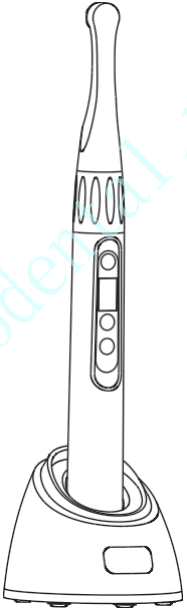
Please read this manual before operating

i Led II Uithardingslamp
Gebruiksaanwijzing



oyoderma1.nl

CE

Inhoud

1. Inleiding ---- 1
2. Werkingsprincipe en gebruik ---- 1
3. Opbouw en onderdelen ---- 1
4. Technische specificaties ---- 2
5. Installatie- en verwijderingsprocedure ---- 3
6. Bediening ---- 4
7. Voorzorgsmaatregelen ---- 6
8. Reiniging, desinfectie en sterilisatie ---- 7
9. Contra-indicatie ---- 13
10. Dagelijks onderhoud ---- 13
11. Problemen oplossen ---- 14
12. Service na verkoop ---- 15
13. Opslag en transport ---- 15
14. Milieubescherming ---- 15
15. Uitleg bij de symbolen ---- 15
16. EMC - Conformiteitsverklaring ---- 16
17. Verklaring ---- 21

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

1. Inleiding

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. is een hightechonderneming die zich bezighoudt met onderzoek, ontwikkeling en productie van tandheelkundige apparatuur en beschikt over een perfect kwaliteitsborgingssysteem. Tot de belangrijkste producten behoren ultrasone scalers, uithardingslampen, micromotoren, apexlocators en ultrasurgery, enz.

2. Werkingsprincipe en gebruiks en

2.1 i LED II maakt gebruik van het principe van stralingsuitzending om de lichtgevoelige hars te laten uitharden door er gedurende een korte tijd op te schijnen.

2.2 Dit product wordt gebruikt voor het restaureren van tanden.

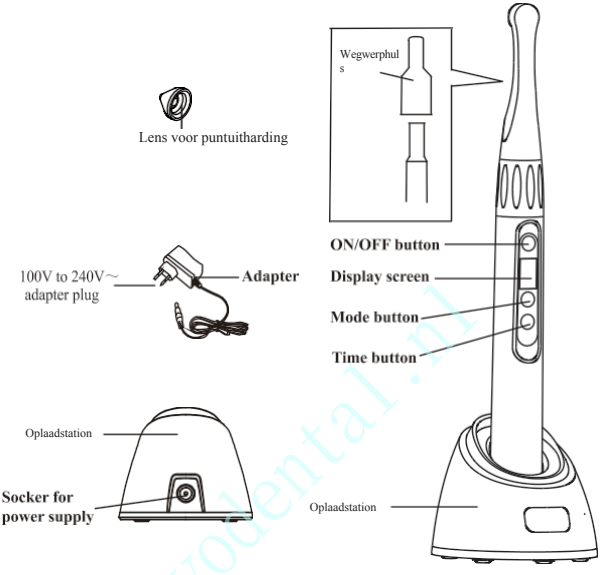
2.3 Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door een gekwalificeerde en goed opgeleide tandarts. Dit product wordt gebruikt bij tandheelkundige patiënten in een ziekenhuis of een professionele medische instelling.

3. Opbouw en onderdelen v

De uithardingslamp (tandheelkunde) bestaat voornamelijk uit een LED, een lichtkap, een oplaadstation, een batterij, een adapter en een hoofdunit.

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/



oyodental.nl

4. Technische specificatie

4.1 Afmetingen: 25 mm × 25 mm × 240 mm.

4.2 Nettogewicht: 278 g.

4.3 Toegepaste onderdelen van de apparatuur: bovenkant van de hoofdeenheid, puntuithardingslens

4.4 Werkcyclus van het apparaat: 20 sec. aan/20 sec. uit

4.5 De onderdelen van de machine (paklijst):

1. Hoofdunit *1
2. Bovenkant van de hoofdeenheid *1
3. Verlichtingskap *1
4. Dieptemeter *1
5. Adapter *1
6. Oplaadstation *1
7. Lens voor puntuitharding *1
8. Wegwerphuls *100
9. Certificaat van goedkeuring *1
10. Gebruiksaanwijzing *1

https://www.oyodental.nl/

11. Garantiekaart *1

4.6 Stroombron

4.6.1 Stroomvoorziening: oplaadbare lithiumbatterij

4.6.2 Batterijtype: 18500

4.6.3 Batterijcapaciteit: 2000 mAh

De batterij is beveiligd tegen overspanning, overstroom en kortsluiting.

4.6.4 Oplader

Ingang: 100–240 V~, 50/60 Hz, max. 0,4 A

Uitgang: 5,0 V⎓, 1 A

De adapter moet voldoen aan IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2.

4.7 Lichtbron:

4.7.1 10 W krachtige blauwe LED

4.7.2 Controlemethode: de LED-lamp werkt naar behoren wanneer deze brandt tijdens correct gebruik.

4.7.3 De golflengte van dit product is geschikt voor het uitharden van klinische tandheelkundige harsen, zoals 3M, Dentsply enz.

4.7.4 Golflengte: 385 nm – 515 nm

4.8 Lichtintensiteit: $^{1000\text{-}3000}$mW/cm^{2}

4.9 Bedrijfsomstandigheden

4.9.1 Omgevingstemperatuur: +5 ℃ tot +40 ℃

4.9.2 Relatieve vochtigheid: 30%~75%

4.9.3 Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa

4.10 Veiligheid van de apparatuur

4.10.1 Bedrijfsmodus: intermitterend gebruik

4.10.2 Beschermingsklasse tegen elektrische schokken: klasse II.

4.10.3 Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: type B.

4.10.4 Bescherming tegen het binnendringen van water of deeltjes: standaardapparatuur (IPX0).

4.10.5 Veiligheid in de aanwezigheid van een ontvlambaar mengsel van anesthetica met lucht, zuurstof of lachgas: niet geschikt onder deze omstandigheden.

5. e installatie- en verwijderingsmethode

5.1 De bovenkant van het apparaat kan 360 graden naar links en rechts worden gedraaid, maar mag niet worden verwijderd.

5.2 Wanneer de batterij moet worden opgeladen, sluit u de stekker van de adapter aan op de AC100V~240V-voeding. Sluit vervolgens de uitgangsstekker van de

https://www.oyodental.nl/

adapter aan op de DC 5,0V-ingang van de voet, en plaats vervolgens het hoofdapparaat in de voet.

6. Bediening

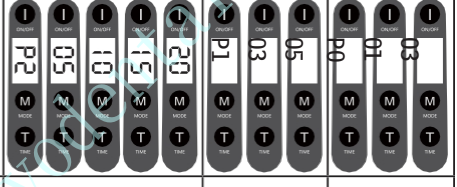
6.1 Druk op de modusknop. De volgende drie modi zijn beschikbaar.

6.1.1 Turbo-modus: op het scherm verschijnt P0; druk op de tijdknop om een tijdsduur te selecteren van 1 of 3 seconden. De lichtintensiteit bedraagt ongeveer 2700-3000 $^{mW/cm^2}$.

6.1.2 High Power-modus: op het scherm verschijnt P1; druk op de tijdknop om een tijdsduur te selecteren van 3 of 5 seconden. De lichtintensiteit bedraagt ongeveer 1800–2000 $^{mW/cm^2}$.

6.1.3 Standaardvermogensmodus: op het scherm verschijnt P2; druk op de tijdknop om de duur te selecteren, die 5, 10, 15 of 20 seconden kan zijn. De lichtintensiteit bedraagt ongeveer 1000-1200 $^{mW/cm^2}$.

6.2 Beknopte gebruiksaanwijzing

Modus	Standaardvermogen (P2-modus) 1000–1200 mW/cm²	Hoog vermogen (P1-modus) 1800–2000 mW/cm²	Turbovermogen (P0-modus) 2700–3000 mW/cm²
Knop voor aan/uit-modus en tijdinstelling Knop voor het wijzigen van de digitale buismodus Knop voor tijdwijziging			
Tijdopties	5 s 10 s 15 s 20 s	3 s 5 s	1 s 3 s
De tijd wijzigen	Druk op de knop "Tijd wijzigen" om door de tijdopties te bladeren.		
Om van modus te wisselen	Druk op de moduswijzigingsknop om naar de volgende modus te gaan.		
Lichtintensiteit	De lichtintensiteit varieert afhankelijk van de mogelijkheden van het instrument, de meetmethode en de plaatsing van de lamp. Standaardvermogen: 100$^{0\text{-}1200\ mW/cm^2}$, gemeten met een IVOCLAR VIVADENT® Bluephase® Meter II-radiometer. Hoog vermogen: 1800$^{\text{-}2000\ mW/cm^2}$, gemeten met een IVOCLAR VIVADENT® Bluephase® Meter II-radiometer. Turbovermogen: 2700-3000 $^{mW/cm^2}$, gemeten met een spectrumanalysator.		

6.3 Beknopte uithardingsgids: aanbevolen uithardingstijden voor optimale resultaten met de i Led II-uithardingslamp

De belichtingstijden moeten mogelijk worden aangepast vanwege de reactiviteit van het composiet, de kleur,

https://www.oyodental.nl/

de afstand tussen de lichtlens en het composiet, en de dikte van de composietlaag (indien deze meer dan 2 mm bedraagt).

Modus	Standaardvermogen	Hoog vermogen	Turbovermogen
Per laag van 2 mm	1 × 10 seconden	2 × 3 seconden	1 × 3 seconden
Eindharding	2 × 10 seconden	3 × 3 seconden	2 × 3 seconden
Ortho Metalen en keramische beugels	2 × 10 seconden	2 × 5 seconden	2 × 3 seconden

6.4 Gebruik de Point Cure-lens: De magnetische Point Cure-lens zorgt voor uiterst nauwkeurige uitharding van kleine composietvullingen en is handig voor het voorlopig uitharden van facings en volledig porseleinen kronen.
Voor facings maakt de Turbo Power-modus met een tijdsinterval van 1 seconde het mogelijk om het midden van een facing puntgewijs uit te harden, waarna het niet-uitgeharde overschot rond de randen kan worden verwijderd en vervolgens de gehele restauratie kan worden uitgehard met behulp van de volledige uithardingslens.
Voor volledig porseleinen kronen plaatst u de uithardingslamp op de buccale en linguale oppervlakken en uithardt u deze puntgewijs in de Turbo Power-modus gedurende ongeveer 2 seconden per oppervlak. Verwijder vervolgens de niet-uitgeharde hars rond de randen en hard daarna de gehele restauratie uit met de volledige lens.

6.5 Tijdens het gebruik moet de bovenkant van het hoofdapparaat zo dicht mogelijk bij de restauratie worden geplaatst. Druk op de AAN/UIT-knop; het hoofdapparaat geeft dan een „Bi“-geluid, de uithardingslamp straalt blauw licht uit en begint te werken volgens de ingestelde modi. Ondertussen begint het aftellen en klinkt er om de 5 seconden een toon; het apparaat stopt met werken wanneer het aftellen bij „0“ is aangekomen.

6.6 Tijdens het gebruik kan het blauwe licht op elk moment worden gestopt door op de aan/uit-knop te drukken.

6.7 Na een werkcyclus kan de gebruiker op de AAN/UIT-schakelaar drukken om een nieuwe werkcyclus te starten. Stop met het gebruik als het apparaat merkbaar warm wordt; start het niet opnieuw voordat het apparaat is afgekoeld. Het wordt aanbevolen om de werkcyclus niet vaker dan 10 keer achter elkaar uit te voeren.

6.8 In de hoofdeenheid is een circuit voor het detecteren van een laag batterijniveau ingebouwd; wanneer een laag batterijniveau wordt gedetecteerd, gaat het scherm van de hoofdeenheid knipperen; laad het apparaat dan tijdig op.

6.9 Wanneer de batterij moet worden opgeladen, sluit u de stekker van de adapter aan op een AC 100V~240V-voeding. Sluit vervolgens de uitgangsstekker van de adapter aan op de DC 5,0V-ingangsstekker van het oplaadstation, waarna het logo blauw wordt. Plaats de hoofdeenheid op het oplaadpunt van het oplaadstation; het

https://www.oyodental.nl/

scherm begint te scrollen en de uithardingslampen beginnen op te laden.
Wanneer het opladen is voltooid, geeft het scherm "1111" weer.

6.10 Verwijder na gebruik de wegwerphuls en gooi deze weg; hergebruik is verboden.

6.11 Dit apparaat schakelt automatisch uit als er binnen 2 minuten geen actie wordt ondernomen; schakel het in door op een willekeurige knop te drukken.

6.12 De uithardingsdiepte van de composiethars onder de uithardingslamp bedraagt bij 10 seconden blootstelling niet minder dan 4 mm.

WAARSCHUWING

Draag een wegwerphuls voordat u het apparaat bij de patiënt gebruikt.
De wegwerphuls is gedesinfecteerd met ethyleenoxide. Zolang de verpakking niet is geopend, zijn er geen bacteriën aanwezig. Gebruik het apparaat niet als de verzegelingstape beschadigd is.

7. Voorzorgsmaatregel

7.1 Laad de batterij ten minste 4 uur op vóór het eerste gebruik.

7.2 De adapterstekker dient als isolatie van het net. Plaats het apparaat tijdens het opladen van de accu niet zodanig dat het moeilijk is om de uitschakeling te bedienen.

7.3 Om kruisbesmetting te voorkomen, is het verboden de wegwerphuls te hergebruiken.

7.4 De bovenkant van het hoofdapparaat kan 360 graden naar links en rechts worden gedraaid, maar mag niet worden verwijderd.

7.5 Tijdens het gebruik moet het blauwe licht rechtstreeks op de composiethars worden gericht om de uitharding te garanderen.

7.6 Vermijd het rechtstreeks richten van het blauwe licht op de ogen.

7.7 Gebruik de voedingsadapter en lithiumbatterij die door ons bedrijf zijn ontworpen en geleverd. Het gebruik van voedingsadapters en lithiumbatterijen die door andere fabrikanten zijn ontworpen en geleverd, kan potentiële gevaren opleveren voor de gebruiker en de patiënt.

7.8 Het is verboden om metaal of andere geleiders te gebruiken om het hoofdapparaat en het oplaadpunt van de voet aan te raken, omdat dit de interne schakelingen kan doorbranden of kortsluiting in de lithiumbatterij kan veroorzaken.

7.9 Laad de batterij op in een koele en goed geventileerde ruimte.

7.10 Het is verboden de batterij zelf uit elkaar te halen, om kortsluiting of lekkage te voorkomen.

7.11 Het is verboden de batterij te knijpen, te schudden of heen en weer te bewegen. De Li-ion-batterij mag

https://www.oyodental.nl/

verboden om in kortsluiting te brengen en het is verboden om de batterij in contact te brengen met metaal of andere geleiders.

7.12 Om elektromagnetische interferentie te voorkomen, moet het apparaat worden geïnstalleerd op een medische locatie die voldoet aan de EMC-vereisten.

①WAARSCHUWING: De adapter moet worden aangesloten op een stopcontact dat gemakkelijk bereikbaar is voor de gebruiker.

②WAARSCHUWING: oververhitting: De werkcyclus van de apparatuur is 20 seconden aan/20 seconden uit; als de uithardingslamp 40 seconden ononderbroken werkt, kan de temperatuur aan de bovenkant van de hoofdeenheid oplopen tot 56 ℃.

③ WAARSCHUWING: onderdelen van de ME-apparatuur die niet worden onderhouden of gerepareerd terwijl het apparaat bij de patiënt in gebruik is.

8. Reiniging, desinfectie en -sterilisatie

De reiniging, desinfectie en sterilisatie van de Point Cure-lens verlopen als volgt. Tenzij anders vermeld, worden deze hierna aangeduid als „producten“.⚠

Waarschuwingen

Het gebruik van agressieve reinigings- en desinfectiemiddelen (alkalisch, pH > 9, of zuur, pH < 5) verkort de levensduur van de producten. In dergelijke gevallen aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid.

Dit apparaat mag niet worden blootgesteld aan hoge temperaturen boven 138 ℃.

Verwerkingslimiet

De producten zijn ontworpen voor een groot aantal sterilisatiecycli. De bij de fabricage gebruikte materialen zijn hierop afgestemd. Bij elke nieuwe voorbereiding voor gebruik zullen thermische en chemische belastingen echter leiden tot veroudering van de producten. Het maximale aantal sterilisaties voor optische vezels bedraagt 500 keer.

8.1 Eerste verwerking

8.1.1 Beginselen van de verwerking

Effectieve sterilisatie is pas mogelijk na een grondige reiniging en desinfectie. Zorg er, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de 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

https://www.oyodental.nl/

tijdens elke cyclus.
Houd u tevens aan de geldende wettelijke voorschriften in uw land en aan de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek, met name wat betreft de aanvullende eisen voor de inactivering van prionen.

8.1.2 Postoperatieve behandeling

De postoperatieve behandeling moet onmiddellijk worden uitgevoerd, uiterlijk 30 minuten na afloop van de operatie. De stappen zijn als volgt:

1. Verwijder de optische vezel uit het uithardingslampapparaat en spoel het vuil op het oppervlak van het product weg met zuiver water (of gedestilleerd water/gedeïoniseerd water);

2. Droog het product af met een schone, zachte doek en leg het in een schone bak.

Opmerkingen

a) Het hier gebruikte water moet zuiver water, gedestilleerd water of gedeïoniseerd water zijn.

8.2 Voorbereiding vóór het
reinigen Stappen

Benodigdheden: bakje, zachte borstel, schone en droge zachte doek Verwijder de optische vezel uit het hoofdapparaat en leg deze in het schone bakje.
Gebruik een schone, zachte borstel om de optische vezel voorzichtig te borstelen totdat het vuil op het oppervlak niet meer zichtbaar is. Gebruik vervolgens een zachte doek om de optische vezel te drogen en leg deze in een schone bak. Als reinigingsmiddel kunt u zuiver water, gedestilleerd water of gedeïoniseerd water gebruiken.

8.3 Reiniging

De reiniging moet uiterlijk 24 uur na de ingreep worden uitgevoerd. De reiniging kan worden onderverdeeld in geautomatiseerde reiniging en handmatige reiniging.
Geautomatiseerde reiniging heeft de voorkeur indien de omstandigheden dit toelaten.

8.3.1 Geautomatiseerde reiniging

•De reiniger is goedgekeurd door CE-certificering in overeenstemming met EN ISO 15883.
•Er moet een spoelaansluiting zijn aangesloten op de binnenholte van het product.
•De reinigingsprocedure is geschikt voor het product en de spoeltijd is voldoende.
Het wordt aanbevolen om een was- en desinfectiemachine te gebruiken die voldoet aan EN ISO 15883. Raadpleeg voor de specifieke procedure het gedeelte over geautomatiseerde desinfectie in het volgende hoofdstuk „Desinfectie“.

Opmerkingen

a) Het reinigingsmiddel hoeft geen zuiver water te zijn. Het kan gedestilleerd water,

https://www.oyodental.nl/

gedeïoniseerd water of een multi-enzymoplossing. Zorg er echter voor dat het gekozen reinigingsmiddel compatibel is met het product.

b) Tijdens de wasfase mag de watertemperatuur niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen.

c) Na het reinigen moet het gehalte aan chemische resten minder dan 10 mg/l bedragen.

8.4 Desinfectie

De desinfectie moet uiterlijk 2 uur na de reinigingsfase worden uitgevoerd. Automatische desinfectie heeft de voorkeur indien de omstandigheden dit toelaten.

8.4.1 Geautomatiseerde desinfectie – Was- en desinfectiemachine

·De was- en desinfectiemachine is goedgekeurd door CE-certificering in overeenstemming met EN ISO 15883.

·Gebruik de desinfectiefunctie bij hoge temperatuur. De temperatuur mag niet hoger zijn dan 134 ℃, en de desinfectie bij deze temperatuur mag niet langer dan 20 minuten duren.

·De desinfectiecyclus voldoet aan de desinfectiecyclus zoals beschreven in EN ISO 15883.

Stappen voor reiniging en desinfectie met behulp van de was- en desinfectiemachine

1. Plaats het product voorzichtig in de desinfectiemand. Het product hoeft alleen te worden vastgezet als het in het apparaat los kan raken. De producten mogen elkaar niet raken.

2. Gebruik een geschikte spoeladapter en sluit de interne waterleidingen aan op de spoelaansluiting van de was- en desinfectiemachine.

3. Start het programma.

4. Haal het product na afloop van het programma uit de was- en desinfectiemachine, controleer het (zie paragraaf „Inspectie en onderhoud") en de verpakking (zie hoofdstuk „Verpakking"). Droog het product indien nodig herhaaldelijk (zie paragraaf „Drogen").

Opmerkingen

a) Lees vóór gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de apparatuur door om vertrouwd te raken met het desinfectieproces en de voorzorgsmaatregelen.

b) Met deze apparatuur worden reiniging, desinfectie en drogen tegelijkertijd uitgevoerd.

c) Reiniging: (c1) De reinigingsprocedure moet geschikt zijn voor het te behandelen product. De spoeltijd moet voldoende zijn (5-10 minuten). Voer een voorwas uit van 3 minuten, was het product vervolgens nog eens 5 minuten en spoel het twee keer na, waarbij elke spoelbeurt 1 minuut duurt. (c2) Tijdens de wasfase mag de watertemperatuur

https://www.oyodental.nl/

mag niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen. (c3) De gebruikte oplossing kan bestaan uit zuiver water, gedestilleerd water, gedeïoniseerd water of een multi-enzymenoplossing, enz., en er mogen alleen vers bereide oplossingen worden gebruikt. (c4) Bij het gebruik van reinigingsmiddel moeten de door de fabrikant opgegeven concentratie en inwerktijd worden aangehouden.
Het gebruikte reinigingsmiddel is Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfectie: (d1) Direct gebruik na desinfectie: temperatuur ≥ 90 °C, tijd ≥ 5 min of A0 ≥ 3000.
(d2) Steriliseer het na desinfectie en gebruik: temperatuur ≥ 90 °C, tijd ≥ 1 min of A0 ≥ 600.
(d3) Voor deze desinfectie is de temperatuur 93 °C, de tijd 2,5 min en A0 > 3000.

e) Voor alle spoelstappen mag alleen gedestilleerd of gedeïoniseerd water met een kleine hoeveelheid micro-organismen (<10 kve/ml) worden gebruikt. (Bijvoorbeeld zuiver water dat voldoet aan de Europese Farmacopee of de Amerikaanse Farmacopee).

f) Na het reinigen moet het chemische residu minder dan 10 mg/l bedragen.

g) De lucht die voor het drogen wordt gebruikt, moet door een HEPA-filter worden gefilterd.

h) Repareer en inspecteer de desinfector regelmatig.

8.5 Drogen

Als uw reinigings- en desinfectieproces geen automatische droogfunctie heeft, moet u het na het reinigen en desinfecteren drogen.
Werkwijze

1. Leg een schoon wit vel papier (witte doek) op een vlakke tafel, richt het product tegen het witte vel papier (witte doek) en droog het product vervolgens met gefilterde, droge perslucht (maximale druk 3 bar). Het drogen van het product is voltooid zodra er geen vloeistof meer op het witte vel papier (witte doek) wordt gespoten.
2. Het kan ook direct in een medische droogkast (of oven) worden gedroogd. De aanbevolen droogtemperatuur is 80 ℃~120 ℃ en de droogtijd moet 15~40 minuten bedragen.

Opmerkingen

a) Het drogen van het product moet op een schone plaats plaatsvinden.

b) De droogtemperatuur mag niet hoger zijn dan 138 °C;

c) de gebruikte apparatuur moet regelmatig worden geïnspecteerd en onderhouden.

8.6 Inspectie en onderhoud

In dit hoofdstuk controleren we alleen het uiterlijk van het product. Als er na inspectie geen problemen zijn geconstateerd, mag de optische vezel pas worden gebruikt.

https://www.oyodental.nl/

8.6.1 Controleer het product. Als er na het reinigen/desinfecteren nog steeds zichtbare vlekken op het product zitten, moet het gehele reinigings-/desinfectieproces worden herhaald.

8.6.2 Controleer het product. Als het duidelijk beschadigd, gebroken, losgeraakt, gecorrodeerd of verbogen is, moet het worden afgedankt en mag het niet verder worden gebruikt.

8.6.3 Controleer het product. Als blijkt dat de accessoires beschadigd zijn, vervang deze dan vóór gebruik. De nieuwe vervangende accessoires moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd.

8.6.4 Als de gebruiksduur (aantal keren) van het product de opgegeven levensduur (aantal keren) bereikt, vervang het dan tijdig.

8.7 Verpakking

Plaats het gedesinfecteerde en gedroogde product en verpak het onmiddellijk in een medische sterilisatiezak (of een speciale houder, steriele doos).

Opmerkingen

a) De gebruikte verpakking voldoet aan ISO 11607;

b) het is bestand tegen hoge temperaturen tot 138 °C en heeft voldoende stoomdoorlaatbaarheid;

c) De verpakkingsomgeving en de bijbehorende hulpmiddelen moeten regelmatig worden gereinigd om de hygiëne te waarborgen en het binnendringen van verontreinigingen te voorkomen;

d) Vermijd contact met onderdelen van verschillende metalen tijdens het verpakken.

8.8 Sterilisatie

Gebruik uitsluitend de volgende stoomsterilisatieprocedures (fractionele voorvacuümprocedure*) voor sterilisatie; andere sterilisatieprocedures zijn verboden:

1. De stoomsterilisator voldoet aan EN 13060 of is gecertificeerd volgens EN 285 om te voldoen aan EN ISO 17665;

2. De hoogste sterilisatietemperatuur is 138 °C;

3. De sterilisatietijd bedraagt ten minste 4 minuten bij een temperatuur van 132 ℃/134 ℃ en een druk van 2,0 bar tot 2,3 bar.

4. Er mag een maximale sterilisatietijd van 20 minuten bij 134 °C worden toegestaan.

De verificatie van de fundamentele geschiktheid van de producten voor effectieve stoomsterilisatie is uitgevoerd door een geaccrediteerd testlaboratorium.

Opmerkingen

a) Alleen producten die effectief zijn gereinigd en gedesinfecteerd, mogen worden gesteriliseerd;

b) Lees, voordat u de sterilisator voor sterilisatie gebruikt, de door de fabrikant van de apparatuur meegeleverde handleiding en volg de instructies op.

c) Gebruik geen hete-lucht-sterilisatie of bestralingssterilisatie, aangezien dit kan leiden

https://www.oyodental.nl/

tot schade aan het product;

d) Gebruik voor de sterilisatie de aanbevolen sterilisatieprocedures. Het wordt afgeraden om te steriliseren met andere sterilisatieprocedures, zoals ethyleenoxide, formaldehyde en lage-temperatuurplasmasterilisatie. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor procedures die niet zijn aanbevolen.

Als u sterilisatieprocedures gebruikt die niet zijn aanbevolen, dient u zich te houden aan de relevante geldende normen en de geschiktheid en effectiviteit te controleren.

* Fractionele voorvacuümprocedure = stoomsterilisatie met herhaaldelijk voorvacuüm. De hier gebruikte procedure bestaat uit het uitvoeren van stoomsterilisatie via drie voorvacuümfasen.

8.9 Opslag

8.9.1 Bewaar het product in een schone, droge, geventileerde, niet-corrosieve omgeving met een relatieve vochtigheid van 10% tot 93%, een atmosferische druk van 70 kPa tot 106 kPa en een temperatuur van -20 °C tot +55 °C;

8.9.2 Na sterilisatie moet het product worden verpakt in een medische sterilisatiezak of een schone, afsluitbare container en worden bewaard in een speciale opbergkast. De bewaartijd mag niet langer zijn dan 7 dagen. Indien deze termijn wordt overschreden, moet het product vóór gebruik opnieuw worden gesteriliseerd.

Opmerkingen:

a) De opslagomgeving moet schoon zijn en moet regelmatig worden gedesinfecteerd;

b) De opslag van het product moet per partij gebeuren en moet worden gemarkeerd en geregistreerd.

7.10 Transport

1. Voorkom overmatige schokken en trillingen tijdens het transport en ga er voorzichtig mee om;

2. Het mag tijdens het transport niet worden gemengd met gevaarlijke goederen.

3. Vermijd blootstelling aan zon, regen of sneeuw tijdens het transport.

Het reinigen en desinfecteren van de hoofdunit gebeurt als volgt.

• Veeg vóór elk gebruik het oppervlak van het apparaat af met een zachte doek of papieren handdoekje gedrenkt in 75% medische alcohol. Herhaal dit minstens 3 keer.

• Veeg na elk gebruik het oppervlak van het apparaat af met een zachte doek gedrenkt in schoon water (gedestilleerd of gedeïoniseerd water) of een schoon wegwerpdoekje. Herhaal dit minstens 3 keer.

https://www.oyodental.nl/

9. Contra-indicaties

Patiënten met hartaandoeningen, zwangere vrouwen en kinderen dienen voorzichtig te zijn bij het gebruik van dit apparaat.

10. Dagelijks onderhoud van de

10.1 Dit apparaat bevat geen vervangingsonderdelen die u zelf kunt vervangen. Het onderhoud van dit apparaat moet worden uitgevoerd door een aangewezen professional of een gespecialiseerd reparatiebedrijf.

10.2 Gebruikers kunnen de wegwerphuls en de lithiumbatterij vervangen. Gebruik uitsluitend accessoires die door ons bedrijf zijn ontworpen en geleverd; neem contact op met de lokale dealer of ons bedrijf als u deze wilt aanschaffen. Het gebruik van accessoires die door andere fabrikanten zijn ontworpen en geleverd, kan leiden tot mogelijke gevaren voor de uithardingslamp of andere schade.

10.3 De accessoires van het product moeten worden gereinigd met schoon water of een neutrale, gesteriliseerde vloeistof. Niet laten weken. Gebruik geen sterk vluchtige of agressieve oplosmiddelen om dit apparaat te reinigen, aangezien dit kan leiden tot het vervagen van de aanduidingen op het bedieningspaneel.

10.4 Verwijder na gebruik de harsresten van de bovenkant van de hoofdeenheid om de levensduur of het uithardingsresultaat niet te beïnvloeden.

10.5 Het apparaat kan niet worden onderhouden tijdens het gebruik. Het wordt aanbevolen om het eenmaal per maand te onderhouden. De huls is echter bedoeld voor eenmalig gebruik en behoeft geen onderhoud.

10.6 Als de hoofdeenheid lange tijd niet wordt gebruikt, moet u de lithiumbatterij van de hoofdeenheid om de zes maanden opladen om schade aan de lithiumbatterij na langdurige opslag te voorkomen.

https://www.oyodental.nl/

11. Probleem -opname

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Geen indicatie, geen reactie.	1. De batterij is leeg. 2. De batterij is defect. 3. Het batterijbeveiligingssysteem van het hoofdapparaat werkt.	1. Laad het apparaat op / Stuur het naar de klantenservice voor reparatie. 2. Stuur het apparaat naar de klantenservice voor reparatie. 3. Plaats het hoofdapparaat in de aansluiting van de lader om te activeren.
"Er" wordt op het scherm weergegeven.	1. Systeemfout. 2. De hoofdunit is defect.	1. Stuur het apparaat naar de klantenservice voor reparatie. 2. Stuur het apparaat naar de klantenservice voor reparatie.
Er verschijnt een knipperend symbool op het scherm.	Batterij bijna leeg.	Sluit de oplader opnieuw aan. Als "Er" na 15 minuten weer verschijnt, stuur het apparaat dan naar de klantenservice voor reparatie.
De lichtintensiteit is zwak.	Er zit hars op de bovenkant van het hoofdapparaat.	Verwijder de hars.
Het apparaat laadt niet op terwijl de adapter is aangesloten.	1. De adapter is niet goed aangesloten. 2. De adapter is defect of niet compatibel. 3. Het oplaadpunt is vervuild.	1. Sluit de adapter opnieuw aan. 2. Vervang de adapter. 3. Reinig met alcohol.
De modusindicator knippert tijdens het opladen.	1. Laag voltage. 2. Kortsluiting in de batterij.	1. Na 15 minuten opladen is alles weer normaal. 2. Stuur het naar de klantenservice voor reparatie.

Als de apparatuur na het uitvoeren van deze stappen nog steeds niet normaal functioneert, neem dan contact op met een gespecialiseerde onderhoudswerkplaats of met ons bedrijf.

https://www.oyodental.nl/

12. Na de in

Vanaf de datum waarop dit apparaat is verkocht, repareren wij het op basis van de garantiekaart kosteloos indien er kwaliteitsproblemen zijn; raadpleeg de garantiekaart voor de garantieperiode.

13. Opslag en transport van de

13.1 Dit apparaat dient voorzichtig te worden behandeld, uit de buurt van trillingen te worden gehouden en te worden geïnstalleerd of opgeslagen op een schaduwrijke, droge, koele en goed geventileerde plaats.

13.2 Sla het niet op samen met brandbare, giftige, bijtende of explosieve stoffen.

13.3 Dit apparaat moet worden opgeslagen in een omgeving met een relatieve luchtvochtigheid van 10% tot 93%, een atmosferische druk van 70 kPa tot 106 kPa en een temperatuur van -20 ℃ tot +55 ℃.

13.4 Overmatige schokken of trillingen moeten tijdens het transport worden vermeden.

13.5 Vermeng het tijdens het transport niet met gevaarlijke stoffen.

13.6 Houd het tijdens het transport uit de buurt van zon, sneeuw of regen.

14. Milieu bescherming

Voer het product af volgens de lokale wetgeving.

15. Symbool instructie


Productiedatum


Fabrikant


Apparatuur van klasse II


Toepassingsonderdeel van type B

IPX0
Standaardapparatuur


Alleen voor gebruik binnenshuis


Schroef binnen/buiten


Conformiteit van het apparaat met de WEEE-richtlijn

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/



Voorzichtig behandelen



Droog bewaren



Luchtvochtigheidslimiet bij opslag



Terugwinning



Temperatuurgrenswaarden voor opslag



Atmosferische druk bij opslag



Volg de gebruiksaanwijzing



Product met CE-markering



Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de EUROPESE GEMEENSCHAP

16. EMC – Conformiteitsverklaring volgens

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 i LED II zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de modellen i LED II 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 i LED II gebruiken RF-energie uitsluitend voor hun interne werking. Daarom is de RF-emissie ervan zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in nabijgelegen elektronische apparatuur.

https://www.oyodental.nl/

RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De i LED II-modellen 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	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

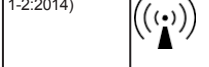
Richtlijnen en verklaring — elektromagnetische immuniteit			
De modellen i LED II zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de modellen i LED II dient ervoor te zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 %.
Elektrische snelle transiënten/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor verbindingskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekstroom IEC 61000-4-5	±1 kV tussen fasen ±2 kV lijn-naar-aarde	±1 kV tussen fasen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

https://www.oyodental.nl/

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingslijnen IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % UT (60 % daling in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95 % daling in UT) gedurende 5 sec	<5 % UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95 % daling in UT) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de modellen iLED II ononderbroken werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de modellen iLED II te voeden via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velde met netfrequenti moeten niveaus hebbe die kenmerkend zij voor een typisch locatie in een typisch commerciële o ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór het aanleggen van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring – Elektromagnetische immuniteit			
De modellen i LED II zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de modellen i LED II dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**

https://www.oyodental.nl/

Geleid RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 3 8 5 M H z - 5785 MHz Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN POORTEN IN BEHUIZINGEN tegen RF-apparatuur voor draadloze communicatie (Zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014)	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 3 8 5 M H z - 5785 MHz Testspecificaties voor RAPPORT OVER DE IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGEN tegen RF-apparatuur voor draadloze communicatie (zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014)	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de modellen I, LED en II, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = [3,5/V1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, [a] moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het nalevingsniveau. [b] Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING I 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.			

https://www.oyodental.nl/

[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 niet
theoretisch nauwkeurig te voorspellen. 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 modellen i LED II worden gebruikt, het hierboven genoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient het model i LED II te worden gecontroleerd om de normale werking te verifiëren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de modellen i LED II.

[b] Over 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 i LED II-modellen

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

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	**Afstand afhankelijk van de frequentie van de zender m**		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	**80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$**	**800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

https://www.oyodental.nl/

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

17. Verklaring

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

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/