



Fluxion

PAINFREEPOCKETCLEANING

Gebrauchsanweisung

Version 1.2.



Datum der Ausgabe oder der neuesten Änderung der IFU: 16/ 09/ 2020

GumCare companion ist ein Markenname der Gum Irrigator B.V.

**Hersteller:
Gum Irrigator BV / GumCare companion
Atoomweg 6 b
9743AK Groningen
Niederlande**

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Warnhinweise / Bemerkungen	4
Einführung	5
1. Vor dem Gebrauch	6
2. Vor dem erstmaligen Gebrauch	7
3. Vorbereitung auf den erstmaligen Gebrauch	11
4. Behandlung mit dem Fluxion	13
5. Wiederaufbereitung des Fluxion	15
6. Fehlersuche	20
7. Technischer Support	21
8. Nachhaltigkeit	21
9. Garantie	22
10. Technische Beschreibung	22

Allgemeine Warnhinweise / Bemerkungen

1. Verwenden Sie für die Behandlung nur deionisiertes Wasser (andere Substanzen sind nicht zulässig und können das Gerät beschädigen).
2. Vergewissern Sie sich, dass der Patient stets mit frischem, deionisiertem Wasser behandelt wird, um Gesundheitsrisiken auszuschließen.
3. Verwenden Sie für die Reinigung des Geräts nur vorgeschriebene Reinigungsmittel:
 - a. 70%iger Isopropylalkohol für die Reinigung zwischen den einzelnen behandlungen.
 - b. Für eine vollständige System-Wiederaufbereitung: Verwenden Sie eine Desinfektionslösung auf der Basis QAC (quatäre Ammoniumverbindungen) für Dentalsauggeräte, die mindestens bakterizid, fungizid und bei unbehüllten Viren begrenzt viruzid ist: Adeno, Noro. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers.
4. Der Fluxion darf nur durch zahnmedizinisches Fachpersonal verwendet werden, welches geschult wurde und ein umfassendes Verständnis der Anwendung des vorgeschriebenen Standardverfahrens (einschließlich Reinigung und Wiederaufbereitungsprotokoll) hat.
5. Das standardmäßige Anwendungsverfahren (einschließlich des Wiederaufbereitungsprotokolls) muss genau eingehalten werden und gehört deshalb vollumfänglich in den Verantwortungsbereich des zahnärztlichen Fachpersonals. GumCare companion ist bei Nichtbeachtung des standardmäßigen Anwendungsverfahrens nicht haftbar.
6. Wenden Sie die vorgeschriebene Menge Behandlungsflüssigkeit an; Über- oder Unterfüllung können potenzielle Gesundheitsrisiken mit sich bringen und das Gerät beschädigen.
7. Verwenden Sie ausschließlich Fluxion-original.
8. Benutzen Sie vor dem Öffnen der Verpackung einer Einwegspitze und vor Beginn der Behandlung mit dem Fluxion stets saubere Handschuhe.
9. Kontrollieren Sie vor Gebrauch das Verfallsdatum der Einwegspitze. Ist dieses abgelaufen, darf die Einwegspitze nicht mehr verwendet werden.
10. Einwegspitzen sind für einmaligen Gebrauch bestimmt; die Verwendung für mehrere Patienten oder die wiederverwendung einer Einwegspitze für die nächste Behandlung am gleichen Patienten können ein unkalkulierbares Hygiene- und somit Gesundheitsrisiko darstellen und sind daher nicht zulässig.
11. Verwenden Sie die Einwegspitzen nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder schon einmal geöffnet wurde.
12. Öffnen Sie die Einzelverpackung der Einwegspitze nur unmittelbar vor dem Gebrauch mit dem Fluxion.
13. Einwegspitzen sollten nicht in einer geöffneten oder beschädigten Verpackung aufbewahrt werden.
14. Verwenden Sie nur den mit dem Produkt gelieferten Stromadapter.
15. Die Einwegspitze darf in keinem Fall zerlegt oder verändert werden, außer für Reinigungs- oder Servicezwecke.
16. Wegen potenziell elektromagnetischer oder anderer Störungen zwischen dem Fluxion und anderen Geräten sollte der Gebrauch des Fluxion in der Nähe von anderen Geräten vermieden werden, da dies zu Funktionsstörungen führen könnte. Falls ein solcher Einsatz erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
17. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich solcher Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) können den Fluxion beeinflussen und sollten deshalb nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von jedem Teil des Fluxion verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsbeeinträchtigung dieser Geräte kommen.
18. Der Fluxion hat keine wesentliche Leistungsaufnahme.

Einführung

WIR GRATULIEREN Ihnen zu Ihrem neuen Fluxion von GumCare companion.

Der Fluxion entspricht einer einmaligen, patentierten, nichtinvasiven Technologie, die für die schmerzlose Zahntaschenreinigung nur durch Fachpersonal entwickelt wurde. Bitte lesen Sie diese Anweisungen vor Inbetriebnahme des Geräts genau durch.



Verändern Sie dieses Gerät und/oder eines seiner Zubehörteile nicht. Eine Veränderung irgendeines Teils dieses medizinischen Geräts ist nicht zulässig.



Öffnen Sie das Gerät nicht. Im Geräteinnern befinden sich keine zu wartenden Teile, ausgenommen der O-Ring (siehe "5.3. regelmäßige Wartung").



Kommt es im unmittelbaren oder mittelbaren Zusammenhang mit dem Gerät zu einem ernststen Zwischenfall, melden Sie dies bitte sofort dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes und des Landes, in dem der Patient ansässig ist (soweit es sich um ein anderes Land handelt).



Falls das Gerät defekt ist oder außer betrieb genommen wird, ziehen Sie für Wartungszwecke immer den Netzstecker e.

Die Anweisungen für Installation, Wiederaufbereitung und Gebrauch des Geräts sowie die Behandlungsempfehlungen sind Bestandteil der Produktdokumentation. Sehr Wichtig ist es, vor dem Gebrauch des Geräts und der Benutzung der dazugehörigen Zubehörteile zunächst alle Gebrauchsanweisungen zum Gerät durchzulesen und zu verstehen. Die Behandlungsempfehlungen sind ein wesentlicher Bestandteil der Installations- und Gebrauchsanweisungen zum Gerät, und ergänzen einander. Bewahren Sie diese Dokumentation stets in der Nähe des Geräts auf.

Bitte kontaktieren Sie den Technischen Support von GumCare companion ("7. Technischer Support") oder Ihren örtlichen Außendienst-mitarbeiter, um weitere Informationen und Support zu erhalten.

1. Vor dem Gebrauch

1.1 Verwendungszweck

Der Fluxion ist für die nichtinvasive, patientenfreundliche, subgingivale Reinigung bestimmt. Dies schließt die Behandlung der periimplantären Mukositis ein, welche eine weitere Entwicklung zur Periimplantitis verhindern kann. Außerdem kann er zur Unterstützung der anfänglichen Parodontosebehandlung verwendet werden.

1.2 Wie funktioniert der Fluxion

Der Fluxion stört den Biofilm, indem Sauerstoff tief in die Zahntaschen eingeführt wird. Das Gerät erzeugt einen Fluss durch infundierte Flüssigkeit und Saugwirkung. Hauptunterscheidungsmerkmal ist das Vakuum mit zwei Wirkungen:

1. Erzeugung eines Unterdrucks in der Zahntasche.
2. Absaugung von Bakterien und Stoffwechselsubstanz aus der infizierten Zahntasche.

1.3 Indikationen

- Periimplantäre Mukositis: Der Fluxion erlaubt eine wirksame Behandlung bei periimplantärer Zahntascheninfektion, indem eine Verbesserung der periimplantären Mukositis zu einer frühen Periimplantitis bewirkt wird.
- Parodontitis: Der Fluxion unterstützt die anfängliche Parodontitisbehandlung und die Sekundärprävention für Zahntaschen bis zu 6 mm nach einer ersten Parodontitisbehandlung.

1.4 Vorgesehene Anwender

Der Fluxion darf nur durch Fachpersonal bedient werden. Daher dürfen nur Zahnärzte, Dentalhygieniker und andere qualifizierte zahnmedizinische Fachkräfte dieses Gerät benutzen und müssen dabei in vollem Umfang die in ihrem Land geltenden Vorschriften und Unfallverhütungsvorschriften beachten. Ferner sollten sie diese Gebrauchsanweisung strikt einhalten.

⚠ Dieses Gerät darf nur von Personen vorbereitet und gewartet werden, die in den Bereichen Infektionskontrolle, persönlicher Schutz und Patientensicherheit ausgebildet sind.

⚠ Es wird davon ausgegangen, dass die ausführende Person den ordnungsgemäßen Gebrauch des Fluxion versteht, der in dieser Gebrauchsanweisung dokumentiert ist.

⚠ Die ausführende Person bleibt in jedem Fall für den sicheren Gebrauch des Geräts und die Sicherheit des Patienten verantwortlich.

Für den Gebrauch dieses medizinischen Geräts ist außer einer ersten professionellen Ausbildung keine spezielle Schulung erforderlich. Die zahnmedizinische Fachkraft ist für die Durchführung der klinischen Behandlungen und für alle Gefahren verantwortlich, die sich aus mangelnden Fähigkeiten und/oder mangelnder Schulung ergeben können.

1.5 Patientengruppe

Der Fluxion ist für den Einsatz an Patienten bestimmt, die eine Zahnbehandlung brauchen, einschließlich des Reinigens und Polierens von Zahn- oder Implantatoberflächen, unabhängig von Alter und Geschlecht. Das Gerät ist nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

1.6 Gegenanzeigen

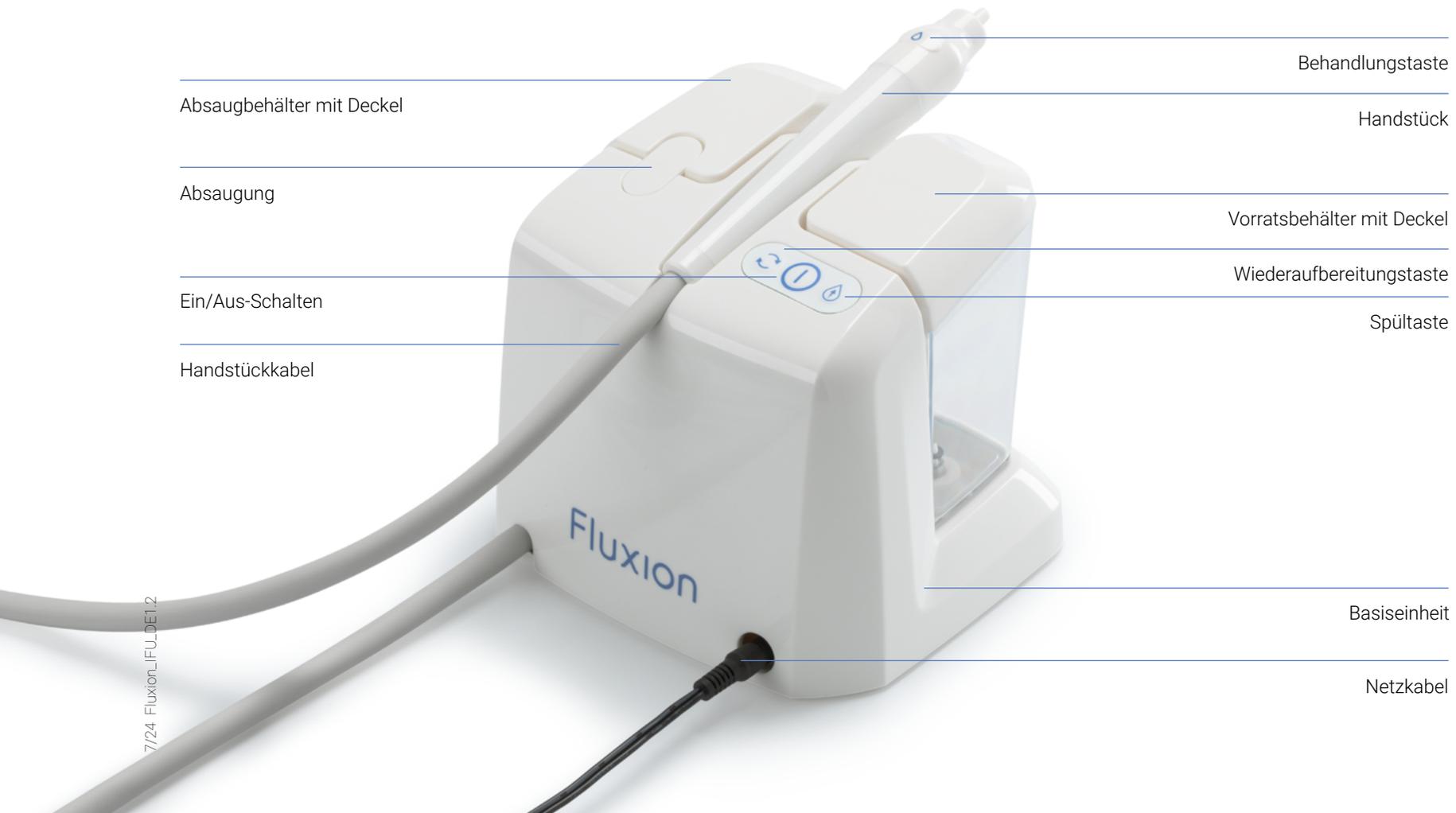
Bei genauer Befolgung dieser Gebrauchsanweisungen und als Teil der Zahnbehandlung bei den obigen Indikationen gibt es keine Gegenanzeigen. Verwenden Sie niemals anderes Zubehör als das von Ihrem Fluxion-Vertragshändler entwickelte und gelieferte Zubehör. Beenden Sie die Benutzung des Geräts sofort, falls eine Störung auftritt, und wenden Sie sich an den Technischen Support von GumCare companion (siehe „7. Technischer Support“).

2. Vor dem erstmaligen Gebrauch

2.1 Mitgelieferte Komponenten



Wiederbereitungsbehälter mit Deckel



Der Fluxion umfasst:

- Basiseinheit
- Handstückhalterung und Handstückkabel
- Stromadapter
- Drei Behälter:

1: Vorratsbehälter: enthält die Behandlungsflüssigkeit, sauberes deionisiertes Wasser

2: Absaugbehälter für die Aufnahme von Flüssigabfällen

3: Wiederaufbereitungsbehälter für Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel

Jeder Behälter ist mit einem Symbol gekennzeichnet (siehe die Abbildungen 1, 2, 3). Der Wiederaufbereitungsbehälter befindet sich in der Position des Vorratsbehälters.



- Einwegspitze

Es sind zwei Typen von Saugspitzen lieferbar: Perio-Saugspitze und Implant-Saugspitze. Das Anwendungsende der Perio-Saugspitze hat Kreisform, während das Ende der Implant-Saugspitze halbmondförmig ist (siehe „4. Behandlung mit dem Fluxion“).

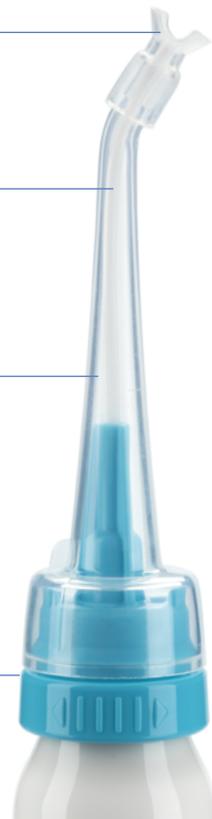
Implant-Spitze

Implant-Saugnapf

Zuführspitze

Ablaufspitze

Filterteil



Perio-Spitze

Perio-Saugnapf

Zuführspitze

Ablaufspitze

Filterteil



2.2 Gebrauch der Tasten



Einschalt-/Ausschalten



Wiederaufbereitungstaste: startet den Reinigungs- und Desinfektionsprozess der Innenteile des Geräts.



Spültaste: startet die Reinigung/Spülung der Zuleitung (das Anschlusskabel und die Innenteile von Handstück und Basiseinheit). Beenden Sie diesen Zyklus vor Beginn der Behandlung.



Behandlungstaste am Handstück: startet die Behandlung der Zahntaschen mit Behandlungsflüssigkeit.

LED-Anzeige

Status

Aus	Das Gerät erhält keinen Strom, drücken Sie die Einschalttaste.
Türkis (blinkt)	Spülzyklus läuft
Türkis	Bereit für den Behandlungsbeginn
Grün	Behandlungstaste aktiviert Behandlungszyklus läuft
Blau (pulsiert)	Wiederaufbereitungszyklus läuft
Gelb (kurzes Aufblinken)	Der Behandlungszyklus startet nicht, erneut versuchen
Gelb (Dauerlicht)	Der Wiederaufbereitungszyklus wurde gestartet, jedoch nicht beendet. Beenden Sie den vollständigen Wiederaufbereitungszyklus und drücken Sie anschließend die Taste Spülen einmal oder mehrmals, bevor das Gerät für den Beginn einer Behandlung bereit ist.

2.3 Inbetriebnahme des Fluxion

Suchen Sie einen geeigneten Bereich zur Aufstellung des Geräts.

Der Fluxion muss auf einer sicheren und ebenen Fläche aufgestellt werden. Platzieren Sie das Gerät in einer geeigneten, gut zugänglichen Stelle nahe genug am Patienten, um eine ausreichende Kabellänge für die leichte Handhabung des Handstücks im Mund des Patienten zu gewährleisten.

Kontrollieren Sie, ob das Gerät sauber und unbeschädigt ist!

-  **Vor jeder Behandlung muss das Produkt auf mögliche Beschädigung überprüft werden.** Im Fall einer Beschädigung (z.B. Risse im Handstück, in der Basiseinheit und/oder den Behältern) darf das Gerät nicht benutzt werden.
Bitte melden Sie den Schaden an GumCare companion und lassen Sie sich von deren Abteilung Technischer Support beraten (siehe „7. Technischer Support“).
-  **Vergewissern Sie sich vor jeder Behandlung, dass das Gerät sauber ist:** Kontrollieren Sie Basiseinheit, Handstück, Einwegspitze und alle Behälter. Die Wiederaufbereitungsanweisungen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „5. Wiederaufbereitung des Fluxion“.
-  **Die Behälter und Deckel können in einem Thermodesinfektor (max. 94 °C), keinesfalls aber in einem Autoklav gereinigt und desinfiziert werden.**
-  **Wird der Fluxion für einen längeren Zeitraum außer betrieb genommen, müssen das Gerät und alle Innenteile mit Reinigungsmittel gesäubert werden** (siehe Verfahren für eine vollständige System-Wiederaufbereitung).
-  **Das benutzte Gerät muss mindestens alle 3 Monate auf möglichen Verschleiß und einwandfreie Funktionsweise überprüft werden.** Im Zweifelsfall wenden Sie sich für weitere technische Informationen bitte an den Technischen Support von GumCare companion (siehe „7. Technischer Support“).
-  **Außenstehenden dürfen keine Servicearbeiten ausführen.**
-  **Verwenden Sie immer eine neue (unbeschädigte und unbenutzte) Einwegspitze.** Vor jeder Behandlung muss die Einwegspitze auf mögliche Beschädigung überprüft werden. Im Fall einer Beschädigung muss eine neue, saubere Einwegspitze verwendet werden.
-  **Die Verpackung der Einwegspitze darf nicht beschädigt sein.** Wegen der Infektionsgefahr ist die Benutzung einer Einwegspitze aus einer beschädigten Verpackung nicht zulässig.

3. Vorbereitung auf den erstmaligen Gebrauch



Tragen Sie bei der Benutzung saubere Handschuhe.



1. Nehmen Sie den Fluxion aus seiner Verpackung heraus und stellen Sie ihn in der Nähe des Zahnarztstuhls auf.
2. Legen Sie den Stecker des Stromadapters vor das Gerät.



3. Stecken Sie den Stecker des Stromadapters in eine Steckdose. Benutzen Sie eine Steckdose in Reichweite des Patienten (in Nähe des Zahnarztstuhls), um Umfälle zu vermeiden.



4. Kontrollieren Sie den Fluxion und die Einwegspitze auf mögliche Beschädigung. Benutzen Sie diese bei Beschädigung nicht und kontaktieren Sie bitte den Technischen Support (siehe "7. Technischer Support"). Benutzen Sie nur eine Einwegspitze aus einer Verpackung, die nicht beschädigt ist.



5. Vergewissern Sie sich vor jeder Behandlung, dass das Produkt sauber ist: Kontrollieren Sie Basiseinheit, Handstück, Einwegspitze und alle Behälter.
6. Drücken Sie die Einschalttaste an der Basiseinheit, um den Fluxion einzuschalten. Am Handstück leuchtet eine türkisfarbene LED auf.



7. Füllen Sie den Wiederaufbereitungsbehälter mit 70%igem Isopropylalkohol bis auf einen Stand zwischen MIN und MAX und stecken Sie den Deckel auf.



8. Platzieren Sie den Wiederaufbereitungsbehälter mit Deckel und den Flüssigabfallbehälter mit Deckel in der Basiseinheit.



9. Stecken Sie das Handstück durch die Öffnung in die Andockposition des Wiederaufbereitungsbehälters.



10. Drücken Sie die Wiederaufbereitungstaste. Der Fluxion beginnt mit der Reinigung des Innensystems und des Handstückkopfs.
11. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 5 Minuten einwirken.



12. Nehmen Sie das Handstück aus dem Wiederaufbereitungsbehälter und trocknen Sie das Handstück, wenn erforderlich, ab.
13. Legen Sie das Handstück wieder auf die Basiseinheit.



14. Nehmen Sie den Wiederaufbereitungsbehälter mit Deckel und den Flüssigabfallbehälter mit Deckel heraus.
15. Legen Sie Vorratsbehälter und Deckel in einen Thermodesinfektor bei 94 °C.



16. Wischen Sie Basiseinheit, Handstück und Handstückkabel manuell mit einem Desinfektionsmittel ab.



17. Füllen Sie einen sauberen und desinfizierten Vorratsbehälter mit deionisiertem Wasser und verschließen Sie ihn mit dem Deckel.



18. Platzieren Sie Vorrats- und Flüssigabfallbehälter (einschließlich der Deckel) an der vorgesehenen Stelle.



19. Nehmen Sie das Handstück und halten Sie es über ein Spülbecken.

20. Drücken Sie die Spültaste einmal, um die Leitung durchzuspülen (dies dauert etwa 20 Sekunden).

⚠ Bemerkung:

Sobald die Wiederaufbereitungstaste aktiviert wurde, sollte der gesamte Wiederaufbereitungszyklus beendet und danach der Spülzyklus aktiviert werden. Die Einleitung einer Behandlung ist nicht vor Beendigung eines Spülzyklus möglich.

Nach dem Spülen wechselt die LED-Farbe am Handstück auf Türkis; das Produkt ist dann einsatzbereit.

4. Behandlung mit dem Fluxion

Warnhinweise / Bemerkungen:

- ⚠ Vergewissern Sie sich, dass der Fluxion vor Anwendung am Patienten gründlich gereinigt und die erforderlichen Teile desinfiziert wurden (siehe „5. Wiederaufbereitung des Fluxion“).
- ⚠ Vergewissern Sie sich vor Beginn einer Behandlung, dass immer ein sauberer und desinfizierter Vorratsbehälter mit frischem deionisiertem Wasser verwendet wird, um jedes Gesundheitsrisiko auszuschließen.
- ⚠ Vor jeder Behandlung muss das Gerät an der Außenseite von Hand gereinigt werden und es wird empfohlen, den Flüssigabfall- und den Wiederaufbereitungsbehälter und die Deckel regelmäßig (nach 3 Gebrauchstagen) in einem Thermodesinfektor bei 94 °C zu desinfizieren.
- ⚠ Vergewissern Sie sich, dass die Behälter nicht über die MAX-Markierung hinaus gefüllt werden, um ein Verschütten zu verhindern.

Tragen Sie bei der Benutzung saubere Handschuhe.



1. Drücken Sie die Einschalttaste an der Basiseinheit, um den Fluxion einzuschalten. Am Handstück leuchtet eine türkisfarbene LED auf.



2. Reinigen Sie das Handstück durch Abwischen mit Desinfektionsmittel, welches für zahnärztliche Ausrüstungen aus Kunststoff geeignet ist.
3. Für bessere Hygiene und bequemere Reinigung können Sie optional eine Schutzhaube über das Handstück legen.



4. Bringen Sie die Einwegspitze oben am Handstück an: Drücken und Drehen, bis zum Anschlag.

Bitte beachten Sie, dass die Perio-Saugspitze für die Behandlung von



Patienten mit Perio-Problemen empfohlen wird, während die Implant-Saugspitze für den Einsatz bei Implantaten empfohlen wird. Die Einwegspitze kann so gedreht werden, dass sie verschiedene Positionen im Mund erreicht; eine fixe Position gibt es nicht.



5. Das System muss mit deionisiertem Wasser gefüllt werden. Halten Sie das Handstück über ein Spülbecken und drücken Sie die Spültaste, um sicherzustellen, dass die Behandlung mit sauberem Wasser beginnt.



6. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass aus der Einwegspitze kein Wasser kommt, entfernen Sie die Einwegspitze vom Handstück und überprüfen Sie, ob sie nicht beschädigt oder verstopft ist. Verwenden Sie eine neue Einwegspitze, drücken und drehen Sie sie auf das Handstück und versuchen Sie erneut, das System zu füllen.



7. Sollte das Ergebnis noch immer unzureichend sein, benutzen Sie ein anderes Gerät oder kontaktieren Sie den Technischen Support von GumCare companion (siehe „7. Technischer Support“).
8. Platzieren Sie die Einwegspitze auf der Zahntasche des Patienten und stellen Sie



dabei sicher, dass der Saugnapf mit dem Zahnfleisch verbunden ist (das Zahnfleisch wird während der Behandlung etwas blasser/weißer).
9. Beginnen Sie die Behandlung durch Drücken der Behandlungstaste am Handstück. Halten Sie Ihren Finger oder Daumen auf der Taste:

- Sie hören/spüren dann ein erstes Klicken als Zeichen dafür, dass das Gerät die Behandlung beginnt (grüne LED).
- Nachdem Sie Ihren Finger entfernt haben, beginnt der Behandlungszyklus. Wenn die Behandlung nicht beginnt, haben Sie den Finger vielleicht zu kurz oder zu lang in Aktivierungsposition gehalten.

10. Nach 20 Impulsen (etwa 7 Sekunden) hören Sie ein akustisches Signal; dies bedeutet, dass die Zahntasche durch den Fluxion gereinigt wurde. Die LED bleibt bis zum Ende eines Behandlungszyklus grün.

11. Zur optimalen Behandlung einer periimplantären Zahntasche wird die Ausführung eines Doppelzyklus empfohlen.



12. Platzieren Sie die Einwegspitze auf der nächsten Zahntasche und wiederholen Sie die Behandlung.

13. Am Ende der Behandlung platzieren Sie das Handstück wieder auf der Basiseinheit.

Bemerkungen:

Falls erforderlich, können Sie einen Behandlungszyklus unterbrechen, indem Sie die Behandlungstaste am Handstück einige Sekunden lang gedrückt halten.

Falls Ihnen während der Behandlung das deionisierte Wasser ausgeht:

- Füllen Sie den Vorratsbehälter mit mehr deionisiertem Wasser (siehe Schritt 4.5).
- Setzen Sie die Behandlung durch Betätigung der Behandlungstaste am Handstück fort (Schritt 4.9).

5. Wiederaufbereitung des Fluxion

5.1. Wiederaufbereitung zwischen den einzelnen Patienten

Vermeiden Sie es, mit Behältern herumzugehen und eventuell Flüssigkeit zu verschütten, und benutzen Sie immer den dafür bestimmten Deckel, um potenzielle Kontaminationsrisiken auszuschließen.

Wenn potenziell infiziertes Wasser verschüttet wurde, stellen Sie sicher, dass alle Flächen, auf die das Wasser gelangt ist, ordnungsgemäß desinfiziert werden.

Achtung: Der maximale Füllstand der Behälter sollte nicht überschritten werden. Beachten Sie die Höchstfüllstandanzeigen, die auf den Behältern zu sehen sind.

Es ist immer empfehlenswert, für jeden einzelnen Patienten desinfizierte Behälter zu benutzen. Der Vorratsbehälter darf ohne Zwischendesinfektion nicht wiederverwendet werden. Tragen Sie bei der Wiederaufbereitung saubere Handschuhe.



1. Nehmen Sie den Vorratsbehälter heraus und ersetzen Sie ihn durch den Wiederaufbereitungsbehälter.



2. Reinigen Sie das Gehäuse der Basiseinheit auf allen Seiten durch Abwischen mit einem Desinfektionsmittel. Dies gilt auch für die Flächen unter den Behältern und dem Flüssigabfall-Auslauf.



3. Füllen Sie den Wiederaufbereitungsbehälter (sofern er nicht bereits vorab gefüllt wurde) mit Desinfektionsmittel (70%iger Isopropylalkohol).
4. Nehmen Sie den Flüssigabfallbehälter heraus.
5. Stellen Sie den Behälter mit gebrauch-



tem Material für die Wiederaufbereitung in einen Thermodesinfektor.
6. Entfernen Sie die Einwegspitze vom Handstück.
7. Wischen Sie die Einwegspitzenverbindung (Handstückkopf und -kabel) manuell mit einem Desinfektionsmittel ab.



8. Legen Sie das Handstück in den Wiederaufbereitungsbehälter.



9. Drücken Sie die Wiederaufbereitungstaste. Der Fluxion reinigt das Innensystem und den Handstückkopf.
10. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 5 Minuten (Desinfektionszeit) einwirken.



11. Nehmen Sie das Handstück aus dem Wiederaufbereitungsbehälter und trocknen Sie das Handstück, wenn erforderlich, ab. Stecken Sie es wieder in die Halterung der Basiseinheit.



12. Bringen Sie eine neue Einwegspitze an: Drücken und Drehen.



13. Füllen Sie einen gereinigten und desinfizierten Vorratsbehälter mit deionisiertem Wasser. Füllen Sie nicht über die MAX-Markierung hinaus.



14. Legen Sie die gereinigten Vorrats- und Flüssigabfallbehälter für den nächsten Patienten bereit.
15. Drücken Sie die Spültaste einmal, um die Leitung durchzuspülen. Halten Sie das Handstück jedenfalls über ein Spülbecken, da etwas Wasser austreten wird.

⚠ Bemerkung:

Sobald die Wiederaufarbeitungstaste aktiviert wurde, sollte der gesamte Wiederaufarbeitungszyklus beendet und danach der Spülzyklus aktiviert werden. Die Einleitung einer Behandlung ist nicht vor Beendigung eines Spülzyklus möglich.

Nach dem Spülen wechselt die LED-Farbe am Handstück auf Türkis; das Gerät ist dann einsatzbereit.

5.2. Vollständige System-Wiederaufbereitung

Eine vollständige System-Wiederaufbereitung ist erforderlich am Ende des Tages, vor einem Wochenende oder bevor der Fluxion für längere Zeit nicht benutzt wird. Eine vollständige Wiederaufbereitung ist erforderlich, um das System wieder in den Ausgangszustand zu bringen.

Tragen Sie bei der Wiederaufbereitung saubere Handschuhe.

Verwenden Sie eine Desinfektionslösung auf der Basis von QAC (quaternäre Ammoniumverbindungen), für Dentalsauggeräte, die mindestens bakterizid, fungizid und bei unbehüllten Viren begrenzt viruzid ist: Adeno, Noro. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.



1. Entfernen Sie die Einwegspitze.
2. Wischen Sie die Einwegverbindung (Handstückkopf) manuell ab.



3. Füllen Sie den Wiederaufbereitungsbehälter mit Desinfektionsmittel bis auf einen Stand zwischen MIN und MAX und setzen Sie den Deckel auf.
4. Entfernen Sie den Vorratsbehälter und ersetzen Sie ihn durch den Wiederaufbereitungsbehälter.



5. Leeren Sie den Flüssigabfallbehälter.
6. Setzen Sie den Flüssigabfallbehälter wieder ein.
7. Legen Sie das Handstück in den Wiederaufbereitungsbehälter.



8. Drücken Sie die Wiederaufbereitungstaste.
9. Lassen Sie das Desinfektionsmittel für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels genannte Zeit einwirken.



10. Nehmen Sie das Handstück aus dem Wiederaufbereitungsbehälter; stecken Sie es wieder in die Halterung der Basiseinheit.



11. Nehmen Sie den Wiederaufbereitungsbehälter heraus.



12. Füllen Sie den gereinigten Vorratsbehälter mit deionisiertem Wasser und stellen Sie ihn in die Basiseinheit. Füllen Sie nicht über die MAX-Markierung hinaus.



13. Drücken Sie die Spültaste einmal, um die Leitung durchzuspülen. Halten Sie das Handstück jedenfalls über ein Spülbecken, da etwas Wasser austreten wird.

⚠ Bemerkung:

Sobald die Wiederaufbereitungstaste aktiviert wurde, sollte der gesamte Wiederaufbereitungszyklus beendet und danach der Spülzyklus aktiviert werden. Die Einleitung einer Behandlung ist nicht vor Beendigung eines Spülzyklus möglich.

Nach dem Spülen wechselt die LED-Farbe am Handstück auf Türkis; das Produkt ist dann einsatzbereit.

5.3. Regelmäßige Wartung



Den O-Ring in der Basiseinheit kontrollieren:

Kontrollieren Sie mindestens einmal monatlich die Qualität des O-Rings in der Basiseinheit, unter dem Vorratsbehälter.

- Falls sich in der Basiseinheit Flüssigkeit aus dem Vorratsbehälter ansammelt, kann der O-Ring abgenutzt sein und muss erneuert werden.
- Bei sichtbarer Beschädigung des O-Rings oder Anzeichen von Verschleiß kann der O-Ring abgenutzt sein und muss erneuert werden.



Wartung des Flüssigabfall-Auslaufs:

- Im Bereich des Flüssigabfall-Auslaufs kann sich Schmutz ansammeln. Wenn dies geschieht, entfernen Sie den Flüssigabfall-Auslauf, indem Sie dieses Teil zur Seite ziehen.
- Reinigen Sie den Flüssigabfall-Auslauf, indem Sie ihn mindestens 5 Minuten in 70%igen Isopropylalkohol legen.
- Reinigen Sie den Schnittstellenbereich an der Basiseinheit (nur) mit einem Desinfektionstuch, bis er optisch sauber ist.
- Verwenden Sie keine größeren Mengen (Reinigungs)Flüssigkeit.



Den O-Ring erneuern:

- Lösen Sie die kleinen Schrauben am Boden des Geräts unterhalb des Behälterstandorts.
- Nehmen Sie das Kunststoffteil heraus; der Silikonschlauch kann am Kunststoffteil verbleiben.
- Nehmen Sie den Gummiring heraus.
- Setzen Sie einen neuen Ring ein.
- Setzen Sie das Kunststoffteil wieder ein und ziehen Sie die beiden Schrauben wieder an.

Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von GumCare companion (siehe „7. Technischer Support“).

6. Fehlersuche

Unzureichender Unterdruck

Wenn Sie bemerken, dass der Fluxion während der Behandlung nicht genügend Flüssigkeit ansaugen kann:

- Kontrollieren Sie die Anbringung der Einwegspitze am Handstück: einmal entfernen und wieder anbringen. Kontrollieren Sie, ob der Unterdruck besser geworden ist.
- Versuchen Sie es mit einer neuen Einwegspitze: die Einwegspitze entfernen und eine neue anbringen. Kontrollieren Sie, ob der Unterdruck besser geworden ist.

Das Gerät erzeugt merkwürdige Geräusche

Beenden Sie die Benutzung des Geräts sofort. Ziehen Sie dafür zuerst den Netzstecker. Kontrollieren Sie den Inhalt des in Gebrauch befindlichen Behälters und füllen Sie eventuell nach. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von GumCare companion (siehe „7. Technischer Support“).

Das Gerät erzeugt Rauch (und Feuer)

Beenden Sie die Benutzung des Geräts sofort und kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von GumCare companion (siehe „7. Technischer Support“).

Handstückkabel oder Gerät undicht

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Handstückkabel oder die Basiseinheit undicht ist, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von GumCare companion (siehe „7. Technischer Support“).

Das Gerät startet nicht

Kontrollieren Sie die elektrische Verbindung und die Steckdose. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von GumCare companion (siehe „7. Technischer Support“).

Bei sonstigen Problemen

Kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von GumCare companion (siehe „7. Technischer Support“).

WARNHINWEIS: Dieses Gerät darf nicht verändert werden

7. Technischer Support

Kontaktadresse Technischer Support von GumCare companion

Gum Irrigator B.V.
Atoomweg 6 b
9743 AK Groningen
Niederlande

E-Mail: info@gccompanion.com

Unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit dem Gebrauch des Fluxion melden

Kommt es zu einem unerwünschten Ereignis, welches direkt oder indirekt mit der Behandlung zusammenhängt, melden Sie dies bitte sofort an GumCare companion und der zuständigen Behörde Ihres Landes und des Landes, in dem der Patient ansässig ist (soweit es sich um ein anderes Land handelt).

8. Nachhaltigkeit

Entsorgung von Abfallteilen

Falls Sie das Gerät endgültig entsorgen möchten, befolgen Sie bitte die in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

Andere Teile dieses Geräts, einschließlich Einwegspitzen und Chemikalien für Reinigung und Desinfektion, müssen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf, bis das Gerät dauerhaft entsorgt werden soll. Sie kann für Versand oder Einlagerung benutzt werden.

Nachhaltige Konstruktion

Das Gerät entspricht, auf freiwilliger Basis, den neuesten Ökodesign-Niedrigenergiestandards und der Vorschrift für Off-Mode-Verbrauch. Verpackungskartons sind recycelt und recycelbar.

9. Garantie

GumCare companion gewährt auf den Fluxion eine Garantie für technische Probleme von einem Jahr nach Kaufdatum. Die Garantie ist hinfällig, wenn das Gerät nicht mit Originalspitzen von GumCare companion benutzt oder wenn es geöffnet wurde. GumCare companion haftet nicht für direkte Schäden oder Verletzungsfolgen, die sich aus falschem Gebrauch oder daraus ergeben, dass diese Anweisungen für den Gebrauch, die Vorbereitung und Wartung nicht strikt eingehalten wurden.

10. Technische Beschreibung

Hersteller GumCare companion by Gum Irrigator B.V.
Modell Fluxion

Behandlungsflüssigkeit

Deionisiertes Wasser +10 °C bis +37 °C

Reinigung und Desinfektion

Zwischen den einzelnen Patienten: Isopropylalkohol 70%
Vollständige System-Wiederaufbereitung: QAC-basierte Lösung (quaternäre Ammoniumverbindungen), bestimmt für die Anwendung bei Dentalsauggeräten, die mindestens bakterizid, fungizid und bei unbehüllten Viren begrenzt viruzid ist: Adeno, Noro.

Stromadapter

REF AA0219
Modellnummer XP Power ACM24US24
Netzspannungsbereich 100 - 240 VAC
Ausgangsspannung 24 VDC
Frequenzbereich 50 – 60 Hz
Stromverbrauch 0,5 A
Ausgangsstrom 1000 mA
Ausgangsleistung 24 W
Eingangsschutz Interne Sicherung in der Leitung
Schutzklasse II

Basiseinheit und Handstück

REF	GCCF-10000
Betriebsspannung	24 VDC
Sicherungstyp	Poly-Fuse (nicht erneuerbar)
Einschaltdauer	n.z.
Gewicht Basiseinheit:	ca. 1 kg
Gewicht Handstück:	ca. 0,1 kg
Abmessungen Basiseinheit	162x135x135 mm
Abmessungen Handstück	23x150 mm
Volumen des Vorratsbehälters:	max. 100 ml
Volumen des Flüssigabfallbehälters:	max. 100 ml
Volumen des Reinigungsbehälters:	Nennvolumen 100 ml; max.110 ml
Handstückkabel:	175 cm
IP-Wert	IP23

Einwegspitzen / Fluxies

Einweg-Perio-Spitze	GCCF-10400	Einwegspitze für die Zahnfleischreinigung bei natürlichen Zähnen
Einweg-Implant-Spitze	GCCF-10450	Einwegspitze für die Zahnfleischreinigung bei Implantaten

Einweg-Perio-Spitze / Einweg-Implant-Spitze

Nur Einwegausführung

Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen während Lagerung und Transport

Rel. Feuchtigkeit	10% bis 95% nichtkondensierend
Temperatur	0 °C bis 60 °C

Umgebungsbedingungen beim Gebrauch

Rel. Feuchtigkeit	10% bis 95% nichtkondensierend
Temperatur	+10°C bis +30°C

Thermodesinfektion	
Temperatur	94 °C



Entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte



Referenznummer



Losnummer



Verfallsdatum



Enthält kein Latex



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt



Nicht zur Wiederverwendung, nur Einweggebrauch



Entnehmen Sie wichtige Angaben, zum Beispiel Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, den Gebrauchsanweisungen



Vor Sonnenlicht schützen



Vor Nässe schützen



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen



Seriennummer



Medizingerätehersteller, einschließlich Herstellungsdatum sowie Name und Adresse von Preceyes



WEEE-Konformitätszeichen; entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen – dies gilt insbesondere für elektronische Komponenten



„Ein“-Position von Netzstromschaltern



Typ B Angewandtes Teil



Menge in der Verpackung