

INHOUD

1. Inleiding.....	4
2. Installatie.....	8
3. Gebruiksaanwijzing.....	13
4. Opwerking.....	19
5. Problemen oplossen.....	27
6. Opslag, onderhoud en transport.....	29
7. Onderhoud.....	29
8. Service na verkoop.....	30
9. Beschrijving van de symbolen.....	31
10. Afvoer van het product.....	33
11. Rechten van de fabrikant.....	36
12. Elektromagnetische compatibiliteit.....	36
13. Index: Tabel met aanbevolen vermogens voor gebruik.....	44
14. Index: Schematisch overzicht van het systeem.....	45

Auteursrecht en verklaring

Copyright © URIT Medical Electronic Co., Ltd. Alle rechten voorbehouden.

Dit document is een Engelse vertaling van de oorspronkelijke Chinese versie.

Gefeliciteerd met uw aankoop van de DA-10 van URIT Medical Electronic Co., Ltd. Dit apparaat zal u een nieuwe ervaring en veel gemak bieden.

De handleiding is opgesteld in overeenstemming met de relevante wet- en regelgeving van China en de specifieke kenmerken van de DA-10, vervaardigd door URIT Medical Electronic Co., Ltd.

De handleiding bevat de meest recente informatie op het moment van drukken. URIT Medical Electronic Co., Ltd. is als enige verantwoordelijk voor de herziening en uitleg van de vereenvoudigde Chinese versie van de handleiding en behoudt zich het recht voor om de betreffende inhoud na het drukken van de handleiding zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. De afbeeldingen in deze handleiding zijn schematische weergaven en dienen uitsluitend ter referentie. Indien de afbeeldingen niet overeenkomen met het daadwerkelijke product, prevaleert het daadwerkelijke product.

Alle materiaal in deze handleiding wordt beschermd door het auteursrecht. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van URIT Medical Electronic Co., Ltd. is het niet toegestaan om enige vorm van reproductie, fotokopiëren of

vertaling van enige inhoud uit de handleiding in andere talen is niet toegestaan.

De gebruiker dient deze handleiding strikt op te volgen bij het gebruik. Anders is URIT Medical Electronic Co., Ltd. niet aansprakelijk voor fouten en storingen aan de apparatuur die het gevolg zijn van onjuist gebruik.

 **OPMERKING:** URIT Medical Electronic Co., Ltd. belooft niet dat het apparaat voor een bepaald specifiek doel zal worden gebruikt en geeft geen impliciete garantie met betrekking tot de verkoopbaarheid en toepasbaarheid ervan.

Als u ondersteuning nodig heeft, neem dan contact op met URIT Medical Electronic Co., Ltd. of een geautoriseerde vertegenwoordiger.

1. Inleiding

1.1. Overzicht

De DA-10 maakt gebruik van piëzokeramische ultrasone technologie, die is ontworpen voor het reinigen van het tandvlees en de ruimte eronder en voor het spoelen van wortelkanalen, en heeft de volgende kenmerken:

- Het handstuk kan worden gesteriliseerd bij een temperatuur van 134 °C en een druk van 0,22 MPa.
- De levensduur van het product bedraagt 10 jaar.

1.2. Beschrijving van de apparatuur

Het product bestaat voornamelijk uit een functiecontrolecircuit, een irrigatiesysteem, opzetstukken, een handstuk en een voetschakelaar.

1.3. Beoogd gebruik

- Dit apparaat is een piëzo-aangedreven ultrasoon apparaat voor gebruik in tandheelkundige toepassingen. Het wordt voornamelijk gebruikt voor de behandeling van parodontale aandoeningen. Daarnaast wordt het apparaat gebruikt op het gebied van profylaxe, de behandeling van peri-implantitis en tandhygiëne.
- Beoogde patiëntengroep: Volwassenen en pediatrische patiënten met parodontale aandoeningen en peri-implantitis.
- Kinderen: Leeftijdsgroep van 12 tot 18 jaar.
- Beoogde gebruiker: De ultrasone scaler is bedoeld om te worden bediend door een opgeleide tandarts.
- Gebruiksplaats: professionele tandheelkundige klinieken en ziekenhuizen.

1.4. Contra-indicaties

- Patiënten met een pacemaker
- Patiënten met een kwaadaardige tumor in het tandvlees
- Patiënten met actieve angina pectoris, een hartinfarct binnen de afgelopen zes maanden, en onbehandelde hypertensie en hartfalen

- Patiënten met lokale ontsteking in de mondholte in de acute fase (met uitzondering van acute necrotiserende gingivitis)
- Patiënten met bloedingsstoornissen
- Patiënten met acute infectieziekten
- Zwangere vrouwen

1.5. Technische parameters

- Ingangsspanning: 230 V~, 50 Hz
- Ingangsvermogen: 35 VA
- Amplitude van de tip: minimaal 1 μm , afwijking -50%
maximaal 100 μm , afwijking +50%
- Uitgangskracht (halve uitslag): minimaal 0,1 N, afwijking -50%
maximaal, 5 N, afwijking +50%
- Trilfrequentie van de tip: 18 kHz tot 45 kHz

Opmerking: De trillingsfrequenties van verschillende soorten tips verschillen, maar vallen allemaal binnen het beschreven bereik.

- Uitgangsvermogen van de tip: 3 W tot 20 W
- Zekering: T1AH250V
- Gewicht: 1,5 kg

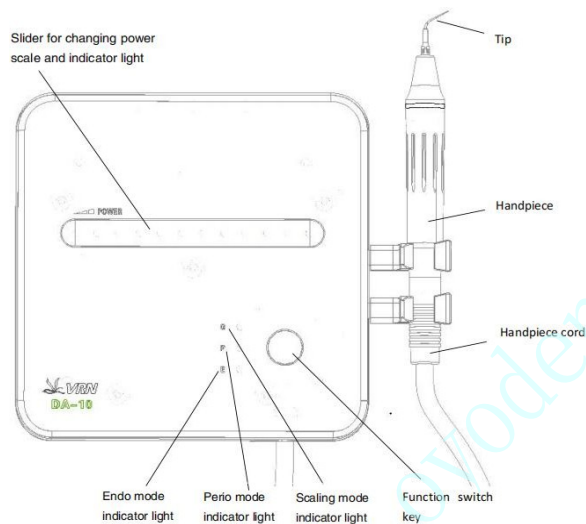
- Bedrijfsmodi: Continu bedrijf
- Beoordeling van de bescherming tegen elektrische schokken: apparatuur van klasse II
- Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Toepassingsdeel van type B
- Beschermingsgraad tegen binnendringen: Gewone apparatuur (IPX0), de bedrade voetschakelaar is waterdichte apparatuur (IPX1)
 - Veiligheidsgraad bij gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar mengsel van anesthetica met lucht, zuurstof of lachgas: apparatuur van het type Non-AP en APG
 - Watertoevoerdruk: 0,1 bar tot 5 bar (0,01 MPa tot 0,5 MPa)
 - Waterdebiet: <50 ml/min, bij 0,1 bar tot 5 bar (0,01 MPa tot 0,5 MPa)
 - Softwareversie: V1

1.6 Bedrijfsomgeving

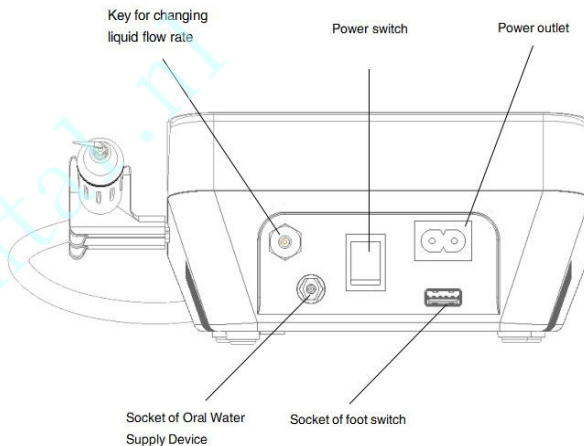
- a) Omgevingstemperatuur: 5 °C~ 40 °C
- b) Relatieve vochtigheid: ≤80%
- c) Atmosferische druk: 70 kPa~106 kPa
- d) Toepasselijk bereik van de voedingsspanning: 230 V

2. Installatie

2.1. Vooraanzicht/achteraanzicht

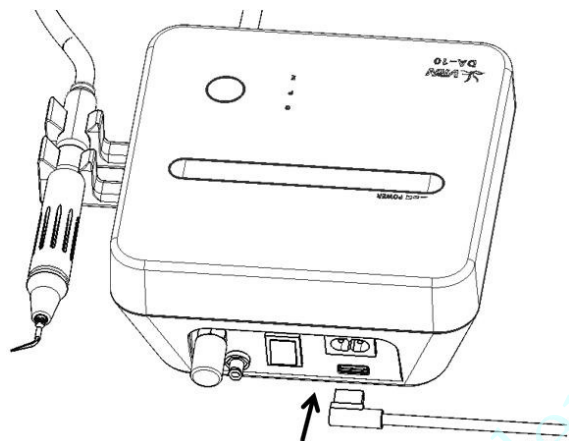


Figuur 2.1

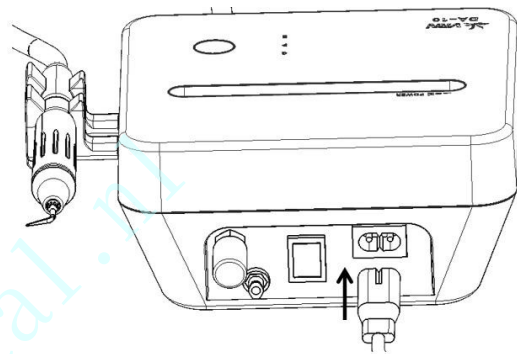


Afbeelding 2.2

2.2. Aansluiting van de accessoires

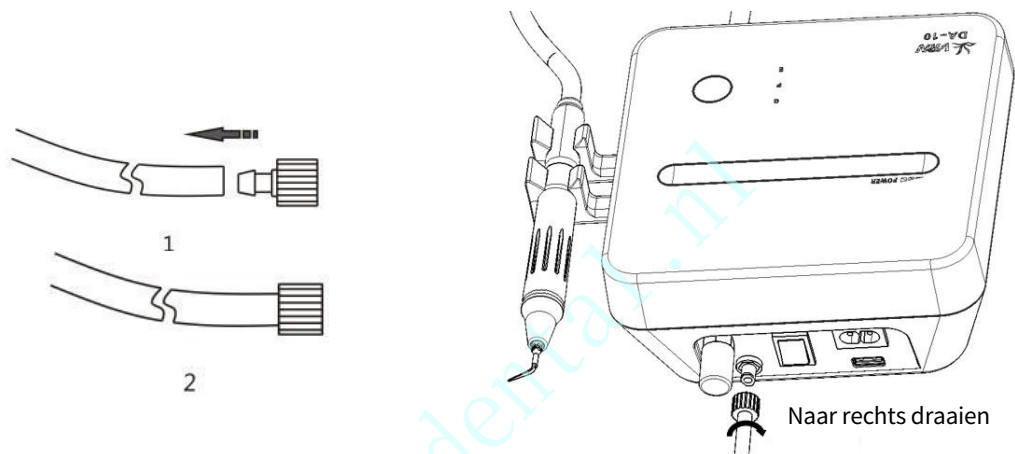


Afbeelding 2.3



Afbeelding 2.4

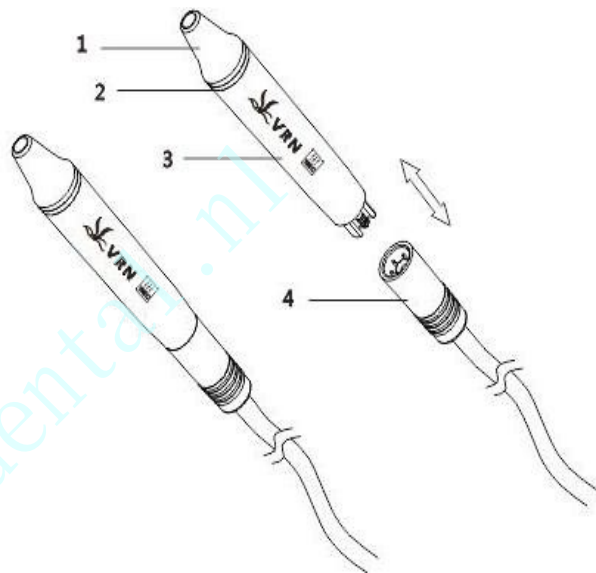
2.3. Irrigatiesysteem



Afbeelding 2.5

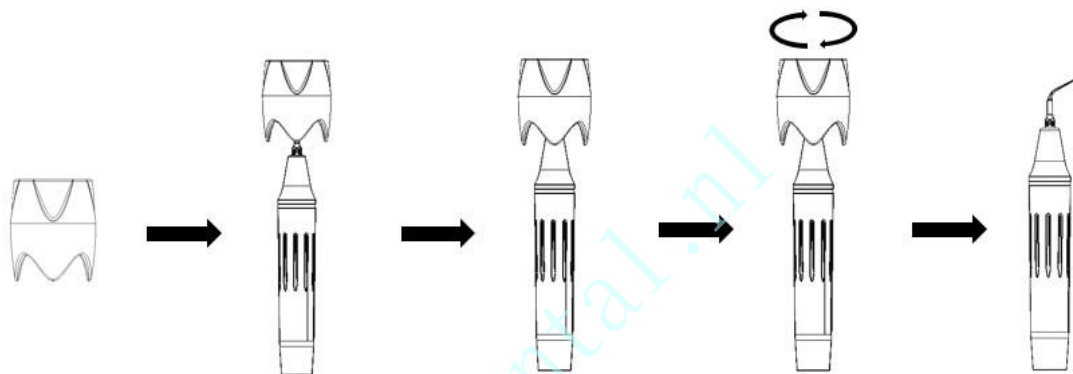
2.4. Montage van het handstuk

1. Kegelkop
2. Ring
3. Handstuk
4. Snoer handstuk



Figuur 2.6

2.5. Montage van de tip



Afbeelding 2.7

3. Gebruiksaanwijzing

3.1. Belangrijkste onderdelen van het handstuk

Kegelkop: deze kan worden losgeschroefd; gebruikers kunnen de kegelkop regelmatig verwijderen en de hoofdstang met alcohol reinigen.

Handstuk: dit is een belangrijk onderdeel van het apparaat, dat bestand is tegen hoge temperaturen en hoge druk.

Snoer van het handstuk: dit wordt gebruikt om het handstuk aan te sluiten op het irrigatiesysteem en het stroomcircuit van het apparaat.



LET OP:

- 1) Houd het handstuk en de aansluiting droog.

3.2. Draaimomentsleutel

Het ontwerp van de mommentsleutel is gebaseerd op een speciale constructie, die ervoor zorgt dat de gebruiker de tip effectief kan plaatsen en verwijderen en de hand van de gebruiker tijdens het gebruik beschermt, en die voorkomt dat de hand door de tip wordt bekrast bij het plaatsen en verwijderen van de tip (zie afbeelding 2.7):

- 1) Plaats de tip in de sleutel.
- 2) Monteer de tip: houd het handstuk stevig vast, draai de tip met de klok mee totdat deze niet meer verder draait; de tip is dan gemonteerd.

3) Verwijder de punt: houd het handstuk vast en draai de punt met een sleutel tegen de klok in om deze te verwijderen.

4) Plaats de sleutel na gebruik in de sterilisatiekast om deze te steriliseren. 5) Na sterilisatie moet de momentsleutel, vanwege de hoge oppervlaktetemperatuur, moet de sleutel worden afgekoeld voordat deze opnieuw kan worden gebruikt, om brandwonden te voorkomen.

6) Bewaar de momentsleutel wanneer deze niet in gebruik is op een goed geventileerde en droge plaats en houd hem schoon.

3.3. Tandsteenverwijdering bij het tandvlees en subgingivaal

1) Open de verpakking en controleer of de accessoires van het product compleet zijn volgens de paklijst. Haal het apparaat uit de doos en plaats het op een stabiel oppervlak, gericht naar de gebruiker.

2) Zet de schuifregelaar voor het aanpassen van het vloeistofdebiet op de maximale stand.

3) Steek de stekker van de bedrade voetschakelaar in de aansluiting voor de voetschakelaar (zie afbeelding

2.3).

4) Sluit de connector van de vloeistofleiding aan op het apparaat en vul het met zuiver water (zie afbeelding 2.5).

5) Bevestig de tip aan het handstuk met een momentsleutel (zie afbeelding 2.7) en

sluit het handstuk op de juiste manier aan op de aansluiting voor de handstukkabel. Droog, voordat u het handstuk installeert, het aansluitingsuiteinde van het handstuk en de aansluiting grondig af (Afbeelding 2.6).

6) Schakel het apparaat uit, sluit vervolgens de uitgang van het netsnoer aan op het apparaat en sluit daarna de ingang van het netsnoer aan op het elektriciteitsnet (zie afbeelding 2.4).

7) Schakel het apparaat in; het „G“-indicatielampje en de eerste 3 vermogensindicatielampjes gaan nu branden.

8) De gebruiker selecteert de „G“- en „P“-modi op basis van de serie van de opzetstukken; het vermogen van het opzetstuk staat vermeld in de bijgevoegde tabel.

9) De frequentie is relatief hoog wanneer het apparaat normaal functioneert; zorg ervoor dat het apparaat een normale watertoevoer heeft. Tandsteen kan alleen worden verwijderd door lichte druk en een heen-en-weergaande beweging met een bepaalde snelheid, en er mag geen duidelijk gevoel van warmte aan de tip zijn; oefent u geen overmatige lokale druk uit en blijf niet te lang op één plek tijdens het reinigen van de tanden.

10) Trillingsintensiteit: pas de trillingsintensiteit aan uw behoeften aan. Over het algemeen kan de gebruiker deze instellen op een gemiddelde trillingsintensiteit. De gebruiker kan de trillingsintensiteit ook op elk moment tijdens de behandeling aanpassen aan de

gevoeligheid en de hardheid van de tandsteen.

11) Vloeistofdoorstroomsnelheid: druk op de voetschakelaar, de punt gaat trillen; schuif de vloeistofregelaar om de vloeistof in een halfvernevelde toestand te brengen om de punt te koelen en de tanden te reinigen.

12) Houd het handstuk over het algemeen vast in de penpositie.

13) Zorg er tijdens het tandsteen verwijderen voor dat de tip niet verticaal in contact komt met de tanden en oefen geen zware druk uit om schade aan de tanden en de tip te voorkomen.

14) Blijf na het tandsteen verwijderen nog 30 seconden onder de watertoevoer werken om het handstuk en de tip te reinigen.

15) Verwijder de tip en trek vervolgens het handstuk eruit voor sterilisatie.



LET OP:

1) Trek het handstuk niet uit terwijl u de voetschakelaar indrukt en de tip trilt.

2) Verplaats of draai het apparaat niet om terwijl het in werking is.

3.4. Endo-functie

- 1) Bevestig de houder van de endo-vijl aan het handstuk met de endo-sleutel. 2) Draai de moer van de houder los.

3) Steek de endo-vijl in het gat aan de voorkant van de houder. 4)

Draai de moer van de endo-vijl vast met de endo-sleutel.

5) Druk op "E"; de "E"-indicator gaat branden.

6) Wanneer de endo-functie is geselecteerd, schuift u de endo-vijl langzaam in het wortelkanaal van de patiënt, drukt u op de voetschakelaar en start u de wortelkanaalspoeling. Pas de kracht van de wortelkanaalspoeling naar behoefte aan.

7) Schroef na afloop van de behandeling de moer van de endo-vijlhouder los, haal de vijl eruit en verwijder de endo-vijlhouder en het handstuk voor sterilisatie.



LET OP:

- 1) Draai de endo-tip vast.
- 2) Draai de moer van de houder vast.
- 3) Oefen geen zware druk uit tijdens het spoelen van het wortelkanaal.
- 4) Trap niet op de voetschakelaar wanneer de endo-vijl niet in het wortelkanaal is geplaatst.
- 5) Het wordt aanbevolen om bij het gebruik van de Endo-functie de vermogensregeling te starten vanaf de 1e schaalverdeling en deze langzaam te verhogen tot de 3e schaalverdeling.
- 6) Verplaats of draai het apparaat niet om terwijl het in werking is.

3.5. Voorzorgsmaatregelen

- 1) Houd het apparaat voor en na gebruik schoon en droog.

- 2) Het apparaat mag niet hangend of ondersteboven worden gebruikt.
- 3) Laat het apparaat vóór elk gebruik 30 seconden onder water draaien om het restwater in de leidingen te verwijderen.
- 4) De gebruiker dient adequate bescherming te dragen (zoals een veiligheidsbril, masker, enz.) om kruisbesmetting te voorkomen.
- 5) Het gebruik van het product moet voldoen aan de vereisten van de relevante bedieningsspecificaties en de relevante wet- en regelgeving van de medische afdeling, en is voorbehouden aan opgeleide artsen of technici.
- 6) Steriliseer vóór elk gebruik de tip, de sleutel en andere accessoires. 7) Draai de tips niet vast of los wanneer het handstuk is ingeschakeld.
- 8) Draai de tips vast.
- 9) Wanneer de tip beschadigd of versleten is, neemt de trillingsintensiteit af. De gebruiker dient de tip te vervangen door een nieuwe, afhankelijk van de klinische situatie.
- 10) Buig of slijp de tips niet.
- 11) Gebruik geen vervuild water en gebruik geen fysiologische zoutoplossing in plaats van zuiver water.
- 12) Trek tijdens het gebruik niet met kracht aan de aansluitkabel om schade aan de aansluitkabel te voorkomen.
- 13) Sla of schraap niet haastig aan het handstuk.

14) Schakel het apparaat na gebruik uit en trek de stekker uit het stopcontact.

15) Ons bedrijf is gespecialiseerd in de productie van medische hulpmiddelen en wij zijn alleen verantwoordelijk voor de veiligheid ervan wanneer het apparaat wordt onderhouden, gerepareerd en aangepast door VRN of een door ons bedrijf geautoriseerde distributeur, en de vervangende accessoires zijn vervaardigd door ons bedrijf en worden gebruikt volgens de gebruikershandleiding.

16) De interne schroefdraad van de tips van sommige fabrikanten is ruw, verroest, afgebrokkeld of voldoet niet aan de standaardschroefdraad. Bij gebruik met het handstuk kunnen de tanden gemakkelijk beschadigd raken of wegglijden, wat zelfs onherstelbare schade aan het product kan veroorzaken. Gebruik daarom de originele tip.

17) Wanneer de gebruiker tips uit een andere serie gebruikt, moet de werkmodus dienovereenkomstig worden aangepast om te voorkomen dat de tip breekt.

18) Verplaats of draai het apparaat niet tijdens het gebruik.

4. Herverwerking

De instructies in de handleiding „“ bevatten aanwijzingen voor het reinigen, steriliseren en verpakken van de ultrasone tandsteenverwijderaar die bestemd is om in medische instellingen te worden hergebruikt. Tot de onderdelen die moeten worden hergebruikt behoren de tip, de sleutel en het handstuk.

Het doel van het herverwerken van herbruikbare producten is het verminderen van de bioburden en het bereiken van steriliteit van die producten, om zo het risico op infecties als gevolg van hergebruik te elimineren. Beslissingen over het reinigen of steriliseren van tandheelkundige instrumenten zijn gebaseerd op het potentiële infectierisico dat aan het gebruik ervan verbonden is.

Het wordt aanbevolen om stoomsterilisatie te gebruiken. Houd er rekening mee dat sterilisatie alleen kan worden bereikt als de onderdelen van het geheel eerst zijn gereinigd.

Mocht er iets in de onderstaande instructies onduidelijk zijn, aarzel dan niet om contact op te nemen. Wij moedigen u aan om ongewenste voorvallen in verband met de herverwerking van hulpmiddelen te melden. Meld dergelijke voorvallen rechtstreeks aan URIT Medical Electronic Co., Ltd.

4.1 Instructies voor het hergebruik van herbruikbare producten

Deze instructies zijn bindend voor de herverwerking van de ultrasone tandsteenverwijderaar. Indien nodig worden aanvullende productspecifieke instructies bij het product meegeleverd om extra informatie te verstrekken.

Lees vóór gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van de ultrasone tandsteenverwijderaar en van de apparaten waarmee het product zal worden gebruikt. Herbruikbare producten moeten vóór

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.

4.2 Voorbereiding

Effectieve sterilisatie is pas mogelijk na een grondige reiniging. 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 en sterilisatie, en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus worden nageleefd. Houd u tevens aan de geldende wettelijke voorschriften in uw land en aan de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek.

4.3 Eerste behandeling op de plaats van gebruik

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

Stappen

- 1) Demonteer de tips en het handstuk volledig van de ultrasone scaler, indien van toepassing. Spoel eventuele oppervlakteverontreiniging ervan weg met gedestilleerd, gedeïoniseerd water of een reinigingsmiddel.

- 2) Spoel alle doorgangen (bijv. de irrigatie- en aspiratieaansluiting) minstens 3 keer door in de normale stromingsrichting (geen terugspoelen) met behulp van een wegwerpspuit (min. volume 50 ml) gevuld met gedestilleerd/gedeïoniseerd water, die op het achterste mondstuk wordt geplaatst.
- 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.

4.4 Reiniging

Vorbereitung

Let bij de keuze van het te gebruiken reinigingsmiddel op het volgende:

- deze in principe geschikt zijn voor het reinigen van de producten en onderling compatibel zijn,
- de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de producten.

 Het is absoluut essentieel dat de door de fabrikant van het reinigingsmiddel opgegeven concentraties en inwerktijden worden nageleefd. Er mogen alleen vers bereide oplossingen worden gebruikt. De oplossing mag niet schuimen. Voor alle spoelstappen mag alleen gesteriliseerd of gedestilleerd/gedeïoniseerd water met een laag microbengehalte (< 10 kve/ml) worden gebruikt.

Stappen voor handmatige reiniging

- 1) Demonteer het handstuk en de instrumenten volledig, indien van toepassing.
- 2) Leg de producten minimaal 3 minuten in 75% ethylalcohol.
- 3) Verwijder eventueel aan de buitenkant vastzittend vuil door deze gedurende ten minste 3 minuten voorzichtig te borstelen met een zachte borstel of een zachte doek.
- 4) Spoel de producten minstens vijf keer grondig af, telkens met vers gedestilleerd of gedeïoniseerd water (elk product moet met minstens 50 ml water worden doorgespoeld). Herhaal het reinigingsproces als het water bij de laatste spoelbeurt niet helder is of als er nog vlekken op het product zichtbaar zijn.

 Het product is bedoeld voor handmatige reiniging en dit is geverifieerd. Wijzig de reinigingsmethode niet zonder toestemming, zoals het gebruik van een desinfectiemachine voor geautomatiseerde reiniging.

Let op: het product mag niet automatisch worden gereinigd.

4.5 Drogen

Plaats na het reinigen het handstuk, de sleutel en de opzetstukken in de oven om te drogen. De aanbevolen droogconditie is 138 °C gedurende 20 minuten.

4.6 Inspectie en onderhoud

 Als er na het reinigen nog vlekken zichtbaar zijn op het product,

moet worden herhaald. Producten met zichtbare schade, afgebroken stukjes, corrosie of vervorming moeten worden weggegooid (verder gebruik is niet toegestaan).

4.7 Verpakking

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

- Bestand tegen 138 °C, met voldoende stoomdoorlaatbaarheid,
- die regelmatig wordt onderhouden.

Indien sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik worden gebruikt, moeten deze geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendig tot 138 °C met voldoende stoomdoorlaatbaarheid). Het materiaal van de sterilisatieverpakking bestaat uit medisch papier en PET/CPP. Het verpakkingsmateriaal voldoet aan de eisen van EN ISO 11607-1.

Stappen

- 1) Kies een geschikte sterilisatieverpakking op basis van de grootte van het te steriliseren voorwerp en plaats de voorwerpen erin.
- 2) Plaats scherpe en speciaal gevormde hulpmiddelen in de juiste positie, zodat ze bij het openen veilig kunnen worden verwijderd.
- 3) Plak de strip van de sterilisatieverpakking vast (de strip van de verpakking is zelfklevend en vereist geen extra bewerking voor het afdichten, zoals warmlasen) en noteer de

sterilisatietijd.

- 4) Plaats de verzegelde sterilisatieverpakking op de juiste manier in de stoomsterilisator.
- 5) Let op de kleurverandering: als de sterilisatie daadwerkelijk is uitgevoerd, zal de strip tijdens de stoomsterilisatie van het oorspronkelijke blauw naar zwart/grijs verkleuren.
- 6) Open de strip in de richting die op de verpakking is aangegeven en haal vervolgens de artikelen eruit.

4.8 Sterilisatie

Het handstuk en de opzetstukken zijn bestand tegen 250 herverwerkingscycli. Overschrijd het maximale aantal herverwerkingscycli niet.

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

- Stoomsterilisator conform EN 13060, gevalideerd volgens EN ISO 17665,
- maximale sterilisatietemperatuur 138 °C.

Stappen voor sterilisatie

1. Sterilisatie bij 134 °C gedurende 4 minuten.
2. Sterilisatie bij 134 °C gedurende maximaal 20 minuten is toegestaan.

De sterilisatieprocedure met hete lucht en bestraling mag niet worden gebruikt (aangezien dit

tot beschadiging van de producten). De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van andere sterilisatiemethoden (bijv. ethyleenoxide, formaldehyde en lage-temperatuur-plasmasterilisatie).

4.9 Levensduur

Het handstuk en de opzetstukken zijn ontworpen voor 250 herverwerkingscycli. De ultrasone scaler heeft een levensduur van 10 jaar en de opzetstukken hebben een levensduur van 5 jaar vanaf de productiedatum; indien het aantal het aantal herverwerkingscycli of de levensduur wordt overschreden, mogen de producten niet meer worden gebruikt. 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. Het gebruik van ultrasone baden en sterke reinigings- en desinfectievloeistoffen (alkalisch, pH > 9, of zuur, pH < 5) kan de levensduur van de producten verkorten. De fabrikant aanvaardt in dergelijke gevallen geen aansprakelijkheid. De producten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 138 °C.

4.10 Opslag en transport

Bewaar na sterilisatie de sterilisatieverpakking en sla deze op in de volgende omgeving om infectie en sterilisatiefouten te voorkomen:

- Temperatuur: -20 °C tot 55 °C,
- Luchtvochtigheid: $\leq 95\%$,
- Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa.

 Het product blijft 6 maanden steriel in de sterilisatieverpakking. Na 6 maanden moet het vóór gebruik opnieuw worden gesteriliseerd.

Na herverwerking moet vóór gebruik worden gecontroleerd of de producten normaal functioneren. Producten met zichtbare schade, afgebroken stukjes of schilfers, corrosie, roest of vervorming moeten worden afgevoerd (verder gebruik is niet toegestaan).

5. Problemen oplossen

Fout	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Zet de aan/uit-schakelaar aan, er brandt geen indicatielampje op het paneel	Slecht contact van de stekker	Steek de stekker stevig in het stopcontact
	Interne zekering werkt niet	Neem contact op met uw lokale dealer of ons bedrijf
Er is geen trilling na het indrukken van voetschakelaar	Slecht contact van de bedrade voetschakelaar	Steek de stekker van de voetschakelaar stevig in het stopcontact
Nadat u op de voetschakelaar hebt getrapt,	De punt zit los	Zet de tip vast met de sleutel
	Defecte handstuk	Trek het handstuk eruit en neem contact op met uw

	Defecte kabel of interne bedrading van het handstuk	Neem contact op met uw lokale dealer of ons bedrijf
Er komt water uit	Defecte elektromagnetische	Neem contact op met uw lokale dealer of ons
Handstuk	Defecte handstuk	Trek het handstuk eruit en neem contact op met uw
Handstuk	Defecte handstuk	Trek het handstuk eruit en neem contact op met uw
Onvoldoende sproeimengsel	De nevel is te klein ingesteld	Stel de nevel in
	Het watercircuit is	Maak het watercircuit vrij via de driewegklep
De sproeikop trilt te zwak	De spuitkop zit los	Zet de spuitkop vast met de sleutel
	Er is geen droge ruimte tussen	Droog de aansluiting tussen de basis van
	Versleten of verbogen tip	Vervang de punt
Er lekt water tussen de basis van het handstuk en de	Slijtage van de afdichting	Vervang de afdichting
Er is geen trilling of geluid bij de wortel kanaalvijl	Loszittende klemmoer	Draai de klemmoer vast
	Beschadigde wortelkanaalhouder	Wissel de wortelkanaalhouder

OPMERKING: Als het probleem nog steeds niet is opgelost, neem dan contact op met uw lokale dealer of ons bedrijf.

6. Opslag, onderhoud en transport

6.1. Opslag en onderhoud

- Het apparaat moet met zorg worden behandeld, uit de buurt van de aardbevingsbron, en moet worden geïnstalleerd of opgeslagen op een koele, droge en goed geventileerde plaats.
- Bewaar het product niet samen met giftige, bijtende, brandbare en explosieve stoffen.
- Wanneer het product gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet het eenmaal per maand worden aangesloten op water en elektriciteit, telkens gedurende 5 minuten.
- Opslagtemperatuur van -20 °C tot 55 °C, relatieve vochtigheid $\leq 95\%$, atmosferische druk van 70 kPa tot 106 kPa.

6.2. Vervoer

- Het product mag tijdens het transport niet worden gemengd met gevaarlijke goederen.
- Vermijd overmatige schokken en trillingen tijdens het transport, ga er voorzichtig mee om en zorg ervoor dat het niet ondersteboven komt te staan.
- Houd het product tijdens het transport uit de buurt van regen, zonlicht of sneeuw.

7. Onderhoud

Nr.	Naam	Vervangingsinterval	Vervangingsmethode
1	Hoofdprintplaat	/	/
2	Aanraaktoetsenbord	/	/
3	Handstuk	250-recyclingcyclus	Zie artikel 3.4
4	Snoer van het	/	/

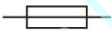
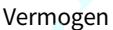
	handstuk		
5	Tips	250 herverwerkingscycli/5	Zie artikel 3.5
6	Draaimomentmoersleutel	250-recyclingcyclus	/
7	Endo-sleutel	250-recyclingcyclus	/
8	Endo-tips	250-recyclingcyclus	Zie artikel 3.5
9	Vloeistofslang (4×6 mm)	/	/
10	Netsnoer	/	/
11	Elektromagnetische klep	/	/
12	Draadvoetschakelaar	/	/

LET OP: Dit is geen volledige lijst van de accessoires en specificaties van de DA-10. Raadpleeg de meegeleverde documenten en de paklijst voor meer informatie. Mocht uw product onderhoud of reparatie nodig hebben, stuur het dan naar uw dealer of naar een erkend reparatiecentrum. Wij wijzen elke verantwoordelijkheid af voor de veiligheid van het apparaat en verklaren de garantie ongeldig indien onderhoud of reparatie wordt uitgevoerd door een niet-geautoriseerde derde partij of indien er niet-originale reserveonderdelen worden gebruikt.

8. Service na verkoop

levenslang onderhoud geboden. Onherstelbare schade aan het apparaat die is veroorzaakt door niet-aangewezen, gespecialiseerd onderhoudspersoneel valt niet onder de gratis garantie.

9. Beschrijving van de symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Logo van de fabrikant		Zekering
	Waarschuwing		Schuifregelaar voor het aanpassen van de vermogensschaal
	Raadpleeg de handleiding/het boekje		Fabrikant
	“AAN” (voeding)		"OFF"- (voeding)
	Productiedatum		Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurgrens		Atmosferische drukgrens
	Luchtvochtigheidslimiet		Serienummer

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Met deze kant naar boven		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Uit de regen houden		Apparatuur van klasse II
	Toepassingsdeel van type B		Medisch hulpmiddel
	Sterilisatie bij 134 °C in een autoclaaf		Variabiliteit in vermogensstappen
	Voetschakelaar		Beschermingsklasse
	Niet rollen		Maximaal aantal stapels
	CE-markering		Unieke apparaat-ID
	Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap/Europa		Gooi het product niet weg bij het gewone gemeentelijk afval of huisvuil

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Unie		systeem.

10. Afvoer van het product

Nr.	Onderdelen	Demontagemethoden	Verwijderingsmethoden
1	Printplaten	Gebruik een kruiskopschroevendraaier om de bevestigingsschroef te verwijderen, koppel de kabel los en verwijder de onderdelen.	Recycleer als metalen en metaalverbindingen. Deponeer ze in de afvalsorteerbak bak voor metalen.
2	Transformator		
3	Pomp		1. Metalen en metaalverbindingen dient u in de afvalbak voor gescheiden inzameling te deponeren
4	Magneetklep		

			bak voor metalen. 2. Non-metalen dient u in de afvalbak voor organische stoffen te deponeren die niet als oplosmiddel worden gebruikt en die geschikt zijn voor compostering en andere biologische omzettingsprocessen.
5	Snoer van het handstuk		
6	Bijlage		
7	PU-buis	Verwijder de PU-slang met een kniptang.	Gooi deze weg in de afvalsorteerbak voor organische stoffen die niet als oplosmiddel worden gebruikt en die kan worden gebruikt voor

8	Waterfles	Verwijder deze uit het hoofdaparaat.	
			compostering en andere biologische omzettingsprocessen.
9	Tips voor de ultrasone tandsteenverwijderaar	Raadpleeg paragraaf 2.5 in de handleiding.	Gooi het af in de klinische afvalbak voor besmettelijk afval afvalcontainers.
10	Voetschakelaar	/	1. Metalen en

11	Handstuk	Verwijder het snoer van het handstuk.	metaalverbindingen dient u in de afvalsorteerbak voor metalen te deponeren. 2. Niet-metalen dient u in de afvalsorteerbak voor organische stoffen te deponeren die niet als oplosmiddelen, en die
			gebruikt voor compostering en andere biologische omzettingsprocessen.



1. Elektrisch afval mag niet bij het huishoudelijk afval worden weggegooid.

2. Recycleer het product waar dat mogelijk is. Neem contact op met uw lokale overheid of verkoper

voor advies over recycling als u twijfelt.

11. Rechten van de fabrikant

Het bedrijf behoudt zich het recht voor om het ontwerp, de technologie, de accessoires, de inhoud van de gebruikershandleiding en de inhoud van de paklijst van het product op elk moment en zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. In geval van afwijkingen is het daadwerkelijke product doorslaggevend.

12. Elektromagnetische compatibiliteit



OPMERKING:

1) Zonder de uitdrukkelijke toestemming van VRN kunnen ongeoorloofde wijzigingen of aanpassingen aan het apparaat leiden tot problemen met de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van het apparaat of andere apparaten.

2) Het ontwerp en de tests van het apparaat voldoen aan de geldende voorschriften met betrekking tot EMC.

3) De ME EQUIPMENT is geschikt voor ziekenhuizen en klinieken.

Waarschuwing: Zelfs als andere apparaten voldoen aan de vereisten van de overeenkomstige nationale normen, kan het apparaat of systeem interferentie veroorzaken met andere elektronische apparaten.

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: Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden gecontroleerd om te verifiëren dat ze normaal functioneren.

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 antennes

kabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

Opmerking: De emissiekenmerken van deze apparatuur maken haar geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien de apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen om de storingen te beperken, zoals het verplaatsen of anderszins richten van de apparatuur.

12.1 Kabellengte

Kabelnaam	Type	Lengte
Netsnoer	Niet-afgeschermd parallelle kabel	1,8 m
Ingangskabel van	Niet-afgeschermd parallelle kabel	2,5 m
Snoer van het handstuk	Niet-afgeschermd parallelle kabel	2 m

12.2 Belangrijkste onderdelen van de EMC

De belangrijkste onderdelen van het product met betrekking tot EMC zijn de chip op het moederbord van de scaler, de chip op het touchscreen, de transformator en de membraanpomp. Het gebruik of de vervanging van accessoires, kabels, transducers,

enz. die niet op elkaar zijn afgestemd, zal leiden tot een aanzienlijke vermindering van de prestaties op het gebied van elektromagnetische emissies en immuniteit. Vervang geen onderdelen van het apparaat zonder toestemming.

12.3 Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies	
Emissietest	Conformiteit
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet
Spanningsfluctuaties/flicker-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet

12.4 Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit
--

Immunitetest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontleding (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/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voedingslijnen ± 1 kV signaalingang/- uitgang 100 kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV voedingslijnen ± 1 kV signaalingang/-uitgang herhalingsfrequentie 100 kHz
Piekstroom IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differentiaalmodus $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV gemeenschappelijke modus	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differentiële modus $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV common-modus
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en de spanningsvariaties op de 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 cycli	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 cycli
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 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
OPMERKING: U_T is de wisselspanning van de middenspotentiaal vóór het aanleggen van het testniveau.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuunit						
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 (Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGSPORTEN tegen draadloze RF-communicatie)	Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27	27

apparatuur)	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28	28
	710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25;	Pulsmodulatie 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					

			UMTS			
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulati e 217 Hz	28	28
	5240	5 100 –	WLAN 802.11	Pulsmodulati e 217 Hz	9	9
	5500	5 800	a/n			
	5785					

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-39 (Testspecificaties voor POORT IN BEHUIZING IMMUNITEIT tegen magnetische nabijheid velden)	Test Frequentie	Modulatie	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Nalevingsniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8

	134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsmodulatie 50 kHz	7,5	7,5

De DA-10 heeft de test volgens de norm IEC 60601-1-2 doorstaan, maar er kan op geen enkele wijze worden gegarandeerd dat het apparaat niet wordt beïnvloed door elektromagnetische interferentie. Het gebruik van de DA-10 in omgevingen met sterke elektromagnetische straling dient te worden vermeden.

13. Index: Tabel met tipvermogens voor gebruik

Model	Versnelling	Irrigatiedebiet	Behandelingstype
G1	1-10(G)	JA	Supragingivale scaling
G2	1-10(G)	JA	Supragingivale scaling
G4	1-6(G)	JA	Supragingivale scaling
P1	1-10(P)	JA	Subgingivale

			tandsteenverwijdering
--	--	--	-----------------------

14. Index: Schematisch diagram van het systeem

