

# iCare+



## GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam und bewahren Sie für die zukünftige Verwendung auf



## **" Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres iCare+ Gerätes "**

iCare+ ist ein innovatives System zur Aufbereitung von rotierenden dentalen Übertragungsinstrumenten (Winkelstücken, Turbinen) und dynamischen Dentalprodukten. Seine Vorteile sind vielfältig:

- iCare+ reinigt, desinfiziert und pflegt (schmiert) dynamische Dentalinstrumente
- iCare+ bereitet sowohl innen- als auch außenliegende Oberflächen unterschiedlicher Instrumente (Hand- / Winkelstücke, Turbinen...) auf
- Komplette Aufbereitung in weniger als 20 Minuten
- Gleichzeitige, automatische Aufbereitung von bis zu 4 Instrumenten in einem Zyklus
- Höchste Effektivität durch Reinigung, Desinfektion und Schmierung unter Rotation
- Validierung und Nachverfolgbarkeit durch interne Software
- 3 zur Auswahl stehende Modi (komplett, partiell, kurz)

# **KAPITEL 1 - BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH UND BENUTZER**

## **1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

iCare+ ist ein automatisches Wiederaufbereitungssystem zur Durchführung der erforderlichen Dekontaminationsmaßnahmen im Vorfeld einer Sterilisation:

- iCare+ dient dem Ausblasen, Reinigen, Desinfizieren und Schmieren dentaler rotierender Instrumente, z. B. Handstücke, Winkelstücke und Turbinen.
- iCare+ sollte ausschließlich für vorgereinigte Instrumente verwendet werden.




## **1.2 Vorgesehener Benutzer**

iCare+ ist ein Medizinprodukt, dessen Benutzung für alle qualifizierten Anwender aus dem dentalen Umfeld in einer medizinischen Umgebung, z.B. privaten Kliniken, Universitäten, Krankenhäusern, Zahnarztpraxen oder Laboratorien, vorgesehen ist.

# **KAPITEL 2 - SICHERHEITSHINWEISE**

## **2.1. Sicherheitssymbole**

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, denn sie enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die mit folgenden Symbolen gekennzeichnet sind:

Symbol	Beschreibung
 Warnung	Dieses Symbol soll Sie auf eine Gefahr aufmerksam machen, die zu gravierenden Verletzungen oder zu einer Beschädigung des Gerätes führen könnte, wenn die Sicherheitshinweise nicht eingehalten werden. Sie sind aufgefordert, diese betreffenden Stellen vor Benutzung des iCare+ Gerätes aufmerksam zu lesen und korrekt zu verstehen.
 Vorsicht	Anweisung zu einem Vorgang, dessen Nichtbeachtung leichte bis mittlere Verletzungen oder Beschädigungen des Gerätes hervorrufen könnte.
 Information	Text im Anschluss an dieses Feld enthält wichtige Informationen zum Betrieb des iCare+ Gerätes.

## **2.2 Generelle Sicherheitshinweise**



Warnung

Hersteller, Aufsteller und Importeur des Gerätes sind nur dann für die Sicherheit, Funktions- und Leistungsfähigkeit des Gerätes verantwortlich, wenn die obengenannten Punkte beachtet werden.

Der Betreiber ist angehalten, folgende Anweisungen zu befolgen:

- Jeder schwerwiegende Vorfall in Verbindung mit dem Gerät und seinen Verbrauchsmaterialien ist dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden
- Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den Anweisungen bzgl. Sicherheitsmaßnahmen und Betrieb dieser Gebrauchsanweisung betrieben werden
- Die Stromversorgung am Aufstellort muss mit den IEC-Bestimmungen oder mit anderen lokal gültigen Vorschriften übereinstimmen



Warnung

iCare+ wurde in Übereinstimmung mit aktuellen Sicherheitsstandards entwickelt. Ungeachtet dessen, ist es unbedingt erforderlich, wichtige Sicherheitsauflagen zu erfüllen, um jeden potentiellen Vorfall oder gar Unfall zu vermeiden. Daher müssen die folgenden Sicherheitsempfehlungen Beachtung finden.

- Benutzen Sie iCare+ nur in geschlossenen Räumen
- Installieren und benutzen Sie iCare+ nicht im Umfeld von offenem Feuer, um ein Explosionsrisiko zu vermeiden
- Stellen Sie sicher, dass iCare+ an einem belüfteten Ort betrieben wird

- Lagern Sie iCare+ bei Temperaturen zwischen 0° C und 50°C und einer Luftfeuchtigkeit von unter 80%
- Betreiben Sie iCare+ bei Raumtemperatur (18-25°C)
- Verwahren Sie keine n.cid Flaschen neben Hitzequellen
- Stellen Sie das Gerät nicht auf den Kopf
- Platzieren Sie das Gerät horizontal auf einer flachen Oberfläche
- Benutzen Sie ausschließlich NSK Produkte zum Betrieb von iCare+ (n.clean als Reinigungsmittel, n.cid als Desinfektionsmittel, NSK Öl als Schmiermittel)
- Achten Sie bei der Installation von iCare+ darauf, 5 cm Platz auf jeder Seite des Gerätes frei zu lassen
- Stellen Sie sicher, dass die Luftdruckversorgung für iCare+ konstant 5,5 bar ± 0,5 bar beträgt
- Entfernen Sie keine Flaschen (n.clean oder n.cid), während das Gerät in Betrieb ist
- Wenn Sie iCare+ für einen längeren Zeitraum nicht benutzen, schalten Sie es aus
- Benutzen Sie ausschließlich NSK Komponenten für die Wartung des iCare+ Gerätes. Die Benutzung anderer Komponenten kann zu Beschädigungen am Gerät führen.

### 2.3 Sicherheitsschilder und -markierungen

Am iCare+ Gerät sind an verschiedenen wichtigen Stellen Klebeschilder angebracht. Diese beinhalten Informationen zum Einführen der Flaschen und bezüglich der Geräteeigenschaften.



Vorsicht

Die unten aufgeführten Klebeschilder müssen stets intakt sein und sollten, wenn erforderlich, ausgetauscht werden durch die im Zubehör enthaltenen Ersatzschilder. Benutzen Sie keine abrasiven Produkte zur Reinigung von iCare+, um eine Beschädigung dieser Schilder zu vermeiden.

**Tabelle 1 - Sicherheitsschilder**

Bild des Schildes	Beschreibung	Position
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LA-1 Schild für Öl (Schmierung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innenseite der Geräte-/ Behälterabdeckung</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LA-2: Schild für n.clean (Reinigung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innenseite der Geräte-/ Behälterabdeckung</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LA-3 Schild für n.cid (Desinfektion)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innenseite der Geräte-/ Behälterabdeckung</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LA-4 Typenschild mit Seriennummer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rückseite des Gerätes</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LA-5 Warnschild bzgl. Verletzungsrisiko durch Behälternadeln</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwischen den Einführstutzen der Flaschen</li> </ul>

## 2.4 Weitere Sicherheitsmaßnahmen



Warnung

Alle im Folgenden aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen müssen strengstens befolgt werden, um Risiken für den Benutzer zu vermeiden

- Das Netzkabel niemals mit nassen Händen berühren: Gefahr eines Stromschlags
- NSK garantiert keine Sicherheit bei Benutzung eines anderen Stromkabels als des in Verbindung mit dem Gerät ausgelieferten Stromkabels
- Stellen Sie sicher, dass der Stromanschluss (Steckdose) über eine Erdung mit Differential (Trennschalter) verfügt
- Lassen Sie kein Wasser ins Innere des Gerätes gelangen; Brandrisiko aufgrund von Kurzschlüssen
- Schalten Sie das Gerät AUS, bevor Sie Reinigungs- oder Wartungsarbeiten durchführen; Gefahr eines Stromschlags
- Versuchen Sie nicht, irgendwelche Teile des Geräts zu demontieren oder das Gerät auseinander zu bauen. Im Falle eines Funktionsversagens wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Fachhändler
- Im Falle einer Rauchentwicklung oder bei Auftreten von Verbrennungsgeruch schalten Sie das Gerät umgehend aus und wenden sich direkt an Ihren Fachhändler
- Benutzen Sie iCare+ nicht in einer Umgebung, in der entflammbares Gas zur Anwendung kommt.

## KAPITEL 3 - BESCHREIBUNG DES GERÄTES

### 3.1 Betriebsrelevante Komponenten

Abbildung	Beschreibung	Lieferumfang
	iCare+ Gerät, inclusive: - Geräte-/Behälterabdeckung - Türe - Auffangbehälter - Luftfilter - Druckreguliereinheit	ohne Prozesschemikalien; ohne Turbinenadapter REF: S102001 iCare+ C2 Turbinenanschlüsse: 2 / ISO-Anschlüsse: 2  REF: S103001 iCare+ C3 Turbinenanschlüsse: 1 / ISO-Anschlüsse: 3
	USB Datenspeicher, inklusive: - Gebrauchsanweisung - Installations-Handbuch - Software (iCare+ Software)	im Lieferumfang der Geräte iCare+ C2 und C3 enthalten
	Luftanschluss-Set: T-Verbinder und 2000mm Luftschlauch	im Lieferumfang der Geräte iCare+ C2 und C3 enthalten
	Netzkabel	im Lieferumfang der Geräte iCare+ C2 und C3 enthalten
	n.clean Flasche Reinigungslösung, 500ml	muss separat bestellt werden REF: ACL600 (Karton à 6 Flaschen)
	n.cid Flasche Desinfektionslösung, 500ml	muss separat bestellt werden REF: ACD600 (Karton à 6 Flaschen)
	Schmieröl Kanister mit 1000ml	muss separat bestellt werden REF: Z016117

**3.2 Beschreibung des Gerätes**

A	Geräte-/Behälterabdeckung
B	Bedienelement
C	Türe
D	Auffangbehälter
E	Luftfilter / Druckreguliereinheit

F	Stromeingang / Hauptschalter / Sicherung
G	Öltank
H	Einführstutzen für n.clean Flasche
I	Einführstutzen für n.cid Flasche
J	USB-Anschluss für Datenspeicherung



Abb.1 – Vorderansicht



Abb.2 – Rückansicht



Abb.3 – Prozessflüssigkeiten

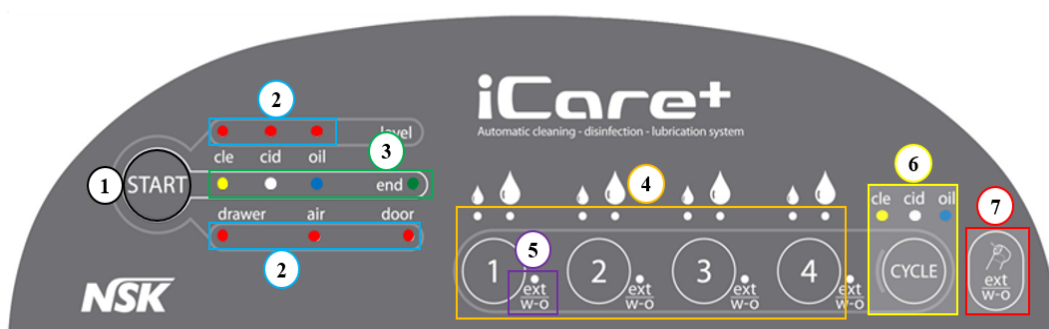


Abb.4 – USB-Anschluss

**3.3 Beschreibung des Bedienelements**

1	Start / Stopp Taste
2	Warnleuchten
3	Zyklusfortschritt Warnleuchte
4	Selektionstasten/Ölmengentasten

5	Ext. Sprayfunktion Warnleuchte
6	Zyklusmodus Warnleuchte
7	Auswahl ext. Spray / kein Spray



**KAPITEL – INSTALLATION UND EINRICHTUNG**



Warnung

Die Verwendung von anderen Steuerungen, Einstellungen oder die Einführung anderer Vorgehensweisen als der im Folgenden aufgeführten kann zu einer Gefährdung von Anwender und Patienten führen

**4.1 Erhalt des Gerätes – Hinweise zum Auspacken des Gerätes**



Warnung

Kontrollieren Sie unmittelbar nach Erhalt des Gerätes, ob während des Transports Schäden verursacht wurden.



Information

- Vergewissern Sie sich beim Auspacken, dass alle in 3.1. aufgeführten Komponenten vorhanden sind
- Wenn erforderlich, treten Sie in Kontakt mit Ihrem Lieferanten
- Behalten Sie die Originalverpackung für die spätere Verwendung (Transport)
- Halten Sie die Verpackung fern von Kindern.

**4.2 Aufstellort**



Warnung

Legen Sie den optimalen Aufstellort anhand der u.a. Kriterien fest, bevor Sie iCare+ installieren:



Information

- Das Gerät muss auf einer flachen, stabilen und ebenen Oberfläche aufgestellt werden
- Die Oberfläche muss geeignet sein, das Gewicht des Gerätes (ca. 16 kg) dauerhaft zu tragen
- Das Gerät sollte nicht direkt neben einem Waschbecken oder einer anderen Einrichtung aufgestellt werden, so dass das Gerät spritzwassergeschützt ist.
- Das Gerät muss in einem gut belüfteten Raum aufgestellt werden
- Das Gerät muss von Hitzequellen ferngehalten werden

**4.3 Installation**

**4.3.1 Anschluss an die Druckluftversorgung**

Stecken Sie den Druckluft-Versorgungsschlauch in den Luftfiltereingang, der sich an der Rückwand des Gerätes befindet (s. Abb. 5). Vergewissern Sie sich, dass der Druckluftschlauch fest im Luftfilter sitzt (Abb. 5). Verbinden Sie bei Bedarf den T-Verbinder mit dessen gemeinsamen Eingangsseite an der Druckluftquelle (z. B. Kompressorausgang) und verbinden Sie die Ausgangsseiten (z. B.) mit der Dentaleinheit und iCare+ (Abb. 6).



Warnung

- Gemäß der Norm EN ISO 7494-2 muss die Luft, die iCare+ zugeführt wird, trocken, sauber und frei von Bakterien und anderer Kontamination sein.



Information

- Es ist erforderlich, die o. a. Parameter einzuhalten, um Fehlfunktionen und Schäden am Gerät zu vermeiden
- Der Druck der Luftversorgung muss konstant zwischen 5 und 6 bar betragen
- Der minimale Luftfluss ins Gerät muss 50l/min betragen



Abb.5 – Lufteingang

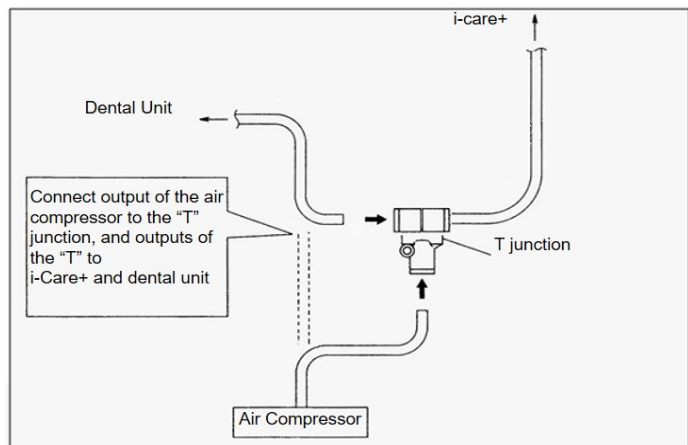


Abb.6 – Verbindungen Luftanschluss



Warnung



Information

- Der Luftdruck darf nicht unter 5 bar und nicht über 6 bar betragen. Ein Drucksensor erkennt, ob der Luftdruck zu gering oder zu hoch ist und hält das Gerät an bzw. unterbricht den Zyklus. Der Anwender wird in einem solchen Fall über eine Kontrollleuchte im Bedienelement informiert
- Knicken oder deformieren Sie den Druckluftschlauch nicht
- Wenn beim Verbinden des Luftanschlusses Probleme auftreten, kontaktieren Sie Ihren Fachhändler
- Der Luftfilter hat eine effiziente Filtergröße von 5µm

### **4.3.2 Anschluss an das Stromnetz**

Stecken Sie das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Netzkabel in die Dose auf der Rückseite des Geräts ein (Abb. 2: Teil F) und verbinden Sie anschließend das Netzkabel mit dem Stromnetz. Beim Netzkabel handelt es sich um ein Klasse I Kabel



Warnung



Information

- NSK übernimmt keine Garantie bei Verwendung anderer Netzkabel als des im Lieferumfang enthaltenen Netzkabels
- Verbinden Sie den externen Stecker nur mit einem Stromnetz, dessen Eigenschaften denen auf dem Typenschild entspricht (s. Tabelle 1: LA-4)
- Das verwendete Stromnetz, welches zum Betrieb des Gerätes verwendet wird, muss mit den gültigen Standards übereinstimmen. Falls erforderlich, sollten Sie Ihre Elektroinstallation von einem zertifizierten Dentaltechniker überprüfen lassen
- Eine abnorme Schwankung der Netzspannung oder ein elektromagnetisches Feld, können den Betrieb des Gerätes eventuell unterbrechen

## **4.4 Verbrauchsmaterialien**

### **4.4.1 Einsetzen der n.clean und n.cid Flaschen**

Zum Einsetzen der Flaschen gehen Sie wie folgt vor:

- Öffnen Sie die Geräte-/Behälterabdeckung (Abb. 7)
- Entfernen Sie die Metallkappe von jeder Flasche, um eine Beschädigung der Behälternadeln zu vermeiden (Abb. 8)
- Setzen Sie die n.clean Flasche kopfüber in den Einführstutzen (Abb. 9)
- Drücken Sie auf die n.clean Flasche, sodass die Behälternadel die Gummimembran der Flasche durchsticht. Ein kurzer Druck ist dafür ausreichend. Übermäßig starker Druck ist nicht erforderlich und könnte die Flasche beschädigen
- Gehen Sie mit der n.cid Flasche identisch vor (Abb. 10)



Abb.7 – Geräte-/Behälterabdeckung



Abb.8 – Metallkappe der Flasche



Abb.9 – n.clean



Abb.10 – n.cid



Warnung

- Verwenden Sie ausschließlich n.clean und n.cid Flaschen der NSK Europe GmbH. Die Effektivität des Gerätes ist nur in diesem Fall gesichert. Die Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle wurden unter Verwendung von n.clean und n.cid validiert. NSK gewährleistet keinerlei Ergebnisse, die unter Verwendung anderer Produkte erzielt werden. Die Verwendung anderer Produkte kann zu Fehlfunktionen oder Schäden am iCare+ Gerät oder den damit verbundenen Instrumenten führen
- Versuchen sie niemals, Flaschen nachzufüllen oder mehrmals zu verwenden. Sie könnten das Gerät beschädigen
- Um Verletzungen durch die Behälternadeln zu vermeiden, fassen Sie niemals mit den Händen in die Einführstutzen



- Vergessen Sie nicht, vor Einführen der Flaschen in die Einführstutzen die Metallkappen der Flaschen zu entfernen, da andernfalls Schäden am Gerät entstehen könnten



Information

Um eine Verwechslung der Positionen beim Einführen der Flaschen zu vermeiden, kommt ein Farbcode zur Anwendung

- Für n.clean gilt der gelbe Aufkleber auf der Flasche und im Deckel
- Für n.cid gilt der graue Aufkleber auf der Flasche und im Deckel

#### **4.4.2 Sicherheitshinweise in Bezug auf n.clean und n.cid**



Warnung



- n.cid Flüssigkeit und Dampf sind brennbar. Halten Sie es fern von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenem Feuer und anderen Zündquellen. Rauchen ist nicht erlaubt. Verwahren Sie den Behälter fest verschlossen an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort. Setzen Sie ihn keiner Sonneneinstrahlung aus
- Es wird empfohlen, eine Schutzbrille und Handschuhe beim Handling der Flaschen und beim Entleeren des Auffangbehälters zu tragen. Vermeiden Sie Kontakt mit Haut und Augen
- Im Falle von Augenkontakt mit n.clean, waschen Sie die Augen mit fließendem Wasser für mehrere Minuten und halten Sie die Augenlider geöffnet. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und wenn möglich.
- Im Falle eines Verschluckens von n.clean: Spülen Sie den Mund mit Wasser. Trinken Sie Wasser.
- n.cid verursacht starke Augenreizung. Im Falle von Augenkontakt mit n.cid, waschen Sie die Augen mit fließendem Wasser für mehrere Minuten. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und wenn möglich. Führen Sie das Auswaschen der Augen weiter durch. Wenn die Augenreizung weiterhin besteht, holen Sie medizinischen Rat ein
- Im Falle von Hautkontakt, waschen Sie n.cid umgehend mit Wasser und Seife ab. Holen Sie im Falle von Hautreaktionen medizinischen Rat ein
- Im Falle einer Einatmung, bringen Sie die betroffene Person an die frische Luft. Im Falle einer Atemwegsreizung holen Sie medizinischen Rat ein
- Im Falle des Verschluckens von n.cid: spülen Sie den Mund sorgfältig aus und trinken Sie viel Wasser. Führen Sie kein Übergeben herbei. Suchen Sie medizinischen Rat

#### **4.4.3 Befüllen des Öltanks**

Das Öl wird direkt in den dafür vorgesehenen Tank gefüllt. Um den Öltank zu befüllen, gehen Sie wie folgt vor:

- Schütteln Sie den Ölkanister
- Entfernen Sie den Deckel des Öltanks (Abb. 11)
- Schütten Sie das Öl aus dem Kanister vorsichtig in den Tank, um ein Verschütten zu vermeiden (Abb. 12)
- Befüllen Sie den Tank bis zu einem Füllstand 20mm unterhalb der Oberkante des Tanks (Abb. 13)
- Nach dem Befüllen des Tanks bringen Sie den Deckel des Öltanks wieder an
- Wenn der Tank befüllt und sicher verschlossen ist, schließen Sie die Geräte-/ Behälterabdeckung



Abb.11 – Öltank



Abb.12 – Füllen des Öltanks

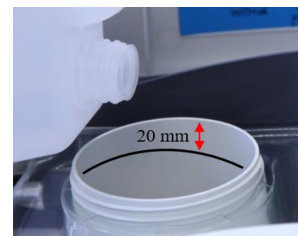


Abb.13 – Ölmenge max.



Vorsicht

- Verwenden Sie ausschließlich NSK Öl für die bestmögliche Pflege/Schmierung der Instrumente
- Die Verwendung eines anderen Öls in Verbindung mit iCare+ kann zu Fehlfunktionen oder Schäden am iCare+ Gerät oder den damit verbundenen Instrumenten führen
- Vergewissern Sie sich nach dem Befüllen des Öltanks, dass der Deckel wieder zuverlässig geschlossen ist

## **4.5 Validierungstest**

### **4.5.1 Vor-Ort-Validierung**

Vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes ist die Durchführung einer Installationsqualifizierung (IQ), Betriebsqualifizierung (BQ) und Leistungsqualifizierung (LQ) durch den Aufsteller erforderlich.

Gemäß ISO 15883-1 ist das Ziel dieser Vorgehensweise, Evidenz darüber zu erhalten und zu dokumentieren, dass das Gerät korrekt im Sinne seiner Spezifikation übergeben und installiert wurde.



Vorsicht

- Garantie wird nur dann gewährt, wenn die Vorgaben zur Vor-Ort-Validierung des Gerätes eingehalten wurden
- Die Durchführung der Vor-Ort-Validierung ist nur denjenigen professionellen Dentaltechnikern und Aufstellern erlaubt, die ein Training und eine Qualifizierung seitens NSK erhalten haben.
- Der Validierungs-Report muss im Anschluss an die Validierung ohne Zeitbeschränkung aufbewahrt werden

### **4.5.2 Periodische Validierung**

Gemäß ISO 15883-1 muss in einem definierten Intervall eine erneute Qualifizierung durchgeführt werden. Dieser Intervall kann entweder seitens der Aufsichtsbehörden oder auf Basis einer Risikoanalyse festgelegt werden. NSK empfiehlt die jährliche Durchführung der periodischen Validierung, um die Leistung des iCare+ Gerätes bestätigen zu lassen, oder:

- wenn eine Reihe von Routineuntersuchungen der Geräteleistung eine nicht akzeptable Abweichung von den Daten der Erstvalidierung ergibt
- wenn Veränderungen am Gerät und der Installation durchgeführt werden, die die Leistungsfähigkeit beeinflussen könnten
- wenn die Leistung des Gerätes nicht akzeptabel ist
- wenn Prozessbedingungen verändert werden.



Vorsicht

- Kontaktieren Sie Ihren lokalen Lieferanten oder NSK bezüglich der periodischen Validierung, um zu vermeiden, dass eine unautorisierte Person das Gerät in einen Zustand versetzt, der es zu einer Gefahr für Sie, Ihr Personal oder Ihre Patienten macht
- Die periodische Validierung ist exklusiv professionellen Dentaltechnikern vorbehalten, die von NSK geschult und qualifiziert wurden

## **KAPITEL 5 – TÄGLICHER GEBRAUCH**

Die Funktion des Gerätes iCare+ ist es, die Reinigung und Desinfektion der internen und externen Oberflächen von rotierenden, dynamischen Dentalinstrumenten sicherzustellen und deren Schmierung zu gewährleisten. Diese Instrumente sind potentiell kontaminiert mit Krankheitserregern und können somit eine Infektionsquelle für Menschen darstellen. Daher erfordert die Handhabung dieser Medizinprodukte eine Vorbehandlung, wie dies vom Robert-Koch-Institut (RKI) definiert ist.



Vorsicht

Vor der Aufbereitung in iCare+ ist es erforderlich

- die Kompatibilität des Produktes mit der geplanten Aufbereitungsmethode zu überprüfen
- zuverlässige vorbereitende Maßnahmen wie in der Folge aufgeführt zu treffen

### **5.1 Vorbereitung**

Die vorbereitenden Maßnahmen müssen in Übereinstimmung mit generell üblicher und akzeptierter Praxis und unter Beachtung aktueller Erkenntnisse durchgeführt werden. Mit der Vorbereitung soll auch sichergestellt werden, dass die jeweiligen Medizinprodukte kein Gesundheitsrisiko darstellen, wenn sie im Anschluss verwendet werden, speziell in Bezug auf potentielle Infektionen. Daher sind die folgenden Vorkehrungen zu treffen:



Warnung

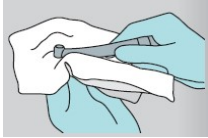


- Verwenden Sie zur Minimierung eines Infektionsrisikos während der Aufbereitung aus Sicherheitsgründen stets Schutzhandschuhe, eine Schutzbrille und einen Mund- und Nasenschutz
- Die Vorbereitung muss innerhalb von 10 Minuten nach Behandlungsende erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, müssen die Instrumente mit einer nicht-proteinfixierenden Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben vorbehandelt werden, z. B. mit IC100 vom Hersteller Alpro Medical
- Legen Sie NSK Handstücke wie zum Beispiel Winkelstücke und Turbinen nie in Desinfektionslösungen oder in Ultraschallbäder ein.

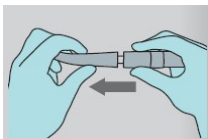
**5.1.1 Vorbereitung am Verwendungsort**



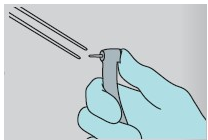
- ✓ Direkt nach der Behandlung für mindestens 20 Sekunden Luft und Wasser am laufenden Instrument nachlaufen lassen, um eventuelle Ablagerungen und Rückstände aus dem Handstück zu entfernen.



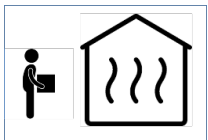
- ✓ Blut und Gewebereste so weit wie möglich vom Instrument entfernen, um Koagulation, Trocknung und Verkleben am Instrument zu verhindern. Wischen Sie daher das Instrument direkt im Anschluss mit einem freigegebenen Desinfektionstuch ab, zum Beispiel mit Minuten Wipes vom Hersteller Alpro Medical. Sprühen Sie keine Desinfektionsmittel auf das Instrument.



- ✓ Um alle Oberflächen zugänglich zu machen, entfernen Sie das Instrument vom Motor, der Turbinenkupplung oder – im Falle von Turbinen mit Festanschluss – vom Turbinenschlauch.



- ✓ Entfernen Sie den Bohrer/Fräser oder die Feile, etc. aus der Spannzange des Instruments. Benutzen Sie, wenn erforderlich, eine Pinzette und legen sie den Bohrer/Fräser bzw. die Feile in eine Desinfektionslösung.

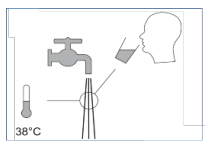


- ✓ Nach Abschluss der Vorbereitungen am Verwendungsort ist ein sicherer Transport des Instruments zum Ort der Wiederaufbereitung durchzuführen. Hierbei ist insbesondere darauf zu achten, dass der Transport verletzungs- und kontaminationsfrei und unter Vermeidung von Schäden erfolgt

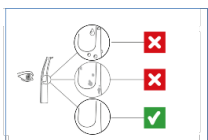
**5.1.2 Vorreinigung**



- ✓ Die Vorbereitung muss innerhalb von 10 Minuten nach Behandlungsende erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, müssen die Instrumente mit einer nicht-proteinfixierenden Lösung nach Herstellerangaben vorbehandelt werden, z. B. mit IC100 vom Hersteller Alpro Medical.



- ✓ Durchführung einer manuellen externen Vorreinigung mittels weicher Bürste unter laufendem Wasser für mindestens 20 Sekunden und bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind



- ✓ Überprüfen Sie das Instrument auf äußerliche Reinheit. Wenn erforderlich, führen Sie die Vorreinigung unter laufendem Wasser nochmals durch.

**5.2 Anbringen der Instrumente**

iCare+ kann zwei Gattungen von Instrumenten aufbereiten. Hierfür stehen 2 unterschiedliche Arten von Adaptern zur Verfügung:

- Luftturbinen-Adapter für Dentalturbinen
- ISO-E Adapter für dentale Hand- und Winkelstücke.



- Um ein Instrument mit iCare+ zu verbinden, öffnen Sie die Türe des Gerätes und stecken Sie das Instrument auf den passenden Adapter
- Benutzen Sie die Türe nicht als Ablage: legen Sie nichts auf der geöffneten Türe ab.

**5.2.1 Anbringen von Turbinenhandstücken**

Vorgehen beim Anbringen einer Turbine mit Midwest-4-Loch Anschluss (ISO 9168 Standard):

- Verbinden Sie die Turbine direkt mit dem Turbinenadapter von iCare+ (Abb. 14)
- Schrauben Sie den Haltering fest zu (Abb. 15)
- Achten Sie auf die Positionierung des Turbinenadapters: der Kopf des Instruments muss in Richtung der Türe ausgerichtet sein
- Schließen Sie die Türe

Um eine Turbine mit einer anderen Verbindungsart anzubringen, ist wie folgt vorzugehen:

- Bringen Sie in Abhängigkeit des jeweiligen Turbinenschlusses den passenden Kupplungsadapter an (Abb. 16).
- Schrauben Sie den Haltering fest zu. Achten Sie dabei auf die korrekte Ausrichtung des Adapters in Bezug auf die geräteseitigen Gegenöffnungen
- Eine Übersicht über die erhältlichen Adapter finden Sie in Kapitel 10



Abb.14 – Verbinden einer Turbine mit Midwest 4-Loch Anschluss



Abb.15 – Festdrehen des Halterings



Abb.16 – Anbringen des Kupplungsadapters



- Es ist erforderlich, spezifische iCare+ Turbinenadapter zu verwenden. Diese sind speziell konstruiert, um die Bereitstellung der korrekten Menge an Prozesschemikalien ins Instrument zu befördern
- NSK garantiert keine hinreichende Funktion des Gerätes bei Verwendung anderer Kupplungsadapter

**5.2.2 Anbringen von Hand- und Winkelstücken**

Um ein Hand- oder Winkelstück auf den ISO-E Adaptern (gem. ISO 3964 Standard) anzubringen, öffnen Sie die Türe des Gerätes und bringen das Instrument auf dem Adapter an (Abb. 17).



Abb.17 – Verbinden eines Winkelstücks



Abb.18 – iCare+ C3 mit Adaptern für 3 Winkelstücke



- Verbinden Sie das Instrument korrekt mit dem Adapter, bis ein „Klick“ hörbar ist. Es ist dann so verbunden, dass die Aufbereitung mit allen Prozessschritten zuverlässig durchgeführt wird.



Vorsicht

Vor der Verwendung von iCare+:

- Stellen Sie sicher, dass sich keine Bohrer/Fräser/Feilen in der Spannzange des Instruments befinden
- Stellen Sie sicher, dass Mandrells bzw. Halter für Snap-On Kelche etc. entfernt sind
- Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen und somit zu Fehlermeldungen des Gerätes kommen

### **5.3 Entfernen der Instrumente**

Sobald ein Zyklus beendet ist, ertönt ein Signal und das grüne Lämpchen „end“ auf dem Bedienelement leuchtet.

- Öffnen Sie die Türe
- Entfernen Sie die Instrumente von den Kupplungen wie im Folgenden beschrieben:

#### **5.3.1 Entfernen von Turbinenhandstücken**

- Entfernen eines Standard-Turbinenhandstück mit Midwest-4-Loch Anschluss:
  - Drehen Sie den Haltering auf
  - Entnehmen Sie die Turbine, indem Sie sie nach unten abziehen
- Entfernen einer Turbine mit NSK-Anschluss (Abb. 19):
  - Bewegen Sie den Haltering nach oben
  - Entnehmen Sie die Turbine, indem Sie sie nach unten abziehen und gleichzeitig den Haltering oben halten
- Entfernen einer Turbine mit Kavo® oder Sirona® Anschluss (Abb. 20):
  - Entnehmen Sie die Turbine, indem Sie sie nach unten abziehen
- Entfernen einer Turbine mit W&H® Anschluss (Abb. 21):
  - Bewegen Sie den Haltering nach oben
  - Entnehmen Sie die Turbine, indem Sie sie nach unten abziehen und gleichzeitig den Haltering oben halten
- Entfernen einer Turbine mit Bien Air® Anschluss (Abb. 22):
  - Betätigen Sie den Druckknopf am Adapter
  - Entnehmen Sie die Turbine, indem Sie sie nach unten abziehen und gleichzeitig den Druckknopf gedrückt halten



Abb.19 – NSK



Abb.20 – Kavo / Sirona



Abb.21 – W&H



Abb.22 – Bien Air

#### **5.3.2 Entfernen von Hand- und Winkelstücken**

Um Hand- und Winkelstücke mit ISO-E Anschluss (ISO 3964) zu entnehmen, gehen Sie wie folgt vor:

- Öffnen Sie die Türe
- Drücken Sie den Entsperrenknopf
- Entnehmen Sie das Instrument, indem Sie es nach unten abziehen und gleichzeitig den Entsperrenknopf gedrückt halten

**5.4 Programmieren des iCare+ Gerätes**

**5.4.1 Funktionen des Bedienelements**

Das Bedienelement setzt sich aus verschiedenen Bedientasten und Lichtanzeigen zusammen. Wie in Abb. 23 und Abb. 24 aufgeführt, sind 7 Bedientasten und 25 Lichtanzeigen vorhanden:

- (K1) START Taste:  
Diese Taste wird betätigt, um den Aufbereitungszyklus zu starten. Ein langes Drücken der Taste bewirkt einen Abbruch des Zyklus.
- (K2) – (K5) Instrumenten-Tasten:  
Diese Tasten ermöglichen es, eine Instrumentenposition für die Aufbereitung an- oder abzuwählen. Über diese Tasten kann auch die Ölmenge definiert werden.
- (K6) Modus-Taste  
Durch Drücken dieser Taste kann der gewünschte Aufbereitungsmodus ausgewählt werden:
  - Kompletter Zyklus: Reinigung + Desinfektion + Schmierung
  - Teilzyklus: Reinigung + Schmierung
  - Pflegezyklus: Schmierung
- (K7) Spray-Taste  
Diese Taste wird in Verbindung mit den Tasten (K2) – (K5) verwendet, um zu programmieren, ob ein Instrument für die Kühlung über ein externes Spraysystem oder kein Spraysystem verfügt.

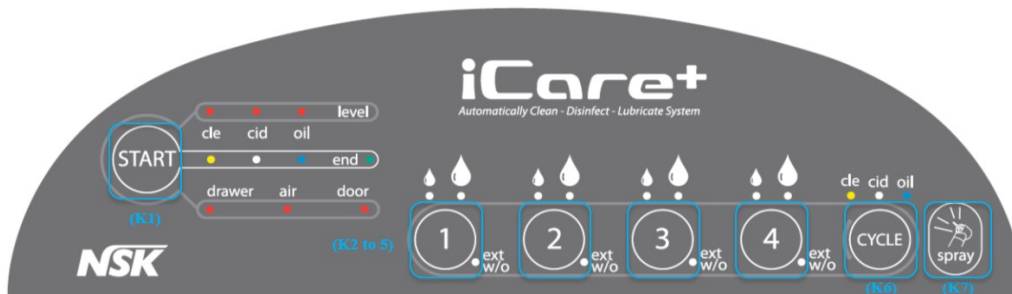


Abb.23 – Bedientasten

- (1) Zyklus-Status Anzeige  
Diese Indikatoren zeigen, in welcher Phase des Zyklus das Gerät sich befindet
- (2) Warnleuchten  
Wenn diese Indikatoren rot leuchten, stellt dies eine Warnung dar:
  - Mangel an Verbrauchsmitteln (n.clean, n.cid oder Öl)
  - Sicherheitssensor: Auffangbehälter, Luftdruckfehler, Türstatus
- (3) Instrumentenselektion  
Bei Aufleuchten zeigen diese Indikatoren, welche Instrumentenpositionen für den Aufbereitungszyklus ausgewählt sind und welche Ölmenge jeweils ausgewählt ist.
- (4) Spray-Indikatoren  
In Verbindung mit den Indikatoren bzgl. der Instrumentenselektion (3) zeigen diese Indikatoren an, welche Instrumente als Instrumente mit externer oder ohne Sprayfunktion ausgewählt wurden.
- (5) Modus-Indikatoren  
Diese Indikatoren zeigen an, welcher der drei zur Verfügung stehenden Aufbereitungszyklen angewählt wurde

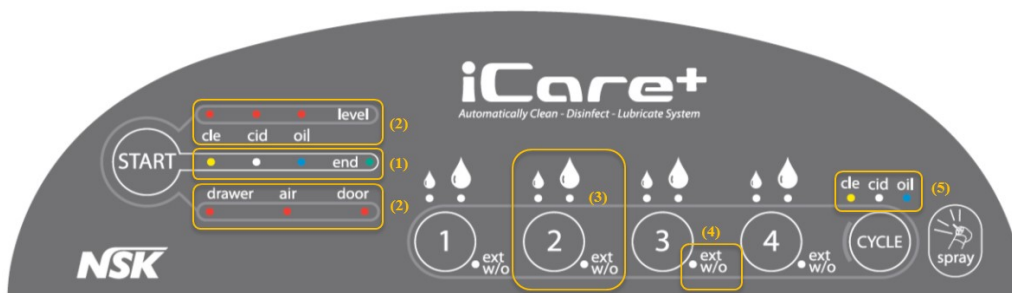


Abb.24– Leuchtindikatoren

**5.4.2 Einstellen des Aufbereitungsmodus**

Nach dem Einschalten des Gerätes mittels des Hauptschalters (Abb. 2; F) und dem Anbringen der Instrumente (s. Kap. 5.2) kann der gewünschte Aufbereitungsmodus ausgewählt werden.

Der gesamte Aufbereitungszyklus setzt sich aus 3 Phasen zusammen:

- Reinigungsphase: 6 min (für 4 Instrumente)
- Desinfektionsphase: 9 min (für 4 Instrumente)
- Schmierphase: 1.5 min (für 4 Instrumente)

Die Modus-Taste (6) ermöglicht es, einen der drei verfügbaren Modi auszuwählen. Die Modus-Indikatoren leuchten entsprechend:

- Kompletter Zyklus: Reinigung + Desinfektion + Schmierung (Standardeinstellung)
- Teilzyklus: Reinigung + Schmierung (Taste 1x betätigen)
- Pflegezyklus: Schmierung; Funktion analog der NSK Pflegegeräte Care3 plus und iCare (Taste 2x betätigen)

Eine dritte Betätigung der Modustaste stellt den Komplet-/Standardzyklus ein.



Abb.25 – Kompletter Zyklus



Abb.26– Teilzyklus



Abb.27– Pflegezyklus

**5.4.3 Selektion der Instrumentenpositionen**

In der Standardeinstellung und als Sicherheitsmaßnahme sind alle vier Instrumentenpositionen ausgewählt und für den Aufbereitungszyklus aktiviert. Daher muss, wenn weniger als 4 Instrumente in einem Zyklus aufbereitet werden sollen, eine Selektion über die jeweiligen Instrumentenpositionen erfolgen. Über diese Funktion lässt sich auch die jeweils abzugebende Schmiermittelmenge (Öl) steuern:

- Kleiner Tropfen (Symbol) für normale Ölmenge
- Großer Tropfen (Symbol) für bestimmte Instrumente (z. B. chirurgische Winkelstücke, Übersetzungswinkelstücke 1:5)
- Nicht leuchtende Indikatoren (3) deuten darauf hin, dass eine Instrumentenposition abgewählt. Es findet auf dieser Position im folgenden Zyklus folglich keine Aufbereitung statt
- In der Standardeinstellung ist eine normale Ölmenge vorgewählt. Betätigen Sie die Taste für diejenige Instrumentenposition, auf der das Instrument angebracht ist, einmal, um auf die größere Ölmenge umzuschalten (Indikator „großer Tropfen“ leuchtet). Bei zweimaligem Betätigen dieser Taste ist die Instrumentenposition für den folgenden Zyklus deaktiviert.



Die Dosierung der Verbrauchsmaterialien für die hygienische Aufbereitung und die exakte Abfolge der Injektion dieser Verbrauchsmaterialien sind unveränderbar programmiert und werden durch das Gerät selbst überprüft. Diesem unveränderbaren Ablauf liegt ein validiertes Protokoll auf Basis mikrobiologischer Untersuchungen zugrunde. Mit Ausnahme der Ölmenge können keine Parameter durch den Anwender modifiziert werden.

**5.4.4 Selektion bestimmter Instrumententypen**

iCare+ kann zwei Arten von Instrumenten aufbereiten:

- Instrumente mit Getriebekanal
- Instrumente mit Getriebekanal und internen Sprayleitungen

Im Detail sind diese Instrumente in der folgenden Tabelle aufgeführt (iCare C3):

	Instrument 1	Instrument 2	Instrument 3	Instrument 4
Getriebekanal		- Hand-/Winkelstück mit externem Spray - Hand-/Winkelstück ohne Sprayfunktion		
Getriebekanal + int. Sprayleitungen	Turbine /Airscaler			Hand-/Winkelstück mit internen Sprayleitungen

Die Standardeinstellung von iCare+ bezieht sich immer auf Instrumente mit internen Sprayleitungen. Gehen Sie wie in Abb. 28 dargestellt vor, um Instrumente mit externem Spray oder ohne Sprayfunktion einzustellen:

- Betätigen Sie gleichzeitig die "spray" Taste und die Taste für die Instrumentenposition, an der sich das jeweilige Instrument befindet.
- Die entsprechende Leuchte an der jeweiligen Instrumentenposition erleuchtet, um auf die Einstellung hinzuweisen.



Abb.28– Einstellung ext. Spray/ohne Spray

Sollte fälschlicherweise die Aufbereitung interner Sprayleitungen deaktiviert sein oder interne Spraykanäle blockiert sein, so wird dies vom Gerät bemerkt und es erfolgt eine Information. Beispiel:

- Wenn Sie ein Instrument als Instrument mit externem/ohne Spray deklarieren, es sich tatsächlich aber um ein Instrument mit internen Spraykanälen handelt
- Wenn Sie ein Instrument mit externem/ohne Spray anbringen, aber vergessen, die ext w/o Einstellung vorzunehmen
- Wenn Sie ein Instrument mit blockierten/Verstopften Sprayleitungen anbringen

In einem solchen Fall kommt es zu folgenden Informationen, um Sie auf diesen Umstand hinzuweisen:

- Das Gerät bricht den Aufbereitungszyklus ab
- Die „Air“ Warn-LED blinkt
- Das Gerät gibt ein akustisches Signal
- Die Leuchten der Instrumentenposition, auf der das betreffende Instrument angebracht ist, leuchten (Ölmengen-Indikator und ext w/o)

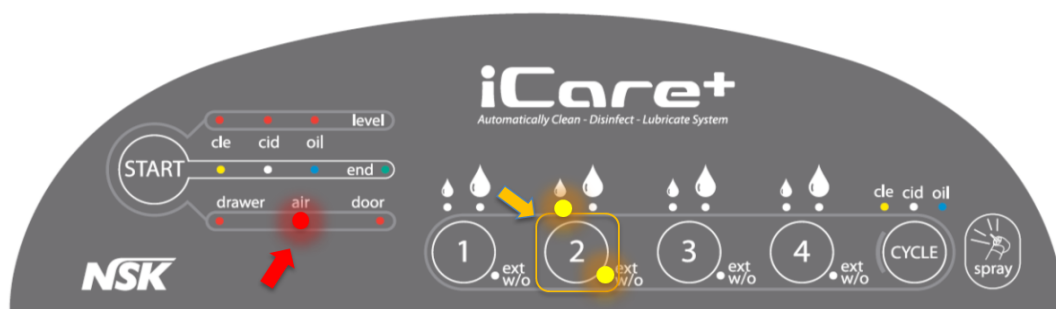


Abb.29– Warnmeldung

Um das Gerät in einem solchen Fall neu zu starten

- Öffnen Sie die Türe
- Entfernen Sie das Instrument (um den verbliebenen Druck zu reduzieren)
- Bringen Sie das Instrument wieder an
- Schließen Sie die Türe

Sollte das Problem weiterhin bestehen

- Entfernen Sie die Instrumente
- Drücken Sie die Taste „START“ um den Zyklus zu unterbrechen
- Überprüfen Sie die Instrumente bezüglich eventuell blockierter Kanäle



**5.5 Start des Aufbereitungszyklus**

Sobald der Aufbereitungsmodus ausgewählt und die Instrumenteneinstellungen durchgeführt sind, betätigen Sie die „START“ Taste (K1), um den Zyklus zu starten (s. Abb. 23).



- Die „START“ Taste startet den ausgewählten Aufbereitungszyklus für die betreffenden Instrumente. Sollte ein Problem auftreten oder Sie den Zyklus stoppen wollen, so kann dies durch langes Betätigen der „START“ Taste erfolgen.
- Der Zyklus ist dann unterbrochen, die Einstellungen und getroffenen Auswahlen sind gespeichert und das Gerät im Standby Modus. Ein Nochmaliges Betätigen der „START“ Taste lässt den Aufbereitungszyklus nochmals mit denselben Einstellungen von Anfang an starten.
- Sollte die Türe geöffnet werden, während sich das Gerät im Standby Modus befindet, werden alle Einstellungen auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt.

Sobald der Aufbereitungszyklus gestartet wurde, geben die Statusindikatoren auf dem Bedienelement einen Überblick über den Fortschritt des Zyklus, und die Aufbereitungskammer ist in derselben Farbe beleuchtet.

- Die gelbe Leuchte bedeutet, dass der Zyklus sich in der Reinigungsphase befindet
- Die weiße Leuchte bedeutet, dass der Zyklus sich in der Desinfektionsphase befindet
- Die blaue Leuchte bedeutet, dass der Zyklus sich in der Schmierungsphase befindet
- Sobald der Zyklus beendet ist, leuchtet die grüne Leuchte auf und informiert den Anwender darüber, dass die Instrumente benutzt werden können oder für weitere Aufbereitungsschritte zur Verfügung stehen.



Abb.30– Indikatoren während des Aufbereitungszyklus



Vorsicht

- Sollte an einer Instrumentenposition kein Indikator für die eingestellte Ölmenge aufleuchten, so ist diese Instrumentenposition deaktiviert bzw. nicht ausgewählt
- Nach einer längeren Periode, in der das Gerät nicht genutzt wurde, sollte ein Zyklus ohne Instrumente gefahren werden

Ausblasen und Initialisierung	Reinigungsphase	Desinfektionsphase	Schmierungsphase
Anwendung hohen Luftdrucks zur Entfernung von Partikeln, die das Instrument verschmutzen und die internen Kanäle blockieren können, z. B. Ölreste, Körperflüssigkeiten, Metallpartikel und Abrieb	Reinigung ist die Entfernung initialer Kontamination. Der Zweck der Reinigung ist es, so wenig Rückstände wie möglich zu hinterlassen, da diese die Desinfektion ungünstig beeinflussen könnten	Desinfektion ist die Reduktion der Anzahl an lebensfähigen Organismen auf den Instrumenten. Das Gerät verwendet ein chemisches Desinfektionsmittel, welches verbleibende lebensfähige Organismen neutralisiert.	Schmierung ist ein Vorgang zur Wartung der Instrumente. Schmiermittel verringern Geräuschentwicklung und Reibung und vermeiden Verschleiß und die Ansammlung von Abrieb. In diesem Prozessschritt wird mit hohem Druck Öl in das Innere der Instrumente verteilt.

**Aufbereitungszyklus**



Vorsicht

- Um die externe Reinigung zu erleichtern, ist es erforderlich, eine Vorreinigung wie in Kap. 5.1. durchzuführen
- Benutzen Sie Desinfektionstücher beim Anbringen der Instrumente im Gerät
- Öffnen Sie nach Abschluss des Aufbereitungszyklus die Türe und benutzen Sie ein Desinfektionstuch, um die Instrumente zu entnehmen

## **KAPITEL 6: INSTANDHALTUNGSMASSNAHMEN**

iCare+ erfordert zwei Arten von Wartungsmaßnahmen:

- Routinemaßnahmen zur Wartung, die periodisch vom Benutzer durchzuführen sind, wie zum Beispiel die Reinigung des Gerätes
- Spezifische Wartungsmaßnahmen, die von einem dentalen Servicetechniker durchgeführt werden müssen, z. B. die jährliche Validierung und die Reparatur



Periodische Validierung und Reparatur sind ausschließlich durch professionelle Dentalinstallateure durchzuführen, die von NSK geschult und qualifiziert worden sind.

Vorsicht

### **6.1. General cleaning guidelines**



Vorsicht

- Reinigungsmaßnahmen sollten nur dann durchgeführt werden, wenn das iCare+ Gerät vom Stromnetz getrennt wurde
- Rauchen Sie nicht in Räumen, in denen iCare+ aufgestellt ist



Reinigen Sie iCare+ wie im Folgenden aufgeführt:

- Benutzen Sie stets ein weiches Tuch, um die Metall- und Plastikteile des Gerätes zu reinigen
- Benutzen Sie ausschließlich Reinigungsmittel, die einen geringen Anteil an Alkohol besitzen (ohne proteinfixierende Anteile)
- Versuchen Sie nicht, schwer erreichbare Bereiche des Gerätes mit scharfen Gegenständen zu reinigen
- Gehen Sie bei der Reinigung des Bedienelements vorsichtig vor und benutzen Sie niemals aggressive Reinigungsmittel

### **6.2 Generelle Instandhaltungshinweise**

Häufigkeit / Anzahl der Zyklen		Maßnahme	REF	Kapitel
Wöchentlich	50	Reinigung der Aufbereitungskammer	--	6.2.1.
Wöchentlich	50	Reinigung der externen Bauteile	--	6.2.2.
2-3x pro Woche	15	Entleeren des Auffangbehälters	--	6.2.3.
Wöchentlich	50	Reinigung des Auffangbehälters	--	6.2.4.
Wenn erforderlich		Austausch von O-Ringen	Nach Bedarf	6.2.6
Wenn defekt		Austausch der Sicherung(en)	Nach Bedarf	6.2.7
Wenn erforderlich		Austausch des Einfüllschutzes	S103106	6.2.5
jährlich		Jährliche Validierung		4.5.2

#### **6.2.1 Reinigung der Aufbereitungskammer**

Da die Türe komplett entfernt werden kann, kann die Aufbereitungskammer einfach gereinigt werden. Gehen Sie wie folgt vor:



- Öffnen Sie die Türe
- Entfernen Sie evtl. noch vorhandene Instrumente
- Drücken Sie die beiden federgelagerten Scharniere in der Türe (rot markiert)
- Entnehmen Sie die Tür für einen einfachen Zugang zur Kammer
- Benutzen Sie ein weiches Tuch oder einen Schwamm, um die Kammer zu reinigen
- Wenn erforderlich, spülen Sie es aus
- Gehen Sie für die Reinigung der Tür genauso vor
- Wir empfehlen die Verwendung alkoholgetränkter Tücher für diesen Teil des Gerätes, um effizient evtl. vorhandene Verunreinigungen zu entfernen
- Setzen Sie anschließend die Türe wieder ein
- Schalten Sie das Gerät ein und überprüfen Sie die einwandfreie Aktivierung des Türsensors (Abb. 24 (2))

**6.2.2 Reinigung der externen Bauteile**

Reinigen Sie die äußeren Teile mit einem weichen Tuch wie in Kap. 6.1. beschrieben. Verwenden Sie keine Scheuermittel oder stark abrasive Produkte.

**6.2.3 Entleeren des Auffangbehälters**

Der Auffangbehälter sollte regelmäßig geleert werden. Die Leerung kann in folgenden Intervallen erfolgen:

- Nach jeder Verwendung
- Am Ende des Arbeitstages
- Wenn die Indikatorleuchte „drawer“ (Auffangbehälter voll) leuchtet: Abb. 24 (2)

Um den Auffangbehälter zu leeren, gehen Sie wie folgt vor:

- Entfernen Sie den Auffangbehälter, indem Sie ihn nach vorne aus dem Gerät ziehen (Abb. 31)
- Entfernen Sie die Klammern, die den Deckel des Behälters halten (Abb. 32/33)
- Leeren Sie den Behälter aus



Abb.31 – Auffangbehälter

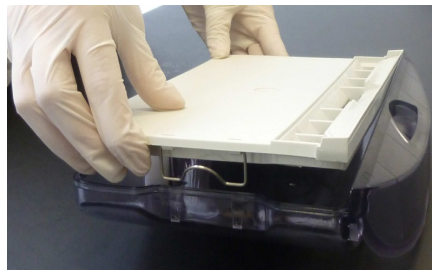


Abb.32 – Entfernen der Klammern

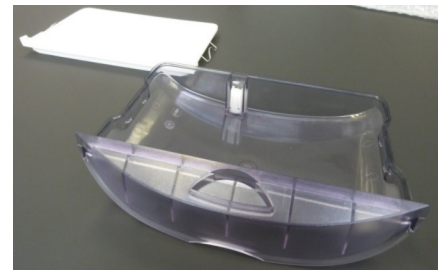


Abb.33 – Auffangbehälter und Deckel



Die iCare+ Verbrauchsmaterialien (n.clean, n.cid, Öl) sind so beschaffen, dass sie über das Abwassernetz entsorgt werden können.

Hierfür sollten die aufgefangenen Flüssigkeiten in einem Verhältnis von 4:1 verdünnt werden (4 Teile Wasser für 1 Teil aufgefangener Flüssigkeiten).

**6.2.4. Reinigung des Auffangbehälters**

Um Ablagerungen zu vermeiden wird empfohlen, den Auffangbehälter wöchentlich zu reinigen. Entnehmen Sie hierfür wie in Kap. 6.2.3. beschrieben den Auffangbehälter, entfernen Sie die Klammern auf beiden Seiten der Schale und entnehmen Sie die Abdeckung. Reinigen Sie die Teile anschließend mit alkoholgetränkten Tüchern.

**6.2.5 Austausch des Einfüllschutzes**

Der Einfüllschutz ist dafür da, beim Austausch von Verbrauchsmittelgebinden und beim Befüllen des Öltanks evtl. Tropfen vom Gerät abzuhalten. Er sollte mindestens einmal jährlich ausgetauscht werden.



- Öffnen Sie die Geräteabdeckung
- Entfernen Sie den verschmutzten Einfüllschutz
- Bringen Sie einen neuen Einfüllschutz an
- Vergewissern Sie sich, dass der neue Einfüllschutz so angebracht ist, dass sämtliche Bereiche abgedichtet sind



Vorsicht

Achten Sie bei der Entnahme des gebrauchten Einfüllschutzes darauf, dass keine Verbrauchsmittel auf das iCare+ Gerät, die Arbeitsfläche oder den Boden verschüttet werden.

**6.2.6. Austausch der O-Ringe am ISO-Adapter**



- Drücken Sie den O-Ring mit den Fingern zusammen
- Entfernen Sie den O-Ring vom ISO-Anschluss
- Führen Sie einen neuen O-Ring auf die betreffende Nut
- Vergewissern Sie sich, dass die neuen O-Ringe intakt sind

**6.2.7 Austausch der Sicherung (Stromeingang)**



Die Sicherungen müssen dann ersetzt werden, wenn Sie durchgebrannt sind

- Drücken Sie die beiden Rastnasen an den Seiten des Sicherungsgehäuses, um es zu entriegeln
- Entfernen Sie das Sicherungsgehäuse
- Entnehmen Sie die Sicherungen und ersetzen Sie durch gleichwertige
- Setzen Sie das Sicherungsgehäuse wieder ein. Achten Sie darauf, dass dieses wieder verriegelt



Vorsicht

Verwenden Sie in Europa ausschließlich Sicherungen der folgenden Spezifikation:

- Spannung: 250VAC
- Nennwert: T 1,6AH 250V

**KAPITEL 7: BEDEUTUNG VON WARNMELDUNGEN DES GERÄTES**

Wie in Abb. 34 gezeigt, informieren Warnleuchten in Echtzeit über abnorme bzw. fehlerhafte Betriebszustände.

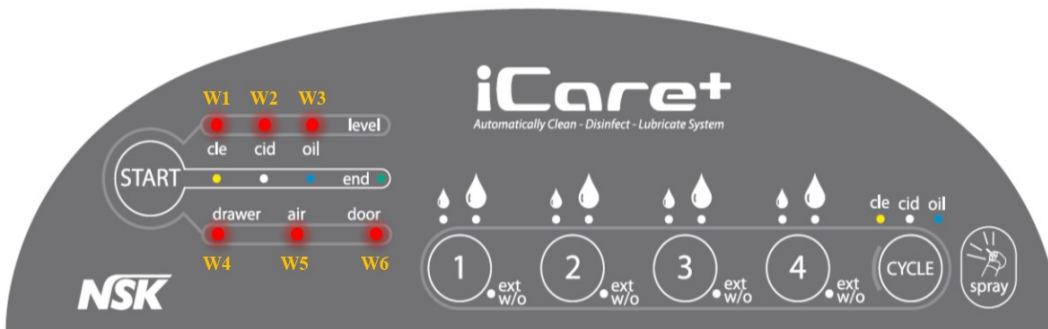


Abb.34– Warnleuchten

- „W1“: Die n.clean Warnleuchte informiert den Anwender, dass der Füllstand von n.clean zu gering ist. Das Gerät stoppt.
  - Es ist erforderlich, den n.clean Behälter durch einen neuen zu ersetzen, um das Gerät wieder betriebsbereit zu machen
  - Entfernen Sie den alten Behälter und setzen Sie einen neuen ein
  - Für das Einsetzen eines neuen Behälters, s. Kap. 4.4.1.
- „W2“: Die n.cid Warnleuchte informiert den Anwender, dass der Füllstand von n.cid zu gering ist. Vorgehensweise s. oben.
- „W3“: Die Öl Warnleuchte informiert den Anwender, dass der Füllstand des Pflegeöls zu gering ist. Das Gerät stoppt.
  - Es ist erforderlich, Öl in den Öltank nachzufüllen, um das Gerät wieder betriebsbereit zu machen
  - Für das Befüllen des Öltanks, s. Kap. 4.4.3.

- „W4“: Die „drawer“ Warnleuchte kann zwei Bedeutungen haben:
  - Der Auffangbehälter ist nicht korrekt positioniert oder nicht vorhanden. Prüfen Sie in diesem Fall, ob der Auffangbehälter vorhanden ist und korrekt eingesetzt ist. Wenn erforderlich, entnehmen Sie den Auffangbehälter und setzen Sie ihn nochmals ein.
  - Der Auffangbehälter ist voll. Entnehmen Sie ihn in diesem Fall und entleeren Sie in gemäß Kap. 6.2.3.
- „W5“: Die „air“ Warnleuchte informiert den Anwender, dass ein Problem mit der Druckluftzufuhr vorliegt. Dabei kann es sich z. B. um zu niedrigen Luftdruck, ein Luftleck oder zu hohen Luftdruck handeln. In einem solchen Fall kann ein Aufbereitungszyklus erst dann gestartet werden, wenn das Problem gelöst ist
  - Überprüfen Sie die O-Ringe der ISO-Adapter. Setzen Sie, wenn erforderlich, neue O-Ringe ein (Kap. 6.2.6.)
  - Überprüfen Sie den Kompressor und die Luftverbindungen (Kap. 4.3.1.)
- „W6“: Die „door“ Warnleuchte informiert darüber, dass die Türe geöffnet oder nicht korrekt geschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass kein Objekt das korrekte Schließen der Türe verhindert und schließen Sie die Tür, um den Zyklus zu starten.



iCare+ wird von einem Mikroprozessor gesteuert, der in Echtzeit alle Betriebsbedingungen überprüft. Wenn ein Problem auftritt, wird es sofort ermittelt und der Betrieb von iCare+ eingestellt

## **KAPITEL 8: RÜCKVERFOLGBARKEIT**

Die Aufbereitung von Instrumenten muss in Übereinstimmung mit gültigen Vorschriften erfolgen und aktuelle Empfehlungen in Betracht ziehen. Um die Effektivität der Wiederaufbereitung mit iCare+ sicher zu stellen und die Rückverfolgbarkeit der Instrumente zu ermöglichen, werden die Aufbereitungsdaten intern gespeichert und auf einen USB Datenträger geladen (s. Kap. 3.3, Abb. 4).

Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, erlaubt es die Software „Softcare+“, die mit dem iCare+ Gerät mitgeliefert wird, zyklusrelevante Daten einzusehen und zu überprüfen. Für genauere Informationen zu dieser Software und darüber, wie Zyklusinformationen eingesehen werden können, beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung.

## **KAPITEL 9: PROBLEMBEHANDLUNG**

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursachen / Überprüfung</b>	<b>Lösungen</b>
Gerät lässt sich nicht einschalten	Netzkabel nicht mit der Stromversorgung verbunden	Netzkabel mit der Stromversorgung verbinden
	Netzkabel nicht korrekt mit iCare+ verbunden	Stecker des Netzkabels korrekt in den Stromeingang des Gerätes stecken
	Hauptschalter nicht in Position „ON“	Hauptschalter auf Position „ON“ stellen
	Sicherung(en) defekt	Sicherungen durch Sicherungen gleichen Typs ersetzen
Gerät startet den Aufbereitungszyklus nicht	Türe geöffnet	Türe korrekt schließen
	n.clean und/oder n.cid Warnleuchten leuchten	Behälter austauschen und Leitungen befüllen
	Öl-Warnleuchte leuchtet	Öltank befüllen
Gerät arbeitet nicht korrekt	Luftschlauch nicht korrekt angeschlossen	Luftschlauch korrekt am Luftanschluss anbringen
	Luftdruck nicht zwischen 5 und 6 bar	Luftdruck korrekt einstellen zwischen 5 und 6 bar
	Standard-Ölmenge ist eingestellt	Große Ölmenge einstellen
	Instrumente nicht korrekt angebracht	Instrumente korrekt anbringen

## **KAPITEL 10: BEHANDLUNG VON BETRIEBSSTÖRUNGEN**

Probleme, die auftreten können, aber nicht in Kap. 5 (Fehlermeldungen durch Warnindikatoren) oder Kap. 7 (mögliche Fehler) erläutert wurden, werden in diesem Kapitel erklärt.

### **10.1. Gewöhnliche Fehler**

#### **10.1.1. Füllstandssensoren**

Die entsprechenden Warnindikatoren leuchten und ein akustisches Signal ertönt. Tauschen Sie die Behälter aus oder befüllen Sie den Öltank. Betätigen Sie die START Taste, um die entsprechenden Leitungen mit den Verbrauchsmaterialien zu befüllen. → S. Kap. 7.

Wenn die Flaschen und/oder der Öltank nicht leer sind, kann es sein, dass die Sensoren Luftblasen in einer Leitung festgestellt haben. Betätigen Sie die START Taste, um die Leitungen zu Befüllen.

#### **10.1.2. Tür- und Auffangbehälter-Sensoren**

Der entsprechende Warnleuchte W4 oder W6 leuchtet und ein akustisches Signal ertönt. → S. Kap. 7.

- Entfernen Sie den Auffangbehälter und leeren Sie ihn. Andernfalls stellen Sie sicher, dass der Auffangbehälter korrekt eingesetzt ist
- Stellen Sie sicher, dass die Tür korrekt verschlossen ist
- Betätigen Sie die START Taste um sicher zu stellen, dass das Problem behoben ist

#### **10.1.3. Luftsensoren**

In Verbindung mit dem Luftsensoren sind zwei Fehlermeldungen möglich

- Die entsprechende Warnleuchte „Air“ (W5) leuchtet permanent und ein akustisches Signal ertönt
- Die entsprechende Warnleuchte „Air“ (W5) blinkt und ein akustisches Signal ertönt

Wenn „Air“ permanent leuchtet und ein Tonsignal vorliegt, ist der Luftdruck zu niedrig (unter 5 bar) oder zu hoch (über 6 bar).

- Um das Gerät wieder zu starten, muss zunächst der Luftdruck am Eingang des Gerätes geprüft werden. Der Luftdruck muss zwischen 5 und 6 bar betragen
- Wenn dies erledigt ist, betätigen Sie die START Taste, um den Fehler zurück zu setzen.

Wenn „Air“ zusammen mit einer Instrumentenpositions-Taste blinkt wie in Abb. 29 aufgeführt, dann liegt ein Problem bezüglich eines angebrachten Instruments vor. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Falsche Einstellung in Bezug auf die Sprayleitungen (z.B. es handelt sich um ein Instrument mit externen Sprayleitungen) → a)
- Kanal (Spraykanal, Getriebekanal) im Instrument ist blockiert → b)
- Verstopfte Leitung im Gerät → c)

##### a) falsche Einstellung:

Überprüfen Sie zunächst die Einstellungen bzgl. der Sprayeigenschaften des betr. Instruments. beachten Sie Kap. 5.4.3.

##### b) blockierter Kanal:

wenn a) überprüft wurde, entfernen Sie das Instrument und ersetzen Sie es durch ein ähnliches um herauszufinden, ob das Problem weiterhin Bestand hat. Sollte das Problem nun gelöst sein, hat das ursprüngliche Instrument vermutlich einen blockierten Spray- oder Getriebekanal.

##### c) Verstopfte Leitung im Gerät:

Das Gerät kann detektieren, ob eine Zuleitung zu einer Instrumentenposition blockiert ist (ISO-Adapter). Um zu bestätigen, dass dies die Fehlerursache ist, entnehmen Sie das Instrument von der jew. Position und starten Sie das Gerät neu. Bei erneutem Auftreten des Warnsignals handelt es sich um diesen Fehler. Überprüfen Sie die O-Ringe und treten Sie ggf. in Kontakt mit Ihrem NSK Fachhändler.

### **10.2 Schwerer Gerätefehler**























Sollen alle Warnleuchten W1 bis W6 blinken und 3 akustische Signale hörbar sein, handelt es sich um einen schweren Gerätefehler. Setzen Sie sich in einem solchen Fall direkt mit Ihrem NSK Fachhändler in Verbindung.

# KAPITEL 11: SPEZIFIKATIONEN

## 11.1 Technische Eigenschaften

iCare+	
<b>Elektrische Daten:</b>	
Netzspannung:	85 - 264 VAC
Frequenz:	47 - 63 Hz
Leistung:	50 VA
Sicherung:	T 1,6AH 250V
<b>Umweltdaten:</b>	
Verwendungstemperatur:	18°C - 25°C
Luftfeuchtigkeitsrate zur Verwendung:	Max 80% @ 31°C, lineare Abnahme auf 50% @ 40°C
Maximale Höhe für die Verwendung:	2000m
Atmosphärendruckbereich zur Verwendung:	700-1060 hPa
Transport- und Lagertemperatur:	0 - 50°C
Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung:	10-80%
Atmosphärendruckbereich für den Transport	500-1060 hPa
<b>Mechanische Daten:</b>	
Gesamtabmessungen:	H: 405 mm / W: 355 mm / D: 400 mm
Erforderlicher Platz für die Installation:	H: 455 mm / W: 455 / D: 450 mm
Transportgewicht:	14kg
Maximales Gewicht, voll beladen, unter Einsatzbedingungen:	16kg
Maximaler Geräuschpegel:	< 60 db
Arbeitsdruck :	>5 bar <6 bar
Luftfiltration:	5µm
Maximale Wärmeabgabe	Nicht signifikant
<b>Beachtung:</b>	
Elektrische Sicherheit:	IEC 61010-1: 2016
Elektromagnetische Verträglichkeit:	EN 61326-1: 2012
Performance:	ISO 15883-1
Reinigung:	ISO 15883-5
Zytotoxizität:	ISO 10993-5
<b>Klassifikation:</b>	
MDD:	Klasse II b, Regel 15 des Anhangs IX
<b>Andere:</b>	
Hersteller:	NSK Europe GmbH, Elly-Beinhorn-Straße 8 D - 65760, Eschborn, Germany
Zusatzfunktionen:	Vollständig mikroprozessorgesteuert und überwacht
Betriebsflüssigkeiten	
<b>n.clean und n.cid:</b>	
Verpackung:	500 ml, PEHD Flasche zur Perforierung
Transport- und Lagertemperatur:	Transport: -20°C/+40°C – Lager: -10 bis 30°C
Biologische Leistung für n.clean <sup>(1)</sup>	Reinigungswirkung: Test mit Prüfanschmutzung gem. EN 15883-5
Biologische Leistung für n.cid <sup>(1) (2)</sup>	Bakterizid: EN 13727, EN 13697 Fungizid: EN 13624, EN 13697, EN 17387 Tuberculozid: EN 14348, EN 13697, <i>Mycobacterium terrae</i> Mycobakterizid: EN 14348, EN 17387, <i>Mycobacterium avium</i>
Notes <sup>(*)</sup>	Viruzid: EN 14476 gegen behüllte Viren, z. B. HBV, HCV, HIV, Influenza sowie nicht behüllte Viren, z. B. Adeno-, Noro-, Polio- und Polyomaviren (SV40)
<sup>(1)</sup> Die Produkte dürfen nur bei Raumtemperatur verwendet werden (18°C / 25°C)	Viruzid: EN 16777 gegen behüllte Viren, z. B. HBV, HCV, HIV, Influenza, sowie nicht behüllte Viren, z. B. Adeno- und Noroviren
<sup>(2)</sup> Testkriterien: Saubere Bedingungen, Raumtemperatur	
<sup>(2)</sup> Spektrumaktivität in 5 Minuten nach Vorreinigung mit n.clean	

**11.2 Symbole**

	Erforderliches Zeichen zum Beleg der Konformität für Produkte, die im Europäischen Wirtschaftsraum in Umlauf und Betrieb gelangen
	Konform mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Beachten Sie die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikgeräteabfall (WEEE) bei der Entsorgung des Produkts und seiner Komponenten
	Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Vorsicht, beachten Sie die beigelegten Anweisungen
	Nur für den Gebrauch in geschlossenen Räumen
	Zu verwenden bis...
	Anzahl der Artikel in der Verpackung
	Vorsicht, entflammbar, siehe beigelegte Anleitung
	Trocken lagern
	Chargenbezeichnung (auf den Flaschen der Verbrauchsmaterialien)
	Seriennummer
	Bestellnummer
	Medizinprodukt
	Hinweis bzgl. des anzuwendenden Luftfeuchtigkeitsbereichs
	Hinweis bzgl. des anzuwendenden Luftdruckbereichs
	Hinweis bzgl. des anzuwendenden Temperaturbereichs
	Verwendung von Schutzhandschuhen empfohlen
	Verwendung einer Schutzbrille empfohlen



## **KAPITEL 12: ZUBEHÖR UND TEILELISTE**

### **12.1 Hauptartikel**

<b>Artikel</b>	<b>REF</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• n.clean, 500 ml (6 Stk.) Nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten. Muss separat bestellt werden</li> </ul>	ACL600
<ul style="list-style-type: none"> <li>• n.cid, 500 ml (6 Stk.) Nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten. Muss separat bestellt werden</li> </ul>	ACD600
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartungsöl, 1 l Nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten. Muss separat bestellt werden</li> </ul>	Z016117
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iCare+ PTL Turbinenadapter Nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten. Muss separat bestellt werden</li> </ul>	Z1127010
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iCare+ KV Turbinenadapter Nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten. Muss separat bestellt werden</li> </ul>	Z1127011
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iCare+ SR Turbinenadapter Nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten. Muss separat bestellt werden</li> </ul>	Z1127012
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iCare+ WH Turbinenadapter Nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten. Muss separat bestellt werden</li> </ul>	Z1127013
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iCare+ BA Turbinenadapter Nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten. Muss separat bestellt werden</li> </ul>	Z1127014
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4/6 mm Schlauch Mit dem Gerät geliefert</li> </ul>	auf Nachfrage
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netzkabel Mit dem Gerät geliefert</li> </ul>	auf Nachfrage
<ul style="list-style-type: none"> <li>• USB Datenträger Mit dem Gerät geliefert</li> </ul>	auf Nachfrage

### **12.2 Zubehör**

<b>Artikel</b>	<b>REF</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO-E Adapter O-Ring (6 Stk)</li> </ul>	Y0312074080
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfüllschutz (Blister)</li> </ul>	S103106

- PTL Adapter bezieht sich auf Adapter, die für Luftturbinen mit NSK<sup>®</sup> PTL Anschluss erforderlich sind.
- KV Adapter bezieht sich auf Adapter, die für Luftturbinen mit KAVO<sup>®</sup> Multiflex Anschluss erforderlich sind.
- SR Adapter bezieht sich auf Adapter, die für Luftturbinen mit SIRONA<sup>®</sup> Anschluss erforderlich sind.
- WH Adapter bezieht sich auf Adapter, die für Luftturbinen mit W&H<sup>®</sup> Anschluss erforderlich sind.
- BA Adapter bezieht sich auf Adapter, die für Luftturbinen mit BIEN-AIR<sup>®</sup> Anschluss erforderlich sind.

## KAPITEL 13: EMV INFORMATIONEN

iCare+ entspricht folgenden Richtlinien:

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
iCare+ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des iCare+ sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF Emissionen EN 55011	Gruppe 1	Interferenzen zwischen iCare+ und im Umfeld betriebenen elektrischen Ausstattungsgütern sind nicht zu erwarten.
RF Emissionen EN 55011	Klasse B	iCare+ ist geeignet zur Verwendung in sämtlichen Umgebungen, einschließlich privater Haushalte und der Umgebungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz zur Versorgung von privaten Gebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetischer Schutz			
iCare+ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des iCare+ sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	EN 61326-1 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	+/- 4kV Berührung +/- 4kV Luft	+/- 4kV Berührung +/- 4kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik fliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Spannungsspitzen/Stöße EN 61000-4-4	+/- 1kV für Stromversorgungsleitungen	+/- 1kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung EN 61000-4-5	+/- 0.5kV Leitung zu Leitung +/- 1kV Leitungen zu Erde	+/- 0.5kV Leitung zu Leitung +/- 1kV Leitungen zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsschwankungen ("Dip"), kurze Unterbrechungen Und Spannungsveränderungen bei Stromversorgungsleitungen EN 61000-4-11	0% Ut für 10ms 0% Ut für 20ms 70% Ut für 200ms 0% Ut für 5 s.	0% Ut für 10ms 0% Ut für 20ms 70% Ut für 200ms 0% Ut für 5 s.	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des iCare+ eine Fortsetzung des Betriebs auch bei einem Stromausfall verlangt, sollte das iCare+ über eine UVS oder eine Batterie versorgt werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld EN 61000-48	2 V/m	2 V/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die denen einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetischer Schutz			
iCare+ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des iCare+ sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird..			
Immunitätsprüfung	Immunitätsprüfung	Immunitätsprüfung	Immunitätsprüfung
Conducted RF EN 61000-4-6  Radiated RF EN 61000-4-3  (*): Symbol: 	3V eff 150kHz to 80MHz  3V /m 80MHz to 2.7GHz	3V rms  3V/m	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des iCare+ einschließlich Kabeln verwendet werden als durch den empfohlenen Abstand vorgegeben wird, der durch die Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. <b>Empfohlener Abstand</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ d = 1.2√P 80MHz bis 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz bis 2.7GHz Dabei entspricht "P" der maximalen Leistungsabgabe in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und "d" bezieht sich auf den empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Feldprüfung ermittelt werden, sollten unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich liegen. Es kann zu Störungen in der Nähe von Geräten geben, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

<b>ANMERKUNG 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die jeweils höhere Frequenz.
<b>ANMERKUNG 2</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinträchtigt..
<b>a</b> Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Telefonapparate (Mobiltelefone/schnurlose Geräte) und Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, MW- und UKW- sowie Fernsehsendern können nicht präzise vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung bei festen RF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort ins Auge gefasst werden. Falls gemessene Feldstärke an dem Standort des iCare+ über dem angegebenen RF-Konformitätspegel liegt, sollte auf einen ordnungsgemäßen Betrieb des iCare+ geachtet werden. Bei Auffälligkeiten könnten zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder eine Umsetzung des iCare+ erforderlich sein.
<b>b</b> Im Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Kabel und Zubehör	Max. Länge	Entspricht
AC Kabel	2m	RF Emissionen Harmonische Emissionen Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen Elektrostatische Entladung (ESD) Spannungsspitzen / -stöße Überspannung Spannungsschwankungen (Dips), kurze Unterbrechungen und Spannungsveränderungen bei Stromversorgungsleitungen Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld RF über Leitungen RF über Strahlung
		EN 61000-3- 2 EN 61000-3-3 EN 61000-4-2 EN 61000-4-4 EN 61000-4- 5 EN 61000-411 EN 61000-4-8 EN 61000-4-6 EN 61000-4-3

Empfohlener Abstand zwischen tragbarem und mobilem RF-Kommunikationsgeräten und dem iCare+			
iCare+ ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte Funkstörungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Nutzer des iCare+ kann dazu beitragen elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er auf die Einhaltung eines Mindestabstandes zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem iCare+, wie nachfolgend empfohlen, achtet, und zwar nach Maßgabe der maximalen Leistungsabgabe der Kommunikationseinrichtung.			
Maximale Leistungsabgabe des Senders in W	Abstand gemäß der Frequenz des Senders in m		
	150kHz bis 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz bis 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.001	0.12	0.12	0.23
0.01	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Bei Sendern mit einer oben nicht angeführten maximalen Leistungsabgabe kann der empfohlene Abstand in Metern (m) durch Verwendung der Gleichung für die Frequenz von Sendern geschätzt werden, wobei "P" der maximalen Leistungsabgabe des Senders in Watt (W) nach Auskunft des Senderherstellers entspricht.			
<b>ANMERKUNG 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
<b>ANMERKUNG 2</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinträchtigt.			

## KAPITEL 14 - GARANTIE

Der Hersteller garantiert bei Verwendung gemäß der Beschreibung in der Bedienungsanleitung sowie normaler, fachgerechter Installation und Kundendienstüberwachung die Qualität für ein Jahr nach dem Kauf auf Produktionsfehler und Schäden am Produkt. NSK behält sich das Recht vor, auftretende Fehler zu analysieren und den Grund von Problemen zu ermitteln. Teile, die als Verbrauchs- oder Verschleißmaterialien zu betrachten sind, sind von der Garantie des Herstellers ausgenommen.

**NSK Europe GmbH**

Elly-Beinhorn-Straße 8,  
65760 Eschborn,  
Germany

Tel:  
+49 (0) 6196 77606-0

Fax:  
+49 (0) 6196 77606-29

[www.nsk-europe.de/](http://www.nsk-europe.de/)  
[info@nsk-europe.de](mailto:info@nsk-europe.de)

**NSK France**

32, rue de Lisbonne  
75008 Paris,  
France

Tel:  
+33 (0)1 56 79 59 80

Fax:  
+33 (0)1 56 79 59 81

<http://www.nsk.fr>  
[info@nsk.fr](mailto:info@nsk.fr)

**NSK Dental Spain SA**

C/ Módena, 43  
El Soho - Európolis  
28232 Las Rozas,  
Madrid,  
Spain

Tel:  
+34-91-626-61-28

Fax:  
+34-91-626-61-32

[info@nsk-spain.es](mailto:info@nsk-spain.es)  
<http://www.nsk-spain.es>

**NSK United Kingdom**

Office 4, Gateway 1000,  
Arlington Business Park,  
Whittle Way, Stevenage,  
Hertfordshire, SG1 2 FP  
United Kingdom

Tel:  
+44 (0)1438 310 670

Fax:  
+44 (0)1438 310 671

<http://www.nsk-uk.com>

**NSK Dental Italy**

Via dell'Agricoltura, 21  
36016 Thiene (VI)  
Italy

Tel :  
+39 0445 820070

Fax :  
+39 0444 367436

<http://www.nsk-italy.it>

**NSK Dental Nordic**

Furstenbergsgatan 4  
416 64 Gothenburg  
Sweden

Tel :  
+46 70 895 8620

<http://www.nsk-nordic.com>

**Hinweis:**

**Technische Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden**