

Bedienungsanleitung

SONOREX SUPER und **SONOREX LONGLIFE**

Ultraschallreinigungsgeräte für Reinigungsflüssigkeiten

Die Geräte sind entsprechend der Bedienungsanleitung einzusetzen.

Bei unsachgemäßem Gebrauch oder eigenmächtigen Umbauten/Veränderungen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für die Sicherheit sowie die Funktionstüchtigkeit.

Im Servicefall bitte an den zuständigen Fachhändler oder an untenstehende Adresse wenden.

Inhalt

1. Allgemeine Hinweise	3
2. Sicherheitshinweise unbedingt beachten!	3
3. Inbetriebnahme	
3.1. Entgasung	4
3.2. Reinigung	4
3.3. Ultraschall Ein/Aus	6
3.4. Geräte mit Heizung	6
3.5. Schwingwanne entleeren	7
4. Montage und Demontage der Ablaufgarnitur TK 100 H	7
5. Weitere Empfehlungen	
5.1. Reinigungsmittel	8
5.2. Reinigung/Pflege des Gerätes	8
5.3. Aufbereitung medizinischer Instrumente	9
6. Gerätefehler	9
7. Dosiertabelle für SONOREX – Kompaktgeräte	10
8. Technische Daten	11 und 32

1. Allgemeine Hinweise

- Gerät **nicht** ohne Flüssigkeiten betreiben.
- **Kein** Reinigungsgut in die Wanne geben, welches aggressive Verunreinigungen wie Säuren, Chloridionen o. ä. aufweisen!
- **Keine** brennbaren Flüssigkeiten (z. B. Benzin, Lösungsmittel) und keine Chemikalien, die Chloridionen enthalten oder abspalten (einige Desinfektionsmittel, Haushaltsreiniger und Geschirrspülmittel), zur Ultraschallreinigung in der Edelstahlwanne verwenden.
- Aggressive Reinigungsflüssigkeiten (z. B. Säuren, Salzlösungen) nur in Einsatzgefäßen anwenden.
- **Nichts** auf den Wannenboden legen, Reinigungsgut im passenden Einhängkorb reinigen.
- Während der Ultraschallreinigung **nicht** in die Reinigungsflüssigkeit fassen.
- Bei längerem Betrieb erwärmt sich die Reinigungsflüssigkeit, beim Reinigen temperaturempfindlicher Teile deshalb Temperatur kontrollieren.

2. Sicherheitshinweise unbedingt beachten!

- Nach dem Entfernen der Verpackung Gehäuse und Bedienelemente des Gerätes auf eventuelle Transportschäden überprüfen.
Falls Transportschäden festgestellt werden, Gerät **nicht** an das Netz anschließen, sondern den Schaden sofort schriftlich dem zustellenden Spediteur und dem Lieferanten melden. Die Originalverpackung ist aufzubewahren.
- Gerät in waagerechter Position auf trockene, feste Unterlage stellen.
- Gerät nur an geerdete Schutzkontaktsteckdose anschließen.
- Geräteoberfläche und Bedienelemente sauber und trocken halten!
- Defekte Teile nur durch **SONOREX** Originalteile ersetzen!
- Keine Lebewesen (Pflanzen und Tiere) im Gerät reinigen!
- Beim Vorheizen der Reinigungsflüssigkeit muß mindestens alle 30 min die Flüssigkeit kurz umgerührt oder 5 min Ultraschall zugeschaltet werden (Siedeverzug)!
- Während der Ultraschall-Reinigung entstehen Kavitationsgeräusche.
Bei andauernder Tätigkeit im Umkreis von 2 m um das Ultraschallreinigungsgerät ist zum Schutz vor Gesundheitsschäden Gehörschutz zu tragen!
- Nur leere Geräte transportieren.

Prinzip der Ultraschallreinigung

Unter dem Schwingwannenboden befestigte PZT-Ultraschall-Schwinger wandeln elektrische Energie in mechanische Schwingungen um. **SONOREX** Geräte bringen die Reinigungsflüssigkeit mit 35 kHz (TK 100 /H 43 kHz) zum Schwingen. Dabei bilden sich kleinste Vakuumbäschen, die implodieren (Kavitation). Dieses Prinzip der Kavitation entfernt Verunreinigungen aus tiefsten Poren - "elektronisches Bürsten".

3. Inbetriebnahme

- Bei Geräten mit Ablauf darauf achten, dass dieser geschlossen ist - Kugelhahn, Verschlussstück (RK 100 SH) oder Schlauchklemme (TK 100 H)!
- Bei TK 100 H Ablaufgarnitur montieren, siehe Punkt 4.
- Schwingwanne bis zur Füllhöhenmarkierung füllen.
- Gerät an das Netz anschließen (Schutzkontaktsteckdose).

3.1. Entgasung

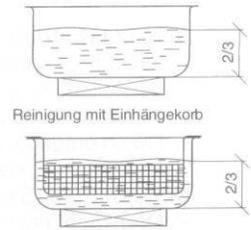
Entgasen der Reinigungsflüssigkeit erhöht die Reinigungswirkung. Reinigungs- und Kontaktflüssigkeiten enthalten gelöste Gase (z. B. Sauerstoff). Frisch eingefüllte oder längere Zeit in der Schwingwanne verbliebene Reinigungs- oder Kontaktflüssigkeit vor Gebrauch ca. 5 bis 15 min beschallen. Bei mehr als 10 l Volumen etwa 30 min entgasen. Während des Entgasens ändert sich das Kavitationsgeräusch, laute Entgasungsgeräusche entfallen am Ende des Entgasungsvorgangs, das Gerät arbeitet scheinbar leiser. Niedriger Geräuschpegel bedeutet kein Nachlassen der Ultraschalleistung, sondern das Ende des Entgasungsvorgangs.

3.2. Reinigung

- Bei jeder Reinigung ist grundsätzlich darauf zu achten, dass das Reinigungsgut vollständig mit Reinigungsflüssigkeit bedeckt ist.
- Normalerweise erfolgt die Reinigung **direkt** in der Schwingwanne.
- Eine **indirekte** Reinigung in Einsatzgefäßen oder Einhängewanne zum Schutz der Edelstahl-Schwingwanne ist durchzuführen bei
 - Anwendung chemisch aggressiver Reinigungsflüssigkeiten (z. B. Säuren u. a.).
 - Entfernung von chemisch aggressiven Verschmutzungen (z. B. Reinigung von Racks aus Entwicklungsmaschinen).
 - Entfernung von abrasiven Verschmutzungen (z. B. Polierpaste, Quarz, Sand).

Direkt in der Schwingwanne

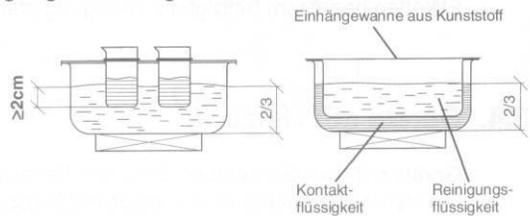
- Schwingwanne zu 2/3 mit Reinigungsflüssigkeit (TICKOPUR, STAMMOPUR) füllen, zu niedriger Füllstand kann zu Schäden am Gerät führen (siehe Punkt 7 – Dosiertabelle).
- Reinigung nur mit Einhängekorb oder Gerätehalter.
- Zubehör darf nicht auf dem Wannenboden aufsetzen (Ausnahme Korb K6 und SH 7).



Indirekt in Einsatzgefäßen oder in ungelochter Einhängewanne

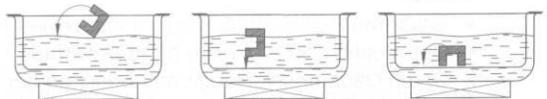
⇒ **SONOREX** Zubehör

- Schwingwanne mit Kontaktflüssigkeit (z. B. TICKOPUR R 33 1 %ig) füllen.
- Einsatzgefäße oder Einhängewanne mit Reinigungsflüssigkeit = Wasser + z. B. TICKOPUR, STAMMOPUR, dosiert, füllen.
- Beim Beschallen von geringen Mengen brennbarer Flüssigkeiten in Einsatzgefäßen sind die Richtlinien für Laboratorien BGR 120 und die Explosionsschutz-Richtlinien (EX-RL) (BGR 104) in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.
- Einsatzgefäße in Lochdeckel einhängen, nicht auf den Wannenboden stellen.
- Einsatzgefäße oder Einhängewanne müssen mind. 2 cm tief in die Kontaktflüssigkeit eintauchen. Dabei auf 2/3 Füllung der Schwingwanne achten.
- Es können mehrere Einsatzgefäße mit verschiedenen Reinigungsflüssigkeiten gleichzeitig beschallt werden.



Beim Einlegen des Reinigungsgutes beachten:

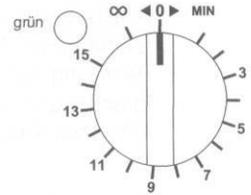
- Stärker verschmutzte Seite nach unten legen.
- Teile nicht übereinander stapeln, Ultraschall wird absorbiert.
- Empfindliche Teile dürfen sich nicht berühren. Eine Beschädigung wird durch Verwendung von Kunststoff-Einsatzgefäßen, Kunststoff-Einsatzkörben oder Silikon-Noppenmatten in Einhängekörben vermieden.
- In Hohlräumen (z. B. Sacklöchern) dürfen keine Luftblasen sein.
- Temperaturkontrolle bei wärmeempfindlichen Teilen.



3.3. Ultraschall Ein/Aus

Schaltuhrbetrieb

- Drehknopf nach rechts auf gewünschte Reinigungszeit einstellen → grüne Kontrolllampe leuchtet.
- Schaltuhr schaltet automatisch ab.
- Durch entgegengesetztes Drehen kann die Reinigungszeit verkürzt bzw. das Gerät ausgeschaltet werden.



Dauerbetrieb (Stellung ∞) :

- Drehknopf nach links einrasten.
- Gerät schaltet nicht automatisch ab, zum Ausschalten Drehknopf nach rechts auf "0" zurückstellen.

Im ausgeschalteten Zustand kann das Gerät am Netz angeschlossen bleiben. Eine Netztrennung erfolgt durch Ziehen des Netzsteckers.

Reinigungsdauer

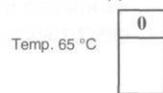
Grundsätzlich ist die Reinigungsdauer so kurz wie möglich einzustellen. Je nach Verschmutzung und verwendeter Reinigungsflüssigkeit (Angaben auf den jeweiligen Etiketten beachten) beträgt die Reinigungsdauer ca. 1 bis 15 min.

3.4. Geräte mit Heizung

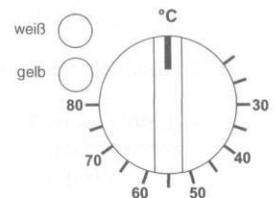
Geräte mit dem Buchstaben „H“ in der Bezeichnung besitzen eine Heizung. Die Heizung arbeitet unabhängig vom Ultraschall.

- Wippenschalter (Temp. 65 °C):
Heizungsschalter EIN – Kontroll-Lampe leuchtet.
Ist eine Badtemperatur von ca. 65 °C erreicht, schaltet die Heizung ab, ohne dass die Kontroll-Lampe erlischt.
- Drehregler nach rechts auf gewünschte Temperatur einstellen → thermostatische Regelung:
 - Gelbe und weiße Kontroll-Lampen leuchten.
 - Gelbe Kontroll-Lampe erlischt, wenn die eingestellte Temperatur erreicht ist.

RK 31 H und
TK 100 H: Wippenschalter



ab RK 52 H /CH: Drehregler



Wichtig:

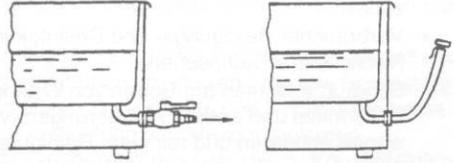
- Erwärmte Reinigungsflüssigkeit intensiviert Reinigung.
- Desinfektionsflüssigkeiten **nicht** erwärmen.
- Durch Dauerbeschallung und Abdecken der Schwingwanne kann die Flüssigkeitstemperatur über den Einstellwert steigen.
- Ultraschallenergie erwärmt auch die Reinigungsflüssigkeit deshalb reduziert gleichzeitiges Beschallen die Aufheizzeit.

3.5. Schwingwanne entleeren

Netzstecker ziehen.
Gerät nicht ins Spülbecken stellen.

Geräte mit Ablauf

- Mit Kugelhahn
Griff am Hahn zum Öffnen in Auslaufrichtung stellen.

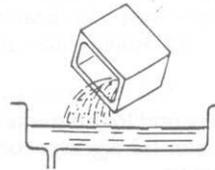


- Mit Ablaufschlauch und Verschlussstück bzw. Schlauchklemme

Beim Abschrauben des Verschlussstückes oder Lösen der Schlauchklemme ist der Schlauch so hoch zu halten, dass dessen Ende oberhalb des Flüssigkeitsspiegels der Schwingwanne liegt. - Es ist möglich, dass der Schlauch (bei der Schlauchklemme) nach erfolgter Quetschung nicht gleich öffnet.

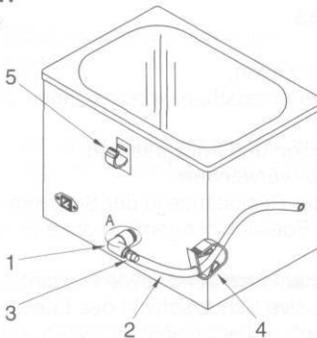
Geräte ohne Ablauf

Wanneninhalte über Eck ausgießen,
dabei Spritzer von unten an das
Gerät vermeiden.



4. Montage und Demontage der Ablaufgarnitur TK 100 H

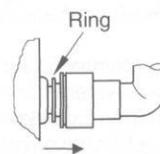
TK 100 H
Rückseite



Ablaufgarnitur:

- 1 Winkel-Stecknippel
- 2 Schlauch
- 3 Schlauchschelle
- 4 Schlauchklemme
- 5 Schlauchhalter

Detail A:



Zum Befestigen der Ablaufgarnitur wird diese mit dem Winkel-Stecknippel (1) auf das Ablaufrohr an der Rückseite des Gerätes geschoben. Zum Lösen des Winkel-Stecknippels ist der kleine Ring am Nippelende mit einem kleinen Schraubendreher o. ä. anzudrücken (in Pfeilrichtung) und dabei gleichzeitig vom Ablaufrohr abzuziehen. Nicht verkanten!

5. Empfehlungen

5.1. Reinigungsmittel

- Höchste Reinigungswirkung wird mit TICKOPUR, TICKOMED und STAMMOPUR erzielt.
- Verbrauchte Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten erneuern, nicht durch Nachdosieren auffrischen.
- Schmutzschichten am Boden von Wanne oder Einsatzgefäßen (z. B. Schleif- und Poliermittel und andere Ablagerungen) verschlechtern die Leistung, deshalb Schwingwanne entleeren und reinigen, Reinigungsflüssigkeit erneuern.
- Reinigungs- bzw. Kontaktflüssigkeit in der Ultraschall-Schwingwanne darf eine maximale Betriebstemperatur von 100 °C nicht überschreiten.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser ohne Zusätze ist zur Ultraschall-Reinigung direkt in der Schwingwanne ungeeignet. (In Einsatzgefäßen und Einhängewannen ist destilliertes bzw. deionisiertes Wasser anwendbar.)
- Zur Ultraschallreinigung nur erprobte und dafür entwickelte Reinigungspräparate, z. B. TICKOPUR, STAMMOPUR (siehe oben) anwenden.
- Vorsicht bei der Arbeit mit aggressiven Reinigungsmitteln in Einsatzgefäßen oder Einhängewannen, Spritzer in die Kontaktflüssigkeit oder auf die Edelstahlfächen vermeiden, ggf. Kontaktflüssigkeit sofort erneuern, Flächen säubern und trocken reiben.

Bei Geräte- und Instrumentenschäden, verursacht durch Anwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionschemikalien, wird keine Garantie übernommen.

SONOREX Geräte sind wartungsfrei.

5.2. Reinigung/Pflege des Gerätes

- Vor jeder Gerätereinigung Netzstecker ziehen.
- Geräte nicht abbrausen oder in Wasser eintauchen, sondern innen und außen feucht aus- bzw. abwischen.
- Edelstahlwanne öfter gründlich ausspülen und trockenreiben.
- Keine Stahlwolle, Kratzer oder Schaber verwenden.
- Wenn nach längerer Benutzung Ränder/Rückstände in der Schwingwanne verbleiben, sind diese mit einem handelsüblichen Edelstahlpflegemittel ohne Scheuerzusatz zu beseitigen.
- Verbleibende Metallteile auf der Edelstahloberfläche sowie Rostpartikel aus dem Wasserleitungssystem können die passive Schutzschicht des Edelstahls durchdringen, den Edelstahl "aktivieren" und er beginnt zu rosten. Dieser Fremdrost verursacht Lochfraß-Korrosion am Edelstahl. Deshalb liegengeliebene Metallteile, wie Schrauben, Metallspäne u. ä. entfernen, kleine Rostflecken sofort mit weichem Tuch und handelsüblichem Edelstahlpflegemittel ohne Scheuerzusatz beseitigen.

5.3. Aufbereitung medizinischer Instrumente

- Die Instrumente dürfen nicht auf dem Wannenboden liegen. Der Korb vermeidet Schäden an Instrumenten und Wannenboden. Instrumente verteilt einlegen. Ein Überladen des Korbes mindert die Reinigungswirkung. Zangen oder Scheren ganz öffnen oder ggf. zerlegen. Instrumente vollständig in die Lösung eintauchen. Luft aus Hohlräumen muss entweichen können.
- Werden in Ultraschall-Geräten kontaminierte medizinische Instrumente desinfiziert und gereinigt, ist die hygienische Sicherheit nach der Anwendung von Bedeutung. Bei unsachgemäßer oder nicht regelmäßiger Desinfektion und Reinigung ist eine mikrobiologische Kontamination durch Ansiedlung von Mikroorganismen insbesondere im Wannenrand- und Auslaufbereich möglich, die zu Kreuzinfektion führen kann. Deshalb ist die Wannen- und Geräteoberfläche regelmäßig zu desinfizieren und zu reinigen.
Die Desinfektion und Reinigung ist durch den Betreiber regelmäßig und entsprechend dem Hygieneplan mit einem DGHM-zertifizierten oder als wirksam befundenen Flächendesinfektionsmittel vorzunehmen.

6. Gerätefehler ?

- Gerät schwingt schwach, ungleichmäßig oder Geräusch ist zu laut:
 - Flüssigkeit richtig entgast? ⇒ 15 min beschallen.
 - Mit Reinigungsgut überladen? ⇒ Einige Teile herausnehmen.
 - Ungleichmäßige Geräusche (Wobbeln) sind kein Fehler ⇒ Füllstand der Reinigungsflüssigkeit etwas ändern.
- Heizungsdefekt:
Gerät kann bedenkenlos ohne Heizung betrieben werden.
- Leichte Erosionserscheinungen am Wannenboden? ⇒ Natürlicher Verschleiß. Gerät in Ordnung.
- Gerät ist mit Überspannungsableiter ausgerüstet. Das bedeutet, es ist vor Netzspannungsspitzen geschützt. ⇒ Haussicherung kann ansprechen.
- Reparaturen nur von autorisiertem Fachpersonal ausführen lassen.
- Defekte Teile nur durch **SONOREX** Originalteile ersetzen.

7. Dosiertabelle für SONOREX – Kompaktgeräte

Die Dosiertabelle kann im DIN A4-Format bestellt oder als PDF-Datei aus dem Internet geladen werden:

<http://www.bandelin.com/dosier.htm>

Gerätetyp	Füllmenge	Dosierung 1 %	Dosierung 2 %	Dosierung 3 %	Dosierung 5 %	Dosierung 10 %
RK 31 /H	0,6 l	590 ml + 10 ml	585 ml + 15 ml	580 ml + 20 ml	570 ml + 30 ml	540 ml + 60 ml
RK 52 /H/CH	1,2 l	1,1 l + 15 ml	1,1 l + 25 ml	1,1 l + 40 ml	1,1 l + 60 ml	1,0 l + 120 ml
TK 100 /H	2,0 l	1,9 l + 20 ml	1,9 l + 40 ml	1,9 l + 60 ml	1,9 l + 100 ml	1,8 l + 200 ml
RK 100 /H/SH	2,0 l	1,9 l + 20 ml	1,9 l + 40 ml	1,9 l + 60 ml	1,9 l + 100 ml	1,8 l + 200 ml
RK 102 H /CH	2,0 l	1,9 l + 20 ml	1,9 l + 40 ml	1,9 l + 60 ml	1,9 l + 100 ml	1,8 l + 200 ml
RK 103 H /CH	2,7 l	2,6 l + 30 ml	2,6 l + 55 ml	2,6 l + 85 ml	2,5 l + 140 ml	2,4 l + 270 ml
RK 106	4,0 l	3,9 l + 40 ml	3,9 l + 80 ml	3,8 l + 120 ml	3,8 l + 200 ml	3,6 l + 400 ml
RK 156	4,0 l	3,9 l + 40 ml	3,9 l + 80 ml	3,8 l + 120 ml	3,8 l + 200 ml	3,6 l + 400 ml
RK 156 BH	6,0 l	5,9 l + 60 ml	5,8 l + 120 ml	5,8 l + 180 ml	5,7 l + 300 ml	5,4 l + 600 ml
RK 158 S	13,0 l	12,8 l + 130 ml	12,7 l + 260 ml	12,6 l + 390 ml	12,3 l + 650 ml	11,7 l + 1,3 l
RK 170 /H	26,0 l	25,7 l + 260 ml	25,4 l + 520 ml	25,2 l + 780 ml	24,7 l + 1,3 l	23,4 l + 2,6 l
RK 255 H /CH	3,8 l	3,7 l + 40 ml	3,7 l + 80 ml	3,6 l + 120 ml	3,6 l + 190 ml	3,4 l + 380 ml
RK 510 /H	6,6 l	6,5 l + 70 ml	6,4 l + 140 ml	6,4 l + 200 ml	6,2 l + 330 ml	5,9 l + 660 ml
RK 512 H /CH	8,7 l	8,6 l + 90 ml	8,5 l + 180 ml	8,4 l + 270 ml	8,2 l + 440 ml	7,8 l + 870 ml
RK 513	12,0 l	11,8 l + 120 ml	11,7 l + 240 ml	11,6 l + 360 ml	11,4 l + 600 ml	10,8 l + 1,2 l
RK 514 /H	9,0 l	8,9 l + 90 ml	8,8 l + 180 ml	8,7 l + 270 ml	8,5 l + 450 ml	8,1 l + 900 ml
RK 514 BH	12,5 l	12,3 l + 130 ml	12,2 l + 250 ml	12,1 l + 380 ml	11,8 l + 630 ml	11,2 l + 1,3 l
RK 515 CH	13,1 l	12,9 l + 130 ml	12,8 l + 260 ml	12,7 l + 390 ml	12,4 l + 650 ml	11,8 l + 1,3 l
RK 1028 /H	19,0 l	18,8 l + 190 ml	18,6 l + 380 ml	18,4 l + 570 ml	18,0 l + 950 ml	17,1 l + 1,9 l
RK 1028 C /CH	30,0 l	29,7 l + 300 ml	29,4 l + 600 ml	29,1 l + 900 ml	28,5 l + 1,5 l	27,0 l + 3,0 l
RK 1040	28,0 l	27,7 l + 280 ml	27,4 l + 560 ml	27,1 l + 840 ml	26,6 l + 1,4 l	25,2 l + 2,8 l
RK 1050	41,0 l	40,5 l + 410 ml	40,1 l + 820 ml	39,7 l + 1,3 l	38,9 l + 2,1 l	36,9 l + 4,1 l
RK 1050 CH	60,0 l	59,4 l + 600 ml	58,8 l + 1,2 l	58,2 l + 1,8 l	57,0 l + 3,0 l	54,0 l + 6,0 l

Rechnerische Rundungen wurden vorgenommen.

Normal gedruckte Zahl: Wasser **fett gedruckte Zahl: Konzentrat**

Die Schwingwanne mit Wasser füllen, Konzentrat zugeben, kurz vermengen und ca. 15 Minuten zum Entgasen beschallen.

oder

Die Schwingwanne zuerst mit ca. 1/3 mit Wasser befüllen, die gewünschte Menge Konzentrat zugeben. Anschließend mit Wasser bis zur Füllhöhenmarkierung auffüllen. Zum Entgasen 15 Minuten beschallen.

Berechnung anderer Mengen

Beispiel:

- 10 Liter gebrauchsfertige Lösung
- 2,5 % Dosierung des Konzentrats

$$\frac{10 \text{ l} \times 2,5 \%}{100 \%} = 0,25 \text{ l Konzentrat}$$

$$10 \text{ l} - 0,25 \text{ l} = 9,75 \text{ l Wasser}$$

8. Technische Daten

SONOREX Kompaktgeräte sind funkentstört und CE - gekennzeichnet.
Einhaltung der Grenzwerte nach EN 55011, EN 50082-1 und EN 60601-1-2.

Nennspannung: 230 V~ 50/60 Hz (115 V auf Anfrage)
HF-Frequenz: 35 kHz, TK 100 /H 43 kHz
Wanne: Edelstahl
Schutzgrad: IP 32

Umgebungsbedingungen nach EN 61 010-1 (IEC 1010-1)

Verschmutzungsgrad: 2 nach IEC 60664-1:11.02
Überspannungskategorie: II
zulässige Umgebungstemperatur: 5 bis 40 °C
zulässige relative Feuchte bis 31 °C: 80 %
zulässige relative Feuchte bis 40 °C: 50 %
Betauung nicht zulässig.

Angaben für den Einsatz als Medizinprodukt

Bezeichnung: Ultraschall-Reinigungsgerät
UMDNS-Nomenklatur (ECRI / DIMDI): 14-263
Zweckbestimmung: Ultraschall-Desinfektion und -Reinigung
medizinischer und zahnmedizinischer
Instrumente
Klassifizierung (Medizinprodukte-
Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX): Klasse I; aktives, nicht invasives, nicht
implantierbares Medizinprodukt
Typ, Modell, Seriennummer, Baujahr: Angaben siehe Typenschild auf
Geräterückseite

Angaben nach MPBetreibV:

Inbetriebnahme vor Ort, Funktionsprüfung
und Einweisung des Personals (§ 5): nicht erforderlich
Sicherheitstechnische Kontrolle, STK (§ 6): keine Vorgabe
Messtechnische Kontrolle, MTK (§ 11): entfällt

Angaben nach DIN EN 60601-1 / VDE 0750 Teil 1 / IEC 601-1:

Schutzklasse: I
Schutztyp (B, BF, CF): entfällt, da kein Anwendungsteil vorhanden