in ein Zellstofftuch, damit kein Wasser oder andere Reste aus den Sprayleitungen in der Umgebung herumspritzen.
6. Betätigen Sie die Druckluft für 3–5 Sekunden.
7. Entfernen Sie den Ausblasadapter wieder vom Dentalmotor.
8. Trocknen Sie den Dentalmotor mit einem Zellstofftuch ab.
9. Führen Sie anschließend, wie in Kapitel 5.2 beschrieben die Sterilisation durch.



5.2 Sterilisation

Der Dentalmotor ist im Dampfsterilisator (B- und S-Zyklus) sterilisierbar. Das zulässige Verfahren ist länderabhängig.
Der Dentalmotor hat eine Temperaturbeständigkeit bis max. 138 °C (280,4 °F).

Verpackung

Der Dentalmotor muss 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 den Dentalmotor sein, damit der Beutel nicht überdehnt wird.
- Der Dentalmotor muss in eine separate Verpackung eingeschweißt werden.

Sterilisation

Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes:

- Sterilisation nur in einem normkonformen (z. B. EN 13060) Dampfsterilisator mit validiertem B- oder S-Zyklus.
- Nationale und regionale Richtlinien beachten.

Die Gebrauchsanweisungen des Sterilisator-Herstellers und die darin enthaltenen Angaben sind zu beachten.

Die Sterilisation ist nach folgenden, validierten Sterilisationsverfahren durchzuführen:

Nach EU Normen (ISO 14937 und ISO 17665-1)				
Vakuumverfahren B-Zyklus (3-faches Vorvakuum)	verpackt	132 °C (269,6 °F) min. Druck 300 kPA	min. Sterilisationshaltezeit: 4 Minuten	min. Trockenzeit: 60 Minuten
Vakuumverfahren B-Zyklus (3-faches Vorvakuum)	verpackt	135 °C (275,0 °F) min. Druck 300 kPA	min. Sterilisationshaltezeit: 3 Minuten	min. Trockenzeit: 60 Minuten
Druckpulsverfahren S-Zyklus (3-facher Druckpuls)	verpackt	134 °C (273,2 °F) min. Druck 300 kPA	min. Sterilisationshaltezeit: 3,5 Minuten	min. Trockenzeit: 60 Minuten

Den Dentalmotor nur komplett trocken aus dem Sterilisator entnehmen.

ACHTUNG Korrosion

Restfeuchtigkeit im Dentalmotor durch die Aufbereitung kann zu Korrosion des Dentalmotors und zu Fehlfunktionen führen.

► Achten Sie auf Trockenheit des Produkts nach der Wiederaufbereitung und auch bei Unterbrechungen zwischen einzelnen Wiederaufbereitungsschritten.

5.3 Lagerung

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

Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum des sterilisierten Produkts.

6 Betrieb und Bedienung

Der Dentalmotor wird nicht steril ausgeliefert. Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Behandlung ist der Dentalmotor laut Kapitel 5 Wiederaufbereitung aufzubereiten.

⚠WARNUNG Infektionsgefahr

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

- ► Sterilisieren Sie den Dentalmotor gemäß den Wiederaufbereitungsvorschriften in dieser Gebrauchsanweisung.
- ► Bereiten Sie den Dentalmotor vor der ersten Behandlung auf.
- ► Bereiten Sie den Dentalmotor nach jeder Behandlung eines Patienten auf.
- ► Spülen Sie das Gerät vor der Anwendung am Patienten nach längeren Stillstandzeiten gemäß den RKI-Richtlinien.

ACHTUNG Verbinden bei Betrieb

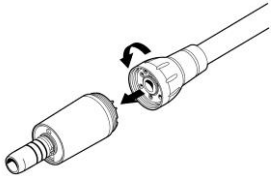
Das Verbinden des Dentalmotors mit Handstücken oder der Motorleitung, während die Behandlungseinheit den Dentalmotor zu betreiben versucht, kann zu Beschädigungen an diesen Produkten führen.

- ► Setzen Sie niemals ein Handstück auf oder nehmen Sie es ab, wenn die Behandlungseinheit den Dentalmotor betreibt.
- ► Das Betätigen des Fußschalters einer Behandlungseinheit beim An- oder Abkuppeln des Dentalmotors kann zu Schäden am Dentalmotor und der Motorleitung führen.
- ► Schließen Sie niemals den Dentalmotor an die Motorleitung an oder trennen Sie die Verbindung, wenn die Behandlungseinheit den Dentalmotor betreibt.

6.1 Dentalmotor mit Motorleitung verbinden

Anschließen an die Motorleitung

1. Führen Sie den Dentalmotor mit der Motorleitung zusammen und richten Sie die Motorleitung durch Drehen zum Dentalmotor aus.
   Die richtige Position findet sich dabei automatisch und die Motorleitung lässt sich mit dem Dentalmotor zusammenführen.
2. Sichern Sie die Motorleitung indem Sie den Schraubverschluss der Motorleitung komplett auf den Dentalmotor aufdrehen.



Trennen von der Motorleitung

1. Lösen Sie den Dentalmotor durch Drehen des Schraubverschlusses von der Motorleitung.
2. Ziehen Sie die Motorleitung vom Dentalmotor ab.

6.2 Dentalmotor mit Handstück verbinden

Der Dentalmotor verfügt über eine Handstückkupplung nach ISO 3964 Short Typ 3 (Licht und interne Sprayführung) zum Verbinden mit Handstücken.

Durch die Kupplungslänge Short kann der Dentalmotor mit allen gängigen Handstücken verbunden werden.

Handstück aufsetzen

1. Setzen Sie das Handstück auf die Handstückkupplung des Dentalmotors auf.
2. Drücken Sie das Handstück auf den Dentalmotor unter gleichzeitigem Drehen bis es einrastet.
3. Prüfen Sie den korrekten Sitz des Handstücks!
   Das Handstück sollte sich nicht durch leichtes Ziehen lösen lassen und es sollte kein Spalt zwischen Dentalmotor und Handstück sichtbar sein.

Handstück abnehmen

1. Ziehen Sie das Handstück in Achsrichtung vom Dentalmotor ab.

7 Pflege, Wartung & Service

7.1 Pflege

Pflege der O-Ringe

Pflegen Sie die O-Ringe auf der Handstückkupplung und an der Motoranschlussseite mindestens einmal wöchentlich. Führen Sie die Pflege ebenfalls nach einem Austausch der O-Ringe durch.

Für die Pflege der O-Ringe benötigen Sie folgende Materialien:

- Zellstoffpad/-tupfer
- Pflegeöl (z. B. SciCan STATCARE-Spray / SciCan STATMATIC-Spray)

Diese Pflegeöle sind vom Hersteller auf ihre Materialverträglichkeit mit dem Dentalmotor abgetestet.

Führen Sie folgende Schritte aus:

1. Benetzen Sie das Zellstoffpad/-tupfer mit dem Pflegeöl.
2. Streichen Sie die O-Ringe mit dem Zellstoffpad/-tupfer ein.

Einschränkungen

Die Kugellager des Dentalmotors sind mit einer Lebensdauerschmierung versehen und bedürfen keiner Pflege oder Wartung.

ACHTUNG Falsche Pflege

Eine falsche Pflege des Dentalmotors kann zu Fehlfunktionen oder einem Funktionsausfall des Dentalmotors führen.

- ► Benützen Sie für die Pflege der O-Ringe nur durch den Hersteller zugelassene Pflegeöle.
- ► Benützen Sie für die Pflege der O-Ringe keine anderweitigen Fette, Öle oder Vaseline.
- ► Pflegen Sie die Kugellager des Dentalmotors nicht.
- ► Sprühen Sie nichts (wie z.B. Öl) in die Handstückkupplung des Dentalmotors.
- ► Achten Sie darauf, dass keine überschüssigen Pflege- und Reinigungsmittel von aufgesetzten Handstücken in den Dentalmotor eindringen.

7.2 Wartung

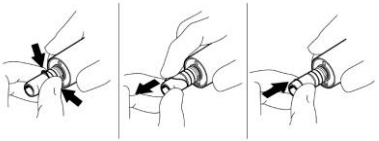
Verwenden Sie für die Wartung nur Original-Ersatzteile (siehe Kapitel 9 Zubehör und Ersatzteile).

Austausch O-Ringe Handstückkupplung

Tauschen Sie die O-Ringe auf der Handstückkupplung bei Beschädigungen oder Undichtigkeit der Schnittstelle zwischen Dentalmotor und Handstück aus.

Ersetzen Sie keine einzelnen O-Ringe, sondern stets alle drei.

1. Drücken Sie den O-Ring mit den Fingern zusammen, damit sich eine Schlaufe bildet.
2. Schieben Sie den O-Ring von der Handstückkupplung herunter.
3. Wiederholen Sie dies mit den anderen O-Ringen.
4. Streifen Sie die neuen O-Ringe über die Handstückkupplung und schieben Sie diese in die Einstiche.
5. Pflegen Sie anschließend die O-Ringe (siehe Kapitel 7.1 Pflege).



Austausch Dichtungen Motoranschlussseite

Tauschen Sie die Dichtungen an der Motoranschlussseite bei Beschädigungen und Undichtigkeit der Schnittstelle aus.
Ersetzen Sie dabei nicht nur eine Dichtung, sondern stets die Flachdichtung und den O-Ring (siehe Kapitel 9 Zubehör und Ersatzteile).

1. Entfernen Sie die Flachdichtung und den O-Ring mit Hilfe einer stumpfen Nadel oder Pinzette.
2. Richten Sie die neue Flachdichtung mit den Löchern entsprechend zu den Kontaktstiften aus und drücken sie nach unten.
3. Streifen Sie den neuen O-Ring über das Gewinde.

7.3 Behebung Fehlfunktionen

Der Dentalmotor erwärmt sich übermäßig.	► Überprüfen Sie die Kühlluftversorgung. ► Stellen Sie sicher, dass Sie ein korrekt gewartetes und funktionierendes Handstück verwenden.
Es treten Medien zwischen Dentalmotor und Handstück bzw. Motorleitung aus.	► Stellen Sie sicher, dass kein O-Ring fehlt oder beschädigt ist. ► Stellen Sie sicher, dass das Handstück und die Motorleitung korrekt angeschlossen sind.
Der Motor läuft unregelmäßig oder gar nicht.	► Stellen Sie sicher, dass die Motorleitung korrekt angeschlossen ist und die Kontakte nicht verschmutzt sind. ► Stellen Sie sicher, dass die Motorleitung in einwandfreiem Zustand ist.

Lassen sich die Fehlfunktionen nicht beheben oder liegen anderweitige Fehlfunktionen vor, kontaktieren Sie Ihren Servicepartner oder schicken den Dentalmotor bzw. die Motorleitung direkt zum Service ein.

7.4 Service

Bevor Sie den Dentalmotor zum Service einschicken, nehmen Sie eine Wiederaufbereitung des Produktes vor.

⚠WARNUNG Infektionsgefahr

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

► Schicken Sie nur einen nicht kontaminierten Dentalmotor zum Service ein.

► Führen Sie dazu vorher eine Wiederaufbereitung durch.

Eine Reparatur des Dentalmotors beim Anwender ist nicht vorgesehen. Schicken Sie dafür den Dentalmotor zum Service ein.

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

Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, um Informationen über autorisierte Servicepartner zu erhalten.

Der Dentalmotor kann mindestens 250 Zyklen ohne Funktionsverlust (gemäß ISO 14457) wiederaufbereitet werden.

Für den Dentalmotor sollte ein regelmäßiger Service nach 250 Wiederaufbereitungszyklen oder einmal im Jahr vorgenommen werden.

8 Entsorgung

Bevor Sie den Dentalmotor entsorgen, nehmen Sie eine Wiederaufbereitung des Produktes vor.

⚠WARNUNG Infektionsgefahr

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

► Entsorgen Sie nur einen nicht kontaminierten Dentalmotor.

► Führen Sie dazu vorher eine Wiederaufbereitung durch.

Der Dentalmotor darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

Das vorliegende Produkt muss innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden. Es unterliegt der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

Die mit dem Produkt gelieferte Verpackung unterliegt der Richtlinie 94/62 EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle.

Genauere Informationen können Sie dem Recycling-Pass entnehmen, den Sie auf Nachfrage bei Ihrem Händler erhalten.

9 Zubehör und Ersatzteile

Zubehör und Ersatzteile für Dentalmotor XC10 (Materialnummer 54.1017.00)

Ersatzteile	Materialnummer	
O-Ring Set *(Pack. 3 Stck.)*	53.1119.00	
Flachdichtring	53.1126.00	
O-Ring 17x1	53.1133.00	

Zubehör	Materialnummer	
Ausblasadapter	53.1135.00	
Motorleitung*		

*Motorleitung
Eine für den Dentalmotor zugelassene Motorleitung und Motorsteuerung kann durch einen Techniker beim Hersteller oder beim Händler erfragt werden.

10 Garantie

Informationen zur Garantie finden Sie im Dokument „Aufsichtsbehördliche Angaben, technische Daten und Garantie“ (Teilenummer 86.0221.03) in unserem Ressourcen-Center unter www.a-dec.com.

Alle in dieser Gebrauchsanweisung 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.

(DE = Original)

Hergestellt für:

A-dec Hauptniederlassung
2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
USA
Tel: 1.800.547.1883 (innerhalb USA/Kanada)
Tel: +1.503.538.7478 (außerhalb USA/Kanada)
Fax: +1.503.538.0276
www.a-dec.com

Hersteller:

SycoTec GmbH & Co. KG
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
Deutschland
Tel: +49 7561 86-0
info@sycotec.eu
www.sycotec.eu

UK REP

A-dec Großbritannien
Austin House, 11 Liberty Way,
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
England
Tel: 0800.ADECUK.(233285) (innerhalb von GB)
Tel: +44.(0).24.7635.0901 (außerhalb von GB)

CH REP

Metecon Schweiz GmbH
Thunstrasse 21, PF-240
3000 Bern 6
Schweiz

CE 0124 MD

2.003.7559 Rev C (241128)
Copyright 2024 A-dec Inc.
Alle Rechte vorbehalten.