

Neu ab:

2025-05

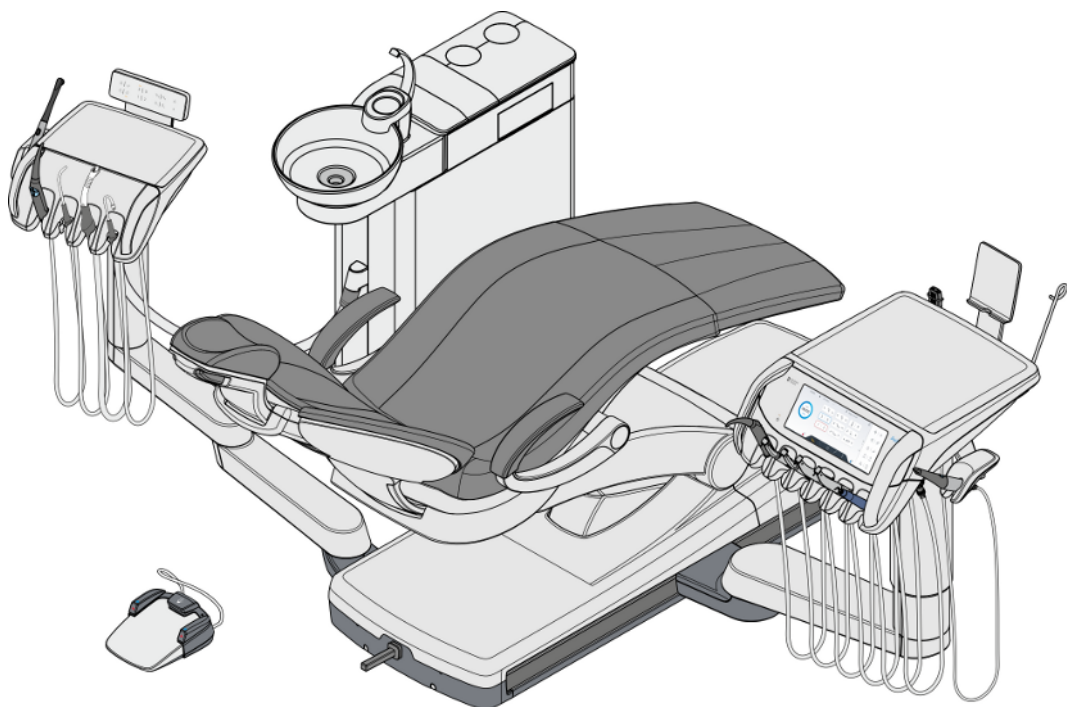


Treatment Center

Axano, Axano Pure

Installationsvoraussetzungen

Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Angaben	4
1.1	Hinweise zu den Installationsvoraussetzungen.....	4
1.2	Aufbau der Unterlage	5
1.2.1	Kennzeichnung der Gefahrenstufen	5
1.2.2	Verwendete Formatierungen und Zeichen.....	5
2	Sicherheitshinweise.....	6
2.1	Installation durch Fachpersonal	6
2.2	Funktelefone.....	6
2.3	Änderungen und Erweiterungen am Gerät.....	6
2.4	Stromanschluss.....	6
3	Bauseitige Installation	7
3.1	Untergrund, Fußboden	7
3.1.1	Unebenheiten.....	7
3.1.2	Belastbarkeit des Fußbodens	7
3.1.3	Zugkräfte.....	8
3.1.4	Standsicherheit	8
3.2	Anforderungen an die Versorgungsmedien.....	9
3.2.1	Anforderungen an die Wasserversorgung	10
3.2.1.1	Beschaffenheit des Wassers	10
3.2.1.2	Anschluss an die öffentliche Trinkwasserversorgung.....	10
3.2.1.3	Installation der gebäudeseitigen Wasserversorgung.....	11
3.2.2	Anforderungen an die Luftversorgung	12
3.2.2.1	Beschaffenheit der Luft.....	12
3.2.2.2	Installation der Luftversorgung	12
3.2.3	Anforderungen an die Sauganlage	13
3.2.3.1	Typischer Druckabfall im Saugsystem.....	13
3.2.4	Anforderungen an die Abwasserinstallation.....	13
3.3	Unterflurmontage der Versorgungsleitungen	14
3.3.1	Installationsschablone.....	14
3.3.2	Montage der Versorgungsleitungen im Anschlussfeld	16
3.4	Luft- und Wasserrohre säubern.....	17
3.5	Anforderungen an die IT-Infrastruktur	18
3.5.1	Netzwerkverbindung	18
3.5.1.1	Port-Freigaben.....	19
3.5.2	Externer PC	19
3.5.3	Separate Netzwerkanschlüsse	20
3.5.4	Zweitmonitor	20
3.6	Unterflurmontage der IT-Leitungen	21

4	Maße, technische Daten	24
4.1	Maße 1:20	24
4.1.1	Abstände im Behandlungszimmer	24
4.1.2	Seitenansicht	25
4.1.3	Draufsicht	26
4.1.4	Draufsicht mit Optionen	27
4.1.5	Abstände im Behandlungszimmer mit Heliodent Plus	28
4.1.6	Seitenansicht mit Heliodent Plus	29
4.2	Montageplatten	30
4.3	Hinweise zur Praxisplanung	32
4.4	Technische Daten	33
4.4.1	Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen	34
4.4.2	Gewicht und Verpackung	35
4.5	Normen/Zulassungen	36
5	Elektromagnetische Verträglichkeit	38
5.1	Zusätzliche Systemkomponenten	38
5.2	Elektromagnetische Aussendung	39
5.3	Störfestigkeit	41
5.4	Schutzabstände	46
5.5	Fußschalter-Funkschnittstelle	47
6	Checkliste	48
6.1	Aufstellungsort	48
6.2	Bauliche Voraussetzungen	49
6.3	IT Hardware	50
6.4	Netzwerk	50
6.5	EDV	51

1 Allgemeine Angaben

1.1 Hinweise zu den Installationsvoraussetzungen

Diese Unterlage beschreibt die Installationsvoraussetzungen des Treatment Center Axano / Axano Pure in allen Varianten.

Sie enthält die folgenden Informationen:

- Erforderliche Angaben für die Praxisplanung
- Angaben für den Installateur und den Betreiber bezüglich der erforderlichen Qualität der Versorgungsmedien Luft und Wasser
- Angaben für den Installateur, wie die Anschlüsse für Luft, Wasser, Abwasser, Saugluft und die Stromversorgung auszuführen sind
- Angaben über die Verkabelung des anzuschließenden PCs
- Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit und den Aufstellbedingungen für die Behandlungseinheit
- Eine Checkliste zur Überprüfung, ob alle Voraussetzungen für die Installation erfüllt sind

Die anschließende Installation der Behandlungseinheit wird in der Installationsanleitung (REF 6721877) beschrieben.

Sie benötigen weiterhin die Bohrschablone (REF 67 21 810) zur sicheren Befestigung der Behandlungseinheit am Boden.

1.2 Aufbau der Unterlage

1.2.1 Kennzeichnung der Gefahrenstufen

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie die in diesem Dokument aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise. Diese sind besonders gekennzeichnet:



GEFAHR

Unmittelbar drohende Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führt.



WARNUNG

Möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen könnte.



VORSICHT

Möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten und mittleren Körperverletzungen führen könnte.

ACHTUNG

Möglicherweise schädliche Situation, bei der das Produkt oder eine Sache in seiner Umgebung beschädigt werden könnte.

WICHTIG

Anwendungshinweise und andere wichtige Informationen.

Tipp: Informationen zur Arbeitserleichterung.

1.2.2 Verwendete Formatierungen und Zeichen

Die in diesem Dokument verwendeten Formatierungen und Zeichen haben folgende Bedeutung:

✓ Voraussetzung 1. Erster Handlungsschritt 2. Zweiter Handlungsschritt - oder ➤ Alternative Handlung ↔ Ergebnis ➤ Einzelner Handlungsschritt	Kennzeichnet eine Handlungssequenz mit Voraussetzung und Ergebnis.
siehe „Verwendete Formatierungen und Zeichen [→ 5]“	Kennzeichnet einen Bezug zu einer anderen Textstelle und gibt deren Seitenzahl an.
• Aufzählung	Kennzeichnet eine Aufzählung.
„Befehl / Menüpunkt“	Kennzeichnet Befehle / Menüpunkte oder ein Zitat.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Installation durch Fachpersonal

Die Installation der Versorgungsanschlüsse darf nur von technischem Fachpersonal durchgeführt werden.

WARNUNG

Fachgerechte Installation

Beachten Sie die nationalen Vorschriften zur Elektroinstallation (z. B. IEC 60364-1, VDE 0100-100, IEC 60364-7-710, VDE 0100-710, National Electrical Code).

Beachten Sie die nationalen Vorschriften zur Wasserinstallation (z. B. EN 1717) und zur Abwasserinstallation (z. B. EN 12056-1).

2.2 Funktelefone

Mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, einschließlich deren Zubehör, sollten nicht in einem geringen Abstand zum Gerät verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

2.3 Änderungen und Erweiterungen am Gerät

Aus Gründen der Produktsicherheit darf dieses Produkt nur mit Originalteilen oder von Dentsply Sirona für dieses Produkt freigegebenen Teilen betrieben werden. Bei Änderungen, die nicht vorgesehen sind, haftet Dentsply Sirona nicht für daraus resultierende Schäden.

Alle Geräte die an dieses Produkt angeschlossen werden, müssen den geltenden Normen entsprechen:

- IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte (Medical electrical equipment)
- IEC 62368-1, Einrichtungen für Audio/Video, Informations- und Kommunikationstechnik (Audio/video, information and communication technology equipment)

2.4 Stromanschluss

WARNUNG

Gefahr durch Stromschlag

Schalten Sie das Versorgungsnetz unbedingt spannungsfrei, BEVOR Sie mit der Installation beginnen. Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags. Personen können geschädigt oder elektrische Komponenten des Geräts zerstört werden.

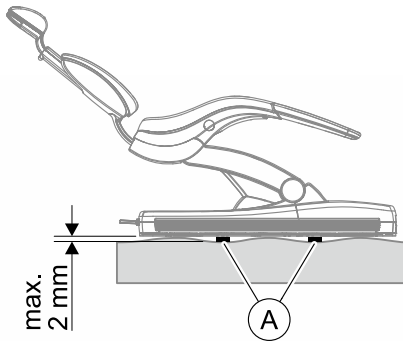
3 Bauseitige Installation

3.1 Untergrund, Fußboden

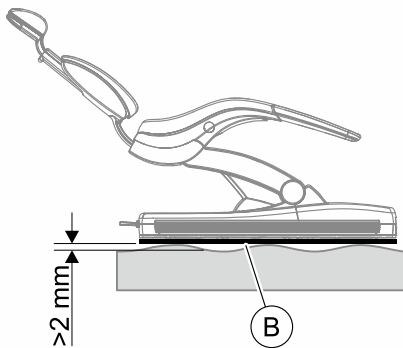
3.1.1 Unebenheiten

Der Fußboden muss nach Norm DIN 18202 eben und waagrecht sein.

Bei Unebenheiten bis 2mm können die im Beipack vorhandenen Ausgleichsplatten (A) verwendet werden.

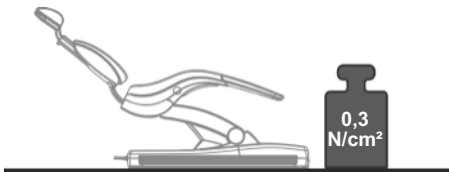


Beträgt die Unebenheit des Fußbodens auf der Gesamtlänge der Stuhlbasis (ca. 1300mm) mehr als 2mm, muss die Adapterplatte (B) aus Stahl verwendet werden, siehe Montageplatten [→ 30].

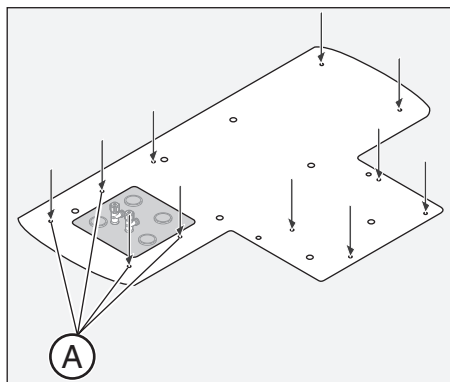


3.1.2 Belastbarkeit des Fußbodens

Die Mindestbelastbarkeit des Fußbodens muss $0,3 \text{ N/cm}^2$ (entspricht ca. 300 kg/m^2) betragen.



3.1.3 Zugkräfte



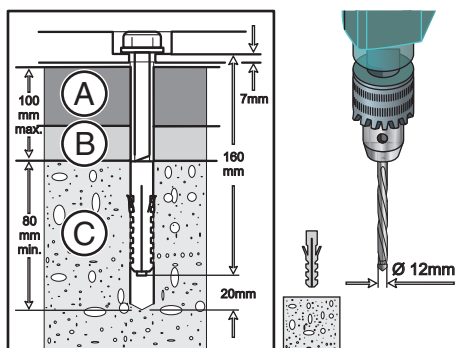
Der Fußboden muss an den markierten Verschraubungspunkten (A) Zugkräfte von jeweils $>1\text{kN}$ aufnehmen können.

Ggf. ist eine Verstärkung des Untergrunds notwendig.

Bei Verwendung einer Montageplatte (siehe Montageplatten [→ 30]) ist diese Anforderung gegeben.

3.1.4 Standsicherheit

Bei Betonboden



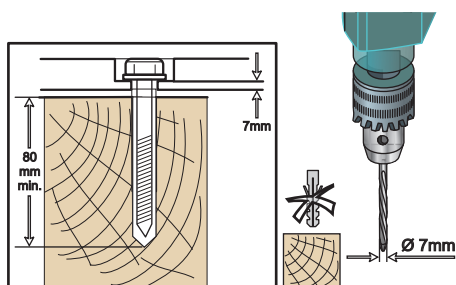
- Verwenden Sie zum Bohren einen Steinbohrer $\varnothing 12\text{mm}$.
- Bohrlochtiefe (C) mindestens 80 mm im Betonboden.

! WARNUNG

Bestehender Estrich (A) und bestehende Trittschalldämmung (B) müssen überwunden werden!

- Die angegebene Bohrtiefe (C) von mindestens 80 mm bezieht sich auf die Bohrlänge ohne Estrich (A) und Trittschalldämmung (B). Die mitgelieferten Schwerlastanker (2 Stück) sind geeignet für eine Klemmlänge ((A)+(B)) von bis zu 100 mm.
- Verwenden Sie Dübel $\varnothing 12\text{mm}$ (jedoch keine Dübel für Schwerlastanker).
- Verwenden Sie Holzschrauben 10x160 inklusive Scheiben.

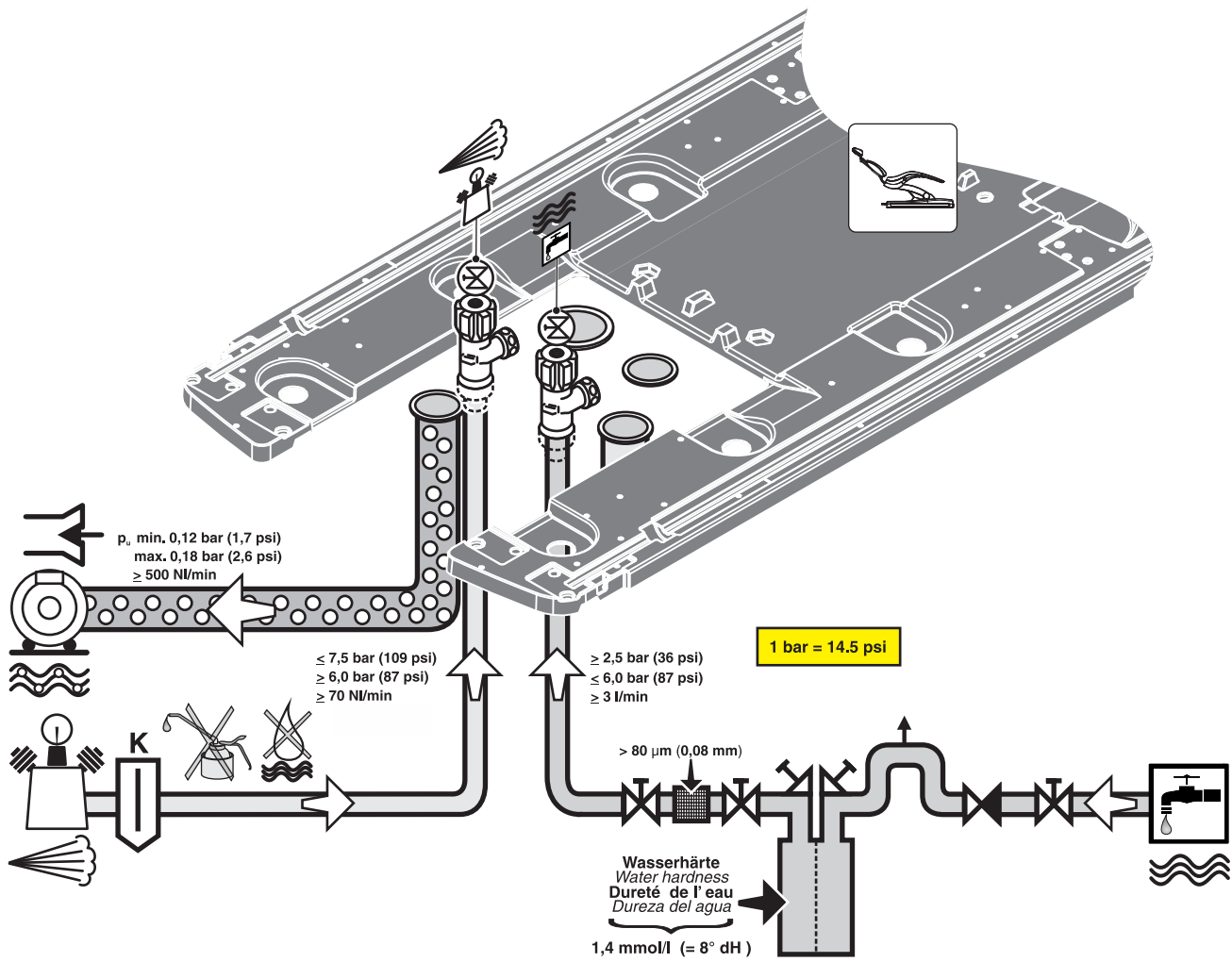
Bei Holzfußboden



- Planen Sie Schwellenhölzer ein und bereiten Sie diese vor.
- Verwenden Sie zum Bohren einen Holzbohrer $\varnothing 7\text{mm}$.
- Bohrlochtiefe mindestens 80 mm.
- Verwenden Sie Holzschrauben 10 x 80 inklusive Scheiben.

ACHTUNG Keine Dübel verwenden!

3.2 Anforderungen an die Versorgungsmedien



	Saugmaschine
	Druckluft (ölfrei) Der Kompressor muss hygienisch einwandfreie Luft ansaugen.
	Kaltwasser (Trinkwasserqualität)
K	Kondenswasserabscheider

3.2.1 Anforderungen an die Wasserversorgung

3.2.1.1 Beschaffenheit des Wassers

Das Wasser, mit dem die Behandlungseinheit versorgt wird, muss zur Vermeidung von Betriebsstörungen folgende Anforderungen erfüllen.

Bauseitiger Wasserdruck:	2,5 bar (36 psi) bis 6 bar (87 psi) Minstdurchflussmenge dabei 3 l/min
Wasserhärte (Gesamthärte):	bei > 2,4 mmol/l (= 12° dH) Wasserenthärter installieren. Verschnittärte auf 1,43 mmol/l (= 8° dH) einstellen.
pH-Wert:	6,5 bis 8,5 (Empfehlung)
Partikelgröße:	≤ 100 µm
Wasserqualität:	Die Wasserqualität muss den nationalen Anforderungen an Trinkwasser entsprechen.
Keimzahl:	Die Keimzahl sollte den nationalen Bestimmungen für Trinkwasser entsprechen, auf keinen Fall jedoch 500 KBE/ml überschreiten (KBE: Kolonienbildende Einheiten) Bei erhöhter Keimzahl ist die Hausinstallation zu überprüfen und ggf. die Ursache der Verkeimung zu beseitigen. Alternativ kann für kurze Zeit auf eine autarke Wasserversorgung umgestellt werden. Probenahme und Keimzahlbestimmung sollten von einem kompetenten Labor durchgeführt werden. Vor der Installation der Behandlungseinheit sollte die mikrobiologisch einwandfreie Wasserqualität der Hauswasserversorgung sichergestellt und in Form einer Keimzahlbestimmung dokumentiert werden.

3.2.1.2 Anschluss an die öffentliche Trinkwasserversorgung

Die Behandlungseinheit erfüllt die Anforderungen der EN 1717 (freier Auslauf mit Trennstrecke ≥20 mm) und des DVGW (Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e.V.). Sie ist eigensicher gemäß Arbeitsblatt W540 und erfüllt somit unter anderem die Anforderungen W270 und KTW (Kunststoffe im Wasserweg). Sie kann direkt an die öffentliche Trinkwasserversorgung angeschlossen werden.

Die Behandlungseinheit trägt die Kennzeichnung „DVGW“.

Beachten Sie stets die nationalen Anforderungen zum Anschluss von Behandlungseinheiten an die öffentliche Trinkwasserversorgung.



3.2.1.3 Installation der gebäudeseitigen Wasserversorgung

- Führen Sie die Installation entsprechend den nationalen Installationsforderungen durch.
- Schließen Sie die Behandlungseinheit an Kaltwasser an.
- Verwenden Sie Feinfilter mit einer Maschenweite zwischen 80 µm (0,08 mm) und 100 µm (0,1 mm).
- Zur Reduzierung der Mikroorganismen im Wasserzuleitungsrohr beachten Sie bei der Verlegung dieses Rohres zur Behandlungseinheit folgendes:
 - Vermeiden Sie lange Stichleitungen zur Behandlungseinheit.
 - Wählen Sie die Installation so, dass möglichst weitere wesentliche Verbraucher (z. B. Waschbecken) hinter dem Anschluss der Behandlungseinheit aus der gleichen Leitung gespeist werden.
 - Vermeiden Sie die parallele Verlegung der Zuleitung zu Warmwasserrohren.

3.2.2 Anforderungen an die Luftversorgung

Die Luftversorgung wird zum Antrieb der Turbinen, zur Kühlung der Bohrantriebe, für das Kühlspray und zur Steuerung der Behandlungseinheit benötigt.

3.2.2.1 Beschaffenheit der Luft

Bauseitiger Luftdruck	6,0bar (87psi) bis 7,5bar (109psi) Minstdurchflussmenge dabei 70NI/min
Luftfeuchte:	Drucktaupunkt $\leq 10^{\circ}\text{C}$ bei atmosphärischem Druck
Partikelgehalt	≤ 100 Partikel der Größe von 1 - $5\mu\text{m}$ bezogen auf einen m^3 Luft
Ölgehalt:	$\leq 0,5\text{mg}/\text{m}^3$
Hygiene:	Hygienisch einwandfreie Luft WICHTIG Die Behandlungseinheit benötigt keine medizinische Luft.

3.2.2.2 Installation der Luftversorgung

- Führen Sie die Installation entsprechend der nationalen Anforderungen durch.
- Installieren Sie einen Kondenswasserabscheider.

3.2.3 Anforderungen an die Sauganlage

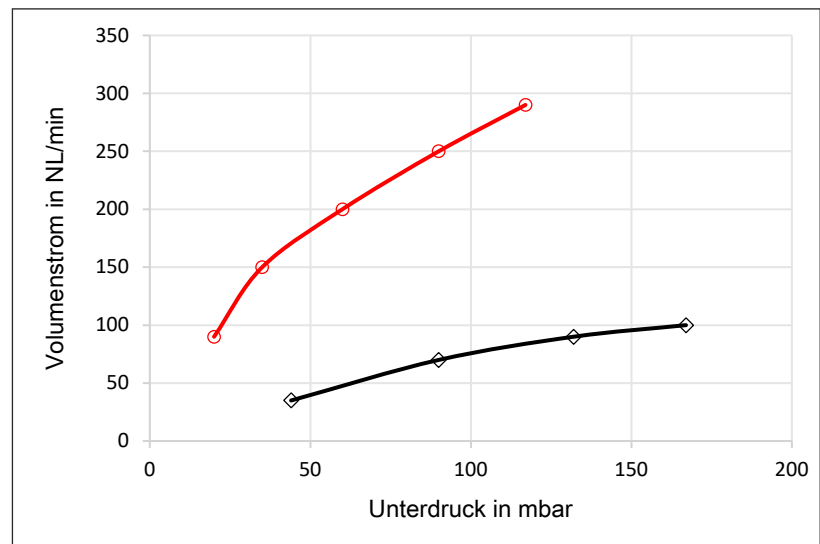
⚠️ WARNUNG

Unterdruck der Sauganlage am Anschlusspunkt zur Behandlungseinheit (ohne Durchfluss): min. 0,12 bar (1,7 psi), max. 0,18 bar (2,6 psi)

Bei einem Unterdruck >0,18 bar (2,6 psi) ohne Durchfluss muss die Behandlungseinheit mit dem Nachrüstsatz „Unterdruckbegrenzer“ (REF 5968826) ausgestattet werden.

- Für die Saugleitung: Angaben der Installationsanleitung „Saugmaschinen“ beachten.
- Saugsystem Typ 1: Hoher Durchfluss
- Nasse oder trockene Absaugung (je nach Ausstattung)
- Saughandstücke Durchmesser:
 - 6 mm: Speichelzieher und chirurgische Absaugung
 - 11 mm: Spraynebelsauger
- Filter Maschenweite 1,8x2,6 mm
- Sirona empfiehlt die Verwendung von Kanülen mit Bypass um einen Rückfluss bei festgesaugter Kanüle zu vermeiden.

3.2.3.1 Typischer Druckabfall im Saugsystem



rot (○): Großer Saugschlauch

schwarz (◇): Kleiner Saugschlauch

3.2.4 Anforderungen an die Abwasserinstallation

- Die Abwassermenge der Behandlungseinheit beträgt max. 3 l/min.
 - Legen Sie die Abwasserinstallation entsprechend aus.
 - Legen Sie das Abwasserrohr entsprechend den Angaben in der Tabelle aus.
- Das Gefälle des Abwasserrohres muss mindestens 1° betragen.

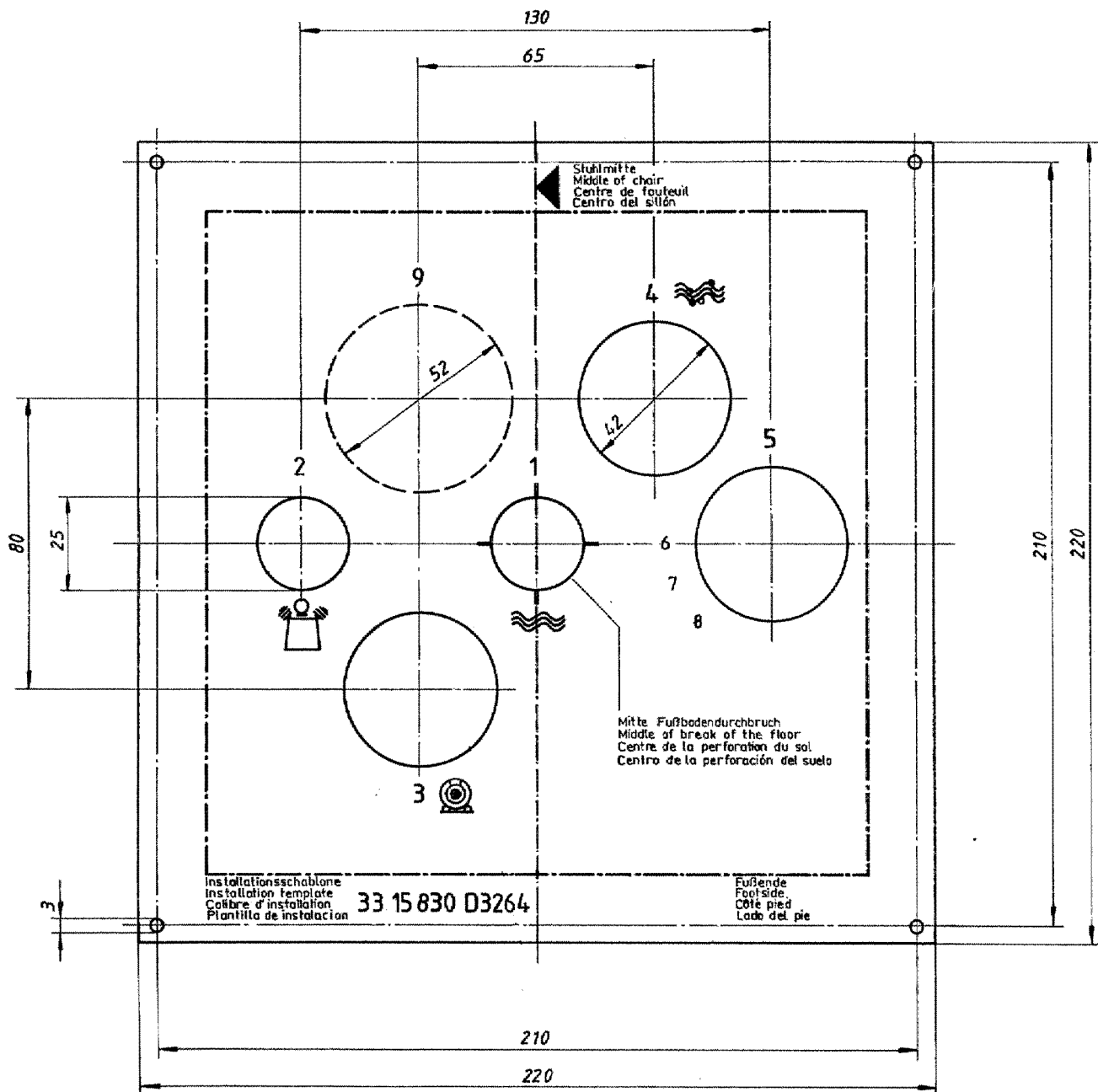
3.3 Unterflurmontage der Versorgungsleitungen

3.3.1 Installationsschablone

Zum Verlegen der Rohrenden im Installationsfeld wird empfohlen, die Installationsschablone (REF 33 15 830) bei Dentsply Sirona zu bestellen.

Mit Hilfe der Skizze kann im Bedarfsfall die Schablone auch selbst angefertigt werden.

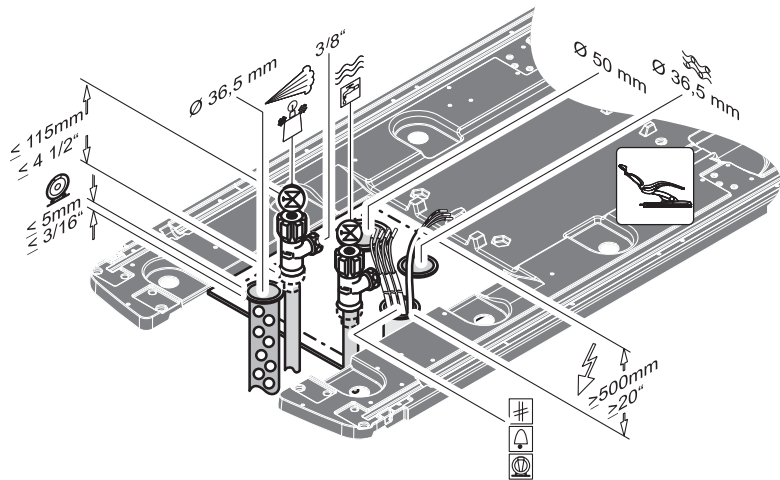
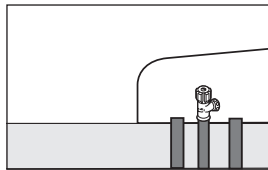
Die angegebenen Maße der Ausschnitte sind Maße der Kernbohrungen.

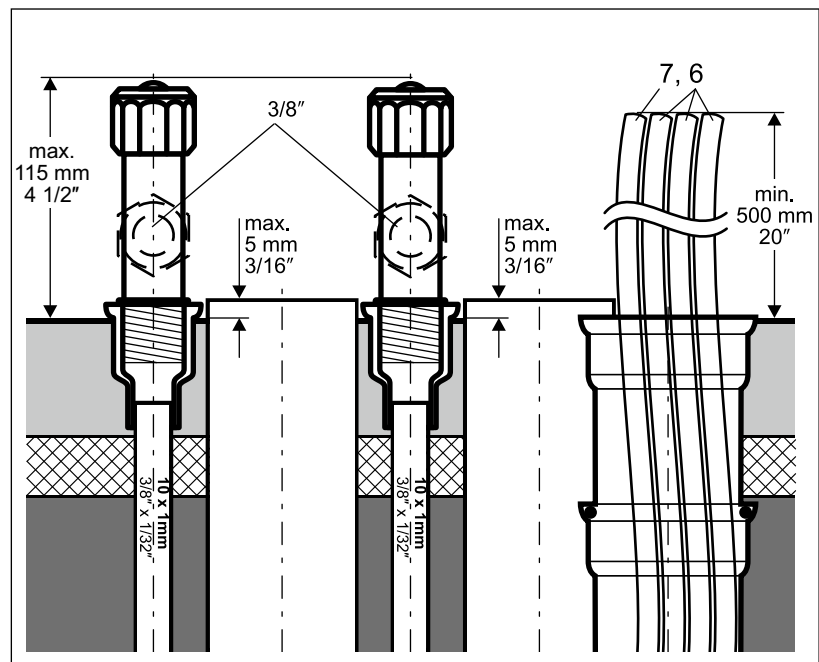


1		Wasserzufluss Rohr 10x1 mm, Eckventil mit zwei Ausgängen 3/8"
2		Druckluftzuführung Rohr 10x1 mm, Eckventil Ausgang 3/8"
3		Saugleitung DN40 HT-PP ISO 8283-3 (Polypropylen, Innendurchmesser ca. 36,5 mm)
4		Wasserabfluss DN40 HT-PP ISO 8283-3 (Polypropylen, Innendurchmesser ca. 36,5 mm)
5		Installationsrohr (Spannungsversorgungen) Innendurchmesser ca. 40 mm)
6		Steuerleitung zu den Relais für Saugmaschine () Rufleitung () Sonderfunktion (#) 3x1,5 mm ² (AWG16) (Qualität wie Netzleitung)
7		Netzleitung 3x1,5 mm ² (AWG16) Sicherungsautomat: bei 230 VAC: 16 A mittelträge bei 100 - 115 VAC: 20 A mittelträge Empfehlung: Sicherungsautomat Typ B
8		Option: Strahlerkabel (10 m) Heliodent Plus (freies Ende 300 ±50 mm) ACHTUNG Die Strahlerkabel Heliodent Plus darf nicht zusammen mit USB- oder HDMI-Leitungen verlegt werden. Wenn notwendig separates Installationsrohr einplanen.
9		Installationsrohr (IT) Innendurchmesser min. 50 mm (oder entsprechenden Flachkanal) für Netzwerk- und PC-Anbindung

3.3.2 Montage der Versorgungsleitungen im Anschlussfeld

- ✓ Eine Installationsschablone liegt vor oder wurde angefertigt.
 - 1. Überprüfen Sie die Position der Versorgungsleitungen mit der Installationsschablone gemäß Praxisplan. Achten Sie auf ausreichende Wandabstände, siehe „Maße 1:20“. Die Mitte des Fußbodendurchbruchs muss 269 mm (10 5/8“) vom Fußende der Behandlungseinheit liegen.
 - 2. Verlegen Sie die Versorgungsrohrenden, Eckventile und Leitungen nach den Abbildungen.
- ↗ Die Oberkante der Eckventile für Luft und Wasser stehen nicht weiter als 115 mm von der Oberkante des Fußbodens ab.
 - ↗ Saug- und Abflussrohr schließen bündig mit der Oberkante des Fußbodens ab (Abweichung von +5 mm zulässig). Der Innendurchmesser beider Rohre beträgt 36,5 mm.
 - ↗ Die elektrischen Leitungen stehen mindestens 500 mm über.
 - ↗ Die Versorgungsleitungen sind verlegt.





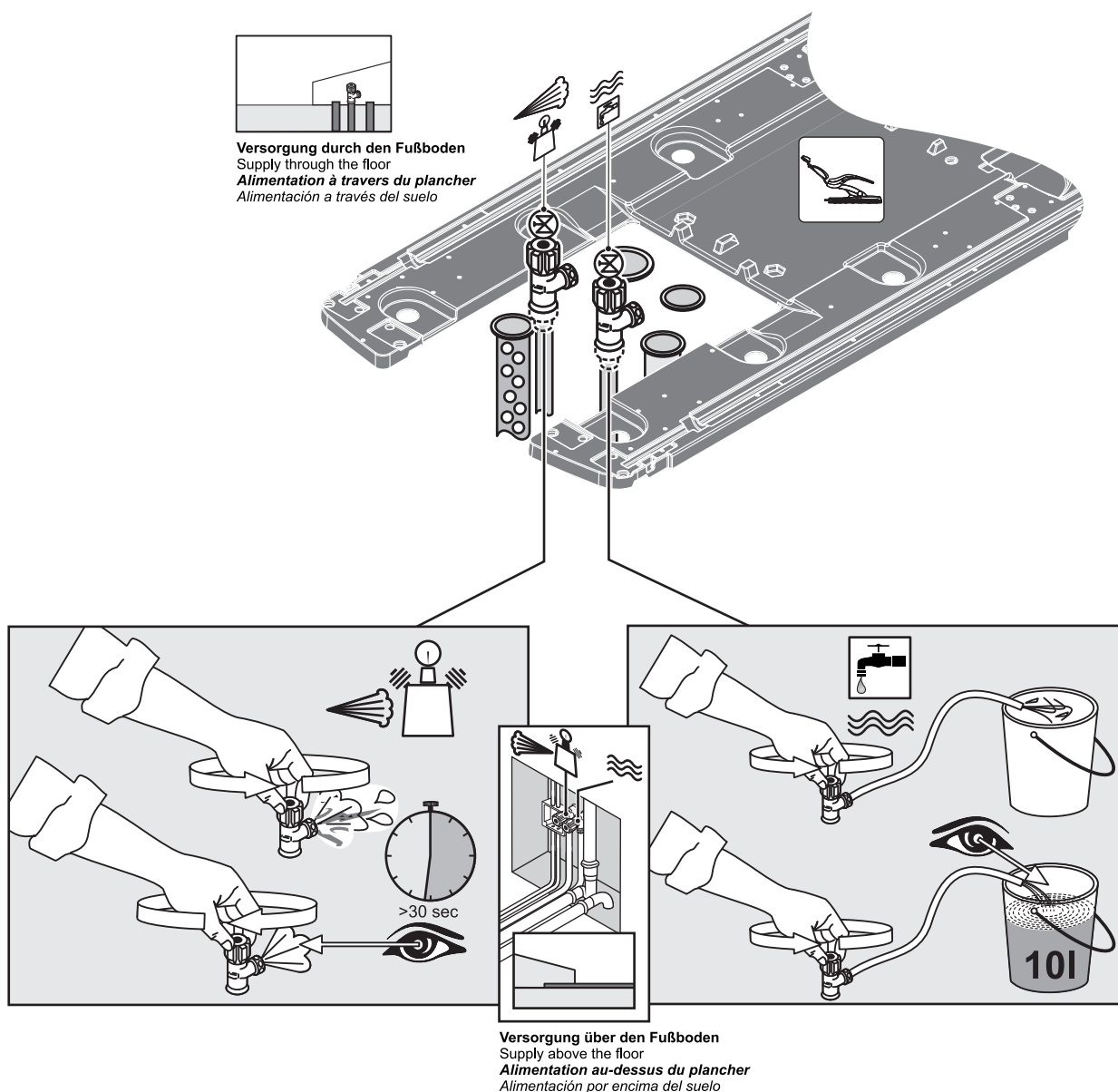
3.4 Luft- und Wasserrohre säubern

ACHTUNG

Späne und sonstige Fremdstoffe könnten in die Behandlungseinheit gespült bzw. geblasen werden.

Späne können die Funktion pneumatischer Komponenten stören. Filter werden durch Fremdstoffe verstopft.

- Achten Sie bereits bei der Montage darauf, dass keine Späne oder sonstige Fremdstoffe in den Leitungen sind.
- Spülen Sie die Wasserleitungen durch.
- Blasen Sie die Luftleitungen aus.
- Stellen Sie sicher, dass nach dem Ausspülen bzw. Ausblasen keine weiteren Fremdstoffe in die Leitungen gelangen können.



3.5 Anforderungen an die IT-Infrastruktur

3.5.1 Netzwerkverbindung

Wir empfehlen die Behandlungseinheit über das Praxisnetzwerk mit dem Internet zu verbinden. Nur so können die aktuellsten **digitalen Services** bereitgestellt werden.

Über eine Internetverbindung stehen aktuelle **Software** und **Firmware-Updates** sowie Erweiterungen der Therapiedatenbanken jederzeit zur Verfügung.

Neue Funktionen (**Feature on Demand**) können per Freischaltcode einfach und schnell direkt über die Internetverbindung der Behandlungseinheit aktiviert werden.

Die **Service Software** ist eine PC-Anwendung für Techniker und Praxis. Im Servicefall unterstützt die Service Software bei der **Ferndiagnose** durch Bereitstellung des Gerätestatus, Service-Speicher und Service-Historie. Die Service Software sollte auf einem Praxis-PC installiert sein.

Sivision View ist eine PC-Anwendung, die den Export und die Speicherung der Kamerabilder in Sidexis 4 ermöglicht, sowie die Wiedergabe und Steuerung von Medien über die Bedienoberfläche der Behandlungseinheit. Zusätzlich werden folgende Funktionen abgebildet: Visualisierung der Apex- Funktion auf dem Patientenmonitor, Implant-Terminal und Implant-Report, automatische Kopfstützenanpassung und patientenspezifische Stuhlprogramme.

Sivision Solo ist eine PC-Anwendung, die den Export der Kamerabilder über eine standardisierte TWAIN-Schnittstelle ermöglicht.

3.5.1.1 Port-Freigaben

Für die Bereitstellung der **digitalen Services** müssen die nachfolgenden Ports für das Praxisnetzwerk freigegeben sein.

Server-Ports für zum Gerät eingehende Verbindungen:	
3141	Pairing für externe Tools (z.B. Sivision View, Sivision Solo, Service Software)
8080	WebDav
7690	Proxy für Videodaten
7790	Proxy für externe Tools (z.B. Sivision View, Sivision Solo, Service Software)

Ports für Remote-Serverzugriffe vom Gerät ausgehend:	
443	Standard-Port für den verschlüsselten Internetzugriff (https) Übertragung von Daten (z.B. Protokolldaten, Downloads vom UpdateServer)
123	Synchronisierung der Geräteuhr mit einem öffentlichen Zeitserver (NTP)
53	Standard-Port für das Domain Name System (DNS) Verbindungsaufbau zu externen Servern (z.B. Update-server, DataCenter)

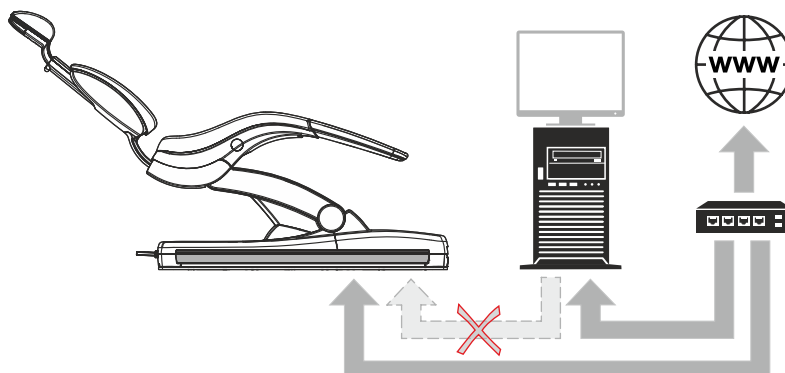
3.5.2 Externer PC

WICHTIG

Minimalanforderungen an den PC

Siehe Dokument „Installationshinweise und Systemvoraussetzungen für PC-Konfiguration“, SivisionDigital (REF 67 99 824).

3.5.3 Separate Netzwerkanschlüsse



WICHTIG

Behandlungseinheit und Praxis-PC benötigen separate Netzwerkanschlüsse (Ethernet), die jeweils über einen Router mit dem Internet verbunden sind. Die Behandlungseinheit darf nicht über den PC mit dem Internet verbunden werden.

3.5.4 Zweitmonitor

Wird ein Monitor außerhalb der Behandlungseinheit als Zweitmonitor genutzt (z.B. an der Wand vor oder neben der Behandlungseinheit), muss ein separates HDMI-Kabel von diesem Monitor zur Behandlungseinheit verlegt werden:

- 1x Leitungssatz zur Netzwerk- und PC-Anbindung (Ethernet, HDMI, USB, Schutzleiter)
- 1x HDMI-Kabel für den Zweitmonitor

Die Umschaltung des Monitors erfolgt auf der Videoplatine **VSK**.

WICHTIG

Ein Zweitmonitor kann nicht zeitgleich mit einem Patientenmonitor an der Videoplatine **VSK** angeschlossen werden. Es steht hierfür nur ein HDMI-Anschluss zur Verfügung. Der zweite HDMI-Anschluss an der Videoplatine **VSK** ist für die PC-Anbindung reserviert.



GEFAHR

Monitore ohne Zulassung dürfen nicht angeschlossen werden.

Diese gefährden die Produktsicherheit der Behandlungseinheit.

- Verwenden Sie nur Monitore, die nach IEC 60950-1, IEC 62368-1 (Bürogeräte) oder IEC 60601-1 (Medizingeräte) zugelassen sind.

3.6 Unterflurmontage der IT-Leitungen

Je nach örtlichen Gegebenheiten können die IT-Leitungen (Leitungssatz zur Netzwerk- und PC-Anbindung, HDMI-Kabel für Zweitmonitor) schon vor der Installation der Behandlungseinheit im Kabelkanal einer Unterflurmontage vom Installateur verlegt werden.

Dazu wird der Kabelkanal Nummer 9 verwendet, siehe Installationsschablone [→ 14].

WICHTIG

Der Leitungssatz für die Netzwerk- und PC-Anbindung und das HDMI-Kabel für den Zweitmonitor dürfen nicht im gleichen Kabelkanal verlaufen wie eine evtl. vorhandenes Strahlerkabel für ein Heliodent Plus Gerätemodell!

ACHTUNG

Elektrische Leitungen sind bruchempfindlich.

Durch Knicken oder Verdrehen können die Adern in den Kabeln beschädigt werden. Sie müssen dann ausgetauscht werden.

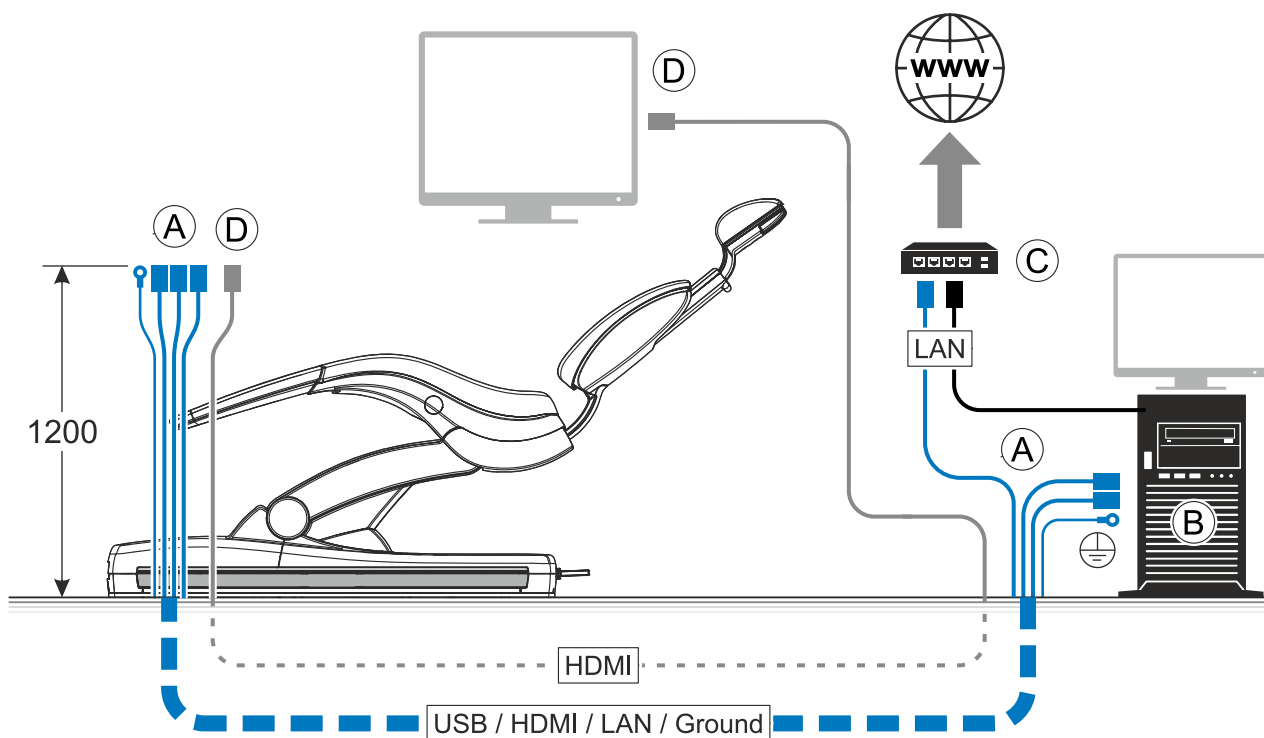
➤ Achten Sie darauf, dass elektrische Leitungen weder geknickt noch verdreht werden.

Vorkonfektionierte Leitungssätze

Leitungssatz zur Netzwerk- und PC-Anbindung (Ethernet, HDMI, USB, Schutzleiter):

- 5 m: REF 64 46 111
- 10 m: REF 63 29 655

Anschlussschema IT-Leitungen



IT-Leitungen zum PC / Netzwerkanschluss / Zweitmonitor durchziehen

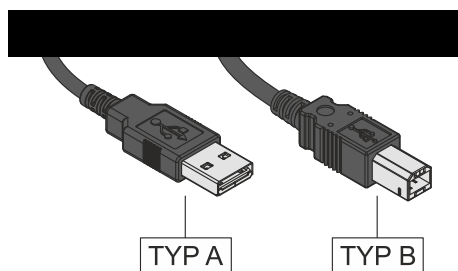
Leitungen:

- Leitungssatz (A) zur Netzwerk- und PC-Anbindung, bestehend aus USB-Repeaterleitung, L339 (Ethernet), L406 (HDMI), Schutzleiter.
- HDMI-Kabel (D) für Zweitmonitor.
- Zusätzliches Audiokabel, falls der PC über keinen HDMI-Ausgang verfügt.

Die Kabel nicht untereinander kreuzen, um eventuelle Übertragungsstörungen zu vermeiden.

- ✓ Ein Kabelkanal ist von der Behandlungseinheit zum Standort des PCs verlegt.
- ✓ Aufseiten der Behandlungseinheit 1200 mm freie Länge der IT-Leitungen zur Endmontage.

1. Ziehen Sie die Leitungen vom Standort der Behandlungseinheit durch den Kabelkanal zum Standort des PC (B). Bei PCs ohne HDMI-Ausgang zusätzlich die Audiokabel einziehen. Bei der USB-Leitung muss der Stecker **TYP A** auf der PC-Seite und der Stecker **TYP B** auf der Stuhlseite sein.
 2. Bewahren Sie die Zubehörteile für eine spätere Endmontage auf!
- ⚡ Die Vorbereitung des Anschlusses von Netzwerk, PC und Zweitmonitor bei der Unterflurmontage ist abgeschlossen.



Falls die freie Leitungslänge aufseiten der Behandlungseinheit aus technischen Gründen nicht erreicht wird, kann folgender Verlängerungssatz mit HDMI- und Ethernetkabel verwendet werden:

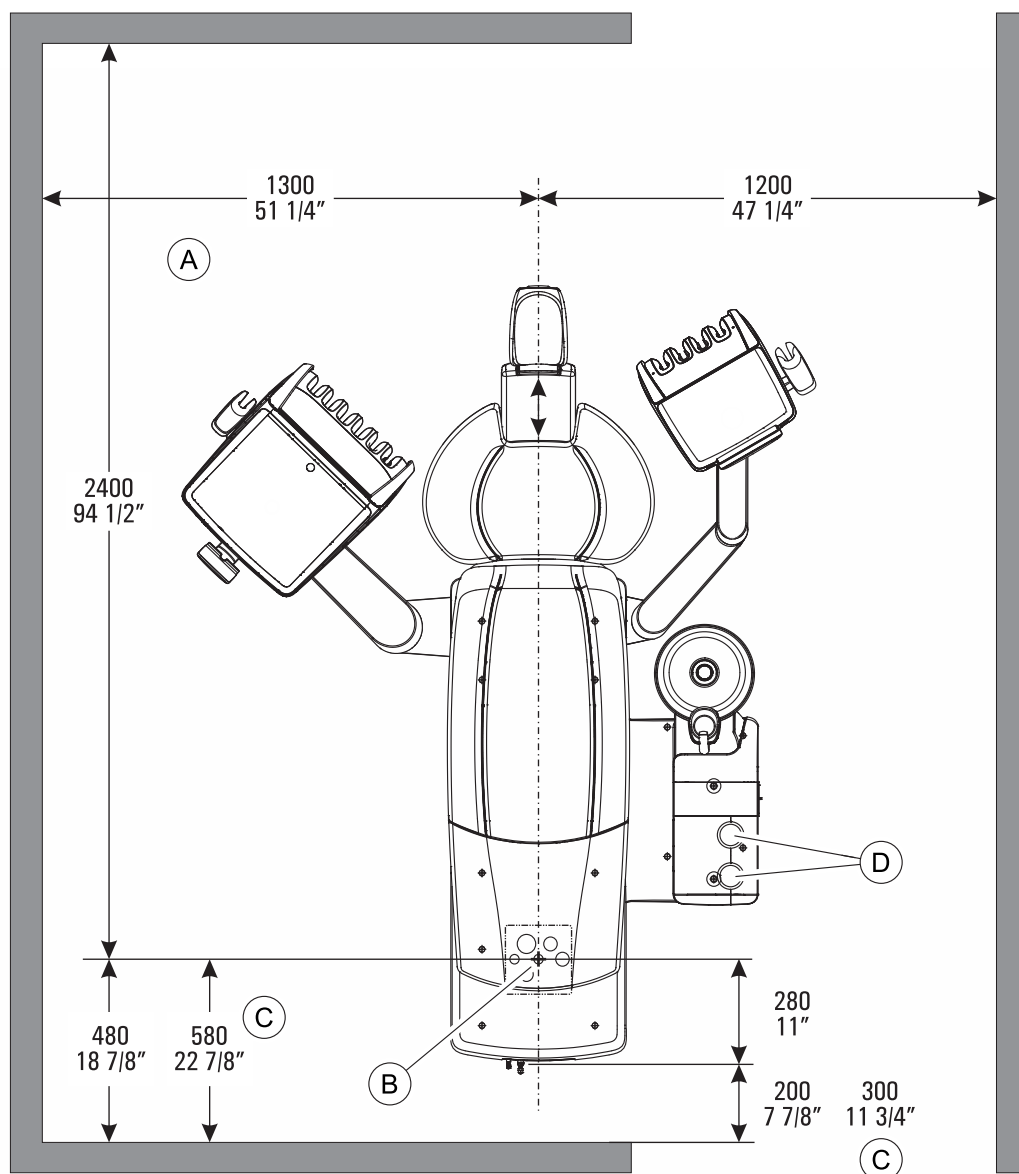
- REF 67 99 139

WICHTIG
Beachten Sie, dass die Behandlungseinheit und der PC über separate Netzwerkanschlüsse (C) mit dem Praxisnetzwerk verbunden werden müssen.

4 Maße, technische Daten

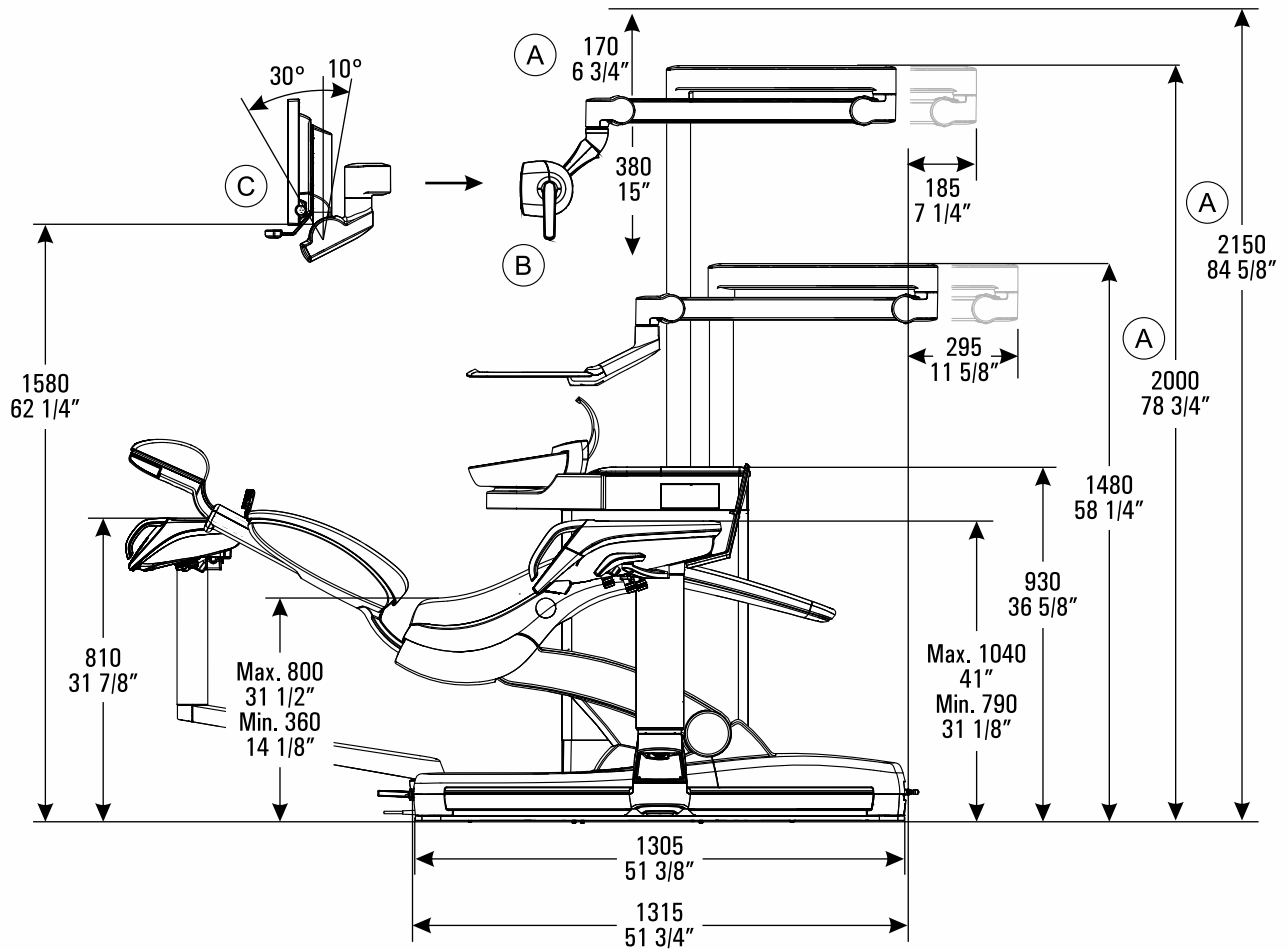
4.1 Maße 1:20

4.1.1 Abstände im Behandlungszimmer



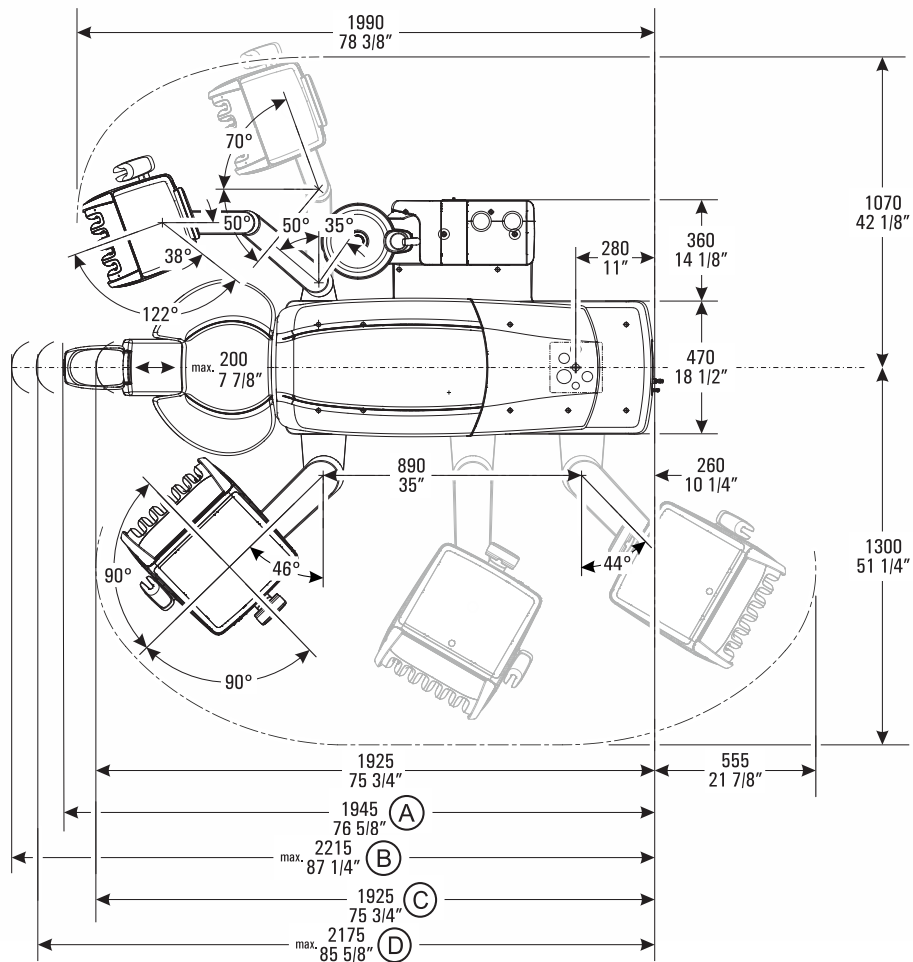
A	Empfohlene Abstände zu Schrank oder Wand
B	Mitte Fußbodendurchbruch/Installationsfeld
C	Mindestabstand mit Tray und/oder Heliodent Plus
D	WICHTIG Die hier montierte Leuchte und das Tray haben einen größeren Schwenkbereich als die angegebenen Abstände!

4.1.2 Seitenansicht



A	Höhe und Schwenkbereich der Leuchte
B	LEDview Plus
C	Monitor an der Leuchtaufbaustange

4.1.3 Draufsicht



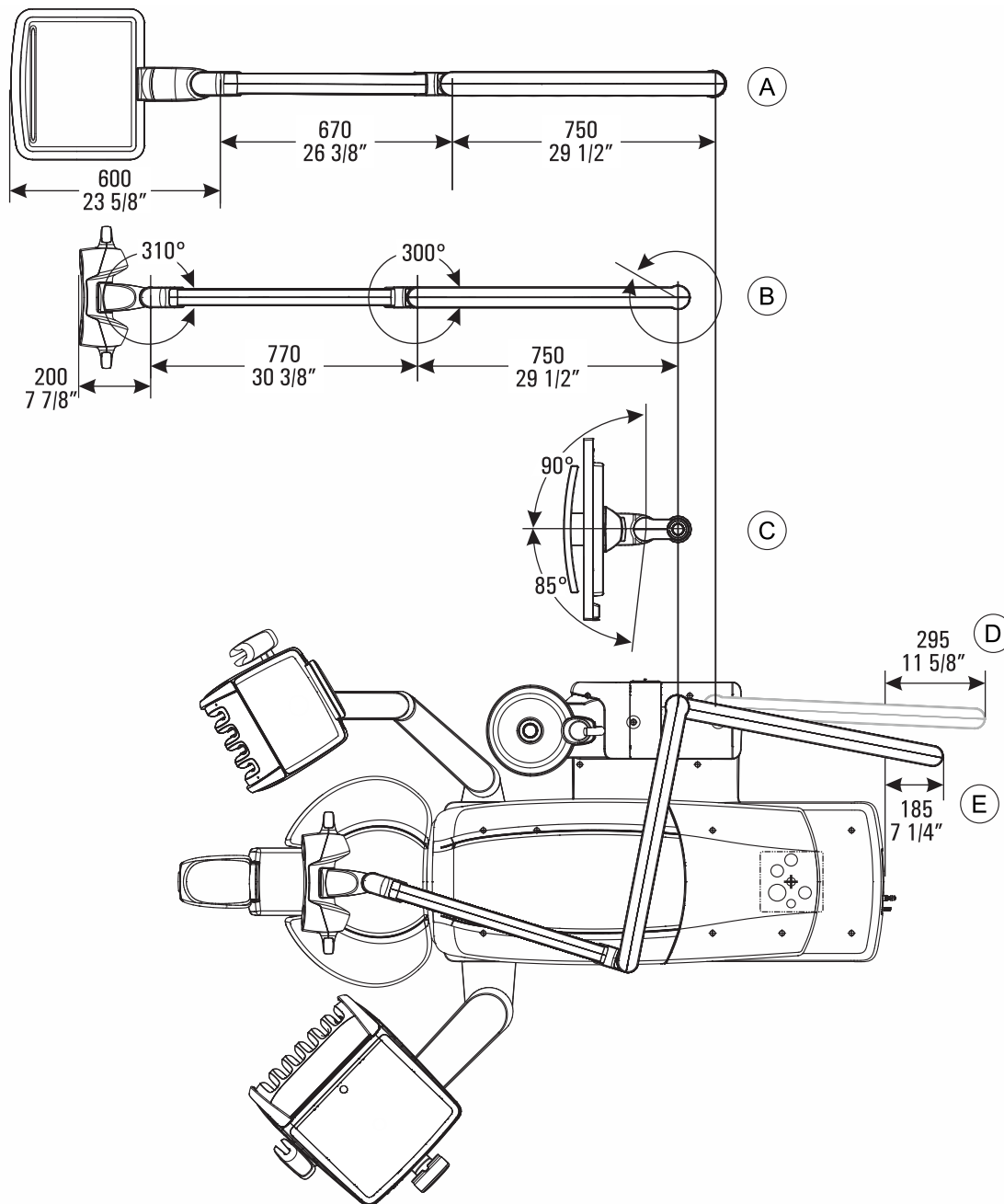
Mit motorischer Kopfstütze

A	Länge der Behandlungseinheit mit Patient 176cm groß und Stuhlposition 2 in der Werkseinstellung
B	Maximale Länge der Behandlungseinheit in Tiefstposition mit flacher Rückenlehne und komplett ausgezogener Kopfstütze (keine Behandlungsposition)

Mit Doppelgelenk-Kopfstütze (nur Axano Pure)

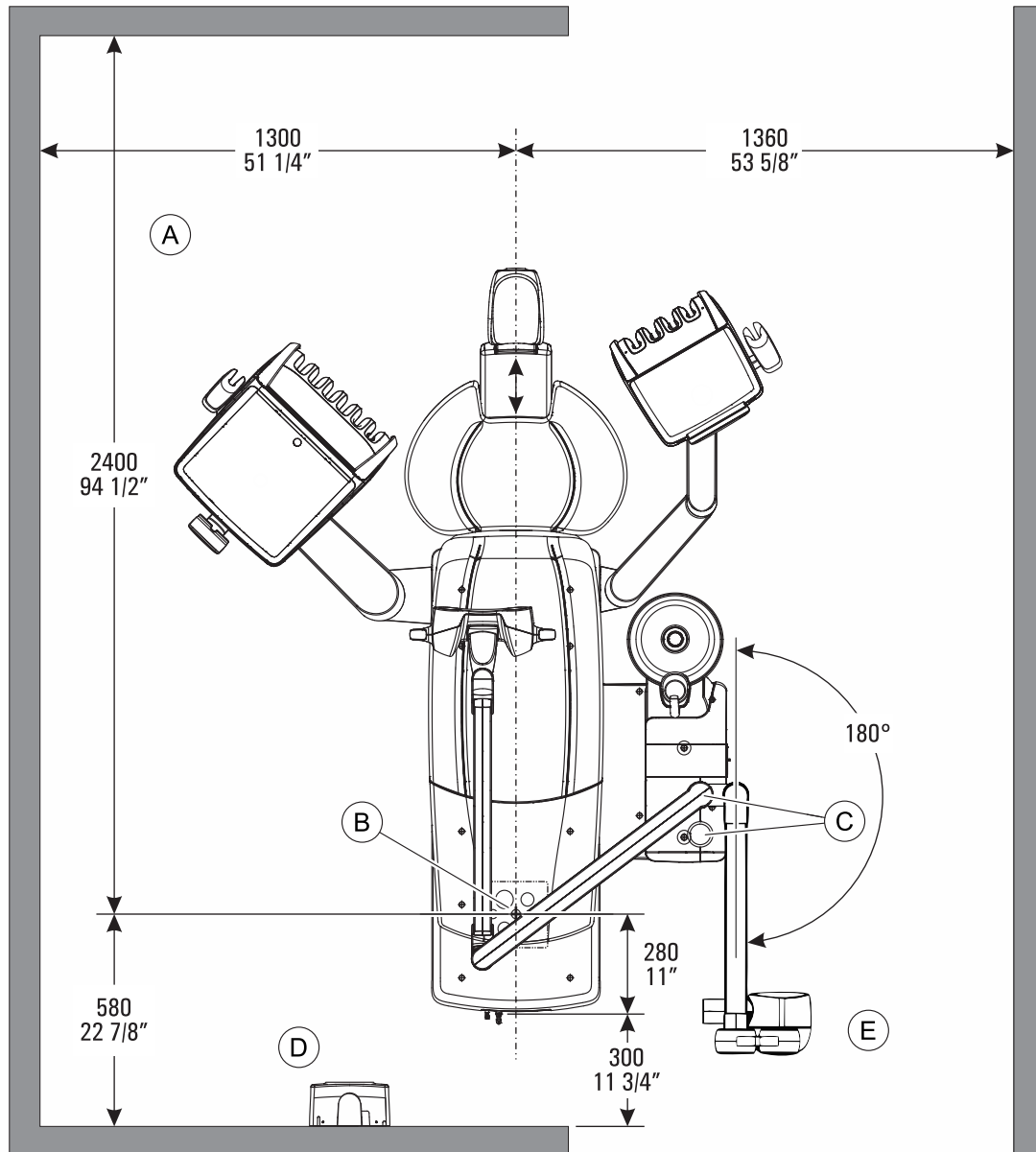
C	Länge der Behandlungseinheit mit Patient 176cm groß und Stuhlposition 2 in der Werkseinstellung
D	Maximale Länge der Behandlungseinheit in Tiefstposition mit flacher Rückenlehne und komplett ausgezogener Kopfstütze (keine Behandlungsposition)

4.1.4 Draufsicht mit Optionen



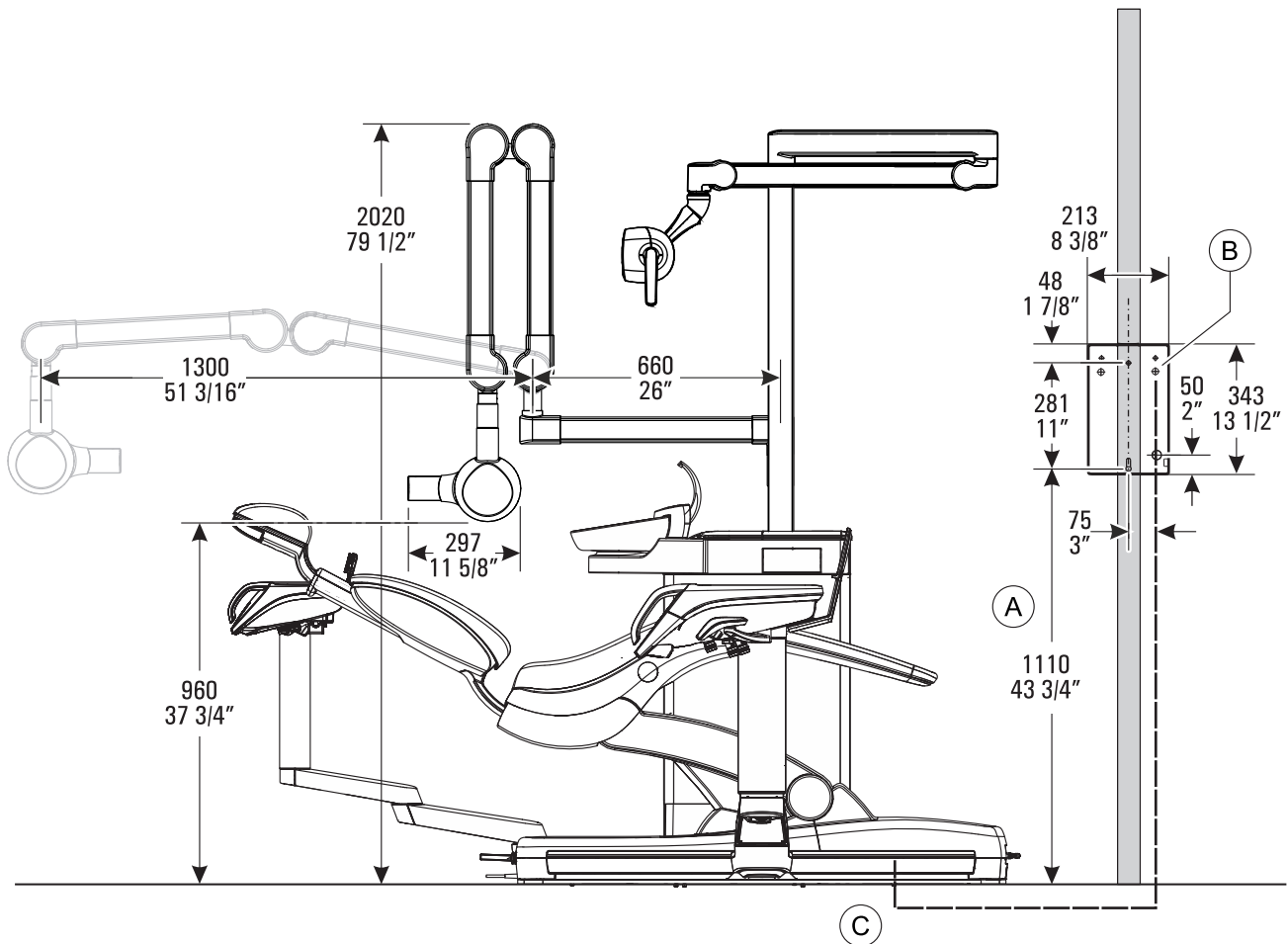
A	Tray
B	LEDview Plus
C	Monitor an der Leuchtaufbaustange
D	Überstand Trayarm
E	Überstand Leuchtenarm

4.1.5 Abstände im Behandlungszimmer mit Heliodent Plus



A	Empfohlene Abstände zu Schrank oder Wand
B	Mitte Fußbodendurchbruch/Installationsfeld
C	WICHTIG Die hier montierte Leuchte, das Tray und der Heliodent Plus haben einen größeren Schwenkbereich als die angegebenen Abstände!
D	Wandadapter Heliodent Plus Strahlenschutzbestimmungen beachten!
E	Tragarm mit Strahler Heliodent Plus

4.1.6 Seitenansicht mit Heliodent Plus



A	Empfohlene Montagehöhe für Wandadapter 1110mm (43 3/4")
B	Kabeldurchführung für Strahlerkabel
C	Das Strahlerkabel zwischen Behandlungseinheit und Wandadapter wird mitgeliefert (Außendurchmesser 12,5mm, max. Leitungslänge 10m (393")). ACHTUNG Das Strahlerkabel Heliodent Plus darf nicht zusammen mit USB- oder HDMI-Leitungen verlegt werden. Wenn notwendig separates Installationsrohr einplanen.

4.2 Montageplatten

Adapterplatte

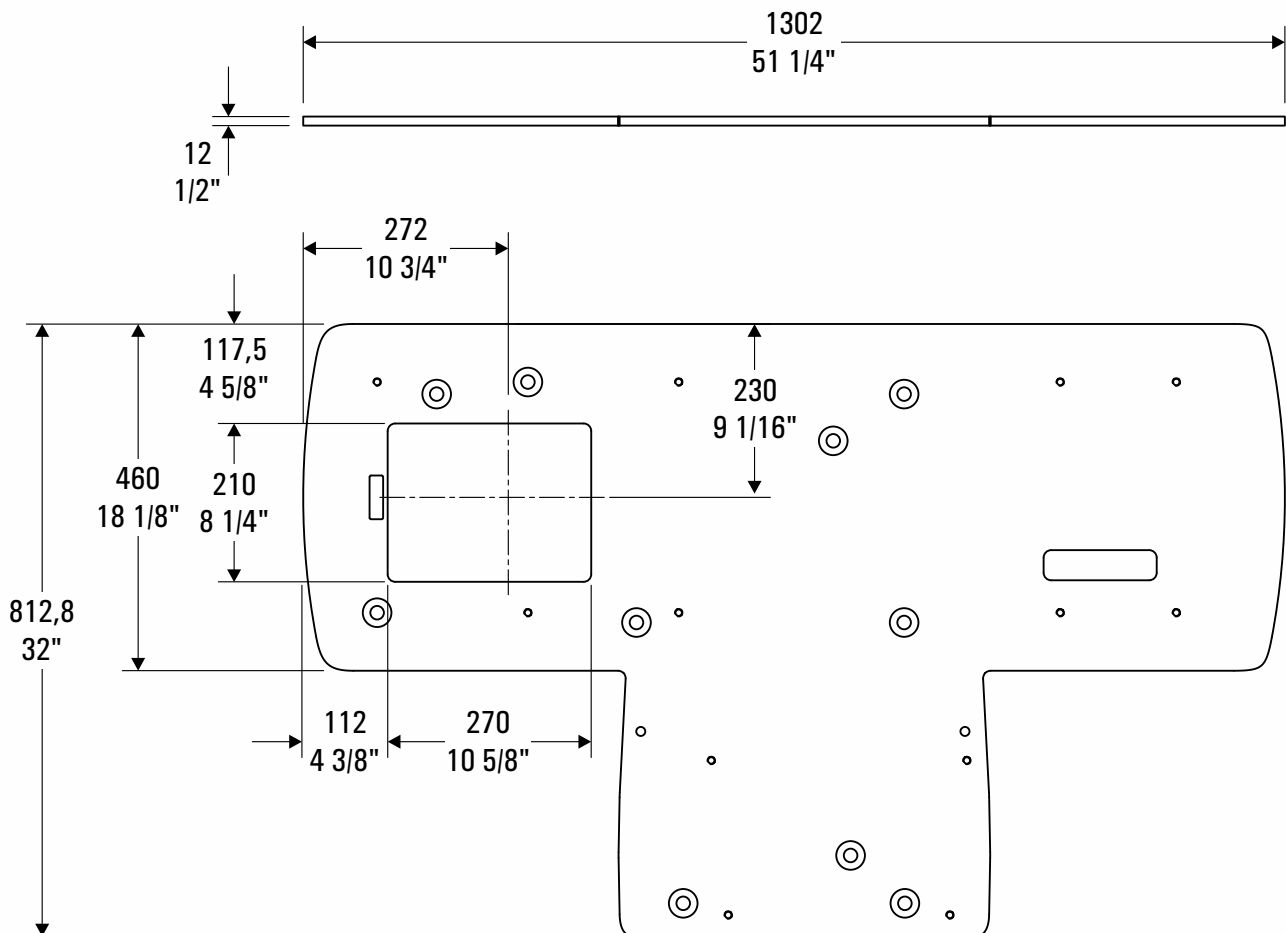
Erfolgt die Montage der Dental-Behandlungseinheit als Ersatz für einen zuvor an dieser Stelle befindliches Gerät der C-Linie (z. B. C2⁺, M1⁺), so ist eine Adapterplatte erhältlich. Die vorhandenen Befestigungsbohrungen können so weiter verwendet werden. Nur im Bereich der Wassereinheit sind 2 zusätzliche Bohrungen erforderlich. Die Behandlungseinheit wird mit Schrauben M10 auf der Stahlplatte festgeschraubt.

Die Adapterplatte ist ebenfalls bei schwierigen Fußbodenbedingungen zu verwenden, z. B. wenn der Boden im Bereich der Basisplatte mehr als 2 mm Unebenheit aufweist, bei Fußbodenheizungen oder falls die Schrauben nicht greifen.

Dicke der Adapterplatte: 12 mm

Verbohrung mit Fußboden (6x)

REF 6671080 Adapterplatte



Demonstrations-Stuhlplatte

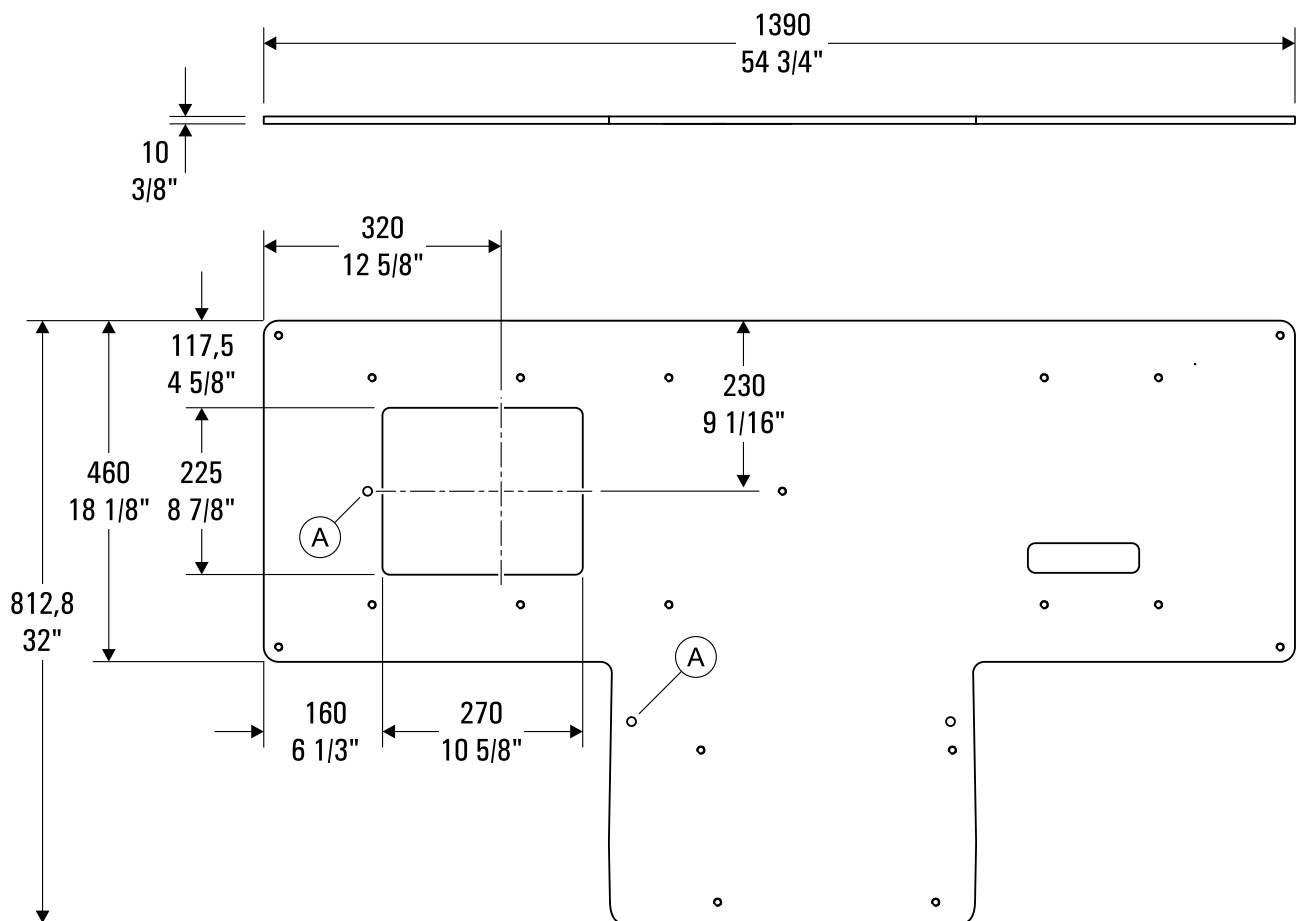
Für den Messebetrieb ist eine Montage auf einer Demonstrations-Stuhlplatte aus Stahl möglich, um die Standsicherheit auch ohne Verankerung am Boden zu gewährleisten.

Die Behandlungseinheit wird mit Schrauben M10 auf der Stahlplatte festgeschraubt.

Bei **dauerhaftem** oder in jedem Fall bei **medizinischem Gebrauch**, muss die Demonstrations-Stuhlplatte dennoch mit zwei Schrauben an den Punkten **A** am Fußboden festgeschraubt werden.

Dicke der Demonstrations-Stuhlplatte: 10 mm

REF 6308717 Demostuhlplatte



4.3 Hinweise zur Praxisplanung

WICHTIG

Kollision mit Praxismöbeln

Bei den Abständen im Behandlungszimmer (siehe Abstände im Behandlungszimmer [→ 24] und Abstände im Behandlungszimmer mit Heliodent Plus [→ 28]) handelt es sich um Empfehlungen.

Beachten Sie, dass auch bei Einhaltung der Empfehlungen einzelne Komponenten der Behandlungseinheit (Leuchte, Tray und Heliodent Plus) einen größeren Schwenkbereich haben und mit Schränken und Wänden kollidieren können.

Bei Unterschreitung der empfohlenen Abstände können weitere Komponenten mit Schränken und Wänden kollidieren und die Zugänglichkeit der Behandlungseinheit sowie der Arbeitsbereich für den Anwender eingeschränkt werden.



<https://siroforcemobile.dentsplysirona.com>

Für die Praxisplanung stehen auf dem Serviceportal "*Siroforce mobile*" Print- und CAAD-Dateien zur Verfügung.

Folgende Datei(en) können heruntergeladen werden:

- PDF-Datei mit Print-Symbolen zum maßstäblichen Ausdruck auf Papier oder Klebefolie
- CAAD-Datei(en) für die professionelle Ausführungsplanung mit 2D/3D CAAD-Systemen

4.4 Technische Daten

Modellbezeichnung:	Treatment Center Axano / Axano Pure
Netzanschluss:	100 – 240 V AC $\pm$ 10 % 50/60 Hz fest angeschlossenes Gerät
Nennstrom:	6 – 2,5 A zusätzlich max. 6 A für Fremdgeräte
Art der Erdverbindung:	TN-C-S-System oder TN-S-System (nach IEC 60364-1)
Überspannungskategorie:	2 gemäß IEC 60664-1
Mittlere Leistungsaufnahme (zur Dimensionierung einer Klimaanlage):	0,11 kW
Leistungsaufnahme im Standby-Modus:	3 W
Sicherung der Hausinstalla- tion:	Sicherungsautomat Typ B 100 – 115 V AC: 20 A mittelträge 220 – 240 V AC: 16 A mittelträge
Schutzklasse:	Gerät der Schutzklasse I
Gerätekategorie gemäß Ver- ordnung (EU) 2017/745:	Gerät der Klasse IIa
Zubehör gemäß Verord- nung (EU) 2017/745:	keines
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	 Anwendungsteile des Typs B Außer Intraoralkamera SiroCam AF+. Diese ist:  Anwendungsteil des Typs BF
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser:	Gewöhnliches Gerät (ohne Schutz ge- gen Eindringen von Wasser) Der Fußschalter ist tropfwasserge- schützt gemäß Schutzklasse IP X1.
Betriebsart:	Durchlaufbetrieb mit Aussetzbelastung entsprechend der zahnärztlichen Ar- beitsweise.
Prüfungen / Zulassungen:	Siehe „Normen/Zulassungen“ [→ 36].
Herstellungsdatum:	auf dem Typenschild


20yy-mm-dd

Ethernet-Schnittstelle: entspricht dem Standard 100/1000 BASE-T

USB-Schnittstelle: entspricht dem Standard USB 2.0

Fußschalter-Funkschnittstelle

Modellbezeichnung: BlueMod+S42
Frequenz: 2,4 – 2,480 GHz
Sendeleistung: < 2 mW (Short Range Device)
Modulationsart: GFSK
Reichweite: ca. 10 m
Zulassung: Siehe „Normen/Zulassungen“ [→ 36].

WLAN-Schnittstelle

Die WLAN-Schnittstelle steht nur dem Servicetechniker zur Verfügung und wird am Ende eines Tages automatisch deaktiviert.

Leistung: max. 240 mW
Funkstandard: IEEE 802.11b/g/n
Modulationsart: DBPSK, DQPSK, CCK, OFDM, 16-QAM, 64-QAM
Frequenz: 2.412 – 2.462 GHz
Reichweite: ca. 30 m

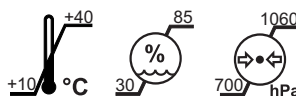
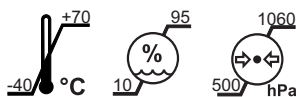
Die WLAN-Schnittstelle verwendet WPA2 zur Verschlüsselung.

WICHTIG

Minimalanforderungen an den PC

Siehe Dokument „Installationshinweise und Systemvoraussetzungen für PC-Konfiguration“, Sivation Digital (REF 67 99 824).

4.4.1 Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen



Transport- und Lagerbedingungen: Temperatur: -40 °C – +70 °C (-40 °F – 158 °F)
relative Feuchte: 10 % – 95 %
Luftdruck: 500 hPa – 1060 hPa

Betriebsbedingungen: Umgebungstemperatur: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
relative Luftfeuchte: 30 % – 85 %
keine Betauung
Luftdruck: 700 hPa – 1060 hPa

Aufstellungsort: ≤3000 m über dem Meeresspiegel
Der Betrieb in mobilen Fahrzeugen ist nicht erlaubt.



WARNUNG

Die Behandlungseinheit ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.

Verschmutzungsgrad: 2 gemäß IEC 60664-1

Bauseitige Drücke (min./max.): Details siehe Seite Anforderungen an die Versorgungsmedien [→ 9]

Luft: 6 / 7,5 bar (87 / 109 psi), min. 70 NI/min
Wasser: 2,5 / 6 bar (36 / 87 psi), min. 3 l/min
Saugluft p_u : 0,12 / 0,18 bar (1,7 / 2,6 psi), min. 500 NI/min

Wasserdurchfluss: Details siehe Seite Anforderungen an die Versorgungsmedien [→ 9]

Wasseraufnahme max. 3 l/min
Abwasser max. 3 l/min

4.4.2 Gewicht und Verpackung

	Abmessungen der Verpackung	Gewicht (mit Verpackung und Zubehör / ohne Verpackung):
Stuhl:	170 cm x 70 cm x 66 cm inkl. Palette	125 kg / 100 kg
Wassereinheit:	80 cm x 55 cm x 115 cm inkl. Palette	80 kg / 66 kg
Zubehör Kartons (1 bis max. 2), beinhalten je nach Geräteausstattung:	170 cm x 70 cm x 60...92 cm inkl. Palette	-
Arztelement:	66 cm x 55 cm x 31 cm	12 kg / 9,5 kg
Assistenzelement:	57 cm x 48 cm x 32 cm	6,5 kg / 3,5 kg
Tragarm Arztelement:	107 cm x 66 cm x 29 cm	17,5 kg / 12,5 kg
Tragarm Assistenzelement:	81 cm x 61 cm x 38 cm	12 kg / 7 kg
Polster:	80 cm x 60 cm x 36 cm	8,5 kg / 5,5 kg
LEDview Plus:	40 cm x 40 cm x 19 cm	3 kg / 2 kg
Tragarm LEDview Plus:	93 cm x 40 cm x 20 cm	8 kg / 6,5 kg
Aufbaustange für Leuchte ohne Monitoradapter:	128 cm x 20 cm x 20 cm	5 kg / 4 kg
Aufbaustange mit Monitoradapter:	128 cm x 38 cm x 20 cm	6,5 kg / 5,6 kg

4.5 Normen/Zulassungen

Die Behandlungseinheit Axano / Axano Pure ist unter anderem in Übereinstimmung mit den folgenden Normen:

- IEC 60601-1 (elektrische und mechanische sowie Software-Sicherheit)
- IEC 80601-2-60 (Sicherheit von Dental-Geräten)
- IEC 60601-1-2 (elektromagnetische Verträglichkeit)
- IEC 62366-1 (Gebrauchstauglichkeit)
- IEC 62304 (Software-Prozess)
- ISO 7494-1 (Zahnärztliche Behandlungsgeräte)
- ISO 7494-2 (Zahnärztliche Behandlungsgeräte, Wasser- und Luftversorgung)
- ISO 9680 (Behandlungsleuchte)
- ISO 10993-1 (Biokompatibilität)
- ISO 11143 (Amalgamabscheider), siehe auch unten (sofern Option Amalgamabscheider vorhanden)
- ISO 17664-1/-2 (Hygiene)
- EN 1717 (Anschluss an das Trinkwassernetz), siehe auch unten und Kapitel „Anschluss an die öffentliche Trinkwasserversorgung“ [→ 10]

Ursprungssprache dieses Dokuments: Deutsch



Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.

Die Behandlungseinheit erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU.



Die Behandlungseinheit erfüllt die Anforderungen gemäß CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 und AAMI/ANSI ES 60601-1.



Der Amalgamabscheider erreicht einen Abscheidegrad >95 %. Hiermit erfüllt er die Anforderungen der Norm ISO 11143.
Abscheideverfahren Typ 1: Zentrifugalsystem
Der Amalgamabscheider ist vom deutschen Institut für Bautechnik (DIBt) zugelassen.



Die Behandlungseinheit entspricht den technischen Regeln und den Anforderungen an Sicherheit und Hygiene zum Anschluss der Behandlungseinheit an die öffentliche Trinkwasserversorgung. Das Gerät ist entsprechend den Anforderungen des DVGW (Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e.V.) zertifiziert. Es ist eigensicher gemäß Arbeitsblatt W540. Somit erfüllt das Gerät auch die Anforderungen der Norm EN 1717, siehe auch Kapitel „Anschluss an die öffentliche Trinkwasserversorgung“ [→ 10].



Die Funkmodule im Funk-Fußschalter und in der Behandlungseinheit erfüllen die Anforderungen der RED-Richtlinie 2014/53/EU. Normen:

- EN 62368-1, EN 62479
- EN 301489-1, EN 301489-17, ETSI EN 300328

Das verwendete BlueMod+S42-Funkmodul ist ein qualifiziertes Design gemäß dem Bluetooth Qualification Program Reference Document (PRD) V2.3 (Declaration ID D032121, Qualified Design ID 88139).

EU-Type Examination Certificate No. T818775M-01-TEC



Die Funkmodule erfüllen die Anforderungen der Federal Communications Commission (Part 15 of the FCC Rules).

FCC ID der Fußschalter-Module: RFRMS42

FCC ID des WLAN-Moduls: TE7WN725N

Industrie Canada

Die Funkmodule erfüllen die Anforderungen von Industrie Canada (RSS210).

IC ID der Fußschalter-Module: 4957A-MS42

IC ID des WLAN-Moduls: 8853A-WN725N

5 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Beachtung der nachstehenden Angaben gewährleisten den sicheren Betrieb unter EMV-Gesichtspunkten.

Treatment Center Axano / Axano Pure erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Treatment Center Axano / Axano Pure ist ausgelegt zum Einsatz für Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Treatment Center Axano / Axano Pure wird im Folgenden GERÄT genannt.

5.1 Zusätzliche Systemkomponenten

Ausführung PC-Anbindung

Die benötigten Schnittstellenleitungen können bei Dentsply Sirona bestellt werden.

Kabelsatz Sivation digital HDMI 10m (REF 63 29 655)

Bezeichnung der Schnittstellenleitungen	Lieferant
HDMI-Leitung, 10m (L406)	Dentsply Sirona
Leitung USB, 10m Stecker: Typ A, Typ B	Dentsply Sirona
Leitung Ethernet, 10m (L339)	Dentsply Sirona
Leitung Audio, 10m	Dentsply Sirona
Zweiter Schutzleiter, 2,5mm ² , 10m	Dentsply Sirona

Kabelsatz Sivation digital HDMI 5m (REF 64 46 111)

Bezeichnung der Schnittstellenleitungen	Lieferant
HDMI-Leitung, 5m (L552)	Dentsply Sirona
Leitung AE USB, 5m (L530), Stecker: Typ A, Typ B	Dentsply Sirona
Leitung Ethernet, 5m (L553)	Dentsply Sirona
Zweiter Schutzleiter, 2,5mm ² , 5m	Dentsply Sirona

Verlängerungssatz mit HDMI- und Ethernetkabel (REF 67 99 139)

Bezeichnung der Schnittstellenleitungen	Lieferant
HDMI-Leitung, 1570mm (L616)	Dentsply Sirona
HDMI-Leitung Adapter (L407)	Dentsply Sirona
Leitung LAN VSK SSK (L719)	Dentsply Sirona
Keystone Einbauadapter RJ45	Dentsply Sirona

Kabelsatz Heliodent Plus

Bezeichnung der Schnittstellenleitungen	Lieferant
Strahlerkabel, 10 m (L7)	Dentsply Sirona

Kabelsatz CEREC AI mit Omnicam

Bezeichnung der Schnittstellenleitungen	Lieferant
Anschlusskabel, 5 m	Dentsply Sirona
Anschlusskabel, 10 m	Dentsply Sirona

Das GERÄT darf nur mit den von Dentsply Sirona freigegebenen Systemkomponenten und Ersatzteilen betrieben werden. Nicht freigegebene Systemkomponenten und Ersatzteile können zu einer erhöhten Aussendung oder zu einer reduzierten Störfestigkeit führen.

Das GERÄT sollte nicht unmittelbar neben anderen Geräten betrieben werden. Sollte dies unvermeidlich sein, ist das GERÄT zu beobachten, um den bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen.

Zusätzliche Systemkomponenten bei EMV-Messung

Die EMV-Messungen wurden mit folgendem PC durchgeführt:

PC als Peripherie-Gerät zur Überprüfung der Schnittstellen mit:	Terra TERRA STD/BTO Systems Model 1009521
Ausbau des PCs:	
Prozessor	Intel Core i3 6100; 3,7GHz
RAM	8 GB
Grafikkarte	NVIDIA GeForce GT730
Hard Disk Drive	500 GB
LAN	Gigabit Ethernet PCIe
Keyboard	Cherry JG-08
Mouse	Cherry Gentix
Betriebssystem	Microsoft Windows 7 Professional (64-Bit)

5.2 Elektromagnetische Aussendung

Das GERÄT ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder der Anwender des GERÄTS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das GERÄT verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das GERÄT ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

5.3 Störfestigkeit

Umhüllung

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel für professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder ^a	IEC 61000-4-3	3 V/m ^f 80 MHz bis 2,7 GHz ^b 80 % AM bei 1 kHz ^c
Hochfrequente elektromagnetisch Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle „Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen“
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen ^{d, e}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^g 50 Hz oder 60 Hz

^a Die Schnittstelle zwischen dem Simulator für das physiologische Patienten-Signal, sofern verwendet, und den GERÄTEN muss innerhalb eines Abstands von 0,1 m zur vertikalen Ebene des gleichförmigen Feldes angeordnet sein. Der Simulator muss in einer Richtung mit dem GERÄT ausgerichtet werden.

^b GERÄTE, die zum Zwecke ihres Betriebs bestimmungsgemäß elektromagnetische HF-Energie empfangen, müssen auch auf der Empfangsfrequenz geprüft werden. Die Prüfung kann auch bei anderen, durch den Risikomanagement-Prozess bestimmten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden. Mit dieser Prüfung werden die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale eines derartigen, für den Empfang vorgesehenen GERÄTS in Anwesenheit von Umgebungssignalen in dessen Empfangsfrequenzbereich bewertet. Es ist davon auszugehen, dass während dieser Prüfung normale Empfangsverhältnisse für den Empfänger ggf. nicht erreicht werden.

^c Die Prüfung kann auch bei anderen, im Risikomanagement-Prozess bestimmten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden.

^d Gilt nur für GERÄTE mit magnetisch empfindlichen Bauelementen oder Schaltungen.

^e Bei der Prüfung kann das GERÄT mit einer der vorgesehenen Nenn-Eingangsspannungen versorgt werden, die betreffende Netzfrequenz muss jedoch der des Prüfsignals entsprechen (siehe Tabelle 1).

^f Pegel vor Anwendung der Modulation.

^g Dieser Prüfpegel setzt einen Mindestabstand zwischen GERÄT und Netzfrequenz-Magnetfeldquellen von 15 cm voraus. Wenn die Risikoanalyse ergibt, dass das GERÄT beim Gebrauch näher als 15 cm an die Netzfrequenz-Magnetfeldquellen kommt, muss der Störfestigkeits-Prüfpegel entsprechend dem erwarteten Mindestabstand angepasst werden.

Wechselstrom-Tor für den Versorgungseingang

Phänomen	EMV-Grundnorm	Störfestigkeits-Prüfpegel für professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens
Wechselstrom-Tor für den Versorgungseingang	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen ^{a, b, j, o} Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Stoßspannungen ^{a, b, j, k, o} Leitung gegen Erde	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder ^{c, d, o}	IEC 61000-4-6	3 V ^m 0,15 MHz bis 80 MHz 6V ^m in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ 80 % AM bei 1 kHz ^e
Spannungseinbrüche ^{f, p, r}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 1/2 Periode ^g bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad ^q
		0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden ^h Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen ^{f, i, o, r}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Perioden ^h

^a Die Prüfung kann bei jeder Netzeingangsspannung innerhalb des Bereichs der Bemessungswerte für die Netzspannung des GERÄTS durchgeführt werden. Wenn das GERÄT bei einer Netzeingangsspannung geprüft wird, sind keine weiteren Prüfungen mit anderen Spannungen notwendig.

^b Bei der Prüfung müssen alle Leitungen der GERÄTE angebracht sein.

^c Die Kalibrierung der Strom-Einspeisezange muss in einem 150-Ω-System erfolgen.

^d Wenn die Frequenzschritte ein ISM- oder Amateurfunk-Frequenzband überspringen, muss eine zusätzliche Prüffrequenz innerhalb des ISM- oder Amateurfunk-Frequenzbands angewendet werden. Dies gilt für jedes ISM- oder Amateurfunk-Frequenzband innerhalb des festgelegten Frequenzbereiches.

^e Die Prüfung kann auch bei anderen, im Risikomanagement-Prozess bestimmten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden.

^f GERÄTE mit einem Versorgungseingang für Gleichstrom, die für den Betrieb mit einem Wandler mit Wechselstromein- und Gleichstromausgang bestimmt sind, müssen mit einem Wandler geprüft werden, der den Angaben des Herstellers des GERÄTS entspricht. Die Störfestigkeits-Prüfpegel müssen auf den Wechselstromeingang des Wandlers angewandt werden.

^g Gilt nur für GERÄTE, die zum Anschluss an Einphasen-Wechselstromnetze vorgesehen sind.

^h Durch Schrägstrich getrennte Angaben, wie z. B. 10/12, bedeuten 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz Netzfrequenz.

ⁱ GERÄTE mit einem Bemessungs-Eingangsstrom über 16 A je Phase müssen einmal für 250/300 Perioden bei beliebigem Winkel und bei allen Phasen gleichzeitig (soweit anwendbar) unterbrochen werden. GERÄTE mit Batteriepufferung müssen nach der Prüfung wieder den Netzbetrieb aufnehmen. Bei GERÄTEN mit einem Bemessungs-Eingangsstrom kleiner oder gleich 16 A müssen allen Phasen gleichzeitig unterbrochen werden.

^j GERÄTE ohne Überspannungsschutzeinrichtungen im primären Netzkreis brauchen nur mit ± 2 kV zwischen Versorgungsleitung(en) und Erde und mit ± 1 kV zwischen den einzelnen Versorgungsleitungen geprüft werden.

^k Gilt nicht für GERÄTE der Schutzklasse II.

^l Es muss die direkte Kopplung angewendet werden.

^m Effektivwert, bevor Modulation angewendet wird.

ⁿ Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

^o Anwendbar bei GERÄTEN mit einem Bemessungs-Eingangsstrom von weniger oder gleich 16 A je Phase und bei GERÄTEN mit einem Bemessungs-Eingangsstrom von mehr als 16 A je Phase.

^p Anwendbar bei GERÄTEN mit einem Bemessungs-Eingangsstrom von weniger oder gleich 16 A je Phase.

^q Bei GERÄTEN, die mit einem Netzeingangstransformator ausgestattet sind, kann die Anwendung dieser Prüfung bei einigen Phasenwinkeln zum Ansprechen und Abschalten der Überstrom-Schutzeinrichtung führen. Derartiges kann infolge einer magnetischen Sättigung des Transformatorkerns nach einem Spannungseinbruch auftreten. Falls so etwas auftritt, muss die Basissicherheit des GERÄTES während und nach der Prüfung gewährleistet sein.

^r Bei GERÄTEN, die eine Vielzahl möglicher Netzspannungseinstellungen haben oder auch mit einer automatischen Netzspannungsauswahl ausgerüstet sind, müssen die Prüfungen mit Netzspannungswerten durchgeführt werden, die dem kleinsten und dem größten Bemessungswert für die Netzeingangsspannung entsprechen. GERÄTE mit einem Bemessungswert-Bereich für die Netzeingangsspannung, der weniger als 25 % der höchsten, in den Bereich des Bemessungswerts fallenden Netzeingangsspannung ausmacht, müssen mit einer in diesem Bereich liegenden Netzeingangsspannung geprüft werden. Für entsprechende Rechenbeispiele vergleiche Tabelle 1 Anmerkung c).

Tore von Signaleingangs/Signalausgangsteilen (SIP/SOP)

Phänomen	EMV-Grundnorm	Störfestigkeits-Prüfpegel für professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens
Entladung statischer Elektrizität ^e	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts ^{b, f}	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Erde ^a	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder ^{b, d, g}	IEC 61000-4-6	3 V ^h 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V ^h in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁱ 80 % AM bei 1 kHz ^c

^a Die Prüfung gilt nur für Ausgangsleitungen, die zum direkten Anschluss an Leitungen im Außenbereich vorgesehen sind.

^b SIP/SOPs, deren maximale Leitungslänge weniger als 3 m beträgt, sind ausgenommen.

^c Die Prüfung kann auch bei anderen, im Risikomanagement-Prozess bestimmten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden.

^d Die Kalibrierung der Strom-Einspeisezange muss in einem 150-Ω-System erfolgen.

^e Steckverbinder müssen nach IEC 61000-4-2:2008, 8.3.2 und Tabelle 4, geprüft werden. Bei isolierten Steckverbindergehäusen ist die Luftentladung mit dem abgerundeten Prüffinger des ESD-Generators am Steckverbindergehäuse und an den Kontaktstiften vorzunehmen. Es ist jedoch nur an den Kontaktstiften zu prüfen, bei denen im bestimmungsgemäßen Gebrauch mit dem Normprüffinger (Bild 6 der Allgemeinen Festlegungen) in gekrümmter oder gestreckter Anwendung Kontakt hergestellt oder berührt werden kann.

^f Es muss die kapazitive Kopplung angewendet werden.

^g Wenn die Frequenzschritte ein ISM- oder Amateurfunk-Frequenzband überspringt, muss eine zusätzliche Prüffrequenz innerhalb des ISM- oder Amateurfunk-Frequenzbands angewendet werden. Dies gilt für jedes ISM- oder Amateurfunk-Frequenzband innerhalb des festgelegten Frequenzbereiches.

^h Effektivwert, bevor Modulation angewendet wird.

ⁱ Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Prüffestiglegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz (MHz)	Frequenzband ^a (MHz)	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

ANMERKUNG Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeits-Prüfpegel der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem GERÄT auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.

^a Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.

^b Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

^c Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.

5.4 Schutzabstände

Das GERÄT ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des GERÄTS kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem GERÄT – abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

WICHTIG: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

WICHTIG: Dieses Gerät wurde nur bei ausgewählten Frequenzen auf HF-Immunität getestet. Die Verwendung von Sendern in der Nähe mit anderen Frequenzen könnte zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

5.5 Fußschalter-Funkschnittstelle

Sofern die Behandlungseinheit mit einem Funk-Fußschalter ausgestattet ist, ist je ein Funkmodul im Fußschalter und in der Stuhlbasis der Behandlungseinheit eingebaut. Diese Module übertragen die Fußschaltersignale.



VORSICHT

Störung der Funkübertragung

Diese Funkübertragung kann andere Funkdienste stören oder von diesen gestört werden.

Funkmodul im Funk-Fußschalter und in der Behandlungseinheit

Modellbezeichnung:	BlueMod+S42
Frequenz:	2,4 – 2,480 GHz
Sendeleistung:	< 2 mW (Short Range Device)
Modulationsart:	GFSK
Reichweite:	ca. 10 m
Zulassung:	Siehe „Normen/Zulassungen“ [→ 36].

6 Checkliste

6.1 Aufstellungsort

Wir empfehlen, mindestens 4 Wochen vor der Installation eine Überprüfung der Gegebenheiten vor Ort durchzuführen. Diese Checkliste soll Sie dabei unterstützen.

Dadurch kann am Tag der eigentlichen Installation des Treatment Center Axano / Axano Pure ein reibungsloser Ablauf gewährleistet werden.

--

Aufstellungsort:

• Aufstellungsort:	
• Gerätestandort:	
• Gebäude-Nummer:	
• Raum- Name/Nummer:	

6.2 Bauliche Voraussetzungen

Anschlüsse: Medien (siehe Bauseitige Installation [-> 7])		☒
• Wasserzufluss Rohr 10x1 mm, Eckventil Ausgang 3/8"		☐
• Druckluftzuleitung Rohr 10x1 mm, Eckventil Ausgang 3/8"		☐
• Saugleitung DN 40 HT-PP ISO 8283-3, Innendurchmesser ca. 36,5 mm		☐
• Wasserabfluss DN 40 HT-PP ISO 8283-3, Innendurchmesser ca. 36,5 mm		☐
• Installationsrohr (Spannungsversorgungen) Innendurchmesser ca. 40 mm		☐
• Installationsrohr (IT), Innendurchmesser min. 50 mm (oder entsprechenden Flachkanal)		☐
Anschlüsse: Elektrisch (siehe Bauseitige Installation [-> 7])		☒
• Netzleitung: 3x1,5 mm ² (AWG16)		☐
• Sicherungsautomat Typ B 230 VAC, 16 A mittelträge oder		☐
• Sicherungsautomat Typ B 100 - 115 VAC, 20 A mittelträge		☐
• Steuerleitung Saugmaschine und Ruffleitung: 3x1,5 mm ² (AWG16)		☐
• Funk Systeme im 2,4 GHz Frequenzbereich vorhanden? (z. B. Raumüberwachungsanlagen, Videotransmitter, ...)	☐ ja	☐ nein
• Wenn ja, ggf. Beeinträchtigung des Funkfußschalters möglich. Bitte Rücksprache mit unserem Produktservice halten!		
• Option CEREC AI Ermitteln Sie die benötigten Länge des Anschlusskabels von der Behandlungseinheit zum PC. Das benötigte Anschlusskabel ist bei der Bestellung der CEREC AI Einheit auszuwählen. Verfügbare Anschlusskabel: - 3 Meter - 5 Meter - 10 Meter		☐
Unebene Böden: Montageplatten (siehe Montageplatten [-> 30])		☒
• keine Platte erforderlich (Unebenheit max. 2 mm, Ausgleichsplatten verwendbar)		☐
• Adapterplatte, REF 66 71 080		☐
• Demoplatte (Messebetrieb), REF 63 08 717		☐
• Belastbarkeit des Bodens ist gegeben (Druck- und Zugbelastungen).		☐
• Behandlungseinheit lässt sich sicher in der tragenden Struktur (Beton/Holz; NICHT Estrich) verankern.		☐

6.3 IT Hardware

Betriebsart:	☒
• PC im Behandlungszimmer	☐
• Zweitmonitor im Behandlungszimmer	☐

PC-Systemvoraussetzung:	☒
Anforderungen zu IT-Hardware und Software befinden sich im Dokument "Installationshinweise und Systemvoraussetzungen für PC-Konfiguration", Sivation Digital (REF 6799824).	☐

WICHTIG Bitte beachten Sie, dass es bei Abweichungen möglicherweise zu Störungen im Kamerabetrieb kommt! Details siehe Dokument „Installationshinweise und Systemvoraussetzungen für PC-Konfiguration“, Sivation Digital (REF 6799824).

6.4 Netzwerk

Netzwerk:	☒
• Das komplette Netzwerk sollte mit 1000 Mbit/s-Ethernet aufgebaut sein!	
– Netzwerk mit 100 Mbit/s-Ethernet vorhanden (Mindestanforderung).	☐
– Netzwerk mit 1000 Mbit/s-Ethernet oder schneller vorhanden.	☐
• Netzwerkanschluss für Treatment Center Axano / Axano Pure vorhanden.	☐
• Netzwerkanschluss für externen PC vorhanden.	☐
WICHTIG Für die Behandlungseinheit ist eine kabelgebundene Netzwerkverbindung erforderlich (Ethernet). Die Verbindung über WLAN steht nur dem Servicetechniker zur Verfügung und wird am Ende eines Tages automatisch deaktiviert.	
• Die folgenden Server-Ports (zum Gerät eingehend) müssen freigegeben sein:	☐ 3141 ☐ 8080 ☐ 7690 ☐ 7790
• Die folgenden Ports für Remote-Serverzugriffe (vom Gerät ausgehend) müssen freigegeben sein:	☐ 443 ☐ 123 ☐ 53
• Netzwerk Konfigurationsplan vorhanden.	☐
• Netzwerkboxen wurden zertifiziert.	☐
• Netzwerkzertifikat vorhanden.	☐
• Netzwerkinstallateur - Firma.	☐
• Bemerkungen/Aufgaben:	

6.5 EDV

IP-Adressen/Firewall:		
• TCP/IP Adressbereich:	_____ . _____ . _____ . _____ - _____ . _____ . _____ . _____	
• Subnetmask:	_____ . _____ . _____ . _____	
• Sind bereits Adressen festgelegt/vorhanden?	☐ ja	☐ nein
• Gibt es einen DHCP Server (dynamische TCP/IP Adressenvergabe)?	☐ ja	☐ nein
WICHTIG Das Treatment Center Axano / Axano Pure unterstützt sowohl dynamische als auch statische TCP/IP-Adressen. Sollte eine statische Adresse vergeben werden, so darf diese nicht in dem dynamischen Adressbereich liegen!		
• Treatment Center Axano / Axano Pure:	_____ . _____ . _____ . _____	
• Interner PC:	_____ . _____ . _____ . _____	
• Externer PC:	_____ . _____ . _____ . _____ - _____ . _____ . _____ . _____	
• Standardgateway:	_____ . _____ . _____ . _____	
• Antiviren Software vorhanden?	☐ ja Name:	☐ nein
• Ist eine Firewall installiert? Software oder Hardware Firewall?	☐ ja ☐ SW ☐ HW	☐ nein
• Bemerkungen/Aufgaben:		

Praxisverwaltungsprogramme:		
• Sind Anbindungen an Praxisverwaltungsprogramme o.ä vorhanden bzw. geplant?	☐ ja	☐ nein
• Wenn ja, welches System (Hersteller + Name)?		
• Bemerkungen/Aufgaben:		

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.

© SIRONA Dental Systems GmbH
D3685.021.01.05.01 2025-05

Sprache: deutsch
Ä.-Nr.: 136 001

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany

www.dentsplysirona.com

Bestell-Nr. **6721828 D3685**