

Gebruiksaanwijzing ultrasone tandsteenverwijderaar

(Voor PT 7)

Lees deze handleiding voordat u het apparaat in gebruik neemt

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.

RF-PT7-M004 Versie: 1.4 20230203

Contents

1 Product introduction	2
2 Installation and adjustment	3
3 Scaling & periodontal treatment function and use	4
4 Troubles shotting	5
5 Cleaning, disinfecting and sterilizing	7
6 Transportation, Storage And Maintenance.....	7
7 Environmental protection.....	8
8 EMC - Declaration of conformity.....	8
Attachment. Reprocessing instructions of cleaning, disinfecting and sterilizing	12

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. Het netsnoer mag niet worden beschadigd, aangepast, uitgerekt, te sterk gebogen of verdraaid; plaats geen zware voorwerpen op het netsnoer.
 4. Plaats het product niet op onstabiele werkbanken, zoals wiebelige tafels, schuine oppervlakken of plaatsen waar trillingen voorkomen.
 5. Houd de tandsteenverwijderaar voor en na gebruik schoon. De tandsteenverwijderingspunt, de sleutel en het handstuk (afneembaar) moeten vóór elke behandeling worden gesteriliseerd.
 6. De tip moet met een momentsleutel op het handstuk worden vastgedraaid. Terwijl de 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 punt. Vervang deze door een nieuwe wanneer de punt vochtig is of overmatig versleten.
 8. Draai de ontkalkingspunt 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 waterbron zonder waterdruk gebruikt, moet het waterpeil één meter hoger liggen dan het hoofd van de patiënt. J1. 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 de tandsteenverwijderingspunten van andere fabrikanten kan grof, verroest of beschadigd zijn, waardoor de schroefdraad van het handstuk onherstelbaar beschadigd kan raken. Gebruik daarom onze tandsteenverwijderingspunten.
 14. Deze apparatuur is uitsluitend geschikt voor het bijbehorende type stroomadapter 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 geautoriseerde dealer.
 - De vervangen onderdelen zijn originele onderdelen van ons bedrijf en worden correct gebruikt volgens de handleiding.
 - J6. Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik in ziekenhuizen en tandartspraktijken. De gebruiker moet een professioneel opgeleide en gekwalificeerde tandarts zijn.
 17. Indicatielampje: Andere kleuren: Alle kleuren behalve rood, geel of groen geven aan dat het apparaat klaar is voor gebruik. J8.
- Vermelding: De derde geleider in het VOEDINGSKABEL dient uitsluitend als functionele aarding.

Symbooluitleg

Symbool	Uitleg	Symbool	Instructie	Symbool	Instructie
	Waarschuwing	H_2O 0,01 MPa – 0,5 MPa	Watertoevoerdruk: 0,0 JmPa – 0,5 MPa		Aarding
	Herstel	IPX1	Beschermd tegen druppelend water		Kan worden gesteriliseerd in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij 134 °C
	Productieland		Fabrikant		Alleen voor gebruik
	Apparatuur van klasse		Type B toegepast onderdeel		binnenshuis
	II AAN (voeding)		UIT (voeding)	ON/OFF	Wisselstroom Schakel de stroom in/uit
	Regeling van de waterstroom		Regeling van het vermogen		Aansluiting voor voetschakelaar
	LED-modus		Bedieningsmodus van het externe watersysteem		Stand van het flessenwatersysteem
	Temperatuurbereik: -20 °C tot +40 °C		Beperking van de atmosferische druk: 70 kPa		Luchtvochtigheidslimiet: 10%–93%
	Droog bewaren		Breekbaar, voorzichtig behandelen		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	EG-verklaring	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

1 Product introduction

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 reinigers. Het product wordt gebruikt voor het reinigen van tanden en ook een belangrijk hulpmiddel voor de preventie en behandeling van tandheelkundige aandoeningen. De ultrasone tandsteenverwijderaar bestaat uit een hoofdeunit, een handstuk, een kabel, een waterslang, een opzetstuk, een mommentsleutel, een voetschakelaar en een voeding.

De ultrasone scaler heeft de volgende kenmerken:

- a) Cirkelvormige trillingsbaan, waarbij tandsteenverwijdering en polijsten tegelijkertijd plaatsvinden.
- b) Kleine trillingsamplitude, voor een pijnloze behandeling.
- c) Tandsteenverwijderingspunten van titanium, geen beschadiging van het cementum.
- d) Klinische oplossingen zijn toepasbaar in de automatische watertoevoermodus, waaronder waterstofperoxide, natriumhypochloriet en chloorhexidine.
- e) LED-handstuk, met en zonder LED-modus beschikbaar, voor beter zicht.
- f) Automatische frequentieaanpassing zorgt ervoor dat de machine altijd op de optimale frequentie werkt en stabiel presteert.
- g) Digitale besturing, eenvoudige bediening en efficiënter bij het schalen.
- h) De siliconenhoes kan worden gesteriliseerd in een autoclaaf bij een hoge temperatuur van 134 °C en een hoge druk van 0,22 MPa.

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.

Veiligheid

- J) Bedrijfsmodus: Continu bedrijf
- 2) Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II
- 3) Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Aangeraakt deel van type B
- 4) Aansluitpunt van de apparatuur: Punt
- S) Beschermingsgraad tegen schadelijke binnendringing van water: Standaardapparatuur
- 6) Beschermingsgraad tegen schadelijk binnendringen van water: beschermingsgraad tegen water (gebruikt op voetschakelaar): IPXJ
- 7) Veiligheidsgraad bij gebruik in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas: Het apparaat mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van een brandbaar

Model en technische parameters

Tabel 1: Technische parameters

Parameters	PT 7
Afmetingen (mm)	270 mm × 255 mm × 135 mm
Gewicht van de hoofdeenheid	2,5 kg

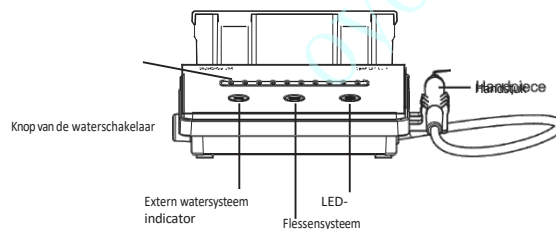
Parameters	PT 7
Model handstuk	HY-IL
Touchbediening	JA
Waterfles	Met
Nominale ingangsspanning	220–230 V wisselstroom 50 Hz / 110 V wisselstroom 0 Hz
Ingangsvermogen	38 VA
Zekering van het hoofdapparaat	0,5 A 250 V
Trillingsuitslag primaire tip	1 IJm – 200 IJm
Trillingsfrequentie van de tip	28 kHz–42 kHz
uitgangsvermogen van de tip	3 W - 20 W
kracht bij halve uitslag	0,1 N - 2 N
Watertoevoerdruk	0,01 MPo - 0,5 MPa

1.5 Bedrijfsomstandigheden

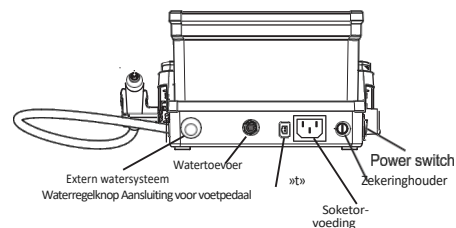
- 1) Omgevingstemperatuur: +5 °C – +40 °C
- 2) Relatieve vochtigheid: 30%-75%
- 3) Atmosferische druk: 70 kPa–106 kPa
- 4) Temperatuur van het water aan de inlaat: niet hoger dan +25 °C

2 Installation and adjustment

2.1 Stappen voor de installatie van het product



Afbeelding 1. Schets van de voorkant van de hoofdeenheid



Afbeelding 2. Schets van de achterzijde van de hoofdeenheid

2.1.1 Pak het pakket uit, controleer of alle onderdelen en accessoires volgens de paklijst aanwezig zijn, haal het hoofdapparaat uit de doos en plaats het op het stabiele platform, met de voorkant naar de gebruiker gericht.

2.1.2 Draai de waterregelpomp 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 watertoevoer 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 Instructies voor de belangrijkste onderdelen van het afneembare handstuk (zie afbeelding 3).

a) Nippel: De nippel kan worden verwijderd. U kunt de nippel losschroeven en de stang regelmatig met alcohol reinigen.

b) Handstuk: Het belangrijkste onderdeel van het gehele handstuk kan onder hoge temperatuur en druk worden geautoclaveerd.

ht D'amp: Reinig ze met gedestilleerd water en steriliseer ze bij een hoge temperatuur van 134 °C en
hoge druk 22Mp

nn oo e h ytet:y e tdsouracned-voeding van het hoofdapparaat.

Let erop dat de n bth en ece ed t: :shbe kept

2.3 Monteer en demonteer de punt met behulp van de sleutel

a) De constructie van de momentsleutel is op een speciale manier ontworpen, waardoor de kracht waarmee de schraapkop wordt aangebracht op de juiste manier kan worden geregeld. Dit zorgt er ook voor dat de

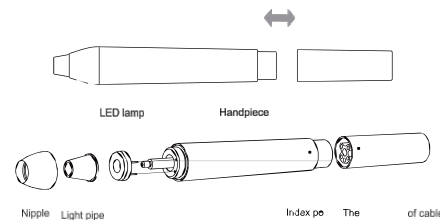
de gebruiker de schraapkop effectief kan vast- of losdraaien, zonder dat zijn of haar handen worden bekrast.

b) Gebruik

- Plaats de tip in de momentsleutel en monteer of demonteer de schraapkop zoals weergegeven in afbeelding 3.

- Montage: Houd het handstuk vast en draai de punt met de momentsleutel met de klok mee. Draai nog één volledige omwenteling wanneer de punt stopt; de punt is dan gemonteerd.

- Demontage: Houd het handstuk vast en draai de sleutel tegen de klok in.



Afbeelding 3

3 Scaling & periodontal treatment function and use

3.1 Installeer het product correct volgens de installatie-instructies, waarbij de gebruiker met het gezicht naar de machine staat. Zet de aan/uit-schakelaar aan; het stroomindicatielampje gaat branden en de machine is klaar voor gebruik.

3.2 Via het aanraakscherm kunt u rechtstreeks de aanduiding voor de watertoevoermodus of de vermogensindicator op het paneel aanraken om de watertoevoermodus te selecteren of het vermogen aan te passen.

3.3 Kies de ontkalkingskop op basis van de behoefte en zet deze vast met de sleutel. (zie afbeelding 4) Selecteer een geschikt vermogen bij het gebruik van verschillende soorten tips.

3.4 Druk op de voetschakelaar, de punt gaat trillen en het LED-lampje boven aan het handstuk gaat branden. Wanneer de voetschakelaar wordt losgelaten, blijft het LED-lampje nog 10 en gaat dan uit.

3.5 Kies of de LED-lampmodus nodig is op basis van de klinische behoeften. Druk op de toets om de LED-lamp in of uit te schakelen terwijl het handstuk in werking is.

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

3.7 Onder normale gebruiksomstandigheden is de trillingsfrequentie van de tip zeer hoog; door een lichte aanraking en een bepaalde heen- en-weerbeweging wordt het tandsteen verwijderd zonder dat er sprake is van merkbare warmteontwikkeling. Overmatige inspanning en overmatig gebruik zijn verboden.

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

3.9 Instelling van het watervolume: Trap op de voetschakelaar, waarna de tip begint te trillen. Draai vervolgens de waterschakelaar naar de stand voor fijne nevel om het handstuk af te koelen en de tanden te reinigen.

3.10 Houd tijdens de klinische reiniging de zijkant van de tip in contact met het tandoppervlak onder een hoek van nul graden, zonder druk uit te oefenen, zodat de tip vrij kan trillen.

3.11 Druk op de voetschakelaar, de tip begint te trillen en het LED-lampje bovenop het handstuk gaat branden. Laat de voetschakelaar los; het LED-lampje blijft nog 10 seconden branden.

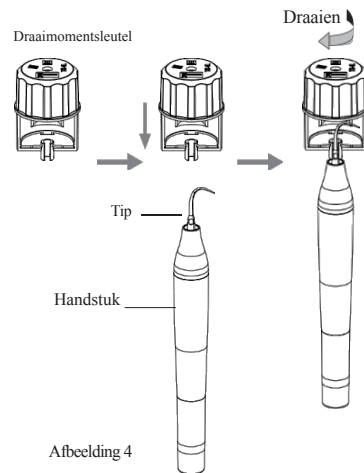
3.12 Laat de machine na afloop van de behandeling nog 30 seconden draaien met de watertoevoer aan om het handstuk en de tip te reinigen.

3.13 Schroef de ontkalkingspunt los en steriliseer deze.

3.14 Spoelen: stel in de modus voor het flessenwatersysteem het watervolume in op het maximum en druk op de voetpedaal om de spoelmodus te activeren.

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.



Afbeelding 4

4 Troubles shooting

Lijst met probleemoplossingen

Storing	Mogelijke	Oplossingen
De tandsteenverwijderingskop trilt niet en er stroomt geen water uit wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt.	De stekker zit los of maakt geen goed contact.	Sluit de stekker goed aan.
	De voetschakelaar maakt los contact.	Sluit de schakelaar goed aan.
	De zekering is doorgebrand.	Vervang de zekering door een nieuwe.

Storing	Mogelijk	Oplossingen
De ontkalkingskop trilt niet, maar er stroomt wel water uit wanneer je de voetschakelaar indrukt.	De schaalverwijderingskop maakt los contact.	Draai de schroef stevig vast (zie afbeelding 4)
	De stekkerverbinding van het handstuk met de printplaat maakt los contact.	Neem contact op met de lokale distributeur of fabrikant.
	Storing in het handstuk.	Neem contact op met de lokale distributeur of fabrikant.
De ontkalkingskop trilt, maar er komt geen nevel uit wanneer ik op de voetschakelaar druk.	De waterregelaar staat uit.	Zet de schakelaar aan [opmerking 1].
	Er zit vuil in de magneetklep.	Neem contact op met de lokale distributeur of fabrikant.
	De waterleiding is verstopt.	Reinig de waterleiding met een multifunctionele spuit [opmerking 2].
Er stroomt water weg wanneer de stroom wordt uitgeschakeld.	Er zit vuil in het magneetventiel.	Neem contact op met de lokale distributeur of fabrikant.
Het handstuk wordt warm.	Er komt te weinig water uit de sproeier.	Zet de waterregelaar op een hogere stand [opmerking 1].
	De potentiometer is defect.	Vervang deze door een nieuwe.
Er komt te weinig water uit de spuitmond.	De waterregelknop is van slechte kwaliteit.	Draai de knop naar een hoge stand [opmerking 1].
	De waterdruk is onvoldoende.	Verhoog de waterdruk.
	De waterleiding zit verstopt.	Reinig de waterleiding met de multifunctionele spuit [opmerking 2].
De trilling van de kop wordt zwakker.	De spuitmond is niet goed vastgeschroefd of is losgeraakt door trillingen.	Schroef de ontkalkingskop stevig vast (afbeelding 4).
	De spuitmond is beschadigd. [opmerking 3]	Vervang deze door een nieuwe.
	De spuitmond is beschadigd opmerking 3.	Vervang deze door een nieuwe.
De regelknop voor de trillingsintensiteit zit vast.	De potentiometer is beschadigd.	Neem contact op met de lokale distributeur of ons bedrijf.

Als de problemen nog steeds niet kunnen worden opgelost, neem dan contact op met de lokale distributeurs of de fabrikant.

4.2 Opmerking

[Opmerking 1] Met de waterregelknop kunt u de waterhoeveelheid aanpassen zoals op de afbeelding.

[Opmerking 2] Om de waterleiding te reinigen met de multifunctionele spuit van de tandheelkundige unit (zie afbeelding 4):

a) Knip de waterleiding door op een afstand van 0 tot 20 cm van de waterinlaat.

- b) Zet de hoofdschakelaar aan, zodat de stroom wordt ingeschakeld.
 - c) Sluit de multifunctionele spuit van de tandheelkundige unit aan op de waterleiding.
 - d) Schroef de tandsteenverwijderingspunt los of trek het handstuk eruit.
 - e) Trap op de voetschakelaar.
 - f) Zet de schakelaar van de multifunctionele spuit aan en spuit lucht of water in de waterleiding om deze te reinigen en onzuiverheden te verwijderen.
- [Opmerking 3] Als de reinigingsdop stevig is vastgeschroefd en er toch een fijne nevel ontstaat, wijzen de volgende verschijnselen erop dat de reinigingsdop beschadigd is:
- a) De trillingsintensiteit en de vernevelingsgraad nemen duidelijk af.
 - b) Tijdens het gebruik is er een zoemend geluid hoorbaar wanneer de ontkalkingsdop in werking is.

5 Cleaning, disinfecting and sterilizing

5.1 Houd u aan de aanbevelingen in de handleiding „Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren” die bij uw product is geleverd, met betrekking tot de procedure voor het reinigen, desinfecteren, steriliseren en verpakken van de onderdelen. Volg de geldende regelgeving in het land met betrekking tot het hergebruik. Het gebruik van schuurpoeder of een schurende spons zal het oppervlak beschadigen.

5.2 Het handstuk, de tandsteenverwijderingspunten, de momentsleutel, de LED-lamp en de lichtgeleider kunnen worden gesteriliseerd.

Let op:

- a) Reinig het handstuk met perslucht vóór het steriliseren.
- b) Zorg ervoor dat de tandsteenverwijderingspunt van het handstuk is losgeschroefd en dat deze niet samen met andere onderdelen wordt 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 uit- en inschuiven de levensduur ervan verkorten. Vervang ze door nieuwe zodra ze beschadigd of overmatig versleten zijn.
- e) De volgende sterilisatiemethoden zijn verboden:
 - Koken in water.
 - Dompelen in jodium, aceton en glutaaraldehyde.
 - Bakken in de oven of magnetron.

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

6 Transportation, Storage And Maintenance

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 tijdens het transport nat wordt door regen of sneeuw.

6.2 Opslag

6.2.1 Bewaar het apparaat niet samen met brandbare, giftige, bijtende of explosieve stoffen.

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

6.3 Onderhoud

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

6.3.2 Schakel de stroomtoevoer uit wanneer het apparaat niet in gebruik is. Als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet u het eens per drie maanden gedurende vijf minuten op de stroom- en watertoevoer aansluiten.

7 Environmental protection

Voer het apparaat af volgens de plaatselijke voorschriften.

8 EMC - Declaration of conformity

8.1 Gebruiksaanwijzing

De ME-apparatuur of het ME-systeem is geschikt voor gebruik in ziekenhuizen of tandheelkundige klinieken.

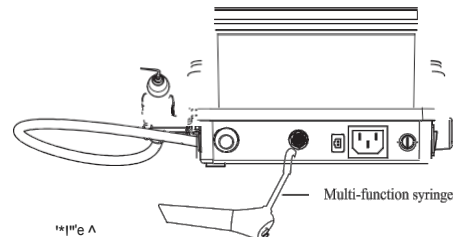
Waarschuwing: Blijf uit de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.

Waarschuwing: Vermijd het gebruik van dit apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur, aangezien dit tot storingen kan leiden. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of zowel dit apparaat als de andere apparatuur normaal functioneert.

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

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

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



Lijst van alle kabels

No	Naam	Lengte	Afgeschermd of niet	Afneembaar of niet	Opmerking
1	Netsnoer	2,0 m	Nee	Ja	/
2	Snoer voor voetschakelaar	2,5 m	Nee	Ja	/
3	Snoer voor handstuk ultrasone tandsteenverwijderaar	2,0 m	No	No	/

Vervangbare accessoires

No	Naam	Model	Aansluitmethode	Opmerking
1	Handstuk voor ultrasone scaler	HY-JL	stekker	/
2	Voetschakelaar	/	stekker	/
3	Ultrasone scaler-tip	Zie de paklijst	/	/
4	Netsnoer	/	/	/
5	Draaimomentsleutel	TW-5L	/	/
6	Autoclaveerbare doos	/	/	/

Prestaties van de ME-apparaat

De PT 7 Ultrasonic Scaler is geschikt voor parodontale behandelingen in de tandheelkundige praktijk. Het apparaat verwijdert tandsteen en tandplak op het supragingivale en subgingivale gebied en zorgt voor een therapeutisch effect door het parodontale weefsel te verbeteren. Het product maakt gebruik van de TL494 pulsbreedtemodulatie-chip van Texas Instruments (TI) als ultrasone puls generator en van de STM8S003-besturingsprocessor van STMicroelectronics. De processor zoekt het werkfrequentiepunt van de transducer door de verandering in ultrasone frequentie te regelen en zorgt ervoor dat deze in harmonie trilt met de scalertip. Wanneer de essentiële prestaties van het apparaat niet meer naar behoren functioneren of verslechteren als gevolg van elektromagnetische storingen, dient de tandarts het gebruik onmiddellijk te staken om te voorkomen dat er behandelingsfouten ontstaan. Vervolgens moet de bron van de storingen worden verwijderd of moet de richting of positie van het apparaat worden aangepast om ervoor te zorgen dat het apparaat onder normale prestatieomstandigheden kan worden gebruikt.

Technische beschrijving

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

8.2.2 Gebruik van de apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot onjuiste werking kan leiden. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of deze apparatuur en de andere apparatuur normaal functioneren.

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

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

8.2.5 De PT 7 Ultrasonic Scaler gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functies. Daarom heeft het apparaat een lage RF-straling en is de kans kleiner dat het storing veroorzaakt bij elektronische apparatuur in de buurt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies en immuniteit

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

Tabel 1

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies	
Emissietest	Conformiteitsgr
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse A
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsschommelingen / flickering-emissies IEC 61000-3-S	Niet van toepassing

Tabel 2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voedingsleidingen ±1 kV signaalingang-/uitgang 100 kHz herhalingsfrequentie	±2 kV voedingslijnen Niet van toepassing 100 kHz herhalingsfrequentie
Piekstroom IEC 1000-4-5	±0,5 kV, +1 kV differentiële modus kV, ±0,5 kV, ±1kV, ±2 kV common-mode	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinvoerlijnen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus. Bij 0°, 45°, 90° 135°, 180°, 225°, 270° en 315°; 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli; Eenfasig: bij 0°. 0 % UT; 250/300 cyclus	0 % UT; 0,5 cyclus. Bij 0°, 45°, 90° 135°, 180°, 225°, 270° en 315°; 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli; Eenfasig: bij 0°. 0 % UT; 250/300 cyclus
Magnetisch veld met netfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Geleid RF IEC 1000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
OPMERKING: U is de wisselspanning tussen de middenpunten vóór het aanleggen van het testniveau.		

Tabel 3

Richtlijnen en verklaring - Elektromagnetische immuunit						
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 (Testspecificaties voor BEHUIZING POORTIMMUNITY naar RF-apparatuur voor draadloze communicatie)	Testfrequentie (MHz)	Bond (MHz)	Dienst	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m)
	385	380 — 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27	27
	450	430 — 470	GMRS 460, FRS 460	PM ± 5 kHz de afwijken 1 kHz s g e	28	28
	710	704 — 787	LTE-band J3, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 — 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Puls	28	28
	870		iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	modulatie 18 Hz		
	930					
	J720	1700 — J990	GSM J800; CDMA J900;	Pulse modulatie 217 Hz 4,	28	28
	J845		GSM J900;			
	J970		DECT: LTE-band J, 3, 25; UMTS			
	2450	2400 — 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	217 Hz Pulsmodulatie	28	28
	5240	5100 — 5800	WLAN 802.11 a/n	217 Hz Pulsmodulatie	9	9
	5500					
	5785					

Tabel 4

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuunit				
Uitgestraalde RF IEC 1000-4-59 (Testspecificaties voor BEHUIZING POORTIMMUNITY to nabijheids-magnetische velden)	Testfrequentie	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (Adml)	Conformiteitsniveau (doel)
	30 kHz	CW	8	8
	134.2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz	4,5	BS
	13,56 kHz	Pulsmodulatie 50 kHz	7,5	7,5

Attachment. Reprocessing instructions of cleaning, disinfecting and sterilizing

1. Beginning Work!

1.1 Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, want hierin worden alle belangrijke details en procedures uitgelegd. Let vooral op de veiligheidsvoorschriften. Houd deze gebruiksaanwijzing altijd bij de hand.

1.2 Om letsel bij personen en materiële schade te voorkomen, dient u de betreffende richtlijnen in acht te nemen.

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

2. Introduction

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 herverwerken van herbruikbare producten heeft tot doel de bioburden te verminderen en de steriliteit van die producten te waarborgen, teneinde het risico op infecties in verband met hergebruik van de producten uit te sluiten. Beslissingen met betrekking tot het reinigen, desinfecteren of steriliseren van medische en tandheelkundige producten van de fabrikant zijn gebaseerd op het potentiële infectierisico dat aan het gebruik ervan 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. Reprocessing - Instructions For Reusable Products

3.1 De instructies zijn bindend voor de herverwerking van alle herbruikbare producten (hierna

hierna „producten” genoemd) van de fabrikant. Indien nodig worden aanvullende productspecifieke instructies bij het product geleverd 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.

3.2 Herbruikbare producten moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Het aantal herverwerkingsprocedures heeft slechts beperkte gevolgen voor dit hulpmiddel. De beperking van het aantal herverwerkingsprocedures wordt daarom bepaald door de functie

/ slijtage van het hulpmiddel. Vanuit het oogpunt van de verwerking geldt er geen maximum aantal toegestane herverwerkingen. Het hulpmiddel mag niet langer worden hergebruikt als er tekenen van materiaal aantasting zijn.

In geval van schade moet het product worden herverwerkt voordat het voor reparatie naar de fabrikant wordt teruggestuurd.

4. Preparation - Basic Principles

4.1 Effectieve sterilisatie is pas mogelijk na voltooiing van een effectieve reiniging en desinfectie. Zorg er alstublieft voor dat, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van producten tijdens het gebruik, uitsluitend voldoende gevalideerde apparatuur en productspecifieke procedures worden gebruikt voor reiniging/desinfectie en sterilisatie, en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus worden nageleefd.

4.2 Houd u tevens aan de geldende wettelijke voorschriften in uw land en aan de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek. Dit geldt met name voor de aanvullende eisen met betrekking tot de inactivering van prionen.

5. Preparation at the Point of Use

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

Bewaar de producten in een vochtvrije omgeving.

6. Transportation

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

7. Preparation for Decontamination

De producten moeten zoveel mogelijk in gedemonteerde toestand worden gereprocessed.

8. Pre-cleaning

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

9. Cleaning

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

Geautomatiseerde reiniging:

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

- 4 min. voorwassen met koud water (<40 °C);
- 5 min. wassen met een mild alkalisch reinigingsmiddel bij 55 °C; afvoeren
- 3 min neutraliseren met warm water (>40 °C); afvoeren
- 5 min tussenspoelen met warm water (>40 °C); leegmaken

De geautomatiseerde reinigingsprocessen zijn gevalideerd met 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Volgens EN ISO 17004 zijn voor deze apparaten geen handmatige reinigingsmethoden vereist. Moet er toch een handmatige reinigingsmethode worden toegepast, valideer deze dan voorafgaand aan het gebruik.

10. Disinfection

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

11. Drying:

Geautomatiseerd drogen:

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

12. Functional Testing, Maintenance

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

13. Packaging

Verpak de producten in een geschikte verpakking voor sterilisatie. Het verpakkingsmateriaal en -systeem moeten voldoen aan EN ISO J1607.

14. Sterilization

Sterilisatie van producten door toepassing van een gefractioneerd stoomsterilisatieproces met voorvacuüm (volgens EN 285/EN J3060/EN ISO 17665), rekening houdend met de eisen van het betreffende land.

Minimale vereisten: 3 min bij 134 °C (in de EU: 5 min bij 134 °C)

Maximale sterilisatietemperatuur: 138 °C

Droogtijd:

Voor stoomsterilisatie adviseren wij een droogtijd van 15 tot 40 minuten. Kies een geschikte droogtijd, afhankelijk van de autoclaaf en de lading. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de autoclaaf.

Na sterilisatie:

a. Haal het product uit de autoclaaf.

b. Laat het product minstens 30 minuten afkoelen bij kamertemperatuur. Gebruik geen extra koeling.

Controleer of de sterilisatieverpakkingen of -zakjes niet beschadigd zijn.

Flash-sterilisatie is niet toegestaan voor instrumenten met een lumen.

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van andere sterilisatiemethoden (bijv. ethyleenoxide, formaldehyde en lage-temperatuurplasmasterilisatie). Houd in dergelijke gevallen de betreffende geldende normen in acht (EN 150

14937/ANSI AAMI ISO 14937 of de procedure-specifieke norm) en controleer de geschiktheid en de in principe effectiviteit van de procedure (indien nodig inclusief onderzoek naar residuen van het sterilisatiemiddel), waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke productgeometrie als onderdeel van de validatie.

15. Storage

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

16. Service Life

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

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

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

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

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

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



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



MediMap Ltcl
2 The Drift, Thurston, Suffolk, IP31 3RT, Verenigd Koninkrijk

Scan de QR-code en log in op
de website voor meer
informatie



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