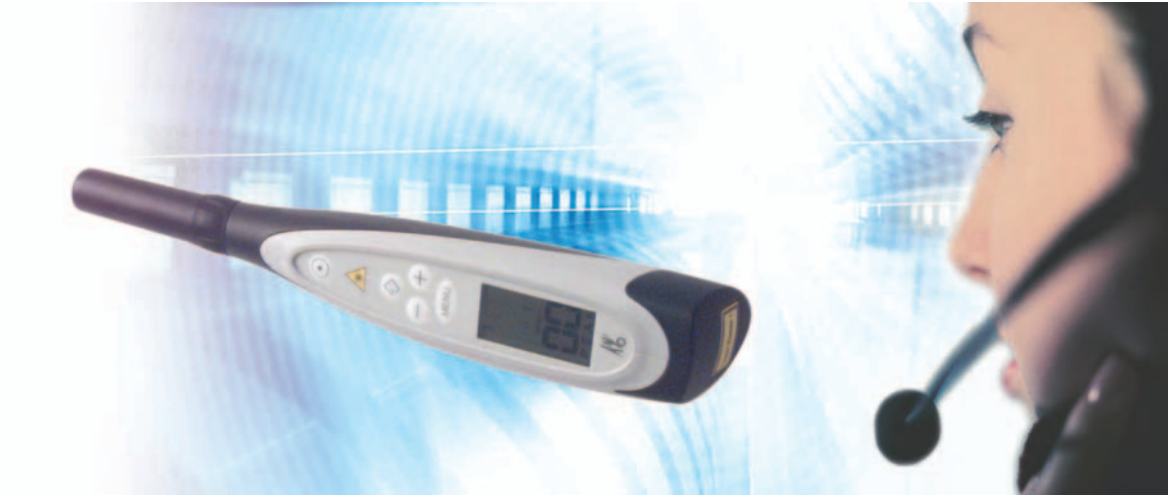


Gebrauchsanweisung DIAGNOdent pen 2190



Immer auf der sicheren Seite.



KaVo. Dental Excellence.

Vertrieb:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
Tel. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

Hersteller:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com



Inhaltsverzeichnis

	Inhaltsverzeichnis	1
1	Benutzerhinweise	3
1.1	Benutzerführung	3
1.1.1	Abkürzungen	3
1.1.2	Symbole	3
1.1.3	Zielgruppe	3
1.2	Service	4
1.3	Garantiebestimmungen	4
1.4	Transport und Lagerung	4
1.4.1	Aktuell gültige Verpackungsverordnung	4
1.4.2	Transportschäden	5
1.4.3	Angaben auf der Verpackung: Lagerung und Transport	6
2	Sicherheit	7
2.1	Beschreibung der Sicherheitshinweise	7
2.1.1	Warnsymbol	7
2.1.2	Struktur	7
2.1.3	Beschreibung der Gefahrenstufen	7
2.2	Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung	7
2.2.1	Allgemein	7
2.2.2	Produktspezifisch	10
2.3	Sicherheitshinweise	10
2.3.1	Produktspezifisch	10
2.3.2	Schutzausrüstung	11
3	Produktbeschreibung	12
3.1	DIAGNOdent pen 2190	12
3.1.1	Typenschild	14
3.2	Technische Daten	14
4	Inbetriebnahme	16
4.1	Batterie einsetzen	16
5	Bedienung	18
5.1	Funktionsprinzip des DIAGNOdent pen 2190	18
5.2	Sonde einsetzen	18
5.3	Ein- und Ausschalten	19
5.3.1	Einschalten	19
5.3.2	Ausschalten	19
5.4	Menue	20
5.4.1	Sondenspeicherplatz auswählen	20
5.4.2	Referenzwert überprüfen/einstellen	20
5.4.3	Abgleich der Sonden mit Referenz	21
5.4.4	Lautstärke einstellen	23
5.4.5	Infrarot Datenübertragung ein-/ausschalten	23
5.5	Befund erheben	24
5.5.1	Allgemein	24
5.5.2	Vorgehensweise	25
5.5.3	DIAGNOdent pen 2190 Individuell auf Patient einstellen	26
5.5.4	Zahnoberfläche abscannen	27

5.5.5	Konkremente und Zahnstein mit der Paro-Sonde erkennen (optionales Zubehör)	30
6	Instandhaltung	33
6.1	Aufbereitungsmethoden nach DIN EN ISO 17664	33
6.1.1	Reinigungsvorbereitung	34
6.1.2	Reinigung	34
6.1.3	Desinfektion	35
6.1.4	Sterilisation im Dampfsterilisator DIN EN 13060	35
6.1.5	Kontrolle und Funktionsprüfung	36
6.1.6	Verpackung und Lagerung	37
7	Beheben von Störungen	38
8	Zubehör	39
9	Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit	40

1 Benutzerhinweise

1.1 Benutzerführung









Voraussetzung

Diese Anweisung vor der ersten Inbetriebnahme des Produkts lesen, um Fehlbedienungen und Schädigungen zu vermeiden.

1.1.1 Abkürzungen

Kurzform	Erklärung
GA	Gebrauchsanweisung
PA	Pflegeanweisung
MA	Montageanweisung
TA	Technikeranweisung
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
IEC	International Electrotechnical Commission
RA	Reparaturanweisung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit

1.1.2 Symbole

	Siehe Kapitel Sicherheit/Warnsymbol
	Wichtige Information für Bediener und Techniker
	Thermodesinfizierbar
	Sterilisierbar bis 135 °C
	CE-Zeichen (Communauté Européenne). Ein Produkt mit diesem Zeichen entspricht den Anforderungen der einschlägigen EG-Richtlinien, das heisst den in Europa geltenden Standards.
	Handlungsaufforderung
	Laser Warnschild Gefahrensymbol
	Laserhinweisschild

1.1.3 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Zahnärzte und an das Praxispersonal.

1.2 Service



Unter folgenden Adressen werden Fragen zum Produkt, zu Service und Wartung beantwortet.

Bitte bei Anfragen immer die Seriennummer des Produktes angeben!

Service-Hotline:

+49 7351 56-1500

Service.Instrumente@kavo.com

Weitere Informationen unter: www.kavo.com

KaVo Dental GmbH Customer Service Center

Bahnhofstraße 20

D-88445 Warthausen

07351-56 1500

www.kavo.com

1.3 Garantiebestimmungen

KaVo übernimmt im Rahmen der gültigen KaVo Lieferungs- und Zahlungsbedingungen die Garantieleistung für einwandfreie Funktion, Fehlerfreiheit im Material und in der Herstellung für die Dauer von 12 Monaten ab dem vom Verkäufer bescheinigten Verkaufsdatum.

Bei begründeten Beanstandungen leistet KaVo Garantie durch kostenlose Ersatzlieferung oder Instandsetzung.

Die Garantie bezieht sich nicht auf Defekte und deren Folgen, die entstanden sind oder entstanden sein können durch natürliche Abnutzung, unsachgemäße Behandlung, Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung der Wartungs-, Bedienungs- oder Anschlussvorschriften, Korrosion, Verunreinigung der Medienversorgung oder chemische oder elektrische Einflüsse, die ungewöhnlich oder nach den Werksvorschriften nicht zulässig sind.

Die Garantieleistung erstreckt sich generell nicht auf Lampen, Lichtleiter aus Glas und Glasfaser, Glaswaren, Gummiteile und auf die Farbbeständigkeit von Kunststoffteilen.

Der Garantieanspruch erlischt, wenn Defekte oder deren Folgen darauf beruhen können, dass Eingriffe oder Veränderungen am Produkt vorgenommen wurden. Ansprüche auf Garantie können nur geltend gemacht werden, wenn diese unverzüglich KaVo schriftlich angezeigt werden.

Dieser Anzeige ist die Rechnungs- bzw. Lieferscheinkopie beizufügen, aus der die Fertigungsnummer eindeutig ersichtlich ist. Neben der Garantie gelten die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche des Käufers, wobei die Gewährleistungsfrist 12 Monate beträgt.

1.4 Transport und Lagerung

1.4.1 Aktuell gültige Verpackungsverordnung



Hinweis

Gilt nur für die Bundesrepublik Deutschland.

Das sachgerechte Entsorgen und Recycling der Verkaufsverpackungen erfolgt gemäß der gültigen Verpackungsverordnung über Entsorgungsbetriebe/Recyclingfirmen im Rahmen eines flächendeckenden Rücknahmesystems. Dafür hat KaVo

seine Verkaufsverpackungen lizenzieren lassen. Bitte beachten Sie Ihr regionales öffentliches Entsorgungssystem.

1.4.2 Transportschäden

In Deutschland

Ist bei Ablieferung ein Schaden an der Verpackung äußerlich erkennbar, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Der Empfänger hält den Verlust oder die Beschädigung in der Empfangsbescheinigung fest. Der Empfänger und der Mitarbeiter des Transportunternehmens unterzeichnen diese Empfangsbescheinigung.
2. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
3. Produkt nicht benutzen.
4. Schaden beim Transportunternehmen melden.
5. Schaden bei KaVo melden.
6. Beschädigtes Produkt keinesfalls vor Rücksprache mit KaVo zurücksenden.
7. Die unterzeichnete Empfangsbescheinigung an KaVo senden.

Ist das Produkt beschädigt, ohne dass bei der Ablieferung ein Schaden an der Verpackung erkennbar war, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Schaden unverzüglich, spätestens am 7. Tag, dem Transportunternehmen melden.
2. Schaden bei KaVo melden.
3. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
4. Beschädigtes Produkt nicht benutzen.



Hinweis

Verletzt der Empfänger eine ihn nach der vorstehenden Bestimmung treffende Pflicht, so gilt ein Schaden als erst nach der Ablieferung entstanden (gem. ADSp. Art. 28).

Außerhalb Deutschlands



Hinweis

KaVo haftet nicht für Transportschäden.
Sendung sofort nach Erhalt prüfen!

Ist bei Ablieferung ein Schaden an der Verpackung äußerlich erkennbar, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Der Empfänger hält den Verlust oder die Beschädigung in der Empfangsbescheinigung fest. Der Empfänger und der Mitarbeiter des Transportunternehmens unterzeichnen diese Empfangsbescheinigung.
Nur aufgrund dieser Tatbestandsaufnahme kann der Empfänger gegenüber dem Transportunternehmen Schadensersatzansprüche geltend machen.
2. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
3. Produkt nicht benutzen.

Ist das Produkt beschädigt, ohne dass bei der Ablieferung ein Schaden an der Verpackung erkennbar war, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Schaden unverzüglich, spätestens am 7. Tag nach Anlieferung, dem Transportunternehmen melden.
2. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
3. Beschädigtes Produkt nicht benutzen.



Hinweis

Verletzt der Empfänger eine ihn nach der vorstehenden Bestimmung treffende Pflicht, so gilt ein Schaden als erst nach der Ablieferung entstanden (gem. CMR-Gesetz, Kapitel 5, Art. 30).

1.4.3 Angaben auf der Verpackung: Lagerung und Transport



Hinweis

Für eventuellen Versand zum Service oder zur Reparatur Verpackung aufbewahren.

Die außen aufgedruckten Symbole gelten für Transport und Lagerung und haben folgende Bedeutung:

	Aufrecht transportieren; oben in Pfeilrichtung!
	Vor Stößen schützen!
	Vor Nässe schützen!
	Zulässige Stapellast
	Temperaturbereich
	Luftfeuchtigkeit
	Luftdruck



2 Sicherheit

2.1 Beschreibung der Sicherheitshinweise

2.1.1 Warnsymbol







2.1.2 Struktur



	 GEFAHR
	<p>Die Einführung beschreibt Art und Quelle der Gefahr. Dieser Abschnitt beschreibt mögliche Folgen einer Missachtung.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Der optionale Schritt enthält notwendige Maßnahmen zur Vermeidung von Gefahren.

2.1.3 Beschreibung der Gefahrenstufen

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden werden in diesem Dokument Sicherheitshinweise in drei Gefahrenstufen verwendet.

	 VORSICHT
	<p>VORSICHT bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu Sachschäden oder leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann.</p>

	 WARNUNG
	<p>WARNUNG bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.</p>

	 GEFAHR
	<p>GEFAHR bezeichnet eine maximale Gefährdung durch eine Situation, die unmittelbar zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.</p>

2.2 Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung

2.2.1 Allgemein

Es sind die für dieses Produkt zutreffenden übergreifenden Richtlinien und/oder nationalen Gesetze, nationalen Verordnungen und die Regeln der Technik zur Inbetriebnahme und während des Betriebes auf das KaVo Produkt entsprechend der vorgeschriebenen Zweckbestimmung anzuwenden und zu erfüllen.

Dieses KaVo Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt. Jede Art der Zweckentfremdung ist nicht erlaubt.
Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch das Beachten aller Hinweise aus der Gebrauchsanweisung sowie die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsarbeiten.

Das KaVo Produkt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.

Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Geräts von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Geräts zu überzeugen.

Bei der Benutzung sind die nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu beachten, insbesondere:

- die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen
- die geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen

Es ist die Pflicht des Anwenders:

- nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen
- sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen
- eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden

In Deutschland sind Betreiber, Geräteverantwortliche und Anwender verpflichtet, ihre Geräte unter Berücksichtigung der MPG-Bestimmungen zu betreiben. Die Wartungsdienste umfassen alle Prüfungsaufgaben wie in der Betreiberverordnung (MPBetreiber V) § 6 gefordert.

Elektromagnetische Verträglichkeit



Hinweis

Aufgrund der DIN EN 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit von elektromedizinischen Geräten müssen wir darauf hinweisen, dass:

- Medizinische elektrische Geräte besonderen Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit unterliegen und gemäß den untenstehenden Anforderungen in Betrieb genommen werden müssen.
- Tragbare und mobile hochfrequente Kommunikationseinrichtungen medizinische elektrische Geräte beeinflussen können.



Hinweis

Für nicht von KaVo mitgeliefertes Zubehör, mitgelieferte Leitungen und Wandler macht KaVo keine Übereinstimmungen mit den EMV-Anforderungen der EN 60601-1-2 geltend.

Siehe auch: 9 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit, Seite 40

Entsorgung



Hinweis

Die entstehenden Abfälle für Mensch und Umwelt gefahrlos der stofflichen Verwertung oder der Beseitigung zuführen, dabei die geltenden nationalen Vorschriften einhalten.

Fragen zur sachgerechten Entsorgung des KaVo Produkts beantwortet die KaVo Niederlassung.

Elektronik- und Elektrogeräteentsorgung



Hinweis

Auf Basis der EG-Richtlinie 2002/96 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weisen wir darauf hin, dass das vorliegende Produkt der genannten Richtlinie unterliegt und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.

Vor Demontage/Entsorgung des Produkts muss eine vollständige Aufbereitung (Desinfektion/Sterilisation) gemäß dem Kapitel „Aufbereitungsmethoden“ durchgeführt werden.

Nähere Informationen erhalten Sie von KaVo (www.kavo.com) oder dem dentalen Fachhandel.

Für die endgültige Entsorgung wenden Sie sich an:

Deutschland

Um eine Rücknahme des Elektrogeräts zu veranlassen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Sie finden auf der Homepage www.enretec.de der enretec GmbH unter dem Menüpunkt **eom** ein Formular für einen Entsorgungsauftrag zum Herunterladen oder als Online-Auftrag.
2. Füllen Sie den Auftrag mit den entsprechenden Angaben aus und senden Sie ihn als Online-Auftrag oder per Telefax +49 (0) 3304 3919 590 an enretec GmbH.

Alternativ stehen Ihnen für die Auslösung eines Entsorgungsauftrages und für Fragen folgende Kontaktmöglichkeiten zur Verfügung:

Telefon: +49 (0) 3304 3919 500

E-Mail: pickup@eomRECYCLING.com und

Post: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING

Kanalstraße 17

16727 Velten

3. Ihr **nicht festinstalliertes** Gerät wird in der Praxis und Ihr **festinstalliertes** Gerät an der Bordsteinkante Ihrer Anschrift nach Terminvereinbarung abgeholt. Die Demontage-, Transport- und Verpackungskosten trägt der Besitzer/Anwender des Geräts.

International (EU)

Landesspezifische Auskünfte zur Entsorgung können sie beim dentalen Fachhandel erfragen.

2.2.2 Produktspezifisch

Der DIAGNOdent pen 2190 ist nur für die zahnärztliche Behandlung im Bereich der Dentalmedizin bestimmt. Einsatzbereich ist die zahnärztliche Praxis bzw. zahnärztliche Klinik.

Der DIAGNOdent pen 2190 ist ein Hilfsmittel, um den Arzt bei der Detektion von Konkrementen oder von Karies, an zuvor gründlich gereinigten Zähnen zu unterstützen.

Die Zahnschmelzsubstanz wird mit einem Laserlicht zum Fluoreszieren angeregt. Diese Fluoreszenz wird vom DIAGNOdent pen 2190 erkannt und die Fluoreszenzunterschiede von gesunder zu erkrankter Zahnschmelzsubstanz werden vom DIAGNOdent pen 2190 angezeigt.

Mit Hilfe der eingebauten Infrarotdioden ist es möglich die Anzeigewerte des DIAGNOdent pen 2190 auf dem DIAGNOdent display 2191 zur Patienteninformation darzustellen. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des DIAGNOdent display 2191.



Der DIAGNOdent pen 2190 entspricht der Laser Klasse 1 nach IEC 60825-1:1993 + A1:1997+ A2:2001.



Der DIAGNOdent pen 2190 ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG und erfüllt hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit unter anderem die Anforderung der EG-Richtlinie 2004/108/EG.

Es sind keine sicherheitstechnischen Kontrollen erforderlich.

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Produktspezifisch

	⚠ VORSICHT
	<p>Verletzungen/Beschädigungen durch undichte Batterie. Gesundheits- und Produktschäden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nur auslaufsichere Batterien verwenden! ▶ Bei längerer Nutzungspause Batterie entnehmen! ▶ Verbrauchte Batterie fachgerecht entsorgen! ▶ Keine Akkus verwenden!
	⚠ VORSICHT
	<p>Verletzungsgefahr durch Spannung Stromschlag</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Keine Netzgeräte verwenden. ▶ Produkt nur mit vorgeschriebener Spannung versorgen.

	<p>⚠ VORSICHT</p> <p>Gefährdung durch unsachgemäßen Gebrauch. Verletzungen / Beschädigungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Produkt darf nur von eingewiesenem Fachpersonal bedient werden!
	<p>⚠ VORSICHT</p> <p>Risiken durch elektromagnetische Felder. Die Funktionen implantierter Systeme (wie z. B. Herzschrittmacher) können durch elektromagnetische Felder beeinflusst werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Patienten vor Behandlungsbeginn befragen!
	<p>⚠ VORSICHT</p> <p>Blendgefahr durch Laserstrahl. Laserklasse 1. Verletzung der Augen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nicht in den Laserstrahl schauen! ▶ Gerät nicht öffnen.
	<p>⚠ VORSICHT</p> <p>Aspiration der Sonde. Erstickengefahr.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Sicheren Sitz der Sonde im DIAGNOdent pen 2190 durch Ziehen überprüfen!
	<p>⚠ VORSICHT</p> <p>Auslaufendes LCD. Gesundheitsschäden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Bei beschädigtem LCD Betrieb einstellen! ▶ Kontakt mit Flüssigkeit vermeiden! ▶ Bei Kontakt mit der Flüssigkeit sofort mit Wasser abspülen. ▶ Arzt konsultieren bei Anzeige von Symptomen!

2.3.2 Schutzausrüstung

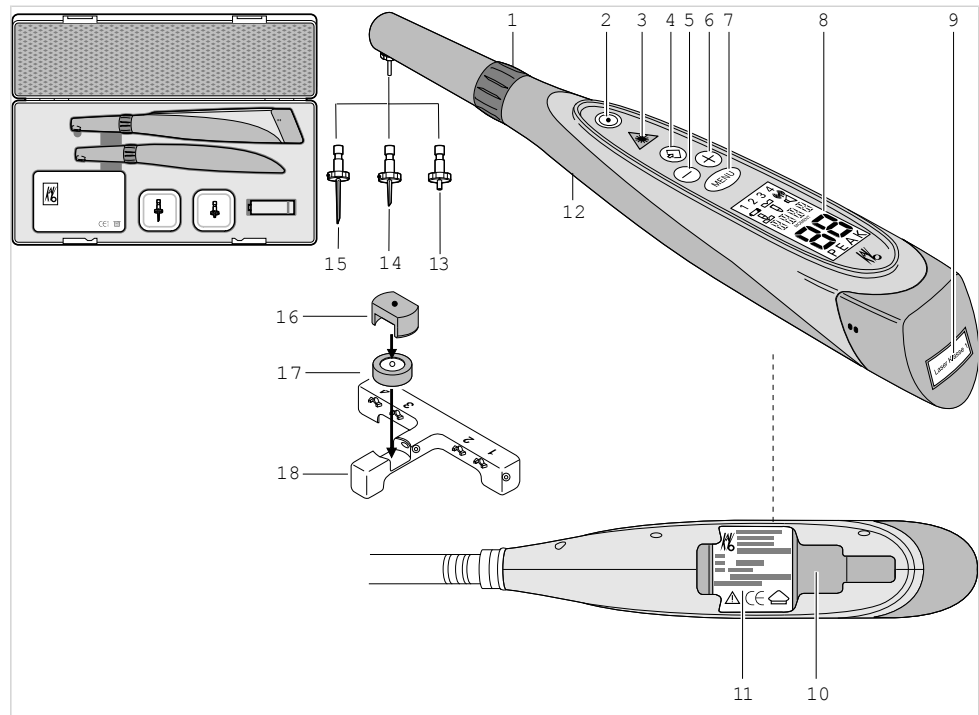


Hinweis

Aufgrund der Laser Klasse 1 dieses Medizinproduktes ist gemäß EG-Richtlinie keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich.

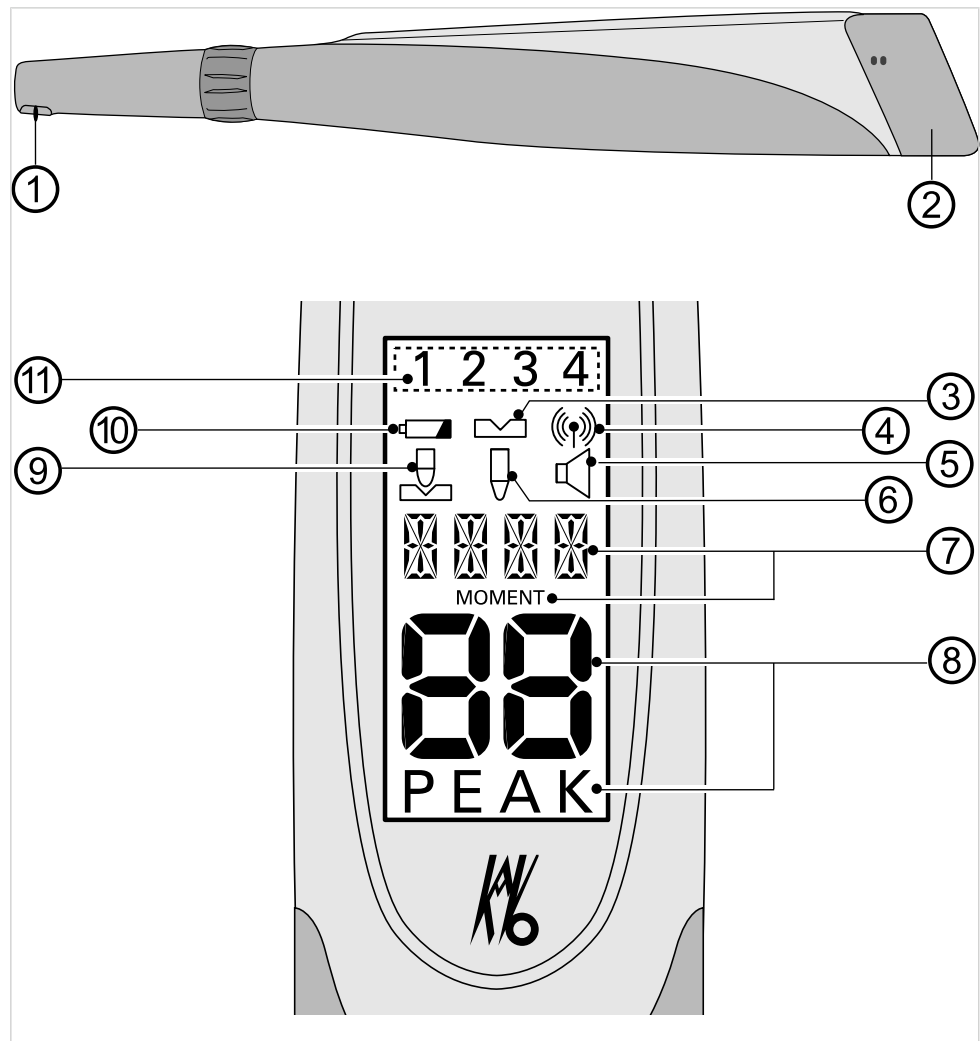
3 Produktbeschreibung

3.1 DIAGNOdent pen 2190



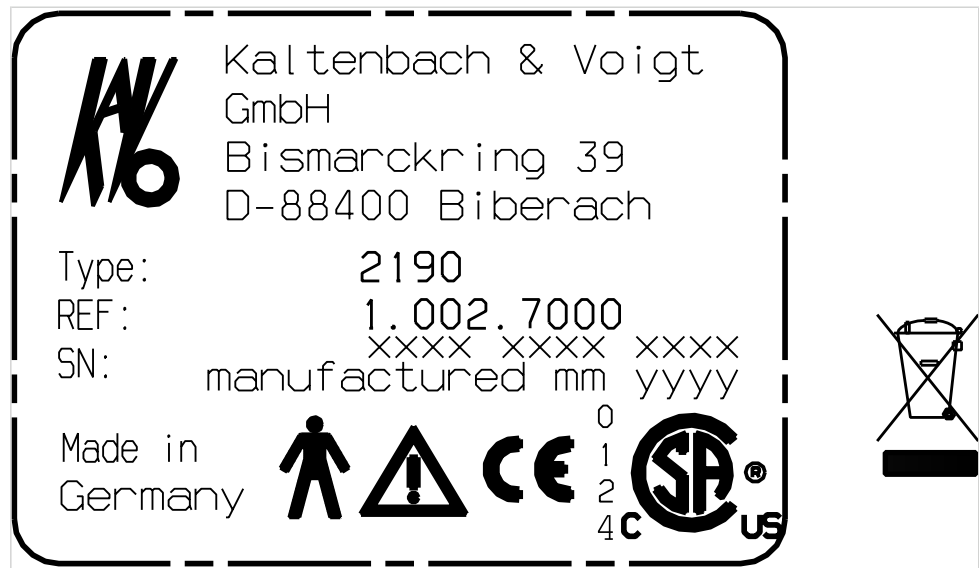
- ① Ringschalter
- ② Starttaste
- ③ Gefahrenzeichen: Achtung Laser
- ④ Speichertaste
- ⑤ Minustaste
- ⑥ Plustaste
- ⑦ Menütaste
- ⑧ LCD Anzeige
- ⑨ Laserhinweisschild

- ⑩ Batteriefach
- ⑪ Typenschild
- ⑫ Griffhülse
- ⑬ Fissur-Sonde
- ⑭ Approx-Sonde
- ⑮ Paro-Sonde (optionales Zubehör)
- ⑯ Führung Approx-Sonde
- ⑰ Standard C mit Halter
- ⑱ Sondenhalter Steribox



- | | |
|--|-----------------------------|
| ① Laserstrahlaustrittsöffnung | ⑦ MOMENT-Anzeige |
| ② Infrarotstrahlung tritt im Bereich der schwarz eingefärbten Endkappe aus | ⑧ PEAK-Anzeige |
| ③ Referenzwert Menü | ⑨ Abgleich |
| ④ Symbol für Infrarot Datenübertragung | ⑩ Batteriewarnsymbol |
| ⑤ Lautstärke Menü | ⑪ Sondenspeicherplatz (1-4) |
| ⑥ Sondenspeicherplatz Menü | |

3.1.1 Typenschild



	CE-Kennzeichnung
	CSA-Kennzeichnung
	Anwendungsteil, Typ B
	Begleitpapiere beachten
mm	Herstellmonat
yyyy	Herstelljahr
SN:	Serial-Nummer
REF:	Material-Nummer
Type:	Gerätetyp
	Entsorgungshinweis, siehe Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3.2 Technische Daten


Länge	ca. 220 mm
Durchmesser	ca. 32 mm
Gewicht	110 g
Spannung 1 Zelle Mignon Alkaline LR6	1,5 V
Lichtleistung der Laserdiode	<1 mW
Wellenlänge der Laserdiode	655 nm
Strahlstärke der Infrarotdiode	<140 mW/sr
Wellenlänge der Infrarotdiode	850 nm - 950 nm
Schutzart abgedeckt	IPX0

Betriebstemperatur	+10 °C bis +30 °C
Abgleichtemperatur	+22 °C \pm 2 °C
relative Luftfeuchte	30 % RH bis 75 % RH

Transport- und Lagerbedingungen


Transport- und Lagertemperatur	-10 °C bis +55 °C
relative Luftfeuchte	5 % RH bis 90 % RH
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

4 Inbetriebnahme

	⚠ VORSICHT
	Unsterile Griffhülse und Sonden Gesundheitsschäden <ul style="list-style-type: none">▶ Sonden und Griffhülsen vor der ersten Inbetriebnahme sterilisieren, da diese vom Hersteller unsteril geliefert werden!

Siehe auch: 6.1 Aufbereitungsmethoden nach DIN EN ISO 17664, Seite 33


4.1 Batterie einsetzen

	⚠ VORSICHT
	Verletzungen/Beschädigungen durch undichte Batterie. Gesundheits- und Produktschäden. <ul style="list-style-type: none">▶ Nur auslaufsichere Batterien verwenden!▶ Bei längerer Nutzungspause Batterie entnehmen!▶ Verbrauchte Batterie fachgerecht entsorgen!▶ Keine Akkus verwenden!

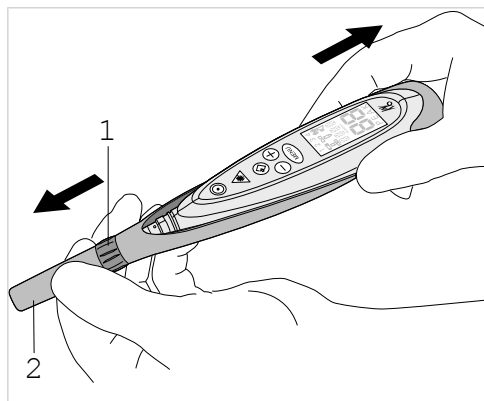


Hinweis

Nur Alkaline-Zelle Typ Mignon LR6 verwenden.

	⚠ VORSICHT
	Produktschaden durch Fehlbedienung. Beschädigung der Kontakte. <ul style="list-style-type: none">▶ Ringschalter ① beim Abnehmen und Aufschieben der Griffhülse ② nicht betätigen!

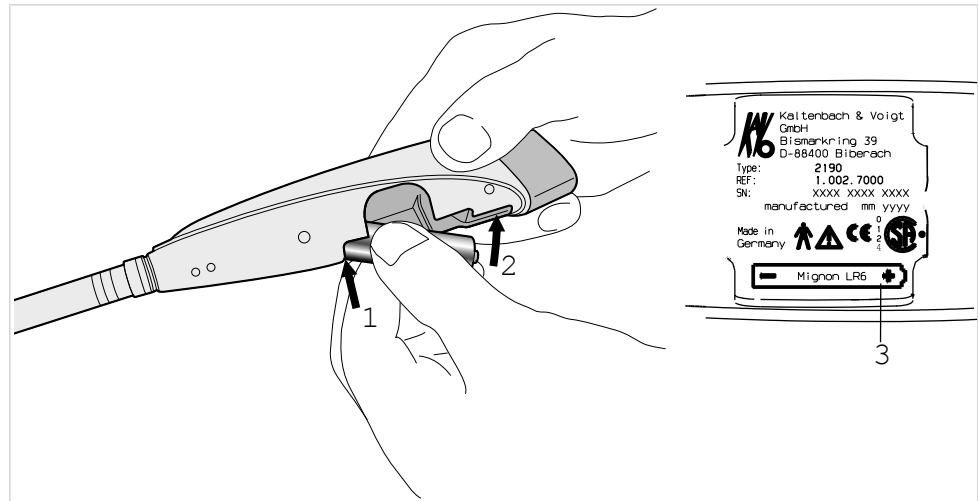
- ▶ Griffhülse abziehen



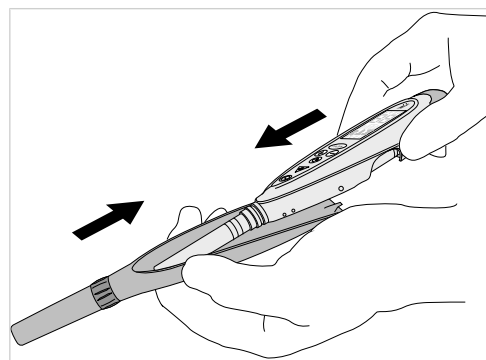
Hinweis

Vor dem Batteriewechsel das Gerät ausschalten!
Keinen Akku verwenden!

- ▶ Handelsübliche Mignon (LR6) Alkaline Zelle entsprechend der Polarität ③ einsetzen.



- ▶ Griffhülse aufschieben



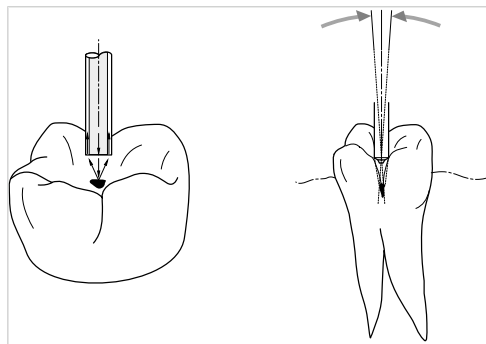
5 Bedienung

5.1 Funktionsprinzip des DIAGNOdent pen 2190

Eine veränderte Zahnschubstanz gibt bei der Bestrahlung mit einer bestimmten Lichtwellenlänge eine Fluoreszenzstrahlung ab. Diese wird erfaßt und ausgewertet.

Durch die Lichtsonde wird eine bestimmte Lichtenergie zugeführt und trifft auf und in die Zahnoberfläche. Tritt bei einer pathologischen Veränderung Fluoreszenzlicht auf, so wird dies ausgewertet.

Im Fissurenbereich ist sorgfältiges Abscannen erforderlich, da so auch kleinste Defekte erkannt werden. Indem die Sonde um den Grund der Fissur leicht pendelnd bewegt wird, kann die Detektionsempfindlichkeit erhöht werden und die Stelle maximaler Fluoreszenz identifiziert werden.



5.2 Sonde einsetzen

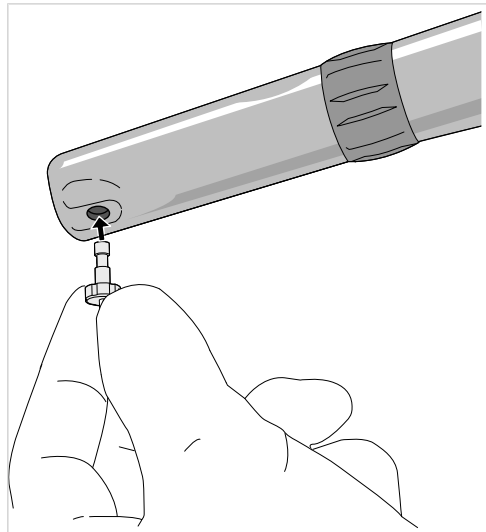


⚠ VORSICHT

Aspiration der Sonde.
Erstickungsgefahr.

- ▶ Sicheren Sitz der Sonde im **DIAGNOdent pen 2190** durch Ziehen überprüfen!

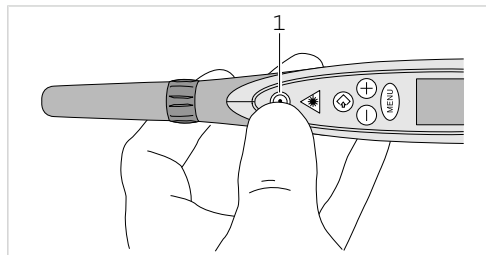
- ▶ Sonde einsetzen bis sie einrastet.



5.3 Ein- und Ausschalten

5.3.1 Einschalten

- ▶ Starttaste ① ca. 1 Sekunde gedrückt halten bis Signalton ertönt und Displayanzeige erscheint.



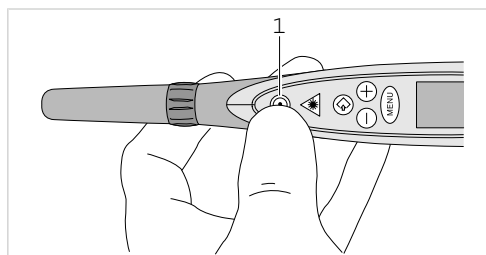
5.3.2 Ausschalten



Hinweis

Nach 90 Sekunden im Leerlauf schaltet sich der DIAGNOdent pen 2190 automatisch aus.

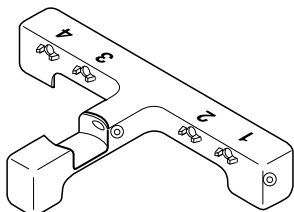
- ▶ Starttaste ① ca. 5 Sekunden gedrückt halten bis sich der DIAGNOdent pen 2190 ausschaltet.



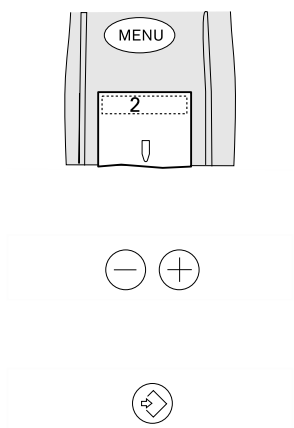
5.4 Menue

Erfolgt im Menü 3 Sekunden keine Eingabe so schaltet das Gerät zurück in den Anzeigebetrieb.

5.4.1 Sondenspeicherplatz auswählen



Für die Sonden kann ein entsprechender Speicherplatz (1 bis 4) ausgewählt werden, um den für jede Sonde spezifischen Abgleich des Gerätes der Sonde zuordnen zu können, z. B. 1 für Approx-Sonde, 2 für Fissur-Sonde und 3 für Paro-Sonde.



- ▶ Menütaste zweimal drücken.

Sonden-Symbol und eingestellter Sondenspeicherplatz (z. B. 2) erscheinen im Display.

- ▶ Mit Plus- oder Minustaste gewünschten Wert einstellen.

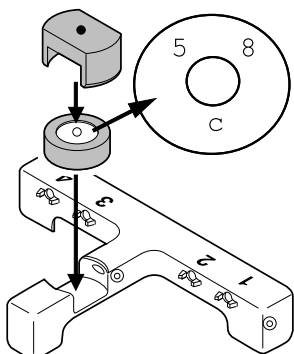
- ▶ Mit Speichertaste eingestellten Wert speichern.

Das Produkt schaltet zurück in den Anzeigebetrieb.

Nach 3 Sekunden ohne Drücken der Speichertaste wird automatisch der eingestellte Wert gespeichert.

Der DIAGNOdent pen 2190 schaltet zurück in den Anzeigebetrieb.

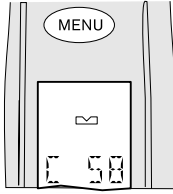
5.4.2 Referenzwert überprüfen/einstellen



Auf der Oberfläche der mitgelieferten Referenz ist der Referenzwert (z. B. C 58) eingraviert.

Dieser Wert ist voreingestellt. Bei Austausch der Referenz kann dessen neuer Referenzwert eingestellt werden.

Beim Austausch der mitgelieferten Referenz (z. B. im Falle der Beschädigung), darf diese nur durch eine Referenz mit gleichem Buchstaben (z. B. C) ersetzt werden. Die Zahl (z. B. 58) der neuen Referenz darf sich von der alten Zahl unterscheiden.



- ▶ Menütaste fünfmal drücken.

Referenzwert-Symbol erscheint mit dem eingestellten Referenzwert (z. B. C 58).



- ▶ Mit Plus- oder Minustaste gewünschten Wert einstellen.



- ▶ Mit Speichertaste eingestellten Wert speichern.

Das Produkt schaltet zurück in den Anzeigebetrieb.



Hinweis

Speichertaste muss innerhalb von 3 Sekunden gedrückt werden, da sonst eine Fehlermeldung erscheint und der alte Wert eingestellt bleibt.

5.4.3 Abgleich der Sonden mit Referenz

Durch Alterung der Bauteile und Verschleiß der Sonden kann eine Anzeigedifferenz entstehen.

Der Abgleich ermöglicht:

- die Beobachtung der DIAGNOdent pen 2190 Werte über einen längeren Zeitraum.
- den Vergleich der DIAGNOdent pen 2190 Werte von verschiedenen DIAGNOdent pen 2190 Geräten.
- verschiedene Sonden mit individuellen Werten zu benutzen.

Ein Abgleich ist erforderlich wenn der Anzeigewert beim Halten auf die Referenz mehr als ± 3 vom Referenzwert abweicht.



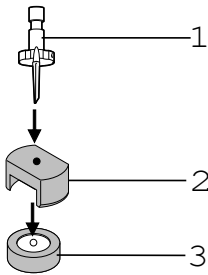
Hinweis

Bei der Messung muss die Referenz eine Raumtemperatur $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ haben.



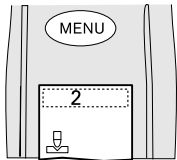
Hinweis

Die Sonden müssen vor und nach jeder Verwendung auf Schäden überprüft werden. Sie darf nur in Verbindung mit dem DIAGNOdent pen 2190 verwendet werden und nur für den Sondenspeicherplatz verwendet werden für den sie kalibriert wurde. Zerkratzen der Sonde z. B. durch Skalpelle, andere Sonden oder Pinzetten usw. muss verhindert werden. Sonde nicht fallen lassen!



- ▶ Nur beim Abgleich der Approx-Sonde ① den Approx-Aufsatz ② auf Referenz ③ aufsetzen.

Technisch bedingt können je nach Arbeitsrichtung der Sonde die Werte leicht variieren, es ist aber in der Regel nicht notwendig, während der Behandlung einen erneuten Abgleich durchzuführen.



- ▶ Menütaste drücken.

Das Abgleich-Symbol erscheint.



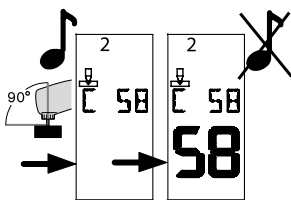
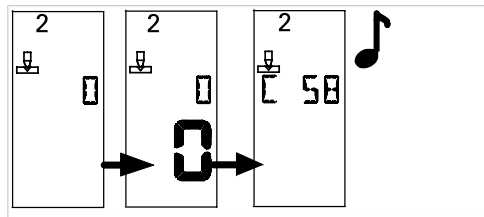
Hinweis

Sonde nicht auf Lichtquellen oder reflektierende Oberflächen richten.



- ▶ Speichertaste drücken.

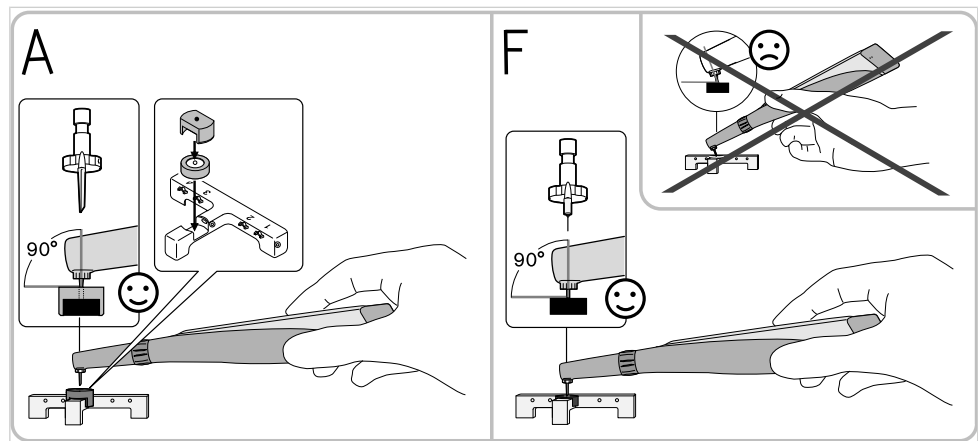
Abgleich wird gestartet.



- ▶ Sobald Signalton ertönt, Sonde senkrecht auf Referenz halten.

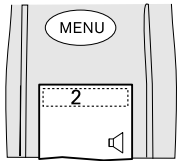
Sobald Signalton erlischt, ist der Abgleich beendet.

Der Abgleich war erfolgreich, wenn der Wert im Anzeigedisplay mit dem Referenzwert übereinstimmt (± 3).



5.4.4 Lautstärke einstellen

Die Lautstärke kann in 3 Stufen eingestellt werden (off, 1, 2).

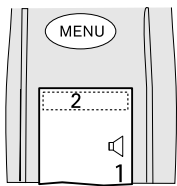


- ▶ Menütaste dreimal drücken.

Lautstärke-Symbol erscheint.



- ▶ Mit Plus- oder Minustaste gewünschten Wert einstellen.



Mögliche Einstellungen: off, 1, 2

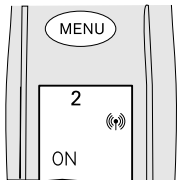


- ▶ Mit Speichertaste eingestellten Wert speichern.

Das Produkt schaltet zurück in den Anzeigebetrieb.

5.4.5 Infrarot Datenübertragung ein-/ausschalten

Die Infrarot Datenübertragung kann ein- oder ausgeschaltet werden (ON,OFF).



- ▶ Menütaste viermal drücken.

Das Infrarot Datenübertragung-Symbol erscheint.



- ▶ Mit Plus- oder Minustaste die Infrarot Datenübertragung ein- (ON) oder ausschalten (OFF).



- ▶ Mit Speichertaste eingestellten Wert speichern.

Das Produkt schaltet zurück in den Anzeigebetrieb.



Hinweis

Falls kein DIAGNOdent display 2191 verwendet wird, bitte die Infrarot Datenübertragung ausschalten (OFF) um erhöhten Stromverbrauch zu vermeiden.

5.5 Befund erheben

5.5.1 Allgemein

Die Verwendung des DIAGNOdent pen 2190 bietet Vorteile bei der minimalinvasiven Therapie. Es können kleinste, nicht sichtbare Veränderungen bis zu einer Tiefe von 2 mm in der Zahnschicht festgestellt und entsprechend therapiert werden.

Die Werte des DIAGNOdent pen 2190 haben keine Ampelfunktion. Bei der Interpretation der Werte ist die Berücksichtigung der sonstigen Kariesrisikofaktoren: Kariesgeschichte; Häufigkeit des Zuckerkonsums; Präsenz von Kariesbakterien; Speichelproduktion bedeutsam.

In vielen klinischen Studien stimmten die Schwellenwerte des DIAGNOdent pen 2190 mit dem tatsächlichen Kariesbefall der Zähne überein. In der Tabelle beziehen wir uns auf die Veröffentlichung: Prof. Lussi et al., Quintessenz 10/2003. Diese Veröffentlichung ist auch als Sonderdruck bei KaVo erhältlich. Diese Werte basieren darauf, dass zuerst ein Nullwert auf einer gesunden koronal gelegenen Stelle genommen wurde.

KaVo empfiehlt folgenden Therapien für die unterschiedlichen Wertebereiche des DIAGNOdent pen bei Fissurenkaries, Glattflächenkaries und Approximalkaries.

Fissurenkaries und Glattflächenkaries

Werte DIAGNOdent pen	Diagnose - Therapie
0 bis 12	normale Prophylaxe-Maßnahmen (z. B. Flour Zahnpasta)
13 bis 24	Intensive Prophylaxe-Maßnahmen (z. B. Flouridierung, KaVo HealOzone)
> 25	Minimalinvasive restaurative Verfahren Füllmaterialien und intensive Prophylaxe z. B. KaVo HealOzone, RONDOflex, SONICflex) Bei großen Läsionen klassische Restauration, je nach Risikobewertung und Befundung

Approximalkaries

Werte DIAGNOdent pen	Diagnose - Therapie
0 bis 7	normale Prophylaxe-Maßnahmen (z. B. Flour Zahnpasta)
8 bis 15	Intensive Prophylaxe-Maßnahmen (z. B. Flouridierung, KaVo HealOzone)
> 16	Minimalinvasive restaurative Verfahren Composite Füllmaterialien und intensive Prophylaxe z. B. KaVo HealOzone, RONDOflex, SONICflex) Bei großen Läsionen klassische Restauration, je nach Risikobewertung und Befundung

Die Diagnose basierend auf den Werten des DIAGNOdent pen 2190 zusammen mit den Kariesrisikofaktoren führt zu einem zuverlässigen Ergebnis bei der rechtzeitigen Erkennung vorhandener Karies oder der gesunden Zahnschicht.

Mit dem DIAGNOdent pen 2190 lassen sich hervorragend Verlaufskontrollen durchführen. In vielen Fällen in denen keine sichere Diagnose gestellt werden kann, ist zunächst eine nicht invasive Behandlung, z. B. Fluoridierung bzw. KaVo HealOzone durchzuführen. In regelmäßigen Kontrollen kann der Verlauf beobachtet werden.

1. Professionelle Zahnreinigung Zahnsteinentfernung mit SONICflex, Handinstrument, Pulverstrahlgerät PRO-PHYflex mit PROPHYpearls, Polierwinkelstück DURAtec 2933						
2. Untersuchung mit DIAGNOdent pen						
Kariesart	Fissurenkaries	Approximalkaries	Fissurenkaries	Approximalkaries	Fissurenkaries	Approximalkaries
Messwert	0 - 12	0 - 7	13 - 24	8 - 15	> 25	>16
Bedeutung	Gesunde Zahnsubstanz		Beginnende Demineralisation		Starke Demineralisation	
Zahnärztliche Diagnose	kein Befund		Monitoring		Röntgen, Karies-Bakterien-Test, Speicheltest	
Maßnahmen	Standard-Prophylaxemaßnahmen Fluor-Zahnpasta etc.		Intensive Prophylaxemaßnahmen, lokale antibakterielle Maßnahmen z. B. Fluoridierung, KaVo Healozone, Chlorhexine		Minimalinvasive Behandlung KaVo HealOzone, RONDOflex, SONICflex micro, Komposite Füllmaterialien und intensive Prophylaxe	
Risiko	Gering		Mittel		Hoch	

5.5.2 Vorgehensweise

Vor der Untersuchung mit dem DIAGNOdent pen 2190 müssen die Zähne sauber sein. KaVo empfiehlt folgende Vorgehensweise:

1. Im Rahmen der professionellen Zahnreinigung durch den Arzt- oder der Fachkraft für Prophylaxe sollten die Zähne nach der Reinigung, aber vor der Fluoridierung gescannt werden.
2. Vor dem Scannen der Zähne, sollten die Zähne und die Zahnzwischenräume getrocknet werden, da insbesondere im Approximalraum Speichel die Lichtumlenkung beeinflussen kann.
3. Der Zahnarzt diagnostiziert Zähne mit erhöhten Werten.
4. Der Zahnarzt erstellt den Therapieplan.

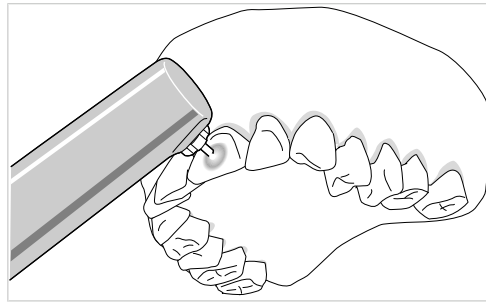
Bei der Interpretation der Werte des DIAGNOdent pen 2190 kann es zu falschpositiven Ergebnissen kommen, wenn bei der Diagnose folgende Punkte nicht berücksichtigt werden:

- Verschmutzungen
- Komposit-Füllungen, die fluoreszierende Eigenschaften haben
- verschmutzte Ränder der Komposit-Füllungen
- Zahnstein / Konkremente
- Pulpanah wurden vereinzelt erhöhte Werte beobachtet
- Speisereste in den Fissuren
- Prophylaxe-Pasten
- remineralisierte Karies
- starke natürliche Fluoreszenz, verfärbte Zähne
- radioaktiv bestrahlte Patienten

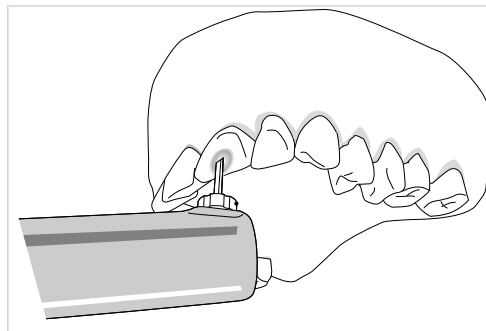
5.5.3 DIAGNOdent pen 2190 Individuell auf Patient einstellen

Zähne verschiedener Patienten haben unterschiedliche Fluoreszenz. Dies wird durch Ihre Essgewohnheiten, Umweltbedingungen etc. verursacht. Die Zähne eines Patienten haben jedoch die gleiche Fluoreszenz. Daher ist es notwendig und möglich, den 0-Punkt des DIAGNOdent pen 2190 individuell auf jeden Patienten abzustimmen.

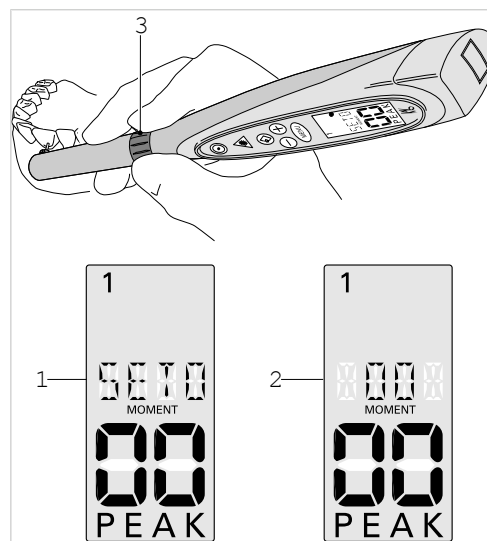
- ▶ Sonde an gesunde Stelle eines Zahnes aufsetzen.



- ▶ Approx-Sonde an gesunde Stelle eines Zahnes aufsetzen. Der rote Punkt an der Sonde muss zum Zahn zeigen.



- ▶ Ringschalter ③ betätigen bis Signalton 2 x ertönt und Anzeige ① erscheint.

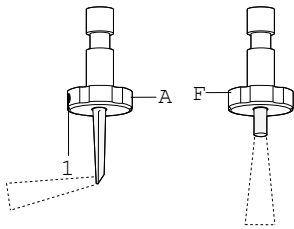


Das Gerät ist individuell auf den Patienten eingestellt.

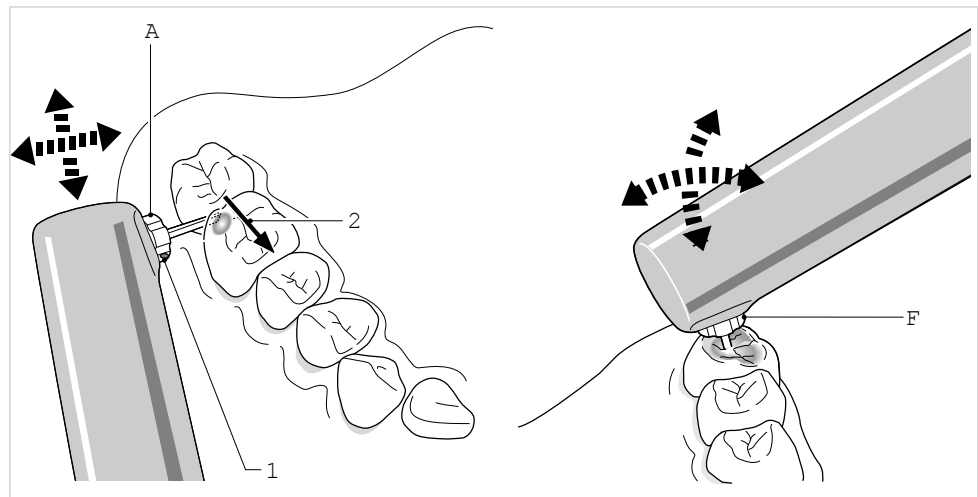
Der Anzeigewert liegt zwischen 00 und -9, wenn die Sonde keinen Zahnkontakt und zwischen +/- 1 wenn sie Zahnkontakt hat.

Um den individuellen 0-Punkt zurückzusetzen, muss die Sonde in die Luft gehalten und Ring ③ betätigt werden, bis ein Signalton zweimal ertönt. Das Display zeigt 00 an ②.

5.5.4 Zahnoberfläche abscannen



Zur Kariesdetektion stehen zwei verschiedene Sonden zur Verfügung: Fissuren-Sonde F (blau) für den Scan von Glattflächen und Fissuren. Approx-Sonde A (schwarz) für den Scan im Approximalbereich. Approx-Sonde A ist um 360° drehbar und leitet durch ein Prisma den Laserstrahl um. Somit ist die Blickrichtung ② (Markierung ① rot) mesial und distal veränderbar.



Hinweis

Sonde leicht und ohne Druck über die Zahnoberfläche führen! Nicht drücken!



Der MOMENT-Wert ist der aktuelle Wert.

Der PEAK-Wert ist der höchste Wert seit dem letzten Drücken des Ringschalters.



Der Signalton beginnt bei der MOMENT-Anzeige 06. Je höher der MOMENT-Wert (06-99), umso höher ist die Frequenz des Signaltones.

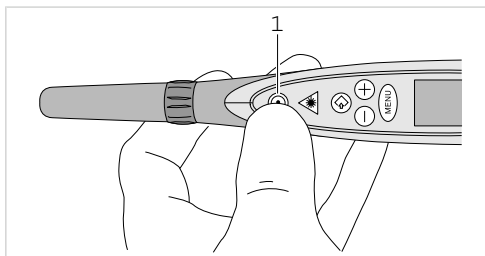


Hinweis

Fremdlichtquellen können durch Beleuchtung der Faserspitze Störungen des Detektionssystem verursachen. Dies ist durch streuende MOMENT-Werte festzustellen. Diese äußeren Störungen sind zu erkennen und zu beseitigen. Hilfsmittel zum Aufspüren von Plaque können ein erhöhtes Fluoreszenzsignal erzeugen, Zähne daher sorgfältig vorher reinigen. Fluorpasten können die Fluoreszenzsignal verändern, daher die Messung vor der Verwendung von Fluorpasten durchführen. Versiegelungen, Amalgam und Komposit-Füllungen können die Fluoreszenzsignal verändern.

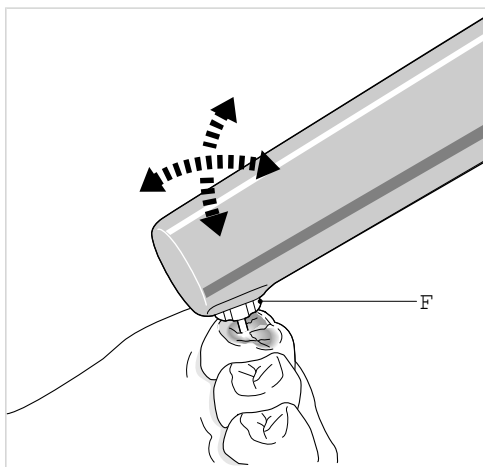
Fissuren und Glattflächen abscannen

- ▶ Starttaste ① ca. 1 Sekunde gedrückt halten bis Signalton ertönt und Displayanzeige erscheint.



Das Produkt ist eingeschaltet und die Displayanzeige befindet sich bei ± 0 .

- ▶ Bei Bedarf Abgleich durchführen.
- ▶ DIAGNOdent pen 2190 individuell auf Patienten einstellen.
- ▶ DIAGNOdent pen 2190 mit Kontakt ohne Druck über die Zahnoberfläche führen und in alle Richtungen schwenken, um die max. Werte genauer festzustellen.



- ▶ Ringschalter kurz drücken bei erhöhtem Wert des untersuchten Zahnes um PEAK-Wert wieder zurückzusetzen.

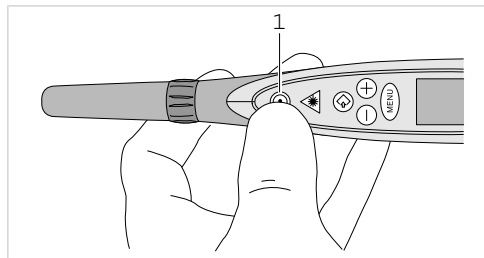
Approximalraum abscannen



Hinweis

Approximalraum vor der Anwendung trocknen!

- ▶ Starttaste ① ca. 1 Sekunde gedrückt halten bis Signalton ertönt und Displayanzeige erscheint.



Das Produkt ist eingeschaltet und die Displayanzeige befindet sich bei ± 0 .

- ▶ Approx-Sonde A nach distal oder mesial mit dem Punkt ausrichten.
- ▶ Bei Bedarf Abgleich durchführen.

Siehe auch: 5.4.3 Abgleich der Sonden mit Referenz, Seite 21

- ▶ DIAGNOdent pen 2190 individuell auf Patienten einstellen.

Siehe auch: 5.5.3 DIAGNOdent pen 2190 Individuell auf Patient einstellen, Seite 26

- ▶ Die Lichtsonde mit Kontakt ohne Druck in die Zahnzwischenräume führen.

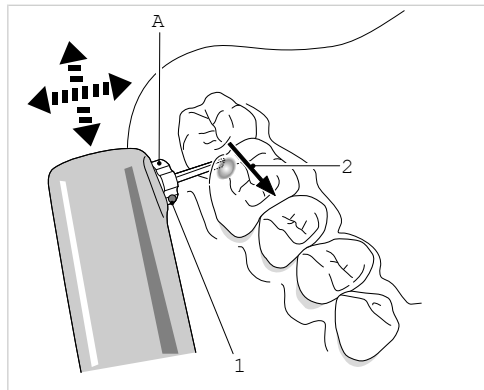
Das Instrument zeigt Abweichungen zwischen gesunder und fluoreszierender Zahnschicht an.



Hinweis

Beim Einführen in dem Approximalraum darauf achten, dass auf die Sondenspitze keine Hebelkraft durch Verkanten einwirkt, da diese sonst Brechen kann oder an der prismatischen Spitze Ausbrüche auftreten können.

Bei plötzlichen Bewegungen des Patienten kann eine applizierte Sonde überlastet werden und brechen.



KaVo empfiehlt quadrantenweise entweder zunächst mesial, dann distal oder umgekehrt zu scannen.

Interpretation der gewonnenen Werte im Approximalbereich

Auch mit der optimierten Approx-Sonde kann der Approximalraum nicht zu 100 % erreicht werden. Die Bereiche direkt um den Kontaktpunkt, die am stärksten kariessgefährdet sind, sind schlechter zu erreichen. Daher sind die gemessenen Werte in der Regel niedriger als im Fissurenbereich, da sie aus Bereichen stammen, die schlechter zugänglich sind.

5.5.5 Konkremente und Zahnstein mit der Paro-Sonde erkennen (optionales Zubehör)

Der DIAGNOdent pen 2190 ist in Verbindung mit der Paro-Sonde als Hilfsmittel gedacht, den Anwender bei der Diagnose von Zahnstein oder Konkremente zu unterstützen.

Mit der Paro-Sonde können Konkremente in Taschen bis zu 9 mm Tiefe erkannt werden.

In Verbindung mit der Paro-Sonde ist der DIAGNOdent pen 2190 zur Detektion von Zahnstein oder Konkrementen bestimmt. Er liefert dabei Informationen, um die visuelle Beobachtung und das taktile Sondieren des Arztes mit konventionellen Handinstrumenten zu ergänzen. Mit Hilfe des DIAGNOdent pen 2190 kann vor und nach einer Reinigung der Wurzeloberfläche die Gegenwart von Konkrementen festgestellt werden. Dies kann wertvolle Informationen über den Erfolg des Reinigungsprozesses liefern. Es kann nur der Zahnstein oder die Konkremente detektiert werden, die der Paro-Sonde direkt zugänglich sind. Die Detektion von Konkrementen in Furkationen oder approximal kann durch die begrenzte Zugänglichkeit eingeschränkt sein. Die Einführbarkeit der Paro-Sonde in die Parodontaltasche kann durch straffes Weichgewebe eingeschränkt sein. Wenn die Sondenspitze von Konkrementen oder Zahnstein entfernt ist und der Zwischenraum mit Blut oder Sulkusflüssigkeit gefüllt ist, kann die Detektion eingeschränkt sein. Da Wurzelkaries ebenfalls die Ursache für erhöhte DIAGNOdent pen 2190 Anzeigewerte sein kann, hat




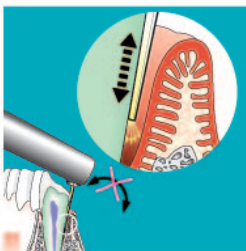
der Anwender dies vor einer abschliessenden Diagnose in seine Betrachtung einzubeziehen.

Vor der Verwendung der Paro Sonde sollte der Zahnarzt:

1. die Gebrauchsanweisung lesen.
2. die Sonden ordnungsgemäß aufbewahren.
3. die Aufbereitungsmethoden für den DIAGNOdent pen 2190 beachten.
4. vor jeder Verwendung die Griffhülse und die Sonden mit geeigneten Sterilisationsverfahren sterilisieren.
5. die Präsenz von Wurzelkaries kontrollieren.
6. sicherstellen, dass das distale Ende der Paro-Sonde unbeschädigt ist und dass der Kristall der Sonde keine Absplitterungen aufweist.
7. sicherstellen, dass die Paro-Sonde sauber ist und sich Zahnstein oder Konkremente nicht an die Sonde angesetzt haben.
8. den 0-Punkt des DIAGNOdent pen 2190 individuell auf den Patienten abstimmen und vor dem Scannen eine Zahnreinigung durchführen.

Vorgehensweise bei der Untersuchung

	⚠ VORSICHT
	<p>Sonde kann brechen. Verletzungen.</p> <p>▶ Bei der Behandlung nicht mit der Sonde hebeln!</p>



- ▶ Paro-Sonde parallel zur Zahnfläche in die PA-Tasche einführen.

Während der Untersuchung sollte die Paro-Sonde des DIAGNOdent pen 2190 die Zahnoberfläche berühren und langsam über diese bewegt werden. Indem die Paro-Sonde den verdächtigen Stellen angenähert und dort unter ändernden Neigungswinkeln pendelt und rotiert wird, kann eine Veränderung des hörbaren Gerätesignals dabei helfen festzustellen, wo sich Zahnstein oder Konkremente befinden.

DIAGNOdent pen 2190 Werte mit Paro-Sonde	Bedeutung
< 5	saubere PA-Taschen
5 - 40	sehr kleine Konkremente Konkremente in der Nähe der Sonde Eventuell Wurzelkaries
> 40	Konkremente in der PA-Tasche ist vorhanden.

Die mit der Paro-Sonde gemessenen Werte können nicht als endgültiges Ergebnis über das Vorhandensein, Nichtvorhandensein oder den Grad der Bildung von Zahnstein oder Konkrementen betrachtet werden. Sie sollten nicht als einzige Grundlage bei der Wahl der Behandlung herangezogen werden. Vielmehr müssen sie im Zusammenhang mit anderen Diagnosewerten interpretiert werden.



Hinweis

Rückstände von Reinigungspasten, Zahnverfärbungen, Restaurationsmaterialien oder Karies kann zu erhöhten MOMENT-Werten des DIAGNOdent pen 2190 führen.



Hinweis

Klebrige oder fluoreszieren Substanzen (dabei kann es sich auch um Konkremente oder Zahnstein handeln) können an der Sonde hängen bleiben und die MOMENT-Werte beeinflussen. Die MOMENT-Werte verändern sich dann nicht, obwohl die Sonde in die Tasche und wieder aus der Tasche bewegt wird. In diesem Fall sollte die Sonde gereinigt werden.



Hinweis

Der wechselnde Signalton des DIAGNOdent pen 2190 während der Behandlung kann auf Patienten beängstigend wirken. Der Signalton kann ausgeschaltet werden.

6 Instandhaltung

6.1 Aufbereitungsmethoden nach DIN EN ISO 17664

Die aufgeführten Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederaufbereitung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch die Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.







Hinweis

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Folgende Komponenten müssen wiederaufbereitet werden:

- Geräteoberfläche
- Griffhülse
- Sonden
- Referenz

	<p style="text-align: center;">⚠ VORSICHT</p> <p>Produktschäden durch falsche Desinfektion. Fehlfunktionen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Desinfektionsmittel nach den Angaben des Herstellers anwenden! ▶ Nur Wischdesinfektion durchführen! ▶ Produkt nicht in Flüssigkeiten tauchen!
	<p style="text-align: center;">⚠ VORSICHT</p> <p>Beschädigungen durch eindringende Flüssigkeiten. Funktionsstörungen durch eingedrungene Flüssigkeiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Keine Flüssigkeiten ins Geräteinnere gelangen lassen!
	<p style="text-align: center;">⚠ VORSICHT</p> <p>Produktschäden durch falsche Sterilisation Beschädigung des Sterilgutes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Keine Heissluftsterilisation, keine chemische Kaltsterilisation, nicht mit Ethylenoxid sterilisieren!

	⚠ VORSICHT
	Feuchtigkeit Unsterilität <ul style="list-style-type: none">▶ Auf Trockenheit achten. Autoklaven mit Nachvakuum stellen die Trockenheit sicher! Zusätzlich kann die Trocknung beschleunigt werden durch eine Trocknungsphase von 10 Minuten bei geöffneter Autoklaventür.

6.1.1 Reinigungsvorbereitung

- ▶ DIAGNOdent pen 2190 ausschalten.

Siehe auch: 5.3.2 Ausschalten, Seite 19

- ▶ Sonde und Griffhülse entfernen.

6.1.2 Reinigung



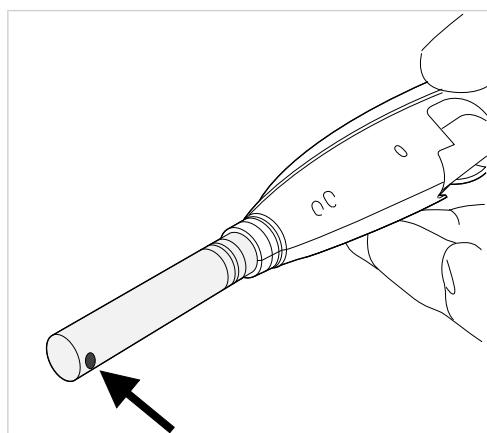
Hinweis

Keine Lösungsmittel oder aggressive Chemikalien verwenden!

- ▶ Grobe Verschmutzungen unmittelbar nach Verunreinigungen mit einem Einmalpapiertuch entfernen.

Reinigung manuell

- ▶ Sämtliche Außenflächen des DIAGNOdent pen 2190 mit einem weichen Tuch und mit einem der angegebenen Desinfektionsmittel reinigen.
- ▶ Griffhülse und Sonde unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität, Temperatur $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, Fließrate 2 l/min) 30 Sekunden mit einer mittelharten Zahnbürste reinigen.
- ▶ Bei Verschmutzung der Ein- und Austrittsöffnung, diese mit Isopropanol 70 % und einem Wattestäbchen reinigen.



Reinigung maschinell

Nicht anwendbar.

6.1.3 Desinfektion

Desinfektion manuell

KaVo empfiehlt auf Basis der Materialverträglichkeit die nachfolgenden Produkte. Die mikrobiologische Wirksamkeit muss durch den Hersteller des Desinfektionsmittels sichergestellt werden.

- Mikrocid AF von Fa. Schülke&Mayr (Liquid oder Tücher)
- FD 322 von Fa. Dürr
Anwendungsbereich entsprechend der Hersteller Gebrauchsanweisung.

- ▶ Oberfläche, Handstück und Sonden mit weichem Tuch und zugelassenem Desinfektionsmittel wischdesinfizieren.

Sonde reinigen



Hinweis

Um Geweberückstände zu vermeiden, sollten die Sonden vor der Sterilisation und nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden.

- ▶ Mit einem in Isopropanol 70 % getränktem Tuch Sonde äußerlich reinigen, bis keine Schmutzrückstände mehr sichtbar sind.
- ▶ Falls die Kupplung der Sonde verschmutzt ist, diese mit einem in Isopropanol 70 % getränktem Wattestäbchen reinigen.
- ▶ Fusseln mit Hilfe eines Sprays für Luft mit trockener Luft entfernen.

Desinfektion maschinell

Nicht anwendbar.

6.1.4 Sterilisation im Dampfsterilisator DIN EN 13060

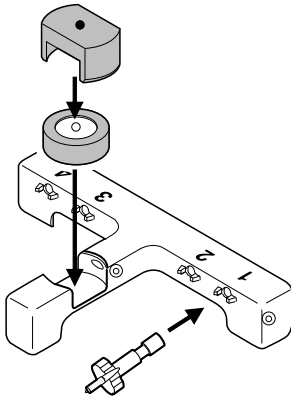
Die Sterilisation ist unmittelbar nach der Reinigung durchzuführen. Nur die Griffhülse, die Referenz und die Sonden sind sterilisierbar. Die Referenz und die Sonden nur im Sondenhalter in der Steribox sterilisieren.

Die zur Sterilisation freigegebenen KaVo Produkte haben eine Temperaturbeständigkeit bis max. 138 °C.

KaVo empfiehlt z. B.

- STERlclave B 2200/ 2200P von Firma KaVo
- Citomat/ K-Serie von Firma Getinge





- ▶ Die Sonden in den Sondenhalter Steribox entsprechend ihrem Sondenspeicherplatz einstecken.

- ▶ Sonden im Autoklave sterilisieren:

Verfahren	Dauer / Temperatur
Autoklave mit dreifachem Vorvakuum	Mind. 4 Minuten / 134 °C ±1
Autoklave mit Gravitationsverfahren	Mind. 10 Minuten / 134 °C ±1
Autoklave mit Gravitationsverfahren	Mind. 60 Minuten / 121 °C ±1

- ▶ Entsprechend der Hersteller Gebrauchsanweisung anwenden.



Hinweis

Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.

6.1.5 Kontrolle und Funktionsprüfung

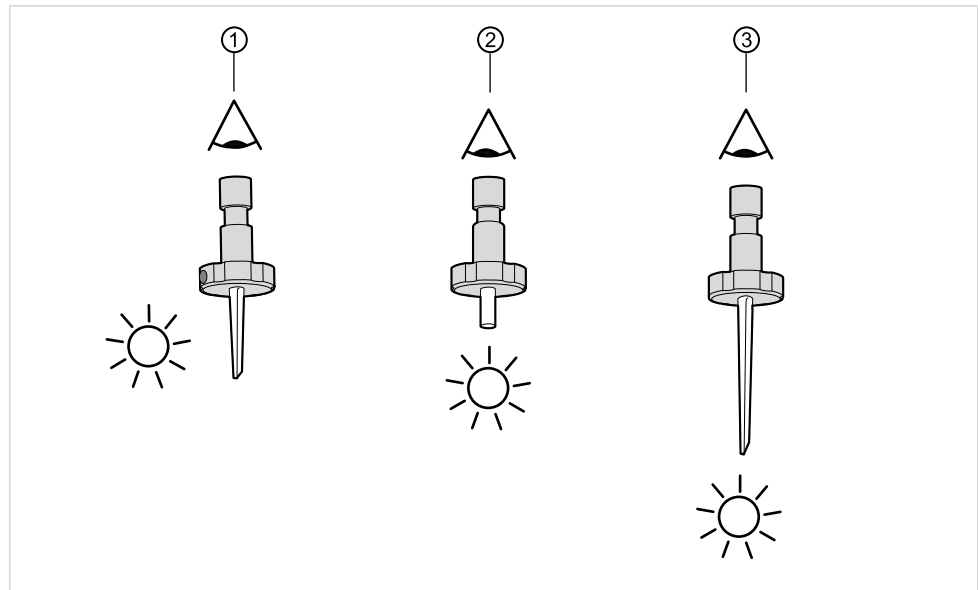
Allgemein

- ▶ Sauberkeit überprüfen.

Lichtsonden prüfen

- ▶ Sonde aus dem DIAGNOdent pen 2190 entnehmen und gegen eine Lichtquelle (ggf. Tageslicht) halten.

Die Endflächen müssen hell leuchten. Durch die unterschiedliche Geometrie der Sonden ergeben sich verschiedene Schattierungen.
Bei zerkratzter Oberfläche an der Lichtausfallseite Sonde tauschen.



- ① Approx-Sonde
- ② Fissuren-Sonde

- ③ Paro-Sonde (optionales Zubehör)

- ▶ Sonde in DIAGNOdent pen 2190 einsetzen und bei eingeschaltetem Gerät den roten Laserstrahl auf ein weißes Papier richten.

Abbildung auf dem Papier zur Beurteilung der Sonde heranziehen.

- ▶ Das prismatische Ende der Approximalsonde mit Hilfe einer Lupe auf Ausbrüche untersuchen.

6.1.6 Verpackung und Lagerung








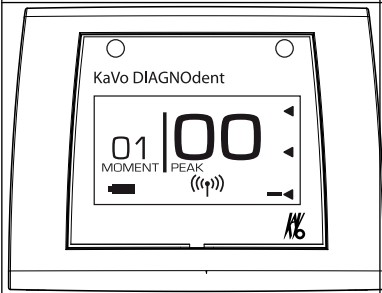
- ▶ Referenz und Sonden im Sondenhalter der Steribox zur Sterilisation und anschließenden Lagerung aufbewahren.

7 Beheben von Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Gerät lässt sich nicht einschalten	Kein Strom vorhanden.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Batterie richtig einsetzen. ▶ Neue Batterie einsetzen.
Batteriesymbol an	Batterie schwach.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Neue Batterie spätestens bei Anzeige "BATT" einsetzen.
Displayanzeige: BATT	Batterie ist leer.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Neue Batterie einsetzen.
Gerät schaltet auf Fehler bzw. falsche Anzeige.	Laserstrahl unterbrochen.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sitz der Sonde prüfen. ▶ Laseraustritt reinigen.
	Sonde gebrochen oder zerkratzt.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sonde austauschen.
	Beim Abgleichen Ablauf/Reihenfolge nicht eingehalten.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Neu abgleichen.
Displayanzeige: ERR1	Prüfsumme des Programmspeicher fehlerhaft.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Instrument nochmals einschalten. Tritt dieser Fehler wiederholt auf Gerät an KaVo zur Reparatur einsenden.
Displayanzeige: ERR 4	Laserstromaufnahme zu hoch.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Das Instrument nicht mehr einschalten. Instrument an KaVo zur Reparatur einsenden.
2facher Signalton nach dem Startton	Quittierungssignal der LCD-Anzeige fehlt.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Instrument an KaVo zur Reparatur einsenden.
Produkt bleibt im Einschaltzustand hängen.	Ringschalter-Kontakte sind schmutzig oder nass.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Griffhülse abziehen, trocknen und Ringschalter-Kontakte reinigen und trocknen.

8 Zubehör

Folgende Zusatzausrüstung ist von KaVo zugelassen:

Darstellung	Materialkurztext	Mat.-Nr.
	Lichtsonde Approx Saphir mont.	1.002.6970
	Lichtsonde Fissur Saphir mont.	1.002.6967
	Lichtsonde Paro Saphir mont.	1.002.8568
	Griffhülse	1.002.7003
	Sterikassette DIAGNOdent pen 2190	1.002.7011
	Standard C mit Halter	1.002.7020
	Führung Lichtsonde Approx	1.002.7023
	DIAGNOdent display 2191	1.004.8400

9 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Elektromagnetische Aussendung

Das DIAGNOdent pen Typ 2190 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des DIAGNOdent pen Typ 2190 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das DIAGNOdent pen Typ 2190 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

Elektromagnetische Störfestigkeit


Das DIAGNOdent pen Typ 2190 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des DIAGNOdent pen Typ 2190 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 2/4/6 kV Kontaktentladung ± 2/4/8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das DIAGNOdent pen Typ 2190 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des DIAGNOdent pen Typ 2190 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum DIAGNOdent pen Typ 2190 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 3,33 \sqrt{P} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>^bDie Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^c geringer als der Übereinstimmungspegel sein.</p> <p>^dIn der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. </p>

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

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

^a Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz 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.

^b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz und 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt.

^c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die

elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das DIAGNOdent pen Typ 2190 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das DIAGNOdent pen Typ 2190 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des DIAGNOdent pen Typ 2190

^d Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als $3V_{\text{eff}}$ V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem DIAGNODENT PEN TYP 2190

Das DIAGNOdent pen Typ 2190 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des DIAGNOdent pens Typ 2190 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem DIAGNOdent pen Typ 2190 abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Die Tabelle zeigt den notwendigen Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m:

Nennleistung des Senders in W	150 kHz bis 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=0,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,70	3,7	7,4
100	11,70	11,7	23,3

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

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

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



KaVo. Dental Excellence.