

1. Lieferumfang

1.1 Verpackungsinhalt LX Master Mirror, Starter Kit Day (REF)



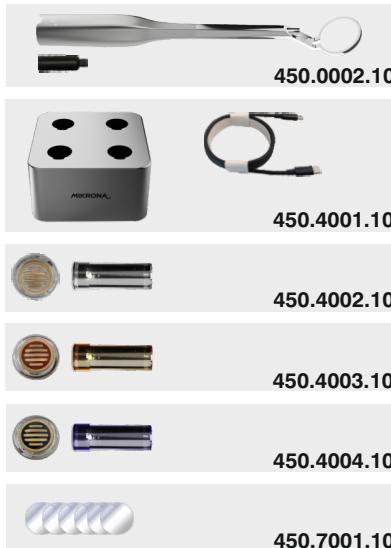
450.6501.10.....LX Master Mirror Starter Kit Day

bestehend aus:
1 x 450.0002.10
1 x 450.4001.10*
1 x 450.4002.10



* Ohne länderspezifischem Netzteil.
Das Netzteil ist nicht im Lieferumfang enthalten.
Es eignen sich alle handelsüblichen USB-C Netzteile.

1.2 Komponenten LX Master Mirror (REF)



450.0002.10.....BeamHub mit Spiegel (Size 5)
inklusive Replacement tool (Zubehör)

450.4001.10.....Charger Station*
inklusive USB-C Kabel (Zubehör)

450.4002.10.....MicroBeam Day

450.4003.10.....MicroBeam CureSafe

450.4004.10.....MicroBeam UV

450.7001.10.....Mirror (Size 5)
Set à 6 Stk.

1.3 Zubehör LX Master Mirror (REF)



450.0036.01.....Replacement tool

450.7002.01.....USB-C Charger Kabel
USB-C zu USB-C - 1m

1.4 Assembling LX Master Mirror (REF)



Für das Assembling des Medizinproduktes LX Master Mirror sind folgende einzelne Komponenten in der Vereinbarkeit vorgesehen:



450.0002.10 BeamHub	UDI: 111929426394
450.4001.10 Charger Station	UDI: 111935132872
450.4002.10 MicroBeam Day	UDI: 111935133438
450.4003.10 MicroBeam CureSafe	UDI: 111935135791
450.4004.10 MicroBeam UV	UDI: 111935134004
450.7001.10 Mirror (Size 5)	UDI: 111935136357



Die einzelnen Komponenten dürfen nur in Kombination mit dem Medizinprodukt LX Master Mirror verwendet werden. Bei Einzelanwendung sind sämtliche Garantie und Haftungsausschlüsse ausgeschlossen.

Inhaltsverzeichnis

1. Lieferumfang	2
1.1 Verpackungsinhalt LX Master Mirror Starter Kit Day	2
1.2 Komponenten LX Master Mirror	2
1.3 Zubehör	2
1.4 Assembling LX Master Mirror	2
2. Hinweise	4
2.1 Gewährleistung / Haftung	4
2.2 Konformitätsbewertung	4
2.3 Klassierung	4
2.4 Lotnummer / Referenznummer / UDI.....	4
2.5 Allgemeine Hinweise	5
2.6 Allgemeine Sicherheitshinweise	5
2.7 Kennzeichnung der Warn- und Gefahrenhinweise	6
2.8 Hinweise zur Bedienungsanleitung	7
2.9 Garantieregelung	7
2.10 Produktebensdauer	7
2.11 Technischer Kundendienst	7
3. Produktinformation	7
3.1 Bestimmungsgemäße Verwendung	7
3.2 Vorgesehene Betriebsumgebung	8
3.3 Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch	8
3.4 Elektrische Sicherheit	8
3.5 Elektromagnetische Sicherheit	8
3.6 HF-Kommunikationsgeräte	8
3.7 Elektromagnetische Kompatibilität.....	9
3.8 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	11
3.9 Sicherheitshinweise	11
3.10 Entsorgung	11
4. Inbetriebnahme	12
4.1 Versand und Verpackung für den Transport	12
4.2 Erstbetriebnahme	12
4.3 Elektrischer Anschluss	12
4.4 MicroBeam Modul laden	12
5. Bedienung	13
5.1 MicroBeam im BeamHub einsetzen	13
5.2 Bereitschaftsanzeige LED MicroBeam Modul	13
5.3 MicroBeam Daylight	14
5.4 MicroBeam Curesafe	14
5.5 MicroBeam UV	14
5.6 Spiegel ersetzen	15
6. Wiederaufbereitung	16
6.1 Allgemeine Hinweise	16
6.2 Maschinelle Aufbereitung und Reinigung des BeamHub	16
6.3 Maschinelle Aufbereitung im RDG	17
6.4 Sterilisation des BeamHub	18
6.5 Reinigung und Desinfektion des MicroBeam	18
6.6 Reinigung und Desinfektion des Charger	19
6.7 Reinigung und Desinfektion USB-C Charger Kabel und Replacement tool (Zubehör).....	19
6.8 Ersetzen des Spiegels	19
7. Verpackung und Transport	20
7.1 BeamHub	20
7.2 MicroBeam	20
7.3 Charger	20
7.4 Spiegel	20
8. Fehlersuche und Signalcodes.....	21
8.1 Fehler	21
8.2 LED Signal codes.....	21
9. Technische Daten	22
10. System Komponenten.....	23

2. Hinweise

2.1 Gewährleistung / Haftung

Die Gewährleistung und die Haftung für Mängel richtet sich nach den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der MIKRONA GROUP AG. Die AGB können auf der Homepage der MIKRONA GROUP AG heruntergeladen werden.



Die Gebrauchsanweisung ist vor der ersten Inbetriebnahme durch den Anwender unbedingt zu lesen, um eine Fehlbedienung und sonstige Schäden zu vermeiden.

Die Gewährleistungsansprüche richten sich nach den AGB. Ferner sind die Hinweise und Warnungen der Bedienungsanleitung zu beachten.

MIKRONA GROUP AG
Wiesenstrasse 36
CH-8952 Schlieren

Tel.: +41 (0)56 418 45 45
E-Mail: swiss@mikrona.com
www.mikrona.com

2.2 Konformitätsbewertung



Das Produkt LX Master Mirror wurde nach der Verordnung (EU) 2017 / 745 MDR des europäischen Parlamentes und des Rates über Medizinprodukte einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen und entspricht den geforderten grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung.

Das Bewertungsverfahren, auf welches sich diese Erklärung bezieht, stimmt mit den Normen oder normativen Dokumenten EN ISO 9873 / DIN EN 62366-1 / EN 60601-1 überein.

Das Produkt LX Master Mirror der Firma MIKRONA GROUP AG unterliegt einer kontinuierlichen technischen Weiterentwicklung. Technische Änderungen, welche nicht dieser Bedienungsanleitung entsprechen, sind deshalb vorbehalten.

2.3 Klassifizierung



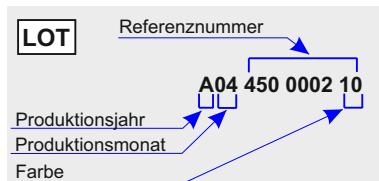
MIKRONA GROUP AG erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt LX Master Mirror mit der Verordnung (EU) 2017 / 745 übereinstimmt. Auf Grund des Verwendungszweckes, der Beurteilung und Analyse mit Verordnung (EU) 2017 / 745 „Anhang VIII Klassifizierungsregeln“ wird das Produkt LX Master Mirror als Medizinprodukt der Klasse 1 zugeordnet.

Beim LX Master Mirror handelt es sich vorwiegend um ein glattes, leicht zu reinigendes korrosionsbeständiges Instrument, deren Sauberkeit optisch gut zu kontrollieren ist. Die Effektivität der Reinigung kann einfach durch Inspektion unmittelbar beurteilt werden. An deren Aufbereitung werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

Das BeamHub mit Spiegel wird der Kategorie „semikritisch A“ ohne besondere Anforderungen* an die Aufbereitung zugeordnet. Die Einstufung in „semikritisch A“ bezieht sich auf ein nicht invasiv genutztes Instrument für allgemeine, präventive, restaurative und kieferorthopädische Massnahmen. Medizinprodukte dieser Kategorie müssen desinfiziert werden.

* Einstufung nach RKI

2.4 Lotnummer / Referenznummer / UDI



Beim LX Master Mirror sind auf den einzelnen Komponenten die Lot Nummer angebracht. Diese referenziert auf das Herstelldatum und die Artikelnummer sodass das jede einzelne Komponente identifiziert und zurückverfolgt werden kann.

Bei Störungen oder Reklamationen am Gerät ist stets die Lotnummer anzugeben.

Die UDI (Unique Device Identification) Produktkennung ist ein eindeutiger numerischer Code für das Medizinprodukt. Er ermöglicht die Identifizierung des Produktes und erleichtert deren Rückverfolgbarkeit. Die UDI umfasst folgende Komponenten: die einmalige Produktkennung (Device Identifier – UDI-DI) und die Herstellungskennung. (siehe Kapitel 1.4)

2.5 Allgemeine Hinweise

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit für den Anwender in Produktnähe zugänglich bereitzustellen. Das Beachten der Bedienungsanleitung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Bedienung des Gerätes. Neue Mitarbeiter sind entsprechend einzuweisen. Die Bedienungsanleitung ist an Nachfolger weiterzuleiten.



Die Sicherheit für Anwender und einen störungsfreien Betrieb des Gerätes sind nur gewährleistet bei der Verwendung von Original-Geräteteilen. Außerdem darf nur das in der Bedienungsanleitung aufgeführte oder von der Firma MIKRONA GROUP AG hierfür ausdrücklich benannte Zubehör verwendet werden. Wird anderes Zubehör verwendet, kann die Firma MIKRONA GROUP AG keine Gewährleistung für einen sicheren Betrieb und die sichere Funktion übernehmen. Es können keine Ansprüche für solche Schäden geltend gemacht werden.



Die Firma MIKRONA GROUP AG ist für das Produkt im Hinblick auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur verantwortlich, wenn Neueinstellungen und Reparaturen durch die Firma MIKRONA GROUP AG oder durch eine von MIKRONA GROUP AG dazu autorisierte Stelle ausgeführt werden und wenn das Produkt in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.



MIKRONA GROUP AG empfiehlt die Originalverpackung von Starter Kit sowie der einzelnen Komponenten aufzubewahren. (Siehe Kapitel 7)

Wird während der Gewährleistungspflicht eine Rücklieferung erforderlich, so übernimmt MIKRONA GROUP AG für Schäden beim Transport, die auf Grund mangelhafter Verpackung aufgetreten sind, keine Haftung!

2.6 Allgemeine Sicherheitshinweise

Das Produkt wurde von der Firma MIKRONA GROUP AG so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei einer bestimmungsgemäßen Anwendung weitgehendst ausgeschlossen sind. Dennoch sehen wir uns verpflichtet, die folgenden Sicherheitsmaßnahmen zu beschreiben, damit eine Restgefährdung ausgeschlossen werden kann.



Mikrona Produkte werden unter Beachtung der einschlägigen sicherheitstechnischen Bestimmungen gebaut und entsprechen den gesetzlichen Anforderungen. Die EMV-Schutzanforderungen wurden geprüft und werden eingehalten.



Beim Betrieb des Gerätes sind die am Einsatzort geltenden Gesetze und Vorschriften zu beachten! Es ist nicht zulässig, das Gerät umzubauen oder zu verändern. Aus Gründen der Produktsicherheit darf das Gerät nur mit adaptierbarem Originalzubehör von MIKRONA GROUP AG erweitert werden. Bei der Verwendung nicht freigegebener Zubehörteile trägt der Benutzer das Risiko.



Bauteile, welche die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, sind bei deren Ausfall durch Originalteile zu ersetzen. Im Interesse einer sicheren Nutzung und Anwendung des Gerätes sind Betreiber und Anwender für die Einhaltung der Vorschriften und Bestimmungen verantwortlich.

Die Firma MIKRONA GROUP AG kann keinerlei Gewährleistung und Haftung für umgebauter oder veränderte Geräte übernehmen.

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



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. (Siehe Kapitel 2.10)

2.7 Kennzeichnung Warn- und Gefahrenhinweise

Zum richtigen, gefahrenfreien und fachgerechten Gebrauch des Gerätes ist es erforderlich, die jeweils entsprechenden Sicherheitsvorschriften und Hinweise zu kennen und zu befolgen. Beachten Sie unbedingt die hier aufgeführten Warnungen und Hinweise. Wichtige Angaben, welche die Sicherheit von Personen und die des Gerätes betreffen, sind in der Bedienungsanleitung mit folgenden Benennungen und Zeichen hervorgehoben:



Mit dem Zeichen «Achtung» sind Hinweise und Texte versehen, bei deren Nichtbeachtung Gefahren für das Gerät bzw. für deren Anwender bestehen. Diese Angaben bzw. Weisungen und Verbote dienen zur Verhütung von Personen- oder umfangreichen Sachschäden.



Mit dem Zeichen «Bedienungsanleitung» wird auf Informationen der produktspezifischen Bedienungsanleitung verwiesen.



Mit dem Zeichen elektrische Sicherheit Anwendungsteil «Type B» wird ein Medizinprodukt angezeigt wo die Ableitströme die in der Norm geforderten Werte nicht überschreitet und nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet ist.



Mit dem Zeichen «Besondere Beachtung» sind Hinweise und Texte versehen, die eine besondere Aufmerksamkeit erfordern und bei deren Beachtung Verbesserungen im Betriebsablauf erreicht werden können.



Mit dem Zeichen «Gefährliche elektrische Spannung» sind Hinweise und Texte versehen, die eine Gefahr für Leben und Gesundheit des Anwenders oder anderer Personen darstellen.



Mit dem Zeichen «Hinweis» sind Hinweise und Texte versehen, die besonders wichtig und zu beachten sind bzw. bei deren Nichtbeachtung Störungen im Betriebsablauf entstehen können.



Mit dem Zeichen «Zerbrechlich» wird ein Medizinprodukt mit einem zerbrechlichen Packgut angezeigt.



Mit dem Zeichen «Sterilisierung» wird ein Medizinprodukt angezeigt, dass bei der angegebenen Temperatur Dampf-Serilisiert (Autoklav) werden kann.



Mit dem Zeichen «Reinigung, Desinfektion» wird ein Medizinprodukt angezeigt, dass für die Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) geeignet ist.



Mit dem Zeichen «Wischdesinfektion» wird ein Medizinprodukt angezeigt, dass nur zur Wischdesinfektion geeignet ist.



Mit dem Zeichen «Trocken aufbewahren» wird ein Medizinprodukt angezeigt, dass vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.



Mit dem Zeichen «keine direkte Sonneneneinstrahlung» wird ein Medizinprodukt angezeigt, dass vor direkter Sonneneneinstrahlung geschützt werden muss.



Mit dem Zeichen «Luftfeuchtigkeitsbegrenzung» wird ein Medizinprodukt angezeigt, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.



Mit dem Zeichen «Temperaturgrenzwerte» wird ein Medizinprodukt angezeigt, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.



Mit dem Zeichen «Verpackung beschädigt» wird ein Medizinprodukt angezeigt, dass nicht verwendet werden soll wenn die Verpackung beschädigt ist.



Mit dem Zeichen «Luftdruckbegrenzung» wird ein Medizinprodukt angezeigt, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.



Mit dem Zeichen «Hersteller» wird der Hersteller des Medizinprodukts angezeigt.



Mit dem Zeichen «Herstellungsdatum» wird das Datum angezeigt, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.



Mit dem Zeichen «Bevollmächtigter in der Europäischen Union» wird der Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union angezeigt.



Mit dem Zeichen «Katalognummer» wird die Referenznummer des Herstellers angezeigt, sodass das Medizinprodukt identifiziert und zurückverfolgt werden kann.



Mit dem Zeichen «Lotnummer» wird die Lotnummer des Herstellers angezeigt, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.



Mit dem Zeichen «Medizinprodukt» wird angezeigt, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt.



Mit dem Zeichen «eindeutige Produktidentifizierung» wird ein Träger angezeigt der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält.



Mit dem Zeichen «Non Steril» wird ein Medizinprodukt angezeigt, dass keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.



Mit dem Zeichen «Schutzhandschuhe» wird angezeigt, dass zum Schutz des Bedienpersonals Schutzhandschuhe zu tragen sind.



Mit dem Zeichen «Recyclingsfähige Verpackungsmaterialien» wird ein Medizinprodukt angezeigt, das wiederverwertbare Materialien verwendet.



Mit dem Zeichen «Entsorgung» wird ein Medizinprodukt angezeigt, dass nicht über den üblichen Hausmüll oder das übliche Müllsystem entsorgt werden darf.

2.8 Hinweise zur Bedienungsanleitung



Lesen Sie die Bedienungs- und Wartungsanweisung vor Gebrauch des Gerätes. Beachten Sie unbedingt alle Sicherheitshinweise.

Diese Bedienungsanleitung enthält wichtige Hinweise für den Gebrauch des Gerätes. Sie hilft Gefahren zu vermeiden und Reparaturkosten sowie Ausfallzeiten zu vermindern. Damit wird die Zuverlässigkeit des Betriebs gesteigert und die Lebensdauer des Gerätes erhöht.

2.9 Garantieregelung

Die MIKRONA GROUP AG gewährt dem Anwender eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehler erstreckt.

Die Gewährleistungsfrist beträgt 12 Monate (1 Jahr) ab Rechnungsdatum. Sie beginnt mit dem Abgang der Lieferungen ab Werk oder mit der eventuell vereinbarten Abnahme der Lieferungen und Leistungen.

Bei berechtigten Beanstandungen übernimmt die MIKRONA GROUP AG oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produktes. Ausgeschlossen sind sonstige Ansprüche gleich welcher Art, insbesondere Ansprüche wegen Schäden und deren Folgen, die aus Folgendem resultieren:

- übermässige Abnutzung
- unsachgemässer Gebrauch
- Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung
- ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse
- Tiefenentladung des MicroBeam



Die Garantieleistung enfällt, wenn die Schäden und deren Folgeschäden auf unsachgemäss Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte zurückzuführen ist. Garantieansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Darauf müssen folgende Angaben ersichtlich sein:

- das Kaufdatum
- die Lot Nummer

2.10 Produktelebensdauer



Die generelle Produktelebensdauer entspricht der Gewährleistungsfrist. Das Ende der Produktelebensdauer ist individuell unterschiedlich und wird daher vom Anwender festgelegt und beeinflusst. Das Ende der Produktelebensdauer wird vom Verschleiss und von Beschädigungen durch den bestimmungsgerechten Gebrauch bestimmt.

Vorzeitige Abbruchkriterien sind zum Beispiel:

- Kratzer, z.B. durch mechanische Reinigung
- Beschädigungen, z.B. durch rotierende Instrumente
- Kalkhaltige Rückstände, z.B. durch nicht korrekt eingestellten Thermodesinfektor

Aufgrund der sorgfältig ausgewählten Materialien kann die Produktelebensdauer deutlich über den üblichen Erwartungen liegen. Die Wiederaufbereitung (siehe Kapitel 6) hat nur einen geringen Einfluss auf die Lebensdauer des Produktes.

2.11 Technischer Kundendienst

Die technische Betreuung des Gerätes wird durch Mikrona durchgeführt. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:



MIKRONA GROUP AG
Wiesenstrasse 36
CH-8952 Schlieren
Tel.: +41 (0)56 418 45 45
E-Mail: swiss@mikrona.com



Mikrona (Deutschland) GmbH
Lennéstrasse 1
DE-10785 Berlin
Phone: +49 (0)331 740 38 28
E-Mail: germany@mikrona.com

3. Produktinformationen

3.1 Bestimmungsgemäss Verwendung Indikationen



Das Produkt ist ausschliesslich für den professionellen Einsatz bestimmt in der allgemeinen Zahnmedizin, einschliesslich restaurativer Behandlungen, Prophylaxe und Kieferorthopädie. Beim LX Master Mirror handelt es sich um einen Intraoral-Mundspiegel, einem handgeführten Dentalinstrument zur intraoralen Untersuchung und zum Abhalten von Gewebe. Das Produkt besteht aus dem BeamHub (Spiegel mit integriertem Lichtleiter), einem MicroBeam Lichtmodul und dem Charger.

Das Produkt ist kombiniert mit einem MicroBeam Day für die integrierte Hochleistungs LED, einem MicroBeam CureSafe zur Antipolimerisation, einem MicroBeam UV zur Erkennung von fluoreszierenden Composite Materialien sowie einem hoch-auflösenden Rhodium Spiegel. Mit dem LX Master Mirror kann die Untersuchung unabhängig von einem Zusatzlicht durchgeführt werden. Durch das integrierte Licht braucht es keinen Handwechsel zum Einstellen einer zusätzlichen Beleuchtung, daher kann die Untersuchung schneller, konzentrierter, sicherer und ergonomischer durchgeführt werden. Das MicroBeam Modul muss mit dem im Systemumfang enthaltenen Charger aufgeladen werden.

Das Produkt ist für folgende Zielgruppe:

- Zahnärzte:innen
- Kinderzahnärzte:innen
- Kieferorthopäden:innen
- Kieferchirurgen:innen
- Dentalhygieniker:innen
- Dentalfachhandel

3.2 Vorgesehnen Betriebsumgebung



Die vorgesehene EM-Umgebung (nach IEC 60601-1-2) ist die einer professionellen medizinischen Einrichtung. Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale. Im unwahrscheinlichen Fall einer Störung, die sich auf die Leistung des Geräts auswirkt, kann der Bediener jedoch eine vorübergehende Verringerung der Leistung oder der Batterie-Ladeleistung feststellen. Dies sollte die grundlegende Sicherheit nicht beeinträchtigen, und das Gerät kehrt zum normalen Betrieb zurück, sobald die Störung beendet ist.

Betriebsbedingungen: 10°C bis 35°C (50°F bis 95°F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 60%

Luftdruckbegrenzung: 650hPa bis 1060hPa

3.3 Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch



Gemäss IEC 60601-1 :2006 + A1 :2013 /Anhang können elektrifizierte Geräte in einer medizinischen Umgebung in der dem Patienten potenziell explosive oder entflammbare Gemische von Narkosemittel-Mischungen mit Luft, Sauerstoff und Stickstoffmonoxid verabreicht werden nur dann sicher verwendet werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Das MicroBeam wird nicht gleichzeitig mit der Verabreichung des Narkosemittel an den Patienten verwendet.
- Der Abstand zwischen MicroBeam, dem Charger und dem Anästhesie Atemkreislauf beträgt mehr als 25cm. Darüber hinaus wird empfohlen, den MicroBeam und das Ladegerät nicht in unmittelbarer Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte zu stapeln oder aufzustellen, um mögliche elektromagnetische Störungen oder mechanische Gefahren zu vermeiden.

3.4 Elektrische Sicherheit



Gemäss der Norm IEC 60601-1 (Allgemeine Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte) ist das Gerät der Klasse 1 Type B einzustufen. Die dazugehörige Terminologie ist in den Abschnitten 3.13 und 3.132 derselben Norm definiert. Die folgenden, in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen müssen eingehalten werden:



- Schutz gegen elektrischen Schlag und Leckströme
- Schutz vor überhöhten Temperaturen und anderen Sicherheitsgefahren
- Anwendungsteile Type B sind nicht für die Anwendung am Herzen geeignet.

3.5 Elektromagnetische Sicherheit



Elektromagnetische Verträglichkeit gemäss IEC 60601-1-2 und Herstellererklärung in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit. Die folgenden Zubehörteile und Kabel wurden für die Verwendung mit dem LXMM getestet und validiert, um die Einhaltung der EMV-Anforderungen sicherzustellen: USB-Kabel, Ladestation, MicroBeam, BeamHub und Spiegel. Andere USB-C Kabel und Zubehörteile können die EMV -Leistung beeinträchtigen oder Magnetische Störungen können auch von anderen elektromedizinischen Geräten ausgehen. Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, ausser in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrössen hoher Intensität auftreten. Der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäss den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet keine HF-Energie und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, wie z. B. Mobiltelefone, sollten jedoch nicht näher als 30 cm an das LXMM oder seine Kabel herangeführt werden, da sie die Leistung beeinträchtigen können. Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinprodukts aufrecht zu halten.

3.6 HF-Kommunikationsgeräte



Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschliesslich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Zoll) zu jeglichem Teil des Medizinprodukts verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.



Mikrona Group AG garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original Mikrona Group AG Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von Mikrona Group AG freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen. Bei Verwendung von nicht-originalem Zubehör ist der Benutzer in vollem Umfang verantwortlich und haftbar für eventuelle Schäden oder Zerstörungen an Benutzern und Patienten sowie an anderen Geräten und Immobilien.



Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass diese ordnungsgemäss arbeiten.

3.7 Elektromagnetische Kompatibilität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der EN 60601-1-2.

-  Die Verwendung von anderem als dem in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Zubehör kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderter elektromagnetischen Störfestigkeit des Produktes führen.
-  Das Produkt oder seine Komponenten sollten nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden.
-  Das Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss gemäss den unten aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
-  Andere Geräte können dieses Gerät stören, auch wenn sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.
-  Wenn das eingespeiste Signal unterhalb der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.
-  Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Leistung des Produktes beeinträchtigen.
-  Andere Geräte, die über einen RF-Sender oder eine RF-Quelle verfügen, können dieses Produkt beeinträchtigen (z. B. Mobiltelefone, und PCs mit Wireless-Funktion)

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Emissionsprüfungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Produkt eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingang/Ausgang	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingang/Ausgang	Die Qualität der Netzzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) zu line(s) ± 2 kV line(s) zu Erde	± 1 kV line(s) zu line(s) ± 2 kV line(s) zu Erde	
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse, Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) für 0.5 Zyklen 40 % UT (60 % dip in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % dip in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % dip in UT) für 5 s 0 % 0.5/1 Period, 0 % 250 / 300 periods	<5 % UT (>95 % dip in UT) für 0.5 Zyklen 40 % UT (60 % dip in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % dip in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % dip in UT) für 5 s 0 % 0.5/1 Period, 0 % 250 / 300 periods	Die Qualität der Netzzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer unseres Produkts den Betrieb auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortsetzen muss, wird empfohlen, unser Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt in der Testebene in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Teststufe	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Leitungsgebundene RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Outside ISM Band 6 Vrms in ISM und Amateur radio bands	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Outside ISM Band 6 Vrms in ISM und Amateur radio bands	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlene Abstände: $d = 1.2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	Entfernung: 80 MHz~800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspiegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Produkt verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätspiegel überschreitet, sollte das Produkt beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Massnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuaustrichtung oder ein Standortwechsel des Produktes im Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz. Die Feldstärke sollte weniger als 1 V/m betragen.			
Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.			
Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Anwender des Produktes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt einhält. Die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entsprechen den nachfolgenden Werten.			

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12m	0.12m	0.23m
0.1	0.38m	0.38m	0.73m
1.0	1.20m	1.20m	2.30m
10.0	3.80m	3.80m	7.30m
100.0	12.00m	12.00m	23.00m

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

3.8 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung Kontraindikation



Das Gerät, sowie die Zubehörteile sind für die zahnmedizinische Untersuchung. Der LX Master Mirror soll nur durch ausgebildetes Fachpersonal verwendet und genutzt werden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss. Für hieraus resultierende Schäden haftet MIKRONA GROUP AG nicht.



Die maximale Anwendungsdauer des LX Master Mirror in der Mundhöhle darf nicht mehr als 60 min. betragen.



Das Produkt ist zur vorübergehenden Anwendung bestimmt. Das Produkt darf nicht bei bestehenden Verletzungen in der Mundhöhle oder während chirurgischen Eingriffen in der Mundhöhle verwendet werden.



Die LED-Lichtleistung des MicroBeam Day und des MicroBeam UV liegt in einem Bereich, der zu einer vorzeitigen Polymerisation von Verbundwerkstoffen führen kann. Um eine vorzeitige Polymerisation zu vermeiden ist das MicroBeam Modul CureSafe zu verwenden welches den polymerisierenden Lichtanteil herausfiltert.



Die einzelnen Komponenten dürfen nur in Kombination mit dem Medizinprodukt LX Master Mirror verwendet werden. Bei Einzelanwendung sind sämtliche Garantie und Haftungsausschlüsse ausgeschlossen.

3.9 Sicherheitshinweise

Gibt es Anhaltspunkte, dass aufgrund eines Teilverschleisses oder eines technischen Fehlers am Gerät ein Risiko für den Anwender entstehen könnte, ist das Gerät umgehend durch einen autorisierten Kundendienst oder durch MIKRONA GROUP AG überprüfen bzw. den Fehler beheben zu lassen und darf nicht weiter verwendet werden.



Das Produkt wird nicht steril ausgeliefert, und wurde keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt. Vor der Erstinbetriebnahme in der Mundhöhle und vor jedem Patienteneinsatz ist das BeamHub in der Dampfsterilisation (Autoklav) zu sterilisieren. (Siehe Kapitel 6)



Schauen Sie nicht direkt auf ein beleuchtetes MicroBeam Modul. Dies kann zu Sehstörungen führen.



Tauchen Sie das MicroBeam Modul und den Charger nicht in Flüssigkeiten (irreparable Schäden).



Das MicroBeam Modul und den Charger nicht im RDG/Thermodesinfektor reinigen (irreparable Schäden).



Das MicroBeam Modul und den Charger nicht autoklavieren. (irreparable Schäden).



Das BeamHub nach dem Dampfsterilisieren (Autoklav) nicht schnell abkühlen lassen. Der Spiegel kann beschädigt werden.



Vor dem Austausch und Ersetzen des Spiegels ist eine Dampfsterilisation (Autoklav) durchzuführen.



Die allgemein gültigen Vorsichtsmassnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.) sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potentiell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten.



Die entstehenden Abfälle sind für Mensch und Umwelt gefahrenfrei der stofflichen Verwertung oder der Beseitigung zuzuführen, wobei die geltenden nationalen Vorschriften einzuhalten sind. Vor der Entsorgung sind Beam Hub und Zubehörteile aufzubereiten (vgl. Kapitel 6).



Das Produkt LX Master Mirror und seine Komponenten müssen recycelt werden. Elektrische bzw. elektronische Geräte können Gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Der Anwender muss das Gerät an seinen Händler zurückgeben oder sich direkt an eine für die Behandlung oder Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassene Einrichtung wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/EU). Der Spiegel kann über den Praxisabfall entsorgt werden.

Die verwendeten MicroBeam Module (Batterien) in den dafür vorgesehenen Sammelboxen im Handel oder bei kommunalen Sammelstellen entsorgen. (Dokument SI.230601.31)

3.10 Entsorgung

MIKRONA GROUP AG
Wiesenstrasse 36
CH-8952 Schlieren

Tel. +41 (0)56 418 45 45
E-Mail swiss@mikrona.com
E-Mail service@mikrona.com

4. Inbetriebnahme

4.1 Versand und Verpackung für den Transport

⚠ Für den Versand des LX Master Mirror sind das MicroBeam Modul aus dem BeamHub zu entfernen und in der dafür vorgesehenen original Verpackung sicher zu lagern und zu transportieren (Siehe Kapitel 7).

⚠ Versenden Sie keine MicroBeam Module deren Gehäuse gerissen, deformiert oder beschädigt sind.

4.2 Erstinbetriebnahme

⚠ Das Produkt wird nicht steril ausgeliefert, reinigen trocknen und sterilisieren sie das BeamHub vor dem ersten Gebrauch (Siehe Kapitel 6).

Befolgen Sie ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

4.3 Elektrischer Anschluss



4.4 MicroBeam Modul laden



i Laden Sie vor der ersten Nutzung das MicroBeam Modul zunächst vollständig auf. Das MicroBeam muss vor der Erstinbetriebnahme im Charger vollständig aufgeladen werden, ansonsten lässt sich das Microbeam nicht in Betrieb nehmen.

⚠ Stecken Sie dazu das MicroBeam Modul in den Charger und positionieren/drehen Sie das MicroBeam bis es einrastet und durch den Magneten gehalten wird.

Das Aufleuchten der roten Signal LED zeigt an, dass der Ladevorgang startet. Nach erreichen von ca. 80% Ladekapazität löscht die rote Signal LED, die weiße Signal LED leuchtet. Wenn die weiße Signal LED löscht, ist der Ladevorgang beendet.

i Anzeige Signal LED während dem Ladevorgang:

0- ca. 80% geladen:	Signal LED rot	= ON
ca. 80-100% geladen:	Signal LED weiss	= ON
100% geladen:	Signal LED	= OFF

i Wenn das BeamHub nicht benutzt wird, wird empfohlen das MicroBeam Modul zur Aufbewahrung im Charger zu belassen um eine längstmögliche Laufzeit des MicroBeam Moduls zu gewährleisten.

Vollständig entladene MicroBeam Module benötigen ca. eine Stunde um wieder voll aufgeladen zu werden.

Mit einem aufgeladenen MicroBeam Modul kann der LX Master Mirror ca. 120 min lang kontinuierlich betrieben werden.

i Wie bei allen batteriebetriebenen Geräten üblich, wird die Batteriekapazität mit zunehmendem Alter langsam abnehmen, wodurch die Betriebszeiten reduziert werden. Ein Austausch des MicroBeam Moduls liegt dann im Ermessen des Benutzers.

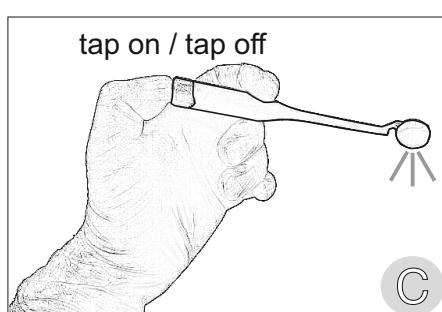
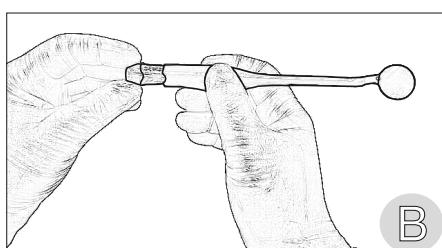
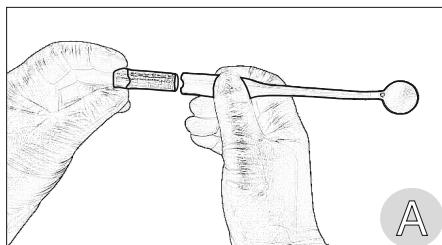
⚠ Diese MicroBeam Module dürfen nur mit dem dafür vorgesehenen Charger aufgeladen werden.

Das MicroBeam Modul weist Schutzart IP 40 auf und lässt sich nicht öffnen.

i Beachten Sie, dass sich das MicroBeam Modul bei längerem Nichtgebrauch entladen kann.

5. Bedienung

5.1 MicroBeam im BeamHub einsetzen



Das Produkt wird nicht steril ausgeliefert. Reinigen, trocknen und sterilisieren sie das BeamHub vor dem ersten Gebrauch und vor jedem Patienteneinsatz. (Siehe Kapitel 6)



- Tragen sie bei der Behandlung Einmalhandschuhe nach DIN EN 455, in der richtigen Grösse, diese dienen zum
 - Selbst- und Fremdschutz vor der Übertragung von Krankheitserregern
 - Infektionsschutz bei der Behandlung
 - Schutz von Oberflächen vor einer Kontamination

Vorgehensweise:



Das MicroBeam muss vor der Erstinbetriebnahme im Charger vollständig aufgeladen werden, ansonsten lässt sich das MicroBeam nicht in Betrieb nehmen.

A) Setzen Sie das MicroBeam Modul ohne Druck in das BeamHub ein. Durch das gewählte Design zwischen MicroBeam Modul und BeamHub kann dieses einfach eingeschoben und positioniert werden.

B) Das MicroBeam Modul wird durch das gewählte Design automatisch in Position gehalten, ein selbständiges Herausfallen wird dadurch verhindert.

Mit einem leichten Zug am MicroBeam Modul kann dieses aus dem BeamHub entfernt werden.

C) Mit einem Fingerdruck auf die Schaltfläche des MicroBeam Modul kann das Power LED Licht eingeschaltet werden. Das Einschalten wird durch kurzes Aufblitzen der weissen Signal LED bestätigt.

Das Einschalten der Power LED erfolgt in zwei Stufen. Zuerst ca. 6% und danach 100% der Leistung.

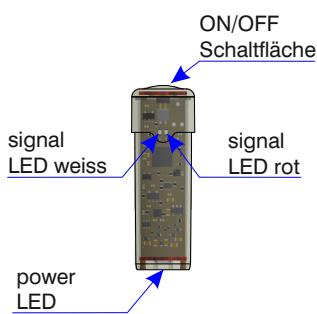
Mit einem Fingerdruck auf die Schaltfläche des MicroBeam Modul kann das Power LED Licht ausgeschaltet werden. Das Ausschalten wird durch kurzes Aufblitzen der weissen LED bestätigt.

Automatisches Ausschalten der Power LED, nach 5 Minuten im Ruhezustand löscht die Power LED automatisch und muss manuell neu eingeschaltet werden.



Der Stiel des BeamHub ist nicht zum Biegen geeignet!

5.2 Bereitschaftsanzeige LED MicroBeam Moduls



Das MicroBeam Modul ist mit einem Bewegungssensor ausgestattet welches das MicroBeam bei Nichtgebrauch in einen Sparmodus versetzt. Das Aufwachen aus dem Batteriesparmodus wird durch die rote Signal LED bestätigt!

Der Ladezustand des MicroBeam wird durch die Signal LED angezeigt. Beim aufleuchten der roten Signal LED wird das Laden im Charger empfohlen.

Signal LED MicroBeam Restnutzungsdauer bei eingeschaltetem Licht: ca.11 min bis ca.120 min Restnutzungsdauer: Signal LED = OFF
0 min bis ca.10 min Restnutzungsdauer: Signal LED rot = ON



Wir empfehlen das MicroBeam bei einer Ladekapazität von <10 min (Signal LED = rot) im Charger zu laden und das MicroBeam nicht ganz zu entladen.



Die Batteriekapazität und die Beleuchtungsstärke kann mit zunehmendem Alter des MicroBeam abnehmen wodurch die Betriebs- und Nutzungszeiten reduziert werden. Ein Austausch des MicroBeam Moduls liegt dann im Ermessen des Anwenders.

5.3 MicroBeam Day



Das Licht der MicroBeam LED, kann mit zwei Parametern bewertet werden:

Die LED-Lichtleistung der MicroBeam Day liegt in einem Wellenlängenbereich, der zu einer vorzeitigen Polymerisation von Verbundwerkstoffen führen kann.

Bei Verwendung des MicroBeam Day kann eine vorzeitige unerwünschte Aktivierung der Photopolymerisation stattfinden. Das MicroBeam Day hat ein CRI von 95 (Colour Rendering Index) und eine Farbtemperatur von 5700°K, was annähernd dem natürlichen Tageslicht entspricht.



Schauen Sie nicht direkt auf ein eingeschaltetes MicroBeam Day Modul. Dies kann zu Sehstörungen führen.

5.4 MicroBeam CureSafe



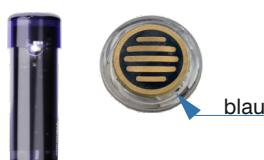
Die LED-Lichtleistung der MicroBeam CureSafe liegt in einem Wellenlängenbereich, der eine vorzeitige Polymerisation von Verbundwerkstoffen verhindert.

Das MicroBeam CureSafe ist in einem Wellenlängenbereich von 615nm.



Schauen Sie nicht direkt auf ein eingeschaltetes MicroBeam CureSafe Modul. Dies kann zu Sehstörungen führen.

5.5 MicroBeam UV



Klebstoffe werden teilweise mit fluoreszierenden Wirkstoffen versetzt, um sie unter ultraviolettem (UV) Licht (Umgangs-sprache Schwarzlicht) sichtbar zu machen. Ihr Wellenspektrum befindet sich ausserhalb des sichtbaren Bereiches.

Das MicroBeam UV ist in einem Wellenlängenbereich von 385nm.

Die LED-Lichtleistung der MicroBeam UV liegt in einem Wellenlängenbereich, dass Anwenden hilft, Adhäsive mit Hilfe der eingelagerten Fluoreszenzmitteln zu betrachten und unterstützt eine vollständige und sichere Entfernung von Klebstoffresten.

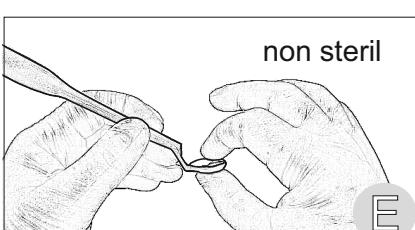
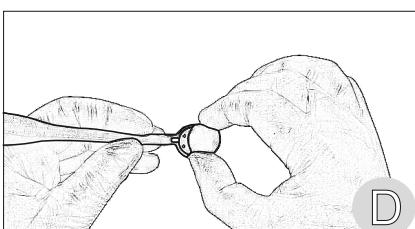
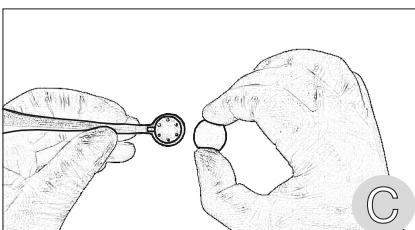
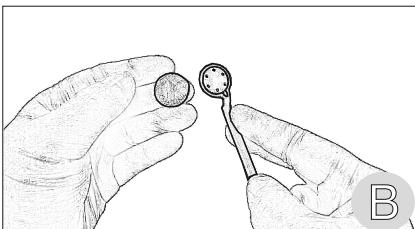
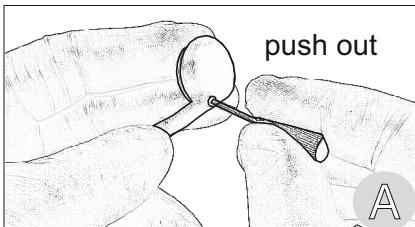


Das MicroBeam UV ist nach den Vorgaben von EN 62471 der photobiologische Sicherheit geprüft und für den bestimmungsgemässen Gebrauch freigegeben.



Schauen Sie nicht direkt auf ein eingeschaltetes MicroBeam UV Modul. Dies kann zu Sehstörungen führen.

5.6 Spiegel ersetzen



⚠ Achtung, Drücke und Kräfte können das Glas beschädigen. Die Handhabung und insbesondere die Reinigung sind mit entsprechender Umsicht vorzunehmen. Vermeiden Sie Verkrustungen indem Sie das Instrument nach der Behandlung in eine Desinfektionslösung einlegen.

⚠ Nicht im Ultraschall reinigen!

Die Rhodium Bedampfung wirkt wie eine Antihalt Beschichtung. Rhodium ist säurefest. In Kombination mit der Antihalt Wirkung können kalkhaltige Rückstände mit einem durch handelsüblichen Entkalkungsmittel getränktem Zellstofftuch entfernt werden.

ℹ Der Spiegel ist auf einem metallischen Träger aufgebracht, der Spiegel ist so in den BeamHub einzusetzen, dass die spiegelnde Fläche auf der Aussenseite liegt und der metallische Träger direkt mit den eingelegten Magneten in Kontakt ist.

⚠ Tragen sie beim Austausch des Spiegels Einmalhandschuhe nach DIN EN 455, in der richtigen Grösse, diese dienen zum
 - Selbst- und Fremdschutz vor der Übertragung von Krankheitserregern
 - Infektionsschutz
 - Schutz von Oberflächen vor einer Kontamination

⚠ Vor dem Austausch und Ersetzen des Spiegels ist eine Dampfsterilisation (Autoklav) durchzuführen.

Vorgehensweise:

- Den defekten/ beschädigten Spiegel von der Rückseite mit dem Ausstosswerkzeug aussossen.
- Den defekten/ beschädigten Spiegel entsorgen (Siehe Kapitel 3.4)
- Den neuen Spiegel in den BeamHub einsetzen. Die Spiegelrückseite ist beschriftet und leicht zu identifizieren.
- Der Spiegel wird im BeamHub durch die eingelegten Magnete automatisch in Position gehalten, dadurch wird ein selbständiges Herausfallen des Spiegels verhindert.

⚠ E) Der Spiegel ist auf den richtigen Sitz und die richtige Position im BeamHub zu kontrollieren.

⚠ Nach dem Austausch und Ersetzen des Spiegels ist der BeamHub vor dem nächsten Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren (Siehe Kapitel 6)

6. Wiederaufbereitung

6.1 Allgemeine Informationen

Desinfektion bedeutet, die Instrumente in einen Zustand zu versetzen, in dem keine Infektionsgefahr besteht. Diese kann manuell, im nasschemischen Eintauchverfahren mit abschliessender thermischer Desinfektion im Dampfsterilisator oder maschinell im thermischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG/Thermodesinfektor) durchgeführt werden.

Führen Sie die Wiederaufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Massnahmen gemäss länderspezifischen Vorgaben.

Verwenden Sie vor der Sterilisation ein neutrales Reinigungsmittel zur Reinigung des BeamHub.

Tauchen oder tränken Sie das BeamHub nicht in antiseptische Säure.

Tauchen Sie das BeamHub bis zur Reinigung nicht in eine physiologische Flüssigkeit (NaCl) ein und verwenden Sie keine Kochsalzlösungen um es feucht zu halten.



Das BeamHub ist für die Reinigung im RDG/Thermodesinfektor geeignet. Wenn Sie mit einem RDG/Thermodesinfektor aufbereiten, achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist (Fleckenbildung).



BeamHub ist für die Aufbereitung in der Dampfsterilisation (Autoklav) geeignet (134°C / 273.2°F). Keine schnelle Abkühlung nach der Dampfsterilisation (Autoklav)



Das BeamHub ist nicht für die Reinigung mit Ultraschall geeignet. (irreparable Schäden).



Das MicroBeam ist vor der Reinigung und Sterilisation zu entfernen.



Für die maschinelle Reinigung (Aufbereitung von Hohlkörperinstrumenten) wird die Verwendung einer Injektionsdüse (z.B. Miele E452) empfohlen.

6.2 Maschinelle Reinigung des BeamHub mit Spiegel



Grundsätzlich gelten für alle Reinigungsarbeiten: Auf keinen Fall kratzende Schwämme, Scheuermittel oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Verwenden Sie Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 8 bis 11, die weder korrosiv sind noch Chlor, Aceton und oder Aldehyde enthalten.



Reinigen und desinfizieren Sie das BeamHub mit dem Spiegel innerhalb von höchstens 30 Minuten nach jeder Behandlung. Durch die Einhaltung dieses Ablaufs werden etwaige Speichelrückstände beseitigt. Zusätzlich wird das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) verhindert.



Das MicroBeam Modul ist vorgängig zu entfernen (IP40). Halten Sie das BeamHub am Schaft unter Leitungswasser bei einer Temperatur von 15°C bis 38°C (59°F-100°F) und spülen Sie es ab. Das Leitungswasser muss einen pH-Wert zwischen 7-11°dH / 13-19° fH und einen Chlorgehalt von unter 100mg/l aufweisen. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt muss stattdessen entmineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.



Das BeamHub, ohne eingesetztem MicroBeam kann bis zur maschinellen Aufbereitung im RDG/Thermodesinfektor in einer Instrumentenschale eingelegt und mit einer Reinigungs- und Desinfektionslösung zugedeckt zwischengelagert werden. Die Einwirkzeit von mindestens 5 Minuten beginnt nach dem Einlegen des letzten Medizinproduktes.



Das BeamHub mit Spiegel darf zur Vorreinigung nicht in einem Ultraschallbad gereinigt werden.



Das BeamHub mit Spiegel kann zur Vorreinigung in einem RDG/Thermodesinfektor alkalisch gereinigt und thermisch bei 90°C (194°F) desinfiziert werden. Das MicroBeam Modul ist zu entfernen (irreparable Schäden). Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Instrumentenschale nehmen und gründlich unter fliessendem Trinkwasser spülen (mind. 15 Sek.). Um Schaumbildung in der Waschkammer des RDG/Thermodesinfektor zu verhindern sollten keine Rückstände des Reinigungs- und Desinfektionsmittels übertragen werden. Um eine zu starke Koagulation von Proteinen zu verhindern, sollten Instrumente spätestens 6 Stunden nach der Anwendung im Thermodesinfektor aufbereitet werden.

Zur Instrumentendesinfektion sollen generell schonende, aldehydfreie Produkte mit einer guten Materialverträglichkeit eingesetzt werden. Als geeignet und für das Produkt freigegeben sind unter Beachtung der Dossierung folgende Produkte:



ID 212, 2%, Einwirkzeit von 5min. gem VAH* Dürr Dental, DE-Bietigheim

ID 213, 2%, Einwirkzeit von 5min. gem VAH* Dürr Dental, DE-Bietigheim

*Verbund für Angewandte Hygiene

6.3 Maschinelle Aufbereitung im RDG

Gemäss Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell.

Ausstattung



1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) z. B. der Firma Miele mit Vario-Programm. Es muss ein Ao-Wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodisher® Mediclean Dental der Firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z der Firma Dr. Weigert
4. Geeigneter Instrumentenständer bzw. Siebschale



Beachten Sie immer auch die Gebrauchsanweisungen der zur Anwendung kommenden Produkte und Geräte. Beachten Sie EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2



Information aus EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Soweit Ihr RDG der Normenreihe ISO 15883 entspricht, können Sie die vom Hersteller empfohlenen Programme verwenden und müssen nicht unseren nachfolgenden validierten Aufbereitungsprozess beachten.



Verfahren, validiert:

1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus der Instrumentenwanne nehmen und gründlich unter fließendem Trink-Wasser spülen (mind. 10 Sek.). In den RDG sollen keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels übertragen werden.
2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen bzw. Siebschale legen.
3. Den Instrumentenständer/Siebschale so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
4. Start des Vario-Programms inklusiver thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des Ao-Wertes von mindestens 3000.

5. Programm:

- 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 10 Min. waschen bei 55°C (131°F) mit 0,5% alkalischem Reiniger Neodisher® Mediclean Dental
- Entleerung
- 3 Min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) (>59°F) und 0,1% Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
- Entleerung
- 2 Min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C) (>59°F)
- Entleerung
- Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser, Temperatur 92°C, (197°F) für mind. 5 Min.
- Automatische Trocknung, 30 Min. bei ca. 60°C (>140°F)



6. Nach Programmablauf Instrumente entnehmen und gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft trocknen. Bei Instrumentenständern/Siebschalen insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.



7. Prüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt. Eine 8-fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.



- Achten Sie darauf, dass die Entkalkung richtig eingestellt ist, ansonsten bleiben auf dem Instrument weiße kalkige Flecken und Beläge zurück. Nur absolut trockene Instrumente in den Sterilisator geben, um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Geräte und die des/der Hersteller(s) und stellen Sie sicher, dass die maximale Belastung der Geräte eingehalten wird.

Bitte beachten Sie die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen für die maschinelle Reinigung von Medizinprodukten. Beachten Sie die nationalen Vorschriften zur Entsorgung.



Die gesamte Reinigung und Aufbereitung muss auch vor einer ersten Anwendung durchgeführt werden. Das Produkt wird nicht steril ausgeliefert.



Hinweis aus EN ISO 17664-1: Die Biokompatibilität kann bei Verwendung von Spülmitteln beeinträchtigt werden.

6.4 Sterilisation des BeamHub mit Spiegel



Verwenden Sie einen Dampfsterilisator, gemäß EN ISO 17665 feuchte Hitze. Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instrumentes ab. Nur saubere Instrumente sterilisieren. Um die Wirkung der Sterilisation zu verbessern stellen Sie sicher, dass das BeamHub vor und nach der Sterilisation vollständig trocken ist um zum Beispiel kalkige Beläge und/oder Wasserflecken zu vermeiden.



Dampfsterilisation mit wirksamem, validiertem Verfahren. Verwenden Sie genormtes (EN ISO 11607-1) und dafür vorgesehenes Verpackungsmaterial. Der Beutel muss gross genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sterilbarrieresysteme müssen vor der Verwendung auf Unversehrtheit geprüft werden.



Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen und dann 5 Minuten lang bei 134°C (273.2°F) mit Dampf sterilisieren. In Ländern wo die Sterilisation von Prionen (Proteine zellulärer Herkunft) vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 134°C (273.2°F) sterilisieren. Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten.



Folgende Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen: Die Höchsttemperatur in der Sterilisierkammer überschreitet nicht 137°C (278.6°F), das heisst die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 134°C (273.2°F), 135°C (275°F) oder 135.5°C (275.9°F) eingestellt. unter Berücksichtigung der Ungenauigkeit hinsichtlich der Temperatur in einem Sterilisator.

Die maximale Intervalldauer bei der Höchsttemperatur von 137°C (278.6°F) entspricht den nationalen Vorschriften für die Sterilisation mit feuchter Hitze und beträgt nicht mehr als 30 Minuten.

Der Absolutdruck in der Sterilisierkammer des Autoklaven beträgt zwischen 0.07bar und 3.17bar (1psia bis 46psia).

Die Temperaturänderung erfolgt nicht schneller als 15°C/min (59.°F/min) beim Erhöhen und 35°C/min (-31.°F/min) beim Absenken der Temperatur.

Die Druckänderung erfolgt nicht schneller als 0.45bar/min (6.6psia/min) beim Erhöhen und 1.7bar/min (-25psia/min) beim Absenken des Drucks. Dem Wasserdampf werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

Ausschliesslich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten, Vorpakumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.

Dokumentierte Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung und Kontaminationsgeschützte Lagerung.



Das BeamHub einschliesslich des Spiegels erfüllt bei der Wiederaufbereitung die Vorgaben nach EN ISO 9873:2019 ohne Anzeichen von sichtbarer Beschädigung.

6.5 Reinigung und Desinfektion des MicroBeam Modul



MicroBeam Day



Das MicroBeam Modul ist aus Kunststoff und leicht zu reinigen. Verschmutzte Teile mit einem weichen Mehrzwecktuch (z.B. ZVG Zellstoff) oder Lappen reinigen.



MicroBeam CureSafe



Das Abreiben mit einem schmutzigen Tuch ist zu vermeiden. Verwenden Sie keine kratzenden Schwämme, Scheuermittel oder scheuernde Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine lösungsmittelhaltige Produkte oder Reinigungsmittel (z.B. Nitro- oder Kunstharzverdünner, etc.). Das MicroBeam Modul kann irreparabel beschädigt werden.



MicroBeam UV



Tauchen oder tränken Sie das MicroBeam Modul nicht in Flüssigkeiten oder antiseptische Säure, tauchen Sie das MicroBeam Modul bis zur Reinigung nicht in eine physiologische Flüssigkeit (NaCl) ein und verwenden Sie keine Kochsalzlösungen um es feucht zu halten.



Das MicroBeam Modul ist nicht für die Reinigung mit Ultraschall geeignet.



Das MicroBeam Modul ist nicht für die Reinigung und Aufbereitung in einem RDG/Thermodesinfektor geeignet.



Das MicroBeam Modul ist nicht für die Aufbereitung in der Dampfsterilisation (Autoklav) geeignet.



Zur Desinfektion sollen generell schonende Flächendesinfektionsmittel eingesetzt werden, ohne Zusätze von Alkoholen oder Aldehyden. Als geeignet und für das Produkt freigegeben sind folgende Produkte:

FD 322, unverdünnt 1min. gem. VAH* Dür Dental, DE-Bietigheim
FD 366, unverdünnt 1min. gem. VAH* Dür Dental, DE-Bietigheim

*Verbund für Angewandte Hygiene

6.6 Reinigung und Desinfektion der Charger Station



Trennen Sie den Charger durch ziehen des Steckers von der Stromversorgung.



Bei der Reinigung darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät innere gelangt, da dies zu irreparablen Schäden führen kann.

Der Charger ist aus Metall und leicht zu reinigen. Verschmutzte Teile mit einem weichen Mehrzwecktuch (z.B. ZVG Zellstoff) oder Lappen reinigen, eventuell den Lappen anfeuchten unter Zugabe von warmem Wasser und eines Haushaltsspülmittels.

Verwenden Sie keine kratzenden Schwämme, Scheuermittel oder scheuernde Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine lösungsmittelhaltige Produkte oder Reinigungsmittel.

(z.B. Nitro-oder Kunstharz-verdünner, etc.). Der Charger kann irreparabel beschädigt werden.



Tauchen oder tränken Sie den Charger nicht in antiseptische Säure, tauchen Sie den Charger nicht in eine physiologische Flüssigkeit (NaCl) ein und verwenden Sie keine Kochsalzlösungen um es feucht zu halten.



Der Charger ist nicht für die Reinigung mit Ultraschall geeignet.



Der Charger ist nicht für die Reinigung und Aufbereitung in einem RDG/Thermodesinfektor geeignet.



Der Charger ist nicht für die Aufbereitung in der Dampfsterilisation (Autoklav) geeignet.



Zur Desinfektion sollen generell schonende Flächendesinfektionsmittel eingesetzt werden, ohne Zusätze von Alkoholen oder Aldehyden. Als geeignet und für das Produkt freigegeben sind folgende Produkte:

FD 322, unverdünnt 1min. gem. VAH* Dürр Dental, DE-Bietigheim

FD 366, unverdünnt 1min. gem. VAH* Dürр Dental, DE-Bietigheim

*Verbund für Angewandte Hygiene

6.7 Reinigung und Desinfektion Zubehör USB-C Charger Kabel und Replacement tool



Trennen Sie das USB-C Kabel durch ziehen des Steckers von Charger und der Stromversorgung.



Bei der Reinigung darauf achten, dass keine Flüssigkeit in den USB-C Stecker gelangt, da dies zu irreparablen Schäden führen kann.

Verschmutzte Teile mit einem weichen Mehrzwecktuch (z.B. ZVG Zellstoff) oder Lappen reinigen, eventuell den Lappen anfeuchten unter Zugabe von warmem Wasser und eines Haushaltsspülmittels.

Verwenden Sie keine kratzenden Schwämme, Scheuermittel oder scheuernde Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine lösungsmittelhaltige Produkte oder Reinigungsmittel.(z.B. Nitro-oder Kunstharz-verdünner, etc.).



Tauchen oder tränken Sie das USB-C Charger Kabel nicht in Flüssigkeiten.



USB-C Charger Kabel und Replacement tool sind nicht für die Reinigung mit Ultraschall geeignet.



USB-C Charger Kabel und Replacement tool sind nicht für die Reinigung und Aufbereitung in einem RDG/Thermodesinfektor geeignet.



USB-C Charger Kabel und Replacement tool sind nicht für die Aufbereitung in der Dampfsterilisation (Autoklav) geeignet.



Zur Desinfektion sollen generell schonende Flächendesinfektionsmittel eingesetzt werden, ohne Zusätze von Alkoholen oder Aldehyden. Als geeignet und für die Produkte freigegeben sind folgende Produkte:

FD 322, unverdünnt 1min. gem. VAH* Dürр Dental, DE-Bietigheim

FD 366, unverdünnt 1min. gem. VAH* Dürр Dental, DE-Bietigheim

*Verbund für Angewandte Hygiene

6.8 Ersetzen des Spiegels



Der Spiegel aus Glas unterliegt einer gewissen Abnutzung und Verschleiss. Da zerkratzte Spiegel das Bild beeinflussen können, empfehlen wir, den Spiegel regelmässig zu kontrollieren und gegebenenfalls zu ersetzen (Siehe Kapitel 5.6).



Vor dem Austausch und Ersetzen des Spiegels ist eine Dampfsterilisation durchzuführen (Siehe Kapitel 6.3/6.4).

7. Verpackung und Transport

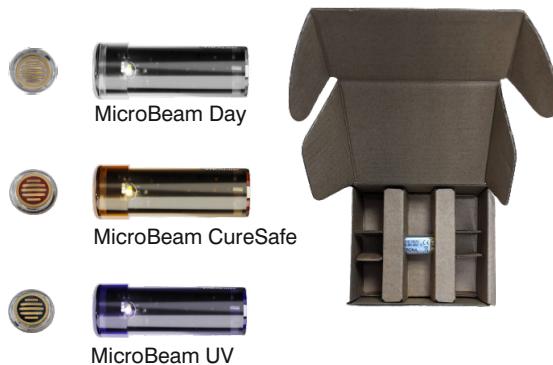
7.1 Lagerung, Verpackung und Transport BeamHub



Das BeamHub ist in einer trockenen Umgebung in einem Sterilisationsbeutel zu lagern. Die Temperatur darf 55°C (131°F) nicht überschreiten. Wenn das BeamHub nach der Sterilisation 7 Tage oder länger nicht verwendet wird, ist das BeamHub aus dem Sterilisationsbeutel zu nehmen und in der Originalverpackung aufzubewahren. Falls das BeamHub nicht in einem Sterilisationsbeutel aufbewahrt wird oder der Beutel nicht mehr steril ist, ist das BeamHub vor der Anwendung zu reinigen, zu trocknen und zu sterilisieren (Siehe Kapitel 6.3/6.4).

	Temperaturbegrenzung	-20°C bis 55°C (-28.8°F bis 131°F)
	Relative Feuchtigkeit	10% bis 80%
	Luftdruckbegrenzung	650hPa bis 1060hPa
	Vor Feuchtigkeit fernhalten	

7.2 Lagerung, Verpackung und Transport des MicroBeam



Das MicroBeam Modul ist in einer trockenen Umgebung zu lagern. Die Temperatur darf 55°C (131°F) nicht überschreiten. Wenn das MicroBeam Modul nicht verwendet wird, ist das MicroBeam Modul im Charger oder in der Originalverpackung aufzubewahren.

Bei Nichtgebrauch des MicroBeam über einen längeren ungenutzten Zeitraum (> 3 Monate) kann dieses durch Tiefenentladung in einen kritischen Zustand fallen. Das MicroBeam verliert an Ladezyklen oder kann gar nicht mehr geladen werden. Eine Tiefenentladung kann das MicroBeam schädigen oder unbrauchbar machen.

Falls das MicroBeam Modul nicht im BeamHub aufbewahrt wird, ist das MicroBeam vor der Anwendung zu desinfizieren (Siehe Kapitel 6.5)

	Temperaturbegrenzung	-20°C bis 55°C (-28.8°F bis 131°F)
	Relative Feuchtigkeit	10% bis 80%
	Luftdruckbegrenzung	650hPa bis 1060hPa
	Vor Feuchtigkeit fernhalten	

Beachten Sie das sich das MicroBeam Modul bei längerem Nichtgebrauch entladen kann (Siehe Kapitel 5.2).

7.3 Lagerung, Verpackung und Transport Charger



Der Charger ist in einer trockenen Umgebung zu lagern. Die Temperatur darf 55°C (131°F) nicht überschreiten. Wenn der Charger länger nicht verwendet wird, ist der Charger in der Originalverpackung aufzubewahren. Vor der Verwendung ist der Charger zu reinigen, zu trocknen und zu desinfizieren (Siehe Kapitel 6.6).

	Temperaturbegrenzung	-20°C bis 55°C (-28.8°F bis 131°F)
	Relative Feuchtigkeit	10% bis 80%
	Luftdruckbegrenzung	650hPa bis 1060hPa
	Vor Feuchtigkeit fernhalten	

7.4 Lagerung, Verpackung und Transport Spiegel



Der Spiegel ist in einer trockenen Umgebung zu lagern. Die Temperatur darf 55°C (131°F) nicht überschreiten. Wenn der Spiegel länger nicht verwendet wird, ist der Spiegel in der Originalverpackung aufzubewahren. Vor der Verwendung ist der Spiegel zu reinigen, zu trocknen und zu desinfizieren (Siehe Kapitel 6.3/6.4).

	Temperaturbegrenzung	-20°C bis 55°C (-28.8°F bis 131°F)
	Relative Feuchtigkeit	10% bis 80%
	Luftdruckbegrenzung	650hPa bis 1060hPa
	Vor Feuchtigkeit fernhalten	

8. Fehlersuche



Bei einer auftretenden Störung ist das Produkt nicht weiter zu verwenden.
(Siehe Kapitel 3.3)



Das Gerät erst nach Behebung der Störung wieder in Betrieb nehmen.
(Siehe Kapitel 2.6)

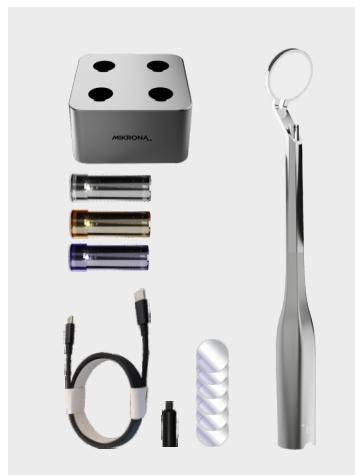


Können Störungen mit Hilfe dieser Fehlersuche nicht lokalisiert werden, muss der technische Kundendienst kontaktiert werden.
(Siehe Kapitel 2.10)

8.1 Fehler	Ursache	Behebung
MicroBeam lässt sich nicht einschalten	Ladezustand zu tief	MicroBeam vor Erstinbetriebnahme im Charger vollständig aufladen
MicroBeam wird nicht geladen	Netzteil oder Charger (USB C) nicht eingesteckt	Netzteil oder Charger einstecken
MicroBeam wird nicht geladen	Sicherung im Charger spricht an	Netzteil überprüfen

8.2 LED Signalcodes	Ursache	Behebung
MicroBeam im Charger LED dauerhaft rot	Ladezustand zwischen 0% bis ca. 80%	MicroBeam im Charger belassen
MicroBeam im Charger LED dauerhaft weiss	Ladezustand zwischen ca. 80% bis 100%	MicroBeam im Charger belassen
MicroBeam im BeamHub LED dauerhaft rot	Ladezustand tief	MicroBeam im Charger aufladen

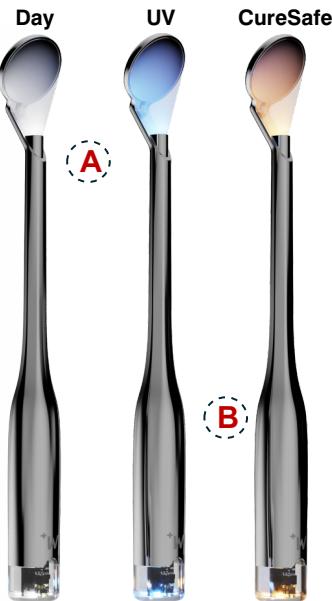
9. Technische Daten



1. Hersteller	MIKRONA GROUP AG CH-8952 Schlieren
2. Vertrieb	Fachhandel
3. Produktnamen	LX Master Mirror
4. Farbe	Stainless steel
5. Material BeamHub	polierter, rosfreier Stahl 316
6. Abmessung BeamHub	L x B x H: 172mm x 23mm x 16mm
7. Gewicht BeamHub mit MicroBeam	netto: 60gr.
8. Abmessungen Charger Station	L x B x H: 69mm x 69mm x 43mm
9. Gewicht Charger Station	netto: 366gr.
10. Abmessungen MicroBeam	L x B x H: 47 x 16 x 16mm
11. Gewicht MicroBeam	netto: 10gr.
12. Ladezeit MicroBeam	ca. 60min
13. MicroBeam Modul Schutzart	IP40
14. MicroBeam Kapazität und Leistung	170mAh / 3.7V / 629mWh
15. Spiegelgröße	Größe 5 (ca. 22mm)
16. Spiegelmaterial	Rhodium
17. Spiegelform	Planspiegel
18. Winkel des Spiegelkopfes	30°
19. Charger Station Schutzart	IP20
20. Ladeanschluss Charger Station	USB-C Anschluss
21. MicroBeam Modul «Day»	Farbtemperatur 5700°K
22. Leuchtdauer MicroBeam Modul «Day»	ca. 120min
23. MicroBeam Modul «CureSafe»	Lichtwellenlänge 615nm
24. Leuchtdauer MicroBeam Modul «CureSafe»	ca. 120min
25. MicroBeam Modul «UV»	Lichtwellenlänge 385nm
26. Leuchtdauer MicroBeam Modul «UV»	ca. 120min
27. MicroBeam Akkumulator	wiederaufladbarer Lithium-Polymer (Li-Po) Akku
28. Netzteil für Charger*	USB-C Anschluss

* nicht im System- und Lieferumfang enthalten, zur Stromversorgung eignen sich alle handelsüblichen Netzteile.

10. System Komponenten



- A**
- High-performance LED & austauschbarer hochauflösender Rhodium-Spiegel
 - 3 Lichttypen: MicroBeam Day, UV & CureSafe

- B**
- Einheitlicher Mundspiegel unterstützt eine einfache Desinfektion
 - Robustes Design aus poliertem Edelstahl

- C**
- Intuitive Druckfunktion mit LED Bestätigung
 - Multi-Charger für bis zu 4 MicroBeams
 - Wiederaufladbar: 120 Minuten Nutzung mit einer einzigen Ladung und Wiederaufladung in 60 Minuten
 - Indikation des Ladestatus



LX Master™ Mirror Starter Kit
450.6501.10

- 1 x BeamHub
- 1 x MicroBeam Day
- 1 x Rhodium Mirror
- 1 x Charger Station
- 1 x Mirror Replacement Tool
- 1 x USB-C Cable

LX Master™ Mirror Micro Beams

- MicroBeam Day**
450.4002.10
- MicroBeam CureSafe**
450.4003.10
- MicroBeam UV**
450.4004.10



LX Master™ Mirror BeamHub
450.0002.10

- 1 x BeamHub
- 1 x Rhodium Mirror
- 1 x Replacement Tool

LX Master™ Mirror Charger Station
450.4001.10



- 1 x Charger Station
- 1 x USB-C Cable



LX Master™ Rhodium Mirror
450.7001.10

- 6 x Rhodium Mirror
- 1 x Replacement Tool

LX Master™ Mirror Replacement Tool
450.0036.01



- 1 x Mirror Replacement Tool

MIKRONA GROUP AG Wiesenstrasse 36 | 8952 Schlieren | Switzerland
P +41 56 418 45 45 | swiss@mikrona.com | mikrona.com

MIKRONA+