



Instruction Manual for Curing Light

Lees deze handleiding voordat u het apparaat in gebruik neemt

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.

RF-RCL-M014 Versie: V2.0 Gewijzigd op: 29-05-2021



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 Vervoer, 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 letsel veroorzaken, zoals een elektrische schok, 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 compositiethars 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. Gebruik uitsluitend de originele laadstandaard, adapter en lithiumbatterij, aangezien laadstandaards, adapters en lithiumbatterijen van andere merken het circuit kunnen beschadigen.
13. Als u dit apparaat lange 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: Het is niet toegestaan om wijzigingen aan deze apparatuur aan te brengen.



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:

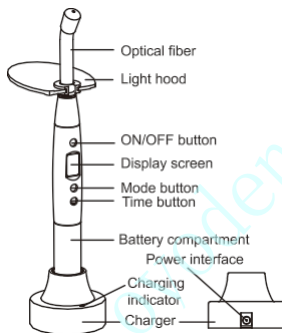
Patiënten met een hartaandoening, zwangere vrouwen, kinderen en personen die allergisch zijn voor blauw licht, dienen voorzichtig te zijn bij het gebruik van dit apparaat.

Uitleg bij de symbolen

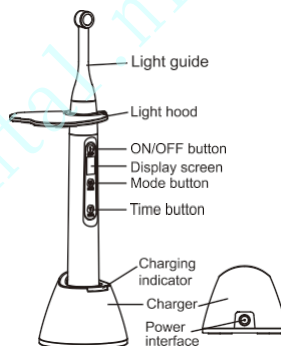
Symbol	Instructie	Symbol	Instructie
	Waarschuwing, Let op en Belangrijk! Raadpleeg de handleiding		Raadpleeg de bijgevoegde documenten
	Productiedatum		Fabrikant
	Afhankelijk van het type bescherming tegen elektrische schokken: APPARATUUR VAN KLASSE II		Afhankelijk van de mate van bescherming tegen elektrische schokken: Toepassingsdeel 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
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de EUROPESE GEMEENSCHAP		

1 Productintroductie

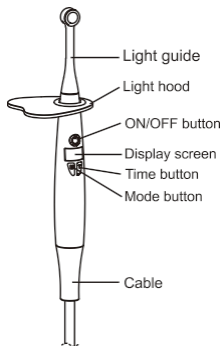
Het product is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en tandheelkundige klinieken en dient te worden gebruikt door een opgeleide, gekwalificeerde tandarts. Deze uithardingslamp maakt gebruik van het principe van stralingsstraling om de lichtgevoelige hars in korte tijd te laten uitharden; het wordt gebruikt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



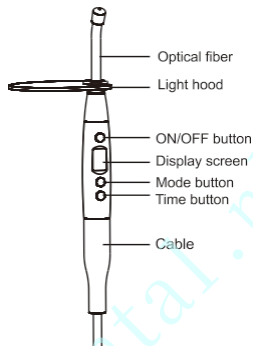
Afbeelding 1-A MaxCure5



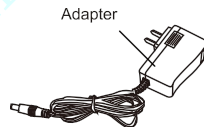
Afbeelding 1-B MaxCure9



Afbeelding 1-C MaxCureG



Afbeelding 1-D MaxCureH



Afbeelding 2 Adapter

Opmerking: De knop met het label 'Time' geeft de tijdsinstelling 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 het binnendringen 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 en technische parameters

Tabel 1: Technische parameters van tafelmodellen

Parameters	MaxCure5	MaxCure9
Voeding (oplaadbare lithiumbatterij)	Batterijmodel: ICR18650 Batterijspanning en -capaciteit: 3,6 V/2600 mAh	Batterijmodel: ICR18650 Spanning en capaciteit van de batterij: 3,6 V/2600 mAh
Voeding (adapter)	Ingang: 100–240 V AC, 50 Hz/60 Hz Uitgang: 5 V DC/1 A	Ingang: 100–240 V AC, 50 Hz/60 Hz Uitgang: 5 V DC/1 A
Toegepast onderdeel	optische vezel	Lichtgeleider
Lichtintensiteit	1000 mW/cm ² - 1800 mW/cm ²	1000 mW/cm ² - 2500 mW/cm ²
Instellingen voor modi	TURBO-modus: Display P1, verlichtingssterkte 1600 mW/cm ² - 1800 mW/cm ² NORMAL-modus: Display P2, stralingssterkte 1000 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	TURBO-modus: Display P1, lichtintensiteit 2300 mW/cm ² - 2500 mW/cm ² NORMAL-modus: Display P2, lichtintensiteit 1000 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²
Tijdstelling	TURBO-modus: 3S, 5S NORMALE modus: 5S, 10S, 15S, 20S Druk licht op de tijdknop om de uithardingstijd te kiezen.	TURBO-modus: 1 s, 3 s NORMALE modus: 5S, 10S, 15S, 20S Druk lichtjes op de tijdknop om de uithardingstijd te kiezen.
Afmetingen	Φ25 mm × 250 mm	Φ26 mm × 255 mm

Parameters	MaxCure5	MaxCure9
Nettogewicht	152 g	144 g
Lichtbron	a) 5 W krachtige blauwe LED b) Golflengte: 420 nm–480 nm	a) 5 W krachtige blauwe LED b) Golflengte: 385 nm–515 nm
Stroomverbruik	≤5 W	≤5 W
Bestaat voornamelijk uit	hoofdunit, oplader, optische vezel, lichtkap, LED-lamp, batterij en netadapter.	hoofdunit, oplader, lichtkap, LED-lamp, accu en netadapter.

Tabel 2: Technische parameters van inbouwmodellen

Parameters	MaxCureG	MaxCureH
Voeding	Ingang: 24 VAC, 50 Hz/60 Hz	Ingang: 24 VAC, 50 Hz/60 Hz
Lichtintensiteit	1000 mW/cm ² - 2500 mW/cm ²	1000 mW/cm ² - 1800 mW/cm ²
Toegepast onderdeel	Lichtgeleider	Optische vezel
Instellingen voor de modi	TURBO-modus: Display P1, lichtintensiteit 2300 mW/cm ² - 2500 mW/cm ² NORMAL-modus: Display P2, lichtintensiteit 1000 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	TURBO-modus: Display P1, lichtintensiteit 1600 mW/cm ² - 1800 mW/cm ² NORMALE modus: Weergave P2, bestralingssterkte 1000 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²

Parameters	MaxCureG	MaxCureH
Tijdsinstelling	TURBO-modus: 1 s, 3 s NORMAL-modus: 5S, 10S, 15S, 20S Druk licht op de tijdknop om de uithardingstijd te selecteren.	TURBO-modus: 3S, 5S NORMALE modus: 5S, 10S, 15S, 20S Druk lichtjes op de tijdknop om de uithardingstijd te kiezen.
Afmetingen	Φ25 mm × 275 mm	Φ25 mm × 265 mm
Nettogewicht	96 g	159 g
Lichtbron	a) 5 W krachtige blauwe LED b) Golflengte: 385 nm–515 nm	a) 5 W krachtige blauwe LED b) Golflengte: 420 nm–480 nm
Stroomverbruik	≤5 W	≤5 W
Bestaat voornamelijk uit	hoofdunit, LED-lamp, lichtkap, kabel.	hoofdunit, optische vezel, lichtkap, LED-lamp, kabel.

3 Montage en demontage

3.1 Installatie van de tafelmodellen

- 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 aan het einde wordt vastgeschroefd. Bevestig de lichtkap bovenop de optische vezel. (De modellen met optische vezel)
- Plaats de lichtkap bovenop de optische vezel.
- Voor het demonteren volgt u de bovenstaande installatie-instructies in omgekeerde volgorde.
- Sluit, wanneer u klaar bent met het gebruik of wanneer de batterij moet worden opgeladen, de stekker van de adapter aan op

<https://www.soyodental.nl/>

de 100-240 VAC-voeding. Sluit vervolgens de uitgangstekker van de adapter aan op de ingangstekker van het voetstuk; het indicatielampje wordt dan wit (het MaxCure5-indicatielampje wordt groen), wat betekent dat het voetstuk in stand-by staat. Plaats het hoofdaparaat 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 wanneer u de uithardingslamp installeert. 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) Om de uithardingslamp te verwijderen, volgt u de bovenstaande procedure in omgekeerde volgorde.

4 Bedienings

4.1 Instellen van de modi: Druk licht op de modusknop om de bedrijfsmodi te wijzigen. De uithardingslamp zal verschillende soorten blauw licht uitstralen. Zie de **tabel met technische parameters** voor de beschikbare modi.

4.2 Tijdinstelling: Druk lichtjes op de tijdknop om de uithardingstijd te kiezen. Zie de **tabel met technische parameters** voor de beschikbare tijdinstellingen.

4.3 Richt tijdens het gebruik het blauwe licht op de plek die moet uitharden. Druk op de aan/uit-schakelaar; er klinkt een piepje en de uithardingslamp begint te werken in de geselecteerde modus. Vervolgens

af tot „0“ seconden om de uitharding 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 ononderbroken wordt gebruikt in de werkmodus van 20 seconden, treedt de oververhittingsbeveiliging in werking. Pas na 2 minuten rust kan het apparaat weer 200 seconden ononderbroken werken.

5 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

5.1 Houd u aan de aanbevelingen in de handleiding „Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie“ 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 kunnen niet worden gesteriliseerd.



Let op:

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

b) Zorg ervoor dat de optische vezel uit het handstuk is geschroefd en dat deze niet samen met andere onderdelen wordt gesteriliseerd.

- c) Controleer of de buitenkant van de optische vezel tijdens de behandeling en sterilisatie beschadigd is geraakt. Vervang de vezel door een nieuwe zodra deze beschadigd of overmatig versleten is.
- d) Smeer geen beschermende olie op het oppervlak van de optische vezel.

6 Transport, opslag en onderhoud van de

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 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 met zorg worden behandeld. Zorg ervoor dat deze uit de buurt van trillingen wordt gehouden en op een koele, droge en goed geventileerde plaats wordt geïnstalleerd of bewaard.
- 6.3.2 Schakel de stroomtoevoer uit wanneer u de apparatuur niet gebruikt; als u de machine gedurende langere tijd niet gebruikt, moet u de stroomtoevoer eens per drie maanden gedurende vijf minuten inschakelen.

7 Probleemoplossing

Modellen Type	Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Ingebouwde modellen	Geen indicatie Werkt niet	1. De LED is niet goed aangesloten op de stroomvoorziening. 2. De stroom is uitgeschakeld.	1. Controleer de aansluiting van de LED en de stroomtoevoer. 2. Zorg ervoor dat de stroom is ingeschakeld.
	Lichtsterkte onvoldoende.	1. De optische vezel is niet goed tot aan de bodem ingebracht. 2. De optische vezel is gebarsten. 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
Tafelmodel len	Geen indicatie, geen reactie.	1. De batterij is leeg. 2. De batterij is defect. 3. Het batterijbeveiligingssysteem van het hoofddapparaat werkt.	1. Laad het apparaat op / Plaats een nieuwe batterij. 2. Vervang de batterij door een nieuwe. 3. Plaats het hoofddapparaat 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.
	Het apparaat laadt niet op terwijl de adapter is aangesloten.	1. De adapter is niet goed aangesloten. 2. De adapter is defect of niet compatibel. 3. Het oplaadpunt is vervuild.	1. Sluit de adapter opnieuw aan. 2. Vervang de adapter. 3. Reinig met alcohol.
	De effectieve gebruiksduur van de batterij is afgenomen.	De capaciteit van de batterij is afgenomen.	Vervang de batterij door een nieuwe.
	De modusindicator knippert tijdens het opladen.	1. Te lage spanning. 2. Kortsluiting in de batterij.	1. Na 15 minuten opladen is de situatie weer normaal. 2. Vervang de batterij door een nieuwe.

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

8 s inzake milieubescherming

Voer het apparaat af volgens de lokale wetgeving.

9 Verklaring

De fabrikant behoudt zich het recht voor om het product zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. De afbeeldingen dienen uitsluitend ter referentie. Het definitieve interpretatierecht berust bij GUILIN REFINE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Op het industriële ontwerp, de interne structuur enz. zijn door REFINE diverse octrooien aangevraagd; elke kopie of namaakproduct zal juridisch worden vervolgd.

10 EMC-conformiteitsverklaring van

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	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.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties / flikkering-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring — elektromagnetische immuniteit

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.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
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	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % bedragen.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor in- en uitgangsleidingen	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor verbindingskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekstroom IEC 61000-4-5	±1 kV tussen fasen ±2 kV fase-aarde	±1 kV tussen fasen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op de voedingslijnen 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.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten niveaus hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de wisselstroom-netspanning vóór het aanleggen van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring – Elektromagnetische immuunit

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.

Immunitestest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Dragbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij 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 $d = [3,5/V^1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 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. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. ^b Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

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 bouwwerken, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Curing Light-modellen worden gebruikt, het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient het Curing Light-model te worden gecontroleerd om de normale werking te verifiëren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de Curing Light-modellen.

^b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Curing Light-modellen

De modellen Curing Light zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de modellen Curing Light kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de modellen Curing Light, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Afstand afhankelijk van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en mensen.

Bijlage. 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 de apparatuur waarmee het apparaat 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 bioburden en het bereiken van steriliteit van die producten, om het risico op infecties door hergebruik van de producten uit te sluiten. Beslissingen met betrekking tot het reinigen, desinfecteren of steriliseren van medische en tandheelkundige instrumenten van de fabrikant zijn gebaseerd op het potentiële infectierisico dat aan het gebruik ervan is verbonden.

2.3 Het wordt aanbevolen om stoomsterilisatie te gebruiken.

2.4 Houd er rekening mee dat sterilisatie of hoogwaardige desinfectie alleen kan worden bereikt als de onderdelen van het instrument eerst zijn gereinigd.

2.5 Mocht u van mening zijn dat de instructies voor herverwerking van

de fabrikant ontoereikend lijken, breng de fabrikant dan op de hoogte van deze tekortkomingen.

2.6 Wij moedigen u aan om ongewenste voorvallen met betrekking tot de herverwerking van hulpmiddelen 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 gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de instrumenten en apparaten waarmee het product zal worden gebruikt.

Herbruikbare producten moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd 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 er, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van producten tijdens het gebruik, voor dat uitsluitend voldoende gevalideerde apparatuur en productspecifieke procedures worden gebruikt voor

reiniging/desinfectie en sterilisatie worden gebruikt 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 met betrekking tot de aanvullende eisen voor de inactivering van prionen.

5. POSTOPERATIEVE BEHANDELING

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 productspecificatie 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 aspiratieaansluitingen) 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. REINIGING/DESINFECTIE:

6.1 MECHANISCHE REINIGING

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

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

6.2 MECHANISCHE REINIGING EN DESINFECTIE

6.2.1 Gebruik thermische desinfectie 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, is HEPA-gefilterd.

• 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)
- spoelbeurt 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 programma af en haal de monsters eruit.

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

4) Plaats de producten voorzichtig in de desinfectiemand.

De producten mogen alleen worden vastgezet 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.

7. INSPECTIE EN ONDERHOUD

Als er na het reinigen/desinfecteren 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).

8. VERPAKKING EN STERILISATIE

 **Overschrijd het maximale aantal sterilisatiecycli niet.**

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten mogen steriliseerd worden. 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 een dubbele sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik (dubbele zak) wordt gebruikt, moet 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.



De hete-lucht- en bestralingssterilisatieprocedure mogen niet worden gebruikt (aangezien deze de producten vernietigen).



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

de geschiktheid en de principiële effectiviteit van de procedure te verifiëren (indien nodig inclusief onderzoek naar residuen van het sterilisatiemiddel), waarbij in het kader van de validatie rekening moet worden gehouden met de specifieke productgeometrie.

9. 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 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.

Instructies voor service en garantie

- 1 Geldigheidsduur: 2 jaar gratis reparatie voor het hoofdapparaat, de oplader en de adapter, 1 jaar gratis reparatie voor de lithiumbatterij. Levenslang onderhoud.
- 2 Omvang van de garantie: Binnen de geldigheidsduur van de garantie zijn wij verantwoordelijk voor alle storingen die worden veroorzaakt door kwaliteitsproblemen of door de techniek en constructie van de producten.
- 3 Het volgende valt buiten onze garantie:
 - 1) Schade veroorzaakt door het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing of het ontbreken van de benodigde voorwaarden.
 - 2) Schade veroorzaakt door onjuist gebruik of demontage zonder toestemming.
 - 3) Schade veroorzaakt door onjuist transport of onjuiste opslag.
 - 4) Er is geen zegel van de distributeur aanwezig of de garantiekaart is niet volledig ingevuld.

Servicekaart

Naam van de klant			
Adres			
Postcode		Tel	
E-mail			
Aankoopdatum		Productiedatum	
Distributeur			
Model		Productnr.	

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Nr. 8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, Volksrepubliek China

<https://www.oyodental.nl/>

