
Refine MaxCure9 Dental breedspectrum-uitharding

inhoud

1 Productintroductie	4
2 Model en technische parameters	6
3 Montage en demontage	8
4 Bediening.....	9
5 Reiniging, desinfectie en sterilisatie.....	10
6 Transport, opslag en onderhoud	11
7 Problemen oplossen	12
8 Milieubescherming	14
9 Verklaring	14
10 EMC-conformiteitsverklaring.	14
Bijlage. Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren.....	20

Veiligheidsmaatregelen

WAARSCHUWING: Als u deze veiligheidsmaatregelen negeert, kunt u persoonlijk letsel veroorzaken, zoals een elektrische stroomschok, brand of schade aan het product.

1. Gebruik een apart, geaard stopcontact. Trek de stekker nooit met natte handen uit het stopcontact.
2. Gebruik geen andere dan de opgegeven spanning om de batterij op te laden.
3. Laad de batterij ten minste 4 uur op voordat u het apparaat voor het eerst gebruikt
4. Het is verboden de oplaadaansluiting aan te raken met metaal of andere geleiders, om schade aan het laadcircuit of de batterij te voorkomen.
5. Het is verboden de batterij te knijpen, te schudden of heen en weer te bewegen. De lithiumbatterij mag niet in kortsluiting raken en mag niet in contact komen met metaal of andere geleiders
6. Laad de batterij op in een koele en goed geventileerde ruimte.
7. Het is verboden de batterij zelf uit elkaar te halen, om kortsluiting of lekkage te voorkomen.
8. Houd de uithardingslamp voor en na gebruik schoon. De optische vezel moet vóór elke behandeling worden gesteriliseerd
9. Tijdens het gebruik moet het licht rechtstreeks op de composiethars worden gericht om de uitharding te garanderen.

WAARSCHUWING: Vermijd direct richten op de ogen.

10. Stoot of wrijf niet tegen de uithardingslamp.
11. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en tandheelkundige klinieken. De gebruiker moet een professioneel opgeleide en gekwalificeerde tandarts zijn.
12. Er mogen uitsluitend de originele laadvoet, adapter en lithiumbatterij worden gebruikt, aangezien laadvoeten, adapters en lithiumbatterijen van andere merken het circuit kunnen beschadigen.
13. Als u dit apparaat gedurende langere tijd niet gebruikt, haal dan de batterij eruit en bewaar deze apart.

14. Als professionele fabrikant van medische instrumenten zijn wij uitsluitend 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 het apparaat wordt correct gebruikt volgens de handleiding.

WAARSCHUWING: Aanpassingen aan dit apparaat zijn niet toegestaan.

WAARSCHUWING: Indien dit apparaat wordt aangepast, moeten er passende inspecties en tests worden uitgevoerd om een blijvend veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.

WAARSCHUWING: Als de uithardingslamp 40 seconden ononderbroken brandt, kan de temperatuur aan de bovenkant van de optische vezel

56 °C bereiken.

WAARSCHUWING: Breng geen wijzigingen aan dit apparaat aan zonder toestemming van de fabrikant.

Contra-indicaties:

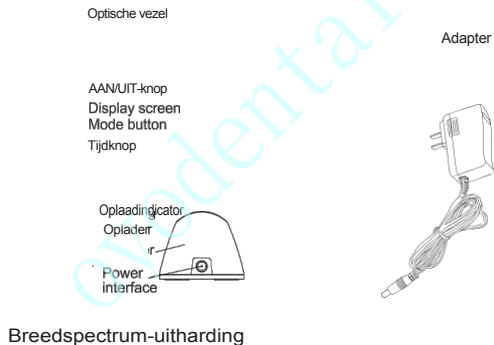
Patiënten met een hartaandoening, zwangere vrouwen, kinderen en personen die allergisch zijn voor blauw licht, dienen voorzichtig te zijn bij het gebruik van dit apparaat.

Symbooluitleg

Symbol	Instructie	Symbol	Instructie
	Belangrijk! Controleer		Raadpleeg de bijgevoegde documenten
	Productiedatum		Fabrikant
	Afhankelijk van het type bescherming tegen elektrische schokken: APPARATUUR VAN KLASSE II		Afhankelijk van de mate van bescherming tegen elektrische schokken: toegepast deel van type B
	Schroef binnen/buiten		Alleen voor gebruik binnenshuis
	Herstel		Droog bewaren
	Voorzichtig behandelen		Atmosferische druk bij opslag
	Temperatuurbepierking voor opslag		Vochtigheidslimiet voor opslag
	Conformiteit van het apparaat met de WEEE-richtlijn; afvoeren volgens de wettelijke voorschriften.		CE-markering
C REP Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de EUROPESE GEMEENSCHAP			

1 Product introduction

Het product is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en tandheelkundige klinieken en dient te worden gebruikt door een opgeleide, gekwalificeerde tandarts. Deze uithardingslamp maakt gebruik van het principe van stralingsstraling om de lichtgevoelige hars in korte tijd te laten uitharden; het wordt gebruikt voor het herstellen van tanden en het uitharden van materiaal voor het bleken van tanden.



Opmerking: De knop met het label 'Time' geeft de tijdstelling aan, en de knop met het label 'Mode' geeft de modusinstelling aan.

Veiligheidsklasse	Bedrijfsomstandigheden
1. Beschermingsklasse tegen elektrische schokken: Klasse II 2. Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Type B 3. Bescherming tegen schadelijke binnendringing van water of deeltjes: gewone apparatuur (IPX0), niet waterdicht. 4. Bedrijfsmodus: apparatuur voor kortstondig gebruik. 5. Veiligheid in de aanwezigheid van een ontvlambaar mengsel van anesthetica met lucht, zuurstof of lachgas: niet geschikt onder deze omstandigheden.	a) Omgevingstemperatuur: 5 °C tot +40 °C b) Relatieve vochtigheid: 30%-75% c) Atmosferische druk: 70 kPa–106 kPa

2 Model and technical parameters

Tabel: Technische parameters van tafelmodellen

Parameters	Breedspectrum-uitharding
Voeding (oplaadbare lithiumbatterij)	Batterijmodel: ICR 18650 – 2600 mAh Batterijspanning en -capaciteit: 3,6 V/2600 mAh
Voeding (adapter)	I-ingang: 100–240 VAC, 50 Hz/60 Hz Uitgang: 5 V DC/1 A
Toepassingsgedeelte	
Lichtintensiteit	
1000 mW/cm* - 2500 mW/cm*	
Instellingsmodi	TURBO-modus: display P1, lichtintensiteit 2300 mW/cm* - 2500 mW/cm* NORMAL-modus: display P2, Verlichtingssterkte 1000 mW/cm° - 1200 mW/cm*
Tijdinstelling	TURBO-modus: 1S, 3S NORMAL-modus: SS, 10S, 15S, 20S Druk lichtjes op de tijdknop om de uithardingstijd te kiezen.
Afmetingen	O 26 mm × 255
Nettogewich	mm
t	238 g

Parameters	Breedspectrum-uitharding
Lichtbron	a) 5 W krachtige blauwe LED b) Golflengte: 420 nm–480 nm
Stroomverbruik	5 W
Bestaat voornamelijk uit	hoofdeunit, oplader, LED-lamp, accu en netadapter.

3 Installation and demounting

3.1 Installatie van de tafelmodellen

- a) Verwijder de rode dop van de optische vezel en steek vervolgens het metalen deel in de voorkant van de uithardingslamp; zorg ervoor dat de vezel helemaal tot het einde is geschroefd. Bevestig de lichtkap bovenop de optische vezel. (De modellen met optische vezel)
- b) Plaats de lichtkap bovenop de optische vezel.
- c) Voor het demonteren volgt u de bovenstaande installatie-instructies in omgekeerde volgorde.
- d) Wanneer u klaar bent met het gebruik of wanneer de batterij moet worden opgeladen, sluit u de stekker van de adapter aan op het 100-240 VAC-stopcontact. Sluit vervolgens de uitgangstekker van de adapter aan op de ingangstekker van de voet, waarna het indicatielampje wit wordt (het MaxCure5-indicatielampje wordt groen); dit betekent dat de voet in stand-by staat. Plaats het hoofdapparaat op het oplaadpunt van de voet; de indicator wordt blauw (de MaxCure5-indicator wordt geel) en de uithardingslampen beginnen op te laden. Wanneer het opladen is voltooid, wordt de indicator wit (de MaxCure5-indicator wordt groen).

3.2 Installatie van de inbouwmodellen

a) Sluit de voedingskabel van de uithardingslamp aan op de voeding (24 VAC) van de tandheelkundige unit. Zet de nylon draad vast aan de bevestiging van de tandheelkundige unit; daarna is het apparaat klaar voor gebruik.

Let op: Zorg ervoor dat de stroom is uitgeschakeld bij het installeren van de uithardingslamp. De twee stroomdraden moeten iets langer zijn dan de nylon draad om de stroomdraden te beschermen.

b) Verwijder de rode dop van de optische vezel en steek het metalen deel in de voorkant van de inbouw-uithardingslamp (zorg ervoor dat u de vezel door te draaien helemaal tot het einde vastschroeft).

c) Installeer de lichtkap zoals weergegeven in afbeelding 1.

d) Verwijder de uithardingslamp door de bovenstaande procedure in omgekeerde volgorde uit te voeren.

4 Operation

4.1 Instelling van de modi: Druk lichtjes op de modusknop om de bedrijfsmodi te wijzigen. De uithardingslamp zal dan een ander soort blauw licht uitstralen. Zie de **tabel met technische parameters voor** de beschikbare modi.

4.2 Tijdstelling: Druk lichtjes op de tijdsknop om de uithardingstijd te kiezen. Zie de **tabel met technische parameters voor** de beschikbare tijdstellingen.

4.3 Richt tijdens het gebruik het blauwe licht op de plek die u wilt uitharden. Druk op de aan/uit-knop; u hoort een piepje en de uithardingslamp begint te werken in de geselecteerde modus. Vervolgens telt het apparaat af naar "0" seconden om het uithardingsproces te beëindigen.

4.4 Tijdens het gebruik kan het blauwe licht op elk moment worden gestopt door op de aan/uit-knop "ON/OFF" te drukken.

4.5 In de hoofdeenheid is een circuit ingebouwd dat een lage batterijspanning detecteert; wanneer een lage batterijspanning wordt gedetecteerd, gaat het lampje op de hoofdeenheid knipperen; laad het apparaat dan tijdig op.

4.6 Reinig de vezel na gebruik met een stukje katoen om de lichtintensiteit niet te beïnvloeden.

4.7 Dit apparaat schakelt automatisch uit als er binnen 2 minuten geen actie wordt ondernomen; schakel het in door op de "ON/OFF"-knop te drukken.

4.8 De uithardingsdiepte van de composiet bedraagt minimaal 4 mm per 10 seconden.

4.9 De uithardingslamp is uitgerust met een oververhittingsbeveiliging. Het apparaat kan 200 seconden ononderbroken werken. Als de uithardingslamp bijvoorbeeld 10 keer achter elkaar wordt gebruikt in de 20-secondenmodus, treedt de oververhittingsbeveiliging in werking. Pas na een rustperiode van 2 minuten kan het apparaat weer 200 seconden ononderbroken werken.

5 Cleaning, disinfecting and sterilizing

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. Volg de geldende regelgeving in het land met betrekking tot hergebruik. Het gebruik van schuurpoeder of een schurende spons zal het oppervlak beschadigen.

5.2 De optische vezel kan worden gesteriliseerd. De lichtkap, de LED-lamp, de batterij en de voedingsadapter mogen niet worden gesteriliseerd.



Let op:

- Reinig het handstuk (afneembaar) vóór het steriliseren met perslucht.
- Zorg ervoor dat de optische vezel uit het handstuk is geschroefd en dat deze niet samen met andere onderdelen wordt gesteriliseerd.
- Controleer of de buitenkant van de optische vezel tijdens de behandeling en sterilisatie is beschadigd. Vervang deze door een nieuwe zodra deze beschadigd of overmatig versleten is.
- Smeer geen beschermende olie op het oppervlak van de optische vezel.

6 Transportation, storage and maintenance

6.1 Transport

6.1.1 Voorkom tijdens het transport overmatige schokken en trillingen. Leg het apparaat voorzichtig en licht neer en draai het niet ondersteboven.

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

6.1.3 Vermijd blootstelling aan zonlicht en voorkom dat het product nat wordt 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 Dit apparaat 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 licht 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 machine eens per drie maanden gedurende vijf minuten op de stroom worden aangesloten.

7 Troubleshooting

Modellen Type	Defect e	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
	Geen indicatie Werkt niet.	1. De LED is niet goed aangesloten op de voeding van de LED 2. De stroom staat uit.	1. Controleer de aansluiting en de stroomtoevoer. 2. Zorg ervoor dat de stroom is ingeschakeld.
Ingebouwd e modellen	Onvoldoende lichtintensiteit.	1. De optische vezel is niet goed tot aan de bodem ingebracht. 2. De optische vezel is gebast. 3. Er zit hars op het oppervlak van de optische vezel.	1. Plaats de optische vezel goed. 2. Vervang de optische vezel. 3. Verwijder de hars.

Modellen Type	Defect	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Tafelmodellen modellen	Geen indicatie, geen reactie.	1. De batterij is leeg. 2. De batterij is defect. 3. Het batterijbeveiligingssysteem van het hoofdaparaat werkt.	1. Laad het apparaat op / vervang de batterij. 2. Vervang de batterij door een nieuwe. 3. Plaats het hoofdaparaat in de aansluiting van de lader om het te activeren.
	Er verschijnt een knipperend symbool op het scherm.	Batterij bijna leeg.	Sluit de oplader opnieuw aan.
	De lichtintensiteit is zwak.	1. De optische vezel is niet goed geïnstalleerd. 2. Er zit een scheurtje in de optische vezel. 3. Er zit hars op het uiteinde van de optische vezel.	1. Installeer de optische vezel opnieuw. 2. Vervang de optische vezel door een nieuwe. 3. Verwijder de hars.
	De apparatuur is niet opnieuw aan. laadt niet op wanneer de adapter is aangesloten.	1. De adapter is niet goed aangesloten. 3. Het oplaadpunt is vervuild.	1. Sluit de adapter opnieuw aan. 2. De adapter is defect of niet compatibel. 3. Reinig het met alcohol.
	Effectieve duur van de een nieuwe. De batterij is leeg.	De capaciteit van de batterij is afgenomen.	Vervang de batterij door
	De modusindicator knippert normaal tijdens het opladen.	1. Lage spanning. 2. Kortsluiting in de batterij.	1. Keert na 15 minuten terug naar normaal tijdens het opladen. 2. Vervang de batterij door een nieuwe.

Als de apparatuur na het uitvoeren van deze handelingen nog steeds niet normaal functioneert, neem dan contact op met de plaatselijke dealer of de fabrikant.

8 Environmental protection

Voer afval af volgens de lokale wetgeving.

9 Statement

De fabrikant behoudt zich het recht voor om het product zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. De afbeeldingen dienen uitsluitend ter illustratie. Het recht op de definitieve interpretatie berust bij SHANGHAI Fanta Dental Materials Co., Ltd. REFINE heeft verschillende octrooien aangevraagd voor het industriële ontwerp, de interne structuur, enz. Kopieën of namaakproducten zullen juridisch worden vervolgd.

10 EMC-Declaration of conformity

Het apparaat is getest en goedgekeurd in overeenstemming met EN 60601-1-2 voor EMC. Dit garandeert op geen enkele wijze dat dit apparaat niet wordt beïnvloed door elektromagnetische interferentie. Vermijd het gebruik van het apparaat in een omgeving met sterke elektromagnetische straling.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De modellen van de uithardingslamp zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de modellen van de uithardingslamp dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De modellen van de uithardingslamp gebruiken RF-energie uitsluitend voor hun interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in elektronische apparatuur in de buurt.

RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	klasse A	De modellen van de uithardingslamp zijn geschikt voor gebruik in woningen en in gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Spanningsschommelingen / flikkeringsemissies Voldoet aan IEC 61000-3-3		

Richtlijnen en verklaring — elektromagnetische immuñiteit

De modellen van de uithardingslamp zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de modellen van de uithardingslamp dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Immuñiteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD)	+8 kV-contact *2 kV, ñ4 kV, ñ8 kV,	+8 kV-contact ñ2 kV, ñ4 kV, I-8 kV,	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, geldt de moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % bedragen.
IEC 61000-4-2	*15 kV lucht	-L15 kV lucht	
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	12 kV voor voedingslijnen *1 kV voor in- en uitgangsledingen	+2 kV voor voedingslijnen - 1 kV voor verbindingkabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekstroom IEC 61000-4-5	11 kV tussen fasen 12 kV lijn-naar-aarde	11 kV fase-fase	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingsinvoerlijnen IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95 % daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % UT (60 % daling in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95 % daling in UT) gedurende 5 sec	<5 % UT (»95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95 % daling in UT) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de uithardingslampen ononderbroken werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de uithardingslampen te voeden via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: UT is de wisselspanning van het net vóór het aanleggen van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring – Elektromagnetische immunititeit

De modellen van de uithardingslamp zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de modellen van de uithardingslamp dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de uithardingslamp, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = [3,5/V1] \cdot P^{0,5}$ $d = 1,2 \cdot P^{0,5}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \cdot P^{0,5}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m) is. De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: (I)
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.			

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the models Curing Light are used exceeds the applicable RF compliance level above, the model Curing Light should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the models Curing Light.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the models Curing Light

The models Curing Light are intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the models Curing Light can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the models Curing Light are recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

1.1 Please read these operating instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions. Always keep this instruction close at hand.

1.2 To prevent injury to people and damage to property, please heed the corresponding directives.

1.3 The instructions in this manual are only applicable to the equipment which it was delivered with.

2.1 These reprocessing instructions provide instructions for cleaning, disinfection, sterilization and packaging of manufacturer reusable products intended to be reprocessed in medical facilities.

2.2 The goal of reprocessing reusable products is to reduce bioburden and to achieve sterility of those products in order to eliminate the risk of product reuse related infection. Decisions regarding cleaning, disinfecting or sterilizing manufacturer's medical and dental instruments are based on the potential risk of infection associated with their use.

2.3 It is recommended to use steam sterilization.

2.4 Remember that sterilization or high-level disinfection cannot be achieved unless the elements of the assembly are cleaned first.

2.5 If you find that the reprocessing instructions from

the manufacturer seem to be inadequate, please inform manufacturer about those inadequacies.

2.6 We encourage you to report adverse events related to device reprocessing. Report such events directly to manufacturer.

The instructions are binding for the reprocessing of all reusable products (Here after called "products") of manufacturer. When necessary, additional product-specific instructions are included with the product to provide additional information.

Important: Before use, carefully read the operating instructions of the manufacturer instrument and devices with which the product will be used.

Reusable products must be cleaned and sterilized prior to first use. They must be replaced after the number of operations specified by the manufacturer. Disposable products (single use) cannot be reused.

4.1 It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for

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

De postoperatieve behandeling moet onmiddellijk worden uitgevoerd, uiterlijk 30 minuten na afloop van de operatie. Aanvullende informatie, voor zover nodig, wordt verstrekt in de betreffende productspecifieke gebruiksaanwijzingen.

Stappen:

1. Spoel eventuele oppervlakteverontreiniging op het product weg met gedestilleerd, gedeïoniseerd water of met een reinigingsmiddel.
2. Spoel alle lumina (bijv. irrigatie- en aspiratieaansluiting) minstens 3 keer door in de normale stromingsrichting (geen terugspoelen) met behulp van een wegwerpspuit (min. volume 50 ml) gevuld met gedestilleerd/gedeïoniseerd water, aangebracht op het achterste mondstuk.
3. Als alternatieve spoeloplossing kan ook een aldehydevrije reinigings- en desinfectieoplossing worden gebruikt die compatibel is met de producten. In dergelijke gevallen is het noodzakelijk om daarna minstens 3 keer grondig te spoelen met gedestilleerd of gedeïoniseerd water.

6.1 MECHANISCHE HERVERWERKING

De desinfectie moet uiterlijk 2 uur na de reinigingsfase worden uitgevoerd.

Voor reiniging en desinfectie moet altijd een machinale reinigings- en desinfectiemethode worden gebruikt vanwege de grotere effectiviteit van deze methode.

6.2 MECHANISCHE REINIGING EN DESINFECTIE

6.2.1 Er moet thermische desinfectie worden toegepast indien deze functie beschikbaar is op uw desinfectieapparaat. Gebruik indien mogelijk een desinfectiecyclus die voldoet aan de norm EN ISO 15883.

6.2.2 Houd er rekening mee dat er bij het gebruik van chemische desinfectiemiddelen een risico bestaat op residuen van desinfectiemiddelen op producten.

6.2.3 Zorg ervoor dat aan de volgende criteria wordt voldaan bij het kiezen van een desinfectiesysteem:

- Het desinfectieapparaat is door middel van tests bewezen effectief (bijv. goedgekeurd door de FDA of voorzien van een CE-markering / voldoet aan EN ISO 15883).
- Het desinfectieapparaat beschikt over geschikte manden voor kleine, breekbare producten en heeft spoelaansluitingen voor het aansluiten op de binnenholtes van de producten.
- Het reinigingsprogramma is geschikt voor de te verwerken producten en de spoelcyclus is toereikend.
- Voor alle spoelstappen wordt uitsluitend gedestilleerd of gedeïoniseerd water met een laag microbengehalte (< 10 kve/ml) gebruikt. (Bijv. Aqua purificata, volgens de specificaties van Pharm. Eur. of USP).
- De lucht die voor het drogen wordt gebruikt, wordt via een HEPA-filter gezuiverd.
- De desinfectie-installatie wordt regelmatig onderhouden en gecontroleerd.

6.2.4 Zorg ervoor dat bij de keuze van een reinigings- en desinfectiemiddel aan de volgende criteria wordt voldaan:

- De chemicaliën zijn compatibel met de producten.
- Bij niet-thermische desinfectie moet een geschikt desinfectiemiddel met bewezen effectiviteit (bijv. goedgekeurd door de FDA of voorzien van een CE-markering) worden gebruikt dat compatibel is met het reinigingsmiddel.

De concentraties en inwerktijden die door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel moeten worden nageleefd. Er mogen alleen vers bereide oplossingen worden gebruikt.

6.2.5 Stappen voor mechanische reiniging en desinfectie met een desinfectieapparaat

1) Plaats de instrumenten op de lade in de WD en start de WD met een volle lading. Voer de reinigingscyclus van het programma „chirurgische instrumenten“ uit volgens de instructies van de fabrikant.

Reinigingsprogramma voor instrumenten:

- voorwas (5 minuten, water op kamertemperatuur)
- reiniging (5 minuten, 0,5% pH-neutraal reinigingsmiddel, 40 °C)
- spoelen I (1 minuut, water op kamertemperatuur)
- spoelen II (1 minuut, water op kamertemperatuur)
- desinfectie (2,5 minuten, zuiver water 93 °C)

2) Onderbreek het programma onmiddellijk na de reinigingscyclus en haal de monsters eruit.

3) Controleer de instrumenten visueel na het reinigen in de WD.

4) Plaats de producten voorzichtig in de desinfectiemand.

Bevestiging van de producten is alleen toegestaan als ze vrij in de houder kunnen bewegen. De producten mogen elkaar niet raken.

5) Sluit de lumina van de producten met behulp van een geschikte spoeladapter aan op de spoelaansluitingen van de desinfector.

6) Start het programma.

7) Haal de producten uit de desinfector en begin met de inspectie (zie hoofdstuk Inspectie en onderhoud) zodra het programma is afgelopen.

8) Verpak de producten direct na de desinfectie en het drogen (zie hoofdstuk Verpakking en sterilisatie). Herhaal indien nodig het drogen van het product op een schone plaats.

Als er na reiniging/desinfectie nog vlekken op het product zichtbaar zijn, moet de gehele reinigings-/desinfectieprocedure worden herhaald. Producten met zichtbare schade, afgebroken stukjes, corrosie of vervorming moeten worden afgevoerd (verder gebruik is niet toegestaan).

Overschrijd het maximale aantal sterilisatiecycli **cycli niet**.

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten mogen worden gesteriliseerd. Vóór de sterilisatie moeten de producten in een geschikte sterilisatiecontainer worden geplaatst:

- Voldoet aan EN ISO 11607,
- Bestand tegen 138 °C, met voldoende stoomdoorlaatbaarheid,

•Regelmatig onderhouden.

Indien dubbele sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik (dubbele zak) worden gebruikt, moeten deze eveneens voldoen aan EN ISO 11607 en geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendig tot 138 °C met voldoende stoomdoorlaatbaarheid).

Gebruik voor sterilisatie uitsluitend de hieronder vermelde stoomsterilisatieprocedures; andere sterilisatieprocedures zijn niet toegestaan:

- Procedure met gefaseerd voorvacuüm (stoomsterilisatie met herhaaldelijk voorvacuüm).
- Stoomsterilisator conform EN 13060 of EN 285, gevalideerd volgens EN ISO 17665,
- Maximale sterilisatietemperatuur 138 °C,
- Sterilisatietijd van ten minste 3 min. bij 134 °C (procedure met fractionele voorvacuüm),
- Sterilisatie bij 134 °C gedurende maximaal 20 minuten is toegestaan.

QT De hete-lucht-sterilisatie- en radiosterilisatieprocedure mogen niet worden toegepast (aangezien dit tot beschadiging van de producten leidt).

QT De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid

voor het gebruik van andere sterilisatieprocedures (bijv. ethyleenoxide, formaldehyde en lage-temperatuur-plasmasterilisatie). Houd in dergelijke gevallen de respectievelijke geldende normen in acht (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 **of de procedure-specifieke** norm) en

controleer de geschiktheid en de principiële effectiviteit van de procedure (indien nodig inclusief onderzoek naar residuen van het sterilisatiemiddel), waarbij u in het kader van de validatie rekening houdt met de specifieke productgeometrie.

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 producten.

Indien het aantal toegestane hersterilisatiecycli beperkt is, wordt dit vermeld in de productspecifieke instructies.

Het gebruik van ultrasone baden en sterke reinigings- en desinfectievloeistoffen (alkalisch, pH > 9, of zuur, pH < 5) kan de levensduur van de producten verkorten. De fabrikant aanvaardt in dergelijke gevallen geen aansprakelijkheid.

De producten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen hoger dan 138 °C.