

Gebrauchsanweisung

Fußpflege-Absauggerät

TITAN

ab Serien-/ UDI - Nummer

G01210246 / +EGEW3042056101/\$+G01210246X



Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir danken für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Fußpflegegerätes **TITAN** entgegengebracht haben.

Das Fußpflegegerät **TITAN** wird nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Es entspricht damit den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes.

Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, bitten wir Sie, beiliegende Gebrauchsanweisung gründlich durchzulesen.

Wir wünschen Ihnen mit diesem neu erworbenen Fußpflegegerät **TITAN** viel Erfolg und ungetrübte Freude.

Ihre Eduard Gerlach GmbH

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Zweckbestimmung | 3 |
| 2 | Anforderungen an den Betreiber | 3 |
| 3 | Erklärung zur verwendeten Symbolik im Text und auf dem Typenschild..... | 4 |
| 3.1 | In der Gebrauchsanweisung..... | 4 |
| 3.2 | Auf dem Gerät, der Verpackung und in den technischen Daten..... | 4 |
| 4 | Personal- und Patientenschutz..... | 5 |
| 4.1 | Mögliche Risiken und Nebenwirkungen..... | 6 |
| 5 | Auspacken des Gerätes und erste Inbetriebnahme | 6 |
| 5.1 | Transport und Lagerung..... | 7 |
| 6 | Bedienung des Fußpflegegerätes..... | 8 |
| 6.1 | Häufig verwendete Funktionen | 8 |
| 7 | Handstück ein- und ausschalten | 10 |
| 8 | Staubkasten..... | 10 |
| 9 | Zubehör | 10 |
| 9.1 | Ergonomie des Gerätes und des Handstücks..... | 11 |
| 9.1.1 | Stifthaltung | 11 |
| 9.1.2 | Obergriffhaltung..... | 11 |
| 10 | Wechsel der rotierenden Instrumente..... | 12 |
| 11 | Wartung und Desinfektion | 12 |
| 11.1 | Reinigung und Oberflächendesinfektion | 13 |
| 11.2 | Überprüfung rotierender Instrumente..... | 15 |
| 11.3 | Staubbeutelwechsel | 16 |
| 11.4 | Wechsel des Feinfilters | 17 |
| 11.5 | Reinigung des Mantelgehäuses | 17 |
| 11.6 | Schutz und Kontrolle der Automatikspannvorrichtung..... | 19 |
| 11.7 | Reinigung des Handstück - Innenlebens | 19 |
| 11.8 | Lager wechseln | 24 |
| 11.9 | Reparaturset | 24 |
| 11.10 | Legende der Einzelteile zum Absaughandstück..... | 25 |
| 12 | Fehleranalyse | 26 |
| 13 | Ersatzteile und Zubehör | 27 |
| 14 | Entsorgungshinweis | 27 |
| 15 | Technische Daten | 28 |
| 15.1 | Klinisch relevante Leistungsparameter | 28 |
| 16 | Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit..... | 29 |
| 17 | Konformitätserklärung | 31 |
| | Anhang | |
| | Wartungsbogen..... | 32 |

1 Zweckbestimmung

Das Fußpflegegerät **TITAN** ist zum Einsatz in der **Medizinischen Fußpflege** bestimmt.

Mit dem Motorhandstück werden Instrumente – nicht Bestandteil des Lieferumfangs (im folgenden Fräser genannt) in Rotation versetzt. Der dabei entstehende Frässtaub kann über die Absaugvorrichtung aufgenommen werden. Mit Hilfe dieser Instrumente können Hornhaut, Schwielen, Nägel etc. schnell und wirkungsvoll abgetragen werden. Ebenso können Sie Nägel schleifen, reinigen und polieren.

Das Gerät ist ausschließlich für den gewerblichen Einsatz wie, Podologie, kosmetische Fußpflege, Kosmetik, Orthopädie und/oder diabetischen Fußambulanz sowie bei Ärzten oder artverwandten Berufsgruppen bestimmt.

Das Gerät ist zur mehrmaligen Anwendung am erwachsenen Patienten bestimmt

Die medizinische Fußpflege findet am menschlichen Fuß statt. Das Gerät darf nicht zur Behandlung an offenen Wunden eingesetzt werden.

Indikationen (Anwendungsgebiete)

- Risikopatienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Hyperkeratosen und Druckstellen
- Blasen
- Clavi (Hühneraugen)
- eingewachsene, verdickte oder unästhetische Nägel
- Mykosen (Pilzbefall)
- Schwielen

Gegenindikationen

- nicht bei Kindern
- nicht bei Überempfindlichkeit der Haut
- nicht bei Unverträglichkeit mit den zum Einsatz gebrachten Instrumenten

anzuwenden.

Über die Anwendung zu den beschriebenen medizinischen Zweckbestimmungen hinaus kann das Gerät auch für universelle Behandlungen im Bereich der Kosmetik und Pediküre eingesetzt werden. Die in den Gebrauchsanweisungen beschriebenen Gebrauchs- und Sicherheitsvorkehrungen bleiben davon unberührt und sind zu beachten.

Je nach genannter Indikation ist der Zweck des Gerätes in Verbindung mit einem dafür geeigneten Fräser die Behandlung der betroffenen Haut- oder Nagelpartie durch abtragen, reinigen oder polieren.

Ziel dabei ist es Material zu entfernen oder die Oberfläche zu reinigen und zu glätten, um Infektionsherde zu vermeiden und eine rasche Genesung zu unterstützen.

Die Anwendung erfolgt in der Regel in Kombination mit Fußpflegemitteln wie bspw. Cremes, bei Fußpilzen ggfs. auch mit anderen Medikamenten. Die erzielbare Leistung des Gerätes hängt hierbei wesentlich vom eingesetzten Fräser ab. Die fachgerechte Auswahl des richtigen Fräasers für die zu behandelnde Hautpartie obliegt dem Fachwissen des Anwenders, der auch für die korrekte Einstellung des Drehzahlbereichs verantwortlich ist.

2 Anforderungen an den Betreiber

Das Gerät **TITAN** ist nur von ausgebildeten Fußpflegern, Podologen oder Hautärzten etc., die mit der Arbeitsweise vertraut sind und über eine entsprechende Ausbildung verfügen, in Betrieb zu nehmen.

Es kann stationär wie ambulant und mit dem durch die Eduard Gerlach GmbH freigegebenen Zubehör genutzt werden. Der Benutzer darf keine oder eine korrigierte Beeinträchtigung des Sehvermögens aufweisen und muss ein Sprachverständnis für die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Sprachen besitzen. Kenntnisse zur jeweils gültigen Fassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind erforderlich. Beachten Sie die Kennzeichnungen und Hinweise in der Gebrauchsanweisung, am Gerät und Zubehör.

3 Erklärung zur verwendeten Symbolik im Text und auf dem Typenschild

3.1 In der Gebrauchsanweisung

Symbole:



Allgemeine Warnhinweise, welche in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind



Dieses Symbol steht vor besonders wichtigen Hinweisen zur Einhaltung von Vorschriften oder wenn die Gefahr einer Sachbeschädigung besteht.



Dieses Symbol kennzeichnet nützliche Hinweise.



Warnung vor optischer Strahlung

IP20

Schutz gegen Berühren mit Werkzeugen, leitenden Gegenständen mit einem Durchmesser > 12,5 mm;
Kein Schutz vor eindringendem Wasser

3.2 Auf dem Gerät, der Verpackung und in den technischen Daten



Symbol zur Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten nach § 7 ElektroG



Allgemeines Warnzeichen



Anwendungsteil des Typs B

[Typ B: Ein Anwendungsteil des Typs B (Body, Körperbezug) hat nicht die Aufgabe, einen Strom auf den Patienten zu übertragen]

Die Schnittstelle zum Instrument ist an der Handstückspitze an der rotierenden Kappe. Anwendungsteil ist rotierendes Instrument in der Handstückspitze (nicht Bestandteil des ME-Gerätes) wird als Typ B klassifiziert.



Die Gebrauchsanweisung ist vor der Inbetriebnahme des Gerätes zu lesen. Nicht alle sicherheitsrelevanten Warnhinweise können aus Platzgründen am Gerät angebracht werden.



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizingeräte. Angabe der benannten Stelle.

IP20

Schutz gegen Berühren mit Werkzeugen, leitenden Gegenständen mit einem Durchmesser > 12,5 mm;
Kein Schutz vor eindringendem Wasser



Nicht verwenden, wenn Verpackung / Gerät beschädigt



Vor Feuchtigkeit schützen



Schutzklasse II



UDI - Code



Hersteller



Herstellungsjahr



Seriennummer des Gerätes



Anschlussbuchse Kofferleuchte (auf der Rückseite des Gerätes)



Die Angaben auf dem Typenschild sind in einem Abstand von 0,5 m lesbar.



Temperaturbegrenzung (Hinweis auf eine obere und untere Temperaturgrenze)



Luftdruck zulässiger Bereich



Luftfeuchtigkeit zulässiger Bereich

~ Wechsellspannung zulässiger Spannungsbereich

 Symbolik am Netzschalter: Gerät ausgeschaltet ,O' / Gerät eingeschaltet ,I'

4 Personal- und Patientenschutz



Das Gerät darf nur vom Hersteller oder von ihm autorisierten Fachpersonal geöffnet werden. Änderungen am Gerät sind nicht erlaubt.

- Betreiben Sie das Gerät nur in einwandfreiem Zustand. Kontrollieren Sie regelmäßig das Gerät und elektrische Verbindungsleitungen auf Beschädigungen. Das Gerät ist ausschließlich nur für den unter Punkt 1 Zweckbestimmung genannten Zweck zu verwenden
- Nach jedem Gebrauch und vor jedem Patientenwechsel sind die Instrumente nach Anweisung des Instrumenten-Herstellers zu reinigen, zu desinfizieren und gegeben falls zu sterilisieren. Sie vermeiden damit eine mögliche Übertragung von Krankheitskeimen auf nachfolgende Patienten.
- Nach jedem Gebrauch und vor jedem Patientenwechsel ist an allen Oberflächen des Motorhandstückes eine Flächendesinfektion durchzuführen. Achten Sie darauf, dass bei dieser Desinfektion keine Flüssigkeit in das Motorhandstück eindringt.



Während der Nutzung des Gerätes muss das Bedienpersonal Einmalhandschuhe und Schutzbrille tragen. Zudem muss ein Mundschutz (Atemschutzmaske) nach EN 14683 Typ IIR oder EN 149 FFP 2 getragen werden.

- Beachten Sie stets die vom Hersteller des Instrumentes angegebene maximale Drehzahl des verwendeten Fräasers. Überschreiten Sie diese Drehzahl nicht.
- Achten Sie darauf, dass Haare während des Arbeitens mit dem Gerät nicht in die rotierenden Teile kommen können. Tragen Sie gegebenenfalls ein Haarnetz.
- Das Gerät darf **nicht** unbeaufsichtigt betrieben werden.



Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen bzw. diese darüber schütten, es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages.

- Mit dem Gerät dürfen keine Flüssigkeiten auf- oder eingesaugt werden. Das würde zu einer kostenpflichtigen Reparatur führen.
- Bitte beachten, dass der Netzstecker zum Trennen vom Versorgungsnetz jederzeit gut erreichbar ist. Der Netzstecker stellt die Trenneinrichtung zum Versorgungsnetz da.
- Bitte prüfen Sie regelmäßig die Netzanschlussleitung auf Beschädigung und trennen Sie in diesem Fall das Gerät vom Netz.
- Im Gebrauch besteht die Gefahr durch Manipulation des Gerätes durch Kinder. Kinder von Gerät fernhalten.
- Schützen Sie das Gerät vor Schädlingsbefall durch regelmäßige Kontrolle und ggf. Reinigung.
- Arbeiten Sie auf keinen Fall ohne eingesetzten Staubbeutel
- Das Gerät ist so aufzustellen, das während dessen Benutzung, alle Lichtzeichen der Bedienfront im Blickfeld des Anwenders liegen und bei Ausgabe von Warnhinweisen entsprechend reagiert werden kann. Wählen Sie eine optimale Arbeitsposition, so dass Sie jederzeit die den Überblick über das Gerät und auf Bewegung des Patienten reagieren können.



Das Handstück ist in der Anzahl der Anwendungen nicht beschränkt. Die Anforderungen an die Hygiene sind einzuhalten.



Achten Sie stets auf festen und sicheren Stand des Gerätes während der Benutzung.



In Notfallsituationen trennen Sie das Gerät vom Netz oder ziehen Sie den Deckel des Staubbeutelkastens vom Gerät ab. Der Handstückmotor schaltet sich dabei ab.



Ein gleichzeitiger Kontakt des Anwenders mit der optional erhältlichen Kofferleuchte oder anderen stromführenden Teilen (Kontaktleisten im Staubbeutelkasten) und dem Patienten müssen vermieden werden.

4.1 Mögliche Risiken und Nebenwirkungen

Bei sach- und bestimmungsgemäßem Gebrauch des Gerätes beschränkt sich die Personengefährdung auf wenige Punkte.



Nehmen Sie den Handstückmotor nur in Betrieb, wenn das Handstück bereits in der Hand gehalten wird, das Handstück könnte im anderen Fall unkontrollierbare Bewegungen ausführen.

- die leistungsstarke Absaugung des Gerätes vermindert erheblich das Risiko der Gefährdung durch übertragbare Keime. Durch den sofortigen Wechsel des Staubbeutels, bei Information durch die Staubbeutelkontrollanzeige, können mögliche Infektionsrisiken verhindert werden
- ein zu voller Staubbeutel führt zu einer zusätzlichen Erwärmung des Gerätes. Dies kann zur Abschaltung des Gerätes führen



Der Wechsel des Staubbeutels oder weiterführende Wartungsarbeiten, dürfen nicht während der Behandlung eines Patienten durchgeführt werden.

- durch zu starken Druck des Fräasers auf der Haut, oder durch die Wahl eines zu groß dimensionierten Fräasers, kann es zu einer starken Hitzeentwicklung auf der Haut des Patienten kommen. Es kann zu Temperaturen bis zu 70°C auf der Haut kommen, was zu Verbrennungen führen kann. Die Schleifgeschwindigkeit auf der Haut nimmt bei größeren Fräsern/Schleifkörpern stark zu, es kann zu Verbrennungen kommen. Der Kontakt zu der behandelten Fläche sollte nicht dauerhaft sein und unterbrochen werden.
- bei diabetischen Patienten muss dieser Umstand besonders beachtet, besser noch vermieden werden
- eine offene und nicht versorgte Wunde des Patienten, die in unmittelbarer Nähe des Arbeitsbereichs liegt, sollte in diesem Fall steril abgedeckt werden
- sind keimbelastete Arbeiten durchgeführt worden, so müssen beim nächsten Arbeitsvorgang unbelastete Haut- und Nagelareale mit desinfizierten/ sterilisierten Werkzeugen bearbeitet werden.
- die Auswahl einer zu großen Drehzahl zum eingesetzten Fräser, kann zu Schädigungen am Handstück führen
- ein anderer Einsatz als in der Zweckbestimmung beschrieben geschieht auf eigene Gefahr und kann möglicherweise zu Gefährdungen führen. Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu Schäden an Personen und Gegenständen führen.
- es wird empfohlen das Gerät nicht über 3 Std. pro Anwender pro Tag mit sehr hohen Drehzahlen zu betreiben, so dass durch Schwingungen, welche durch das Anwendungsteil auftreten können, keine Beschwerden beim Anwender eintreten.
- Strangulationsgefahr durch Handstückschlauch und Netzkabel. **Kinder von Gerät fernhalten.**
- Für erforderliches Zubehör (Kleinteile), z. B. Fräser, besteht Verschluckungsgefahr. **Kinder von Gerät fernhalten.**

5 Auspacken des Gerätes und erste Inbetriebnahme

Folgende Komponenten sind im Lieferumfang enthalten:

- + Fußpflegegerät TITAN inkl. Staubkastendeckel mit angeschlossenem Motorhandstück und vormontiertem Staubbeutel (Microfaser).
- + 1 Stück Netzanschlusskabel TITAN, Farbe grau, Länge ca. 250 cm
- + 1 Stück Druckverschlußbeutel mit folgendem Inhalt:
 - 1 Stück Fräserprüflehre
 - 1 Stück Pfeifenreiniger
 - 1 Stück Reinigungsschlüssel
 - 1 Stück Prüfstift
 - 1 Stück Wellfederscheibe FS 4x6
- + 1 Stück Kurzanleitung (Langversion der Gebrauchsanweisung kann unter www.gehwol.de heruntergeladen werden.)
- + 1 Pckg. Staubschutzringe incl. Anleitung
- + 1 Stück Kofferleuchte (optional)
- + 1 Stück Prüfprotokoll Gerätesicherheitsprüfung

Sollte eines der Teile fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihrem Lieferanten.

Versichern Sie sich vor jeder Inbetriebnahme, ob sich im Gerät ein Staubbeutel befindet. Stellen Sie nun das Gerät sicher an eine geeignete Position und stecken das Netzanschlusskabel in die dafür auf der Rückseite des Gerätes vorgesehene Anschlussdose. Beachten Sie hierbei, dass die Stromart und die Netzspannung für das Gerät geeignet sind. Achten Sie auf sicheren Stand des Gerätes, auch während der Behandlung des Patienten.

Stecken Sie jetzt das andere Ende des Netzanschlusskabels in eine Haussteckdose und schalten Sie das Gerät am Hauptschalter (befindet sich an der Rückseite des Gerätes) ein.

Nach dem Einschalten des Gerätes führt dieses einen automatischen Testlauf durch. Hierbei können Sie überprüfen, ob alle Anzeigen vollständig funktionieren. Sollte das nicht der Fall sein, so setzen Sie sich bitte mit dem Service in Verbindung. Fehlende Segmente in der Drehzahlanzeige oder fehlende Symbole für Warnmeldungen führen ggf. zur

Fehlinterpretation von angezeigten Meldungen. Am Ende des Testlaufs wird über die Drehzahlanzeige der aktuelle Firmwarestand des Gerätes angezeigt.

Ihr **TITAN** ist jetzt betriebsbereit.



Für den Betrieb Ihres Geräts dürfen Sie nur vom Hersteller freigegebene Netzkabel verwenden. Falls Sie eine neue Zuleitung benötigen, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung. Der Betrieb über eine andere Zuleitung ist nicht zulässig.



Bewahren Sie sorgfältig Versandkarton inklusive Polstereinlage auf. Im Falle einer Wartung oder Reparatur muss für den Transport die Originalverpackung verwendet werden.

Beachten Sie bitte weiterhin, dass die Eduard Gerlach GmbH für Schäden, die auf Nichtbeachtung dieses Hinweises zurückzuführen sind, nicht aufkommt.



Während des Betriebes des Gerätes dürfen die Lüftungsschlitze auf der Rückseite des Gerätes nicht verdeckt werden. Auf ausreichende Luftzirkulation ist zu achten.

Für den mobilen Einsatz, in Verbindung mit dem Fußpflegkoffer Ambulanz, ist das Gerät im Koffer nicht durch Gegenstände abzudecken und an der Vorderkante des Gerätefaches zu positionieren. Dadurch wird für ausreichend Luftzirkulation gesorgt.



Verhindern Sie eine Beschädigung des Netzkabels durchquetschen, knicken oder scheuern an scharfen Kanten. Saugen Sie keine Flüssigkeiten ein.

Schützen Sie das Gerät vor jeder Art von Feuchtigkeit, die nach innen eindringen kann. Feuchtigkeit im Gerät birgt die Gefahr eines elektrischen Schlages! Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Im Fall von Schäden oder Funktionsstörungen am Gerät, ziehen Sie sofort den Netzstecker.



Bitte beachten, dass der Netzstecker zum Trennen vom Versorgungsnetz jederzeit gut erreichbar ist. Der Netzstecker stellt die Trenneinrichtung zum Versorgungsnetz dar.

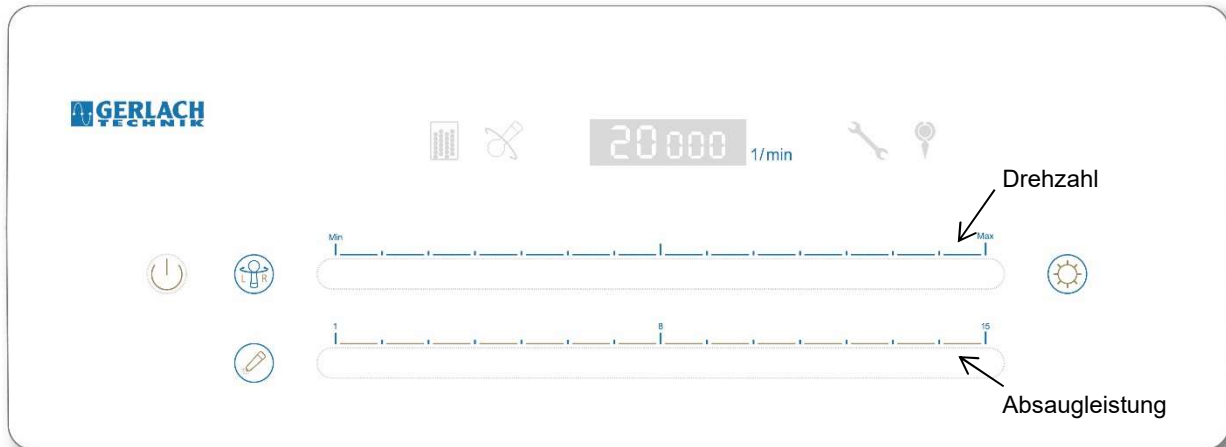
5.1 Transport und Lagerung



Nach dem Transport oder der Lagerung unter der angegebenen Betriebstemperatur von 0° – 35°C, sollte das Gerät bei Raumtemperatur circa 30 Minuten, wegen evtl. möglicher Betauung der Bedienfront, akklimatisiert werden. Bei erfolgter Betauung der Bedienfront kann es sonst zu Fehlfunktionen am Gerät kommen. Es wird daher empfohlen das Gerät in der kalten Jahreszeit nicht über Nacht im PKW zu lagern.

6 Bedienung des Fußpflegegerätes

Auf dem Bedienfeld des **TITAN** befinden sich eine Reihe von Bedienfeldern und Anzeigen über welche die Funktionen abrufbar sind. Um Betriebszustände besser hervorzuheben, sind die Tasten mit Leuchtanzeigen versehen, die den Aufruf einer Funktion bestätigen.



Für die Steuerung des Micromotors stehen die folgenden Tasten zur Verfügung.
Bedeutung der Tasten & Anzeigen (Hauptbedienfunktionen)

6.1 Häufig verwendete Funktionen



Betriebszustand Micromotor

Mit dieser Taste wird der Betriebszustand des Micromotors signalisiert. Über diese Taste kann der Micromotor **nur** abgeschaltet werden.



Änderung der Drehrichtung

Wechsel zwischen Rechtslauf und Linkslauf. Jeweils eine Leuchtanzeige signalisiert die gewählte Richtung.



Linkslauf nur für Schleifkörper anwenden.



Absaugfunktion EIN/AUS

Durch kurzen Druck wird die Absaugung ein- bzw. ausgeschaltet. Dabei signalisiert die Taste den Betriebszustand und leuchtet auf.



Regelung Drehzahl Handstückmotor

Sie verändern die Drehzahl des Motorhandstückes indem Sie mit dem Finger über den Slider fahren oder tippen.

Die Drehzahlregelung des Motorhandstückes ist im Bereich von 2.000 – 40.000 1/min in 500er Schritten möglich. Erkennbar ist die Veränderung über die 5-stellige LED - Anzeige.



Regelung Absaugleistung Handstückmotor

Sie verändern die Absaugleistung, indem Sie mit dem Finger über den Slider fahren oder an einer Stelle tippen.

Die Regelung der Absaugleistung des Gerätes ist in 14 Stufen möglich, erkennbar über die zugeschalteten LED-Balken über dem Slider.



Beachten Sie bitte stets die vom Hersteller angegebenen maximalen Drehzahlen für den gerade verwendeten Fräser. Überschreiten Sie diese Angaben unter keinen Umständen, Sie könnten sich selbst und Ihren Patienten gefährden.



Verbrennungsgefahr: Die Staubkappe des Handstücks rotiert bei eingeschaltetem Micromotor!



Lichtfunktionen – externe Leuchte EIN/AUS

Durch kurzen Druck auf die Taste wird die optional erhältliche Kofferleuchte ein- bzw. ausgeschaltet. Dabei signalisiert die Taste den Betriebszustand und leuchtet im Betrieb auf.



Nicht direkt in den Lichtstrahl der LED-Beleuchtung blicken! Gefahr von Netzhautverbrennung! (LED-Risikoklasse 1 gemäß EN 62471)



Service - Anzeige

Die Anzeige ist im normalen Betriebszustand (bis 800 Betriebsstunden) aus.

Die blinkende Anzeige signalisiert, dass bereits mehr als 800 Betriebsstunden gearbeitet wurde. Sie sollten Ihr Gerät in der nächsten Zeit bei Ihrer Servicewerkstatt warten lassen.

Die dauerhaft leuchtende Anzeige signalisiert, dass bereits mehr als 1000 Betriebsstunden gearbeitet wurde.



Um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb des Medizinprodukts fortwährend zu gewährleisten, wird für das Absauggerät Titan alle 1000h Betriebsstunden, bzw. spätestens nach 24 Monaten, eine Wartung durch den SERVICE empfohlen. Im Zuge der Wartung wird eine elektrische Sicherheitsüberprüfung gemäß DIN EN 62353 durchgeführt.

Möchten Sie keinen Gebrauch davon machen, dann haben Sie die Möglichkeit die Service - Anzeige zurückzusetzen. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

Zurücksetzen der Serviceanzeige über das Kundenservicemenü




Durch Drücken der -Taste für die Dauer von 5 Sec. im Ruhezustand des Gerätes, gelangen Sie in das Servicemenü. In der 7- Segment – Anzeige des Gerätes wird U010 ausgegeben. Der Wechsel in die unterschiedlichen Menüpunkte erfolgt über die Tasten.



Taste zur Menüauswahl nach oben, bzw. über die



Taste zur Menüauswahl nach unten,

Wählen Sie den Menüpunkt U010 an und bestätigen diesen mittels der  -Taste, dadurch leuchtet die Taste dauerhaft.



Durch Drücken der -Taste für die Dauer von 5 Sec erlischt die Serviceintervallanzeige.



Durch Drücken der -Taste gelangen Sie wieder in den normalen Betriebsmodus.



Prinzipiell ist es aber empfehlenswert Ihr Gerät zur Wartung an den Fachhändler einzusenden um somit aufwendige und kostenintensive Reparaturen auszuschließen.

Dem Service steht ein entsprechendes Servicemanual (td-16-08-08) und weiterführende Dokumente zur Instandhaltung des Gerätes zur Verfügung.



Über den Menüpunkt U020 ist über diesen Wege der aktuelle Firmwarestand des Gerätes abrufbar. Für die Abfrage verfahren Sie hierbei wie im Menüpunkt

Drehzahlanzeige

Über die Drehzahlanzeige wird Ihnen die aktuell eingestellte Drehzahl 5-stellig angezeigt.

10.000 1/min

Die Drehzahl kann über den Slider in 500er Schritten im Bereich von 2.000 – 40.000 1/min. verstellt werden. Nachdem das Gerät vom Netz getrennt wurde und wieder damit verbunden wird, wird die Drehzahl auf einen Wert von 10.000 1/min voreingestellt.



Überlastanzeige Handstück

Sollten Sie Ihr Motorhandstück überlasten wird Ihnen das durch die blinkende Überlastanzeige signalisiert.



Verringern Sie den Druck des Fräsers auf der zu behandelnden Fläche. Bei Nichtbeachtung der Anzeige schaltet das Gerät nach 5 Sekunden ab. In der Drehzahlanzeige erscheint die Fehlermeldung „E 030“. Über den Micromotor Aus – Taste können Sie diese Anzeige zurücksetzen.

Staubbeutelkontrollanzeige

Diese Anzeige beginnt zu blinken, wenn der Luftstrom z.B. durch eine Verstopfung im Absaugschlauch oder die geforderte Absaugleistung nicht mehr gewährleistet werden kann.



Wenn der definierte Füllgrad des Staubbeutels überschritten ist, leuchtet die Anzeige für einen Zeitraum von 5 Minuten dauerhaft auf. Danach schaltet das Gerät ab, der Staubbeutel mus gewechselt werden. Es erscheint die Fehlermeldung „E 020“. Die Prüfung des Staubbeutels wird innerhalb der ersten 30 Sec. nach Einschalten des Handstücks am Handstücktaster durchgeführt.



Arbeiten Sie auf keinen Fall ohne eingesetzten Staubbeutel. Der Staubbeutel darf nicht geleert und wiederverwendet werden. Achten Sie darauf, dass nur Original – Staubbeutel verwendet werden.




Auf der Rückseite des Gerätes bedindet sich die Anschlussbuchse für die optional erhältliche Kofferleuchte. **Es darf nur freigegebenes Zubehör an dieser Anschlussbuchse angeschlossen werden.**

7 Handstück ein- und ausschalten

Besonders vorteilhaft ist die Bedienung des **TITAN** über den eingebauten Taster am Handstück.

Taster am Handstück - Micromotor EIN/AUS

Mit dieser Taste wird der Micromotor durch einen etwas längeren Druck ein- und durch einen weiteren Druck ausgeschaltet. Dabei signalisiert die  - Taste den Betriebszustand des Handstückmotors und leuchtet auf oder erlischt.



Beachten Sie bitte stets die vom Hersteller angegebenen maximalen Drehzahlen für den gerade verwendeten Fräser. Überschreiten Sie diese Angaben unter keinen Umständen, Sie könnten sich selbst und Ihren Patienten gefährden.



Beim Ein- und Ausschalten des Handstückmotors wird die jeweilige vorher eingestellte Funktion der Absaugung des Gerätes mit übernommen.

8 Staubkasten

Der über das Handstück abgesaugte Schleifstaub wird über den Absaugschlauch in den Staubkasten des Gerätes transportiert. Dort wird er in einem speziellen Staubbeutel aufgefangen.

Der Krümmer des Absaugschlauches am Staubkastendeckel lässt sich nach vorn um je 45° schwenken.



9 Zubehör

Für die Inbetriebnahme des Gerätes dürfen nur Fräser mit einem Schaftdurchmesser von 2,35 mm ($\pm 0 - 0,016\text{mm}$) zur Anwendung gebracht werden. Es wird empfohlen keine scharfkantigen Fräser, sondern Fräser mit einer Phase am Schaftende einzusetzen. Die über die Fa. Gerlach vertriebenen Fräser sind alle mit dieser Phase ausgestattet.

Die durch die Eduard Gerlach GmbH vertriebenen Fräser sind als Medizinprodukte durch die Hersteller freigegeben bzw. als solche in Verkehr gebracht. Daher ergeben sich keinerlei Einschränkungen in der Kombination mit dem Handstück des Gerätes.

Bei der Kombination mit Fräsern, welche als ein Nicht-Medizinprodukt angeboten werden, können sich Einschränkungen des Systems ergeben. Damit darf es dann nicht mehr für „podologische“ und „medizinische“ Behandlungen eingesetzt werden, da die Sicherheit durch den betreffenden Hersteller nicht nachgewiesen wurde.

Als Kofferleuchte darf nur die bei Fa. Gerlach erhältliche Kofferleuchte (Materialnummer 302181206) zum Einsatz gebracht werden. Die Elektronik der Leuchte ist auf das Gerät abgestimmt.



An der Rückfront des Gerätes kann mittels des 3,5 mm Klinkesteckers die Kofferleuchte angeschlossen werden.



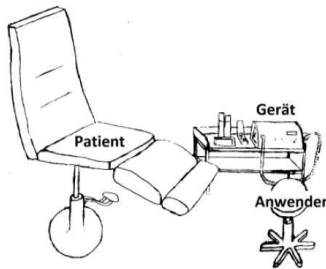
Für den mobilen Einsatz darf nur der Fußpflegekoffer Fuß-Ambulanz (Materialnummer 303106700) eingesetzt werden. Dieser ist mit seinem patentierten System auf einen optimalen Arbeitsablauf während der Behandlung konzipiert.



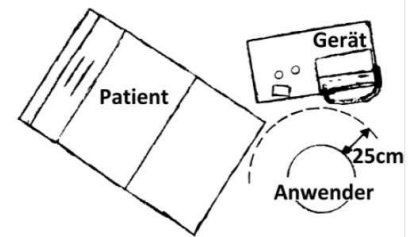
Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der letzten gültigen Ausgabe der IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte den technischen Service der Eduard Gerlach GmbH.

9.1 Ergonomie des Gerätes und des Handstücks

Das Gerät, mit seinem um 15° geneigten Bedienfeld, ermöglicht bei stationärer wie bei ambulanter Fußpflege immer eine gute Sicht auf alle Bedienelemente. Bei der Entwicklung des Gerätes wurde versucht sich auf die wesentlich notwendigen Funktionen in der täglichen Fußpflege zu beschränken. Die leicht verständlich gewählte Symbolik der Bedientasten trägt dazu noch bei.



Beispiel für die Positionierung des Fußpflegegerätes im Behandlungsraum



Das Handstück des Fußpflegeabsauggeräts TITAN wurde besonders ergonomisch gestaltet. Durch seine ovale Form liegt es besonders gut in der Hand. Der am Handstück drehbare Absaugschlauch verhindert Spannungen in der Hand während der durchzuführenden Arbeiten.

Am Ende des ergonomisch gestalteten Handstückes befindet sich der Taster zum Ein- und Ausschalten des Gerätes.



9.1.1 Stifthaltung

In der Stifthaltung können feinste Arbeiten präzise durchgeführt werden



9.1.2 Obergriffhaltung

Das Abstützen der Hand mit dem Daumen ermöglicht ein entspanntes und gezieltes flächiges Arbeiten.

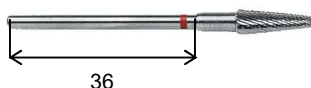


10 Wechsel der rotierenden Instrumente



Das Austauschen der rotierenden Instrumente erfolgt bei Motorstillstand. Führen Sie den Schaft des gewünschten Instruments bis zum Anschlag in die Handstückspitze ein. Der Einsatz der im Lieferumfang enthaltenen Staubschutzringe sollte hierbei beachtet werden (bitte den Beileger zur näheren Erläuterung beachten).

Es dürfen nur Fräser mit einem Schaftdurchmesser von 2,35 mm (+0 bis - 0,016mm) und einer freien Schaftlänge von 36 mm eingesetzt werden. Alle von uns gelieferten Fräser sind für den Einsatz im Motorhandstück geeignet.



Achtung: Verwenden Sie nur geprüfte, rundlaufende Fräser die über einen genau beschriebenen Schaftdurchmesser verfügen. Fragen Sie ihren Lieferanten!

Das Micromotorhandstück des Fußpflege-Absauggerätes **TITAN** verfügt über eine Rundumabsaugung. Um einen optimalen Volumenstrom zu gewährleisten, verwenden Sie bitte nur Schleifkörper mit einem Durchmesser von max. 10 mm. Die zeichnerische Darstellung zeigt die idealen Strömungsverhältnisse.

Ideale Absaugung

Die Abbildung zeigt einen idealen Anströmwinkel des Absaugvolumenstromes bei der Verwendung von Schleifkörper mit einem Durchmesser 8 - 10 mm. Somit wird eine optimale Absaugleistung erzielt.



Ungünstigere Absaugung

Bei Verwendung von Schleifkörpern mit einem Durchmesser größer als 10 mm wird der Anströmwinkel rund um das rotierende Instrument ungünstig verändert und beeinflusst negativ die Absaugleistung Ihres Gerätes.



Anströmung am Handstück mit einem Fräser Durchmesser 13 mm. Hier ist die Saugöffnung teilweise verdeckt.

11 Wartung und Desinfektion



Bevor Sie Wartungs- oder Reinigungsarbeiten am Gerät ausführen, ist dieses von der Stromversorgung über den Netzschalter zu trennen.

Alle Tätigkeiten der Wartung und Desinfektion, die in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden müssen, finden Sie auf den nachfolgenden Seiten. Ein Nachweis der durchgeführten Tätigkeiten könnte von den Überwachungsbehörden (z.B. Gesundheitsämtern) gefordert werden.

All die hier beschriebenen Arbeiten dienen dem Werterhalt und der Sicherstellung der Leistungsfähigkeit Ihres Gerätes.

Unser Tipp: Planen Sie Ihre Wartungsintervalle! Tragen Sie sich diese Termine in Ihren Praxiskalender ein oder führen Sie einen Wartungsnachweisbogen (siehe Anhang) in dem die Termine aufgeführt sind und die Tätigkeiten von Ihnen bestätigt werden können.

Damit keine Gefahren und Ihnen nicht unnötige Reparaturkosten entstehen, ist eine Reinigung des Gerätes und der Anwendungsteile durchzuführen. Wir empfehlen diese arbeiten zunächst wöchentlich auszuführen.

Sollte sich nach einiger Anwendungszeit herausstellen, dass sich bei Ihrer Arbeit eher wenig Staub ansammelt, können Sie die Reinigungsintervalle gegebenenfalls entsprechend verlängern.

11.1 Reinigung und Oberflächendesinfektion

Das Kunststoffgehäuse, das Bedienfeld des Gerätes und das Motorhandstück inkl. Schlauch lassen sich am besten mit einem feuchten Tuch mit bakteriell-reduzierender Wirkung sauber halten.

Zur Desinfektion verwenden Sie bitte ein Desinfektionsmittel z.B. *GERLACH Flächendesinfektion*. Mit dem damit befeuchteten Tuch können das Gerät und das Handstück inkl. Schlauch abgewischt werden.

**Sprühen Sie niemals Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät oder auf Geräteteile!
Sorgen Sie für eine ausreichende Belüftung des Raumes während des Reinigungsvorganges!**

Alternativ können Sie fertige Desinfektionstücher z.B. *GERLACH Desinfektionstücher* benutzen.



**Vermeiden Sie in jedem Fall aggressive Lösungsmittel sowie Säuren und Laugen.
Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät!!**

Empfehlungen zur Häufigkeit von Reinigung und Desinfektionen:

Das Handstück wurde so konstruiert, dass eine leichte, problemlose Reinigung möglich ist. Daher wird empfohlen diese zu Anfang wöchentlich zu reinigen. Die genaue Vorgehensweise ist in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Sollte sich nach einem längeren Beobachtungszeitraum herausstellen, dass bei Ihrer Arbeit wenig Staub im Handstück ist, können Sie die Reinigungsintervalle entsprechend verlängern.

Des Weiteren empfehlen wir folgende Vorgehensweise:

Nach jeder Behandlung

- Handstück, Schlauch und Bedienfeld des Gerätes bzw. alle Teile, die während der Behandlung berührt wurden, mit einem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- die Reinigung des Handstückinnenlebens wird auf der Seite 19 im Pkt. 11.7 detailliert beschrieben.
- die rotierenden Instrumente entsprechend der Lieferantenvorgaben (s. Seite 15) aufbereiten.

Tägliche Desinfektion

- Bei sichtbar kontaminierten Flächen (Blut, Eiter, Sekreten, Ausscheidungen) sind die Flächen sofort nach der Versorgung des Patienten zu desinfizieren und die jeweilige Einwirkzeit des Desinfektionsmittels ist zu beachten.
- Flächen die kontaminiert sein können, aber keine sichtbare Kontamination aufweisen, können nach der Abtrocknung des Desinfektionsmittels wieder benutzt werden.

Wöchentliche Routinedesinfektion

- Wischdesinfektion aller Flächen / Oberflächen, aller Gegenstände, Geräte, Knöpfe, Hebel, Schalter im Patientenraum.
- Insbesondere die Händekontaktstellen und die Patienten nahen Flächen.

Dieser Reinigungsvorgang darf nur ausgeführt werden, wenn der Netzschalter auf "0" steht oder der " Netzstecker" gezogen ist.



Die Sicherheitsregeln beim Umgang mit alkoholischen Desinfektionsmitteln zur Vermeidung von Brand- und Explosionsgefahren sind zu beachten!

50ml Gebrauchslösung je m² zu behandelnder Fläche oder 100ml Gesamtmenge je m² Raumgrundfläche dürfen nicht überschritten werden.

**Ausreichendes Lüften und Beseitigen von Zündquellen (nicht Rauchen)!
Heiße Flächen, auch innerhalb von Geräten (Heizlüfter), müssen abgekühlt sein.**

Die Reinigung der zum Einsatz gebrachten rotierenden Instrumente ist entsprechend der gültigen RKI- Richtlinien, dem Rahmenhygieneplan für Einrichtungen der med. Fußpflege und der Vorgaben der Hersteller durchzuführen

Unter folgenden Links sind entsprechende Anweisungen / Hinweise hinterlegt.

Hinweis: Teilweise gelten in den Bundesländern unterschiedliche Bestimmungen. Weiterführende Informationen finden Sie auch unter <http://www.vah-online.de/>



http://www.rki.de/DE/Home/homepage_node.html



<http://www.zfd.de/>



<https://www.meisinger.de/index.php/Home.html>



<http://www.lukas-erzett.com/>



<http://www.premusa.com/home/default.asp>



<http://www.mtdental.com/htmls/home.aspx>



Für die Instrumenten- Desinfektion und Reinigung dürfen nur die durch Fa. Gerlach freigegebenen Produkte verwendet werden (siehe Angaben im Katalog oder lassen Sie sich persönlich dazu beraten).

Werden andere Mittel zur Instrumenten-Desinfektion und Reinigung zur Anwendung gebracht, überprüfen Sie vorher, ob dadurch Ihre Instrumente anlaufen oder anderweitig Schaden nehmen.

11.2 Überprüfung rotierender Instrumente

Die täglich eingesetzten Arbeitswerkzeuge, z. B. Fräser, Diamantschleifkörper etc. können durch unglückliche Umstände im Schaft oder am Kopf verbiegen. Dies verursacht einen unrunder Lauf und Vibration am Handstück.

Verbogene Schäfte oder einseitig abgenutzte Instrumente üben einen enormen Druck auf die Spannvorrichtung im Handstück und auf die Lager des Micromotors aus. Dies kann auf Dauer zu erheblichen Schäden führen. Ist die Spannvorrichtung angeschlagen, wird das rotierende Instrument unter Umständen nicht mehr sicher gehalten. Es besteht die Gefahr, dass sich das rotierende Instrument während der Arbeit lockert oder sogar löst.

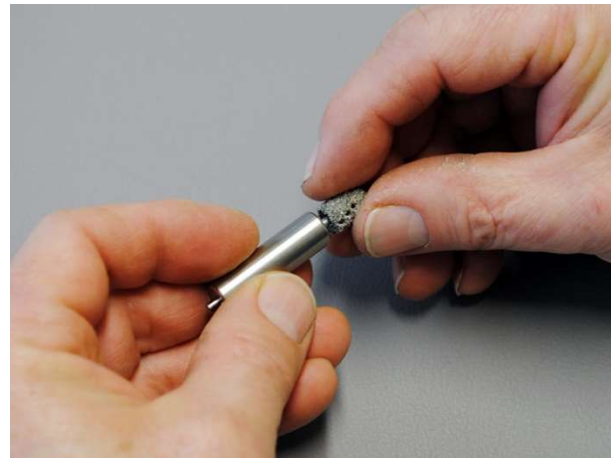
Vorbeugend sollten Sie deshalb alle rotierenden Instrumente regelmäßig auf ihre Rundlaufgenauigkeit prüfen. Die Prüflehre hilft Ihnen dabei den Schaft des Fräsers zu überprüfen.

Berücksichtigen Sie bitte, dass rotierende Instrumente auch direkt am Kopf verbiegen können – ein Schaden, der sich leider mit der Prüflehre nicht feststellen lässt.



So wird's gemacht:

Schieben Sie den Schaft des Instrumentes bis zum Kopf in den Hohlraum der Prüflehre. Ist das leicht und ohne Druck möglich, können Sie das Instrument unbesorgt weiterverwenden. Spüren Sie einen Widerstand, so ist der Schaft verbogen und das Instrument ist unbedingt auszusortieren.



Unser Tipp:

Richten Sie sich einmal pro Woche einen festen Prüftermin ein, an dem Sie alle rotierenden Instrumente durchtesten! Sie ersparen sich damit aufwendige Reparaturen an Ihrem wertvollen Handstück und sorgen gleichzeitig für Ihre eigene Sicherheit und die Ihrer Kunden.

Versuchen Sie auf keinen Fall, verbogene Schäfte wieder gerade zu biegen. Sie verschlimmern damit die Rundlaufgenauigkeit!



Vernichten Sie am besten sofort beschädigte Instrumente.

11.3 Staubbeutelwechsel

Über die Staubbeutelkontrollanzeige wird der notwendige Wechsel des Staubbeutels signalisiert (s. Pkt.6). Des Weiteren sollte der Staubbeutel vor oder nach längerer Nichtbenutzung des Gerätes gewechselt werden.

Tragen Sie beim Wechsel des Staubbeutels immer einen Mundschutz. Der Schleifstaub kann gesundheitsgefährdend sein!



Verwenden Sie ausschließlich neue original GERLACH Staubbeutel. Benutzen Sie Staubbeutel nicht mehrmals. Prüfen Sie bei jedem Staubbeutelwechsel den korrekten Sitz und Zustand des Feinfilters, ggf. tauschen Sie diesen aus.

Entfernen Sie den Staubbeutel aus dem Gerät, bevor Sie es versenden.



Schritt 1:
Schalten Sie den Handstückmotor und die Absaugung des Gerätes ab. Ziehen Sie den Staubkastendeckel vom Gerät ab und ziehen Sie den Staubbeutel aus dem Gerät.



Schritt 2:
Ziehen Sie den vollen Staubbeutel vorsichtig ab. Achten Sie darauf, dass möglichst kein Schleifstaub austritt. Entsorgen sie den vollen Staubbeutel über den Hausmüll.

Hinweis: Sobald der Staubkastendeckel geöffnet ist, beginnt die Micromotor Ein/Aus Taste zu blinken und das Display zeigt die Meldung E 010.



Schritt 3:
Reinigen Sie den Saugkrümmer von Staub und Ablagerungen. Verwenden Sie dazu am besten einen Pfeifenreiner oder ähnliches. Verwenden Sie keine schafkantigen Gegenstände, da diese die Kabel im Saugrohr beschädigen könnten.



Schritt 4:
Stecken Sie einen neuen Staubbeutel auf das Saugrohr und ziehen Sie den Beutel vollständig über die Verdickung am Ende des Saugrohrs.



Schritt 5:
Schieben Sie den neuen Staubbeutel in das Gerät und setzen Sie den Deckel mit der Führung rechts am Gehäuserand ein und verschließen ihn dann komplett. Achten Sie darauf, dass der Deckel vollständig schließt.

Drücken Sie die Taste am Handstücktaster um das Gerät wieder in Betrieb zu nehmen.

Hinweis: Sollte die Fehlermeldung E 010 weiterhin angezeigt werden, kontrollieren Sie den korrekten Sitz des Deckels

11.4 Wechsel des Feinfilters



Prüfen Sie bei jedem Wechsel des Staubbeutels den korrekten Sitz und Zustand des Feinfilters. Den Packungen zu den Ersatzstaubbeutel ist jeweils ein Feinfilter beigelegt, welcher bei Anbruch der Packung mit gewechselt werden **muss**.

Entfernen Sie den benutzten Feinfilter mittels Pinzette und setzen den neuen damit wieder ein. Achten Sie auf den korrekten Sitz und drücken die Ecken des Feinfilters fest auf die Klettverschlüsse.

11.5 Reinigung des Mantelgehäuses

Vor jedem Staubbeutelwechsel bzw. der Reinigung des Handstückes sollte das Mantelgehäuse von etwaigen Ablagerungen befreit werden.



Dieser Reinigungsvorgang darf nur ausgeführt werden, wenn der Netzschalter auf "0" steht oder der "Netzstecker" gezogen ist.



Schritt 1:
Halten Sie das Handstück am unteren Ende fest und schrauben das Mantelgehäuse gegen den Uhrzeigersinn heraus.

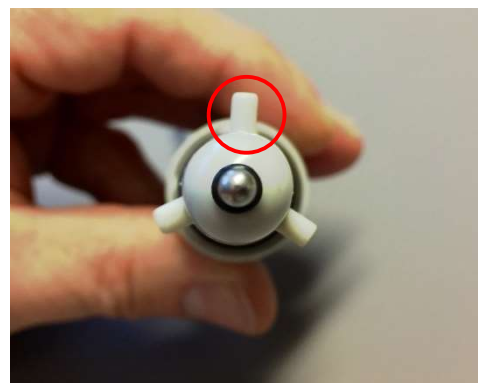
Hinweis: Halten Sie das Handstück nicht am Schlauch fest, da dies das Motorkabel beschädigen könnte.



Schritt 2:
Ziehen Sie das Mantelgehäuse ab und reinigen Sie es von innen mit einem Tuch oder einem Pfeifenreiniger.



Schritt 3:
Reinigen Sie die Ansaugöffnung mit einem Pfeifenreiniger. Es ist dabei ausreichend, wenn Sie den Staub in den Schlauch hineinstoßen. Der Staub wird bei Benutzung des Gerätes abgesaugt.



Schritt 4:
Positionieren Sie die Motorlagerung mit der langem Lasche nach oben.



Hinweis:

Im inneren des Mantelgehäuses sind drei Nuten, in welche die Laschen der Motorlagerung eingeführt werden muss.



Schritt 5:

Setzen Sie das Mantelgehäuse mit der Spitze nach oben auf den Motor auf, so dass dabei die Laschen in die Nuten eingeführt werden.

Drehen Sie langsam und vorsichtig das Gehäuse auf das Gewinde. Prüfen Sie den korrekten Sitz der Motorlagerung.

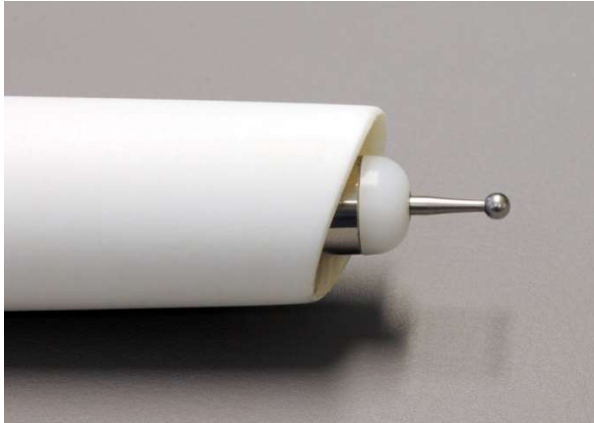


Schritt 6:

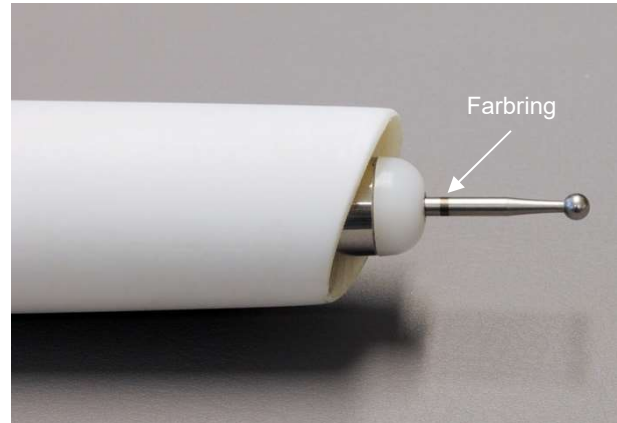
Drehen Sie langsam und vorsichtig das Gehäuse auf das Gewinde. Prüfen Sie den korrekten Sitz der Motorlagerung.

11.6 Schutz und Kontrolle der Automatikspannvorrichtung

Stecken Sie den beigefügten Prüfstift bei Nichtbenutzung und Transport des Gerätes immer in die Spannvorrichtung! Das verhindert ein Eindringen von Schmutz aus der Schmutzkammer des Handstückes in die Spannvorrichtung. Gleichzeitig erfolgt damit eine Sicherheitsüberprüfung des Handstückes, indem Sie kontrollieren, ob der Farbring am Prüfstift beim Einstecken sichtbar ist. Die Kontrolle erfolgt bei eingestecktem Prüfstift wie folgt:



Kein Farbring sichtbar – die Spannvorrichtung ist in Ordnung und keine Gefährdung vorhanden.



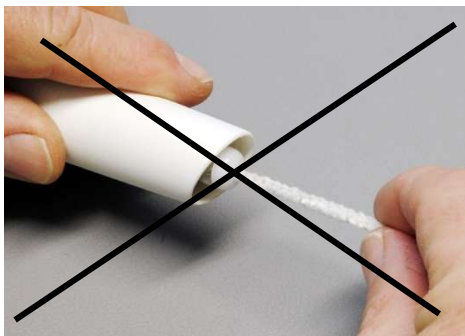
Farbring sichtbar – die Spannvorrichtung verschmutzt!
Eine Reinigung ist erforderlich!

11.7 Reinigung des Handstück - Innenlebens

Durch häufigen Fräserwechsel gelangt Staub und Schmutz in das Handstückes, so dass der Fräser nicht mehr tief genug eingeführt werden kann. Eine einwandfreie Funktion ist dann nicht mehr gewährleistet und es besteht sogar eine Sicherheitsgefährdung!

Bei ungenügender Reinigung wird die Funktionalität der Automatikspannvorrichtung dauerhaft geschädigt und kann zum Ausfall führen. Damit keine Gefahren und Ihnen nicht unnötige Reparaturkosten entstehen, ist eine Reinigung der Schmutzkammer durchzuführen. Wir empfehlen das Handstück zunächst wöchentlich zu reinigen.

Sollte sich nach einiger Anwendungszeit herausstellen, dass sich bei Ihrer Arbeit eher wenig Staub im Handstück sammelt, können Sie die Reinigungsintervalle gegebenenfalls entsprechend verlängern.



Versuchen Sie auf keinen Fall, wie im Bild, das Handstück von vorn mit dem Pfeifenreiniger zu säubern! Dies führt zu Ausfällen und zu teuren Reparaturen!

Funktionsfehler bei einem verschmutzten Handstück können sein:

- durchdrehende Fräser
- Fräser lassen sich nicht mehr vollständig einstecken
- ungewöhnliche Geräusche
- Wärmeentwicklung

Mit diesem Handstück haben Sie die Möglichkeit, die Ursachen ohne großen Reparaturaufwand selbst zu beheben.

Beachten Sie bitte bei der Reinigung des Handstückes die Abfolge der folgenden Reinigungsschritte:

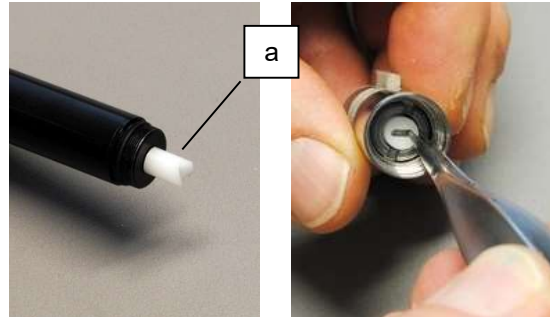


Dieser Reinigungsvorgang darf nur ausgeführt werden, wenn der Netzschalter auf "0" steht oder der "Netzstecker" gezogen ist.



Schritt 1:

Entfernen Sie das Mantelgehäuse vom Motor und Lösen Sie das Handstück mit Hilfe des mitgelieferten Reinigungsschlüssels vom Motor. Dabei sollten Sie direkt am schwarzen Motor gehalten werden. Schrauben Sie das Handstück gegen den Uhrzeigersinn vom Motor ab.



Falls die Kunststoff Kupplung (a) im Handstück stecken bleibt, ziehen Sie diese mit einer Pinzette heraus und stecken Sie die Kupplung mit der flachen Seite auf die Motorwelle.



Schritt 2:

Lösen Sie mit dem Reinigungsschlüssel die Verschlussmutter und entfernen Sie diese.



Schritt 3:

Stecken Sie einen Prüfstift in das Handstück und schieben Sie damit die Spannkammer heraus.



Schritt 4:

Entnehmen Sie das Spannbett mit den 3 Spannstiften und ziehen Sie die Spannbuchse ab.



Schritt 5:

Ziehen Sie das hintere Lager von der Spannkammerwelle.



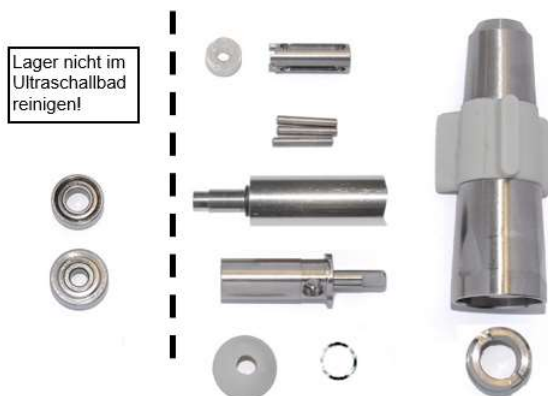
Schritt 6:
Falls Sie das vordere Lager austauschen wollen, stellen Sie das Handstückgehäuse aufrecht hin und drücken Sie mit der Spitze des Prüfstiftes die äußere Welle mit Lager heraus.



Schritt 7:
Ziehen Sie das vordere Lager von der Welle.

Hinweis: Schritt 6 und 7 sind nur notwendig, wenn Sie das Lager austauschen wollen.

Reinigung



Lager nicht im
Ultraschallbad
reinigen!

Schritt 8:
Reinigen Sie die Einzelteile gründlich mit Bürste und Pfeifenreiniger. Die Teile auf der rechten Seite der Abbildung können zusätzlich im Ultraschallbad gereinigt werden.

Wichtig: Die beiden Lager dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden, da dies die Lager zerstören würde.

Zusammenbau

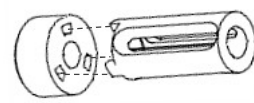
Vor dem Zusammenbau müssen die gereinigten Teile vollständig trocken sein.

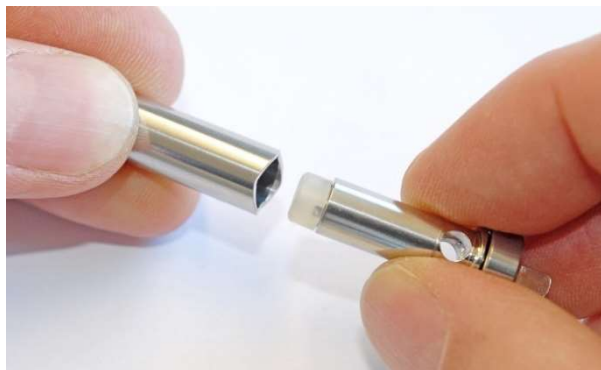


Schritt 9:
Stecken Sie das hintere Lager auf die Welle der Spannkammer.



Schritt 10:
Stecken Sie die Spannbuchse auf das Spannbett. Dabei ist zu beachten, dass die Nasen des Spannbetts in die Aussparungen der Spannbuchse einrasten. Legen Sie nun die drei Spannsteife ein und schieben Sie die Teile gemeinsam in die Spannkammer.





Schritt 11:
Die montierte Spannkammer wird in die äußere Welle geschoben, die beiden Wellen werden ineinander geschoben.



Schritt 12:
Stecken Sie die Wellenfederscheibe auf die vordere Welle, falls diese zuvor entfernt wurde. Stecken Sie dann das vordere Lager auf.



Schritt 13:
Beachten Sie den korrekten Sitz der Wellen zueinander. Die Wellen müssen in sich geschlossen sein.



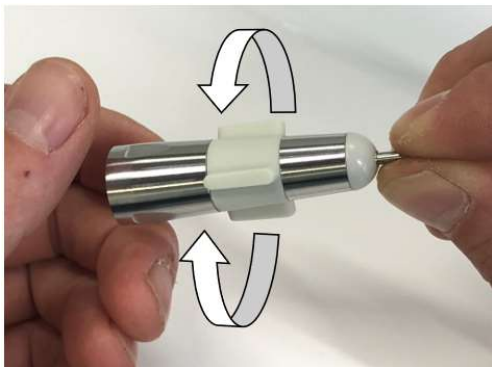
Schritt 14:
Sind die Wellen nicht in sich geschlossen, führt dieses zu einer Erwärmung des Handstücks.



Schritt 15:
Schieben Sie nun die Welle mit der Spannkammer in das Handstückgehäuse.



Schritt 16:
Die Verschlussmutter wird nun eingesteckt und mit dem Reinigungsschlüssel handfest eingedreht.



Schritt 17:
Stecken sie den Prüfstift in das Handstück und halten Sie das Handstück daran fest. Das Handstück muss sich auf dem Prüfstift leichtgängig drehen, ansonsten bitte nochmals demontieren und neu montieren.

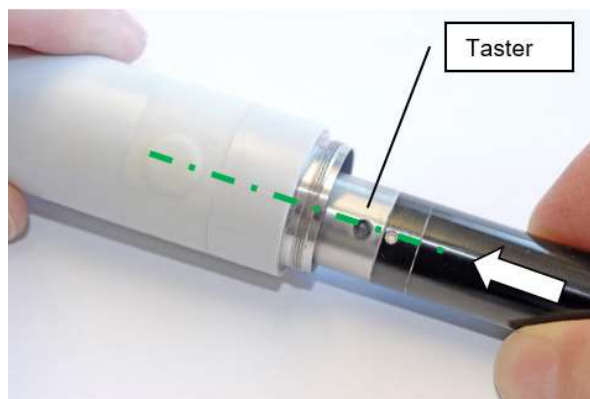


Schritt 18:
Stecken Sie die Staubschutzkappe auf das Handstück, so dass sie vorne bündig abschließt.

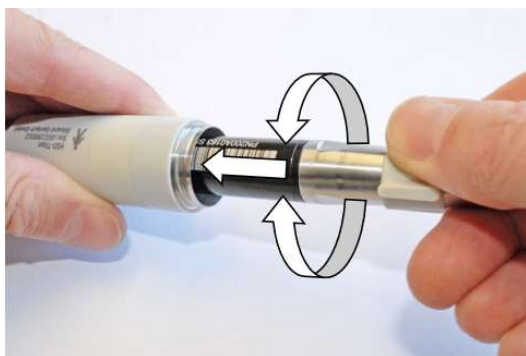
Wichtig: Drücken Sie die Kappe nicht zu weit auf, damit sie nicht am Gehäuse schleift.



Schritt 19:
Überprüfen Sie, dass sich die Kupplung auf der Motorwelle befindet (siehe Schritt 3) und schrauben Sie dann das Handstück auf den Motor. Dabei sollten Sie direkt am schwarzen Motor gehalten.



Schritt 20:
Falls der Motor sich bei der Demontage aus dem Gehäuse gelöst hat, schieben Sie den Motor zurück in das Gehäuse. Der Taster am Motor muss dabei auf die Schalttaste am Gehäuse ausgerichtet sein.



Schritt 21:
Überprüfen Sie, dass der Motor fest im Gehäuse sitzt. Bewegen Sie den Motor dazu leicht hin und her, bis er vollständig und fest in der Führung des Gehäuses sitzt.



Schritt 22:
Positionieren Sie die Motorlagerung mit der langen Lasche nach oben.

Hinweis:
Im inneren des Mantelgehäuses sind drei Nuten, in welche die Laschen der Motorlagerung eingeführt werden muss.



Schritt 23:
Setzen Sie das Mantelgehäuse mit der Spitze nach oben auf den Motor auf, so dass dabei die Laschen in die Nuten eingeführt werden.
Drehen Sie langsam und vorsichtig das Gehäuse auf das Gewinde. Prüfen Sie den korrekten Sitz der Motorlagerung.

Schritt 24:
Drehen Sie langsam und vorsichtig das Gehäuse auf das Gewinde. Prüfen Sie den korrekten Sitz der Motorlagerung.

11.8 Lager wechseln

Wenn Ihnen beim Arbeiten am Handstück ungewöhnliche Geräusche auffallen, dann kann dies an einem verschmutzten oder verschlissenen vorderen Lager liegen. Das Lager ist als Ersatzteil erhältlich und kann einfach während der Reinigung des Handstücks ausgetauscht werden. Siehe auch Schritt 12 der Reinigungsanleitung.

Bestell-Nr. 704207095 vorderes Lager

Das hintere Lager muss in der Regel nicht ausgetauscht werden, da es weniger Belastung und Verschmutzung ausgesetzt ist.

11.9 Reparaturset



Falls die Haltekraft der Spannvorrichtung nachlässt und Fräser bei Belastung durchdrehen, sollten Spannbuchse und Spannstifte gewechselt werden. Diese Teile sind einzeln oder zusammen mit dem vorderen Lager als Reparaturset erhältlich.

Bestell-Nr. 704270020

Das Reparaturset beinhaltet
1x vorderes Lager
1x hinteres Lager
1x FH40S Spannbuchse
3x Spannstift
1x Wellfederscheibe






11.10 Legende der Einzelteile zum Absaughandstück

| Bezeichnung | Stck. | Mat.-Nr. | Abbildung |
|------------------------------------|-------|-----------|---|
| Handstückgehäuse | 1 | 704270011 |  |
| Zentrierring HSS | 1 | 704270012 |  |
| Verschlussmutter | 1 | 704270013 |  |
| Welle 1 | 1 | 704270016 |  |
| Spannbett | 1 | 704270024 |  |
| Spannstift | 3 | 704270023 |  |
| Spannbuchse | 1 | 704207376 |  |
| Welle 2 | 1 | 704270017 |  |
| Wellfederscheibe FS 4x6/T600302 | 1 | 704270022 |  |
| vorderes Lager 9 x 4 mm | 1 | 704207095 |  |
| hinteres Lager 10 x 3 mm | 1 | 704207037 |  |
| Staubkappe | 1 | 704270015 |  |
| Kupplung | 1 | 704270005 |  |
| Rubberring | 1 | 704270018 |  |

12 Fehleranalyse

Anmerkung:

Diese Analyse soll Ihnen helfen, kleine evtl. auftretende Probleme selbst zu beheben. Sollten die empfohlenen Maßnahmen nicht zum Erfolg führen, setzen Sie sich bitte mit der Eduard Gerlach GmbH in Verbindung.

| Fehlermeldung / Anzeige in der 7-Segment-Anzeige | Ursache | Maßnahme |
|--|---|---|
| E 010 | <ul style="list-style-type: none"> - Staubkastendeckel nicht richtig eingesetzt - Kontaktprobleme Deckelplatine | Staubkastendeckel richtig einsetzen. Ursache der Meldung beseitigen, Handstückmotor über die  - Taste neu starten. Fehlermeldung erlischt, die vorher eingestellte Drehzahl erscheint. |
| E 020 | Staubbeutel gefüllt | Staubbeutel ersetzen. Nach Wechsel des Staubbeutels kann das Gerät über die  - Taste neu gestartet werden. Fehlermeldung erlischt, die vorher eingestellte Drehzahl erscheint. |
| E 030 | Überstrom Handstückmotor | Druck auf die zu behandelnde Fläche reduzieren. Handstückmotor über die  - Taste neu starten. Fehlermeldung erlischt, die vorher eingestellte Drehzahl erscheint. |
| E 040 | Übertemperatur Handstückmotor | Handstückmotor abkühlen lassen, erst wenn die blinkende Anzeige E 040 nicht mehr blinkt, kann der Handstück-motor über die  - Taste wieder neu gestartet werden. Fehlermeldung erlischt, die vorher eingestellte Drehzahl erscheint. |
| E 050 | Motor durch Überlast <u>schlagartig</u> blockiert (z. Bsp. Instrument wickelt sich in Kittel oder Handtuch) | Ursache der Blockade entfernen, Handstückmotor über die  - Taste neu starten. Fehlermeldung erlischt, die vorher eingestellte Drehzahl erscheint. |
| E 006 | Temperaturfühler im Handstückmotor defekt | Gerät an Kundenservice einsenden. |
| E 007 | Fehler in der Absaugvorrichtung | Gerät an Kundenservice einsenden. |
| E 999 | Eintritt eines Fehlers, welcher durch den Kunden nicht beseitigt werden kann | Gerät an Kundenservice einsenden. |

Sollte das Gerät keinerlei Bedienhandlungen mehr annehmen, so schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus und wieder ein. Danach sollte das Gerät wieder wie gewohnt funktionieren.

Der Technische Service der Eduard Gerlach GmbH oder außerhalb Deutschlands der zuständige Importeur unterstützt Sie gerne, falls Sie weitergehende Fragen zu dem erworbenen Gerät haben.

Kontakt

Eduard Gerlach GmbH
Bäckerstr. 4 – 8
D-32312 Lübbecke

Telefon: +49 5741 330-0
E-Mail: technical-service@gehvol.de

13 Ersatzteile und Zubehör

Sollten Sie Ersatzteile bzw. Verbrauchsmaterial benötigen, wenden Sie sich bitte an die Eduard Gerlach GmbH. Folgende Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien sind zu Ihrem **TITAN** erhältlich:

Ersatzteile

| Bestellnummer | Bezeichnung |
|---------------|--|
| 704200508 | Staubbeutel-Set für TITAN |
| 704270100 | Feinfilter TITAN |
| 704270101 | Netzkabel TITAN |
| 704270003 | Reinigungsschlüssel; Fräserprüflehre; Prüfstift; Pfeifenreiniger |
| 704207452 | Staubschutzringe für MAH-Set a.12Stck |
| 704270020 | Reparaturset |
| | bestehend aus: |
| 1x 704207095 | Lager 250-DIV 684 2Z VA 25% Fett =vorderes Lager |
| 1x 704207037 | Lager 250-DIV 623 2Z VA 25% Fett = hinteres Lager |
| 1x 704207376 | FH40S-34 Spannbuchse |
| 3x 704270023 | Spannstift HIL_TITAN geschliffen |
| 1x 704270022 | Wellfederscheibe |

Zubehör

| Bestellnummer | Bezeichnung |
|---------------|-----------------------------|
| 302 181 206 | LED-Kofferlampe für TITAN |
| 303 106 700 | Fußpflegkoffer Fuß-Ambulanz |

14 Entsorgungshinweis

Gerät nicht im Hausmüll entsorgen!

Nach der in den EU-Staaten geltenden Richtlinie RL2002/96/EG (WEEE - Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment - RL über Elektro- und Elektronikaltgeräte) ist dieses Produkt nach dem Gebrauch einer Wiederverwertung zuzuführen.

Informationen dazu können die örtlichen Sammelstellen für Elektronik-Altgeräte geben!

15 Technische Daten

| | |
|----------------------------------|--|
| Betriebsspannung: | 110 - 240 Volt ~ 50/60 Hz |
| Stromaufnahme: | 1,0 - 0,5 A |
| Schutzklasse: | II / IP20 |
| Sicherung Primär: | FS1, FS2: 4 A träge |
| Anwendungsteil: | Typ B (Anwendungsteil ist rotierendes Instrument in der Handstückspitze, [nicht Bestandteil des ME-Gerätes] wird als Typ B klassifiziert) |
| Erwartete Betriebslebensdauer: | 10 Jahre |
| Durchmesser: | 21 – 26 mm |
| Länge: | 150 mm |
| Drehzahlbereich Micromotor: | schrittweise in 500'er Schritten im Bereich zwischen 2000 1/min - 40.000 1/min einstellbar |
| Genauigkeit Drehzahlanzeige: | ± 5% |
| Umgebungsbedingungen: | Das Gerät ist für den Gebrauch in trockenen geschlossenen Räumen bestimmt |
| Lagerbedingungen: | Temperatur: -10°C bis +40°C Relative Luftfeuchte: 10% bis 95% (nicht kondensiert) Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa |
| Betriebsbedingungen: | Temperatur: 0°C bis +35°C Relative Luftfeuchte.: 30% bis 70% (nicht kondensiert) Luftdruck / max. Betriebshöhe: 700 hPa bis 1060 hPa / 3000 Meter |
| Transport (bis 4 Wochen): | Nach dem Transport oder der Lagerung unter der angegebenen Betriebstemperatur, sollte das Gerät bei Raumtemperatur circa 30 Minuten wegen evtl. Betauung akklimatisiert werden Temperatur: -5°C bis +55°C Relative Luftfeuchte: 10% bis 95% (nicht kondensiert) Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa |
| Leistungsaufnahme: | max. 120 VA / im Standby Modus max. 2 Watt |
| Gewicht des Micromotorhandstück: | 168 g |
| Absaugleistung regelbar: | von 60 bis 250 l/min in 1-14 Schritten bei 32 bis 45 dB(A) |
| Genauigkeit Absaugleistung: | besser als ±5% |
| Abmessungen: | B x H x T = 375 x 145 x 160 mm |
| Gewicht: | 3,2 kg inklusive Handstück und Netzleitung |

15.1 Klinisch relevante Leistungsparameter

| | |
|-----------------------------------|--|
| Drehmoment des Handstückmotors: | von 2.000 – 40.000 1/min konstant 21mN |
| Absaugleistung minimal | 60 ltr. /min |
| Absaugleistung maximal | 250 ltr. / min |
| (Gemessen an der Handstückspitze) | |
| Geräuschentwicklung min: | 32 dB(A) |
| Geräuschentwicklung max: | 45 dB(A) |

16 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

| Herstellerklärung zu Elektromagnetischen Aussendungen | | | | | |
|---|---------------|---------------|-----------------|---------------|---|
| Dieses Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass die Benutzung in solch einer Umgebung erfolgt. | | | | | |
| Störaussendung | Anforderungen | | Übereinstimmung | | Datum |
| Leitungsgebundene Funkentstörspannung (0,15 MHz - 30 MHz) nach DIN EN 55011 | Gruppe 1 | | Gruppe 1 | | Das Absauggerät TITAN verwendet HF ausschließlich zu seiner internen Funktion. Seine HF-Aussendung ist sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| Elektrische Feldstärke (30 MHz - 1000MHz) nach DIN EN 55011 | Klasse B | | Klasse B | | |
| Oberschwingungsströme (0 KHz – 2 KHz) nach IEC 61000-3-2 | Klasse A | | Klasse A | | |
| Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3 | P_{st} | ≤ 1 | P_{st} | ≤ 1 | Das Absauggerät TITAN ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind. |
| | P_{It} | ≤ 0.65 | P_{It} | ≤ 0.65 | |
| | d_c | $\leq 3.3 \%$ | d_c | $\leq 3.3 \%$ | |
| | d_{max} | $\leq 4 \%$ | d_{max} | $\leq 4 \%$ | |
| | $d(t)$ | $\leq 3.3 \%$ | $d(t)$ | $\leq 3.3 \%$ | |

| Leitlinien und Herstellerklärung zu Elektromagnetischen Störfestigkeit | | | | | |
|---|---|-------|---|-------|--|
| Dieses Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass die Benutzung in solch einer Umgebung erfolgt. | | | | | |
| Störfestigkeit | Anforderungen | | Übereinstimmung | | Elektromagnetische Umgebung– Leitlinien |
| Entladung statischer Elektrizität nach IEC 61000-4-2 | | | | | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| Kontaktentladungen | ± 8 KV | | ± 8 KV | | |
| Luftentladungen | ± 15 KV | | ± 15 KV | | |
| Burst- Störungen nach IEC 61000-4-4 | ± 1 KV | | ± 1 KV | | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Surge- Störungen nach IEC 61000-4-5 | ± 1 KV | | ± 1 KV | | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Leitungsgebundene HF- Störungen (150 kHz - 80 MHz) nach IEC 61000-4-6 | 3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM Bands + Amateurfunkbänder) | | 3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM Bands + Amateurfunkbänder) | | Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich deren Zubehör) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des Absauggerät TITAN verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen. |
| Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten (80 MHz - 2,5 GHz) nach IEC 61000-4-3 | 9/27/28 V/m | | 9/27/28 V/m | | Empfohlener Schutzabstand: $d = (1,2/V_1)\sqrt{P}$ $d = (0,35/E_1)\sqrt{P}$ $d = (0,7/V_1)\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz 800 MHz bis 2.5 GHz |
| Hochfrequente elektromagnetische Felder nach IEC 61000-4-3 | 10 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) | | 10 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) | | |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen nach IEC 61000-4-8 | 30 A/m | | 30 A/m | | |
| Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen nach IEC 61000-4-11 | -100% | 10 ms | -100% | 10 ms | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| | -100% | 20 ms | -100% | 20 ms | |
| | -30% | 500ms | -30% | 500ms | |
| | -100% | 5s | -100% | 5s | |

Hiermit weisen wir Sie aufgrund der EN 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit von elektromedizinischen Geräten darauf hin, dass:

- medizinische elektrische Geräte besonderen Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit unterliegen und daher gemäß den Anforderungen dieser Bedienungsanleitung in Betrieb genommen werden müssen.
- tragbare und mobile hochfrequente Kommunikationseinrichtungen die Funktionsweise medizinischer elektrischer Geräte beeinflussen können.
- um den EMV-Anforderungen der EN 60601-1-2 gerecht zu werden, dürfen nur Original- Zuleitungen, -Zubehör- und -Ersatzteile verwendet werden.



Für den Betrieb Ihres Geräts dürfen Sie nur vom Hersteller freigegebene Netzkabel verwenden. Falls Sie eine neue Zuleitung benötigen, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung. Der Betrieb über eine andere Zuleitung ist nicht zulässig. Als Zubehör darf nur die bei Fa. Gerlach erhältliche Kofferleuchte zum Einsatz gebracht werden. Die Elektronik der Leuchte ist auf das Gerät abgestimmt.



Im Rahmen des Service/ Reparatur sind kritische Bauteile, bezüglich EMV – Relevanz zu prüfen und ggf. zu erneuern. Eine Liste der EMV - kritischen Bauteile kann beim Lieferanten angefordert werden



Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Die Verwendung von anderem Zubehör und Ersatzteilen als den Vorgeschriebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit führen.

Es ist gesichert, dass im Falle einer EM-Störung keine Beeinträchtigungen der wesentlichen Leistungsmerkmale besteht.

Die Leistungsmerkmale sind definiert:

- Drehzahländerung
- selbstständiger Wechsel der Drehrichtung des Handstückmotors
- selbständiges Einschalten des Gerätes
- Funktion Absaugung

17 Konformitätserklärung



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / we

Eduard Gerlach GmbH
Bäckerstr. 4-8
D-32312 Lübbecke
Tel.: +49 (0) 5741 / 330-0
Fax: +49 (0) 5741 / 347300

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt / medical device

Name / name Typ / typ or model

TITAN / TITAN

Geräteart: / Purpose of equipment:

Fußpflegegerät / Foot-Care equipment

Seriennummer / Serial no.

G0120000... G0122000

UDI – Nr. /UDI no.

+EGEW3042056101/\$+G01200000R +EGEW3042056101/\$+G01200000S

Risikoklasse / Risk Category

Klasse IIa / Class IIa

den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukteverordnung MDD (Richtlinie 93/42/EWG) sowie dem Anhang 6 der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

meets the essential requirements of the Medical Device Directive MDD (Directive 93/42/EEC) and Annex 6 of Directive 93/42/EEC which.

Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Diese Erklärung gilt für alle identischen Exemplare des Erzeugnisses, die nach den Entwicklungs-, Konstruktions-, Fertigungszeichnungen und Beschreibungen hergestellt werden.

This declaration applies to all identical copies of the product manufactured in accordance with the design, construction and manufacturing drawings and descriptions.

Benannte Stelle / Notified body

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20
09232 Hartmannsdorf
Deutschland
0494

Lübbecke den, 27.02.2020

Joist Peter Gerlach-v. Waldthausen
Geschäftsführer

EDUARD GERLACH GmbH

✉ Bäckerstraße 4 - 8 32312 Lübbecke
☎ +49 5741 3 30-0 ☎ +49 5741 347300
🌐 http://www.gehwol.de 📧 info@gehwol.de

Wartungsnachweisbogen für Servicetechniker und Anwender

Zur Einhaltung der elektr. Sicherheitsanforderungen ist die verantwortliche Organisation / Bediener verpflichtet entsprechend der
DIN EN 60601-1 folgende Wartungen regelmäßig durchzuführen (siehe auch Kapitel 6.1 Seite 8)

| Gruppe | Bauteil | mögliche Schäden beispielhaft | i.O. | n.i.O. | festgestellte Schäden | eingeleitete Maßnahmen |
|--------------------------------|-------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Stromver- sorgung | Ein-/ Ausschalter | Einwandfreie Funktion beeinträchtigt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | DGUV3 | elektr. Anlagen und Betriebsmittel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | DIN EN 62353 | Wiederholungsprüfung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | Netzkabel | Beschädigung Netzkabel, visuelle Kontrolle | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Gehäuse | Gehäuse | Risse | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Brüche | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Verformungen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | fehlende Verschraubungen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | fehlende Kennzeichnung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | Bedienfront | Risse | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Brüche | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Ausfall der Anzeigen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | Bedienelemente | Ausfall der Bedienelemente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Fehlfunktionen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | Staubbeutelkasten | fester Sitz Staubbeutel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | fester Sitz Feinfilter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Sauberkeit / Funktion Kontakte | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| Handstück | Handstückgehäuse | Risse | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Brüche | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | defekte Gewinde | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | defekter E/A-Taster | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | Schlauch | Risse, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Brüche, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | lose Verbindungen am Handstück bzw. Saugkrümmer | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | Handstückmotor | unrunder Lauf, kratzendes Geräusch | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | Handstückspitze | Kupplung zw. Motor und Handstückspitze beschädigt, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | kein fester Halt der Fräser, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Spannbuchse beschädigt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Spannstifte beschädigt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Lager beschädigt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Sauberkeit der Einzelteile | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |

| | |
|-----------------------------|--|
| Prüfung ausgeführt am: | |
| Prüfung durchgeführt durch: | |