



CE 1434

Ultrasonic Scaler Instruction Manual

(Serie 2000/3000)

Please read this manual before operating

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.

RF-SN2-M002 Versie: V2.2 Gewijzigd: 10-08-2021

Inhoud

1 Productintroductie	4
2 Installatie en afstelling	8
3 Functie en bediening	14
4 Reiniging, desinfectie en sterilisatie	16
5 Vervoer, opslag en onderhoud	17
6 Probleemoplossing	18
7 Milieubescherming	20
8 Gevolmachtigde in Europa	20
9 EMC - Conformiteitsverklaring	21
10 Rechten van de fabrikant	26
Bijlage 1. Tabel met het bedrijfsvermogen van de tips (compatibel met EMS)	27
Bijlage 2. Tabel met het vermogen van de tips (compatibel met SATELEC)	28
Bijlage 3. Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren	30



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 de stekker nooit met natte handen uit het stopcontact.
2. Gebruik geen andere spanning dan de opgegeven spanning. Controleer, voordat u de ingebouwde ultrasonische tandsteenverwijderaar zonder transformator op de stroomvoorziening aansluit, of de uitgangsspanning 24 VAC is, om te voorkomen dat u het apparaat op een verkeerde stroomvoorziening aansluit en het apparaat beschadigt.
3. Houd de tandsteenverwijderaar voor en na gebruik schoon. De tandsteenverwijderingspunt, de sleutel en het handstuk moeten vóór elke behandeling worden gesteriliseerd.
4. De tip moet met een momentsleutel op het handstuk worden vastgedraaid. Terwijl de scaler in werking is, kan de temperatuur van de tip stijgen als er geen water uitstroomt; zorg ervoor dat de watertoevoer goed functioneert.
5. Draai of wrijf niet aan de tip. Vervang de tip door een nieuwe wanneer deze beschadigd of overmatig versleten is.
6. Draai de tandsteenverwijderingspunt niet vast terwijl u de voetschakelaar indrukt.
7. Gebruik geen vervuilde waterbron en zorg ervoor dat u geen gewone zoutoplossing gebruikt in plaats van zuiver water.
8. Terwijl de tandsteenverwijderaar in werking is, zal de temperatuur van de tip stijgen als er geen water uitstroomt; zorg ervoor dat de watertoevoer goed is.
9. 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.
10. De schroefdraad van de tandsteenverwijderingspunten van andere fabrikanten kan grof, verroest of beschadigd zijn, waardoor de schroefdraad van het handstuk onherstelbaar beschadigd raakt. Gebruik daarom onze tandsteenverwijderingspunten.
11. 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 worden correct gebruikt volgens de handleiding.

12. Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik in ziekenhuizen en tandheelkundige klinieken. De gebruiker moet een professioneel opgeleide en gekwalificeerde tandarts zijn.



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.

oyodental.nl

Uitleg bij de symbolen

Symbol	Uitleg	Symbol	Uitleg
	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: toegepast deel van type B
IPX1	Beschermd tegen druppelend water		Alleen voor gebruik binnenshuis
24 V AC	24 VAC-voedingsaansluiting		Kan worden geautoclaveerd
	Opbergdruk: atmosferische druk	H_2O 0,01MPa-0,5MPa	Watertoevoerdruk: 0,01 MPa - 0,5 MPa
	Temperatuurgrens voor opslag		Vochtigheidslimiet voor opslag
	Conformiteit van het apparaat met de WEEE-richtlijn , afvoeren volgens de wettelijke voorschriften.	CE 1434	CE-markering

1 Productintroductie

1.1 Productoverzicht

De ingebouwde ultrasonische scaler wordt samen met een tandheelkundige unit gebruikt voor het reinigen van tanden en wortelkanaalbehandelingen. Het zijn tevens onmisbare apparaten voor de preventie en behandeling van tandheelkundige aandoeningen. De ultrasonische scaler is bedoeld om te worden ingebouwd in een tandheelkundige unit die moet voldoen aan IEC 60601-1 en IEC 80601-2-60. Het product is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en tandheelkundige klinieken en dient te worden gebruikt door een opgeleide en gekwalificeerde tandarts. Deze ultrasonische scaler wordt gebruikt voor het verwijderen van tandsteen en voor wortelkanaalbehandelingen. De ultrasonische scaler bestaat uit een hoofdeenheid, een handstuk (ultrasonische transducer), een kabel, een scalingspunt, een transformator (optioneel), een voetschakelaar (optioneel), een waterslang en een momentsleutel.

De ultrasonische scaler heeft de volgende kenmerken:

- 1) Het afneembare handstuk kan worden gesteriliseerd in een autoclaaf bij 134 °C en 0,22 MPa.
- 2) Automatische frequentie-afstemming zorgt ervoor dat het apparaat altijd op de optimale frequentie werkt, 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 de apparatuur.

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: punt
- 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 anesthetisch mengsel met lucht, zuurstof of lachgas: De apparatuur mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

1.4 Bedrijfsomstandigheden

- 1) Omgevingstemperatuur: +5 °C - +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

1.5 Model en technische parameters (zie de verpakkingsetiketten voor specifieke modellen)

Opmerking 1: Naast het bovenstaande zijn de gebruikte elektronische componenten, wat betreft hun elektrische eigenschappen, exact hetzelfde.

Opmerking 2: Toelichting op de functies: „G” betekent „Scaling-functie”; „P” betekent „Parodontale functie”; „E” betekent „Endodontische functie”.

Opmerking 3: Vervang dezekering van het hoofddapparaat niet, om veiligheidsrisico's te voorkomen.

Tabel 1: Technische parameters van elk model (serie 2)

Parameters	N2000	N2000L	V2000	V2000L
Compatibele merken	EMS	EMS	Satelec	Satelec
Handstuk	HP-3H (zonder LED-lamp, afneembaar)	HP-5L (met LED-lamp, afneembaar)	HS-7H (zonder LED-lamp, afneembaar)	HS-7L (met LED-lamp, afneembaar)
Functie	G, P	G, P	G, P	G, P
Potentiometer	Koolstoffilm-potentiometer (rond)	Koolstoffilm-potentiometer (rond)	Koolstoffilm-potentiometer (rond)	Koolstoffilm-potentiometer (rond)
Afmetingen (mm)	75 × 56 × 34 mm	75 × 56 × 34 mm	75 × 56 × 34 mm	75 × 56 × 34 mm
Gewicht van het hoofdapparaat	0,125 kg	0,125 kg	0,125 kg	0,125 kg
Voedingsspanning	24 VAC 50 Hz/60 Hz 1,3 A	24 VAC 50 Hz/60 Hz 1,3 A	24 VAC 50 Hz/60 Hz 1,3 A	24 VAC 50 Hz/60 Hz 1,3 A
Zekering van het hoofdapparaat	T1.6AL 250 V	T1.6AL 250 V	T1.6AL 250 V	T1.6AL 250 V
Trillingsuitslag primaire tip	<200 µm	<200 µm	<200 µm	<200 µm
Trillingsfrequentie van de tip	28 kHz ± 3 kHz	28 kHz ± 3 kHz	28 kHz ± 3 kHz	28 kHz ± 3 kHz
Uitgangsvermogen van de tip	3 W - 20 W	3 W - 20 W	3 W - 20 W	3 W - 20 W
Kracht bij halve uitslag	0,5 N – 5 N	0,5 N – 5 N	0,5 N – 5 N	0,5 N – 5 N
Watertoevoerdruk	0,01–0,5 MPa	0,01–0,5 MPa	0,01–0,5 MPa	0,01–0,5 MPa

Tabel 2: Technische parameters van elk model (serie 3)

Parameters	N3000	N3000L	V3000	V3000L
Compatibele merken	EMS	EMS	Satelec	Satelec
Handstuk	HP-3H (zonder LED-lamp, afneembaar)	HP-5L (met LED-lamp, afneembaar)	HS-7H (zonder LED-lamp, afneembaar)	HS-7L (met LED-lamp, afneembaar)
Functie	G, P, E	G, P, E	G, P, E	G, P, E
Potentiometer	Push-pull-potentiometer	Push-pull-potentiometer	Push-pull-potentiometer	Push-pull-potentiometer
Afmetingen (mm)	75 × 56 × 34 mm	75 × 56 × 34 mm	75 × 56 × 34 mm	75 × 56 × 34 mm
Gewicht van het hoofdapparaat	0,125 kg	0,125 kg	0,125 kg	0,125 kg
Voedingsspanning	24 VAC 50 Hz/60 Hz 1,3 A	24 VAC 50 Hz/60 Hz 1,3 A	24 VAC 50 Hz/60 Hz 1,3 A	24 VAC 50 Hz/60 Hz 1,3 A
Zekering van het hoofdapparaat	T1.6AL 250 V	T1.6AL 250 V	T1.6AL 250 V	T1.6AL 250 V
Trillingsuitslag primaire tip	<200 µm	<200 µm	<200 µm	<200 µm
Trilfrequentie van de punt	28 kHz ± 3 kHz	28 kHz ± 3 kHz	28 kHz ± 3 kHz	28 kHz ± 3 kHz
Uitgangsvermogen van de tip	3 W - 20 W	3 W - 20 W	3 W - 20 W	3 W - 20 W
Kracht bij halve uitslag	0,5 N – 5 N	0,5 N – 5 N	0,5 N – 5 N	0,5 N – 5 N
Watertoevoerdruk	0,01–0,5 MPa	0,01–0,5 MPa	0,01–0,5 MPa	0,01–0,5 MPa

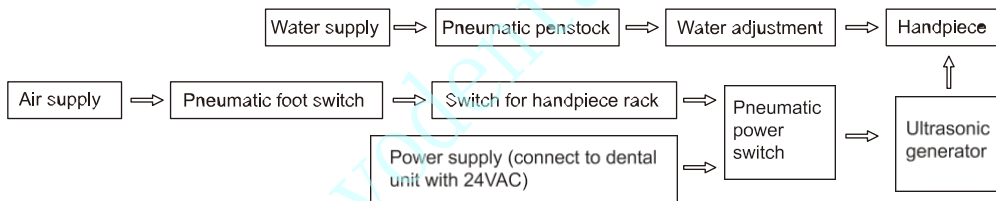
2 Installatie en afstelling

2.1 Werkingsprincipe

2.1.1 Samenvatting: de ingebouwde ultrasone tandsteenverwijderaar bestaat uit een ultrasone generator (schakeling), kabel, handstuk (instrument voor energieomzetting), tandsteenverwijderingspunt, pneumatische schakelaar (de aan/uit-schakelaar van de pneumatische toevoerleiding en de commutatie en filtering van de schakeling worden tegelijkertijd geregeld door het pneumatische voetpedaal van de tandheelkundige unit en de schakelaar voor het handstukrek van de ultrasone tandsteenverwijderaar) en een schakelaar voor het handstukrek (deze regelt de luchttoevoer die via de pneumatische leiding en de pneumatische aan/uit-schakelaar verloopt. De luchttoevoer is uitgeschakeld wanneer het handstuk in de houder zit en ingeschakeld wanneer het handstuk eruit is).

2.1.2 Schema van het werkingsprincipe:

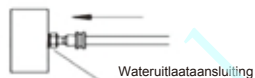
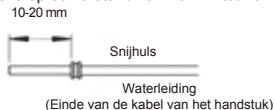
De luchttoevoer is ingeschakeld wanneer het handstuk uit het rek is gehaald. Als u op de voetschakelaar drukt, gaan de pneumatische hoofdschakelaar, de pneumatische penstock, de ultrasone generator, het handstuk en de schraapkop allemaal tegelijkertijd werken, en wordt de watertoevoer geopend; het LED-lampje bovenop het handstuk gaat branden.



2.2 Installatie

2.2.1 Gebruiksaanwijzing voor de snijhuls

- a) Steek de snijhuls door de waterleiding en houd deze op een afstand van 10 mm tot 20 mm van de inlaat.



- b) Plaats de waterleiding in het midden van de wateruitlaataansluiting (ongeveer 3 mm) en duw vervolgens de snijhuls naar voren tot aan de voorrand van de wateruitlaataansluiting.

- c) Knijp de snijhuls en de waterslang tussen uw vingers en duw ze tegelijkertijd naar voren totdat ze volledig in de wateruitlaataansluiting zijn geschoven. De snijhuls bevindt zich nu in het midden van de wateruitlaataansluiting.



Let op:

Snijd het voorste deel van de waterslang ongeveer 6 mm af als u de bovenstaande handeling herhaalt.

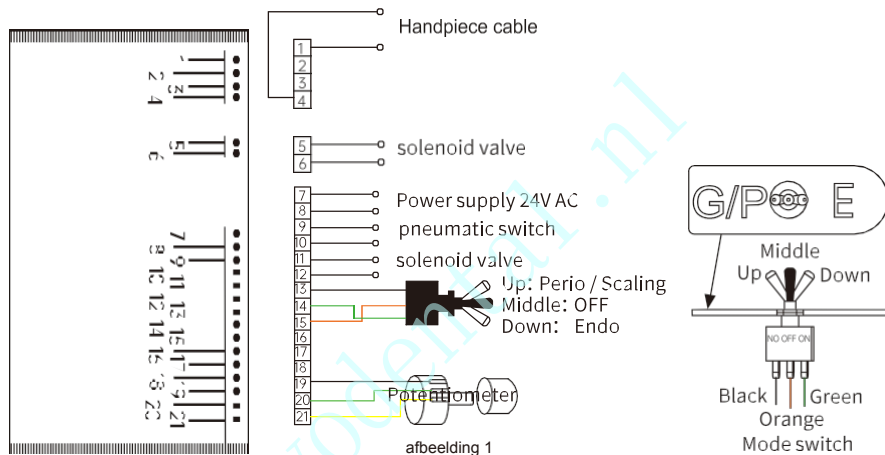
2.2.2 De belangrijkste onderdelen van deze apparatuur en de installatie worden weergegeven in afbeelding 1:



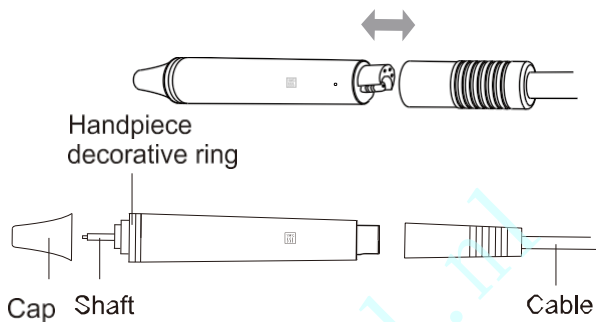
Let op:

- a) Sluit de stroomtoevoer en de pneumatische schakelaar (of voetschakelaar) aan zoals weergegeven op afbeelding 1.
- b) De draden nr. 7 en nr. 8 moeten worden aangesloten op 24 VAC, en dit circuit mag niet als schakelcircuit fungeren.
- c) De draden nr. 9 en nr. 10 moeten rechtstreeks worden aangesloten op de pneumatische schakelaar (of voetschakelaar), en dit circuit mag geen kortsluiting veroorzaken.
- d) Draden 11 en 12 zijn de aandrijfdraden voor de magneetklep en worden normaal gesproken niet gebruikt. Deze leveren 30 V DC af, mogen niet worden aangesloten op een voeding of schakelaar en mogen niet worden kortgesloten.
- e) De pinnen 13, 14 en 15 van de N3000-serie zijn bedoeld voor de moduskeuze (zwarte, groene en oranje draden) en zijn aangesloten op de tuimelschakelaar; de zwarte draad gemarkeerd met „G/P” is voor de modus ultrasone tandsteenverwijdering of parodontale behandeling, de oranje draad in het midden is leeg en de groene draad is gemarkeerd op de positie met de aanduiding „E” voor de modus wortelkanaalreiniging.
- f) De pinnen 19, 20 en 21 zijn aangesloten op een potentiometer voor vermogensregeling. De potentiometer verhoogt het vermogen wanneer deze met de klok mee wordt gedraaid en verlaagt het vermogen wanneer deze tegen de klok in wordt gedraaid.
- g) Houd tijdens de installatie rekening met het volgende.
 - ① De pneumatische aan/uit-schakelaar, de pneumatische afsluiter en de pneumatische voetschakelaar worden geleverd door de fabrikanten van de tandheelkundige unit of door de eindgebruikers.
 - ② De fabrikanten van de tandheelkundige unit, de dealers of eindgebruikers van de apparatuur moeten gaten boren in de opvangbak van de tandheelkundige unit om de potentiometer te bevestigen en de silicagelbuis van de handstukleiding naar buiten te leiden.
 - ③ Zorg voor voldoende ruimte voor de warmteafvoer van de ultrasone generator.
 - ④ De ingebouwde ultrasone scaler zonder transformator neemt enige ruimte in beslag en werkt op een spanning van 24 VAC, met een vermogen van ≥ 20 W.
 - ⑤ Draai, voordat u de scaler inschakelt, de potentiometerknop naar het minimum en de waterregelknop naar het maximum.

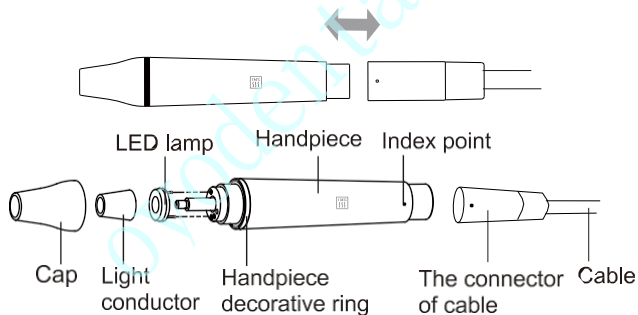
⑥ De frequentie van de ultrasone scaler is extreem hoog. Bij een normale watertoevoer zal een lichte aanraking en een zekere heen-en-weerbeweging het tandsteen verwijderen zonder merkbare warmteontwikkeling. Overmatige kracht en langdurig stilhouden zijn verboden.



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



Afbeelding 2-A Het afneembare handstuk zonder LED-lamp



Afbeelding 2-B Het afneembare handstuk met LED-lampje

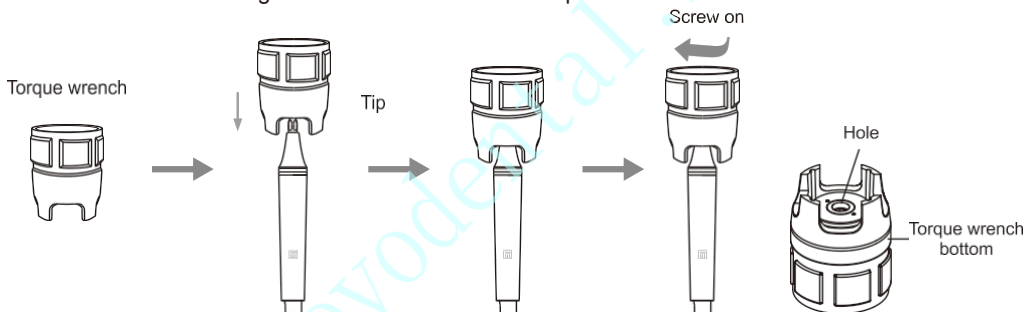
- a) Dop: De dop kan worden verwijderd. U kunt de dop losschroeven en de stang regelmatig met alcohol reinigen.

- 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 aansluiting van de kabel: Sluit het handstuk aan op de watertoevoer en de stroomvoorziening van het hoofdapparaat.
- 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.



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



Afbeelding 3

- a) De momentsleutel is op een speciale manier ontworpen om de kracht waarmee

de installatie van de tandsteenverwijderingspunt op de juiste manier kan regelen. Het garandeert ook dat de gebruiker de tandsteenverwijderingspunt effectief kan vast- of losschroeven en voorkomt dat de handen worden bekrast.

b) Gebruik

- Plaats de tip in de mommentsleutel en monteer of demonteer de schraaptip zoals weergegeven in afbeelding 3.
- Montage: Houd het handstuk vast en draai de tip met de mommentsleutel 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 en de stekker moet droog worden gehouden.

3 Functie en bediening

3.1 Tandsteenverwijderingsfunctie

- 3.1.1 Kies de tandsteenverwijderingspunt op basis van de behoefte en zet deze vast met de sleutel. (zie afbeelding 3) Selecteer een geschikt vermogen bij het gebruik van verschillende soorten punten (zie de „TABEL MET HET WERKVERMOGEN VAN DE PUNTEN“).
- 3.1.2 Het handstuk kan op dezelfde manier worden gehanteerd als een pen in de hand.
- 3.1.3 Trilintensiteit: Gebruik de potentiometer om de trilintensiteit naar behoefte in te stellen; stel deze doorgaans in op de middelste stand en pas de trilling tijdens de klinische behandeling aan op basis van de gevoeligheid van de patiënt en de hardheid van het tandsteen.
- 3.1.4 Trap op de voetschakelaar, de tip begint te trillen en het LED-lampje (model met LED) bovenop het handstuk gaat branden. Laat de voetschakelaar los; het LED-lampje blijft nog 10 seconden branden.
- 3.1.5 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.
- 3.1.6 Instelling van het watervolume: Druk op de voetschakelaar, waarna de tip begint te trillen; draai vervolgens

de waterregelaar naar fijne nevel om het handstuk af te koelen en de tanden te reinigen.

3.1.7 Laat het apparaat na afloop van de behandeling nog 30 seconden draaien met de watertoevoer aan om het handstuk en de tip te reinigen.

3.1.8 Schroef de tandsteenverwijderingspunt los en steriliseer deze.



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



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

3.2 Endodontische functie (modellen met endodontische functie)

3.2.1 Gebruiksaanwijzing

- Bevestig de endo-houder met de endo-sleutel aan het handstuk.
- Schroef de schroefkop van de endo-houder los.
- Plaats de ultrasone vijl in het gat aan de voorkant van de endo-houder.
- Draai de schroefkop vast met de endo-sleutel om de ultrasone vijl vast te zetten.
- Trek de hoofdknop van de vermogensregelaar uit om over te schakelen naar de endo-functie (wanneer u deze indrukt, schakelt u over naar de tandsteenverwijderingsfunctie), en draai de regelaar vervolgens tegen de klok in naar de laagste stand.
- Trap op de voetschakelaar om de endo-behandeling te starten.
- Gebruik de endodontiefunctie wanneer u de voetschakelaar indrukt. Verhoog tijdens de behandeling het vermogen geleidelijk naar behoefte.

3.2.2 Opmerking

- Bij het bevestigen van de endo-spankop moet deze worden vastgeschroefd.
- De schroefkop op de endo-spankop moet worden vastgeschroefd.

- c) Druk niet te hard wanneer de ultrasone vijl zich in het wortelkanaal bevindt.
- d) Trap niet op de voetschakelaar voordat de ultrasone vijl zich in het wortelkanaal bevindt.

4 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

4.1 Volg 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 herverwerking. Het gebruik van schuurpoeder of een schurende spons zal het oppervlak beschadigen.

4.2 Het handstuk, de scaling-tips, de endochuck, de momentsleutel, de endosleutel, de LED-lamp en de lichtgeleider kunnen worden gesteriliseerd (het handstuk met LED-lamp). De kabel en de waterslang kunnen niet worden gesteriliseerd.



Let op:

- a) Reinig het handstuk met perslucht vóór het steriliseren.
- b) Zorg ervoor dat de scalingtip van het handstuk is losgeschroefd; deze mag niet samen met andere onderdelen worden gesteriliseerd.
- c) Let erop of de buitenkant van het handstuk tijdens de behandeling en sterilisatie beschadigd is geraakt. Smeer geen beschermende olie op het oppervlak van het handstuk.
- d) Aan het uiteinde van het handstuk bevinden zich enkele waterdichte O-ringen. Smeer deze regelmatig in met tandheelkundig smeermiddel, aangezien sterilisatie en herhaaldelijk uittrekken en inbrengen de levensduur ervan verkorten. Vervang ze door nieuwe zodra ze beschadigd of overmatig versleten zijn.
- e) De volgende sterilisatiemethoden zijn verboden:
- Koken in water.
 - Onderdompelen in jodium, alcohol en glutaraldehyde.
 - Bakken in een oven of magnetron.



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

5 Vervoer, opslag en onderhoud

5.1 Vervoer

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

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

5.1.3 Zorg ervoor dat het product tijdens het transport niet wordt blootgesteld aan zonlicht en niet nat wordt door regen of sneeuw.

5.2 Opslag

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

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

5.3 Onderhoud

5.3.1 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.

5.3.2 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 ingeschakeld.

6 Probleemoplossing

Storing	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
De ontkalkingskop trilt niet wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt.	De stekker zit los of maakt geen goed contact.	Sluit de stekker aan zoals weergegeven in afbeelding 1.
	Het handstuk en de stekker van de kabel zijn niet goed aangesloten.	Trek het handstuk eruit en steek het er opnieuw in.
	De tandsteenverwijderingskop zit los.	Draai deze stevig vast met een momentsleutel.
	Er zit wat water tussen het handstuk en de aansluiting van de kabel.	Droog het aansluitpunt af.
	Er is iets mis met het afneembare handstuk.	Stuur het naar ons bedrijf voor reparatie.
De tandsteenverwijderingskop trilt, maar er stroomt geen water uit.	De watertoevoer van de tandheelkundige unit is uitgeschakeld.	Controleer de watertoevoer van de tandheelkundige unit.
	Er komt geen water uit de kabel.	Reinig de waterleiding van de kabel met multifunctionele spuiten.
	Er komt geen water uit het handstuk.	Reinig de waterleiding van het handstuk met multifunctionele spuiten.

Het handstuk wordt warm.	Er komt te weinig water uit.	Zet de waterregelaar op een hogere stand.
Storing	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
De hoeveelheid stromend water is te klein.	De waterleiding van de tandartsunit is verstopt.	Maak de waterleiding schoon.
	De waterleiding van de kabel zit verstopt.	Reinig de waterleiding van de kabel met een multifunctionele spuit.
	De waterleiding van het handstuk zit verstopt.	Reinig de waterleiding van het handstuk met multifunctionele spuit.
	De waterdruk is niet hoog genoeg.	Verhoog de waterdruk.
De trilling van de tip wordt zwakker.	De tip is niet goed vastgeschroefd.	Draai de schraapspits stevig vast.
	De tip trilt los.	Draai de schraapspits stevig vast.
	De tip is beschadigd.	Vervang deze door een nieuwe.
Er sijpelt water uit de koppeling tussen het handstuk en de kabel.	De waterdichte O-ring is beschadigd.	Vervang de "O"-ring door een nieuwe.
De potentiometer is defect.	De potentiometer is defect.	Vervang deze door een nieuwe.
De U-vijl trilt niet. (Modellen met	De schroef is niet vastgedraaid.	Draai de schroef stevig vast.

endodontische functie)	De endochuck is beschadigd.	Vervang de endochuck door een nieuwe.
Storing	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
LED-lampje werkt niet (modellen waarbij het handstuk geen LED-lamp heeft)	Slecht contact	Zorg voor goed contact
	Er is iets mis met de LED-lamp	Vervang het door een nieuw exemplaar
	LED-lamp verkeerd om geplaatst	Installeer de "+" van de LED-lamp op de "+" van het handstuk
Er komt geluid uit de endochuck. (De modellen met endodontische functie)	De schroefdop is niet goed vastgedraaid.	Draai deze stevig vast.

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

7 Milieubescherming

Voer het apparaat af volgens de lokale wetgeving.

8 Gevolmachtigde in Europa

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

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 modellen van de ultrasone tandsteenverwijderaar zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de modellen van de ultrasone tandsteenverwijderaar dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De modellen van de ultrasone tandsteenverwijderaar 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 ultrasone tandsteenverwijderaar 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 ultrasone tandsteenverwijderaar zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de modellen van de ultrasone tandsteenverwijderaar dient ervoor te 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 lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30 %.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor in- en uitgangsledingen	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor verbindingsskabels	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, kortstondig onderbrekingen en spanningsschommelingen op de voeding invoerlijnen 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% dip in UT) voor 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) voor 5 cycli 70% UT (30% dip in UT) voor 25 cycli <5% UT (>95 % daling in UT) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de modellen van de ultrasone tandsteenverwijderaars de apparatuur tijdens stroomonderbrekingen continu in bedrijf te houden, wordt aanbevolen de ultrasone tandsteenverwijderaars te voeden via een noodstroomvoorziening of een accu.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten niveaus 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 modellen van de ultrasone tandsteenverwijderaars zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de modellen van de ultrasone tandsteenverwijderaars dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	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 dicht bij enig onderdeel van de Ultrasonic Scaler, 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 $d = [3,5/\sqrt{f}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 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
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
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 Ultrasonic Scaler-modellen worden gebruikt, het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient de Ultrasonic Scaler-modellen 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 Ultrasonic Scaler-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 modellen van de ultrasone tandsteenverwijderaar**

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

Nominiaal 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 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 bouwwerken, voorwerpen en mensen.

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.

10 Rechten van de fabrikant

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 en zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. Indien er verschillen bestaan tussen de tekening en de daadwerkelijke apparatuur, geldt de daadwerkelijke apparatuur als norm.

(De productiedatum staat vermeld op het etiket van de verpakking. Levensduur van het product: 10 jaar)

Bijlage 1. Tabel met het bedrijfsvermogen van de tips

Maatvoering		Preparatie van de caviteit		Parodontologie		Endodontie	
Model van de tip	Vermogen	Tipmodel	Vermogen	Tipmodel	Vermogen	Tipmodel	Vermogen
G1	LAAG-HOOG	SB1	LAAG-HOOG	P1	LAAG-MIDDEL	E1	LAAG
G2	LAAG-HOOG	SB2	LAAG-HOOG	P2L	LAAG	E2	LAAG
G3	LAAG-HOOG	SB3	LAAG-HOOG	P2LD	LAAG	E3	LAAG
G4	LAAG-HOOG	SBL	LAAG-HOOG	P2R	LAAG	E3D	LAAG
G5	LAAG-HOOG	SBR	LAAG-HOOG	P2RD	LAAG	E4	LAAG
G6	LAAG-HOOG			P3	LAAG-MIDDEL	E4D	LAAG
G7	LAAG-HOOG			P3D	LAAG-MIDDEL	E5	LAAG
G8	LAAG-HOOG			P4	LAAG-MIDDEL	E5D	LAAG
G9	LAAG-HOOG			P4D	LAAG-MIDDEL	E6	LAAG
G10	LAAG-HOOG					E7	LAAG
G11	LAAG-HOOG					E8	LAAG
						E9	LAAG
						E10	LAAG
						E10D	LAAG
						E11	LAAG
						E11D	LAAG
						E14	LAAG
						E15	LAAG

Bijlage 2. Tabel met het bedrijfsvermogen van de tips

Schaalverdeling		Preparatie van de caviteit		Parodontologie		Endodontie	
Model van de tip	Vermogen	Tipmodel	Vermogen	Tipmodel	Vermogen	Tipmodel	Vermogen
GD1	LAAG-HOOG	SBD1	LAAG-HOOG	PD1	LAAG-MIDDEL	ED1	LAAG
GD2	LAAG-HOOG	SBD2	LAAG-HOOG	PD2L	LAAG	ED2	LAAG
GD3	LAAG-HOOG	SBD3	LAAG-HOOG	PD2LD	LAAG	ED3	LAAG
GD4	LAAG-HOOG	SBDL	LAAG-HOOG	PD2R	LAAG	ED3D	LAAG
GD5	LAAG-HOOG	SBDR	LAAG-HOOG	PD2RD	LAAG	ED4	LAAG
GD6	LAAG-HOOG			PD3	LAAG-MIDDEL	ED4D	LAAG
GD7	LAAG-HOOG			PD3D	LAAG-MIDDEL	LAAG	LAAG
GD8	LAAG-HOOG			PD4	LAAG-MIDDEL	ED5D	LAAG
GD9	LAAG-HOOG			PD4D	LAAG-MIDDEL	ED6	LAAG
GD10	LAAG-HOOG					ED7	LAAG
GD11	LAAG-HOOG					ED8	LAAG
						ED9	LAAG
						ED10	LAAG
						ED10D	LAAG
						ED11	LAAG
						ED11D	LAAG
						ED14	LAAG
						ED15	LAAG

Bijlage 3. 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 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 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 geleverd om aanvullende 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 een grondige reiniging en desinfectie. Zorg er, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de sterilität 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 in het bijzonder 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 eventueel oppervlaktevuil van 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 de

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 microbengehalte (<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 effectiviteit (bijv. goedgekeurd door de FDA of voorzien van een CE-markering) worden gebruikt dat compatibel is met het reinigingsmiddel.



De door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel opgegeven concentraties en inwerktijden moeten worden aangehouden. Er mogen uitsluitend 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 desinfectiemand. Het vastzetten 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) 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 worden gesteriliseerd. Voorafgaand aan 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 de 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 bestralingsterilisatieprocedure 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-temperatuurplasmasterilisatie). Houd in dergelijke gevallen de betreffende geldende normen in acht (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 of de procedure-

specifieke norm) en controleer 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 ultrasonische baden en sterke reinigings- en desinfectiemiddelen (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.



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone,
Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, P.R. China

Tel: +86-773-7796686 Email: refine@refine-med.com

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



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Instructies voor onderhoud en garantie

1 Geldigheidsduur:

Twee jaar gratis reparatie voor het hoofdapparaat, 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) Er is geen zegel van de distributeur aanwezig 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, P.R. China

Tel: +86-773-7796686 Email: refine@refine-med.com

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



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Instructies voor service en garantie

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

