

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSANLEITUNG

DE

Aquolab[®] OzoActive



Copyright

© EB2C S.R.L. 2020. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Zustimmung des Urhebers in irgendeiner Form reproduziert werden.

Haftungsausschluss

In Anbetracht der technischen Inhalte, die sich einer ständigen Weiterentwicklung und Spezifizierung unterziehen, die auch durch die rasante Entwicklung der Methodik, des Designs und der Produktion seiner Produkte diktiert werden, übernimmt EB2C keine Garantie für die Vollständigkeit des Inhalts dieses Dokuments und kann daher keine Haftung für Fehler oder Schäden jeglicher Art übernehmen, die sich aus den Informationen über das Produkt und seine Verwendung ergeben oder in irgendeiner Weise damit zusammenhängen.

Es wird davon ausgegangen, dass es in der Verantwortung des Benutzers liegt, die Aktualisierungen zu lesen, die EB2C S.R.L. in einem bestimmten Abschnitt seiner Website zur Verfügung stellt.

Sofern erforderlich, verpflichtet sich die EB2C S.R.L. dazu, eine Ausgabe in Papierformat der entsprechenden Aktualisierungen bereitzustellen.

DE

INHALTSVERZEICHNIS

1	Verwendungszweck des Geräts	1
2	Anwendungsbereiche	1
3	Komponenten von Aquolab® OzoActive	2
4	Symbole	2
5	Inbetriebnahme	4
6	Gebrauch	6
6.1	Einstellen der Sprache	8
6.2	Einstellen von Datum und Uhrzeit	9
6.3	Wartungsbildschirm	10
7	Sicherheitsvorschriften	11
8	Technische Eigenschaften	12
8.1	Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2	13
8.1.1	Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	13
8.1.2	Zugängliche Gehäuseteile	14
8.1.3	Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit	15
8.1.3.1	Wechselstrom-Eingangsanschluss	15
8.1.3.2	Kontaktstellen mit dem Patienten	17
8.1.3.3	Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile	18
8.1.4	Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung	19
9	Wartung	20
9.1	Außerordentliche Wartung	20
9.1.1	Systemstörungen	20
9.1.2	Austausch des Ozongenerators	20
10	Methoden und Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung	21
11	Garantiebedingungen	21

DE

DE

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

1 VERWENDUNGSZWECK DES GERÄTS

Aquolab® OzoActive ist ein medizinisches Gerät zur Herstellung von Ozon, das das Risiko für die Übertragung von Viren über Aerosole minimiert.

Ozon ist dank antibakterieller, antimikrobischer, immunmodulierender und entzündungshemmender Eigenschaften dazu in der Lage, Bakterien und Viren schnell zu zersetzen und damit die Bildung von Entzündungsprozessen zu vermeiden. Gleichzeitig werden die Genesung auf zellulärer Ebene sowie die Desinfektion des Ortes gefördert.

Der Wasser- und Ozonfluss von Aquolab® OzoActive beseitigt innerhalb weniger Sekunden direkt vor Ort Bakterien und Viren auf sanfte und schmerzfreie Weise für den Patienten und hinterlässt keine chemischen Rückstände: Ozon verwandelt sich innerhalb weniger Sekunden in Sauerstoff.

Aquolab® OzoActive produziert Ozon im Inneren, ohne dass dafür zusätzliche Sauerstoffkartuschen außen notwendig sind. Dabei werden die in den europäischen Sicherheitsstandards (TVL STEL und TVL TWA) angeführten Mengen eingehalten.

Ozon ist insbesondere im Wasser äußerst wirksam und wird nicht in der Luft verteilt. Daher kann es vom Patienten nicht eingeatmet werden, wodurch das Gerät noch sicherer wird.

Aquolab® OzoActive funktioniert und wirkt in Kombination mit Geräten, die mit Trinkwasser, destilliertem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung betrieben werden.

Für eine sichere Verwendung halten Sie sich an die Angaben in der Tabelle mit den Einstellungen (die separat bereitgestellt wird).

DE

2 ANWENDUNGSBEREICHE

- Nicht-chirurgische Parodontaltherapie;
- Unterstützend (intraoperative Desinfektion) bei chirurgischen Eingriffen im Mund, an Schleimhäuten und Zahnfleisch sowie für Implantate;
- Unterstützend (intraoperative Desinfektion) bei Zahnwurzelbehandlungen;
- Behandlungen zur professionellen Mundhygiene;
- Mundhygiene bei Patienten mit Implantaten und Prothesen;
- Mundhygienebehandlungen bei Patienten mit Zahnregulierungen;
- Periimplantitisbehandlungen.

⚠ GEFAHR: Verwendungszweck. Gebrauchen Sie das Gerät ausschließlich für den Verwendungszweck, für den es vorgesehen ist.

HINWEIS: Jeder vom Verwendungszweck abweichende Gebrauch ist als unsachgemäß zu werten. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch eine unsachgemäße, falsche und/oder unangemessene Verwendung entstehen oder wenn die verwendete Elektroanlage nicht den geltenden Sicherheitsnormen entspricht.

⚠ GEFAHR: Explosionsgefahr. Das Gerät darf nicht in einer Umgebung betrieben werden, in der gesättigte brennbare Gasatmosphären vorhanden sind (Narkosemischungen, Sauerstoff, usw.).

3 KOMPONENTEN VON AQUOLAB® OZOACTIVE

Aquolab® OzoActive besteht aus:

- A. Gerät Aquolab® OzoActive;
- B. Pedal zur Aktivierung des Geräts mit zwei Kabeln:
 - B1. ein Kabel mit Klinkenstecker;
 - B2. ein Kabel des Typs RJ45.
- C. externes Netzteil;
- D. Spülset Oral Surgery;
- E. Spülset Prophylaxis;
- F. Abdeckung für Peristaltikpumpe.

Außerdem sind diese Gebrauchs- und Wartungsanleitung sowie die Empfehlungen zur Verwendung des Geräts im Lieferumfang enthalten.

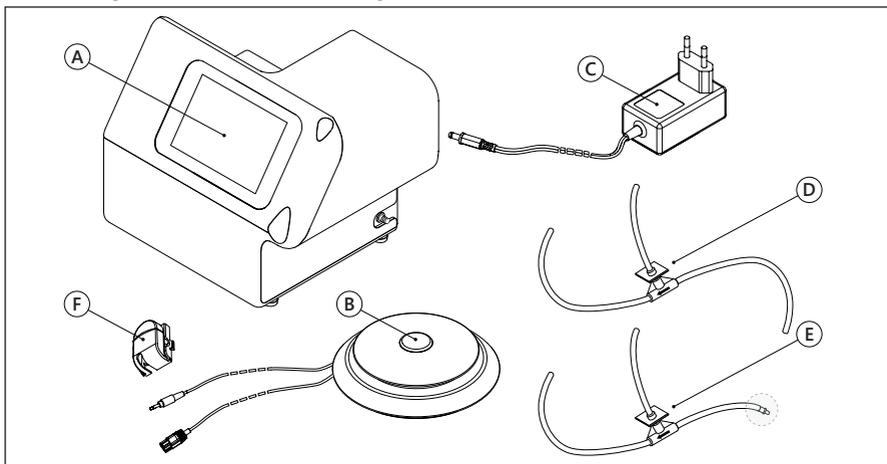


Abbildung 1 – Komponenten von Aquolab® OzoActive

4 SYMBOLE

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
CE	Das Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG sowie den technischen Normen EN 60601-1 und EN 60601-1-2.	MD	Medizinprodukt

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
IP21	Geschützt gegen den Eintritt fester Gegenstände größer als 12mm Ø (z.B. Finger) und Schutz für Teile, die unter gefährlicher Spannung stehen. Geschützt gegen den Eintritt von tropfendem Wasser (vertikal).	IP22	Geschützt gegen den Eintritt fester Gegenstände größer als 12mm Ø (z.B. Finger) und Schutz für Teile, die unter gefährlicher Spannung stehen. Geschützt gegen den Eintritt von tropfendem Wasser mit einem Winkel bis $\pm 15^\circ$.
	Achtung, lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Betriebsanleitung
	Hersteller mit Baujahr (YYYY=Jahr)		Seriennummer
	Losnummer		Produktcode
	Einweg		Ablaufdatum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)		Nicht steril
	Gerät und Zubehör dürfen nicht wie fester Siedlungsabfälle entsorgt oder behandelt werden		Allgemeines Warnsignal
	Temperaturgrenzwerte für Transport und Aufbewahrung		Zerbrechlich; Mit Vorsicht behandeln
	Weist auf die korrekte vertikale Position der Verpackung für den Transport hin		Die Verpackung für den Transport muss vor Regen geschützt und trocken gelagert werden.
	Anschluss an die Fußsteuerung		

Tabelle 1 – Symbole

5 INBETRIEBNAHME

Vor der Inbetriebnahme sind die Gebrauchsanleitung, die Sicherheitsvorschriften und die Tabelle mit den Einstellungen, die im Lieferumfang enthalten ist, aufmerksam durchzulesen.

Um das Gerät in Betrieb zu nehmen, wie nachfolgend beschrieben vorgehen:

1. Aquolab® OzoActive auf einer horizontalen Fläche abstellen.
2. Das Pedal (Ref. B - Abbildung 2) in den entsprechenden Stecker (Ref. G - Abbildung 2) mit dem Klinkenstecker (Ref. B1 - Abbildung 2) an der Rückseite der Einheit OzoActive einstecken und dabei darauf achten, dass dies sorgfältig durchgeführt wird;

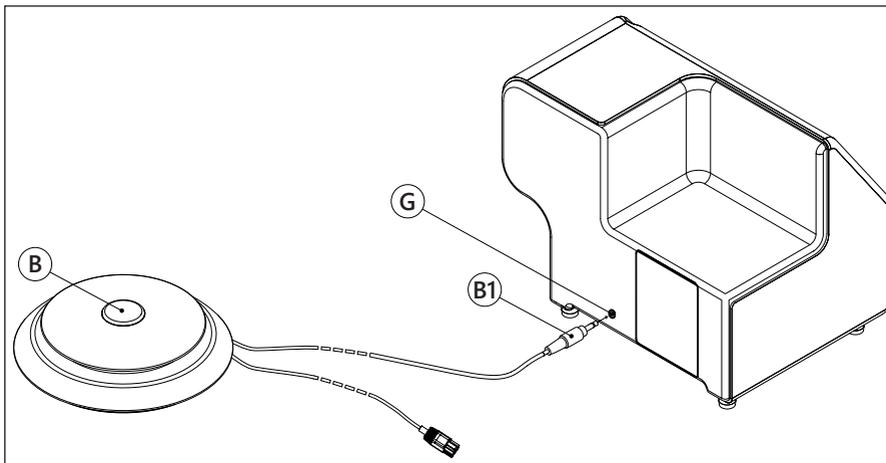
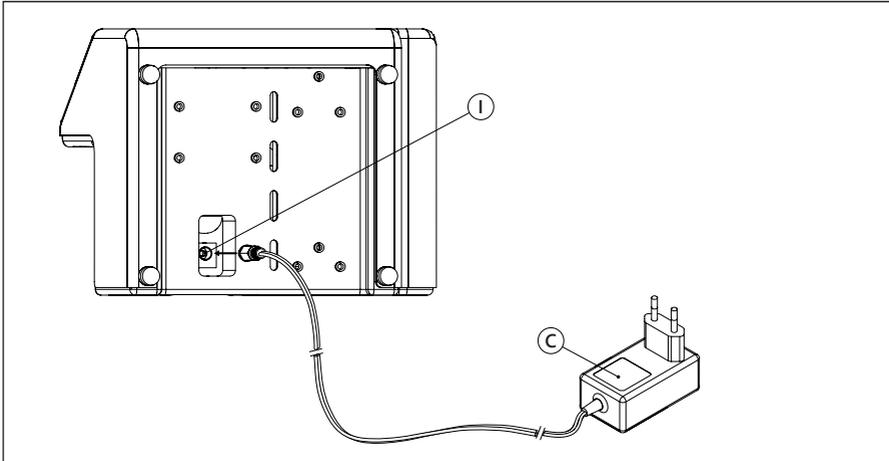


Abbildung 2 – Anschluss des Pedals.

3. Den DC-Netzstecker des externen Netzteils in den entsprechenden Anschluss stecken (Ref. I - Abbildung 3). Das Netzteil an einer leicht zugänglichen Steckdose anstecken. Das Gerät schaltet sich automatisch ein und der Startbildschirm erscheint.

⚠ GEFAHR: An eine Elektroanlage anschließen, die den geltenden Sicherheitsvorschriften entspricht.



DE

Abbildung 3 – Anschluss an die Stromversorgung.

- Das Spülset in das Gerät Aquolab® OzoActive (Ref. D oder E - Abbildung 4) am vorgesehenen Anschluss (Ref. H - Abbildung 4) einsetzen, wie in Abbildung 4 dargestellt.

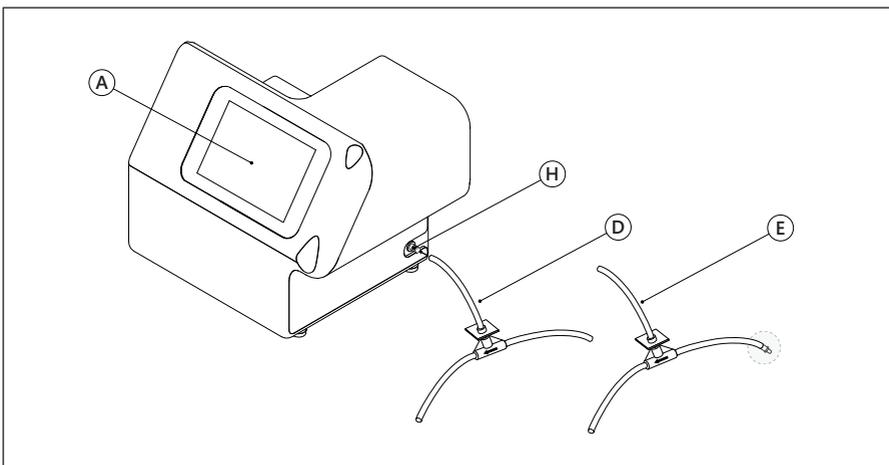


Abbildung 4 – Anschluss des Spülsets.

- Die anderen beiden Endstücke des Sets an die Spülleitung des Geräts anschließen, mit der das Set verwendet werden soll. Dabei ist drauf zu achten, die Pfeilrichtung, die die Flussrichtung angibt, zu berücksichtigen.

HINWEIS: Halten Sie sich an die Empfehlungen für das Gerät.

- Füllen Sie die Spülleitung des Geräts, die Sie verwenden möchten.

6 GEBRAUCH

Nachdem alle Zubehörteile und eventuelle andere Geräte wie in *Kapitel 5 auf Seite 4* beschrieben angeschlossen wurden, wie folgt vorgehen:

HINWEIS: Ziehen Sie die Tabelle mit den Einstellungen zu Rate, um die richtigen Werte und Programme einzustellen.

DE

Am Startbildschirm das gewünschte Programm auswählen: „Oral Surgery“ oder „Prophylaxis“.

HINWEIS: Um zum Startbildschirm zurückzukehren, die Taste „Home“ verwenden (🏠).

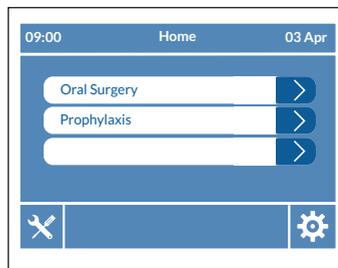
⚠ **ACHTUNG:** Wenn beim Starten die Anzeige „Wartung“ erscheint, *Kapitel 9.1.2 auf Seite 20* zu Rate ziehen.

Die Warnung „Füllen Sie den Hydraulikkreis“ erscheint. Bestätigen Sie nun mit der Taste OK, dass Sie die Warnung gelesen haben.

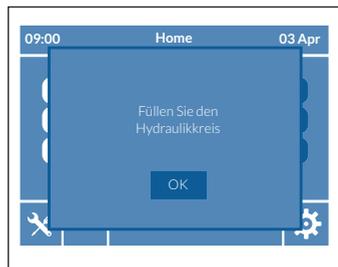
Nun erscheint der Bildschirm des ausgewählten Programms, um die Ozonstufe einzustellen.

Verwenden Sie die Pfeiltasten des Felds „Ozon“, um die gewünschte Stufe zu wählen (zwischen 1 und 6).

1



2

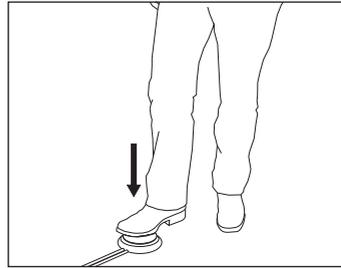


3



Nun ist Ihr Aquolab® OzoActive bereit für die Verwendung.
Das Pedal betätigen, um die Behandlung zu beginnen.

4



Ein Symbol weist auf den Status des an das Gerät angeschlossenen Pedals hin. Folgende Möglichkeiten gibt es:

5

- Stand-by: Ausgabe nicht aktiv (Symbol „Pedal“ durchgehend beleuchtet);
- Running: Ausgabe aktiv (Symbol „Pedal“ blinkt);
- Achtung: Ausgabe aufgrund eines Problems nicht möglich (Symbol „Rufezeichen“ - siehe Kapitel 9.1.1 auf Seite 20).

HINWEIS: Das System geht nach 15 Minuten durchgehender Verwendung in den Modus Stand-by über, unterbricht die Ausgabe von Ozon und zeigt den Startbildschirm an (siehe Punkt 1).

HINWEIS: Die bereitgestellten Informationen sind allgemein gehalten; für spezielle Fragen kontaktieren Sie bitte die autorisierten Kundendienstzentren von Mectron oder die autorisierten Händler.

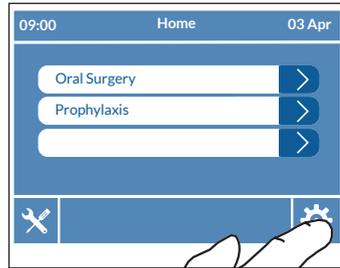
DE



6.1 Einstellen der Sprache

Auf dem Startbildschirm die Taste „Einstellungen“ drücken (⚙️).

HINWEIS: Um zum Startbildschirm zurückzukehren, die Taste „Home“ verwenden (🏠).



1

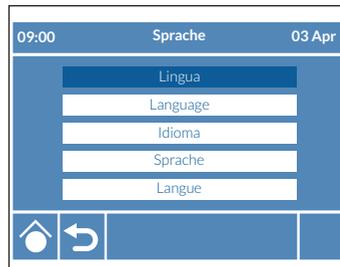
Auf dem Bildschirm „Einstellungen“ das Feld „Sprache“ auswählen.



2

Aus der Liste die gewünschte Sprache auswählen und OK drücken, um die Einstellungen zu speichern.

HINWEIS: Die Taste OK erscheint nur, wenn Felder verändert wurden. Nachdem die Taste OK gedrückt wurde, erscheint der Bildschirm „Einstellungen“



3

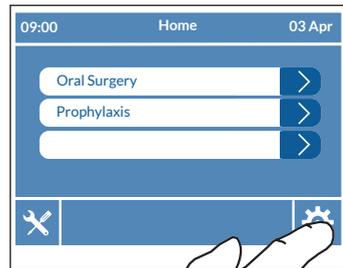
DE

6.2 Einstellen von Datum und Uhrzeit

Auf dem Startbildschirm die Taste „Einstellungen“ drücken (⚙️).

HINWEIS: Um zum Startbildschirm zurückzukehren, die Taste „Home“ verwenden (🏠).

1



Auf dem Bildschirm „Einstellungen“ das Feld „Date“ auswählen.

2



Die entsprechenden Pfeiltasten verwenden und Tag, Monat und Jahr einstellen. OK drücken, um die Einstellungen zu speichern.

HINWEIS: Die Taste OK erscheint nur, wenn Felder verändert wurden. Nachdem die Taste OK gedrückt wurde, erscheint der Bildschirm „Einstellungen“.

3



HINWEIS: Wenn auf dem vorherigen Bildschirm kein Wert verändert wurde, die Taste „zurück“ (⏪) drücken, um zum Bildschirm „Einstellungen“ zurückzukehren.

4

Auf dem Bildschirm „Einstellungen“ das Feld „Uhr“ auswählen.



DE

Die entsprechenden Pfeiltasten verwenden, um Stunden (Zeit) und Minuten einzustellen. OK drücken, um die Einstellungen zu speichern.

HINWEIS: Die Taste OK erscheint nur, wenn Felder verändert wurden. Nachdem die Taste OK gedrückt wurde, erscheint der Bildschirm „Einstellungen“

5



DE

6.3 Wartungsbildschirm

Der Wartungsbildschirm wird beim Einschalten des Geräts automatisch angezeigt, wenn eine außerordentliche Wartung erforderlich ist (siehe *Kapitel 9.1.2 auf Seite 20*), aber der Bildschirm kann auch über die grafische Schnittstelle aufgerufen werden.

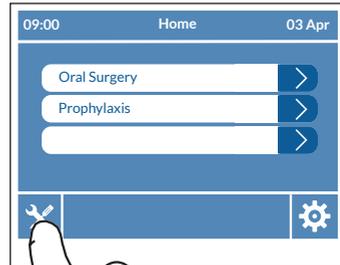
Im Wartungsbildschirm kann die im System verfügbare, aktuelle Softwareversion überprüft werden.

Um den Wartungsbildschirm aufzurufen:

Auf der Startseite die Taste „Instandhaltung“ drücken (🔧).

HINWEIS: Um zum Startbildschirm zurückzukehren, die Taste „Home“ verwenden (🏠).

1



7 SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

 **GEFAHR: Zustandsprüfung des Geräts vor der Behandlung.** Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der äußeren und sichtbaren Bereiche von Aquolab® OzoActive; falls Sie Schäden am Gehäuse, am Netzteil oder am Kabel entdecken, das Gerät nicht mehr verwenden und die autorisierten Kundendienstzentren von Mectron oder die autorisierten Händler kontaktieren. Beschädigte Transformatoren oder Kabel dürfen keinesfalls verwendet werden.

 **GEFAHR:** Für alle äußeren Bestandteile sind Ersatzteile verfügbar. Eventuelle Störungen von inneren Bestandteilen werden von Aquolab® OzoActive automatisch angezeigt: Wenn die Behebung der Störung nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

 **GEFAHR:** Ausschließlich mit externem Netzteil EM1024RE-24, das im Lieferumfang enthalten ist, verwenden.

 **GEFAHR:** Das Gerät **NICHT** verwenden, wenn sich kein Wasser im Kreislauf befindet oder Wasser nicht ausgegeben wird.

 **GEFAHR:** Das Gerät **NICHT** verwenden, wenn das Spülset nicht angeschlossen wurde.

 **GEFAHR:** Frisches (nicht aufgestautes) Wasser bei jedem Gebrauch verwenden.

 **GEFAHR:** Wasser bei Raumtemperatur verwenden (warmes oder gekühltes Wasser vermeiden)

 **GEFAHR:** Die Verwendung ist ausschließlich in der Mundhöhle vorgesehen.

 **GEFAHR:** Das Gerät bei Schäden an den Außenteilen oder am Netzteil **NICHT** verwenden.

 **GEFAHR:** Ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck gebrauchen.

 **GEFAHR:** Das Gerät nicht verändern.

8 TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Das Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG	Klasse I
Klassifizierung gemäß IEC/EN 60601-1	Klasse II (ohne Erdung) IP 21 (Gerät)
Wesentliche Leistungsmerkmale	Nach der Norm IEC 80601-2-60 hat das Gerät keine wesentlichen Leistungsmerkmale
Netzspannung	100-240 V~ 50/60 Hz
Max. aufgenommene Leistung	36 W
Betriebsbedingungen	von +5 °C bis +40 °C Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 30 und 80 %. Luftdruck von 800 bis 1060 Hpa
Transport- und Lagerbedingungen	von -10 °C bis +50 °C Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 und 90 %. Luftdruck von 500 bis 1060 Hpa
Betriebshöhe	weniger als oder gleich 2000 Meter
Gewichte und Abmessungen	1,6 kg 150 x 140 x 150 mm (L x l x H) ^{a)}

Tabelle 2 – Technische Eigenschaften.

a) l = Breite; L = Länge; H = Höhe

DE

8.1 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC/EN 60601-1-2

⚠️ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenz mit anderen Geräten

Auch wenn der Standard IEC/EN 60601-1-2, Aquolab® OzoActive eingehalten wurde, kann es zu Interferenzen mit anderen Geräte in der Nähe kommen. Aquolab® OzoActive darf nicht in der Nähe von oder in Kombination mit anderen Geräten verwendet werden. Sollte dies dennoch erforderlich sein, ist vor Behandlungsbeginn die korrekte Funktionsweise des Geräts mit der gewählten Konfiguration sowie aller anderen Geräte zu überprüfen und zu überwachen.

⚠️ GEFAHR: Tragbare und mobile Funkgeräte können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

⚠️ GEFAHR: Gegenanzeigen. Interferenz mit anderen Geräten

Ein elektrisches Skalpell oder andere elektrochirurgische Einheiten, die sich in der Nähe des Geräts OzoActive befinden, können die korrekte Funktionsweise des Geräts stören.

⚠️ GEFAHR: Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und ist gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel zu installieren und in Betrieb zu nehmen.

DE

8.1.1 Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Aquolab® OzoActive wurde entwickelt, um in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung eingesetzt zu werden. Der Käufer oder Anwender von Aquolab® OzoActive hat sicherzustellen, dass das Gerät in dieser Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Emissionen RF CISPR 11	Gruppe 1	Aquolab® OzoActive verwendet RF-Energie nur für die innere Funktionsweise. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz mit den elektronischen Geräten, die sich in der Nähe befinden.
Emissionen RF CISPR 11	Klasse B	Aquolab® OzoActive eignet sich für eine Verwendung in allen Gebäuden, inklusive Haushalt sowie Gebäude, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Stromnetz verbunden sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionen durch Schwankungen von Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

8.1.2 Zugängliche Gehäuseteile

Aquolab® OzoActive wurde entwickelt, um in der unten definierten elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden.

Der Käufer oder Anwender von Aquolab® OzoActive hat sicherzustellen, dass das Gerät in dieser Umgebung verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
RF-Störungen EM-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-3	10 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	Tragbare und mobile RF-Funkgeräte sollten nicht in der Nähe von irgendeinem Teil des Produktes verwendet werden, einschließlich der Kabel, mit Ausnahme, wenn diese die empfohlenen Schutzabstände einhalten und die nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

- a) Bei Verwendung muss sich die Schnittstelle zwischen der Simulation des physiologischen Signals des Patienten und dem Gerät Aquolab® OzoActive im Radius von 0,1 m der vertikalen Fläche des einheitlichen Bereichs sowie in derselben Richtung wie das Gerät Aquolab® OzoActive befinden.
- b) Das Gerät Aquolab® OzoActive, das wesentlich elektromagnetische RF-Energie empfängt, damit es funktionieren kann, muss bei Empfangsfrequenz getestet werden. Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden. Dieser Test bewertet die GRUNDSICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG eines intentionalen Empfängers, wenn ein Umgebungssignal im Frequenzbereich liegt. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise nicht normal empfängt.
- c) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.
- d) Gilt nur für Geräte und Systeme mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreisen.
- e) Während der Tests kann Aquolab® OzoActive mit jeglicher NENN-Eingangsspannung, aber mit derselben Frequenz wie das Testsignal betrieben werden.
- f) Vor der Anwendung der Modulation.
- g) Dieser Testwert beträgt für Mindestabstand zwischen dem Gerät Aquolab® OzoActive und den Quellen für Magnetfelder mit einer Netzfrequenz mindestens 15 cm. Wenn die RISIKOANALYSE ergibt, dass das Gerät Aquolab® OzoActive mit einem Abstand von weniger als 15 cm von Quellen für Magnetfelder mit Netzfrequenz verwendet wird, muss der Wert des Immunitätstests je nach vorgesehenem Mindestabstand angepasst werden.

8.1.3 Leitlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

8.1.3.1 Wechselstrom-Eingangsanschluss

Aquolab® OzoActive wurde entwickelt, um in der unten definierten elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden.

Der Käufer oder Anwender von Aquolab® OzoActive hat sicherzustellen, dass das Gerät in dieser Umgebung verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Transienten / elektrische Schnellzüge ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV Kontaktentladung 100 KHz Pulsfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Differentialmodus ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtaktbetrieb ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsstörungen durch RF-Felder ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{e)}	Tragbare und mobile RF-Funkgeräte sollten nicht in der Nähe von irgendeinem Teil des Produktes verwendet werden, einschließlich der Kabel, mit Ausnahme, wenn diese die empfohlenen Schutzabstände einhalten und die nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden.
Spannungsabfälle ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus g) Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklus ^{h)} Einzelne Phase: bei 0°	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsunterbrechungen ^{f) j) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklus ^{h)}	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.



- a) Der Test kann bei jeder Netzspannung innerhalb des Bereichs der NENN-Spannungswerte von Aquolab® OzoActive durchgeführt werden. Wenn Aquolab® OzoActive bei einer Netzspannung getestet wird, muss der Test nicht mit anderen Netzspannungen wiederholt werden.
- b) Während des Tests müssen alle Kabel des Geräts Aquolab® OzoActive angeschlossen sein.
- c) Die Kalibrierung der Stromeinspeiseklemmen ist in einem System mit 150 Ω durchzuführen.
- d) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- e) Der Test kann mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch den RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN identifiziert wurden.
- f) Geräte und Systeme mit einer Gleichstrom-(GS)-Eingangsstromversorgung unter Verwendung von Wechselstrom-Gleichstrom-Wandlern müssen mit einem Wandler geprüft werden, der den Spezifikationen des HERSTELLERS entspricht. Am Wechselstromeingang des Wandlers werden Störfestigkeitsprüfpegel angelegt.
- g) Gilt nur für Geräte und Systeme, die an eine einphasige Wechselstromversorgung (WS) angeschlossen sind.
- h) Zum Beispiel bedeutet 10/12 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.
- i) Geräte und Systeme mit einem Nenneingangsstrom von mehr als 16 A / Phase müssen einmal alle 250/300 Zyklen in jedem beliebigen Winkel und von allen Phasen gleichzeitig (falls zutreffend) von der Stromversorgung getrennt werden. Geräte und Systeme mit Backup-Batterie müssen nach dem Test den Betrieb über die Stromversorgungsleitung wieder aufnehmen. Bei Geräten und Systemen mit einem Eingangsnennstrom von höchstens 16 A müssen alle Phasen gleichzeitig abgeschaltet werden.
- j) Geräte und Systeme, die kein Überspannungsschutzgerät im primären Stromversorgungskreis haben, dürfen nur bei ± 2 kV zwischen Leitung(en) und Erde (Gleichtaktbetrieb) und ± 1 kV zwischen Leitung(en) und Leitung(en) (Differentialmodus) geprüft werden.
- k) Gilt nicht für Geräte und Systeme der KLASSE II.
- l) Es ist eine direkte Kopplung zu verwenden.
- m) R.M.S. , angewandt vor der Modulation.
- n) Die ISM-Frequenzbereichen (Industrial, Scientific and Medical = industriell, wissenschaftlich und medizinisch) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht Amateurfunk-Frequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- o) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit einem NENN-Eingangsstrom von weniger als oder gleich 16 A /Phase und Geräte und Systeme mit einem NENN-Eingangsstrom von mehr als 16 A /Phase.
- p) Anwendbar auf Geräte und Systeme mit einem NENN-Eingangsstrom von weniger oder gleich 16 A /Phase.
- q) Bei bestimmten Phasenwinkeln kann die Anwendung dieser Prüfung bei Geräten mit einem Transformator an der Eingangsstromversorgung dazu führen, dass sich eine Überstromschutzeinrichtung öffnet. Dies kann aufgrund der Sättigung des magnetischen Flusses des Transformator-kerns nach dem Spannungsabfall auftreten. In diesem Fall muss das Gerät während und nach dem Test GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT bieten.
- r) Bei Geräten und Systemen mit mehreren Spannungseinstellungen oder selbstregulierender Spannungsfähigkeit muss die Prüfung mit der minimalen und maximalen NENN-Eingangsspannung durchgeführt werden. Geräte und Systeme mit einem NENN-Eingangsspannungsbereich von weniger als 25 % der höchsten NENN- Eingangsspannung müssen mit einer NENN-Eingangsspannung innerhalb des Bereichs geprüft werden.

8.1.3.2 Kontaktstellen mit dem Patienten

Aquolab® OzoActive wurde entwickelt, um in der unten definierten elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden.

Der Käufer oder Anwender von Aquolab® OzoActive hat sicherzustellen, dass das Gerät in dieser Umgebung verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Leitungsstörungen durch RF-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 KHz	Tragbare und mobile RF-Funkgeräte sollten nicht in der Nähe von irgendeinem Teil des Produktes verwendet werden, einschließlich der Kabel, mit Ausnahme, wenn diese die empfohlenen Schutzabstände einhalten, die nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden.

a) Es wird folgendes angewandt:

- Alle Anschlusskabel am Patienten sind sowohl einzeln als auch gruppiert zu testen.
- Die Anschlusskabel am Patienten sind mit einem Zangenstrommesser zu testen, es sei denn, der Zangenstrommesser ist nicht geeignet. Falls der Zangenstrommesser nicht geeignet ist, muss eine EM-Zange verwendet werden.
- In jedem Fall darf zwischen dem Injektionspunkt und der KONTAKTSTELLE ZUM PATIENTEN keine absichtliche Entkopplungsvorrichtung verwendet werden.
- Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.
- Die Schläuche, die absichtlich mit Leitflüssigkeiten gefüllt sind und mit dem Patienten in Berührung kommen, sind als Verbindungskabel mit dem Patienten zu erachten.
- Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- Die ISM-Frequenzbereiche (Industrial, Scientific and Medical = industriell, wissenschaftlich und medizinisch) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkfrequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b) R.M.S., angewandt vor der Modulation.

c) Die Entladungen sind ohne Anschluss an eine künstliche Hand und ohne Anschluss an die Simulation des PATIENTEN anzuwenden. Die PATIENT-Simulation kann bei Bedarf nach dem Test angeschlossen werden, um die GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT zu prüfen.



8.1.3.3 Für Eingangs-/Ausgangssignale zugängliche Teile

Aquolab® OzoActive wurde entwickelt, um in der unten definierten elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden.

Der Käufer oder Anwender von Aquolab® OzoActive hat sicherzustellen, dass das Gerät in dieser Umgebung verwendet wird.

Phänomen	Wesentlicher Standard EMV oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	Elektromagnetisches Umfeld Leitlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Frequenzwechsel/elektrische Schnellzüge ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV Kontaktentladung 100 KHz Pulsfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse Gleichtaktbetrieb ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsstörungen durch RF-Felder ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in den ISM-Frequenzbereichen ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{o)}	Tragbare und mobile RF-Funkgeräte sollten nicht in der Nähe von irgendeinem Teil des Produktes verwendet werden, einschließlich der Kabel, mit Ausnahme, wenn diese die empfohlenen Schutzabstände einhalten, die nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden.

- a) Dieser Test wird nur an Ausgangsleitungen angewendet, die direkt mit den externen Kabeln verbunden sind.
- b) SIP/SOPS mit einer maximalen Kabellänge von weniger als 3 m sind ausgeschlossen.
- c) Die Tests können mit anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die vom RISIKOMANAGEMENTVERFAHREN bestimmt werden.
- d) Die Kalibrierung der Stromspeiseklemmen ist in einem System mit 150 Ω durchzuführen.
- e) Die Steckverbinder müssen in Übereinstimmung mit Abschnitt 8.3.2 und Tabelle 4 der IEC 61000-4-2:2008 geprüft werden. Bei isolierten Steckverbindergehäusen ist die Luftentladungsprüfung am Verbindergehäuse und an den Stiften unter Verwendung der Sonde mit der abgerundeten Spitze des ESD-Generators durchzuführen, mit der Ausnahme, dass die einzigen zu prüfenden Steckverbinderstifte diejenigen sind, die unter den Bedingungen des VERWENDUNGSZWECK von der in Abbildung 6 der allgemeinen Norm dargestellten Standardsonde, die in gebogener oder gerader Position angebracht wird, erreicht oder berührt werden können.
- f) Es muss kapazitive Kopplung verwendet werden.
- g) Wenn sich unter den Frequenzproben kein ISM- oder Amateurfunkband befindet, muss gegebenenfalls eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- h) R.M.S., angewandt vor der Modulation.
- i) Die ISM-Frequenzbereiche (Industrial, Scientific and Medical = industriell, wissenschaftlich und medizinisch) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die nicht professionellen Funkfrequenzbereiche zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

8.1.4 Spezifikationen für die Störfestigkeitsprüfung der zugänglichen Teile des Gehäuses für die drahtlose HF-Kommunikationsausrüstung

OzoActive Wurde entwickelt, um in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet zu werden, in der die RF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Käufer oder Nutzer von Aquolab® OzoActive kann zur Vorbeugung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren Rf-Kommunikationsgeräten (Transmitter) und dem Gerät Aquolab® OzoActive wie unten beschreiben und abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte einhält.

Testfrequenz (MHz)	Frequenzbereich ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{d)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Frequenzbereich LTE 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Frequenzbereich LTE 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Frequenzbereich LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2750	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Frequenzbereich LTE 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Für einige Dienste sind nur Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.



- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige 18-Hz-Impulsmodulation bei 50% verwendet werden, da dies zwar nicht die eigentliche Modulation ist, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

HINWEIS: Falls dies zum Erreichen des Niveaus des Immunitätstests erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Überträgerantenne und dem Gerät Aquolab® OzoActive auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist aufgrund der IEC 61000-4-3 zulässig.

⚠ GEFAHR: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (inklusive peripherer Geräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm am Gerät Aquolab® OzoActive verwendet werden. Dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls kann es zu einer Leistungsver schlechterung dieser Geräte kommen.

DE

9 WARTUNG

⚠ GEFAHR: Das Gerät abschalten. Das Gerät stets mit dem Hauptschalter ausschalten und von der Netzsteckdose trennen, bevor irgendwelche Wartungsarbeiten vorgenommen werden.

9.1 Außerordentliche Wartung

9.1.1 Systemstörungen

Eventuelle Systemstörungen werden mit dem Symbol „Achtung“ (⚠) auf dem Bildschirm des ausgewählten Programms angegeben.

Kontaktieren Sie ein autorisiertes Kundendienstzentrum, um mit der Analyse und Behebung der Störung fortzufahren.

9.1.2 Austausch des Ozongenerators

Das System weist sie darauf hin, dass der Ozongenerator ausgetauscht werden muss, in dem der Bildschirm „Außerordentlich Instandhaltung“ beim Start angezeigt wird (siehe Abbildung 5).

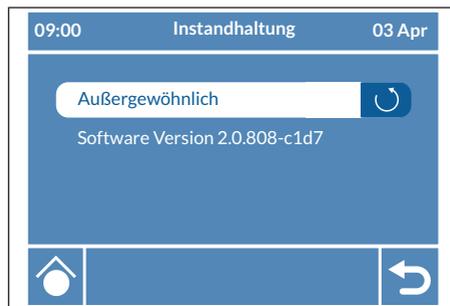


Abbildung 5 – Bildschirm für die außerordentliche Wartung.

⚠ ACHTUNG: Die Benachrichtigung für die Außerordentlich kann nur von autorisiertem Personal gelöscht werden.

Das Generieren von Ozon auf den vorgesehenen Stufen funktioniert ca. 10-12 Monate (und kann abhängig von den Verwendungszyklen variieren). Um den Ozongenerator auszutauschen, muss das Gerät unbedingt an ein Kundendienstzentrum gesendet werden.

Der Alarm „Außerordentlich Instandhaltung“ kann nicht vom Bediener selbst gelöscht werden.

Obwohl der Alarm erscheint, funktioniert das Gerät weiterhin, aber der Ozongenerator muss so schnell wie möglich ausgetauscht werden, um nicht die Effizienz und die Leistungen von *Aquolab® OzoActive* zu beeinträchtigen.

Um mit der Verwendung weiter fortzufahren, die Taste „Home“ (🏠) drücken und wie im *Kapitel 6* auf Seite 6 angeführt fortfahren.

❗ **ACHTUNG:** Das Zurücksenden des Geräts für entsprechende außerordentliche Wartungsarbeiten muss mit dem im Lieferumfang enthaltenen Pedal erfolgen.

❗ **ACHTUNG:** Diese Anforderungen sind grundlegend, andernfalls kann die Sendung nicht angenommen werden

DE

10 METHODEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ENTSORGUNG

Aquolab® OzoActive muss getrennt entsorgt werden.

Die Nichteinhaltung der oben genannten Punkte kann zu einer Sanktion gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) führen.

Dem Käufer steht es frei, das zu entsorgende Gerät seinem Händler zu übergeben, der ihn mit einem neuen Gerät ausstattet.

11 GARANTIEBEDINGUNGEN

- Das Gerät verfügt über 2 Jahre Garantie ab Kauf gegen sämtliche Herstellungsdefekte an Materialien und Bauweise.
- Die Garantie besteht im kostenlosen Austausch und/oder in der kostenlosen Reparatur der Teile mit Herstellungsdefekt.
- Nicht von der Garantie abgedeckt sind Zubehörteile, die zusätzlich geliefert werden, sowie Teile, die abnutzen.
- Das Gerät darf ausschließlich an autorisierte Zentren gesendet werden.
- Das Gerät muss innerhalb von 8 Tagen ab der Feststellung des Defekts an das Kundendienstzentrum gesendet werden.
- Die Versandkosten gehen zu Lasten des Nutzers.
- Die Reparaturarbeiten außerhalb der Garantiebedingungen werden dem Nutzer in Rechnung gestellt.
- Die Garantie verfällt, wenn das Gerät verändert wurde, wenn der Defekt auf eine unsachgemäße Verwendung zurückzuführen ist und wenn die vorgesehenen Wartungsarbeiten nicht ausgeführt wurden. Dies gilt außerdem auch wenn der Hersteller nicht für den Schaden verantwortlich ist.
- Die Garantie umfasst keinen Ersatz für direkte oder indirekte Personen- oder Sachschäden während das Gerät nicht funktioniert.
- Die Garantie gilt ab dem Kaufdatum des Produkts, das mit dem Kassenbeleg oder der Rechnung belegt ist.
- Ist der Garantieschein nicht dem Kassenbeleg angehängt, besteht kein Recht auf Garantieleistungen.

DE

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

DE