



CE1434

Ultrasonic Scaler Instruction Manual

(MaxPiezo3, MaxPiezo3+)

Please read this manual before operating

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.

RF-MP3-M001-1.1 20-05-2021

Inhoud

1 Productintroductie.....	1
2 Installatie en afstelling.....	3
3 Functie en bediening	5
4 Instructies voor de belangrijkste onderdelen van het afneembare handstuk (zie afbeelding 2).....	7
5 Reiniging, desinfectie en sterilisatie.....	7
6 Transport, opslag en onderhoud.....	8
7 Probleemoplossing	9
8 Milieubescherming 1.....	0
9 EMC - Conformiteitsverklaring	11
Bijlage 1. Tabel met het bedrijfsvermogen van de tips (compatibel met EMS).....	15
Bijlage 2. Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren	16



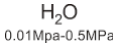
Veiligheidsmaatregelen



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 opgegeven spanning.
3. Beschadig, wijzig, trek, buig of draai het netsnoer niet; plaats geen zware voorwerpen op het netsnoer.
4. Plaats het product niet op onstabiele werkbanken, zoals wiebelende tafels, schuine vlakken of trillende oppervlakken.
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 scaler in werking is, kan de temperatuur van de scaling-tip stijgen als er geen water uitstroomt; zorg ervoor dat de irrigatie goed functioneert.
7. Draai of wrijf niet aan de tip. Vervang de tip door een nieuwe wanneer deze beschadigd of overmatig versleten is.
8. Draai de schraapkop niet vast terwijl u de voetschakelaar indrukt.
9. Gebruik geen vervuilde waterbron en zorg ervoor dat u geen gewone zoutoplossing gebruikt in plaats van zuiver water.
10. Als u een watertoevoer zonder waterdruk gebruikt, moet het waterpeil één meter hoger liggen dan het hoofd van de patiënt.
11. Sla 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 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 het bijbehorende type voedingsadapter dat door ons bedrijf wordt geproduceerd.
15. 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 erkende dealer.
 - De vervangen onderdelen zijn originele onderdelen van ons bedrijf en het apparaat wordt 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.

Symbooluitleg

Symbool	Instructie	Symbool	Instructie
	Waarschuwing, Let op en Belangrijk! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de bijgevoegde documenten
	Productiedatum		Fabrikant
	Afhankelijk van het type bescherming tegen elektrische stroomschokken: APPARATUUR VAN KLASSE II		Afhankelijk van de mate van bescherming tegen elektrische schokken: toegepast onderdeel van type B
	Interface voor voetschakelaar		Alleen voor gebruik binnenshuis
	Regeling van de waterstroom		Kan worden geautoclaveerd
24VAC	24 VAC-voedingsaansluiting		Het apparaat voldoet aan de WEEE-richtlijn; voer het af volgens de wettelijke voorschriften.
220 V AC 110 VAC	220 VAC-voedingsaansluiting 110 VAC-voedingsaansluiting	OPTION	Functioneselectie
	Atmosferische druk bij opslag		Watertoevoerdruk: 0,01 MPa – 0,5 MPa
	Temperatuurgrens voor opslag		Vochtigheidslimiet voor opslag
IPX1	Beschermd tegen druppelend water		Gevolmachtigde in Europa

1 Productintroductie

1.1 Productoverzicht

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

1.3 Veiligheidsclassificatie van de apparatuur

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

1.4 Model en technische parameters

Parameters	MaxPiezo3	MaxPiezo3+
Afmetingen (mm)	155 mm × 168 mm × 80 mm	155 mm × 168 mm × 80 mm
Gewicht van de hoofdeenheid	0,65 kg	0,65 kg
Gewicht van de voeding	0,93 kg	0,93 kg
Nominale ingangsspanning	220 V AC 50 Hz / 110 V AC 60 Hz	220 V AC 50 Hz / 110 V AC 60 Hz
Ingangsvermogen	38 VA	38 VA
Zekering van het hoofdaparaat	T1,6AL 250 V	T1,6AL 250 V
Zekering van de voeding	T0,5AL 250V	T0,5AL 250V
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	HP-3H (zonder LED-lamp, afneembaar)	HP-5L (met LED-lamp, afneembaar)
Functie-instelling	G, P	G, P
Touchbediening	NEE	NEE
Waterfles	Zonder	Zonder



Opmerking 1: Naast het bovenstaande zijn de elektronische componenten die worden gebruikt om hun elektrische eigenschappen te verduidelijken, exact hetzelfde.



Opmerking 2: Functieaanduiding: “G” betekent “Scaling-functie”; “P” betekent “Parodontale functie”.



Opmerking 3: Vervang de zekering van het hoofdapparaat of de voeding niet, om veiligheidsrisico's te voorkomen.

1.5 Bedrijfsomstandigheden

- 1) Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C
- 2) Relatieve vochtigheid: 30%–75%
- 3) Atmosferische druk: 70 kPa - 106 kPa
- 4) Temperatuur van het water aan de inlaat: niet hoger dan +25 °C

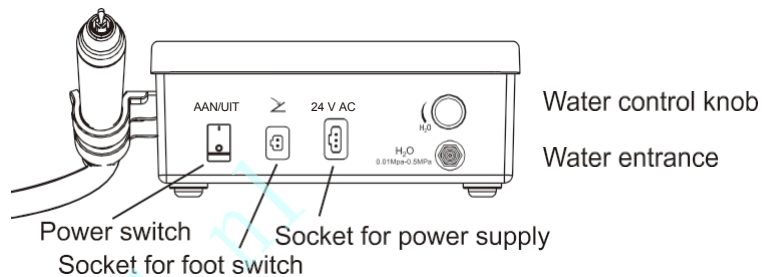
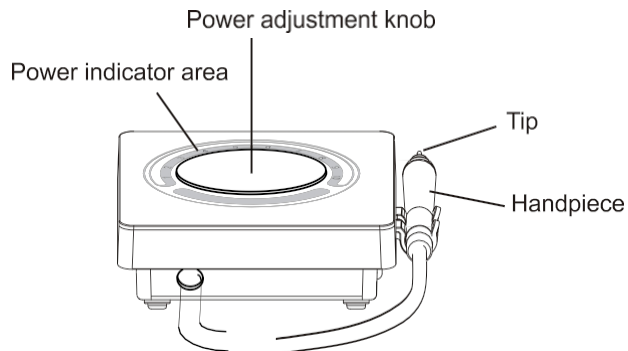
2 Installatie en afstelling van de

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 oppervlak met de voorkant naar de gebruiker gericht.
- 2.1.2 Draai de waterregelknop naar het maximum; draai deze niet te strak vast om schade te voorkomen.
- 2.1.3 Steek de stekker van de voetschakelaar in het stopcontact.
- 2.1.4 Sluit het ene uiteinde van de waterslang aan op de waterinlaat en het andere uiteinde op de schoonwatertoevoer.
- 2.1.5 Sluit het handstuk (afneembaar) aan op de kabel.
- 2.1.6 Plaats de tip op het handstuk en zet de aan/uit-schakelaar aan om het apparaat te starten.

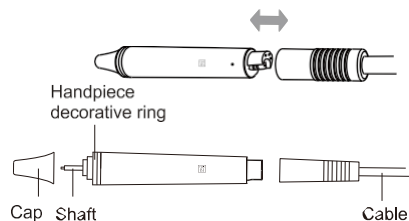
2.2 De gebruiksaanwijzing en het aansluitschema

- 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: Zet de waterregelknop aan of uit om het watervolume aan te passen.

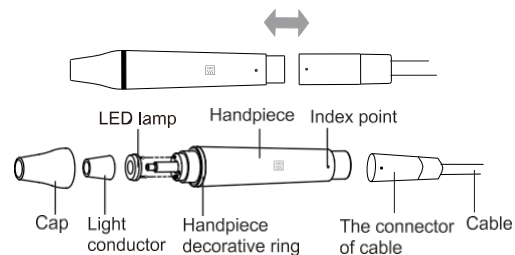


Afbeelding 1 Vooraanzicht van de hoofdeenheid (MaxPiezo3, MaxPiezo3+)

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

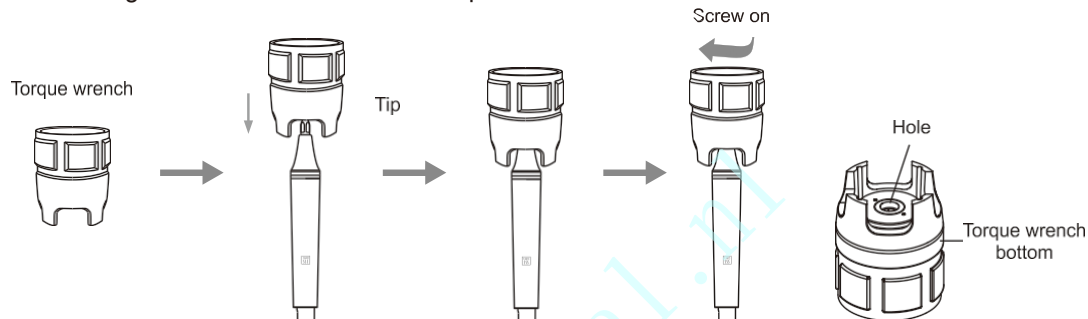


Afbeelding 2-A Het handstuk zonder LED-lamp



Afbeelding 2-B Het handstuk met LED-lamp

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



Afbeelding 3

a) De momentsleutel is op een speciale manier ontworpen om de kracht bij het monteren van de tandsteenverwijderingspunt goed en correct te regelen. Hij zorgt er ook voor dat de gebruiker de tandsteenverwijderingspunt effectief kan vast- of losdraaien, zonder dat de handen worden bekrast.

b) Werkwijze

- 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 Werking en Gebruik

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 behoeften; kies doorgaans 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 Trap op de voetschakelaar, de tip 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; een lichte aanraking en een zekere heen-en-weerbeweging verwijderen de tandsteen zonder merkbare opwarming. Overmatige inspanning en te lang gebruik zijn verboden.
- 3.1.7 Instelling van het watervolume: Druk op de voetschakelaar, waarna de tip begint te trillen; draai vervolgens aan de waterregelaar om de fijne sproei stand om het handstuk af te koelen en de tanden te reinigen.
- 3.1.8 Laat het apparaat na afloop van de behandeling nog 30 seconden draaien met de watertoevoer aan 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 op de voetschakelaar drukt en het apparaat 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.

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

- a) Dop: De dop kan worden verwijderd. U kunt de dop losschroeven en de stang 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 een hoge druk van 0,22 MPa.



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

5 voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

5.1 Volg 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) met perslucht vóór het steriliseren.
- b) Zorg ervoor dat de tandsteenverwijderingspunt van het handstuk is losgeschroefd en dat deze niet samen met andere onderdelen kan 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

e) De volgende sterilisatiemethoden zijn verboden:

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



Let op: Wij zijn niet aansprakelijk voor schade die aan de bovengenoemde artikelen wordt toegebracht.

6 Vervoer, opslag en onderhoud van de

6.1 Transport

- 6.1.1 Overmatige schokken en trillingen moeten tijdens het transport worden voorkomen. Leg het product 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% tot 93%, een atmosferische druk van 70 kPa tot 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 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.

7 Probleemoplossing

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
De kalkeverwijderingskop trilt niet en er stroomt geen water uit wanneer de voetschakelaar.	De stekker zit los in het stopcontact.	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 hoofdaparaat is doorgebrand.	Neem contact op met onze dealers of met ons.
De schraapkop trilt niet maar er stroomt water uit wanneer u op de schakelaar drukt.	De tip zit los.	Schroef de tip stevig vast op het handstuk (zie afbeelding 3).
	De aansluitstekker tussen het handstuk en de printplaat maakt slecht 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 straal 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 verbinding tussen het handstuk en de kabel.	De waterdichte O-ring is beschadigd.	Vervang de waterdichte O-ring door een nieuwe.
Er stroomt water uit wanneer de stroom wordt uitgeschakeld.	Er zit vuil in de magneetklep.	Neem contact op met de lokale distributeur of fabrikant.

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Het handstuk wordt warm.	Er komt te weinig water uit de spuitmond.	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 spuitmond.	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].
De draaiknop voor de trilintenteit 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 plaatselijke wetgeving.

9 EMC – Conformiteitsverklaring

Het apparaat is getest en goedgekeurd volgens 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 ultrasone tandsteenverwijderaar is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de ultrasone tandsteenverwijderaar moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De ultrasone tandsteenverwijderaar gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie ervan zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt. De ultrasone tandsteenverwijderaar is geschikt voor gebruik in woningen en in gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring — elektromagnetische immuniteit			
De ultrasone tandsteenverwijderaar is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ultrasone tandsteenverwijderaar moet ervoor zorgen dat het apparaat 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	De vloer moet 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 de voeding lijnen ±1 kV voor in- en uitgangsleidingen	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor verbindingskabels	

Piekstroom IEC 61000-4-5	±1 kV tussen fasen ±2 kV fase-aarde	±1 kV tussen fasen	De kwaliteit van de hoofdstroomvoorziening moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties 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 ultrasone tandsteenverwijderaar ononderbroken werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de ultrasone tandsteenverwijderaar te voeden via een noodstroomvoorziening of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten niveau's hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór het aanleggen van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring – Elektromagnetische immuniteit

De ultrasone tandsteenverwijderaar is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de ultrasone tandsteenverwijderaar moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
-----------------	----------------------	---------------------	---

Geleid RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de ultrasone tandsteenverwijderaars, 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 $d = [3,5/V1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 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 nalevingsniveau. ^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 afkomstig van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen niet . 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 ultrasone tandsteenverwijderaars wordt gebruikt, het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient de werking van de ultrasone tandsteenverwijderaars te worden gecontroleerd om te verifiëren of deze normaal functioneert. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de ultrasone tandsteenverwijderaars. ^b Binnen 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 ultrasone tandsteenverwijderaar**

De ultrasone tandsteenverwijderaar is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de ultrasone tandsteenverwijderaar kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de ultrasone tandsteenverwijderaar aan te houden, 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.

 De normale werking van de Serial 6 / Serial 5 ultrasone tandsteenverwijderaar kan worden verstoord door sterke elektromagnetische interferentie. Reset in dat geval het product om de normale werking te herstellen door de instructies in de handleiding te volgen. Mocht de werking niet kunnen worden hersteld, gebruik het product dan op een andere locatie.

 Zonder de uitdrukkelijke toestemming van de fabrikant kunnen ongeoorloofde wijzigingen of aanpassingen aan de apparatuur leiden tot elektromagnetische compatibiliteitsproblemen bij de apparatuur zelf of bij andere apparatuur.

 Waarschuwing: dit apparaat mag niet in de buurt van of gestapeld met andere apparaten worden gebruikt. Als het toch in de buurt van of gestapeld met andere apparaten moet worden gebruikt, moet worden gecontroleerd of het onder de gebruikte configuratie normaal functioneert.

Bijlage 1. Tabel met het bedrijfsvermogen van de tips

(Compatibel met EMS)

Schaalverdeling	
Model tip	Vermogen
G1	1-10(G)
G2	1-10(G)
G3	1-10(G)
G4	1-10(G)
G5	1-10(G)
G6	1-10(G)
G7	1-10(G)
G8	1-10(G)
G9	1-10(G)
G10	1-10(G)
G11	1-10(G)

Preparatie van de caviteit	
Tipmodel	Vermogen
SB1	1-10(P)
SB2	1-10(P)
SB3	1-10(P)
SBLL	1-10(P)
SBR	1-10(P)

Parodontologie	
Tipmodel	Vermogen
P1	1-10(P)
P2L	1-3(P)
P2LD	1-2(P)
P2R	1-3(P)
P2RD	1-2(P)
P3/PD3	1-6(P)
P3D	1-6(P)
P4	1-6(P)
P4D	1-6(P)

Endodontie	
Tipmodel	Vermogen
E1	1-5(E)
E2	1-5(E)
E3	1-6(E)
E3D	1-3(E)
E4	1-6(E)
E4D	1-3(E)
E5	1-6(E)
E5D	1-3(E)
E6	1-6(E)
E7	1-6(E)
E8	1-10(E)
E9	1-10(E)
E10	1-6(E)
E10D	1-6(E)
E11	1-6(E)
E11D	1-6(E)
E14	1-3(E)
E15	1-3(E)

Bijlage 2. Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren

1. AAN DE SLAG!

1.1 Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, want hierin worden alle belangrijke details en procedures uitgelegd. Let vooral op 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 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 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 geheel eerst zijn gereinigd.

2.5 Als u van mening bent dat de instructies voor herverwerking van de fabrikant ontoereikend 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 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 het instrument en de hulpmiddelen 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 alleen mogelijk na een grondige 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, 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 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 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).

- De desinfectiemachine is voorzien van geschikte manden voor kleine, breekbare producten en beschikt over spoelaansluitingen voor aansluiting 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 kiemgetal (<10 kve/ml) gebruikt. (Bijv. Aqua purificata, volgens de specificaties van de Pharm. Eur. of USP).

- De lucht die voor het drogen wordt gebruikt, wordt door 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

(bijv. goedgekeurd door de FDA of voorzien van een CE-markering) en dat compatibel is met het reinigingsmiddel.

 **De 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 na het reinigen in de WD visueel.

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

5) Sluit de productkanalen 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) nadat het programma is beëindigd.

8) Verpak de producten direct na de desinfectie en het drogen (zie paragraaf 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 weggegooid (verder gebruik is niet toegestaan).

8. VERPAKKING EN STERILISATIE

 **Overschrijd het maximale aantal sterilisatiecycli 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 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

in overeenstemming met 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 dit tot vernietiging van de producten leidt).**

 **De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van andere sterilisatiemethoden (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 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.

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 desinfectievlloeistoffen (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.

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 blauwdruk en de daadwerkelijke apparatuur, geldt de daadwerkelijke apparatuur als norm.



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
Nr. 8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,
Guilin, Guangxi, 541004, Volksrepubliek China
Tel.: +86-773-7796686 E-mail: refine@refine-med.com Website:
<http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Münster · Duitsland

Instructies voor service en garantie

1 Geldigheidsduur:

Vijf jaar gratis reparatie voor het hoofdaparaat, één jaar gratis reparatie voor het handstuk vanaf de aankoopdatum. 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 het product.

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) Het zegel van de distributeur ontbreekt of de garantiekaart is niet volledig ingevuld.



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,

Guilin, Guangxi, 541004, Volksrepubliek China

Tel.: +86-773-7796686 E-mail: refine@refine-med.com Website:

<http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Münster · Duitsland

Instructies voor service en garantie

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

