

XO ODONTOSURGE

GEBRAUCHSANWEISUNG



INHALT

1 Allgemeine Informationen	1
1.1 Einleitung	1
1.2 Hochfrequenz	1
1.3 Warnungen.....	2
2 Bestandteile.....	3
3 Setup.....	4
3.1 Handstück und Schlauch	4
3.2 Abnehmbarer Handstückhalter.....	4
3.3 Steuerbox.....	4
4 Bedienelemente.....	5
4.1 Modus-Panel.....	5
4.2 ON/OFF-Handstückschalter.....	5
5 Bedienung	7
5.1 Allgemein	7
5.2 Schneiden (Dissektion).....	8
5.3 Koagulieren (Hämostase)	8
6 Vorbereitung und Übung	10
6.1 Schneiden	10
6.2 Koagulieren	10
7 Infektionskontrolle.....	12
7.1 Allgemein	12
7.2 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden	13
7.3 Elektroden.....	14
7.4 Handstück.....	14
7.5 Verbrauchsmaterialien.....	14
7.6 Wasch- und Desinfektionsmittel.....	15
7.7 Elektroden.....	16
8 Zubehör und Ersatzteile.....	18
8.1 Zubehör.....	18
8.2 Ersatzteile.....	19
9 Wartung und Reparatur	20
9.1 Wartung	20
9.2 Reparatur	20
9.3 Anleitung zur Fehlerbehebung.....	20
9.4 Austausch von Sicherungen.....	20
10 Rechtlich.....	21
10.1 Beabsichtigte Verwendung	21
10.2 Kontraindikationen für HF-Gewebebehandlung	21
10.3 Schwere Zwischenfälle.....	21

XO ODONTOSURGE - Gebrauchsanweisung

10.4 Autorisiertes Servicepersonal	21
10.5 XO CARE Allgemeine Geschäftsbedingungen, Garantie und Lebensdauer	21
10.6 Produktaktualisierungen	22
10.7 Anwendbare Normen	22
10.8 Intermittierender Betrieb	22
10.9 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	22
10.10 Typenschild	24
10.11 Entsorgung	24
11 Symbole	26
12 Technische Daten	28

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1 EINLEITUNG

Der XO ODONTOSURGE ist ein Gerät, das für eine effektive und sichere Hochfrequenz (HF)-Weichteilhandhabung entwickelt wurde, wobei der Benutzerfreundlichkeit und einem Minimum an Unbehagen und Befürchtungen des Patienten entscheidende Bedeutung zukommt.

Eine sichere und effektive HF-Weichteilhandhabung hängt jedoch nicht nur vom Gerätedesign ab, sondern auch zu einem großen Teil von Faktoren, die unter der Kontrolle des Bedieners stehen. Es ist wichtig, dass diese Anweisungen gelesen, verstanden und befolgt werden, um die Sicherheit und Effektivität zu erhöhen.

Das Gerät darf nur von zertifizierten Zahnärzten verwendet werden. Insbesondere Bediener mit wenig oder keiner Erfahrung im Umgang mit HF-Weichgewebe, aber auch Bediener, die mit herkömmlichen Niederfrequenzgeräten vertraut sind, sollten sich die Zeit nehmen, diese Anleitung vor dem ersten Gebrauch von XO ODONTOSURGE sorgfältig zu lesen.

1.2 HOCHFREQUENZ

XO ODONTOSURGE arbeitet mit einer Frequenz von 27 MHz, die etwa zehnmal höher ist als bei herkömmlichen Geräten für die Weichteilchirurgie. Aus dieser außergewöhnlich hohen Arbeitsfrequenz ergeben sich mehrere Vorteile - sowohl operativ als auch funktionell:

Bei dieser hohen Frequenz wirkt die gesamte Körperoberfläche des Patienten wie eine große passive oder neutrale Elektrode, die über die Luft den Hochfrequenzstrom zurückgibt.



Die herkömmliche und unhandliche Passiv- oder Patientenelektrode, die zudem die Beunruhigung des Patienten erhöht, wird durch XO ODONTOSURGE überflüssig.

- ***Die hohe Betriebsfrequenz ist weit entfernt von Frequenzen, die in der Lage sind, Nervengewebe zu stimulieren. Es wird jedoch empfohlen, dass in den meisten Fällen ein gewisses Maß an Anästhesie für den Patientenkomfort verwendet wird.***
- ***Die hohe Frequenz spielt eine zentrale Rolle für das vollautomatische und sofort reagierende Power-Tuning-System von XO ODONTOSURGE.***



Als Ergebnis steuert das einzigartige Power-Tuning-System die Leistungsabgabe einer Schneidelektrode kontinuierlich und passt sie präzise an.

Das Gerät liefert genau die Energiemenge, die für eine perfekte Inzision erforderlich ist, unabhängig von den unterschiedlichen klinischen Bedingungen.

Wenn sich eine Schneidelektrode Knochen- oder Zahnstrukturen nähert, reduziert das Abstimmssystem sofort die Leistung, um thermische Knochengewebsnekrosen zu vermeiden.

1.3 WARNUNGEN



XO ODONTOSURGE muss gemäß diesen Gebrauchsanweisungen installiert und betrieben werden.

Nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.



Das Risiko, brennbare Gase oder andere Materialien zu entzünden, ist der Weichteilchirurgie inhärent und kann durch das Gerätedesign nicht beseitigt werden.

Der Steuerkasten darf nicht übermäßig hohen oder niedrigen Temperaturen und extremer Feuchtigkeit ausgesetzt werden.

Die Verwendung von XO ODONTOSURGE kann andere elektromedizinische Geräte beeinträchtigen.

Verwenden Sie XO ODONTOSURGE nicht einschließlich Kabel, die näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil anderer medizinischer Geräte sind. Andernfalls kann es zu leistungsbeeinträchtigenden Geräten kommen.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte einschließlich Antennen, kann medizinische elektrische AUSRÜSTUNG beeinflussen. Diese Geräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des XO ODONTOSURGE einschließlich seiner Kabel verwendet werden.

Stellen Sie XO ODONTOSURGE nicht auf anderen medizinischen Geräten.

Die Verwendung von Kabeln und Zubehör, die nicht von XO CARE A/S geliefert werden, kann sich negativ auf die Leistung von EMC auswirken.



Technische Änderungen, einschließlich Reparaturen, Anpassungen, Kalibrierungen oder Modifikationen, müssen von einem XO CARE A/S – oder nur von autorisiertem Servicepersonal – durchgeführt werden.

Gefahr eines Stromschlags!



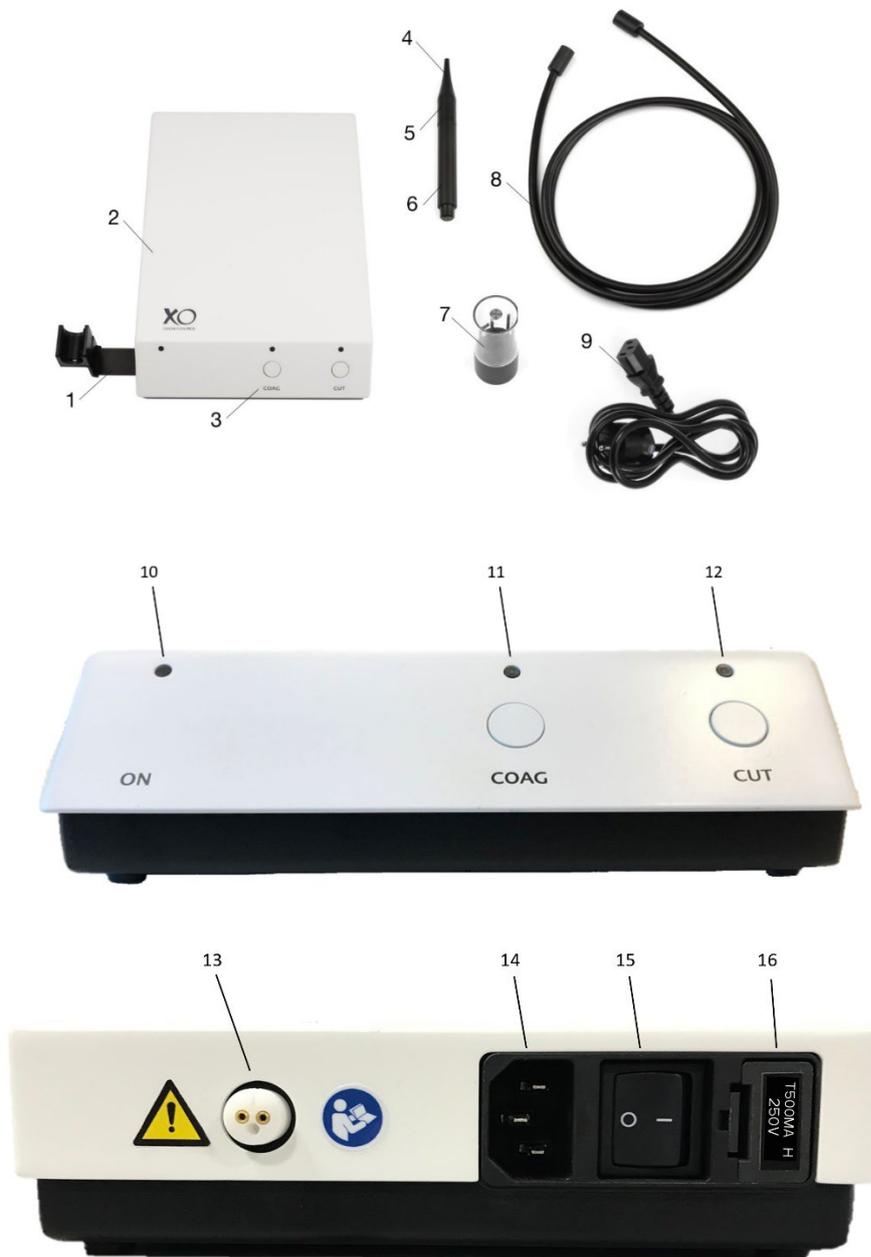
Versuchen Sie nicht, den Steuerkasten zu öffnen oder das Handstück zu zerlegen.

Achten Sie darauf, dass Fehler im Gerät zu einem Stromschlag führen können.

2 BESTANDTEILE

Tabelle 1 – XO ODONTOSURGE Teile

1. Abnehmbarer Handstückhalter	2. Steuerbox
3. Modus-Schalter-Panel	4. Elektrodenbuchse
5. ON/OFF-Fingerschalter zur Aktivierung der Ausgangsleistung	6. Abnehmbares Handstück
7. Sieben Elektroden in casing (Nur zur Aufbewahrung)	8. Handstückschlauch
9. Netzkabel	10. Grüne Lampe (STANDBY)
11. Blaue Lampe (COAG)	12. Gelbe Lampe (CUT)
13. Handstückstecker	14. Netzstromeinlass
15. Netzschalter	16. Sicherungsschublade



3 SETUP

XO ODONTOSURGE kommt komplett mit Steuerkasten, Handstück und Handstückschlauch, Gehäuse mit einer Auswahl von 7 Elektroden und einem Netzkabel.

3.1 HANDSTÜCK UND SCHLAUCH

Verbinden Sie das Handstück mit dem passenden Stecker am Ende des Handstückschlauchs. Schließen Sie das gegenüberliegende Ende des Handstücks mit dem passenden Stecker an der Rückseite des Steuerkastens an.

Beschneiden Sie das Handstück an Ort und Stelle, indem Sie es seitlich in den Handstückhalter drücken.

3.2 ABNEHMBARER HANDSTÜCKHALTER

Befestigen Sie den Handstückhalter, indem Sie seine Zunge in den Schlitz an der Seite des Steuerkastens einlegen (links oder rechts bei Option).

3.3 STEUERBOX

Überprüfen Sie, ob das Gerät für Ihre örtliche Netzspannung ausgelegt ist (siehe Rückseite des Steuerkastens).

Verbinden Sie das Netzkabel mit dem passenden Netzeingang auf der Rückseite des Steuerkastens und stecken Sie den Stecker in eine Wandsteckdose mit entsprechendem Schutzleiteranschluss.



Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein geerdetes Netzteil angeschlossen werden.



Sollte das Gerät nicht mit dem passenden Netzkabel ausgestattet sein (d. h. andere Pins als der lokale Standard), wenden Sie sich an den XO-Partner.

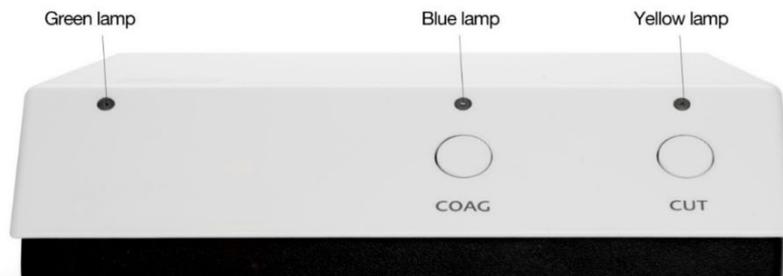
4 BEDIENELEMENTE

4.1 MODUS-PANEL

Ausgangsanzeige

Standby-Betrieb

Wenn der Netzschalter auf der Rückseite des Schaltkastens aktiviert wird, leuchtet die grüne Lampe auf, was bedeutet, dass sich das Gerät im STANDBY-MODUS befindet.



CUT-Modus

Wenn die CUT-Taste aktiviert ist, schaltet sich die gelbe Lampe ein und zeigt an, dass sich das Gerät im CUT-MODUS befindet.

Wenn die CUT-Taste reaktiviert wird, kehrt das Gerät zu STANDBY MODE zurück.

COAG-Modus

Wenn die COAG-Taste aktiviert ist, schaltet sich die blaue Lampe ein und zeigt an, dass sich das Gerät im COAG MODE befindet.

Wenn die COAG-Taste reaktiviert wird, kehrt das Gerät zu STANDBY MODE zurück.

4.2 ON/OFF-HANDSTÜCKSCHALTER

Während sich das Gerät entweder im CUT-MODUS oder im COAG-MODUS befindet, schaltet das Drücken des ON/OFF-Schalters am Handstück die Ausgangsleistung im gewählten Modus ein.



Der EIN/AUS-Schalter am Handstück ist nur aktiv, wenn sich das Gerät im CUT MODE oder im COAG MODE befindet.



Wenn das Gerät eingeschaltet ist, ist ein akustisches Signal zu hören.

Sobald der ON/OFF-Schalter losgelassen wird, schaltet sich die Ausgangsleistung aus.

5 BEDIENUNG

5.1 ALLGEMEIN



Beginnen Sie die klinische Arbeit erst, nachdem Sie den Abschnitt 6 sorgfältig studiert haben.



Elektroden müssen immer vom Patienten ferngehalten werden.



Die Steuerbox darf nicht so platziert werden, dass sie von Patienten berührt werden kann.



Aus Gründen der Bediener-sicherheit sollten Elektroden nur dann aus dem Handstück eingelegt/entfernt werden, wenn sich das Gerät im STANDBY MODE befindet – nur grüne Lampe an.



Jede Behandlung muss eingeleitet werden, indem überprüft wird, ob der ON/OFF-Fingerschalter am Handstück mit einem akustischen Signal reagiert.

Berühren Sie die Elektrode nicht, während das akustische Signal ertönt.



Verwenden Sie XO ODONTOSURGE nicht bei oder in der Nähe von Patienten oder Personal mit implantiertem Herzschrittmacher.

Immer:

- **aktivieren Sie die Ausgangsleistung (Schallsignal ein) vor der Kontaktaufnahme mit dem Gewebe**



- **halten Sie die Elektrode sauber und frei von Geweberückständen**

- **schalten Sie in den STANDBY-MODUS (nur grüne Lampe leuchtet), sobald die Behandlung abgeschlossen ist und auch während jeder Pause in einer laufenden Behandlung.**

Pädodontie:



Bei der Operation von Kindern kann es je nach den räumlichen Gegebenheiten in der Klinik und der Größe des Kindes den Schneidevorgang optimieren, wenn der Bediener oder eine andere Person den Patienten berührt.

5.2 SCHNEIDEN (DISSEKTION)

- *Das Handstückkabel muss so verlegt werden, dass es den Patienten so wenig wie möglich berührt.*
- *Stellen Sie als ersten Schritt immer sicher, dass sich das Gerät im STANDBY-MODUS befindet (nur grüne Lampe an). Aktivieren Sie ggf. die Tasten CUT und COAG, um die blaue und gelbe Lampe auszuschalten.*
- *Setzen Sie die gewünschte Schneidelektrode (Drahtelektrode) vollständig und fest in das Handstück ein.*
-  *Aktivieren Sie die Taste CUT, um die gelbe Lampe einzuschalten (CUT MODE).*
- *Das Gerät ist nun betriebsbereit. Aktivieren Sie die Ausgangsleistung durch langes Drücken des ON/OFF-Fingerschalters am Handstück.*
- *Halten Sie eine Schneidelektrode in einem gleichmäßigen, kontinuierlichen Hub in Bewegung.*
- *Halten Sie das Gewebe feucht, indem Sie es mit sterilem Wasser besprühen oder, falls erforderlich, den eigenen Speichel des Patienten auftragen.*



Beachten Sie das akustische Signal zum Schneiden.

5.3 KOAGULIEREN (HÄMOSTASE)

- *Vergewissern Sie sich im ersten Schritt immer, dass sich das Gerät im STANDBY-MODUS befindet (nur grüne Lampe an). Aktivieren Sie ggf. die Tasten CUT und GOAG, um die blaue und gelbe Lampe auszuschalten.*
- *Setzen Sie die gewünschte Koagulationselektrode (Kugel- oder Stabelektrode) vollständig und fest in das Handstück ein.*
-  *Aktivieren Sie die Taste COAG, um die blaue Lampe einzuschalten (COAG MODE).*
- *Das Gerät ist nun betriebsbereit. Aktivieren Sie die Ausgangsleistung durch langes Drücken des ON/OFF-Fingerschalters am Handstück.*

- ***Halten Sie eine koagulierende Kugelelektrode in einer Klopfbewegung in Bewegung.***



Beachten Sie das akustische Signal für die Koagulation.

6 VORBEREITUNG UND ÜBUNG

Bei der erstmaligen Anwendung von XO ODONTOSURGE wird dringend empfohlen, dass sich der Bediener mit XO ODONTOSURGE vertraut macht, indem er vor Beginn der Arbeit unter klinischen Bedingungen praktiziert.

Dies kann mit einem Stück frischem und magerem Fleisch geschehen, das, wenn es in der Hand des Bedieners gehalten wird, ein akzeptables klinisches Modell darstellt.

6.1 SCHNEIDEN

- 1) Wählen Sie den STANDBY MODE, indem Sie die Tasten CUT und COAG aktivieren, um die blauen und gelben Lampen auszuschalten.
- 2) Legen Sie eine gerade Nadeldrahtelektrode ein.
- 3) Aktivieren Sie die CUT-Taste, um die gelbe Lampe einzuschalten.
- 4) Prüfen Sie, ob der ON/OFF-Fingerschalter mit einem akustischen Signal reagiert.
- 5) Legen Sie das Fleisch in die Handfläche auf ein Blatt Papiertuch. Das Fleisch sollte nicht trocken sein. Wenn ja, befeuchten Sie leicht mit Wasser.
- 6) Halten Sie das Handstück in einem Bleistiftgriff und halten Sie die Elektrode leicht über der Gewebeoberfläche in Position. Aktivieren Sie das Gerät, indem Sie den ON/ OFF-Fingerschalter drücken und halten.
- 7) Sie hören das akustische Signal für den CUT MODE.
- 8) Schneiden Sie einige Millimeter tief in das Fleisch ein, indem Sie die Elektrode in einem einzigen kontinuierlichen Hub vorschieben, während Sie ein hohes Volumen zur Geruchsabsaugung verwenden.
- 9) Üben Sie die Herstellung von flachen und tiefen Einschnitten - auch Einschnitte unterschiedlicher Tiefe. Bei der Herstellung der Einschnitte sollte die Elektrode immer in Bewegung gehalten und so schnell bewegt werden, wie es die Geweberesistenz zulässt.

Die nächste Übung ist die Gewebeformung mit der Drahtschlingenelektrode und das "Mulden" mit einer Drahtakenelektrode.

Bitte beachten Sie, dass die Form der Elektrode und der Winkel der Elektrode zur Gewebeoberfläche die Form des Schnitts bestimmen.

6.2 KOAGULIEREN

Der COAG-MODUS wird mit der mitgelieferten Kugelelektrode verwendet, um isolierte Bereiche der Blutung zu kontrollieren.

- 1) Wählen Sie den STANDBY-MODUS, indem Sie die Tasten CUT und COAG aktivieren, um die blauen und gelben Lampen auszuschalten.
- 2) Führen Sie die Kugelelektrode vollständig in das Handstück ein und aktivieren Sie die Taste COAG, um die blaue Lampe einzuschalten.
- 3) Prüfen Sie, ob der ON/OFF-Fingerschalter mit einem akustischen Signal reagiert.
- 4) Halten Sie die Elektrode leicht über der Oberfläche des Fleischgewebes in Position und aktivieren Sie das Gerät, indem Sie den ON/OFF-Fingerschalter drücken und halten.
- 5) Es ertönt nun das akustische Signal für den COAG-Modus.

- 6) Klopfen Sie wiederholt mit der aktivierten Elektrode auf das Gewebe. Dies führt zu kleinen "Zielbereichen" der Koagulation, die in einer klinischen Situation effektiv Punktblutungen stoppen.

7 INFEKTIONSKONTROLLE

7.1 ALLGEMEIN

Alle infektionskontrollen, Wartungsaktivitäten und Anpassungen, die in diesem Abschnitt beschrieben werden, können vom Benutzer durchgeführt werden, sofern diese Bestimmungen strikt eingehalten werden.

Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Gesichtsmaske und Handschuhe.

Verwenden Sie nur Original-Verbrauchsmaterialien, Zubehör und Ersatzteile von XO CARE A/S.

Vor der erstmaligen Verwendung von XO ODONTOSURGE muss es wie unten beschrieben gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.



Bevor Sie einen Thermodesinfektor und einen Autoklaven verwenden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung für die Geräte und beachten Sie die Warnhinweise der Hersteller.

Verpacken Sie Artikel, die in Sterilisationsverpackungen sterilisiert werden sollen, die die folgenden Anforderungen erfüllen:

- *Das Sterilisationspaket muss den geltenden Qualitäts- und Verwendungsnormen entsprechen und für die Sterilisationsmethode geeignet sein.*
- *Das Sterilisationspaket muss groß genug für die Sterilisationsware sein*
- *Das gefüllte Sterilisationspaket darf nicht unter Spannung stehen*

Sterile Ware staubfrei und trocken lagern.



Bitte beachten Sie, dass Autoklavier- und Thermodesinfektionsprozesse die Materialien verschleifen und farblich verändern und/oder die Lebensdauer verkürzen können.

Die Haltbarkeit der sterilen Ware hängt von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung ab.



Wenn die beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden nicht sorgfältig befolgt werden:

- *die Sicherheit von Betreibern und Patienten beeinträchtigt werden kann,*

- **die Lebensdauer des Geräts abläuft und**
- **XO CARE A/S übernimmt keine Verantwortung für die korrekte Funktion und Sicherheit des Produkts.**

7.2 REINIGUNGS-, DESINFEKTIONS- UND STERILISATIONSMETHODEN

Tabelle 2 beschreibt relevante Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden.

Tabelle 2 – Definitionen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Reinigung	N.A.	Entfernung von sichtbaren Flecken, Flecken usw.	<ul style="list-style-type: none"> • Physikalisch/chemische Verwendung eines milden Reinigungsmittels (z.B. Flüssigspülseie) – wird die Anzahl der Krankheitserreger nicht signifikant reduzieren. • Anwendung der Thermodesinfektion nach ISO 15883-1
Chemische Desinfektion	N.A.	Signifikante Reduzierung der Anzahl pathogener Mikroorganismen	<ul style="list-style-type: none"> • Anwendung chemischer Desinfektionsmittel auf Oberflächen
Thermodesinfektion		Signifikante Reduzierung der Anzahl pathogener Mikroorganismen	<ul style="list-style-type: none"> • Anwendung der Thermodesinfektion nach ISO 15883-1 bei 93°C/194°F, 5 Minuten
Sterilisation		Eliminierung/Zerstörung aller lebenden pathogenen Mikroorganismen	<ul style="list-style-type: none"> • Dampfsterilisation (Dampfsterilisator nach ISO 13060, Typ B): <ul style="list-style-type: none"> ○ 134^{die}C/273^{die}F, 3 Minuten

XO ODONTOSURGE reinigen, desinfizieren und sterilisieren, wie unten in Tabelle 3 beschrieben.

Tabelle 3 – Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden

Elektroden	Siehe Tabelle 5	7.3	Mildes Reinigungsmittel mit einem verdrehten fusselfreien Tuch.	XO Intensive Desinfektion	250 Zyklen	250 Zyklen
Elektrodengehäuse		Nur zur Aufbewahrung	Mildes Reinigungsmittel mit einem verdrehten fusselfreien Tuch.	XO Intensive Desinfektion	N.A.	N.A.

Handstück		7.4	Mildes Reinigungsmittel mit einem verdrehten fusselfreien Tuch.	XO Intensive Desinfektion	250 Zyklen	250 Zyklen
Handstück schlauch			Mildes Reinigungsmittel mit einem verdrehten fusselfreien Tuch.	XO Intensive Desinfektion	250 Zyklen	250 Zyklen
Abnehmbarer Handstück halter			Mildes Reinigungsmittel mit einem verdrehten fusselfreien Tuch.	XO Intensive Desinfektion	250 Zyklen	250 Zyklen
Steuerbox	N.A.		Mildes Reinigungsmittel mit einem verdrehten fusselfreien Tuch.	XO Intensive Desinfektion	N.A.	N.A.

7.3 ELEKTRODEN

Voraussetzung für saubere und klar definierte Einschnitte sind saubere Elektroden. Großformatige Gewebereste können durch Wischen entfernt werden.



Denken Sie daran, in den STANDBY-MODUS zu schalten (nur grüne Lampe leuchtet), bevor Sie die Elektrode berühren.



Behandeln Sie die Elektrodendrähte immer mit Vorsicht, um Verformungen und Bruch zu vermeiden.

7.4 HANDSTÜCK



Nach der Sterilisation wird empfohlen, den O-Ring am Handstück zu schmieren.

7.5 VERBRAUCHSMATERIALIEN

Tabelle 4 unten zeigt eine Liste der für XO ODONTOSURGE verfügbaren Verbrauchsmaterialien.

Tabelle 4 – Verbrauchsmaterialien

Produkt	Ref	Verweis	Hinweis	Gelieferte Einheiten
XO Intensive Desinfektion	AP-831	7.6	Zur Desinfektion von alkoholbeständigen Oberflächen.	Im Karton mit 6 x 1 Liter
Elektroden	Siehe Abschnitt 7.7	7.7		In der Tasche mit 5 Stk.



Verwenden Sie nur Original XO Verbrauchsmaterialien für XO ODONTOSURGE.

7.6 WASCH- UND DESINFEKTIONSMITTEL



XO Intensive Desinfektion

XO Intensive Desinfektion kann auf alkoholbeständigen Oberflächen von XO ODONTOSURGE eingesetzt werden.



Unverdünnt verwenden.

Auf ein trockenes, fusselfreies Tuch auftragen und die Oberflächen voll befeuchten. Dann lassen Sie sie trocknen. Die Desinfektion ist nach 1 Minute wirksam.

Verwenden Sie keine übermäßige Menge an Flüssigkeit.

Weitere Informationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern xo-care.com und in den mit dem Desinfektionsmittel gelieferten Anweisungen.

7.7 ELEKTRODEN

Tabelle 5 – Elektroden

Typ & Schaft	Bild	Beabsichtigte Verwendung	Ref
Elektrode Nr. 1		Schneiden Sie Gewebe	220501 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 2		Schneiden Sie Gewebe	220502 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 3		Schneiden Sie ein Stück Gewebe weg	220503 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 4		Schneiden Sie ein Stück Gewebe weg	220504 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 5		Schneiden Sie ein Stück Gewebe weg	220505 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 6		Schneiden Sie ein Stück Gewebe weg	220506 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 7		Schneiden Sie Gewebe	220507 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 8		Schneiden Sie ein Stück Gewebe weg	220508 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 9		Koagulation	220509 (5 Stk.)

XO ODONTOSURGE – Gebrauchsanweisung

Typ & Schaft	Bild	Beabsichtigte Verwendung	Ref
Elektrode Nr. 10		Koagulation	220510 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 11		Schneiden Sie Gewebe	220511 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 12		Schneiden Sie Gewebe	220512 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 13		Schneiden Sie Gewebe	220513 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 14		Schneiden Sie Gewebe	220514 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 15		Schneiden Sie ein Stück Gewebe weg	220515 (5 Stk.)
Elektrode Nr.16		Schneiden Sie ein Stück Gewebe weg	220516 (5 Stk.)
Elektrode Nr.17		Schneiden Sie Gewebe	220517 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 21		Schneiden Sie ein Stück Gewebe weg	220521 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 26		Schneiden Sie ein Stück Gewebe weg	220526 (5 Stk.)

Typ & Schaft	Bild	Beabsichtigte Verwendung	Ref
Elektrode Nr. 41		Koagulation	220541 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 42		Koagulation	220542 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 43		Koagulation	220543 (5 Stk.)
Elektrode Nr. 44		Koagulation	220544 (5 Stk.)

8 ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE



Verwenden Sie nur Originalzubehör und Ersatzteile für XO ODONTOSURGE.



Die Verwendung von anderem Zubehör und Ersatzteilen kann sich negativ auf die EMC Leistung des Geräts auswirken.

8.1 ZUBEHÖR

Tabelle 6 – Zubehör

Beschreibung	Ref
Handstück	225129
Handstückschlauch mit Anschlüssen	225127
Elektrodengehäuse mit 7 Elektroden (Nur zur Aufbewahrung)	220097
Handstückhalter	200986

8.2 ERSATZTEILE

Tabelle 7 – Ersatzteile

Beschreibung	Ref
Elektrodengehäuse, leer	220096
Abdeckung für Elektrodengehäuse	220044
Spitze, konisch, schwarz für Handstück	320015
Feder, für Konic Tip	225132
Gummi, schwarz, für Handstückschalter	225042

9 WARTUNG UND REPARATUR

9.1 WARTUNG

XO ODONTOSURGE ist ein wartungsfreies Gerät.

9.2 REPARATUR

Für den Fall, dass die unten beschriebenen Bedingungen auftreten, muss XO ODONTOSURGE an einen XO Partner zur Reparatur geschickt werden.

XO ODONTOSURGE und sein Zubehör dürfen nicht in Betrieb genommen werden, wenn Anzeichen für betriebliche, elektrische oder mechanische Defekte festgestellt werden.



XO ODONTOSURGE darf nicht in Betrieb genommen werden, wenn eine starke Funkenbildung zwischen Elektrode und Gewebe beobachtet wird.

9.3 ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

Siehe Tabelle 1 für eine Beschreibung der Teile von XO ODONTOSURGE, auf die hier Bezug genommen wird.

An der Betriebsartenschalttafel leuchtet keine Lampe:

- Hauptschalter ist nicht aktiviert
- Netzstecker ist nicht vollständig in den Netzstecker eingesteckt
- Ein oder zwei Sicherungen in der Sicherungsschublade sind defekt

Das Gerät reagiert nicht, wenn der ON /OFF-Fingerschalter am Handstück aktiviert ist:

- CUT- oder COAG-Taste ist nicht aktiviert
- Elektrode nicht vollständig in Handstück eingesetzt
- Handstück ist defekt (kann passieren, wenn es auf den Boden gefallen ist)
- Handstückschlauch ist defekt (ist durch Verschleiß getrennt)
- Goldstifte in den Steckern am Handstück sind gebrochen
- Handstückschlauch ist nicht vollständig in die Buchse des Geräts eingesetzt

Bitte wenden Sie sich an den XO Partner, wenn das Gerät weiterhin nicht funktioniert.

9.4 AUSTAUSCH VON SICHERUNGEN

Lösen Sie die Sicherungsschublade und ersetzen Sie die Sicherung(en).

10 RECHTLICH

10.1 BEABSICHTIGTE VERWENDUNG

XO ODONTOSURGE ist für den Einsatz in einer klinischen Umgebung durch erfahrene Zahnärzte zum Schneiden (Entfernen) von Weichgewebe und zur Kontrolle von Blutungen in der Mundhöhle während chirurgischer Eingriffe in allen Phasen der Zahnmedizin, einschließlich Prothetik, Parodontologie, Endodontie, Pedodontie, Kieferorthopädie, Oralchirurgie und routinemäßiger restaurativer Zahnheilkunde, bestimmt.

10.2 KONTRAINDIKATIONEN FÜR HF-GEWEBEBEHANDLUNG

HF-Weichteilbehandlung ist bei Patienten mit Herzschrittmachern kontraindiziert.



Bei Patienten, die systemisch medizinisch beeinträchtigt sind, insbesondere bei Patienten mit abnormalen Heilungsprozessen wie Diabetes, Blutdyskrasien, Kollagenstörungen und Patienten, die sich einer Bestrahlungsbehandlung unterziehen, sollte vor der Anwendung der HF-Weichteilbehandlung immer eine ärztliche Beratung in Betracht gezogen werden.

10.3 SCHWERE ZWISCHENFÄLLE



Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung von XO ODONTOSURGE kommen, sollte dies XO CARE A/S und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

10.4 AUTORISIERTES SERVICEPERSONAL

Autorisiertes Servicepersonal wird von XO CARE A/S ernannt und kann MITARBEITER von XO CARE A/S oder Mitarbeiter von XO Partners sein.



Eine Liste der XO Partner finden Sie unter xo-care.com.

10.5 XO CARE ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN, GARANTIE UND LEBENSDAUER

Alle von XO CARE A/S hergestellten und in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte unterliegen den zum Zeitpunkt der Lieferung gültigen "XO CARE Allgemeinen Geschäftsbedingungen".



Informationen zu XO CARE A/S' und der Haftung des XO-Partners für Mängel und Reklamationen finden Sie unter "XO CARE Allgemeine Geschäftsbedingungen".

XO CARE A/S garantiert die Lieferung von Ersatzteilen und Verbrauchsmaterialien sowie technischen Support für den XO ODONTOSURGE während der erwarteten Lebensdauer. Siehe "Allgemeine Geschäftsbedingungen von XO CARE".

Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt 10 Jahre.

Besuchen Sie xo-care.com, um "XO CARE Allgemeine Geschäftsbedingungen" zu sehen.

10.6 PRODUKTAKTUALISIERUNGEN

XO CARE A/S ist nicht verpflichtet, dieses Produkt zu aktualisieren, wenn nach der Lieferung neue Versionen oder Updates eingeführt werden.

10.7 ANWENDBARE NORMEN

XO ODONTOSURGE erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

- EN 60601-1 (elektrische Sicherheit)
- EN 60601-1-2 (EMC)
- EN IEC 62366-1 (Usability Engineering)
- EN 1639 (Anforderungen an zahnärztliche Instrumente)
- EN 1640 (Anforderungen an zahnärztliche Geräte)
- EN ISO 10993-1 (biologische Bewertung von Medizinprodukten)
- EN ISO 14971 (Risikomanagement)

10.8 INTERMITTIERENDER BETRIEB

XO ODONTOSURGE ist für den intermittierenden Betrieb bei 25% mit einer Einschaltdauer von 10 Sek. und einer Zykluszeit von 40 Sek. entsprechend der zahnärztlichen Behandlungsweise ausgelegt.

XO ODONTOSURGE ist mit einem Übertemperaturschutz ausgestattet. Bei Überschreiten der Einschaltdauer schaltet das Gerät lastabhängig die Ausgangsleistung ab und zeigt dies durch gegenphasiges Blinken der blauen und gelben LED an. Nach einigen Sekunden geht das Gerät in den STANDBY-MODUS über und ist wieder einsatzbereit.

10.9 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

XO ODONTOSURGE ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Tabelle 8 - EMC

Leitlinien und Herstellungserklärung für elektromagnetische Emissionen		
Emissionsnorm	Typ	Einhaltung von Standards
CISPR 11	HF-Emissionen	Ja, Gruppe 2, Klasse B
EN/IEC61000-3-2	Harmonic Emission	Ja, Klasse A
EN/IEC61000-3-3	Spannungsschwankungen/flicker	Ja
Anleitung für die Anwendungsumgebung		
<p>XO ODONTOSURGE eignet sich sowohl für den Einsatz in professionellen als auch in häuslichen Umgebungen, einschließlich Umgebungen, in denen mit dem öffentlichen Low-voltage-Netzwerk verbunden ist. Das Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion erfüllen zu können. In der Nähe können elektronische Geräte betroffen sein.</p>		

Leitlinien und Herstellungserklärung für elektromagnetische Immunität			
Emissionsnorm	Typ	Compliance-Ebene	Spezifische Anleitung für Anwendungsumgebungen
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatistische Entladung (ESD)	± 8kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15kV Luft	Geeignet für den Einsatz auf Holz-, Beton- oder Keramischen Bodenmaterialien. Halten Sie die relative Luftfeuchtigkeit unter 30%, wenn sie auf Böden von synthetischen Materialien, z.B. Teppichen, verwendet wird.
EN/IEC61000-4-4	Elektrische schnelle Transienten und Bursts	± 2kV Hände	<p>XO ODONTOSURGE eignet sich für den Einsatz mit Netzen, die an ein Netzteil mit der Qualität eines öffentlichen Niederspannungsnetzes angeschlossen sind, das die häusliche Umgebung versorgt. Tragbare und mobile Funkgeräte, einschließlich ihrer Drähte, sollten nicht näher am Gerät als der empfohlene Sicherheitsabstand oder</p>
EN/IEC61000-4-5	Anstieg	± 1kV L-N, ±2 L-PE, ±2 N-PE	
EN/IEC61000-4-11	Einbrüche, Unterbrechungen und Variationen des Netzteileneingangs	Winkel: 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 Grad Zyklen: Dips 0.5x, Unterbrechungen: 10x Mains freq.	
EN/IEC61000-4-8	Leistungsfrequenz-Magnetfeld	30 A/m 50/60 Hz	
EN/IEC 61000-4-6	Durchgeführte Störungen, induziert durch HF-Felder	150kHz bis 80MHz3V RMS (6V ISM)	

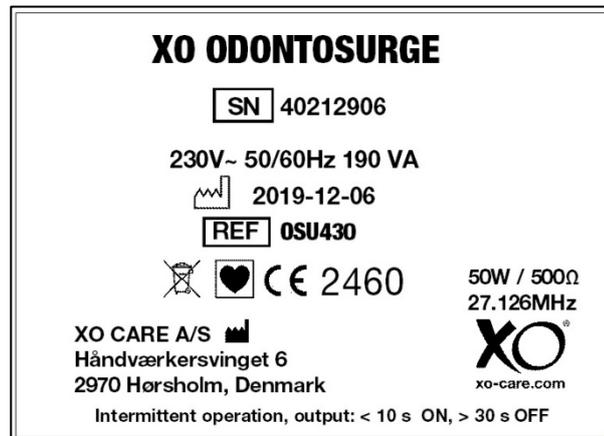
EN/IEC61000-4-3	RF elektromagnetische Felder. Näherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten.	80 MHz bis 2,7 GHz, 80% AM bei 1 kHz, 10 V/m		30 cm verwendet werden. Der Pegel für Power-Frequenz-Magnetfelder entspricht den für die berufliche oder häusliche Umgebung typischen Niveaus.
		Test freq.		
		MHz	l/m	
		385	27	
		450	28	
		710	9	
		810	27	
1,72	28			
2,45	28			
5,24	9			



Verwenden Sie nur von XO CARE gelieferte Originalkabel und Zubehör. Andere Kabel und Zubehörteile können die EMV-Leistung negativ beeinflussen.

10.10 TYPENSCHILD

Das Typenschild befindet sich auf der Unterseite des Steuerkastens und enthält folgende Informationen:



10.11 ENTSORGUNG

Innerhalb der Europäischen Union darf dieses Produkt nicht mit Hausmüll entsorgt werden. Stattdessen obliegt es dem Eigentümer, die Altgeräte zu entsorgen, indem sie an eine ausgewiesene Sammelstelle für das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten übergeben werden. Die getrennte Sammlung und das Recycling von Altgeräten zum Zeitpunkt der Entsorgung wird dazu beitragen, die natürlichen Ressourcen zu schonen und sicherzustellen, dass sie in einer Weise recycelt werden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schützt. Für weitere Informationen darüber, wo Sie Abfallgeräte zum Recycling abgeben können, wenden Sie sich bitte an das örtliche Stadtbüro oder den XO-Partner.

Die Entsorgung von Elektroprodukten in Ländern außerhalb der Europäischen Union sollte im Einklang mit den örtlichen Vorschriften erfolgen.



Dieses Produkt ist von autorisiertem Servicepersonal gemäß den örtlichen Verordnungen oder Vorschriften zu entsorgen!

Die Entsorgung defekter Elektroden nach den geltenden Vorschriften für die Elektronikverschrottung darf nur nach Desinfektion erfolgen.

11 SYMBOLE

	Allgemeine Sicherheitswarnung
	Sicherheitsrelevante Verbotsmaßnahme
	Sicherheitsbezogene Pflichtmaßnahmen
	Allgemeine Vorsicht
	Benachrichtigung
	Sicherheitswarnung: gefährliche Spannung
	Klasse 1, Typ CF (IEC 60601-1)
	Statische Elektrizität.
	Seriennummer
	Referenznummer (Katalognummer)
	Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur
	Thermowaschmittel desinfizierbar
	Hersteller
	Herstellungsdatum

	<p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Switzerland</p>		
<table border="1"><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table>	CH	REP	<p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Switzerland</p>
CH	REP		
	<p>Entsorgung gemäß der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte; Nicht mit Hausmüll entsorgen.</p>		
	<p>Gebrauchsanweisung.</p>		

12 TECHNISCHE DATEN

Produktname	XO ODONTOSURGE
Netzanschluss	1-Phase mit Schutzerde
	230V, 50/60 Hz
Klassifizierung	Klasse 1, Typ CF (IEC 601-1)
	Geräte der Klasse IIb (M.D.D. 93/42/EWG)
Primäre Sicherungen	230 VAC: T500mA/250VAC
Generatorfrequenz	27.126 MHz
Max. Ausgangsleistung – Schneidmodus	50 W bei nicht-induktiver Lastimpedanz von 500 Ohm
Max. Ausgangsleistung – Koagulationsmodus	30 W bei nicht-induktiver Lastimpedanz von 500 Ohm
Max. Ausgangsspannung	159 VAC
Max. Leistungsaufnahme	190 VA
Umgebung	Betrieb: +10 °C bis +35 °C. Lagerung: -40 °C bis +70 °C.
Relative Luftfeuchtigkeit	10-95% RHM, 700-1060 hPa.

XO ODONTOSURGE

REF: OSU430

Gebrauchsanweisung

REF: YA-552

Ver. 4.08

2022-04-11

Änderungen vorbehalten.

CE2460



Producent

**XO CARE A/S
Copenhagen
Denmark**

Usserød Mølle
Håndværkersvinget 6
DK 2970 Hørsholm
+45 70 20 55 11
info@xo-care.com
xo-care.com