REFINE

CE 1434

Gebruiksaanwijzing ultrasone tandsteenverwijderaar

(DS7 / DS7+)

Lees deze handleiding voordat u het apparaat in gebruik neemt

oyodental.nl

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.
RF-D7L-M002 Versie: 1.7 20230201

Inhoud

1 Productintroductie 1
2 Installatie en afstelling 3
3 Werking en bediening 5
4 Instructies voor de belangrijkste onderdelen van het afneembare handstuk (zie afbeelding 2) 6
5 Reinigen, desinfecteren en steriliseren 7
6 Vervoer, opslag en onderhoud 7
7 Probleemoplossing 8
8 Milieubescherming 9
9 EMC – Conformiteitsverklaring 9
Bijlage 1. Tabel met het bedrijfsvermogen van de tips (compatibel met SATELEC) 14
Bijlage 2. Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren 15

oyodental.nl

⚠ Veiligheidsmaatregelen

⚠ WAARSCHUWING: Als u deze veiligheidsmaatregelen negeert, kunt u letsel oplopen, zoals een elektrische schok, brand of schade aan het product.

1. Gebruik een apart, geaard stopcontact. Trek het netsnoer nooit met natte handen uit het stopcontact.
2. Steek de stekker in een stopcontact waaruit deze gemakkelijk kan worden getrokken, zodat u deze in geval van nood snel kunt loskoppelen. Gebruik geen andere spanning dan de aangegeven spanning.
3. Beschadig, wijzig, trek, buig of draai het netsnoer niet te veel, en plaats geen zware voorwerpen op het netsnoer.
4. Plaats het product niet op onstabiele werkbladen, zoals wiebelende tafels, schuine oppervlakken of plaatsen waar trillingen voorkomen.
5. Houd de tandsteenverwijderaar voor en na gebruik schoon. De tandsteenverwijderingspunt, de sleutel en het handstuk (afneembaar) moeten vóór elke behandeling worden gesteriliseerd.
6. De tip moet met een momentsleutel op het handstuk worden vastgedraaid. Terwijl de tandsteenverwijderaar in werking is, kan de temperatuur van de tip stijgen als er geen water uitstroomt; zorg ervoor dat de watertoevoer goed functioneert.
7. Draai of wrijf niet aan de tip. Vervang deze door een nieuwe wanneer de tip beschadigd of overmatig versleten is.
8. Draai de schraapkop niet vast terwijl u de voetschakelaar indrukt.
9. Gebruik geen vervuilde watertoevoer en zorg ervoor dat u geen gewone zoutoplossing gebruikt in plaats van zuiver water.
10. Bij gebruik van een watertoevoer zonder waterdruk moet het waterpeil één meter hoger liggen dan het hoofd van de patiënt.
11. Stoot of wrijf niet tegen het handstuk. Trek niet aan de kabel terwijl het apparaat in werking is, om schade aan de kabel te voorkomen.
12. Schakel na gebruik de stroomtoevoer uit en trek vervolgens de stekker uit het stopcontact.
13. De schroefdraad van de tandsteenverwijderingspunten van andere fabrikanten kan grof, verroest of beschadigd zijn, wat de schroefdraad van het handstuk onherstelbaar kan beschadigen. Gebruik daarom onze tandsteenverwijderingspunten.
14. Dit apparaat is uitsluitend geschikt voor de bijbehorende stroomadapter die door ons bedrijf wordt geproduceerd.
15. Als professionele fabrikant van medische instrumenten zijn wij alleen verantwoordelijk voor de veiligheid onder de volgende voorwaarden:
- Het onderhoud, de reparatie en de aanpassingen worden uitgevoerd door de fabrikant of de geautoriseerde dealer.
- De vervangen onderdelen zijn originele onderdelen van ons bedrijf en worden correct gebruikt volgens de handleiding.

16. Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik in ziekenhuizen en tandheelkundige klinieken. De gebruiker moet een professioneel opgeleide en gekwalificeerde tandarts zijn.
17. Indicatielampje: Andere kleuren: Een andere kleur dan rood, geel of groen geeft aan dat het apparaat klaar is voor gebruik.
18. Verklaring: de derde geleider in het VOEDINGSKABEL is uitsluitend een functionele aarding.

oyodental.nl

Symbooluitleg

Symbool	Instructie	Symbool	Instructie
	Let op		Raadpleeg de handleiding/het boekje
	Productiedatum		Fabrikant
	Apparatuur van klasse II		Toepassingsdeel van type B
	Voetschakelaar		Uitsluitend voor gebruik binnenshuis
	Regeling van de waterstroom		Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij 134 °C
24 VAC	24 VAC-voedingsaansluiting		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
220 VAC 110 VAC	220 VAC-voedingsaansluiting 110 VAC-voedingsaansluiting	**OPTIE**	Functieselectie
	Beperking van de atmosferische druk: 70 kPa - 106 kPa	H_2O 0,01 MPa–0,5 MPa	Watertoevoerdruk: 0,01 MPa – 0,5 MPa
	Temperatuurbereik: -20 °C – +40 °C		Luchtvochtigheidslimiet: 10%–93%
IPX1	Beschermd tegen druppelend water	EC | REP	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
SN	Serienummer	**UDI**	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
MD	Medisch hulpmiddel	**CE** 1434	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie

oyodental.nl

1 Productintroductie

1.1 Productoverzicht

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. is een professionele fabrikant die zich bezighoudt met onderzoek, ontwikkeling, productie en verkoop van ultrasone tandsteenverwijderaars. Het product wordt gebruikt voor het reinigen van tanden en is tevens een belangrijk apparaat voor de preventie en behandeling van tandheelkundige aandoeningen. De ultrasone tandsteenverwijderaar bestaat uit een hoofdunit, handstuk, kabel, waterslang, opzetstuk, momentsleutel, voetschakelaar en voeding.

De ultrasone tandsteenverwijderaar heeft de volgende kenmerken:

1.1.1 Het afneembare handstuk kan worden gesteriliseerd in een autoclaaf bij 134 °C en 0,22 MPa.

1.1.2 Automatische frequentieaanpassing zorgt ervoor dat het apparaat altijd op de optimale frequentie werkt, met stabiele en efficiënte prestaties.

1.2 Beoogd gebruik

De ultrasone tandsteenverwijderaar wordt gebruikt voor het reinigen en vormgeven van het oppervlak en het wortelgebied van de tanden.

1.3 Contra-indicaties:

1) Patiënten met hemofilie mogen dit apparaat niet gebruiken.
2) Patiënten of artsen met een pacemaker mogen dit apparaat niet gebruiken.
3) Patiënten met een hartaandoening, zwangere vrouwen en kinderen dienen voorzichtig te zijn bij het gebruik van het apparaat.

1.4 Beoogde patiëntengroep

Volwassenen en kinderen.

1.5 Beoogde gebruiker

De ultrasone tandsteenverwijderaar is bedoeld voor gebruik door een professioneel opgeleide en gekwalificeerde tandarts.

1.6 Veiligheidsklasse van het apparaat

1) Bedrijfsmodus: continu gebruik
2) Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II
3) Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: toegepast onderdeel van type B
4) Toepassingsdeel van de apparatuur: Tip
5) Beschermingsgraad tegen schadelijk binnendringen van water: Standaardapparatuur
6) Beschermingsgraad tegen schadelijke binnendringing van water: Beschermingsgraad tegen water (gebruikt op voetschakelaar): IPX1
7) Veiligheidsgraad bij gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anestheticummengsel met lucht, zuurstof of lachgas: De apparatuur mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van een ontvlambaar anestheticummengsel met lucht, zuurstof of lachgas

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

1.7 Model en technische parameters

Parameters	DS7	DS7+
Afmetingen (mm)	245 mm × 168 mm × 150 mm	245 mm × 168 mm × 150 mm
Gewicht van het hoofdapparaat	1,8 kg	1,8 kg
Gewicht van de voeding	----	----
Voeding: Externe spanningsvoeding	220 VAC 50 Hz / 110 VAC 60 Hz	220 VAC 50 Hz / 110 VAC 60 Hz
Ingangsvermogen	38 VA	38 VA
Zekering van het hoofdapparaat	T0,5AL 250 V	T0,5AL 250V
Zekering van de voeding	----	----
Trillingsuitslag van de primaire tip	<200 µm	<200 µm
Trillingsfrequentie van de tip	28 kHz ± 5 kHz	28 kHz ± 5 kHz
Uitgangsvermogen van de tip	3 W–20 W	3 W – 20 W
Kracht bij halve uitslag	0,5 N – 5 N	0,5 N–5 N
Watertoevoerdruk	0,01 MPa – 0,5 MPa	0,01 MPa–0,5 MPa
Model handstuk	HS-7H (zonder LED-lamp, afneembaar)	HS-7L / HS-8L (optioneel) (met LED-lamp, afneembaar)
Functie-instelling	G, P, E	G, P, E
Touchbediening	JA	JA
Waterfles	Met	Met

⚠ **Opmerking**
1: Naast het bovenstaande zijn de gebruikte elektronische componenten, ter verduidelijking van hun elektrische eigenschappen, exact hetzelfde.
⚠**Opmerking 2:** Toelichting op de functies: „G“ betekent „Scaling-modus“; „P“ betekent „Parodontale modus“; „E“ betekent „Endodontische modus“
⚠**Opmerking 3:** Vervang de zekering van het hoofdapparaat noch die van de voeding, om veiligheidsrisico's te voorkomen.

1.8 Bedrijfsomstandigheden

1) Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C
2) Relatieve luchtvochtigheid: 30%–75%

https://www.oyodental.nl/

3) Atmosferische druk: 70 kPa–106 kPa
4) Temperatuur van het water aan de inlaat: niet hoger dan +25 °C

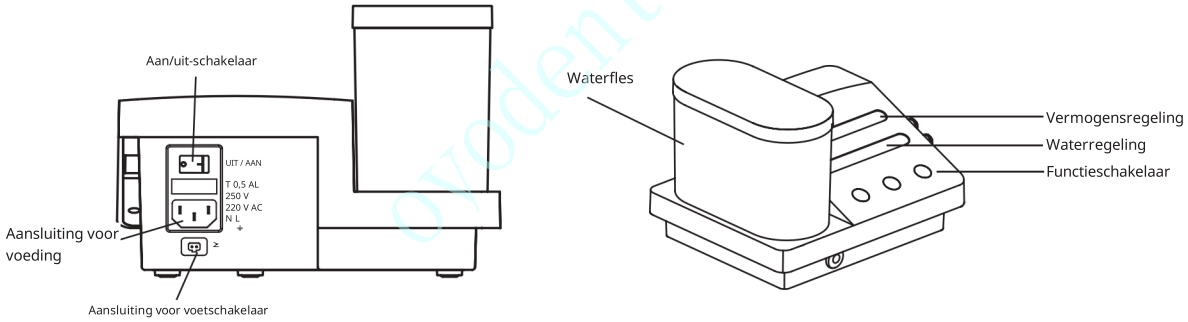
2 Installatie en afstelling

2.1 Stappen voor de installatie van het product

2.1.1 Pak de verpakking uit, controleer of alle onderdelen en accessoires volgens de paklijst aanwezig zijn, haal de hoofdeenheid uit de doos en plaats deze op een stabiel vlak met de voorkant naar de gebruiker gericht.
2.1.2 Steek de stekker van de voetschakelaar in het stopcontact.
2.1.3 Sluit het handstuk (afneembaar) aan op de kabel.
2.1.4 Bevestig de tip op het handstuk en zet de aan/uit-schakelaar aan om het apparaat te starten.

2.2 De gebruiksaanwijzing en het aansluitschema

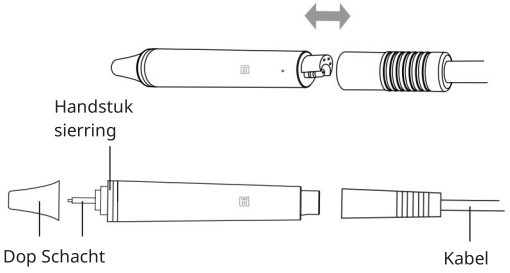
2.2.1 Vermogensregeling: De modellen met potentiometer worden ingesteld met de potentiometer; draai de potentiometer open of dicht om het vermogen aan te passen; bij de modellen met aanraakscherm kan het vermogen met een vingerbeweging worden aangepast.
2.2.2 Waterregeling: Het water wordt geregeld via het aanraakscherm.



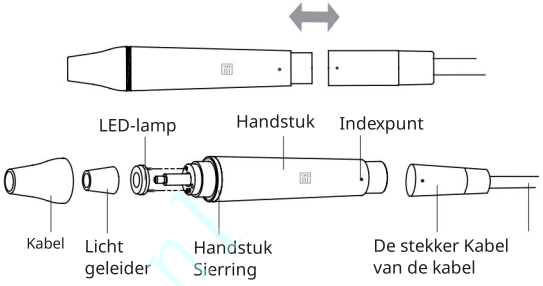
Afbeelding 1 Vooraanzicht van het hoofdapparaat (DS7, DS7+)

2.3 Instructies voor de belangrijkste onderdelen van het handstuk (zie afbeelding 2).

https://www.oyodental.nl/

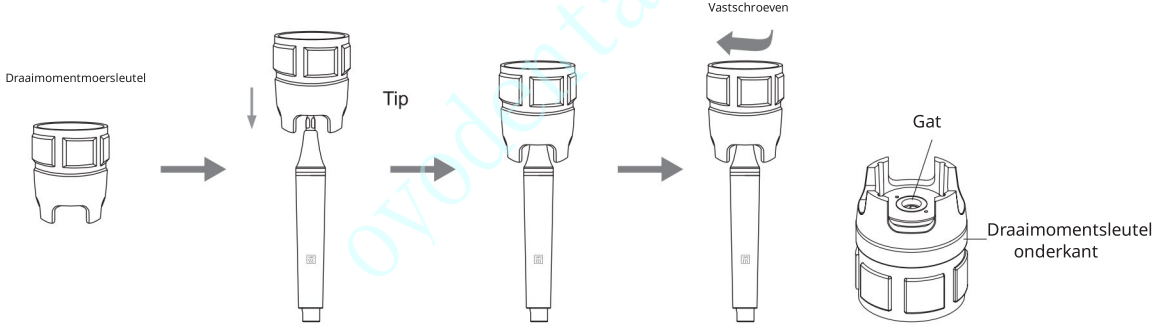


Afbeelding 2-A Het handstuk zonder LED-lamp



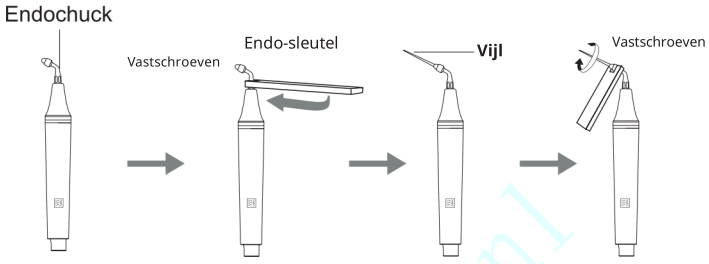
Afbeelding 2-B Het handstuk met LED-lamp

2.4 Instructie voor het gebruik van de sleutel om de tip te monteren



Afbeelding 3

oyodental.nl



Afbeelding 4

a) De structuur van de momentsleutel is op een speciale manier ontworpen om de kracht bij het aanbrengen van de schraapkop goed en correct te regelen. Dit zorgt er ook voor dat de gebruiker de schraapkop effectief kan vast- of losschroeven zonder zijn of haar handen te beschadigen.

b) Gebruik

- Plaats de tip in de momentsleutel en monteer of demonteer de schraaptip zoals weergegeven in afbeelding 3.
- Montage: Houd het handstuk vast en draai de tip met de momentsleutel met de klok mee. Draai nog één volledige omwenteling wanneer de tip stopt; de tip is dan gemonteerd.
- Verwijderen: Houd het handstuk vast en draai de sleutel tegen de klok in.

⚠ **Opmerking:** De verbinding tussen het handstuk (afneembaar) en de stekker moet droog worden gehouden.

3 Functie en bediening

3.1 Functie voor tandsteenverwijdering en parodontale behandeling

3.1.1 Zet de aan/uit-schakelaar aan; het stroomindicatielampje gaat branden en het apparaat is klaar voor gebruik.

3.1.2 Kies de tandsteenverwijderingskop die aan de vereisten voldoet en zet deze vast met de sleutel. (zie afbeelding 3) Selecteer een geschikt vermogen bij het gebruik van verschillende soorten koppen (zie „TABEL MET HET WERKVERMOGEN VAN DE KOPPEN").

3.1.3 Het handstuk kan op dezelfde manier worden gehanteerd als een pen in de hand.

3.1.4 Trilintensiteit: Stel de trilintensiteit af op uw behoefte; stel deze doorgaans in op de middelste stand en pas de trilintensiteit tijdens de klinische behandeling aan op basis van de gevoeligheid van de patiënt en de hardheid van het tandsteen.

3.1.5 Druk op de voetschakelaar; de opzetstuk begint te trillen en het LED-lampje (bij modellen met LED) bovenop het handstuk gaat branden. Laat de voetschakelaar los; het LED-lampje blijft nog 10 seconden branden.

3.1.6 Onder normale werkomstandigheden is de frequentie van de opzetstukken zeer hoog; door lichte aanraking en een lichte heen-en-weerbeweging wordt de tandsteen verwijderd zonder merkbare opwarming. Overmatige inspanning en te lang gebruik zijn verboden.

https://www.oyodental.nl/

3.1.7 Aanpassing van het watervolume: Druk op de voetschakelaar, waarna de opzetstuk begint te trillen; draai vervolgens de waterregelaar naar de stand voor fijne nevel om het handstuk af te koelen en de tanden te reinigen.

3.1.8 Laat de machine na afloop van de behandeling nog 30 seconden draaien met de watertoevoer ingeschakeld om het handstuk en de tip te reinigen.

3.1.9 Schroef de tandsteenverwijderingspunt los en steriliseer deze.

⚠**Opmerking:** Zorg ervoor dat het uiteinde van de tip de tanden niet verticaal raakt en oefen niet te veel kracht uit wanneer de tip het oppervlak van de tanden raakt, om te voorkomen dat de tanden worden beschadigd en de tip kapot gaat.

⚠Opmerking: Schroef de tandsteenverwijderingspunten niet vast terwijl u de voetschakelaar indrukt en de machine in werking is.

⚠Opmerking: Wanneer het waterpeil onder de ondergrens komt, opent u het deksel, vult u de fles met voldoende gezuiverd water en sluit u het deksel weer.

3.2 Endo-functie (wortelkanaalbehandeling)

3.2.1 Bevestig de endochuck met de endosleutel aan het handstuk (zie afbeelding 4).

3.2.2 Schroef de schroefdop van de endochuck los.

3.2.3 Plaats de ultrasone vijl in de opening aan de voorkant van de endochuck.

3.2.4 Draai de schroefdop met de endosleutel vast om de ultrasone vijl vast te zetten.

3.2.5 Druk op de optietoets en schakel over naar de endo-functie.

3.3.6 Wanneer de ultrasone scaler overschakelt naar de endo-functie, brandt alleen het eerste vermogenslampje en staat het vermogen op niveau 1. Breng de ultrasone vijl langzaam in het wortelkanaal van de patiënt en trap op de voetschakelaar om de endo-behandeling te starten. Verhoog tijdens de behandeling het vermogen geleidelijk naar behoefte.

⚠Opmerking:

a) Bij het bevestigen van de endochuck moet deze worden vastgeschroefd.
b) De schroefdop op de endochuck moet worden vastgeschroefd.
c) Oefen niet te veel druk uit wanneer de ultrasone vijl zich in het wortelkanaal bevindt.
d) Druk niet op de voetschakelaar voordat de ultrasone vijl zich in het wortelkanaal bevindt.
e) Het aanbevolen vermogensbereik voor endodontische behandelingen ligt tussen graad 1 en 5.

4 Instructies voor de belangrijkste onderdelen van het afneembare handstuk (zie afbeelding 2)

a) Kap: De kap kan worden verwijderd. U kunt de kap losschroeven en de schacht regelmatig met alcohol reinigen.
b) Sierring: kan worden gedemonteerd en regelmatig met alcohol worden gereinigd; kan onder hoge temperatuur en druk worden geautoclaveerd.
c) Handstuk: het belangrijkste onderdeel van het gehele handstuk; kan onder hoge temperatuur en druk worden geautoclaveerd.
d) Symbool: Autoclaveerbaar (134 °C, 0,22 MPa)
e) De kabelconnector: Sluit het handstuk aan op de watertoevoer en de stroomvoorziening van de hoofdeenheid.
f) LED-lamp, lichtgeleider (modellen waarbij het handstuk is voorzien van een LED-lamp): Reinig deze met gezuiverd water en steriliseer ze bij een hoge temperatuur van 134 °C en hoge

https://www.oyodental.nl/

druk van 0,22 MPa.

⚠ **Opmerking:** De aansluiting van het handstuk en de stekker moeten droog worden gehouden.

5 Reinigen, desinfecteren en steriliseren

5.1 Houd u aan de aanbevelingen in de handleiding „Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren“ die bij uw product is geleverd, met betrekking tot de procedure voor het reinigen, desinfecteren, steriliseren en verpakken van de onderdelen.

5.2 Het handstuk (afneembaar), de scaling-tips, de endochuck, de momentsleutel, de endosleutel, de LED-lamp en de lichtgeleider (het handstuk met LED-lamp) kunnen worden gesteriliseerd.

⚠ Let op:

a) Reinig het handstuk (afneembaar) vóór het steriliseren met perslucht.

b) Zorg ervoor dat de tandsteenverwijderingspunt van het handstuk is losgeschroefd; deze mag niet samen met andere onderdelen worden gesteriliseerd.

c) Let erop of de buitenkant van het handstuk tijdens de behandeling en sterilisatie beschadigd is geraakt. Smeer geen beschermende olie op het oppervlak van het handstuk.

d) Aan het uiteinde van het handstuk bevinden zich twee waterdichte O-ringen. Smeer deze regelmatig in met tandheelkundig smeermiddel, aangezien sterilisatie en herhaaldelijk uittrekken en inbrengen de levensduur ervan verkorten. Vervang ze door nieuwe zodra ze beschadigd of overmatig versleten zijn.

e) De volgende sterilisatiemethoden zijn verboden:

- Koken in water.
- Onderdompelen in jodium, alcohol en glutaaraldehyde.
- Bakken in een oven of magnetron.

⚠ **Let op:** Wij zijn niet aansprakelijk voor schade die door bovenstaande handelingen wordt veroorzaakt.

6 Vervoer, opslag en onderhoud

6.1 Transport

6.1.1 Overmatige schokken en trillingen moeten tijdens het transport worden voorkomen. Leg het voorzichtig en licht neer en draai het niet om.

6.1.2 Plaats het tijdens het transport niet samen met gevaarlijke goederen.

6.1.3 Vermijd blootstelling aan de zon en nat worden door regen of sneeuw tijdens het transport.

6.2 Opslag

6.2.1 Sla de machine niet op samen met brandbare, giftige, bijtende of explosieve stoffen.

6.2.2 Deze apparatuur moet worden opgeslagen in een ruimte met een relatieve luchtvochtigheid van 10%–93%, een atmosferische druk van 70 kPa–106 kPa en een temperatuur van -20 °C tot +40 °C.

6.3 Onderhoud

6.3.1 De apparatuur moet voorzichtig en met zorg worden behandeld. Zorg ervoor dat deze uit de buurt van trillingen blijft en op een koele, droge en goed geventileerde plaats wordt geïnstalleerd of bewaard.

6.3.2 Schakel de stroomtoevoer uit wanneer de apparatuur niet in gebruik is. Als de apparatuur gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet de stroom- en watertoevoer eenmaal per drie maanden gedurende vijf minuten worden geactiveerd.

https://www.oyodental.nl/

7 Probleemoplossing

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
De kalkaanslagtip trilt niet en er stroomt geen water uit wanneer u op de voetschakelaar drukt.	De stekker zit los.	Zorg ervoor dat de stekker goed in het stopcontact zit.
	De voetschakelaar zit los.	Steek de voetschakelaar stevig in de aansluiting.
	De zekering in het hoofdapparaat is doorgebrand.	Neem contact op met onze dealers of met ons.
De tandsteenverwijderingskop trilt niet , maar er stroomt water uit wanneer de schakelaar wordt ingedrukt.	De tip zit los.	Schroef de tip stevig vast op het handstuk (zie afbeelding 3).
	De stekkerverbinding tussen het handstuk en de printplaat maakt los contact.	Neem contact op met onze dealers of met ons.
	Er is iets mis met het handstuk.	Stuur het handstuk naar ons bedrijf voor reparatie.
	Er is iets mis met de kabel.	Neem contact op met onze dealers of met ons.
De tandsteenverwijderingskop trilt, maar er komt geen spray uit wanneer u de voetschakelaar indrukt.	De waterregelknop staat niet aan.	Zet de waterregelaar aan [opmerking 1].
De trilling van de tip wordt zwakker.	De tip is niet stevig op het handstuk vastgeschroefd.	Schroef de tip stevig vast op het handstuk (zie afbeelding 4).
	De tip zit los door de trillingen.	Schroef de tip stevig vast (zie afbeelding 4).
	De koppeling tussen het handstuk en de kabel is niet droog.	Droog deze met hete lucht.
	De tip is beschadigd [opmerking 2].	Vervang deze door een nieuwe.
Er sijpelt water uit de koppeling tussen het handstuk en de kabel.	De waterdichte O-ring is beschadigd.	Vervang deze door een nieuwe waterdichte O-ring.
Er stroomt water uit wanneer de stroom wordt uitgeschakeld.	Er zit vuil in de magneetklep.	Neem contact op met de lokale distributeur of fabrikant.
Het handstuk wordt warm.	Er komt te weinig water uit de sproeier.	Zet de waterregelaar op een hogere stand [opmerking 1].
	De potentiometer is defect.	Vervang deze door een nieuwe.
Er komt te weinig water uit de sproeikop.	De waterstandknop staat op een lage stand.	Draai de knop naar een hogere stand [opmerking 1].
	De waterdruk is onvoldoende.	Verhoog de waterdruk.
	De waterleiding is verstopt.	Reinig de waterleiding met een multifunctionele spuit [opmerking 2].

https://www.oyodental.nl/

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
De regelknop voor de trillingsintensiteit zit vast.	De potentiometer is beschadigd.	Neem contact op met de lokale distributeur of ons bedrijf.
De U-vijl trilt niet.	De schroef zit los.	Draai deze vast.
	De Endochuck is beschadigd.	Vervang deze door een nieuwe.
Er komt geluid uit de endochuck.	De schroef zit los.	Draai deze vast.
Het LED-lampje werkt niet (Handstuk met LED-lamp)	Slecht contact	Zorg voor goed contact
	Er is iets mis met het LED-lampje	Vervang het door een nieuw exemplaar
Er komt geen water uit het handstuk (automatische watertoevoermodus).	Er zit lucht in de waterslang.	Draai de waterregelaar naar de stand 'Max' en plaats de fles opnieuw.

Als het probleem nog steeds niet is opgelost, neem dan contact op met de plaatselijke dealer of de fabrikant.

8 Milieubescherming

Voer het product af volgens de lokale wetgeving.

9 EMC – Conformiteitsverklaring

9.1 Gebruiksaanwijzing

De ME-apparatuur of het ME-systeem wordt gebruikt in ziekenhuizen of tandheelkundige klinieken.

Waarschuwing: Blijf uit de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermde ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.

Waarschuwing: Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden gecontroleerd om te verifiëren dat ze normaal functioneren.

Waarschuwing: Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot een onjuiste werking.

Waarschuwing: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

Opmerking: Dankzij de emissiekenmerken is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen om de storingen te beperken, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur.

https://www.oyodental.nl/

Lijst van alle kabels

Nee	Naam	Lengte	Afgeschermd of niet
1	Netsnoer	2,0 m	Nee
2	Snoer voetschakelaar	2,5 m	Nee
3	Kabel voor ultrasone tandsteenverwijderaar	2,0 m	Nee

Vervangbare accessoires

Nr.	Naam	Model	Aansluitmethode	Opmerking
1	Ultrasone tandsteenverwijderaar -handstuk	Zie de paklijst van de	stekker	/
2	Netsnoer	/	stekker	/
3	Voetschakelaar	RFS02	stekker	/

Prestaties van de apparatuur

De ultrasone tandsteenverwijderaar wordt gebruikt voor het reinigen en vormgeven van het tandoppervlak en het wortelgebied. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de ultrasone tandsteenverwijderaar zich bevindt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau, dient de ultrasone tandsteenverwijderaar te worden gecontroleerd om na te gaan of deze naar behoren functioneert. Indien afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de ultrasone tandsteenverwijderaar.

Wanneer de essentiële prestaties van de ME-apparatuur ondoeltreffend zijn of verslechterd zijn als gevolg van elektromagnetische storingen, dient de arts het gebruik ervan onmiddellijk te staken om te voorkomen dat er een behandelingsfout optreedt. Vervolgens dient de bron van de storingen te worden verwijderd of de richting of positie van de ME-apparatuur te worden aangepast, zodat de ME-apparatuur onder normale prestatieomstandigheden kan worden gebruikt.

9.2 Technische beschrijving

9.2.1 Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van de apparatuur beïnvloeden; het gebruik van de apparatuur in de buurt van sterke elektromagnetische interferentie moet worden vermeden, en de apparatuur mag niet in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons, enz. worden geplaatst.

9.2.2 Het gebruik van de apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot onjuiste werking kan leiden. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden gecontroleerd om te verifiëren dat ze normaal functioneren.

9.2.3 Behalve de kabels die door fabrikanten als reserveonderdelen voor interne componenten worden verkocht, kan het gebruik van andere accessoires en kabels dan die welke door de fabrikant zijn gespecificeerd of meegeleverd, leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot onjuiste werking.

9.2.4 Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant zijn gespecificeerd of geleverd in combinatie met de apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot een onjuiste werking.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies en immuniteit

https://www.oyodental.nl/

Tabel 1

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies	
Emissietest	**Conformiteit**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsfluctuaties / flikkering-emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

Tabel 2

Richtlijnen en verklaring — elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	**IEC 60601-1-2 testniveau**	**Conformiteitsniveau**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voedingslijnen ±1 kV signaalingang/-uitgang herhalingsfrequentie 100 kHz	±2 kV voedingslijnen Niet van toepassing herhalingsfrequentie 100 kHz
Piekstroom IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemeenschappelijke modus	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingsingangen IEC 61000-4-11.	0 % UT; 0,5 cyclus. Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli; Enkelfasig: bij 0°. 0 % UT; 250/300 cyclus	0 % UT; 0,5 cyclus. Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli; Eenfasig: bij 0°. 0 % UT; 250/300 cyclus
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Geleid RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz

https://www.oyodental.nl/

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
OPMERKING: U_T is de wisselspanning van het net vóór het aanleggen van het testniveau.		

Tabel 3

Richtlijnen en verklaring – Elektromagnetische immuniteit						
	Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	**Service**	**Modulatie**	IEC 60601-1-2 Testniveau (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m)
Uitgestraalde RF-IEC61000-4-3 (Testspecificaties voor BEHUIZING POORTIMMUNITEIT tegen RF draadloze communicatie apparatuur)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28	28
	710	704-787	LTE-band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulatie 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulatie 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11- , a/n	Puls modulatie 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

Tabel 4

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit				
Uitgestraalde RF IEC61000-4-39 (Testspecificaties voor BEHUIZING POORTIMMUNITEIT tegen nabijheid magnetische velden)	**Testfrequentie**	**Modulatie**	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Conformiteitsniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls modulatie 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Puls modulatie 50 kHz	7,5	7,5

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

Bijlage 1. Tabel met het bedrijfsvermogen van de tips (compatibel met SATELEC)

Scaling	
Model van de tip	Vermogen
GD1	1-10(G)
GD2	1-10(G)
GD3	1-10(G)
GD4	1-10(G)
GD5	1-10(G)
GD6	1-10(G)
GD7	1-10(G)
GD8	1-10(G)
GD9	1-10(G)
GD10	1-10(G)
GD11	1-10(G)

Caviteitspreparatie	
Tipmodel	Vermogen
SBD1	1-10(P)
SBD2	1-10(P)
SBD3	1-10(P)
SBDL	1-10(P)
SBDR	1-10(P)

Parodontologie	
Tipmodel	Vermogen
PD1	1-10(P)
PD2L	1-3(P)
PD2LD	1-2(P)
PD2R	1-3(P)
PD2RD	1-2(P)
PD3	1-6(P)
PD3D	1-6(P)
PD4	1-6(P)
PD4D	1-6(P)

Endodontie	
Tipmodel	Vermogen
ED1	1-5(E)
ED2	1-5(E)
ED3	1-6(E)
ED3D	1-3(E)
ED4	1-6(E)
ED4D	1-3(E)
ED5	1-6(E)
ED5D	1-3(E)
ED6	1-6(E)
ED7	1-6(E)
ED8	1-10(E)
ED9	1-10(E)
ED10	1-6(E)
ED10D	1-6(E)
ED11	1-6(E)
ED11D	1-6(E)
ED14	1-3(E)
ED15	1-3(E)

oyodental.nl

Bijlage 2. Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren

1. Aan de slag

1.1 Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, aangezien hierin alle belangrijke details en procedures worden uitgelegd. Besteed bijzondere aandacht aan de veiligheidsmaatregelen. Houd deze gebruiksaanwijzing altijd bij de hand.
1.2 Om letsel bij personen en schade aan eigendommen te voorkomen, dient u de betreffende richtlijnen in acht te nemen.

1.3 De instructies in deze handleiding zijn uitsluitend van toepassing op het product waarmee deze is geleverd.

2. Inleiding

2.1 Deze instructies voor herverwerking bevatten aanwijzingen voor het reinigen, desinfecteren, steriliseren en verpakken van herbruikbare producten van de fabrikant die bedoeld zijn om in medische instellingen te worden herverwerkt.

2.2 Het doel van het herverwerken van herbruikbare producten is het verminderen van de microbiële belasting en het bereiken van steriliteit van die producten, teneinde het risico op infecties als gevolg van hergebruik van het product uit te sluiten. Beslissingen met betrekking tot het reinigen, desinfecteren of steriliseren van medische en tandheelkundige producten van de fabrikant zijn gebaseerd op het potentiële infectierisico dat aan het gebruik ervan verbonden is.
2.3 Het wordt aanbevolen om stoomsterilisatie toe te passen.

2.4 Houd er rekening mee dat sterilisatie of hoogwaardige desinfectie alleen kan worden bereikt als de onderdelen van het geheel eerst zijn gereinigd.
2.5 Als u constateert dat de instructies voor herverwerking van de fabrikant onvoldoende lijken, breng de fabrikant dan op de hoogte van deze tekortkomingen.
2.6 Wij raden u aan om ongewenste voorvallen in verband met de herverwerking van het hulpmiddel te melden. Meld dergelijke voorvallen rechtstreeks aan de fabrikant.

3. Herverwerking – instructies voor herbruikbare producten

De instructies zijn bindend voor de herverwerking van alle herbruikbare producten (hierna „producten" genoemd) van de fabrikant. Indien nodig worden aanvullende productspecifieke instructies bij het product meegeleverd om extra informatie te verstrekken. Belangrijk: Lees vóór gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de instrumenten en apparaten waarmee het product zal worden gebruikt. Herbruikbare producten moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Ze moeten worden vervangen na het door de fabrikant opgegeven aantal behandelingen. Wegwerpproducten (voor eenmalig gebruik) mogen niet worden hergebruikt.

4. Voorbereiding – basisprincipes

4.1 Effectieve sterilisatie is pas mogelijk na het voltooien van een effectieve reiniging en desinfectie. Zorg ervoor dat, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van producten tijdens het gebruik, uitsluitend voldoende gevalideerde apparatuur en productspecifieke procedures worden gebruikt voor reiniging/desinfectie en sterilisatie, en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus worden nageleefd.
4.2 Houd u tevens aan de geldende wettelijke voorschriften in uw

https://www.oyodental.nl/

land, evenals de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek. Dit geldt met name met betrekking tot de aanvullende eisen voor de inactivering van prionen.

Herverwerkingsprocedures hebben slechts beperkte gevolgen voor dit product. De beperking van het aantal herverwerkingsprocedures wordt daarom bepaald door het aantal ingrepen dat door de fabrikant is gespecificeerd. Vanuit het oogpunt van de verwerking geldt er geen maximum aantal toegestane herverwerkingen.
⚠ In geval van schade moet het product worden herverwerkt voordat het voor reparatie naar de fabrikant wordt teruggestuurd.

5. Voorbereiding op de plaats van gebruik

Koppel het product los. Verwijder grove vervuiling van het instrument onmiddellijk na gebruik met koud water (<40 °C). Gebruik geen fixerende reinigingsmiddelen of heet water (>40 °C), aangezien dit kan leiden tot het vastzetten van resten, wat het resultaat van het herverwerkingsproces kan beïnvloeden.

Bewaar de producten in een vochtige omgeving.

6. Transport

Zorg voor veilige opslag en transport naar de herverwerkingsruimte om schade en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

7. Voorbereiding voor decontaminatie

De producten moeten, voor zover mogelijk, in gedemonteerde toestand worden herverwerkt.

8. Voorreiniging

Voer een handmatige voorreiniging uit totdat de producten visueel schoon zijn. Dompel de producten onder in een reinigingsoplossing en spoel de lumina gedurende ten minste 10 seconden door met koud leidingwater met behulp van een waterstraalpistool. Reinig de oppervlakken met een zachte borstel.

9. Reiniging

Wat betreft reiniging/desinfectie, spoelen en drogen moet onderscheid worden gemaakt tussen handmatige en geautomatiseerde herverwerkingsmethoden. De voorkeur gaat uit naar geautomatiseerde herverwerkingsmethoden, met name vanwege de betere standaardiseringsmogelijkheden en de industriële veiligheid.
Geautomatiseerde reiniging:

Gebruik een was- en desinfectiemachine (WD) die voldoet aan de eisen van de ISO 15883-normenreeks.
Plaats het instrument op een tray in de machine. Sluit het instrument aan op de WD met behulp van een geschikte adapter en start het programma:

4 min. voorwassen met koud water (<40 °C)
Legen
5 min. wassen met een mild alkalisch reinigingsmiddel bij 55 °C
Legen
3 min neutraliseren met warm water (>40 °C)
Leegmaken
5 min tussenspoelen met warm water (>40 °C)
Leegmaken
De geautomatiseerde reinigingsprocessen zijn gevalideerd met behulp van

https://www.oyodental.nl/

0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).
⚠ Volgens EN ISO 17664 zijn voor deze hulpmiddelen geen handmatige reinigings- en sterilisatiemethoden vereist. Indien een handmatige reinigings- en sterilisatiemethode moet worden gebruikt, dient deze voorafgaand aan het gebruik te worden gevalideerd.

Geautomatiseerde thermische desinfectie in een was- en desinfectiemachine, rekening houdend met de nationale voorschriften met betrekking tot de A0-waarde (zie EN 15883).
Voor het product is een desinfectiecyclus van 5 minuten bij 93 °C gevalideerd om een A0-waarde van 3000 te bereiken.

11. Drogen

Geautomatiseerd drogen:
Drogen van de buitenkant van het instrument via de droogcyclus van de was- en desinfectiemachine. Indien nodig kan aanvullend handmatig drogen worden uitgevoerd met een pluisvrije doek. Blaas de holtes van de producten leeg met steriele perslucht.

12. Functionele controle, onderhoud

Visuele inspectie op reinheid van de producten en indien nodig opnieuw in elkaar zetten. Functionele test volgens de gebruiksaanwijzing. Voer indien nodig het reinigings- en desinfectieproces opnieuw uit totdat het instrument zichtbaar schoon is.
Zorg er vóór het verpakken en autoclaveren voor dat de producten onderhouden volgens de instructies van de fabrikant.

13. Verpakking

Verpak de producten in verpakkingsmateriaal dat geschikt is voor sterilisatie. Het verpakkingsmateriaal en -systeem voldoen aan EN ISO 11607.

14. Sterilisatie

Sterilisatie van producten door toepassing van een gefractioneerd stoomsterilisatieproces met voorvacuüm (volgens EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), rekening houdend met de eisen van het betreffende land.
Minimale vereisten: 3 minuten bij 134 °C (in de EU: 5 minuten bij 134 °C)
Maximale sterilisatietemperatuur: 138 °C
Droogtijd:
Voor stoomsterilisatie adviseren wij een droogtijd van 15 tot 40 minuten. Kies een geschikte droogtijd, afhankelijk van de autoclaaf en de lading. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de autoclaaf.
Na sterilisatie:
a. Haal het product uit de autoclaaf.
b. Laat het product minimaal 30 minuten afkoelen bij kamertemperatuur. Gebruik geen extra koeling.
Controleer of de sterilisatieverpakkingen of -zakjes niet beschadigd zijn.
⚠ Flash-sterilisatie is niet toegestaan bij producten met een lumen.
⚠ De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van andere sterilisatieprocedures (bijv. ethyleenoxide, formaldehyde en lage-temperatuurplasmasterilisatie). Houd in dergelijke gevallen de betreffende geldende normen in acht (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 of de procedure-specifieke norm) en controleer

Oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

de geschiktheid en effectiviteit van de procedure in principe (indien nodig inclusief onderzoek naar residuen van het sterilisatiemiddel), rekening houdend met de specifieke productgeometrie als onderdeel van de validatie.

15. Opslag

Opslag van gesteriliseerde producten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen; raadpleeg het etiket en de gebruiksaanwijzing.

16. Levensduur

De producten zijn ontworpen voor een groot aantal sterilisatiecycli. De bij de vervaardiging gebruikte materialen zijn hierop afgestemd. Bij elke nieuwe voorbereiding voor gebruik zullen thermische en chemische belastingen echter leiden tot veroudering van de hulpmiddelen. Indien het aantal toegestane hersterilisatiecycli beperkt is, wordt dit vermeld in de productspecifieke instructies.

⚠ Het gebruik van ultrasone baden en sterke reinigings- en desinfectiemiddelen (alkalisch, pH > 9, of zuur, pH < 5) kan de levensduur van de hulpmiddelen verkorten. De fabrikant aanvaardt in dergelijke gevallen geen aansprakelijkheid.
⚠ De hulpmiddelen mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen hoger dan 138 °C.

Het is de plicht van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de herverwerkingsprocessen, inclusief middelen, materialen en personeel, in staat zijn om de vereiste resultaten te bereiken. Volgens de stand van de techniek en vaak ook volgens nationale wetgeving moeten deze processen en de daarbij behorende middelen worden gevalideerd en op de juiste wijze worden onderhouden.

https://www.oyodental.nl/

Opmerking: Wij behouden ons het recht voor om het ontwerp van de apparatuur, de techniek, de onderdelen, de handleiding en de inhoud van de originele paklijst te allen tijde zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. Indien er verschillen bestaan tussen de tekening en de daadwerkelijke apparatuur, geldt de daadwerkelijke apparatuur als norm.

Houdbaarheid: 10 jaar; zie het productetiket voor de productiedatum.

oyodental.nl