OYODENTAL



oyodental.nl

AP-A

Gebruiksaanwijzing voor de tandheelkundige luchtpolijster

Lees deze handleiding voordat u het apparaat in gebruik neemt

CE 0197

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Inhoud

Voorwoord....1
1 Inleiding....1
2 Installatie en bediening....2
3 Problemen oplossen....8
4 Reiniging, desinfectie en sterilisatie....9
5 Onderhoud, opslag en transport....15
6 Milieubescherming....17
7 Service na verkoop....17
8 Gevolmachtigde vertegenwoordiger....18
9 Symbooluitleg....18
10 EMC-conformiteitsverklaring....19
11 Verklaring....23

oyodental.nl

Voorwoord

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd is een professionele fabrikant die zich bezighoudt met onderzoek, ontwikkeling en productie van tandheelkundige producten. Woodpecker beschikt over een degelijk kwaliteitscontrolesysteem en twee merken: Woodpecker en DTE. Tot de belangrijkste producten behoren tandsteenverwijderaars, tandheelkundige luchtpolijsters, ultrasurgery-apparatuur, wortelkanaalmotoren, uithardingslampen, tandheelkundige implantaatunits, endomotoren, enz.

1 Inleiding

De AP-A tandheelkundige luchtpolijster maakt gebruik van perslucht om het profylaxepoeder en spuitwater samen op het tandoppervlak aan te brengen, om de afzettingen op het tandoppervlak (zoals tandplak, pigment, zacht vuil, enz.) te verwijderen. De kenmerken van dit apparaat zijn als volgt:

1) De water- en luchtstroom kunnen worden aangepast.

2) Het handstuk bestaat uit drie delen, is eenvoudig te monteren en te demonteren en gemakkelijk te reinigen.

3) Het handstuk kan vrij worden aangesloten en kan worden gesteriliseerd bij een temperatuur van 134 °C en een druk van 0,22 MPa.

1.1 Productmodel

AP-A

1.2 Productconfiguratie

Zie de paklijst voor meer informatie.

1.3 Opbouw en onderdelen

Het bestaat voornamelijk uit een hoofdunit, handstuk, mondstuk, voetschakelaar, poedertank, waterfles, voedingsadapter, profylaxepoeder, enz.

1.4 Beoogd gebruik

De AP-A tandheelkundige luchtpolijster wordt gebruikt om tandplak en pigment te verwijderen en het implantaat te onderhouden.

1.5 Contra-indicatie

1.5.1 Patiënten met hemofilie mogen dit apparaat niet gebruiken.

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

1.5.3 Patiënten met aandoeningen aan de luchtwegen, zoals astma en chronische bronchitis, mogen dit apparaat niet gebruiken.

1.6 Veiligheidsklasse van het apparaat

1.6.1 Classificatie op basis van de bedrijfsmodus: Apparaat voor continu gebruik

https://www.oyodental.nl/

1.6.2 Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse I

1.6.3 Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: toegepast onderdeel van type B

1.6.4 Beschermingsgraad tegen schadelijke binnendringing van water: Standaardapparaat (IPX0). De voetschakelaar is een druppelbestendig apparaat (IPX1).

1.6.5 De contactduur van het aangeraakte onderdeel:
Spuitmond: Minder dan 10 minuten

1.6.6 De temperatuur van het oppervlak van de spuitmond kan oplopen tot 45 °C bij gebruik op maximaal vermogen.

1.7 Belangrijkste technische specificaties

1.7.1 Ingangsspanning voedingsadapter: 100-240 V~ 50/60 Hz 1,1 A Model: USE48-300130SPA3

1.7.2 Ingang hoofdunit: 30 V⎓, 1,3 A

1.7.3 Zekering hoofdunit: T1,6AL 250 V

1.7.4 Luchtinlaatdruk: 5,5 bar ~ 7,5 bar (0,55 MPa ~ 0,75 MPa)

1.7.5 Gewicht hoofdunit: 2,0 kg

1.7.6 Afmetingen hoofdunit: lengte × breedte × hoogte 270 mm × 170 mm × 90 mm

1.8 Bedrijfsomgeving

1.8.1 Omgevingstemperatuur: +5 °C ~ +40 °C

1.8.2 Relatieve vochtigheid: 30% ~ 80%

1.8.3 Luchtdruk: 70 kPa ~ 106 kPa

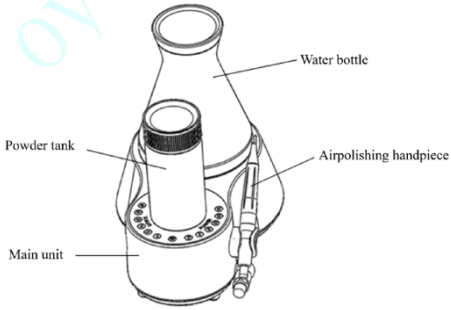
1.9 Beoogde gebruiksomgeving

Professionele zorgomgeving.

2 Installatie en bediening van de

2.1 Weergave van het hoofdapparaat en de belangrijkste accessoires

2.1.1 Vooraanzicht van het hoofdapparaat

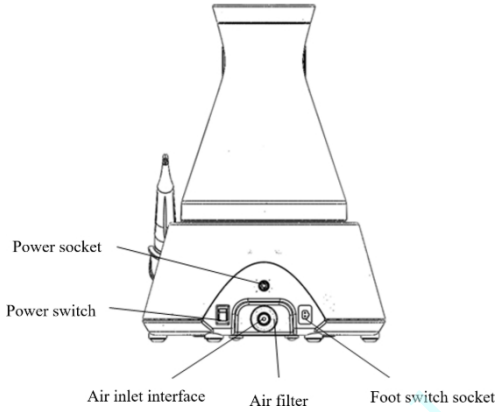


Afb. 1 Vooraanzicht van het hoofdapparaat

2.1.2 Achterkant van het hoofdapparaat

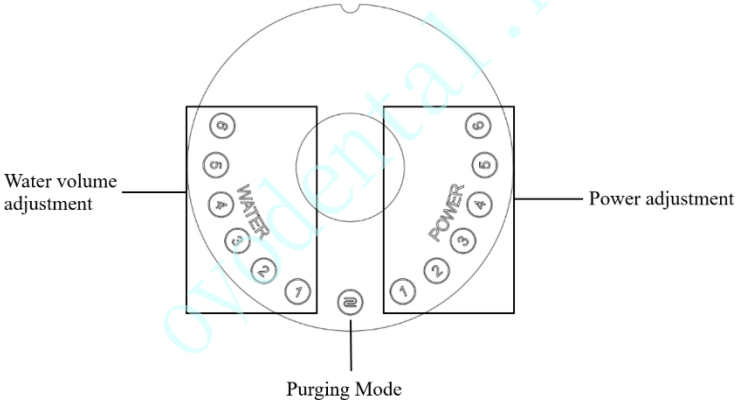
oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/



Afb. 2 Achterkant van het hoofdapparaat

2.1.3 Aanraakscherm



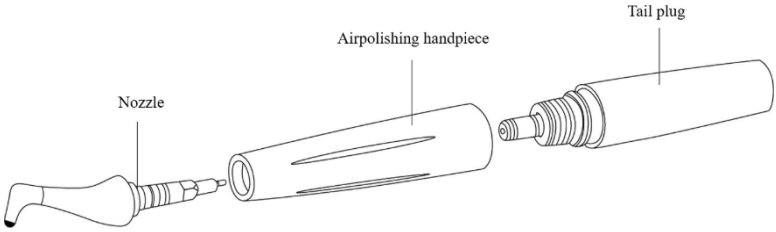
Afb. 3 Aanraakscherm

Na het inschakelen licht de knop blauw op. Als er geen luchttoevoer is of de luchtdruk onvoldoende is, knippert het blauwe lampje.

2.1.4 Schematische weergave van het handstuk

ovodental.nl

https://www.ovodental.nl/



Afb. 4 Handstuk voor luchtpolijsten

2.2 Installatie van het hoofdapparaat

1) Open de verpakking, controleer of alle accessoires van dit apparaat compleet zijn volgens de paklijst en plaats de hoofdunit op een stabiel bureau binnen het bereik van de gebruiker.

2) Haal de voetschakelaar eruit en steek de stekker in de daarvoor bestemde aansluiting aan de achterkant van de hoofdunit.

3) Haal de externe luchtslang eruit en sluit de aansluiting van de luchtslang aan op de luchtinlaat aan de achterkant van de hoofdunit.

4) Zet de aan/uit-schakelaar in de uit-stand, steek de stekker van de voedingsadapter in de stopcontactaansluiting aan de achterzijde van de hoofdeenheid en steek vervolgens de stekker van de voedingsadapter in het stopcontact.

5) Laat het voetpedaal los, de handgreep stopt dan met werken, en druk op de aan/uit-schakelaar om het apparaat uit te schakelen.

[Waarschuwing 1] Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een stroomnet met aardingsaansluiting.

[Waarschuwing 2] Wanneer de voedingsadapter is aangesloten op het elektriciteitsnet, mag het product niet worden geplaatst of geïnstalleerd op een plek waar het moeilijk is om de stroomtoevoer af te sluiten.

[Waarschuwing 3] Ongeautoriseerde wijzigingen aan dit apparaat zijn niet toegestaan.

[Waarschuwing 4] Dit apparaat mag niet worden gebruikt in ruimtes waar vloeistoffen op de vloer kunnen komen, zoals spoedeisendehulpafdelingen of operatiekamers.

[Waarschuwing 5] Deze apparatuur mag alleen worden gebruikt door professionals met een artsen- of verpleegkundigenvergunning.

[Waarschuwing 6] Het apparaat moet worden aangesloten op een onafhankelijke stroomvoorziening, en de stroomvoorziening moet worden gespecificeerd als onderdeel van het apparaat, of de combinatie van apparaat en stroomvoorziening moet worden gespecificeerd als het ME-systeem.

[Waarschuwing 7] Het gebruik van dit apparaat naast of gestapeld met andere

https://www.oyodental.nl/

apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren of ze normaal functioneren.

[Waarschuwing 8] Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet 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.

2.3 Gebruiksaanwijzing

2.3.1 Aansluiting van het handstuk

Haal het luchtpolijsthandstuk eruit, sluit het luchtpolijsthandstuk aan op de luchtpolijstleiding en plaats het handstuk op de beugel aan de rechterkant van de hoofdeenheid.

2.3.2 Vullen met profylaxepoeder

Haal de poedertank eruit en gebruik de driewegspuit om het resterende poeder weg te blazen. Haal het profylaxepoeder eruit, houd de fles vast en schud deze 3-5 keer, en giet het poeder vervolgens in de poedertank.

Wanneer het poeder in de poederreservoir op is, drukt u tweemaal op de knop „Purging Mode“ om de perslucht uit de poederreservoir te verwijderen, waarna u poeder in de poederreservoir kunt bijvullen. Het is niet toegestaan om poeder bij te vullen tijdens het gebruik.

[Tip 1] Overschrijd de maximale (MAX) markering niet.

[Tip 2] Het supragingivale poeder mag alleen in de supragingivale poederreservoir worden gebruikt. Het subgingivale poeder mag alleen in de subgingivale poederreservoir worden gebruikt.

2.3.3 Vullen met water

Haal de waterfles eruit, vul deze met gezuiverd water (of gedestilleerd water) en plaats de waterfles vervolgens in het hoofdapparaat. U kunt een kleine hoeveelheid vaseline aanbrengen op de afdichtingsring aan de onderkant van de waterfles om deze te smeren, wat het plaatsen van de waterfles vergemakkelijkt.

2.3.4 Supragingivaal luchtpolijsten

2.3.4.1 Beoordeel de mondconditie van de patiënt, stel het vermogen en het waterniveau van tevoren in. Het wordt aanbevolen om het vermogen te starten op de 2e stand en het watervolume op de 3e stand.

Pas het water- en vermogensniveau tijdens het tandsteenverwijderingsproces op elk moment aan, afhankelijk van de gevoeligheid en de algehele toestand van de mondholte van de patiënt.

https://www.oyodental.nl/

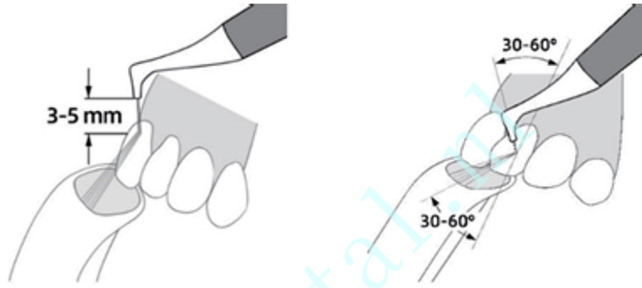
2.3.4.2 Spuit vóór de behandeling 1-3 seconden in de externe houder om ervoor te zorgen dat het gas en het water gelijkmatig worden verspreid.

2.3.4.3 Draag een veiligheidsbril en een mondkapje voordat u begint met luchtpolijsten. Gebruikers moeten een veiligheidsbril of een beschermend masker dragen.

2.3.4.4 Houd het handstuk vast zoals u een pen vasthoudt.

2.3.4.5 Zorg ervoor dat het mondstuk in lijn ligt met het tandoppervlak. Het wordt aanbevolen om de uitlaat van het mondstuk op een afstand van 3-5 mm van het tandoppervlak te houden. Het wordt aanbevolen dat de richting van de luchtpolijsting en het tandoppervlak een hoek van 30°-60° vormen, zoals weergegeven in fig. 5.

2.3.4.6 Gebruik het hogesnelheidsafzuigsysteem van de tandheelkundige behandelunit om het lucht/poedermengsel op te vangen dat tijdens de behandeling van het tandoppervlak wordt weerkaatst



Recommended distance: 3-5mm

Recommended angle: 30-60 °

Fig. 5: schematisch diagram van het zandstralen op het tandvlees

2.3.5 Subgingivale luchtpolijsting

2.3.5.1 Wanneer de diepte van de parodontale zak van de patiënt meer dan 4 mm bedraagt, wordt subgingivale luchtpolijsting aanbevolen.

2.3.5.2 Installeer het mondstuk vóór gebruik; haal het mondstuk uit de verpakking en monteer het op het uiteinde van het subgingivale handstuk. Draai eerst de moer van het mondstuk op de kop van het handstuk en zet het mondstuk vervolgens vast met een sleutel, zoals weergegeven in afb. 6.

2.3.5.3 Beoordeel de parodontale toestand van de patiënt en stel het vermogen en het waterniveau van tevoren in. Het wordt aanbevolen om het vermogen op de 1e stand en het water op de 3e stand in te stellen. Pas het water- en vermogensniveau op elk moment tijdens het schrapen aan, afhankelijk van de parodontale gevoeligheid en de algehele mondgezondheid van de patiënt.

2.3.5.4 Houd het handstuk vast zoals u een pen vasthoudt.

2.3.5.5 Het wordt aanbevolen om het mondstuk te gebruiken voor het verwijderen van tandplak uit

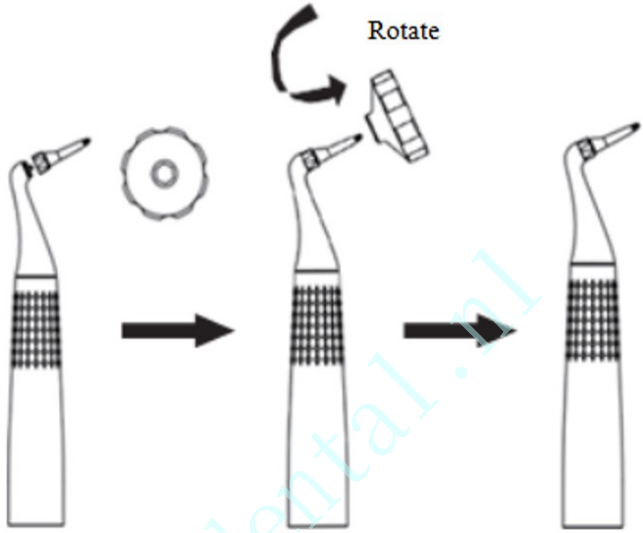
oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

parodontale zakken met een diepte van 4-9 mm te verwijderen; beweeg het handstuk tijdens het gebruik op en neer.

2.3.5.6 Het is niet toegestaan om de parodontale pocket op elk punt langer dan 5 seconden te polijsten. [Tip 3] Het is verboden om het handstuk uit de werkstand te trekken.

[Tip 4] Bij subgingivaal luchtpolijsten mag alleen subgingivaal poeder worden gebruikt; verkeerd gebruik van poeder kan schade toebrengen aan patiënten.



Afb. 6 Vergrendeling van het mondstuk

2.4 Onderhoud

2.4.1 Handstuk voor luchtpolijsten

2.4.1.1 Verwijder het handstuk voor luchtpolijsten, draai de kop van het handstuk los en trek deze eruit (bij een subgingivaal handstuk moet het mondstuk eerst worden verwijderd), zoals weergegeven in afb. 7.

2.4.1.2 Lijn de handstukkop uit met een driewegspuit en blaas het resterende poeder uit het handstuk.

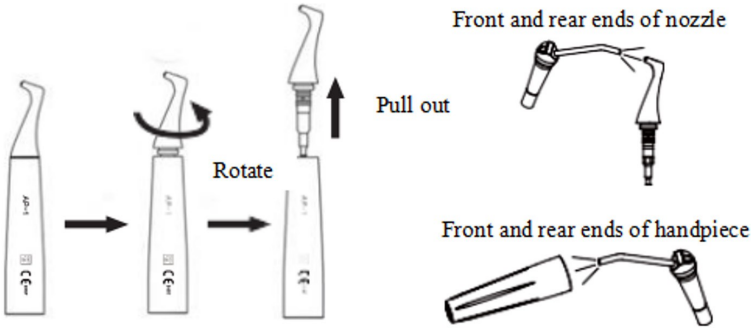
2.4.1.3 Blaas de voor- en achterkant van het handstuk schoon met een driewegspuit.

2.4.1.3 Als het handstuk verstopt is, gebruik dan een naald om het door te spoelen.

2.4.1.4 Handstukken, waterflessen en poedertanks mogen niet worden onderhouden terwijl ze in gebruik zijn.

ovodental.nl

https://www.ovodental.nl/



Afb. 7: Schema voor het reinigen van het handstuk

2.4.2 Poederreservoir

2.4.2.1 Het wordt aanbevolen om vóór gebruik de hoeveelheid profylaxepoeder in te schatten. Als er gedurende lange tijd extra poeder in de poederreservoir achterblijft, kan dit gemakkelijk verstopping veroorzaken, omdat het poeder in een vochtige omgeving gaat klonteren. Giet daarom na gebruik het resterende poeder uit de poederreservoir.

2.4.2.2 Gebruik een driewegspuit om het resterende poeder uit de poederreservoir te spoelen en blaas het poeder uit de schroefdraad van de poederreservoir en het deksel weg.

2.4.3 Dagelijks onderhoud

Druk voor en na het gebruik van het luchtpolijstsysteem op de knop „purge“ op de hoofdunit.

3 Problemen oplossen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Na het uitschakelen wordt er nog steeds water verstoven.	Onzuiverheden in de magneetklep	Neem contact op met lokale distributeurs of de fabrikant.

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

Er is luchtstroom, maar er wordt geen water verstoven.	Luchttoevoer niet aangesloten of lage luchtdruk (≤ 3 bar).	Controleer de luchtaansluiting en zorg ervoor dat de druk voldoet aan de vereisten van het apparaat (5 bar-7 bar).
	Handstuk verstopt.	Gebruik het mondstuk om handstuk schoon te maken.
	Aftakleiding verstopt.	Neem contact op met lokale distributeurs of de fabrikant.
	De interne leiding van het hoofdapparaat is verstopt.	Neem contact op met de lokale distributeurs of de fabrikant.
	Storing in het magneetventiel.	Neem contact op met lokale distributeurs of de fabrikant.
Er komt lucht uit de sproeier, maar geen water.	Storing in het magneetventiel.	Neem contact op met de lokale distributeurs of de fabrikant.
	Magneetklep verstopt door verontreinigingen.	Open de magneetklep van de hoofdeenheid of neem contact op met lokale distributeurs of de fabrikant.
Er komt geen lucht en er wordt geen water verstoven.	Onjuiste aansluiting van de voetschakelaar.	Sluit de voetschakelaar opnieuw aan.
	De voetschakelaar is defect.	Repareer of vervang de voetschakelaar.
Lek in de poedertank	Afdichtingsring beschadigd.	Vervang de afdichtingsring.
Lek in het handstuk voor luchtpolijsten.	Afdichtingsring van de afvoerleiding beschadigd, vervormd of ontbreekt.	Vervang de afdichtingsring.
Handstuk is moeilijk.	Vervorming van de borstelhouder-borgring	Vervang de borgring.

Opmerking: Als de storing niet kan worden verholpen, neem dan contact op met uw lokale distributeur of de fabrikant.

4 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

https://www.svodental.nl/

4.1 Eerste behandeling

4.1.1 Principes van de behandeling

Effectieve sterilisatie is pas mogelijk na een grondige reiniging en desinfectie. Zorg er, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van producten tijdens het gebruik, voor dat uitsluitend voldoende gevalideerde apparaat- en productspecifieke procedures worden gebruikt voor reiniging/desinfectie 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, met name wat betreft de aanvullende eisen voor de inactivering van prionen.

4.1.2 Postoperatieve behandeling

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

Laat het apparaat 20-30 seconden op maximaal watervolume draaien om het Air Polishing-handstuk en het mondstuk afzonderlijk door te spoelen;

Verwijder de handstukken uit het apparaat en spoel het vuil op het oppervlak van de handstukken en hun accessoires weg met zuiver water (of gedestilleerd water/gedeïoniseerd water);

Droog de handstukken en de bijbehorende onderdelen af met een schone, zachte doek en leg ze in een schone bak.

Voorzorgsmaatregelen:

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

4.2 Reiniging

Het reinigen van het handstuk en de bijbehorende accessoires 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.

4.2.1 Geautomatiseerde reiniging

De reiniger moet zijn goedgekeurd door de FDA, CE-gecertificeerd zijn of voldoen aan EN ISO 15883.

Er moet een spoelaansluiting zijn aangesloten op de binnenholte van het product.

De reinigingsprocedure is geschikt voor de handgreep en de spoeltijd is voldoende.

Het wordt aanbevolen om een was- en desinfectiemachine te gebruiken die voldoet aan EN

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

ISO 15883.
Raadpleeg voor de specifieke procedure het gedeelte over geautomatiseerde desinfectie in het hoofdstuk „Desinfectie“.
Voorzorgsmaatregelen:

1) Het reinigingsmiddel hoeft geen zuiver water te zijn. Het kan gedestilleerd water, gedeïoniseerd water of een multi-enzym zijn. Zorg er echter wel voor dat het gekozen reinigingsmiddel geschikt is voor het handstuk.

2) De watertemperatuur mag niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen.

4.2.2 Handmatige reiniging

- Laat de handstukken en de bijbehorende accessoires in een reinigingsmiddel (zoals een multi-enzym) weken. De inweektijd en concentratie moeten ten minste voldoen aan de door de fabrikant van het reinigingsmiddel opgegeven tijd en concentratie;
- Reinig het oppervlak van de handstukken en de bijbehorende accessoires zorgvuldig met een zachte wegwerpdoek of zachte borstel om zichtbaar vuil van het oppervlak te verwijderen;
- Spoel de handstukken en de bijbehorende accessoires minstens 5 keer af onder schoon stromend water (ontzilt water, gedestilleerd water of gedeïoniseerd water), waarbij elke spoelbeurt minimaal 60 seconden duurt.
- Controleer of de gereinigde onderdelen schoon zijn en geen beschadigingen vertonen. Als de reiniging niet volledig is, herhaal dan de voorgaande reinigingsprocedures.

De intrinsieke geschiktheid van de handstukken en de bijbehorende accessoires voor effectieve reiniging volgens de bovenstaande procedure is geverifieerd door een gevalideerde instelling.
Voorzorgsmaatregelen:

1) Het hier gebruikte reinigingsmiddel moet compatibel zijn met de handstukken en er mogen alleen vers bereide oplossingen worden gebruikt.

2) De watertemperatuur mag niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen.

4.3 Desinfectie

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

4.3.1 Geautomatiseerde desinfectie

Indien mogelijk dient de desinfectiecyclus te voldoen aan EN ISO 15883. Zorg er bij het kiezen van een sterilisatiesysteem voor dat aan de volgende normen wordt voldaan:

- Het sterilisatiesysteem is goedgekeurd door de FDA, CE-gecertificeerd of voldoet aan EN ISO 15883.

https://www.oyodental.nl/

- Gebruik de desinfectiefunctie bij hoge temperatuur. De temperatuur mag niet hoger zijn dan 134 °C. De temperatuur mag niet langer dan 20 minuten worden aangehouden.
- De sterilisator beschikt over een spoelaansluiting die is aangesloten op de binnenkant van het handstuk.
- De reinigingsprocedure is geschikt voor het handvat en de spoelcyclus is voldoende (5-10 minuten).
- Voor alle spoelstappen mag uitsluitend gedestilleerd of gedeïoniseerd water met een gering aantal micro-organismen (<10 kve/ml) worden gebruikt.
(Bijvoorbeeld zuiver water dat voldoet aan de Europese Farmacopee of de Amerikaanse Farmacopee).
- De lucht die voor het drogen wordt gebruikt, moet door een HEPA-filter worden gefilterd.
- Repareer en inspecteer de desinfector regelmatig.

Reinigings- en desinfectiestappen met behulp van een was- en desinfectiemachine Plaats de handstukken en de bijbehorende accessoires voorzichtig in de desinfectiemand.
Bevestiging van de handstukken en de bijbehorende accessoires is alleen toegestaan als ze vrij beweegbaar zijn in de houder. De handstukken en de bijbehorende accessoires mogen elkaar niet raken.
Gebruik een geschikte spoeladapter en sluit de handstukken aan op de spoelaansluitingen van de was- en desinfectiemachine, zodat het oppervlak en de interne waterleidingen tijdens het reinigingsproces kunnen worden doorgespoeld.
Start het programma.
Nadat het programma is voltooid, haalt u de handstukken en de bijbehorende accessoires uit de was- en desinfectiemachine, inspecteert u ze (zie paragraaf „Inspectie en onderhoud") en verpakt u ze (zie hoofdstuk „Verpakking"). Droog de handstukken en de bijbehorende accessoires indien nodig herhaaldelijk (zie paragraaf „Drogen").
De intrinsieke geschiktheid van de handstukken en de bijbehorende accessoires voor effectieve reiniging en desinfectie met behulp van de bovengenoemde geautomatiseerde reinigings- en desinfectieprocedures is geverifieerd door een gecertificeerde instelling. (Gebruik de was- en desinfectiemachine van Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd. in de stad Zibo, provincie Shandong, die voldoet aan EN ISO 15883).
Voorzorgsmaatregelen:

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

2) Met dit apparaat worden reiniging, desinfectie en droging tegelijkertijd uitgevoerd.

3) Reiniging: (a) De watertemperatuur mag niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen. (b)

https://www.oyodental.nl/

De gebruikte oplossing kan bestaan uit zuiver water, gedestilleerd water, gedeïoniseerd water of een multi-enzymenoplossing, enz., en er mogen uitsluitend vers bereide oplossingen worden gebruikt. (c) Het reinigingsmiddel moet compatibel zijn met het handstuk. Houd u aan de door de fabrikant opgegeven concentratie en inwerktijd.

4.3.2 Handmatige desinfectie

Benodigdheden: bakjes voor desinfectiemiddel, watersproeiers, luchtpistolen, dienbladen
Plaats de handstukken en de bijbehorende accessoires in een desinfectiemiddel (bijv. 75% medische alcohol of een 2% glutaaraldehyde-oplossing) gedurende ten minste de door de fabrikant aangegeven tijd. Haal de handstukken en de bijbehorende accessoires uit het desinfectiemiddel en spoel ze minstens 5 keer af met gezuiverd water, gedestilleerd water of gedeïoniseerd water, waarbij elke spoelbeurt ten minste 60 seconden duurt.
Droog de handstukken en de bijbehorende accessoires af met gefilterde perslucht (maximale druk: 3 bar).
Nadat het programma is voltooid, haalt u de handstukken en de bijbehorende accessoires uit de was- en desinfectiemachine, inspecteert u ze (zie paragraaf „Inspectie en onderhoud") en verpakt u ze (zie hoofdstuk „Verpakking"). Droog de handstukken en de bijbehorende accessoires indien nodig herhaaldelijk (zie paragraaf „Drogen").
De fundamentele geschiktheid van de handstukken en de bijbehorende accessoires voor effectieve handmatige reiniging en desinfectie is aangetoond door een geaccrediteerd testlaboratorium.
Voorzorgsmaatregelen:

1) Het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt om de desinfectieoplossing te bereiden, moet compatibel zijn met de handstukken en het reinigingsmiddel en moet op zijn werkzaamheid zijn getest (bijv. goedgekeurd door de DGHM of de FDA of CE-gecertificeerd).

2) Het desinfectiemiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de door de fabrikant opgegeven concentratie en inwerktijd.

3) Het gebruikte desinfectiemiddel moet bestaan uit vers bereide oplossingen en er mag geen schuimvorming optreden.

4.4 Drogen

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

1) Leg een schoon wit vel papier (witte doek) op een vlakke tafel, richt de handstukken en de bijbehorende accessoires op het witte vel papier (witte doek) en droog de handstukken en de bijbehorende accessoires vervolgens met gefilterde, droge perslucht (maximale druk 3 bar). Zodra er geen vloeistof meer op

https://www.oyodental.nl/

op het witte papier (witte doek) wordt gespoten, is het drogen voltooid.

2) Het kan direct in een medische droogkast (of oven) worden gedroogd. De aanbevolen droogtemperatuur is 80 °C tot 120 °C en de droogtijd moet 15 tot 40 minuten bedragen.
Voorzorgsmaatregelen:

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

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

3) Het gebruikte apparaat moet regelmatig worden geïnspecteerd en onderhouden.

4.5 Inspectie en onderhoud

1) Controleer de handstukken en de bijbehorende accessoires. Als er na reiniging/desinfectie nog steeds zichtbare vlekken op de handstukken en de bijbehorende accessoires aanwezig zijn, moet het gehele reinigings-/desinfectieproces worden herhaald.

2) Controleer de handstukken en de bijbehorende accessoires. Als deze duidelijk beschadigd, gebroken, losgeraakt, gecorrodeerd of verbogen zijn, moeten ze worden afgedankt en mogen ze niet langer worden gebruikt.

3) Controleer het handstuk. Als de structurele onderdelen gebroken zijn, vervang deze dan alstublieft vóór gebruik. De vervangen onderdelen moeten echter worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd.
5) Gebruik het apparaat niet terwijl het wordt gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

4.6 Verpakking

De gedesinfecteerde en gedroogde handstukken en de bijbehorende accessoires worden gemonteerd en snel verpakt in een medische sterilisatiezak (of een speciale houder, steriele doos).
Voorzorgsmaatregelen:

1) De gebruikte verpakking voldoet aan ISO 11607;

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

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

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

4.7 Sterilisatie

Gebruik uitsluitend de volgende stoomsterilisatieprocedures (fractionele voorvacuümprocedure*) voor sterilisatie; andere sterilisatieprocedures zijn verboden:
De stoomsterilisator voldoet aan EN 13060 of is gecertificeerd volgens EN 285 om te voldoen aan EN ISO 17665;
De hoogste sterilisatietemperatuur is 138 °C;

https://www.oyodental.nl/

De sterilisatietijd bedraagt ten minste 4 minuten bij een temperatuur van 132 °C / 134 °C en een druk van 2,0 bar tot 2,3 bar.
Houd rekening met een maximale sterilisatietijd van 20 minuten bij 134 °C. De fundamentele geschiktheid van de producten voor effectieve stoomsterilisatie is gecontroleerd door een geaccrediteerd testlaboratorium.
Voorzorgsmaatregelen:

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

2) Lees, voordat u de sterilisator voor sterilisatie gebruikt, de door de fabrikant van het apparaat meegeleverde gebruiksaanwijzing en volg de instructies op.

3) Gebruik geen hete-lucht-sterilisatie of stralingssterilisatie, aangezien dit schade aan het product kan veroorzaken;

4) 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: een procedure voor stoomsterilisatie waarbij het voorvacuüm wordt herhaald; de hier toegepaste procedure bestaat uit stoomsterilisatie met drie voorvacuümfasen.

5 Onderhoud, opslag en transport van de

5.1 Onderhoud

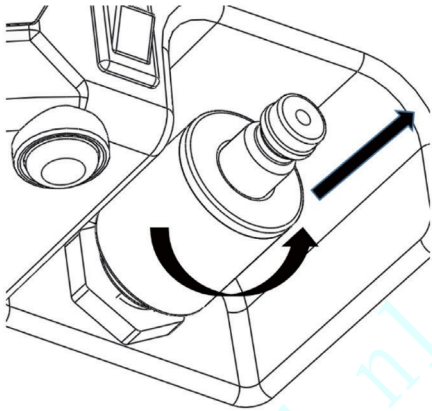
5.1.1 Het wordt aanbevolen om voorafgaand aan het gebruik van het luchtpolijstapparaat een luchtdroogapparaat (zoals een vriesdroger) te installeren. Controleer het droogapparaat dagelijks om er zeker van te zijn dat het normaal functioneert. Anders kan het profylaxepoeder gemakkelijk gaan klonteren. En deze klontervorming kan leiden tot verstopping van het apparaat of het handstuk.

5.1.2 Controleer regelmatig de afdichtingsring op het handstuk, de aansluitkabel, de poedertank en de waterfles. Als u defecten constateert, zoals scheuren, vervorming of losraken, raadpleeg dan de handleiding en vervang deze onderdelen tijdig; de accessoires zijn voorzien van afdichtingsringen met de juiste specificaties.

5.1.3 Controleer het filter van de luchtinlaat eenmaal per maand om na te gaan of er verontreinigingen in het filter zitten. Als er verontreinigingen aanwezig zijn, vervang

https://www.oyodental.nl/

het filter tijdig en controleer de reinheid van de luchtcompressor en de omgeving waarin deze zich bevindt. Als er geen verontreiniging is, wordt aanbevolen het filter om de 24 maanden te vervangen. Reservefilters zijn inbegrepen bij de accessoires. De werkwijze voor het vervangen van het filter wordt weergegeven in figuur 8.



Afb. 8 Schematische weergave van het vervangen van het filter

5.2 Opslag

5.2.1 Dit apparaat moet zorgvuldig uit de buurt van de bron worden geplaatst en moet op een koele, droge en geventileerde plaats worden geïnstalleerd of opgeslagen.

5.2.2 Bewaar het apparaat niet samen met giftige, bijtende, brandbare en explosieve stoffen.

5.2.3 Het product 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 °C tot +55 °C.

5.2.4 Wanneer dit apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet het eenmaal per maand worden ingeschakeld en geventileerd, telkens gedurende ten minste vijf minuten.

5.3 Vervoer

5.3.1 Overmatige schokken en trillingen moeten tijdens het transport worden voorkomen. Leg het apparaat voorzichtig en licht neer.

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

5.3.3 Vermijd blootstelling aan zon, regen en sneeuw tijdens het transport.

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

6 Milieu bescherming

Voer afval, puin en verouderde machines of onderdelen af volgens de plaatselijke voorschriften.

Onderdeel	Giftige of schadelijke stoffen of elementen					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr^{6+})	(PBB)	(PBDE)
Hoofdunit	○	○	○	○	○	○
Motor handstuk	○	○	○	○	○	○
Tandheelkundige contra-hoekstuk	○	○	○	○	○	○
Mechanische elementen, waaronder bouten, moeren, ringen, enz.	○	○	○	○	○	○

○: Geeft aan dat het gehalte aan de giftige stof in alle homogene materialen van het onderdeel onder de grenswaarde ligt die is vastgelegd in SJ/T-11363-2006 „Grenswaarden voor giftige en gevaarlijke stoffen in elektronische informatieproducten".
×: geeft aan dat het gehalte aan de giftige stof in ten minste één van de homogene materialen van het onderdeel de in SJ/T-11363-2006 vastgestelde grenswaarde overschrijdt. Voer het onderdeel af volgens de lokale wetgeving of raadpleeg
de dealer waar u het product hebt gekocht over afvalverwerking.

ovodental.nl

7 Service

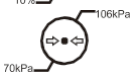
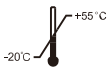
Wij bieden één jaar gratis reparatie van het apparaat volgens de garantiekaart. De reparatie van het apparaat moet worden uitgevoerd door een professionele technicus. Wij zijn niet verantwoordelijk voor onherstelbare schade veroorzaakt door een niet-professionele persoon. Dit product is een precisieapparaat.
Als er een probleem is dat gerepareerd moet worden, wordt aanbevolen het apparaat terug te sturen naar Woodpecker of het door professionals te laten behandelen. Als er onderdelen vervangen moeten worden, neem dan contact op met Woodpecker voor relevante informatie. Gebruik uitsluitend accessoires of onderdelen die door Woodpecker worden geleverd of goedgekeurd. Het gebruik van andere accessoires of onderdelen kan leiden tot storingen in de apparatuur en onaanvaardbare risico's.

https://www.ovodental.nl/

8 Gezaghebbende Europese vertegenwoordiger van

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

9 Symboolinstructie

	Volg de gebruiksaanwijzing		Product met CE-markering
	Productiedatum		Fabrikant
	Toepassingsonderdeel van type B		Terugwinning
	Voorzichtig behandelen		Droog bewaren
IPX0	Standaardapparaat	IPX1	Anti-druppelvoorziening
	Alleen binnenshuis gebruiken		Spoelmodus
	Wisselstroom		Voetschakelaar
	Aardingsaansluiting		Sterilisatie bij hoge temperatuur
ON OFF	Aan/uit-schakelaar	DC30V	30 V DC
	Gelijkstroom		Koelwater of spoelwater
	Conformiteit van het apparaat met de WEEE-richtlijn		
	Opslagomstandigheden, vochtigheidsgrens: 10% ~ 93%		
	Opslagomstandigheden, luchtdrukgrens: 70 kPa ~ 106 kPa		
	Opslagomstandigheden, temperatuurgrens: -20 °C ~ +55 °C		

oyodental.nl

10 EMC-verklaring van conformiteit met de richtlijn „ ”

Een lijst van alle kabels die door de VERANTWOORDELIJKE ORGANISATIE kunnen worden vervangen:

Poort nr.	Naam	Type*	Maximale kabellengtes
1	Behuizing	N.v.t.	—
2	Netvoeding	AC-voedingsaansluiting	1,5 m
3	Kabel voor luchtpolijsthandstuk	AANSLUITING VOOR PATIËNT	1,7 m
4	Kabel voor voetschakelaar	SIP-/SOP-AANSLUITING	2,4 m
5	DC-voedingsaansluiting van adapter	DC-voedingsaansluiting	1,5 m

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het model AP-A is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het model AP-A dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het model AP-A gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie ervan zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het model AP-A gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Richtlijnen en verklaring — elektromagnetische immuniteit

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

Het model AP-A 1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model AP-A dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV in de lucht	± 8 kV contact ± 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 % bedragen.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor in- en 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 lijn-naar-aarde ± 2 kV lijn-naar-aarde	Lijn-naar-lijn--- ± 0,5 kV, ± 1 kV Lijn-naar-aarde--- ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op de voedingsinvoerlijnen volgens IEC 61000--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	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van het model ononderbroken werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het model te voeden via een noodstroomadapter of een batterij.
Netfrequentie (50/60 H) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz en 60 Hz	30 A/m, 50 Hz en 60 Hz	Magnetische velden met netfrequentie moeten niveaus hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: UT is de wisselstroomnet-spanning vóór het aanleggen van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring – Elektromagnetische immuniteit

https://www.oyodental.nl/

Het model AP-A is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model AP-A dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleid RF IEC 61000-4-6 Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM bij 1 kHz 3 V/m en 10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM bij 1 kHz 385 MHz, pulsmodulatie modulatie 18 Hz, 27 V/m; 450 MHz, FM +/- 5 kHz afwijking 1 kHz sinus, 28 V/m; 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, puls modulatie 217 Hz, 9 V/m; 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, puls modulatie 18 Hz, 28 V/m; 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, puls modulatie 217 Hz, 28 V/m; 2.450 MHz, puls modulatie 217 Hz, 28 V/m; 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz, pulsmodulatie 217 Hz, 9 V/m	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM bij 1 kHz 3 V/m en 10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM bij 1 kHz 385 MHz, pulsmodulatie modulatie 18 Hz, 27 V/m; 450 MHz, FM +/- 5 kHz afwijking 1 kHz sinus, 28 V/m; 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, pulsmodulatie 217 Hz, 9 V/m; 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, puls modulatie 18 Hz, 28 V/m; 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, pulsmodulatie 217 Hz, 28 V/m; 2.450 MHz, puls modulatie 217 Hz, 28 V/m; 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz, pulsmodulatie 217 Hz, 9 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de AP-A-modellen, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek,a moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.b Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:

https://www.oyodental.nl/

OPMERKING 1 Bij 80 MHz – 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en mensen.

a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio- (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar het model wordt gebruikt het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient het model 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 het model.

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 het model

Het model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het model kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het model, 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 2,7 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

OPMERKING I Bij 80 MHz – 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING II Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

https://www.oyodental.nl/

Het apparaat is getest en goedgekeurd in overeenstemming met EN 60601-1-2 voor EMC. Dit garandeert op geen enkele wijze dat dit apparaat niet wordt beïnvloed door elektromagnetische interferentie. Vermijd het gebruik van het apparaat in een omgeving met sterke elektromagnetische straling.

11 Verklaring

Woodpecker behoudt zich het recht voor om het ontwerp van het apparaat, de techniek, de accessoires, de handleiding en de inhoud van de originele paklijst te allen tijde zonder verdere kennisgeving te wijzigen. De afbeeldingen dienen uitsluitend ter referentie. Het definitieve interpretatierecht berust bij Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Het uiterlijk van het product is gedocumenteerd door een octrooi, en namaak zal worden vervolgd!
(Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de productiedatum. Levensduur: 10 jaar)

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

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



oyodental.nl