



CE 0123

Dental Scaler Instruction Manual

(Model: PT X)

Please read this manual before operating the device

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
SE1-PTX-M001 Version: 1.0 20260112

Safety Precautions

⚠ Warning: Neglecting these precautions may result in personal injury, such as electric shock, fire, or damage to the product.

- This product is not a home appliance. It is intended solely for use in hospitals and dental clinics. The product must comply with the relevant operating specifications, as well as applicable laws and regulations in the medical field. The user must be a professionally trained and qualified dentist or technician. Adequate protection (e.g., goggles, mask) should be worn during operation to prevent cross-infection.
- Please use an independent power outlet with protective grounding. Do not unplug the power cord with wet hands.
- Please fully insert the power plug into the power socket. Do not use any power source other than the specified voltage.
- Do not damage, modify, pull, bend, or twist the power cord excessively. Do not place heavy objects on the power cord.
- After using the machine, turn off the power switch and remove the power plug.
- When the equipment recovers after being powered off, please wait for the equipment to stabilize before stepping on the pedal. The operator should release the pedal promptly when the power is off.
- Do not place the product on an unstable workbench, such as a swaying table, inclined surface, or a location subject to vibration.
- This equipment is a reusable product. Keep it clean before and after use. Before each use, the handpieces, tips, torque wrench, etc., must be disinfected and sterilized. It is recommended to disinfect and sterilize according to the method described in Chapter 5 of this manual.
- Do not knock or scrape the handpiece. Do not pull the cable forcefully during use to avoid damage.
- Do not bend or polish the tips. The tips must be screwed into the handpiece with a torque wrench, and water spray must be generated during operation.
- Before each operation, work outside the patient's mouth for more than 10 seconds with water running to drain the water in the pipeline at the back of the handpiece.
- When the tip is damaged or worn out, the vibration intensity may decrease. The operator should replace the tip promptly according to the clinical situation. It is not recommended to use the tip if the abrasion exceeds 2mm. Use the tip comparison indicator to check. If the length is beyond the first line, the power remains the same; if it is between the first and second line, the power decreases to 80%; if it reaches or exceeds the second line, the power drops significantly, and tip replacement is recommended.
- Do not screw or unscrew the tip while stepping on the foot switch or when the machine is operating.
- The inner thread of tips manufactured by certain manufacturers may be rough, rusty, and could damage the thread system, resulting in irreparable harm to the scaler. Please use corresponding tips from the Refine brand.
- Choose the appropriate power based on the type of tip. Refer to the Annex Tip Power Chart for the recommended power and water volume for different types of tips in the system. You can double-click the current mode to select the tip.
- Do not use unclean water.
- Improper cleaning and treatment of titanium implants, porcelain restorations, etc., can cause loosening of the adhesive, cracking of the porcelain restorations, or even damage to the porcelain. The cleaning or treatment of the oral cavity should be done with caution.
- Noise will be generated during the scaling process. Those sensitive to noise can wear earplugs.
- We are responsible for safety only when maintenance, repair, and modification of the machine are performed by the company or its authorized distributors, replacement parts are from the company, and operation follows the instructions in the manual.
- This equipment may cause electromagnetic interference. Do not use it near electronic surgery equipment, and exercise caution in environments with strong electromagnetic interference.
- This equipment does not contain toxic or hazardous substances and can be disposed of in accordance with relevant laws and regulations governing the disposal of medical devices.
- Do not step on the foot pedal when the air polish handpiece cable is disconnected from the main unit.
- Before using the ultrasonic handpiece, ensure the air polish handpiece cable is correctly placed on the handle bracket. Similarly, before using the air polish handpiece, ensure the ultrasonic handpiece cable is correctly placed on the ultrasonic handle bracket.
- The tip must be securely tightened.
- The air polishing handpiece nozzle should not be pointed at people.
- Injury may occur if the powder accidentally sprays into the eyes. We strongly recommend that all personnel (doctors, nurses, patients) wear goggles during air polishing treatment.
- Do not remove the powder tank while stepping on the pedal or when the machine is operating.
- Before replacing the air polishing handpiece or nozzle, use a syringe to blow moisture from the joints at both ends (especially the gas interface) to prevent moisture from entering the gas path and avoid clogging of the powder in the pipeline.
- The device must not be used in an MRI environment, as it is easily affected by electromagnetic emissions and may not function properly.
- If the main unit expires, or if misuse leads to a short circuit of the circuit board or accidental dropping causes damage to components, the device should no longer be reused.

Contraindications

- This equipment cannot be used on patients with hemophilia.
- This equipment cannot be used on patients or doctors with a heart pacemaker.
- This equipment should be used with caution on patients with heart disease, pregnant women, and children.
- This equipment cannot be used on patients with respiratory diseases such as asthma and chronic bronchitis

Symbol instruction

Symbol	Implication	Symbol	Implication
	Trademark		Foot switch
	Caution		Humidity limitation: 10%-93%
	Recovery		Waste electrical and electronic equipment
	Date of manufacture		Clean mode
	ON (power)		Serial number
	Functional earth		Unique device identifier
	Atmospheric pressure limitation: 70kPa-106kPa		Protective earth (ground)
	Fragile, handle with care		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C
	Anhydrous mode		For indoor use only
	Authorized representative in the European Community		Alternating current
	Batch number		Power switch
	Consult instructions for use		Temperature limit: -20°C - +55°C
	Anti-drip equipment		Keep dry
	Manufacturer		Boost mode
	Type B applied part		CE marking with identification number of the Notified Body
	OFF (power)		Medical device

Forward

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. is a high-tech enterprise integrating R&D, production and sales of dental products, with a complete quality assurance system.

1. Product introduction

1.1. Brief introduction

The PT X dental scaler combines an ultrasonic scaler and an air polishing scaler. Its main features are:

- Automatically switches the working mode according to the selected handpiece.
- Touchscreen LCD display.
- Special chemical solutions, such as hydrogen peroxide, sodium hypochlorite, and chlorhexidine, can be used to enhance the clinical treatment effect.
- The LED handpiece enables convenient clinical operation.
- The automatic frequency tracking system ensures optimal working conditions, resulting in more stable device performance.
- The detachable ultrasonic handpiece and air polishing handpiece can be sterilized at a high temperature of 134°C and a pressure of 0.22 MPa.

1.2. Model: PT X

1.3. Intended use

This product includes an ultrasonic system and an air polish system. The ultrasonic system is used for periodontal treatment in oral clinical care to remove tartar and plaque, as well as for root canal cleaning. The air polish system is used to remove plaque and pigment and can also be used for implant maintenance.

1.4. Intended Patient Population

Adults and pediatric patients

1.5. Device Configuration

Please refer to the packing list for device configuration details.

1.6. Structure and Components

The machine consists of the main unit, handpieces (ultrasonic scaler handpiece, air polishing handpiece), cables, bottle, dental air polishing powder, torque wrench, foot pedal, and power cord.

1.7. Replacement instruction for main accessories

Name	Model	Replacement instruction
Air polishing handpiece	XP-1 / XP-2	Reusable and durable; replace the handpiece when it is blocked and cannot be cleared, when sealing performance is reduced, or when the ventilation pipe is significantly worn out.
ultrasonic scaler handpiece	HY-2L	Reusable and durable; replace the handpiece when the output power drops significantly or it no longer functions.
Power cord	/	Reusable and durable; replace the power cord if it is cracked or non-conductive.
Water pipe	/	Reusable and durable; replace the water pipe when it is cracked or leaking.
Torque wrench	/	Reusable and durable; replace it as per the instruction manual when it is broken.
Foot pedal	RFS05	Reusable and durable; replace it as per the instruction manual when it is broken.
Water bottle	/	Reusable and durable; replace it as per the instruction manual when it is broken.
Powder tank	/	Reusable and durable; replace it as per the instruction manual when it is broken.

1.8. Device safety classification

- 1) Classified by operation mode: Continuous operating device
- 2) Type of protection against electric shock: Class I
- 3) Degree of protection against electric shock: B type
- 4) Applied part of the equipment: tip
- 5) Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment (IPX0). The foot pedal is an anti-drip device (IPX1).
- 6) Degree of safety application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide: This equipment cannot be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

1.9. Main technical specification

Specification	PT X
Tip thread specifications for compatibility	M3*0.5
Main Unit Size (mm) Length*Width*Height	320mm*330mm*120mm
Main unit weight	4.0kg
Handpiece model	HY-2L/XP-1/XP-2
Control mode	Touch control
Water supply mode	Water tank
Power adapter input	100VAC - 240VAC 50Hz/60Hz
Input power	200VA
Main unit fuse	T1.6AH 250V
Foot pedal shell protection Level	IPX1
Tip output features	Frequency: 30kHz±5kHz; Output main vibration offset of tip 1µm ~ 90µm; Semi-offset force 0.1-5N; Output power of tip 3W-20W
Water inlet pressure	0.1bar-5bar (0.01MPa-0.5MPa)
Air inlet pressure	5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
Water temperature	≤ 45°C

1.10. Operation environment

Environmental temperature: +5°C - +40°C
Atmospheric pressure: 70kPa - 106kPa

Relative humidity: 30% - 75%
Cooling water temperature: +5°C - +25°C

2. Installation

2.1. Main unit diagram

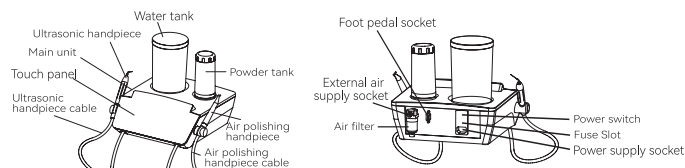


Figure 1 Front View

Figure 2 Back View

2.2. Touch panel

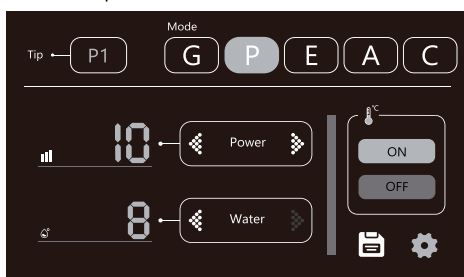


Figure 3 Touch panel diagram

2.3. Symbol Implication

Symbol	Implication	Symbol	Implication
Tip — P1	Tip currently in use	⚙️	Setting
E	Endo mode	🔊	Turn up water vol-ume / power / air pressure
💾	Data storage function	P	Periodontal mode
🔊	Turn down water vol-ume/power/ air pressure	C	Cleaning mode
💧	water volume	🔥	Water heating switch
G	Scaling mode	📊	Power adjustment
A	Air polishing mode		

2.4. Schematic diagram of handpiece

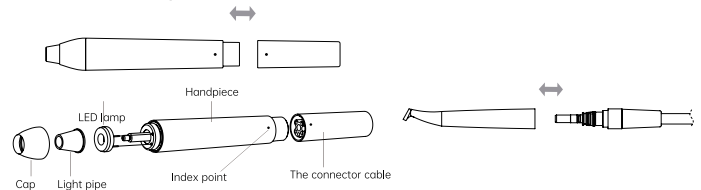


Figure 4 Ultrasonic handpiece

Figure 5 Air polishing handpiece (supragingival)



Figure 6 Air polishing handpiece (subgingival)

2.5. Schematic diagram of tip installation

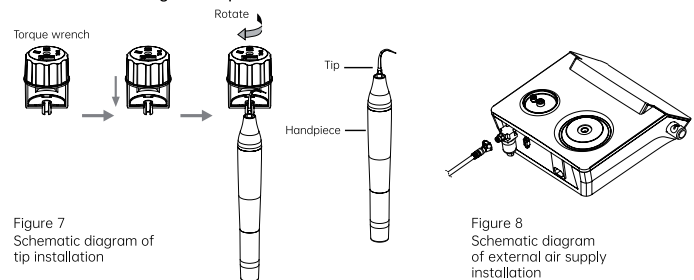


Figure 7 Schematic diagram of tip installation

Figure 8 Schematic diagram of external air supply installation

2.6. Installation procedures

- 2.6.1. Open the package, check whether the equipment is complete according to the packing list, and place the main unit on a stable surface, facing the operator.
- 2.6.2. Plug the external air pipe connector into the air intake connector on the back of the main unit (as shown in Figure 8).
- 2.6.3. Fill the water bottle with an appropriate amount of water, and place the water bottle into the sink seat directly above the main unit. (It is recommended to apply a layer of petroleum jelly on the O-ring at the bottom of the water bottle to facilitate plugging and unplugging.)
- 2.6.4. Installation of the Foot Pedal
 - 1) Wired mode: Connect one end to the foot pedal port on the foot pedal, and the other end to the foot pedal port on the main unit.
 - 2) Wireless mode: Remove the pedal battery cover and install 2 AA batteries. Switch on the main unit, and the foot pedal will be connected and controlled. (When leaving the factory, the Bluetooth foot pedal and the main unit are pre-paired. If you replace the foot pedal, please enter "System Settings" to pair the new Bluetooth foot pedal.)
- 2.6.5. Connect the ultrasonic handpiece and the air polishing handpiece to the corresponding cables, and place the handpieces on the brackets on both sides of the main unit. The ultrasonic handpiece should be placed on the left, and the air polishing handpiece on the right.
- 2.6.6. Turn off the power switch, connect the power cord to the power socket on the back of the main unit, and then plug the power cord into the power supply, as shown in Figure 2.

⚠️ Warning! When the power cord is connected to the network power supply, it must be connected to a protective ground. Do not place or install the product in a location where it is difficult to disconnect the power supply.

3. Function and operation

3.1. Description of the Foot Pedal Function

Different machines are equipped with various types of foot pedals; please refer to the actual packing list.

3.1.1. Multifunctional Foot Pedal

- a) Choose the foot pedal mode according to section 2.6.4, and place it on a flat surface.
- b) The pedal and its functions are shown below:

Button	Operating mode	Function	
		Ultrasonic system	Air polishing system
A	Standard	Vibration + Water	AirPowder + water
B	No-water mode	Vibration	Air only
C(A+)	Boost mode	5-Level increase in Power	5-Level increase in air pressure
D	Cleaning mode	Water only	Water + Air

Note: Under Boost mode, Power or air pressure would be increased by 5 grades, the maximum is the 12th grade. After releasing button C, it will automatically return to the previously set grade.



Figure 9 Schematic diagram of multi-function foot pedal

3.1.2. Standard foot pedal (round)

See description of foot pedal key A in the table above.

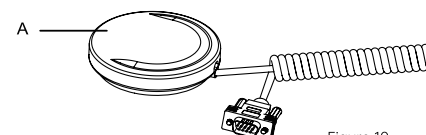


Figure 10 Schematic diagram of standard foot pedal (round)

3.2. Ultrasonic system

3.2.1. Scaling

- 1) Turn on the power switch and pick up the ultrasonic handpiece. The panel will automatically switch to Ultrasonic mode.
- 2) Press the "G" button to enter Scaling mode.
- 3) Select the tip and tighten it onto the handpiece using a torque wrench.
- 4) When stepping on button A, the tip vibrates with the LED on and water emits. Release the button, and the vibration and water stop. The LED will turn off 10 seconds later.
- 5) The handpiece is generally held in a pen-holding position.
- 6) The frequency is extremely high when the machine is working. It can remove tartar as the tip softly strokes the tooth surface in an erasing motion. DO NOT apply excessive pressure or stay in one spot for too long.
- 7) Vibrating intensity: Adjust the vibrating intensity according to your needs. The default power setting is level 3. Please adjust the intensity based on tooth sensitivity and the hardness of calculus during clinical application.
- 8) Water volume: Adjust the water volume on the panel.
- 9) During clinical scaling, keep the side of the tip in contact with the tooth surface horizontally, applying light lateral pressure to allow the tip to vibrate freely.
- 10) After operation, keep the device running for 30 seconds with water to flush the handpiece and tips. Remove the tip and sterilize it.

3.2.2. Periodontal Treatment

- 1) Use a torque wrench to tighten the periodontal treatment tip to the ultrasonic handpiece. Click the "P" button on the panel to enter Periodontal Treatment mode.
- 2) The operation and adjustment methods are similar to Scaling mode.

3.2.3. Endodontic Irrigation

- 1) Attach the endo file to the handpiece using the endo wrench.
- 2) Click the "E" button to enter Endo mode.
- 3) The default power is level 1 in Endo mode. The operator can adjust the power as needed for clinical treatment.
- 4) Select the appropriate Endo file and gently place it into the root canal of the patient's tooth. Step on the foot pedal to begin ultrasonic endodontic irrigation.
- 5) During clinical cleansing, the file should not be pressed too firmly in the root canal.
- 6) Do not step on the pedal before the file is positioned in the root canal.
- 7) The recommended power range for endodontic irrigation is level 1 to level 5.

3.3. Air Polishing System

- 1) Add an appropriate amount of powder to the powder tank (the amount should be between the "Max" and "Min" markings on the tank), then tighten the upper cover of the powder tank and secure the tank on the main unit.
- 2) Pick up the air polishing handpiece, and the panel will automatically switch to Air Polishing mode.
- 3) Adjust the water volume and air pressure, aim the nozzle at a pool, press the foot button A, and verify that the nozzle sprays gas, powder, and water properly before use.
- 4) Before air polishing treatment, ensure the patient wears goggles and a veil. Users should also wear goggles or a protective mask.
- 5) The handpiece is generally held in a pen-holding position.
- 6) Adjust the water volume and air pressure to the appropriate levels. The recommended water volume starts at level 5, and air pressure starts at level 3. Depending on the sensitivity of the patient's teeth and the hardness of the dental plaque, adjust the water volume and air pressure during the clinical process. Increasing the air pressure enhances the cleaning effect but weakens the polishing effect, while increasing the water volume enhances the polishing effect but weakens the cleaning effect.
- 7) The nozzle should be aligned with the tooth surface during cleaning, but avoid direct contact. Keep the nozzle 3-5mm from the tooth surface at a 30-60 degree angle. The smaller the angle, the larger the cleaning area. During cleaning, perform a small circular motion on the tooth surface.
- 8) The air/powder mixture reflected from the tooth surface should be evacuated using a strong suction device on the dental unit during treatment.
- 9) After treatment, adjust the water volume to the maximum level and polish the tooth surface.

3.4. Cleaning Mode

It is recommended to flush and disinfect the device's pipeline daily. "Cleaning" mode enables cleaning and disinfection of the pipeline to reduce crystal buildup and bacterial accumulation.

- 1) Fill the water tank with distilled or demineralized water.
- 2) Pick up the ultrasonic handpiece, point it at the sink, click the "Cleaning" button on the screen, and step on the pedal to begin cleaning.
- 3) After 30 seconds of cleaning, release the pedal to stop.
- 4) After cleaning, place the ultrasonic handpiece back into its bracket. Then, pick up the air polishing handpiece, point the nozzle at the pool, and click the "Cleaning" button again. The device will automatically blow out residual powder from the pipeline and release high-pressure gas from the powder tank.
- 5) After cleaning for 15 seconds, the device will automatically exit Cleaning mode. You can also click "Purge" on the screen to stop cleaning.

3.5. Settings

- 1) Click "ON"/"OFF" to turn the heating function on or off. (Water temperature will vary depending on the actual water output.)
- 2) Click the "Settings" button at the bottom right corner of the screen to access the "System Settings" interface.
- 3) Click the "Calibration" button, and the system will automatically calibrate the air pressure to the value set in the program.
- 4) The Bluetooth pedal is pre-paired with the machine. Any subsequent replacement of the foot pedal or main unit requires pairing again.

4. Troubleshooting

4.1. Troubleshooting

Fault	Possible cause	Solutions
The tip does not vibrate, and no water flows out after powering on and stepping on the foot switch.	Poor power plug connection	Ensure the power plug is securely connected.
	Poor foot pedal switch connection	Ensure the foot pedal plug is securely connected.
	Blown fuse	Replace the T1.6AL 250V fuse.
	Battery depleted in wireless pedal mode	Replace the battery.
	Poor connection in wired pedal mode	Securely connect and fasten the wire.
The tip does not vibrate, but water sprays after powering on and stepping on the foot pedal.	Main unit malfunction	Contact your local distributor or the manufacturer.
	The tip is loose.	Securely tighten the tip.
	Loose connection between the tail wire and the circuit board.	Contact your local distributor or the manufacturer.
	Handpiece malfunction.	Contact your local distributor or the manufacturer.
The tip vibrates, but no water sprays after powering on and stepping on the foot pedal.	Cable malfunction.	Contact your local distributor or the manufacturer.
	Increased resistance in the diaphragm pump causing insufficient torque for water retention.	Increase the water volume.
	Contaminants in the solenoid valve.	Contact your local distributor or the manufacturer.
Water continues to spray after power is turned off.	Clogged water line.	Contact your local distributor or the manufacturer.
	Contaminants in the solenoid valve.	Contact your local distributor or the manufacturer.

Handpiece overheating.	Insufficient water flow.	Increase the water volume.
	Device malfunction.	Contact your local distributor or the manufacturer.
Water spray is insufficient.	Insufficient water volume.	Increase the water volume.
	Clogged water line.	Contact your local distributor or the manufacturer.
Weak tip vibration.	The tip is not securely tightened.	Securely tighten the tip.
	The tip has loosened.	Securely tighten the tip.
	Damaged tip (See Note 1).	Replace the tip.
Outlet water temperature exceeds 45°C.	Thermocouple malfunction.	Contact your local distributor or the manufacturer.
The endo file does not vibrate.	The nut is loose.	Securely tighten the nut.
No air or water spray after powering on and stepping on the foot pedal.	Loose power supply connection.	Ensure the power supply plug is securely connected.
	Poor connection in wired pedal mode.	Securely connect and fasten the wire.
	Depleted battery in wireless pedal mode.	Replace the battery.
The nozzle does not spray air, but water sprays after powering on and stepping on the foot pedal.	Clogged nozzle.	Clear the nozzle blockage.
	Clogged handpiece.	Clear the handpiece blockage.
	Clogged handpiece tail cord.	Remove the tail cord from the main unit, clear the blockage, or replace it.
	Solenoid valve malfunction.	Contact your local distributor or the manufacturer.
Air flows but no water sprays after powering on and stepping on the foot pedal.	Increased resistance in the diaphragm pump causing insufficient torque for water retention.	Increase the water volume
	Contaminants in the solenoid valve.	Contact your local distributor or the manufacturer.
	Clogged water line.	Contact your local distributor or the manufacturer.
Air leakage in the powder tank.	Damaged O-ring at the base of the powder tank.	Unscrew the powder tank base, remove the damaged O-ring, replace it with an O-ring of the same specification, and securely fasten the powder tank base.
	Defective or worn O-ring.	Install a new O-ring.
	Powder residue in the threading prevents proper sealing.	Clean any residual powder from the threaded area.
	The upper cover of the powder tank is damaged.	Replace the upper cover of the powder tank.
	The powder tank thread is damaged, preventing the screw from securing properly.	Replace the powder tank.
Handpiece water leakage	Damaged O-ring in the handpiece	Install a new O-ring
Reduced air powder scaling efficiency	Insufficient powder in the tank	Refill the powder tank.
	Powder residue in the pipe, handpiece, or nozzle passage	Clear the passage with a fine needle and use compressed air to remove residue.
Touch panel displays a prompt message	Powder tank is missing	Verify the powder tank and reinstall if necessary.
	Air pressure is outside the acceptable range	Adjust the external air pressure to the required range: 5.5 bar - 7.5 bar (0.55 MPa - 0.75 MPa).
	Two handpieces were picked up simultaneously	Ensure only one handpiece is picked up before stepping on the pedal.
	No handpiece has been detected	Ensure only one handpiece is picked up before stepping on the pedal.
	The selected handpiece does not match the configured mode	Select the appropriate handpiece and corresponding mode.

Note: If the problem still can't be solved, please contact your local dealer or the manufacturer.

4.2. Notes

Note 1: If the tip is securely tightened and a water mist is still sprayed, the tip is considered damaged if the following phenomena occur:

- 1) The vibration intensity of the tip and the degree of water atomization are significantly reduced.
- 2) The tip produces a harsh clicking sound during operation.

5. Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing

- 5.1. Follow the recommendations outlined in the manual "Reprocessing Instructions for Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing" provided with your product for the proper procedures of cleaning, disinfecting, sterilizing, and packing the components. Adhere to the current reprocessing regulations enforced in your country. Avoid using scouring powder or abrasive sponges, as they may damage the surface.

- 5.2. The handpiece, endo wrench, torque wrench, LED lamp, and light conductor (for handpieces with an LED lamp) can be sterilized.

- Recommended sterilization cycles for the handpiece: 300 cycles
- Recommended sterilization cycles for the torque wrench and endo wrench: 300 cycles

Notice:

- a) For cleaning and disinfection, use ethanol or isopropanol disinfectant without additives (such as quaternary ammonium salts). Using other disinfectants may cause discoloration or cracking.

* For more details, contact the disinfectant manufacturer.

* In this manual, ethanol or isopropanol disinfectant without additives (such as quaternary ammonium salts) is referred to as "disinfectant alcohol."

- b) Clean the handpiece with compressed air before sterilization.

- c) Ensure that the scaling tip is unscrewed from the handpiece, as it must not be sterilized with other components.

- d) Check for any damage to the exterior of the handpiece during treatment and sterilization. Do not apply any protective oil to the surface of the handpiece.

- e) The handpiece has two waterproof "O" rings at its end. Lubricate them frequently with dental lube, as sterilization and repeated insertion and removal will shorten their lifespan. Replace them if they become damaged or excessively worn.

- f) The following sterilization methods are prohibited:

- Boiling in water.
- Immersion in iodine, alcohol, or glutaraldehyde.
- Baking in an oven or microwave.

⚠ Notice: We are not responsible for any damage caused by the above methods.

6. Transportation, storage and maintenance

6.1. Transportation

- 6.1.1. Prevent excessive impact and shaking during transportation. Handle it carefully and do not invert it.
- 6.1.2. Do not transport it with dangerous goods.
- 6.1.3. Avoid exposure to direct sunlight and protect it from rain or snow during transportation.

6.2. Storage

- 6.2.1. The device should be handled carefully and lightly. Ensure that it is kept away from vibration and installed or stored in a cool, dry, and well-ventilated place.
- 6.2.2. Do not store the machine with articles that are poisonous, combustible, caustic, or explosive.
- 6.2.3. This machine should be stored in a room where the relative humidity is 10% to 93%, atmospheric pressure is 70kPa to 106kPa, and the temperature is between -20°C and +55°C.
- 6.2.4. When the device is not in use, turn off the power supply and unplug the power plug. If it is not used for an extended period, it should be powered on and connected to water and air for five minutes once a month.

6.3. Maintenance

6.3.1. Air Filter

- 1) When water accumulates in the filter, turn the knob at the bottom of the filter counterclockwise to drain the water, then tighten the knob clockwise.
- 2) Replacement of the filter element: Use a filter wrench to unscrew the transparent cover of the air filter, then unscrew the black nut at the lower end of the filter element. Remove the white filter element and discard it in the trash, replace it with a new filter element, and reinstall the black nut and transparent shell. It is recommended to replace the filter element every 24 months, and a spare filter element is included in the accessories.

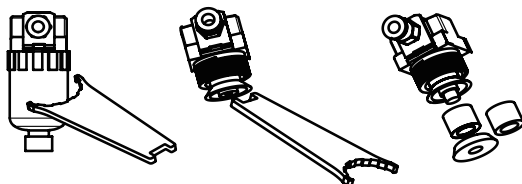


Figure 11 Schematic diagram of filter element replacement

7. Environmental Protection, Disposal, and Scrapping

The instrument contains no hazardous components and can be disposed of and destroyed in accordance with the relevant local regulations.

Part	Toxic or harmful substances or elements					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Main unit	○	○	○	○	○	○
handpiece	○	○	○	○	○	○
Tip	○	○	○	○	○	○
Nozzle Foot pedal	○	○	○	○	○	○
Mechanical elements, including bolts, nuts, washers, etc.	○	○	○	○	○	○
○ : Indicates that the content of the toxic substance in all homogeneous materials of the part is below the limit requirement stipulated in SJ/T-11363-2006 Limit Requirements for Toxic and Hazardous Substances in Electronic Information Products. X : Indicates that the content of the toxic substance in at least one of the homogeneous materials of the part exceed the limit requirement specified in SJ/T-11363-2006. Please dispose according to the local laws or consult with dealer from whom you purchased it about waste disposal.						

8. After-Sales Service

- 8.1. If the machine fails to function properly due to quality issues after purchase, our company will be responsible for repairs with a valid warranty card. For specific details, please refer to the warranty instructions provided in the warranty card.
- 8.2. This machine does not contain user-serviceable parts. All maintenance, adjustments, calibration, and modifications of technical parameters must be performed exclusively by the company's technicians or authorized repair centers. If the customer chooses to perform repairs independently, our company may, upon request, provide circuit diagrams, component lists, legends, calibration guidelines, or other necessary information to assist qualified technicians in repairing designated parts. However, our company will not be held responsible for any resulting consequences.
- 8.3. Users must use only original accessories. Please contact your local dealer or our company to purchase them. The use of accessories from other brands is strictly prohibited to prevent equipment damage or other hazards.
- 8.4. Users should not attempt to repair damaged handpieces, scaling tips, or other accessories. Instead, they must purchase new parts and replace them before use. For further information, please contact the manufacturer.

9. EMC - Declaration of conformity

9.1. Instructions for use:

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for use in hospitals or dental clinics.

- ⚠ Warning: Do not operate near active HF surgical equipment or the RF-shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging (MRI), where electromagnetic (EM) disturbances are intense.
- ⚠ Warning: Avoid placing this equipment adjacent to or stacked with other devices, as it may cause improper operation. If such placement is necessary, both this equipment and the other devices should be monitored to ensure normal operation.
- ⚠ Warning: Using accessories, transducers, or cables other than those specified or provided by the manufacturer may increase electromagnetic emissions or reduce electromagnetic immunity, leading to improper operation.
- ⚠ Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 30 cm (12 inches) to any part of this equipment, including manufacturer-specified cables. Otherwise, this may lead to performance degradation.
- ⚠ Note: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If used in a residential environment (where CISPR 11 Class B is typically required), this equipment may not provide adequate protection for radio-frequency communication services. Users may need to implement mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.

List of all cables:

Number	Name	Length	Shielded or not	Detachable or not	Note
1	Power cord	2.0m	No	Yes	/
2	Foot pedal cord	2.8m	No	Yes	/
3	Ultrasonic handpiece cord	2.0m	No	No	/
4	Air polishing handpiece cord	2.0m	No	No	/

Replaceable accessories please refer to 1.7 replacement instruction for main accessories.

Performance of the ME Equipment:

- The Dental Scaler PT X achieves ultrasonic cleaning through vibration of the ultrasonic handpiece. Depending on the application, the "G", "P", and "E" modes can be selected. The "A" mode adjusts the air polishing function by controlling the air pressure to modify the polishing power; "C" mode is the cleaning mode for either the ultrasonic or air polishing handpiece.
- After the operation, the ultrasonic handpiece pipeline and air polishing handpiece pipeline must be cleaned.
- When the equipment's essential performance is lost or degraded due to electromagnetic disturbances, the doctor should immediately stop using it to avoid treatment errors.
- Remove the source of disturbances or adjust the direction or position of the ME equipment to ensure it can be used in normal operating condition.

9.2. Technical description

9.2.1. All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life:

- 1) Portable and mobile RF communications equipment may affect the performance of this device. Avoid using the equipment in areas with strong electromagnetic interference, and keep it away from mobile phones, microwave ovens, and similar devices.
- 2) Avoid placing this equipment adjacent to or stacked with other devices, as it may cause improper operation. If such placement is necessary, both this equipment and the other devices should be monitored to ensure they are operating normally.
- 3) Except for cables sold by the manufacturer as spare parts for internal components, the use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer may increase electromagnetic emissions or decrease electromagnetic immunity, leading to improper operation.
- 4) Using accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer in conjunction with this equipment may increase electromagnetic emissions or decrease electromagnetic immunity, leading to improper operation.

9.2.2. Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions and Immunity

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV power supply lines Not applicable 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz

Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3

Guidance and Declaration – Electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704–787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	5500					
5785						

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity				
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Attachment: Reprocessing Instructions for Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing

1. Getting Started

- 1.1. Read these operating instructions carefully, as they explain essential details and procedures. Pay special attention to the safety precautions. Always keep this manual readily accessible.
- 1.2. To prevent injury and property damage, follow the specified directives.
- 1.3. The instructions in this manual apply only to the product with which it was delivered.

2. Introduction

- 2.1. These reprocessing instructions provide guidelines for cleaning, disinfection, sterilization, and packaging of the manufacturer's reusable products intended for reprocessing in medical facilities.
- 2.2. The goal of reprocessing reusable products is to reduce bioburden and achieve sterility, thereby eliminating the risk of infection related to product reuse. Decisions regarding cleaning, disinfecting, or sterilizing the manufacturer's medical and dental instruments are based on the potential risk of infection associated with their use.
- 2.3. Steam sterilization is recommended.
- 2.4. Sterilization or high-level disinfection cannot be achieved unless all components of the assembly are thoroughly cleaned first.
- 2.5. If the manufacturer's reprocessing instructions appear to be inadequate, please inform the manufacturer.
- 2.6. We encourage you to report any adverse events related to device reprocessing directly to the manufacturer.

3. Reprocessing Instructions for Reusable Products

- 3.1. These instructions apply to the reprocessing of all reusable products (hereafter referred to as "products") from the manufacturer. Additional product-specific instructions may be included to provide further details as needed.
 - ⚠ **Important: Before use, carefully read the operating instructions for the manufacturer's instruments and devices with which the product will be used.**
- 3.2. Reusable products must be cleaned, disinfected, and sterilized before first use. Reprocessing procedures have limited impact on this device. The number of reprocessing cycles is primarily determined by the device's function and wear. There is no maximum number of allowable reprocessing cycles from a processing perspective. The device should no longer be used if there are signs of material degradation.
 - ⚠ **If the product is damaged, it must be reprocessed before being sent back to the manufacturer for repair.**

4. Preparation – Basic Principles

- 4.1. Effective sterilization can only be achieved after thorough cleaning and disinfection. As part of your responsibility for maintaining product sterility, ensure that only validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning, disinfection, and sterilization. Additionally, validated parameters must be followed during every cycle.
- 4.2. Follow the applicable legal requirements in your country, as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic. Special attention should be given to additional requirements for prion inactivation.

5. Preparation at the Point of Use

Disconnect the product. Immediately after use, remove heavy soiling from the products using cold water (<40°C). Do not use a fixating detergent or hot water (>40°C), as this can cause the fixation of residues, potentially affecting the outcome of the reprocessing process. Store the products in a humid environment.

6. Transportation

Ensure safe storage and transportation to the reprocessing area to prevent damage and contamination.

7. Preparation for Decontamination

Whenever possible, the products must be reprocessed in a disassembled state.

8. Pre-cleaning

Perform manual pre-cleaning until the products are visibly clean. Submerge the products in a cleaning solution and flush the lumens using a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean all surfaces with a soft-bristle brush.

9. Cleaning

In terms of cleaning, disinfection, rinsing, and drying, a distinction should be made between manual and automated reprocessing methods. Automated reprocessing methods are preferable due to their better standardization potential and increased industrial safety.

Automated Cleaning:

Use a washer-disinfector (WD) meeting the requirements of the ISO 15883 series.

Put the products into the machine on a tray. Connect the products with the WD by using suitable adapter and start the program:

4 min pre-washing with cold water (<40°C)

Emptying

5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C

Emptying

3 min neutralising with warm water (>40°C);

Emptying

5 min intermediate rinsing with warm water (>40°C)

Emptying

The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

- ⚠ **Acc. to EN ISO 17664 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use.**

- ⚠ **Purified water shall be used for cleaning.**

10. Disinfection

Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN 15883).

A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the product to achieve an A0 value of 3000.

Purified water shall be used for disinfection.

11. Drying

Automated Drying:

Dry the exterior of the products at 40°C for 5 minutes using the drying cycle of a washer/disinfector. If necessary, additional manual drying can be performed using a lint-free towel. Insufflate the cavities of the products with sterile compressed air.

12. Functional Testing and Maintenance

Perform a visual inspection to ensure the products are clean, and reassemble them if required. Conduct functional testing according to the instructions for use. If necessary, repeat the reprocessing process until the products are visibly clean.

Before packaging and autoclaving, ensure that the products have been maintained according to the manufacturer's instructions.

13. Packaging

Package the products using appropriate sterilization packaging materials. The packaging material and system must comply with EN ISO 11607.

14. Sterilization

Sterilize the products using a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (in accordance with EN 285, EN 13060, and EN ISO 17665), taking into account the respective country-specific requirements. Minimum requirements: 3 min at 134 °C (in EU: 5 min at 134 °C)

Maximum sterilization temperature: 138°C

Drying time:

For steam sterilization, we recommend a drying time of 15 to 40 minutes. Choose a suitable drying time, depending on the autoclave and load. Refer to the autoclave's instructions for use.

After sterilization:

- a) remove the product from the autoclave.
- b) Let the product cool down at room temperature for at least 30 minutes.

Do not use additional cooling.

Check that the sterilization wraps or pouches are not damaged.

- ⚠ **Flash sterilization is not allowed on lumen products.**

- ⚠ **The manufacturer assumes no responsibility for the use of other sterilization procedures (e.g. ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization). In such cases, please observe the respective valid standards (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 or the procedure-specific standard) and verify the suitability and effectiveness in principle of the procedure (if necessary, including investigations on sterilizing agent residue), taking into account the specific product geometry as part of the validation.**

•Maximum sterilization temperature 138°C

15. Storage

Store sterilized products in a dry, clean, and dust-free environment with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70 kPa to 106 kPa, and a temperature range of -20 °C to +55 °C. Refer to the label and instructions for use.

After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean, sealed container and stored in a designated storage cabinet. The storage period should not exceed 7 days. If exceeded, the product must be reprocessed before use.

16. Service Life

The products are designed for multiple sterilization cycles, with materials specifically selected for durability. However, repeated sterilization exposes the devices to thermal and chemical stresses, leading to material aging. If there are restrictions on the number of permissible re-sterilization cycles, they will be specified in the product-specific instructions.

- ⚠ **The use of ultrasound baths and strong cleaning or disinfection fluids (alkaline pH >9 or acidic pH <5) may shorten the device's lifespan. The manufacturer accepts no liability in such cases.**
- ⚠ **Devices must not be exposed to temperatures above 138 °C.**

The user is responsible for ensuring that reprocessing procedures, including resources, materials, and personnel, meet the required standards. Best practices and, in many cases, national regulations require these processes and resources to be properly validated and maintained.

Disposal and Scrapping

- The product does not contain a battery or toxic substances. Additionally, there are no components that require special removal from the main unit for disposal and scrapping.
- When the device reaches the end of its service life, do not dispose of it with household waste. Comply with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directives and the medical waste disposal regulations in your country.
- The torque wrench, endo wrench, and handpiece, which may come into contact with biological material and pose biological hazards, must be detached from the main unit and reprocessed according to the reprocessing guidelines in Chapter 5 before disposal and scrapping.

Statement

Note: Refine reserves the right to modify the product technology, accessories, instruction manual and product packaging content at any time without notice. The product is subject to the actual product, and the pictures are for reference only. The final interpretation right belongs to Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Refer to the product label for the date of manufacture.



MedNet EC-REP C Ilb GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,
541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 | Email:refine@refine-med.com
Website: http://www.refine-med.com



Scan and log in to the website for more information.



CE 0123

Bruksanvisning för ultraljudsscaler (Modell: PT X)

Läs denna bruksanvisning innan du använder enheten

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Försiktighetsåtgärder

⚠ Varning: Underlåtenhet att följa dessa försiktighetsåtgärder kan leda till personsador, elchock, brand eller skador på produkten.

- 1) Denna produkt är inte en hushållsapparat. Den är avsedd enbart för användning på sjukhus och tandvårdskliniker. Produkten måste uppfylla relevanta driftspecifikationer samt gällande lagar och föreskrifter inom det medicinska området. Användaren måste vara en yrkesutbildad och kvalificerad tandläkare eller tekniker. Lämpligt skydd (t.ex. skyddsglasögon, mask) bör bäras under användning för att förhindra korskontaminering.
- 2) Använd ett separat eluttag med skyddsjord. Dra inte ur kontakten med våta händer.
- 3) Sätt i stickkontakten helt i eluttaget. Använd inte någon annan strömkälla än den angivna spänningen.
- 4) Skada, modifiera, dra, böj eller vrid inte strömladdan överdrivet. Placera inte tunga föremål på sladden.
- 5) När du har använt maskinen, stäng av strömbrytaren och dra ur kontakten.
- 6) När utrustningen återställs efter att ha stängts av, vänta tills den stabiliseras innan du trampar på pedalen. Operatören bör släppa pedalen omedelbart när strömmen är avstängd.
- 7) Placera inte produkten på en ostabil arbetsbänk, som ett svajande bord, en lutande yta eller en plats som utsätts för vibrationer.
- 8) Denna utrustning är en återanvändbar produkt. Håll den ren före och efter användning. Före varje användning måste handstycket, spetsar, momentnyckel osv. desinficeras och steriliseras. Det rekommenderas att desinficera och sterilisera enligt metoden som beskrivs i kapitel 5 i denna manual.
- 9) Slå eller repa inte handstycket. Dra inte hårt i kabeln under användning för att undvika skador.
- 10) Böj eller polera inte spetsarna. Spetsarna måste skruvas in i handstycket med en momentnyckel, och vattenstråle måste genereras under användning.
- 11) Innan varje ingrepp, arbeta utanför patientens mun i mer än 10 sekunder med rinnande vatten för att tömma vattnet i ledningen på baksidan av handstycket.
- 12) Om spetsen är skadad eller sliten kan vibrationsintensiteten minska. Operatören bör byta spetsen omedelbart beroende på den kliniska situationen. Det rekommenderas inte att använda spetsen om slitaget överstiger 2 mm. Använd jämförelseindikatorn för spetsar för att kontrollera. Om längden överskrider den första linjen förblir effekten densamma; om den är mellan första och andra linjen minskar effekten till 80 %; om den når eller överskrider den andra linjen minskar effekten avsevärt och byte av spets rekommenderas.
- 13) Skruva inte fast eller loss spetsen medan du trampar på fotpedalen eller när maskinen är igång.
- 14) Den inre gången på spetsar tillverkas av vissa tillverkare kan vara grov, rostig och kan skada gångsystemet, vilket kan orsaka irreparabel skada på scalern. Använd motsvarande spetsar från märket Refine.
- 15) Välj rätt effekt beroende på spetsens typ. Se bilagan med spetsens effektdiagram för rekommenderad effekt och vattenmängd för olika typer av spetsar i systemet. Du kan dubbelklicka på aktuellt läge för att välja spets.
- 16) Använd inte orent vatten.
- 17) Felaktig rengöring och behandling av titaniimplantat, porslinsfyllningar osv. kan leda till att limmet lossnar, porslinsfyllningar spricker eller att porslinsen skadas. Rengöring eller behandling av munhålan bör göras med försiktighet.
- 18) Ljud uppstår under tandstensborttagningen. De som är känsliga för ljud kan använda öronproppar.
- 19) Vi ansvarar endast för säkerheten om underhåll, reparation och modifiering av maskinen utförs av företaget eller dess auktoriserade distributörer, reservdelar kommer från företaget och användningen följer instruktionerna i manualen.
- 20) Denna utrustning kan orsaka elektromagnetiska störningar. Använd den inte nära elektronisk kirurgisk utrustning och i miljöer med starka elektromagnetiska störningar.
- 21) Denna utrustning innehåller inga giftiga eller farliga ämnen och kan kasseras enligt gällande lagar och föreskrifter för hantering av medicintekniska produkter.
- 22) Tryck inte på fotpedalen när kabeln till air polish-handstycket är fränkopplad från huvudenheten.
- 23) Innan du använder det ultraljudshandstycket, kontrollera att kabeln till air polish-handstycket är korrekt placerad i hållaren. På samma sätt, kontrollera innan användning av air polish-handstycket att ultraljudskabeln är rätt placerad i sin hållare.
- 24) Spetsen måste vara ordentligt åtdragen.
- 25) Munstycket på air polish-handstycket får inte riktas mot människor.
- 26) Skada kan uppstå om pulvret av misstag kommer i ögonen. Vi rekommenderar starkt att all personal (läkare, sjuksköterskor, patienter) bär skyddsglasögon under air polishing-behandling.
- 27) Ta inte bort pulverbehållaren när du trampar på pedalen eller när maskinen är igång.
- 28) Innan du byter air polish-handstycke eller munstycke, använd en spruta för att blåsa bort fukt från kopplingarna i båda ändar (särskilt vid gasanslutningen) för att förhindra att fukt tränger in i gasledningen och orsakar igensättning av pulvret.
- 29) Enheten får inte användas i en MRI-miljö, eftersom den lätt påverkas av elektromagnetiska utsläpp och kanske inte fungerar korrekt.
- 30) Om huvudenheten slutar fungera, eller felanvändning orsakar kortslutning eller om fallskada uppstår, ska enheten inte återanvändas.

Kontraindikationer

- 1) Denna utrustning får inte användas på patienter med hemofili.
- 2) Denna utrustning får inte användas på patienter eller läkare med pacemaker.
- 3) Denna utrustning bör användas med försiktighet på patienter med hjärtsjukdom, gravida kvinnor och barn.
- 4) Denna utrustning får inte användas på patienter med andningsjukdomar som astma och kronisk bronkit.

Symbolinstruktion

Symbol	Implikation	Symbol	Implikation
	Varumärke		Fotströmbrytare
	Varning		Fuktighetsbegränsning: 10%-93%
	Återställning		Avfall från elektriska och elektroniska produkter
	Tillverkningsdatum		Rengöringsläge
	PÅ (ström)		Serienummer

	Funktionsjord		Unik enhetsidentifikare
	Begränsning av atmosfärstryck: 70kPa-106kPa		Skyddsjord
	Ömtåligt, hantera varsamt		Kan steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) vid 134°C
	Anhydrisk läge		Endast för inomhusbruk
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Växelström
	Batchnummer		Strömbrytare
	Se bruksanvisningen		Temperaturgräns: -20°C - +55°C
	Utrustning mot dropp		Förvaras torrt
	Tillverkare		Förstärkningsläge
	Typ B applicerad del		CE-märkning med identifieringsnummer för anmält organ
	AV (ström)		Medicinteknisk produkt

Förord

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. är ett högteknologiskt företag som integrerar FoU, produktion och försäljning av dentala produkter, med ett komplett kvalitetssäkringssystem.

1. Produktintroduktion

1.1. Kort introduktion

PT X tandstensborttagare kombinerar en ultraljudsscaler och en luftpoleringscaler. Dess huvudsakliga egenskaper är:

- 1) Växlar automatiskt arbetsläge beroende på det valda handstycket.
- 2) Pekskärm med LCD-display.
- 3) Speciella kemiska lösningar, som väteperoxid, natriumhypoklorit och klorhexidin, kan användas för att förbättra den kliniska behandlingseffekten.
- 4) LED-handstycket möjliggör smidig klinisk användning.
- 5) Det automatiska frekvensspänningssystemet säkerställer optimala arbetsförhållanden och en mer stabil prestanda.
- 6) Det löstagbara ultraljuds- och air-polish-handstycket kan steriliseras vid 134°C och 0,22 MPa tryck.

1.2. Modell: PT X

1.3. Avsett användning

Denna produkt innehåller ett ultraljudssystem och ett luftpoleringsystem. Ultraljudssystemet används för parodontal behandling i klinisk tandvård för att ta bort tandsten och plack samt för rotkanalrengöring. Luftpoleringsystemet används för att ta bort plack och missfärgningar och kan även användas för implantatunderhåll.

1.4. Avsedd patientgrupp

Vuxna och barnpatienter

1.5. Enhetskonfiguration

Se förpackningslistan för detaljer om enhetens konfiguration.

1.6. Struktur och komponenter

Enheten består av huvuddel, handstycken (ultraljudsscaler, air-polish), kablar, flaska, polermedel, momentnyckel, fotpedal och elkabel.

1.7. Instruktioner för byte av huvudtillbehör.

Namn	Modell	Bytesinstruktioner
Air-polish-handstycke	XP-1 / XP-2	Återanvändbar och hållbar; byt ut handstycket om det är blockerat och inte kan rengöras, om tätningen försämrats eller om ventilationsröret är kraftigt slitet.
Ultraljudsscaler-handstycke	HY-2L	Återanvändbar och hållbar; byt ut handstycket om effekten minskar avsevärt eller det slutar fungera.
Strömkabel	/	Återanvändbar och hållbar; byt ut strömkabeln om den är sprucken eller inte leder ström.
Vattenslang	/	Återanvändbar och hållbar; byt ut vattenslangen om den är sprucken eller läcker.
Momentnyckel	/	Återanvändbar och hållbar; byt ut den enligt bruksanvisningen om den är trasig.
Fotpedal	RFS05	Återanvändbar och hållbar; byt ut den enligt bruksanvisningen om den är trasig.
Vattenflaska	/	Återanvändbar och hållbar; byt ut den enligt bruksanvisningen om den är trasig.
Pulvertank	/	Återanvändbar och hållbar; byt ut den enligt bruksanvisningen om den är trasig.

1.8. Enhetens säkerhetsklassificering

- 1) Klassificerad efter driftläge: Utrustning för kontinuerlig drift
- 2) Typ av skydd mot elchock: Klass I
- 3) Skyddsnivå mot elchock: Typ B
- 4) Applicerad del av utrustningen: spets
- 5) Skyddsnivå mot skadligt inträngande av vatten: Standardutrustning (IPX0). Fotpedalen är droppsticker (IPX1).
- 6) Säkerhetsklass vid närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas: Denna utrustning får inte användas i sådana förhållanden.

1.9. Huvudsakliga tekniska specifikationer

Specifikation	PT X
Gängspecifikationer för kompatibilitet	M3*0.5
Huvudenhetens storlek (mm) Längd*Bredd*Höjd	320mm*330mm*120mm
Vikt på huvudenhet	4.0kg
Modell handstycke	HY-2L/XP-1/XP-2
Kontrollläge	Pekskontroll
Vattentillförselläge	Vattentank

Ingång för nätadapter	100VAC - 240VAC 50Hz/60Hz
Ingående effekt	200VA
Huvudsäkring	T1.6AH 250V
Skyddsnivå för fotpedalens hölje	IPX1
Utsignalfunktioner för spets	Frekvens: 30kHz±5kHz; Huvudvibrationsavvikelse för spets: 1µm ~ 90µm; Delvis avvikelsestyrka: 0,1-5N; Uteffekt för spets: 3W-20W
Vattentryck vid inlopp	0.1bar-5bar (0.01MPa-0.5MPa)
Lufttryck vid inlopp	5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
Vattentemperatur	≤ 45°C

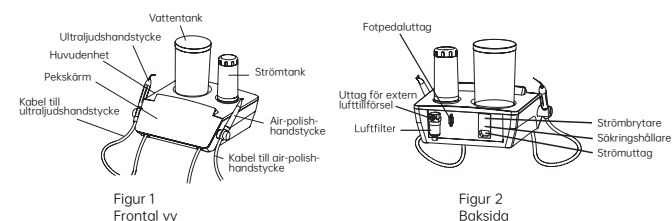
1.10. Driftmiljö

Omgivningstemperatur: +5°C - +40°C
Atmosfäriskt tryck: 70kPa - 106kPa

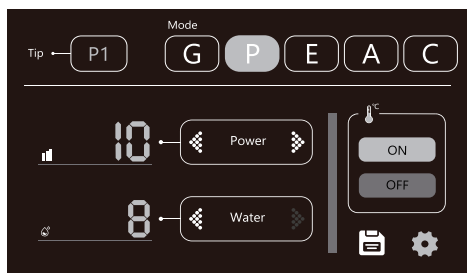
Relativ luftfuktighet: 30% - 75%
Kylvattentemperatur: +5°C - +25°C

2. Installation

2.1. Huvudenhetsdiagram



2.2. Pekskärm

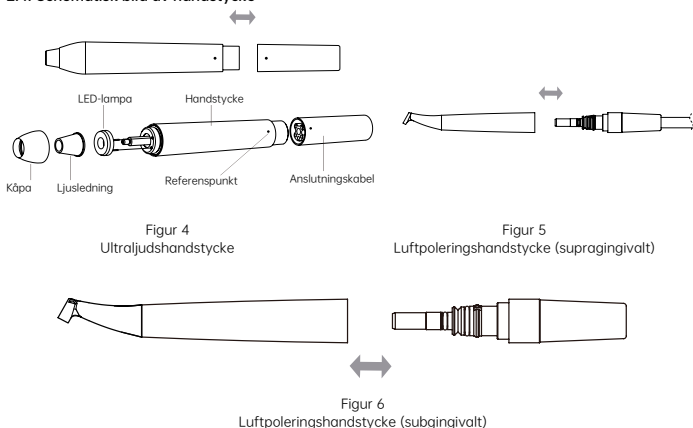


Figur 3
Pekskärmsdiagram

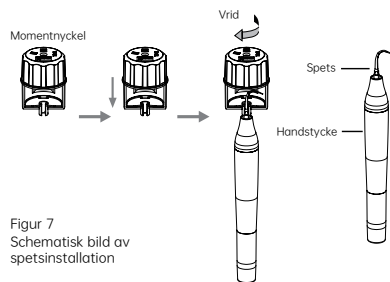
2.3. Symbolförklaring

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
Tip P1	Spets som används	⚙️	Inställning
E	Endoläge	🔊	Öka vattenvolym/effekt/lufttryck
💾	Funktion för datalogring	P	Parodontalt läge
🔊	Minska vattenvolym/effekt/lufttryck	C	Rengöringsläge
💧	Vattenvolym	🔌	Vattenvärmebrytare
G	Skalningsläge	📊	Effektjustering
A	Luftpoleringsläge		

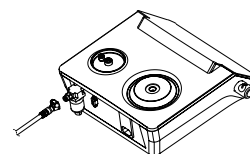
2.4. Schematisk bild av handstycke



2.5. Schematisk bild av spetsinstallation



Figur 7
Schematisk bild av spetsinstallation



Figur 8
Schematisk bild av extern luftförsörjning

2.6. Installationsprocedurer

- 2.6.1. Öppna förpackningen, kontrollera enligt packlistan att utrustningen är komplett och placera huvudenheten på en stabil yta, vänd mot operatören.
- 2.6.2. Anslut den externa luftslangen till luftintaget på baksidan av huvudenheten (som visas i figur 8).
- 2.6.3. Fyll vattenflaskan med en lämplig mängd vatten och placera den i hållaren ovanför huvudenheten. (Det rekommenderas att applicera ett lager vaselin på O-ringen längst ner för att underlätta anslutning och borttagning.)
- 2.6.4. Installation av fotpedal
 - 1) Kabelanslutning: Anslut ena änden till pedalen och andra till huvudenheten.
 - 2) Trådlöst läge: Ta bort batteriluckan på pedalen och sätt i 2 AA-batterier. Slå på huvudmodulen så kopplas pedalen automatiskt. (När enheten lämnar fabriken är Bluetooth-pedalen och huvudmodulen redan ihopparade. Om du byter pedal, gå till "Systeminställningar" för att para ihop den nya Bluetooth-pedalen.)
- 2.6.5. Anslut det ultraljudshandstycket och luftpoleringshandstycket till respektive kablar och placera dem i hållarna på båda sidor om huvudenheten. Ultraljudshandstycket ska sitta till vänster och luftpoleringshandstycket till höger.
- 2.6.6. Stäng av strömmen, anslut strömkabeln till uttaget på baksidan av enheten och sedan till elnätet (se figur 2).

Varning 1: När nätkabeln är ansluten till elnätet måste den vara jordad. Placera inte produkten där det är svårt att koppla från strömförsörjningen.

3. Funktion och drift

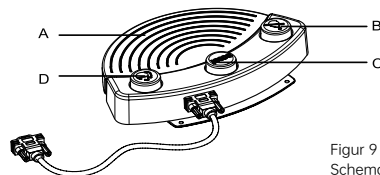
3.1. Beskrivning av fotpedalens funktion

Olika maskiner är utrustade med olika typer av fotpedaler; se den faktiska packlistan.

- 3.1.1. Multifunktionell fotpedal
 - a) Välj fotpedalens läge enligt avsnitt 2.6.4 och placera den på en plan yta.
 - b) Pedalen och dess funktioner visas nedan:

Knapp	Driftsläge	Funktion	
		Ultraljudssystem	Luftpoleringssystem
A	Läget utan vatten	Vibration + Vatten	Pulver + vatten
B	Förstärkt läge	Vibration	Endast luft
C(A+)	Rengöringsläge	5-nivåers effekttökning	5-nivåers ökning av lufttryck
D	Rengöringstilstand	Endast vatten	Vatten + Luft

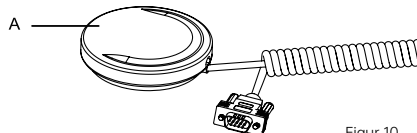
Obs: I Boost-läge ökas effekt eller lufttryck med 5 steg, upp till max nivå 12. När knapp C släpps återgår den automatiskt till föregående inställning.



Figur 9
Schematisk bild av multifunktionell fotpedal

- 3.1.2. Standardfotpedal (rund)

Se beskrivning av fotpedalens knapp A i tabellen ovan.



Figur 10
Schematisk bild av standardfotpedal (rund)

3.2. Ultraljudssystem

3.2.1. Skalning

- 1) Slå på strömbrytaren och lyft upp ultraljudshandstycket. Panelen växlar automatiskt till ultraljudsläge.
- 2) Tryck på knappen "G" för att gå in i skalningsläge.
- 3) Välj spetsen och dra åt den på handstycket med momentnyckel.
- 4) När du trycker på knapp A vibrerar spetsen, LED-ljuset tänds och vatten sprutar. Släpp knappen - vibration och vatten stannar. LED släcks efter 10 sekunder.
- 5) Handstycket hålls vanligtvis som en penna.
- 6) Frekvensen är mycket hög när maskinen arbetar. Spetsen avlägsnar tandsten med mjuka rörelser. ANVÄND INTE för mycket tryck eller stanna för länge på samma ställe.
- 7) Vibrationsintensitet: Justera vibrationsnivån efter dina behov. Standardinställningen är nivå 3. Justera intensiteten utifrån tandkänslighet och tandstens hårdhet vid klinisk användning.
- 8) Vattenvolym: Justera på panelen.
- 9) Under skalning, håll spetsens sida horisontellt mot tandytan med lätt sidtryck för fri vibration.
- 10) Efter användning, låt enheten gå i 30 sekunder med vatten för att skölja handstycket och spets. Ta bort och sterilisera spetsen.

3.2.2. Parodontal behandling

- 1) Använd en momentnyckel för att fästa den parodontala spetsen på ultraljudshandstycket. Tryck på "P" för att gå in i parodontalt läge.
- 2) Drift och inställningar liknar skalningsläget.

3.2.3. Endodontisk spolning

- 1) Fäst endofil till handstycket med endonyckeln.
- 2) Tryck på knappen "E" för att gå in i Endoläge.
- 3) Standardeffekt i Endoläge är nivå 1. Justeras efter behov.
- 4) Välj rätt endofil och för försiktigt in i rotkanalen. Tryck på fotpedalen för att starta irrigering.

- 5) Under rengöring får filen inte tryckas för hårt in i rotkanalen.
- 6) Tryck inte på pedalen innan filen är placerad i rotkanalen.
- 7) Rekommenderat effektområde för endodontisk spolning är nivå 1 till 5.

3.3. Luftpoleringssystem

- 1) Tillsätt lagom mängd pulver i behållaren (mellan "Max" och "Min"), dra åt locket och fäst tanken på huvudenheten.
- 2) Lyft handstycket för luftpolering, så växlar panelen automatiskt till poleringsläge.
- 3) Justera vattenvolym och lufttryck, rikta munstycket mot en behållare, tryck på fotpedal A och kontrollera sprutfunktionen.
- 4) Före behandling ska patienten bära skyddsglasögon och slöja. Användaren bör också bära skyddsglasögon eller mask.
- 5) Handstycket hålls normalt som en penna.
- 6) Justera vattenvolymen och lufttrycket till lämpliga nivåer. Rekommenderad vattenvolym börjar på nivå 5 och lufttryck på nivå 3. Justera dessa beroende på patientens tandkänslighet och plackens hårdhet under behandlingen. Högre lufttryck förbättrar rengöringen men försämrar poleringen, medan ökad vattenvolym förbättrar poleringen men försvagar rengöringen.
- 7) Munstycket ska vara riktat mot tandytan under rengöring, men undvik direkt kontakt. Håll munstycket 3–5 mm från tandytan i en vinkel på 30–60 grader. Ju mindre vinkel, desto större rengöringsyta. Utför små cirkelrörelser under rengöringen.
- 8) Luft/pulver-blandningen ska avlägsnas med stark sug under behandling.
- 9) Efter behandling, ställ in vattenflödet till max och polera tanden.

3.4. Rengöringsläge

- Det rekommenderas att spola och desinficera enhetens rör dagligen. Rengöringsläget möjliggör rengöring och desinfektion av rören för att minska kristallbildning och bakterieansamling.
- 1) Fyll vattentanken med destillerat eller avmineraliserat vatten.
 - 2) Ta upp det ultraljudshandstycket, rikta det mot vasken, tryck på "Rengöring" på skärmen och trampa på pedalen för att börja.
 - 3) Släpp pedalen efter 30 sekunders rengöring för att stoppa.
 - 4) Efter rengöring, sätt tillbaka ultraljudshandstycket i hållaren. Lyft sedan luftpoleringshandstycket, rikta munstycket mot skålen och tryck på "Rengöring" igen. Enheten blåser ut resterande pulver och släpper ut tryckgas från pulvretanken.
 - 5) Efter 15 sekunder avslutas rengöringsläget automatiskt. Du kan även trycka på "Spola" på skärmen för att stoppa rengöringen.

3.5. Inställningar

- 1) Klicka på "PÅ"/"AV" för att slå på eller av värmefunktionen. (Vattentemperaturen varierar beroende på det faktiska vattenflödet.)
- 2) Klicka på knappen "Inställningar" längst ner till höger på skärmen för att öppna "Systeminställningar".
- 3) Klicka på knappen "Kalibrering" så kalibrerar systemet automatiskt lufttrycket till det värde som är angivet i programmet.
- 4) Bluetooth-pedalen är förparad med enheten. Om pedalen eller huvudenheten byts måste den paras om.

4. Felsökning

4.1. Felsökning

Fel	Möjliga orsaker	Lösningar
Spetsen vibrerar inte och inget vatten flödar efter att enheten har slagits på och fotpedalen har tryckts ner.	Dålig anslutning till strömkontakt	Kontrollera att strömkontakten är ordentligt ansluten.
	Dålig anslutning till fotpedalen	Kontrollera att fotpedalen är ordentligt ansluten.
	Säkring har gått	Byt ut säkringen T1.6AL 250V.
	Batteriet är urladdat i trådlöst pedalläge	Byt ut batteriet.
	Dålig anslutning i kabelanslutet pedalläge	Anslut och fäst kabeln ordentligt.
Fel på huvudenheten	Fel på huvudenheten	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
	Spetsen är lös.	Dra åt spetsen ordentligt.
	Lös anslutning mellan sladden och kretskortet.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
Spetsen vibrerar inte, men vatten sprutar efter att enheten slagits på och fotpedalen trycks ned.	Fel på handstycket.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
	Fel på kabeln.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
	Ökat motstånd i membranpumpen orsakar otillräckligt vridmoment för vattenhållning.	Öka vattenvolymen.
Spetsen vibrerar, men inget vatten sprutar efter att enheten slagits på och fotpedalen trycks ner.	Föroreningar i magnetventilen.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
	Tilltäppt vattenledning.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
	Föroreningar i magnetventilen.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
Vattnet fortsätter spruta efter att strömmen stängts av.	Föroreningar i magnetventilen.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
Överhettning av handstycket.	Otillräckligt vattenflöde.	Öka vattenvolymen.
	Enhetsfel.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
Vattensprayen är otillräcklig.	Otillräcklig vattenvolym.	Öka vattenvolymen.
	Tilltäppt vattenledning.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
Svag spetsvibration.	Spetsen är inte ordentligt åtdragen.	Dra åt spetsen ordentligt.
	Spetsen har lossnat.	Dra åt spetsen ordentligt.
	Skadad spets (se anmärkning 1).	Byt ut spetsen.
Utgående vattentemperatur överskrider 45 °C.	Fel på termoelementet.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
Endofilen vibrerar inte.	Mutter är lös.	Dra åt muttern ordentligt.
	Lös anslutning till strömförsörjningen.	Kontrollera att strömkontakten är ordentligt ansluten.
Inget luft- eller vattenflöde efter att enheten slagits på och fotpedalen trycks ned.	Dålig anslutning i kabelanslutet pedalläge.	Anslut och fäst kabeln ordentligt.
	Urladdat batteri i trådlöst pedalläge.	Byt ut batteriet.
	Tilltäppt munstycke.	Rensa munstyckets blockering.
Munstycket sprutar inte luft, men vatten efter att enheten slagits på och fotpedalen trycks ned.	Tilltäppt handstycke.	Rensa blockeringen i handstycket.
	Tilltäppt sladd till handstycket.	Ta bort sladden från enheten, rensa blockeringen eller byt ut den.
	Fel på magnetventilen.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.

Luft strömmar men inget vatten sprutar efter att enheten slagits på och fotpedalen trycks ner.	Ökat motstånd i membranpumpen orsakar otillräckligt vridmoment för att hålla kvar vatten.	Öka vattenvolymen.
	Föroreningar i magnetventilen.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
Luftläckage i pulvretanken.	Tilltäppt vattenledning.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren.
	Skadad O-ring vid botten av pulvretanken.	Skruva loss botten på pulvretanken, ta bort den skadade O-ring, byt till en av samma typ och fäst botten ordentligt.
	Defekt eller sliten O-ring.	Installera en ny O-ring.
	Pulverrester i gångorna hindrar korrekt tätning.	Rengör gångorna från pulverrester.
	Övre locket på pulvretanken är skadat.	Byt ut övre locket på pulvretanken.
Vattenläckage i handstycket	Gångorna i pulvretanken är skadade, vilket förhindrar korrekt skruvning.	Byt ut pulvretanken.
	Skadad O-ring i handstycket	Installera en ny O-ring
Minskad effektivitet vid luft-pulverrengöring	Otillräcklig mängd pulver i tanken	Fyll pulvretanken.
Pekskärmen visar ett meddelande	Pulverrester i röret, handstycket eller munstyckeskanalen	Rensa passagen med en fin nål och använd tryckluft för att ta bort rester.
	Pulvretanken saknas	Kontrollera pulvretanken och installera den igen vid behov.
	Lufttrycket är utanför det tillåtna intervallet	Justera det externa lufttrycket till det angivna intervallet: 5,5 bar - 7,5 bar (0,55 MPa - 0,75 MPa).
	Två handstycken lyftes samtidigt	Kontrollera att endast ett handstykke har lyfts innan du trycker på pedalen.
	Inget handstykke har upptäckts	Se till att endast ett handstykke är upplýft innan du trampar på pedalen.
	Det valda handstycket matchar inte det konfigurerade läget	Välj rätt handstykke och motsvarande läge.

Om problemet kvarstår, kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkaren.

4.2. Anmärkningar

- Not 1:** Om spetsen är ordentligt åtdragen och det ändå sprutas en vattendimma, anses spetsen vara skadad om följande fenomen uppstår:
- 1) Spetsens vibrationsintensitet och graden av vattenförstövning är kraftigt reducerad.
 - 2) Spetsen avger ett skarpt klickande ljud under drift.

5. Rengöring, desinfektion och sterilisering

- 5.1. Följ rekommendationerna i manualen "Återbearbetningsinstruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering" som medföljer din produkt för rätt procedurer vid rengöring, desinfektion, sterilisering och paketering av komponenter. Följ gällande regelverk för återbearbetning i ditt land. Undvik att använda skurpulver eller slipande svampar eftersom de kan skada ytan.**

5.2. Handstycket, endonyckeln, momentnyckeln, LED-lampan och ljusledaren (för handstycken med LED-lampa) kan steriliseras.

- Rekommenderade steriliseringscykler för handstycket: 300 cykler
- Rekommenderade steriliseringscykler för momentnyckeln och endonyckeln: 300 cykler

Observera:

- a) För rengöring och desinfektion, använd etanol eller isopropanol utan tillsatser (såsom kvartära ammoniumsalter). Andra desinfektionsmedel kan orsaka missfärgning eller sprickbildning.
 - * Kontakta tillverkaren av desinfektionsmedlet för mer information.
 - * I denna manual kallas etanol eller isopropanol utan tillsatser för "desinfektionsalkohol".
 - b) Rengör handstycket med tryckluft före sterilisering.
 - c) Se till att spetsen för tandstensborttagning är avskruvad från handstycket, eftersom den inte får steriliseras tillsammans med andra komponenter.
 - d) Kontrollera om det finns skador på handstyckets utsida under behandling och sterilisering. Applicera inte skyddsolja på ytan.
 - e) Handstycket har två vattentäta O-ringar i änden. Smörj dem regelbundet med tandvårdsmörjmedel eftersom sterilisering och upprepade insättning/urdragning förkortar deras livslängd. Byt ut dem om de blir skadade eller kraftigt slitna.
 - f) Följande steriliseringsmetoder är förbjudna:
 - Kokning i vatten.
 - Nedsänkning i jod, alkohol eller glutaraldehyd.
 - Upphettning i ugn eller mikrovågsugn.
- Observera:** Vi ansvarar inte för skador som orsakas av ovanstående metoder.

6. Transport, förvaring och underhåll

6.1. Transport

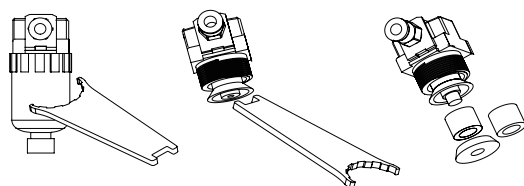
- 6.1.1. Undvik kraftiga stötar och skakningar under transport. Hantera det försiktigt och vänd det inte upp och ner.
- 6.1.2. Transportera det inte tillsammans med farligt gods.
- 6.1.3. Undvik exponering för direkt solljus och skydda det från regn eller snö under transport.

6.2. Förvaring

- 6.2.1. Enheten ska hanteras försiktigt och varsamt. Se till att den hålls borta från vibrationer och förvaras eller installeras på en sval, torr och välventilerad plats.
- 6.2.2. Förvara inte enheten tillsammans med giftiga, brännbara, frätande eller explosiva ämnen.
- 6.2.3. Denna enhet bör förvaras i ett rum där den relativa luftfuktigheten är mellan 10 % och 93 %, atmosfärtrycket mellan 70 och 106 kPa, och temperaturen mellan -20 °C och +55 °C.
- 6.2.4. När enheten inte används, stäng av strömmen och dra ur kontakten. Om den inte används under en längre tid bör den slås på och anslutas till vatten och luft i fem minuter en gång i månaden.

6.3. Underhåll

- 6.3.1. Luftfilter
 - 1) När vatten samlas i filtret, vrid knappen längst ner moturs för att tömma vattnet, och dra sedan åt den medurs.
 - 2) Byt ut filterelementet: Använd ett filterverktyg för att skruva loss det genomskinliga locket på luftfiltret och sedan den svarta muttern längst ner. Ta bort det vita filterelementet och kasta det. Sätt in ett nytt filterelement och återmontera den svarta muttern och det genomskinliga locket. Det rekommenderas att byta filterelementet var 24:e månad. Ett reservfilter ingår i tillbehören.



Figur 11
Schematisk bild över filterbyte

7. Miljöskydd, avfallshantering och skrotning

Enheten innehåller inga farliga komponenter och kan kasseras och förstöras i enlighet med gällande lokala bestämmelser.

Del	Giftiga eller skadliga ämnen eller element					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Huvudenhet	○	○	○	○	○	○
Handstycke	○	○	○	○	○	○
Spets	○	○	○	○	○	○
Munstycke Fotpedal	○	○	○	○	○	○
Mekaniska delar, inklusive bultar, muttrar, brickor osv.	○	○	○	○	○	○
○: Anger att halten av giftiga ämnen i alla homogena materialdelar ligger under gränsvärdet enligt SJ/T-11363-2006 för elektroniska informationsprodukter. X: Anger att halten av giftiga ämnen i minst ett homogent material överskrider gränsen i SJ/T-11363-2006. Kassera enligt lokala föreskrifter eller kontakta återförsäljaren.						

8. Eftermarknadsservice

- 8.1. Om enheten inte fungerar korrekt på grund av kvalitetsfel efter köpet är vårt företag ansvarigt för reparation med ett giltigt garantikort. Se garantikortet för mer information.
- 8.2. Denna enhet innehåller inga delar som användaren kan serva. Allt underhåll, justering, kalibrering och ändringar av tekniska parametrar ska utföras enbart av företagets tekniker eller auktoriserade verkstäder. Om kunden väljer att själv utföra reparationer kan vi på begäran tillhandahålla kopplingsscheman, komponentlistor, förklaringar, kalibreringsguider eller annan nödvändig information. Vårt företag ansvarar dock inte för eventuella följder.
- 8.3. Användare måste endast använda originaltillbehör. Kontakta din lokala återförsäljare eller vårt företag för att köpa dem. Tillbehör från andra märken är strikt förbjudna för att undvika skador.
- 8.4. Användare bör inte försöka laga skadade handstycken, spetsar eller andra tillbehör. De måste köpa nya delar och ersätta dem före användning. Kontakta tillverkaren för mer information.

9. EMC - Överensstämmelseförklaring

- 9.1. Bruksanvisning
- ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM används på sjukhus eller tandvårdskliniker.
- Varning:** Använd inte utrustningen nära aktiv HF-kirurgisk utrustning eller det RF-skyddade rummet för ett ME-system för magnetisk resonansavbildning (MRI), där intensiteten av elektromagnetiska (EM) störningar är hög.
- Varning:** Undvik att placera denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan placering är nödvändig, ska både denna utrustning och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa normal drift.
- Varning:** Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som inte är specificerade eller tillhandahållna av tillverkaren kan öka elektromagnetiska emissioner eller minska elektromagnetisk immunitet, vilket kan leda till felaktig drift.
- Varning:** Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive perifer enheter som antennkablar och externa antenner) bör hållas minst 30 cm (12 tum) bort från alla delar av denna utrustning, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Om detta inte följs kan utrustningens prestanda försämrans.
- Varning:** Utrustningens utsläppsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 Klass A). Om den används i en bostadsmiljö (där CISPR 11 Klass B vanligtvis krävs) kan denna utrustning inte ge tillräckligt skydd mot radiostörningar. Användarna kan behöva vidta åtgärder för att mildra detta, såsom att flytta eller omorientera utrustningen.

Lista över alla kablar

Nr.	Namn	Längd	Skärmad eller inte	Avtagbar eller inte	Kommentar
1	Strömkabel	2.0m	Nej	Ja	/
2	Fotpedalskabel	2.8m	Nej	Ja	/
3	Ultraljudshandstyckeskabel	2.0m	Nej	Nej	/
4	Kabel för air polishing-handstycke	2.0m	Nej	Nej	/

Utbytbara tillbehör: se instruktion 1.7 för byte av huvudtillbehör.

Prestanda för ME-utrustningen

Tandstensborttagaren PT X utför ultraljudsrengöring genom vibrationer i ultraljudshandstycket. Beroende på användning kan lägena "G", "P" och "E" väljas. "A"-läget justerar luftpoleringsfunktionen genom att kontrollera lufttrycket för att justera poleringskraften; "C"-läget är rengöringsläget för antingen ultraljuds- eller luftpoleringshandstycket.

Efter ingreppet måste rören till ultraljuds- och air polishing-handstycket rengöras.

Om utrustningens grundläggande funktion gör förlorad eller försämrans på grund av elektromagnetiska störningar, bör läkaren omedelbart sluta använda den för att undvika behandlingsfel.

Avlägsna källan till störningar eller justera riktning eller position för ME-utrustningen för att säkerställa att den kan användas under normala förhållanden.

9.2. Teknisk beskrivning

- 9.2.1. Alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla GRUNDSÄKERHET och VÄSENTLIG FUNKTION med avseende på elektromagnetiska störningar under den förväntade livslängden:
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka denna enhets prestanda. Undvik att använda utrustningen i områden med stark elektromagnetisk störning, och håll den borta från mobiltelefoner, mikrovågsugnar och liknande enheter.
 - Undvik att placera denna utrustning bredvid eller ovanpå andra enheter, eftersom detta kan orsaka funktionsfel. Om sådan placering är nödvändig, bör båda enheterna övervakas för att säkerställa korrekt funktion.
 - Förutom kablar som säljs av tillverkaren som reservdelar för interna komponenter kan användning av tillbehör och kablar som inte specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren öka elektromagnetiska störningar eller minska den elektromagnetiska immuniteten, vilket kan leda till felaktig funktion.
 - Användning av tillbehör, givare och kablar som inte specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren i kombination med denna utrustning kan öka elektromagnetisk störning eller minska den elektromagnetiska immuniteten, vilket kan leda till felaktig funktion.
- 9.2.2. Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetiska utsläpp och immunitet

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetiska utsläpp och immunitet	
Utsläppstest	Efterlevnad
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1
RF-utsläpp CISPR 11	Klass A
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt
Spänningsvariationer/flimrande utsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt

Tabell 2

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Testnivå IEC 60601-1-2	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Snabba elektriska transienter IEC 61000-4-4	±2 kV strömtillförsellinjer ±1 kV signal in/utgång 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV strömtillförsellinjer Ej tillämpligt 100 kHz repetitionsfrekvens
Överspänning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiellt läge ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemensamt läge	±0,5 kV, ±1 kV differentiellt läge Ej tillämpligt
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på nätslutningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel. Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler; Enfas: vid 0°. 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykel. Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler; Enfas: vid 0°. 0 % UT; 250/300 cykler
Magnetfält vid nätfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
OBS: UT är nätspänningen (växelström) före tillämpning av testnivån.		

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet						
Strålad RF IEC61000-4-3 (Testspecifikationer för HÖLJEPORTENS IMMUNITET mot RF trådlös kommunikationsutrustning)	Test-frekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulation	IEC 60601-1-2 testnivå (V/m)	Överens-stäm-melsenivå (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulsmod- ulering 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinusvåg	28	28
	710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmod- ulering 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmod- ulering 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmod- ulering 217 Hz	28	28
	1845					
	1845					
	1970					
	2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmod- ulering 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmod- ulering 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabell 4

Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk immunitet				
Utsänd RF IEC61000-4-39 (Testspecifikationer för HÖLJEPORTENS IMMUNITET mot närfältsmagnetfält)	Testfrekvens	Modulation	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Överensstäm-melsenivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulspulsmodula-tion 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulspulsmodula-tion 50 kHz	7,5	7,5

Bilaga. Återbearbetningsinstruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering

1. Komma igång

- Läs noggrant igenom dessa instruktioner, eftersom de förklarar viktiga detaljer och procedurer. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsåtgärderna. Ha alltid denna manual nära till hands.
- För att undvika personskador och egendomsskador, följ de angivna direktiven.
- Instruktionerna i denna manual gäller endast för den produkt den levererades med.

2. Inledning

- Dessa återbearbetningsanvisningar innehåller riktlinjer för rengöring, desinfektion, sterilisering och förpackning av tillverkarens återanvändbara produkter avsedda för återbearbetning i medicinska anläggningar.
- Målet med återbearbetning av återanvändbara produkter är att minska biobördan och uppnå sterilitet, vilket därmed eliminerar risken för infektion relaterad till återanvändning av produkten. Beslut om rengöring, desinfektion eller sterilisering av tillverkarens medicinska och dentala instrument baseras på den potentiella infektionsrisken som är förknippad med deras användning.
- Ångsterilisering rekommenderas.
- Sterilisering eller desinfektion på hög nivå kan inte uppnås om inte alla komponenter i enheten först rengörs noggrant.
- Om tillverkarens anvisningar för återbearbetning verkar otillräckliga, vänligen informera tillverkaren.
- Vi uppmanar dig att rapportera eventuella negativa händelser relaterade till återbearbetning av enheten direkt till tillverkaren.

3. Anvisningar för återbearbetning av flergångsprodukter

- 3.1. Dessa instruktioner gäller för återbearbetning av alla flergångsprodukter (hådanefter kallade "produkter") från tillverkaren. Ytterligare produktspecifika instruktioner kan ingå vid behov.
- ⚠️Viktigt: Läs noggrant bruksanvisningen för tillverkarens instrument och enheter som produkten ska användas med innan användning.
- 3.2. Flergångsprodukter måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen. Återbearbetningsprocedurer har begränsad inverkan på denna enhet. Antalet återbearbetningscykler bestäms främst av enhetens funktion och slitage. Det finns inget maximalt antal tillåtna cykler ur ett bearbetningsperspektiv. Enheten bör inte längre användas om det finns tecken på materialförsämring.
- ⚠️Om produkten är skadad måste den återbearbetas innan den skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

4. Förberedelse – Grundprinciper

- 4.1. Effektiv sterilisering kan endast uppnås efter noggrann rengöring och desinfektion. Som en del av ditt ansvar för att upprätthålla produktens sterilitet, se till att endast validerad utrustning och produktspecifika procedurer används för rengöring, desinfektion och sterilisering. Dessutom måste validerade parametrar följas under varje cykel.
- 4.2. Följ tillämpliga lagkrav i ditt land samt hygienföreskrifterna på sjukhuset eller kliniken. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt ytterligare krav för inaktivering av prioner.

5. Förberedelse vid användningsplatsen

Koppla bort produkten. Avlägsna omedelbart efter användning kraftigt smuts från produkterna med kallt vatten (<40°C). Använd inte fixeringsmedel eller hett vatten (>40°C), då detta kan fixera rester och påverka resultatet av återbearbetningen. Förvara produkterna i en fuktig miljö.

6. Transport

Säkerställ säker förvaring och transport till återbearbetningsområdet för att undvika skador och kontaminering.

7. Förberedelse för dekontaminering

När det är möjligt ska produkterna återbearbetas i demonterat tillstånd.

8. Rengöring

Utför manuell rengöring tills produkterna är synligt rena. Sänk ner produkterna i en rengöringslösning och spola igenom lumen med en vattenstrålepistol med kallt kranvatten i minst 10 sekunder. Rengör alla ytor med en mjuk borste.

9. Rengöring

Vid rengöring, desinfektion, sköljning och torkning bör man skilja mellan manuella och automatiserade återbearbetningsmetoder. Automatiserade metoder föredras tack vare deras bättre standardiseringspotential och ökade industriella säkerhet.

Automatisk rengöring:

Använd en diskdesinfektor (WD) som uppfyller kraven i ISO 15883-serien.

Placera produkterna på ett bricka i maskinen. Anslut dem till WD med en lämplig adapter och starta programmet:

4 min förtvätt med kallt vatten (<40 °C)

Tömning

5 min tvätt med mildt alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C

Tömning

3 min neutralisering med varmt vatten (>40 °C);

Tömning

5 min mellansköljning med varmt vatten (>40 °C)

Tömning

De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats med 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

⚠️Enligt EN ISO 17664 krävs inga manuella återbearbetningsmetoder för dessa enheter. Om en manuell metod måste användas, vänligen validera den innan användning.

⚠️Renat vatten ska användas för rengöring.

10. Desinfektion

Automatisk termisk desinfektion i diskdesinfektor med hänsyn till nationella krav avseende A0-värde (se EN 15883).

En desinfektionscykel på 5 minuter vid 93 °C har validerats för att uppnå ett A0-värde på 3000.

Renat vatten ska användas för desinfektion.

11. Torkning

Automatisk torkning:

Torka utsidan av produkterna vid 40 °C i 5 minuter med torkcykeln i en diskdesinfektor. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras med en luddfri trasa. Blås sterilt tryckluft in i produkternas håligheter.

12. Funktionstest och underhåll

Utför en visuell inspektion för att säkerställa att produkterna är rena och montera dem igen vid behov. Utför funktionstest enligt bruksanvisningen. Upprepa vid behov återbearbetningen tills produkterna är synligt rena.

Kontrollera före förpackning och autoklavering att produkterna har underhållits enligt tillverkarens instruktioner.

13. Förpackning

Förpacka produkterna i lämpligt förpackningsmaterial för sterilisering. Materialet och systemet ska uppfylla kraven i EN ISO 11607.

14. Sterilisering

Sterilisera produkterna med en fraktionerad förvakuum ångsteriliseringssprocess (enligt EN 285, EN 13060 och EN ISO 17665), med hänsyn till respektive landspecifika krav.

Minimikrav: 3 min vid 134 °C (i EU: 5 min vid 134 °C)

Maximal steriliseringstemperatur: 138 °C

Torktid:

För ångsterilisering rekommenderas en torktid på 15 till 40 minuter. Välj en lämplig torktid beroende på autoklav och last. Se autoklavens bruksanvisning.

Efter sterilisering:

a) Ta ut produkten ur autoklaven.

b) Låt produkten svalna i rumstemperatur i minst 30 minuter. Använd inte ytterligare kylning.

Kontrollera att sterilisationspåsen eller omslagen inte är skadade.

⚠️Snabbsterilisering är inte tillåten för produkter med lumen.

⚠️Tillverkaren tar inget ansvar för användning av andra steriliseringsmetoder (t.ex. etylenoxid, formaldehyd, lågtemperaturplasma). Följ i sådana fall gällande standarder och validera metodens lämplighet.

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av andra steriliseringsmetoder (t.ex. etylenoxid, formaldehyd och lågt temperaturplasmasterilisering). I sådana fall ska gällande standarder följas (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 eller procedurspecifik standard) och lämpligheten samt den principiella effektiviteten hos metoden ska verifieras (vid behov inklusive undersökningar av rester av steriliseringsmedel), med hänsyn till produktens specifika geometri som en del av valideringen.

• Maximal steriliseringstemperatur: 138 °C

15. Förvaring

Förvara steriliserade produkter i en torr, ren och dammfri miljö med en relativ luftfuktighet på 10–93 %, ett atmosfäriskt tryck på 70–106 kPa och en temperatur mellan -20 °C och +55 °C. Se etiketten och bruksanvisningen.

Efter sterilisering ska produkten förpackas i en medicinsk steriliseringspåse eller en ren, förseglad behållare och förvaras i ett angivet skåp. Förvaringstiden för inte överskrida 7 dagar. Om så sker måste produkten återbearbetas före användning.

16. Livslängd

Produkterna är utformade för flera steriliseringscykler med material speciellt utvalda för hållbarhet. Upprepad sterilisering utsätter dock produkterna för termiska och kemiska påfrestningar, vilket leder till materialets åldrande. Om det finns begränsningar för antalet tillåtna omsteriliseringssyklar anges detta i produktspecifika instruktioner.

⚠️Användning av ultraljudsbad och starka rengörings- eller desinfektionsmedel (alkaliskt pH >9 eller surt pH <5) kan förkorta produktens livslängd. Tillverkaren tar inget ansvar i sådana fall.

⚠️Enheterna får inte utsättas för temperaturer över 138 °C.

Användaren är ansvarig för att säkerställa att återbearbetningsprocedurer, inklusive resurser, material och personal, uppfyller de krav som ställs. Bäst praxis och i många fall nationella föreskrifter kräver att dessa processer och resurser valideras och underhålls korrekt.

10. Kassering och skrotning

- Produkten innehåller inget batteri eller några giftiga ämnen. Dessutom finns det inga komponenter som kräver särskilt avlägsnande från huvudenheten.
- När enheten har nått slutet av sin livslängd för den inte kastas i hushållsavfallet. Följ WEEE-direktiven och föreskrifterna för medicinskt avfall i ditt land.
- Momenttryckeln, endonyckeln och handstycket, som kan komma i kontakt med biologiskt material och utgöra biologiska risker, måste kopplas bort från huvuddelen och reproceseras enligt riktlinjerna i kapitel 5 innan kassering.

11. Uttalande

Refine förbehåller sig rätten att ändra produktteknologi, tillbehör, bruksanvisning och förpackningsinnehåll när som helst utan föregående meddelande. Produkten avser den faktiska produkten, och bilderna är endast för referens. Den slutliga tolkningsrätten tillhör Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Se produktens etikett för tillverkningsdatum.



MedNet EC-REP C llb GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,
541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 | Email:refine@refine-med.com
Website: http://www.refine-med.com



Skanna och logga in på webbplatsen för mer information.

Bruksanvisning for ultralydscaler

(Modell: PT X)

Les denne håndboken før du bruker enheten.

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Forholdsregler

⚠Advarsel: Å ignorere disse forholdsreglene kan føre til personskade, elektrisk støt, brann eller skade på produktet.

- 1) Dette produktet er ikke et husholdningsapparat. Det er kun beregnet for bruk på sykehus og tan klinikk. Produktet må overholde relevante driftskrav og gjeldende lover og forskrifter innen medisinsk praksis. Brukeren må være en profesjonelt utdannet og kvalifisert tannlege eller tekniker. Egnet beskyttelse (f.eks. briller, maske) bør brukes under operasjonen for å forhindre krysskontaminering.
- 2) Bruk en uavhengig stikkontakt med beskyttelsesjording. Ikke trekk ut støpselet med våte hender.
- 3) Sett strømpluggen helt inn i stikkontakten. Ikke bruk noen annen strømkilde enn den spesifiserte spenningen.
- 4) Ikke skade, endre, dra, bøy eller vri strømkabelen unødvendig. Ikke plasser tunge gjenstander på strømkabelen.
- 5) Etter bruk av maskinen, slå av strømbryteren og trekk ut støpselet.
- 6) Når utstyret starter opp igjen etter å ha vært slått av, vent til det er stabilt før du trår på pedalen. Operatøren bør slippe pedalen umiddelbart når strømmen er slått av.
- 7) Ikke plasser produktet på en ustabil arbeidsbenk, som et vinglende bord, en skrå overflate eller et sted med vibrasjoner.
- 8) Dette utstyret er et gjenbrukbart produkt. Hold det rent før og etter bruk. Før hver bruk må håndstykker, spisser, momentnøkkel osv. desinfiseres og steriliseres. Det anbefales å desinfisere og sterilisere i henhold til metoden beskrevet i kapittel 5 i denne manualen.
- 9) Ikke slå eller skrap håndstykket. Ikke dra hardt i kabelen under bruk for å unngå skade.
- 10) Ikke bøy eller poler spissene. Spissene må skrus inn i håndstykket med momentnøkkel, og det må genereres vannspray under drift.
- 11) Før hver prosedyre, arbeid utenfor pasientens munn i mer enn 10 sekunder med rennende vann for å tømme vannet i røret på baksiden av håndstykket.
- 12) Når spissen er skadet eller slitt, kan vibrasjonsintensiteten reduseres. Operatøren bør bytte ut spissen umiddelbart etter den kliniske situasjonen. Det anbefales ikke å bruke spissen hvis slitasjen overstiger 2 mm. Bruk spiss-sammenligningsindikatoren for å kontrollere. Hvis lengden går utover den første linjen, forblir effekten den samme; hvis den er mellom den første og andre linjen, reduseres effekten til 80 %; hvis den når eller overstiger den andre linjen, synker effekten betydelig, og det anbefales å bytte spiss.
- 13) Ikke skru spissen inn eller ut mens du trykker på fotbryteren eller når maskinen er i drift.
- 14) Den indre gjengen på spisser fra enkelte produsenter kan være ru, rusten og skade gjengesystemet, noe som kan føre til uopprettelig skade på skaleren. Bruk derfor tilsvarende spisser fra Refine-merket.
- 15) Velg riktig effekt basert på typen spiss. Se vedlagt spiss-ytelseskjema for anbefalt effekt og vannmengde for forskjellige typer spisser i systemet. Du kan dobbeltklikke på gjeldende modus for å velge spiss.
- 16) Ikke bruk urent vann.
- 17) Feil rengjøring og behandling av titanimplantater, porselensrestaureringer osv. kan føre til at limet løsner, at porselensrestaureringene sprekker eller til og med blir skadet. Rengjøring eller behandling av munnhulen bør utføres med forsiktighet.
- 18) Det vil oppstå støy under tannrengjøringsprosessen. De som er følsomme for støy kan bruke ørepropper.
- 19) Vi er kun ansvarlige for sikkerheten når vedlikehold, reparasjon og modifikasjoner utføres av selskapet eller dets autoriserte distributører, reservedeler kommer fra selskapet, og bruk følger instruksjonene i håndboken.
- 20) Dette utstyret kan forårsake elektromagnetisk forstyrrelse. Ikke bruk det i nærheten av elektronisk kirurgisk utstyr, og vær forsiktig i miljøer med sterk elektromagnetisk interferens.
- 21) Dette utstyret inneholder ikke giftige eller farlige stoffer og kan kasseres i henhold til gjeldende lover og forskrifter om avhending av medisinsk utstyr.
- 22) Ikke trykk på fotpedalen når kabelen til air-polish håndstykket er frakoblet hovedenheten.
- 23) Før du bruker det ultrasoniske håndstykket, må du forsikre deg om at kabelen til air-polish-håndstykket er riktig plassert i holderen. På samme måte, før du bruker air-polish-håndstykket, må du sørge for at ultralydkabelen er riktig plassert på sin holder.
- 24) Spissen må være godt festet.
- 25) Munnstykket på air-polish-håndstykket må ikke rettes mot personer.
- 26) Skade kan oppstå hvis pulveret ved et uhell sprutes i øynene. Vi anbefaler sterkt at alt personell (leger, sykepleiere, pasienter) bruker vernebriller under air-polish-behandling.
- 27) Ikke fjern pulverbeholderen mens du trykker på pedalen eller når maskinen er i drift.
- 28) Før du bytter ut håndstykket eller dysen for air-polish, bruk en sprøyte til å blåse bort fukt fra kablingene i begge ender (spesielt ved gassforbindelsen) for å hindre at fukt kommer inn i gasskanalen og forårsaker blokkering i pulverledningen.
- 29) Enheten må ikke brukes i MR-miljøer, da den lett påvirkes av elektromagnetisk stråling og kanskje ikke fungerer som den skal.
- 30) Hvis hovedenheten er utgått, eller feil bruk fører til kortslutning i kretskortet eller skader oppstår ved fall, skal enheten ikke gjenbrukes.

Kontraindikasjoner

- 1) Dette utstyret må ikke brukes på pasienter med hemofili.
- 2) Dette utstyret må ikke brukes på pasienter eller leger med pacemaker.
- 3) Dette utstyret bør brukes med forsiktighet hos pasienter med hjertesykdom, gravide og barn.
- 4) Dette utstyret må ikke brukes på pasienter med luftveissykdommer som astma og kronisk bronkitt.

Symbolinstruksjon

Symbol	Implisering	Symbol	Implisering
	Varemerke		Fotbryter
	Forsiktighet		Fuktighetsbegrensning: 10%-93%
	Gjenoppretting		Elektrisk og elektronisk avfall
	Produksjonsdato		Rengjøringsmodus
	PÅ (strøm)		Serienummer
	Funksjonsjord		Unik enhetsidentifikator

	Atmosfærisk trykkbegrensning: 70kPa-106kPa		Beskyttelsesjord
	Skjør, håndteres med forsiktighet		Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved 134°C
	Anhydrisk modus		Kun til innendørs bruk
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Vekselstrøm
	Partinummer		Strømbryter
	Se bruksanvisning		Temperaturgrense: -20°C-+55°C
	Dryppfri utstyr		Oppbevares tørt
	Produsent		Forsterket modus
	Type B anvendt del		CE-merking med identifikasjonsnummer for det meldte organet
	AV (strøm)		Medisinsk utstyr

Forord

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. er et høyteknologisk foretak som integrerer FoU, produksjon og salg av dentale produkter, med et komplett kvalitetsstyringssystem.

1. Produktintroduksjon

1.1. Kort introduksjon

PT X tannskaleren kombinerer en ultralydsscaler og en air-polishing-scaler. Dens hovedfunksjoner er:

- 1) Bytter automatisk arbeidsmodus etter valgt håndstykke.
- 2) Berøringsskjerm (LCD).
- 3) Spesielle kjemiske løsninger, som hydrogenperoksid, natriumhypokloritt og klorheksidin, kan brukes for å forbedre den kliniske behandlingseffekten.
- 4) LED-håndstykket muliggjør praktisk klinisk bruk.
- 5) Det automatiske frekvensspringssystemet sikrer optimale arbeidsforhold og mer stabil ytelse.
- 6) Det avtakbare ultralyds- og air-polish-håndstykket kan steriliseres ved 134 °C og 0,22 MPa trykk.

1.2. Modell: PT X

1.3. Tiltenkt bruk

Dette produktet inkluderer et ultralydssystem og et air-polish-system. Ultralydssystemet brukes til periodontale behandlinger i tan klinikk for å fjerne tannstein og plakk, samt til rengjøring av rotkanaler. Air-polish-systemet brukes til å fjerne plakk og pigment og kan også brukes til vedlikehold av implantater.

1.4. Målgruppe av pasienter

Voksne og barn

1.5. Enhetskonfigurasjon

Se pakkelisten for informasjon om enhetskonfigurasjonen.

1.6. Struktur og komponenter

Enheten består av hovedenhet, håndstykker (ultralydsscaler, air-polish), kabler, flaske, poleringspulver, momentnøkkel, fotpedal og strømkabel.

1.7. Utskiftingsinstruksjoner for hovedtilbehør.

Navn	Modell	Utskiftingsinstruksjon
Air-polish-håndstykke	XP-1 / XP-2	Gjenbrukbar og slitesterk; bytt håndstykket hvis det er blokkert og ikke kan renses, hvis tetningsytelsen reduseres eller hvis ventilasjonsrøret er betydelig slitt.
Ultralydsscaler håndstykke	HY-2L	Gjenbrukbar og slitesterk; bytt håndstykket dersom ytelsen reduseres betydelig eller det slutter å fungere.
Strømkabel	/	Gjenbrukbar og slitesterk; bytt strømkabelen hvis den er sprukket eller ikke leder strøm.
Vannrør	/	Gjenbrukbar og slitesterk; bytt vannrøret hvis det er sprukket eller lekket.
Momentnøkkel	/	Gjenbrukbar og slitesterk; bytt det i henhold til bruksanvisningen dersom det er ødelagt.
Fotpedal	RFS05	Gjenbrukbar og slitesterk; bytt det i henhold til bruksanvisningen dersom det er ødelagt.
Vannflaske	/	Gjenbrukbar og slitesterk; bytt det i henhold til bruksanvisningen dersom det er ødelagt.
Pulverbeholder	/	Gjenbrukbar og slitesterk; bytt det i henhold til bruksanvisningen dersom det er ødelagt.

1.8. Sikkerhetsklassifisering av enheten

- 1) Klassifisert etter driftsmodus: Enhet for kontinuerlig drift
- 2) Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse I
- 3) Beskyttelsesgrad mot elektrisk støt: Type B
- 4) Påført del av utstyret: spiss
- 5) Grad av beskyttelse mot vanninntrengning: Vanlig utstyr (IPX0). Fotpedalen er dryppfri (IPX1).
- 6) Sikkerhetsnivå ved tilstedeværelse av brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller lystgass: Dette utstyret må ikke brukes i slike omgivelser.

1.9. Hovedtekniske spesifikasjoner

Spesifikasjon	PT X
Spesifikasjoner for spissgjenger for kompatibilitet	M3*0.5
Størrelse på hovedenhet (mm) Lengde*Bredde*Høyde	320mm*330mm*120mm
Vekt på hovedenhet	4.0kg
Modell håndstykke	HY-2L/XP-1/XP-2
Kontrollmodus	Berøringskontroll
Vanntilførselsmodus	Vanntank
Inngang for strømadapter	100VAC - 240VAC 50Hz/60Hz

Inngangseffekt	200VA
Hovedsikring	T1.6AH 250V
Beskyttelsesnivå for fotpedalhus	IPX1
Spissens utgangsegenskaper	Frekvens: 30kHz±5kHz; Hovedvibrasjonsforskyvning for spissen: 1µm ~ 90µm; Delvis forskyvningskraft: 0,1-5N; Utgangseffekt for spiss: 3W-20W
Vanninntakstrykk	0.1bar-5bar (0.01MPa-0.5MPa)
Luftinntakstrykk	5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
Vanntemperatur	≤45°C

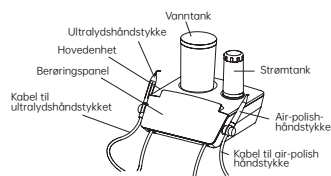
1.10. Driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: +5°C - +40°C
Atmosfærisk trykk: 70kPa - 106kPa

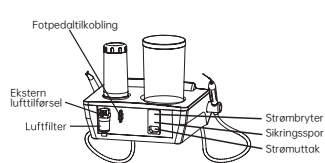
Relativ luftfuktighet: 30% - 75%
Temperatur på kjølevann: +5°C - +25°C

2. Installasjon

2.1. Diagram hovedenhet

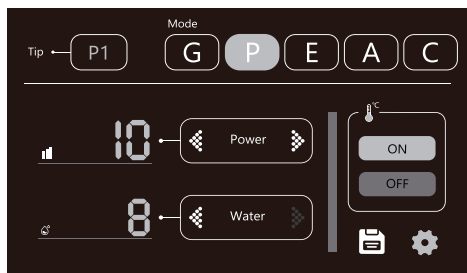


Figur 1
Frontvisning



Figur 2
Baksidevisning

2.2. Berøringspanel

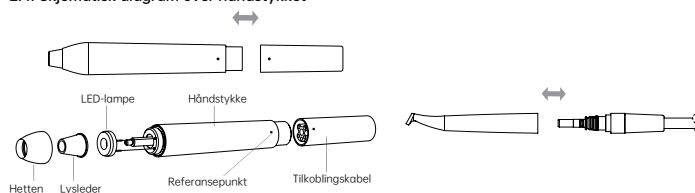


Figur 3
Berøringspanelskisse

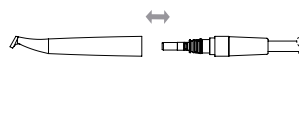
2.3. Symbolforklaring

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
Tip P1	Spiss i bruk	⚙️	Innstilling
E	Endo-modus	📶	Øk vannmengde/effekt/lufttrykk
💾	Dataminnefunksjon	P	Periodontalt modus
📶	Senk vannmengde/effekt/lufttrykk	C	Rengjøringsmodus
💧	Vannmengde	🔌	Vannvarmebryter
G	Skalermodus	📊	Effektjustering
A	Air-polish-modus		

2.4. Skjematisk diagram over håndstykket



Figur 4
Ultralydshåndstykket

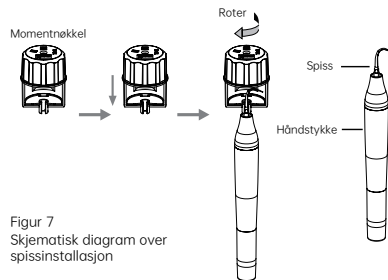


Figur 5
Air-polish-håndstykket (supragingivalt)

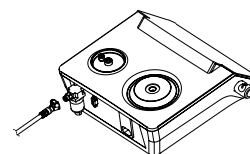


Figur 6
Air-polish-håndstykket (subgingivalt)

2.5. Skematisk diagram over spissinstallasjon



Figur 7
Skematisk diagram over spissinstallasjon



Figur 8
Skematisk diagram over ekstern lufttilførsel

2.6. Installasjonsprosedyrer

- 2.6.1. Åpne pakken, kontroller at utstyret er komplett i henhold til pakkelisten, og plasser hovedenheten på en stabil overflate med fronten mot operatøren.
- 2.6.2. Koble den eksterne luftslangen til luftinntaket på baksiden av hovedenheten (som vist i figur 8).
- 2.6.3. Fyll vannflasken med passende mengde vann, og plasser den i setet rett over hovedenheten. (Det anbefales å påføre et lag vaselin på O-ringene i bunnen for enklere inn- og utkobling.)
- 2.6.4. Installasjon av fotpedal
 - 1) Kablet modus: Koble den ene enden til pedalen og den andre til hovedenheten.
 - 2) Trådløs modus: Fjern batteridekselet på pedalen og sett inn 2 AA-batterier. Slå på hovedenheten, og pedalen kobles til automatisk. (Fra fabrikk er Bluetooth-pedalen og hovedenheten forhånds koblet. Hvis pedalen byttes, gå til "Systeminnstillinger" for å pare den nye Bluetooth-pedalen.)
- 2.6.5. Koble ultralydshåndstykket og luftpoleringshåndstykket til de riktige kablene, og plasser dem på holderne på hver side av hovedenheten. Ultralydshåndstykket skal plasseres til venstre, og luftpoleringshåndstykket til høyre.
- 2.6.6. Slå av strømmen, koble strømledningen til kontakten bak på hovedenheten, og deretter til strømmettet (se figur 2).
 - a) Advarsel 1: Når strømkabelen er koblet til strømmettet, må den være koblet til jord. Ikke plasser eller installer produktet på et sted der det er vanskelig å koble fra strømmen.

3. Funksjon og drift

3.1. Beskrivelse av fotpedalfunksjon

Ulike maskiner er utstyrt med forskjellige typer fotpedaler; se pakkseddelen.

3.1.1. Multifunksjonell fotpedal

- a) Velg fotpedalens modus i henhold til punkt 2.6.4 og plasser den på en flat overflate.
- b) Pedalen og funksjonene vises nedenfor:

Knapp	Driftsmodus	Funksjon	
		Ultralydssystem	Luftpoleringssystem
A	Standard	Vibrasjon + Vann	Pulver + vann
B	Modus uten vann	Vibrasjon	Kun luft
C(A+)	Forsterket modus	5-nivås økning i effekt	5-nivås økning i lufttrykk
D	Rengjøringsmodus	Kun vann	Vann + Luft

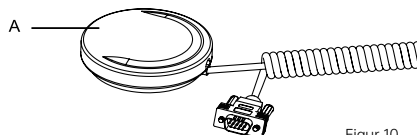
Merknad: I Boost-modus økes effekt eller lufttrykk med 5 nivåer, opp til maksimum nivå 12. Når knapp C slippes, returnerer den automatisk til tidligere innstilt nivå.



Figur 9
Skematisk diagram over multifunksjonell fotpedal

3.1.2. Standard fotpedal (rund)

Se beskrivelsen av pedalens knapp A i tabellen ovenfor.



Figur 10
Skematisk diagram over standard fotpedal (rund)

3.2. Ultralydssystem

3.2.1. Tannsteinfjerning

- 1) Slå på strømmen og løft ultralydshåndstykket. Panelet går automatisk til ultralydmodus.
- 2) Trykk på "G"-knappen for å gå inn i skaleringsmodus.
- 3) Velg tuppen og stram den til håndstykket med momentnøkkel.
- 4) Ved å trykke på knapp A vibrerer tuppen, LED lyser og vann kommer ut. Slipp knappen – vibrasjon og vann stopper. LED slår seg av etter 10 sekunder.
- 5) Håndstykket holdes vanligvis som en penn.
- 6) Frekvensen er svært høy når maskinen er i drift. Den fjerner tannstein med lette bevegelser over tannoverflaten. IKKE trykk for hardt eller bli på samme sted for lenge.
- 7) Vibrasjonsintensitet: Juster vibrasjonsintensiteten etter behov. Standardinnstillingen er nivå 3. Juster intensiteten basert på tannfølsomhet og tannsteinens hardhet ved klinisk bruk.
- 8) Vannmengde: Justeres på panelet.
- 9) Under renging, hold tuppens side horisontalt mot tannen og bruk lett sidepress for fri vibrasjon.
- 10) Etter bruk, la enheten gå i 30 sekunder med vann for å skylle håndstykket og tuppen. Fjern tuppen og steriliser den.

3.2.2. Periodontal behandling

- 1) Bruk momentnøkkel for å feste periodontalspissen til ultralydshåndstykket. Trykk på "P"-knappen for å aktivere periodontal modus.
- 2) Betjening og justering ligner skaleringsmodus.

3.2.3. Endodontisk irrigasjon

- 1) Fest endofil til håndstykket med endonøkkel.
- 2) Trykk på "E"-knappen for å aktivere endomodus.
- 3) Standardnivået i Endo-modus er nivå 1. Kan justeres etter behov.
- 4) Velg passende fil og plasser forsiktig i rotkanalen. Trykk på fotpedalen for å starte irrigasjon.
- 5) Under rengjøring må fila ikke presses for hardt ned i rotkanalen.
- 6) Ikke trykk på pedalen før fila er plassert i rotkanalen.
- 7) Anbefalt effektområde for endo-irrigasjon er nivå 1 til 5.

3.3. Luftpoleringssystem

- 1) Fyll på med passende mengde pulver i tanken (mellom "Max" og "Min"), stram lokket og fest tanken til hovedenheten.
- 2) Løft luftpoleringshåndstykket, og panelet bytter automatisk til luftpoleringsmodus.
- 3) Juster vannmengde og lufttrykk, rett dysen mot en beholder, trykk på fotbryter A og kontroller sprøyen.
- 4) Før behandling må pasienten bruke beskyttelsesbriller og slør. Brukeren bør også bruke briller eller maske.
- 5) Håndstykket holdes vanligvis som en penn.
- 6) Juster vannmengde og lufttrykk til passende nivåer. Anbefalt vannmengde starter på nivå 5, og lufttrykk på nivå 3. Juster disse verdiene under behandlingen avhengig av pasientens tannfølsomhet og plakkens hardhet. Økt lufttrykk forbedrer rengjøringen men svekker poleringen, mens mer vann gir bedre polering men dårligere rengjøring.
- 7) Munnstykket skal være rettet mot tannoverflaten under rengjøring, men unngå direkte kontakt. Hold munnstykket 3–5 mm fra tannflaten i en vinkel på 30–60 grader. Jo mindre vinkel, jo større rengjøringsområde. Bruk små sirkulære bevegelser under rengjøringen.
- 8) Blandingen av luft og pulver må suges bort med kraftig sugenhet.
- 9) Etter behandling, still vannmengden til maks og poler tannen.

3.4. Rengjøringsmodus

Det anbefales å skylle og desinfisere apparatets rørsystem daglig. "Rengjøringsmodus" gjør det mulig å rengjøre og desinfisere rørene for å redusere krystalldannelse og bakterievekst.

- 1) Fyll vanntanken med destillert eller demineralisert vann.
- 2) Ta opp ultralydhåndstykket, pek det mot vasken, trykk på "Rengjøring"-knappen på skjermen, og trakk på pedalen for å starte.
- 3) Etter 30 sekunder med rengjøring, slipp pedalen for å stoppe.
- 4) Etter rengjøring, plasser ultralydhåndstykket tilbake i holderen. Løft så luftpoleringshåndstykket, pek dysen mot bossenget og trykk på "Rengjøring"-knappen igjen. Enheten blåser automatisk ut restpulver og slipper ut høytrykksgass fra beholderen.
- 5) Etter 15 sekunder vil enheten automatisk avslutte rengjøringsmodusen. Du kan også trykke "Tømming" på skjermen for å stoppe.

3.5. Innstillinger

- 1) Klikk på "PÅ"/"AV" for å slå varmemekanismen av eller på. (Vanntemperaturen kan variere avhengig av faktisk vannmengde.)
- 2) Klikk på "Innstillinger"-knappen nederst til høyre på skjermen for å gå til "Systeminnstillinger".
- 3) Klikk på "Kalibrering"-knappen, og systemet vil automatisk kalibrere lufttrykket til den verdien som er angitt i programmet.
- 4) Bluetooth-pedalen er forhånds koblet med maskinen. Ved senere utskiftning av pedal eller hovedenhet må ny sammenkobling gjøres.

4. Feilsøking

4.1. Feilsøking

Feil	Mulige årsaker	Løsninger
Spissen vibrerer ikke, og det kommer ikke vann etter at enheten er slått på og fotpedalen trykkes ned.	Dårlig tilkobling av strømkontakt	Sørg for at strømkontakten er ordentlig tilkoblet.
	Dårlig tilkobling av fotpedalbryter	Sørg for at fotpedalen er ordentlig tilkoblet.
	Sprengt sikring	Bytt sikringen T1.6AL 250V.
	Batteriet er tomt i trådløs pedalmodus	Bytt batteriet.
	Dårlig tilkobling i kablet pedalmodus	Koble til og fest ledningen ordentlig.
Spissen vibrerer ikke, men vann spruter etter at enheten er slått på og fotpedalen trykkes ned.	Feil på hovedenheten	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
	Spissen er løs.	Stram til spissen.
	Løs forbindelse mellom kabelen og kretskortet.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
	Feil på håndstykket.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
Spissen vibrerer, men det kommer ikke vann etter at enheten er slått på og fotpedalen trykkes ned.	Feil på kabelen.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
	Økt motstand i membranpumpen forårsaker utilstrekkelig dreiemoment for å holde på vannet.	Øk vannmengden.
	Forurensning i magnetventilen.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
	Tett vannlinje.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
Vannet fortsetter å sprute etter at strømmen er slått av.	Forurensning i magnetventilen.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
Håndstykket blir overopphetet.	Utilstrekkelig vannstrøm.	Øk vannmengden.
	Enhetsfeil.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
Vannsprøyten er utilstrekkelig.	Utilstrekkelig vannmengde.	Øk vannmengden.
	Tett vannlinje.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
Svak vibrasjon i spissen.	Spissen er ikke godt festet.	Stram til spissen.
	Spissen har løsnet.	Stram til spissen.
	Skadet spiss (se merknad 1).	Bytt ut spissen.
Uttaksvannet overstiger 45 °C.	Feil på termoelementet.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
Endofilen vibrerer ikke.	Mutteren er løs.	Stram til mutteren.
Ingen luft eller vann spruter ut etter at enheten er slått på og fotpedalen trykkes ned.	Løs strømkontakt.	Sørg for at strømkontakten er riktig tilkoblet.
	Dårlig tilkobling i kablet pedalmodus.	Koble til og fest ledningen godt.
	Utladet batteri i trådløs pedalmodus.	Bytt batteriet.
Dysen sprøyter ikke luft, men vann spruter etter at enheten er slått på og fotpedalen trykkes ned.	Tett dyse.	Fjern blokkeringen i dysen.
	Tett håndstykke.	Fjern blokkeringen i håndstykket.
	Tett kabel til håndstykket.	Fjern kabelen fra hovedenheten, fjern blokkeringen, eller bytt den ut.
	Feil på magnetventilen.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
Luft strømmer, men det kommer ikke vann etter at enheten er slått på og fotpedalen trykkes ned.	Økt motstand i membranpumpen forårsaker utilstrekkelig dreiemoment for å holde på vannet.	Øk vannmengden.
	Forurensning i magnetventilen.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.
	Tett vannlinje.	Kontakt din lokale distributør eller produsenten.

Luftlekkasje i pulverbeholderen.	Skadet O-ring i bunnen av pulverbeholderen.	Skru av bunnen av pulverbeholderen, fjern den skadede O-ring, bytt den med en av samme spesifikasjon, og fest bunnen godt.
	Defekt eller slitt O-ring.	Installer en ny O-ring.
	Pulverrester i gjengene hindrer riktig tetting.	Rengjør gjengene for rester av pulver.
	Det øverste lokket på pulverbeholderen er skadet.	Bytt ut det øverste lokket på pulverbeholderen.
	Gjengene på pulverbeholderen er skadet, og skruen kan ikke festes ordentlig.	Bytt ut pulverbeholderen.
Vannlekkasje i håndstykket	Skadet O-ring i håndstykket	Installer en ny O-ring
Redusert effektivitet ved luft-pulver scaling	Utilstrekkelig pulver i beholderen	Fyll på pulverbeholderen.
	Pulverrester i røret, håndstykket eller dysen	Rens passasjen med en fin nål og bruk trykkluft for å fjerne rester.
Berøringsskjermen viser en melding	Pulverbeholderen mangler	Kontroller pulverbeholderen og installer den på nytt ved behov.
	Lufttrykket er utenfor akseptabelt område	Juster det eksterne lufttrykket til ønsket område: 5,5 bar - 7,5 bar (0,55 MPa - 0,75 MPa).
	To håndstykker ble løftet samtidig	Sørg for at bare ett håndstykke er løftet før du trår på pedalen.
	Ingen håndstykke er oppdaget	Sørg for at kun ett håndstykke løftes opp før du trækker på pedalen.
	Det valgte håndstykket stemmer ikke med den konfigurerte modusen	Velg riktig håndstykke og tilhørende modus.

Hvis problemet fortsatt ikke er løst, kontakt din lokale forhandler eller produsent.

4.2. Merknader

Merknad 1: Hvis spissen er ordentlig strammet og det fortsatt sprøytes vann, anses spissen som skadet hvis følgende fenomener oppstår:

- 1) Vibrasjonsstyrken i spissen og graden av vannåtte er betydelig redusert.
- 2) Spissen avgir en skarp klikkelyd under bruk.

5. Rengjøring, desinfisering og sterilisering

5.1. Følg anbefalingene i håndboken «Reprosessinstruksjoner for rengjøring, desinfisering og sterilisering» som følger med produktet ditt, for korrekte prosedyrer for rengjøring, desinfisering, sterilisering og pakking av komponentene. Følg gjeldende regelverk for repressering i ditt land. Unngå å bruke skurepulver eller slipende svamper, da dette kan skade overflaten.

5.2. Håndstykket, endonøkkel, momentnøkkel, LED-lampen og lyslederen (for håndstykker med LED-lampe) kan steriliseres.

- Anbefalt antall steriliseringer for håndstykket: 300 sykluser
- Anbefalt antall steriliseringer for momentnøkkel og endonøkkel: 300 sykluser

Merknad:

- a) For rengjøring og desinfeksjon, bruk etanol eller isopropanol uten tilsetningsstoffer (som kvartære ammoniumsalter). Andre desinfeksjonsmidler kan føre til misfarging eller sprekker.

* Kontakt produsenten av desinfeksjonsmiddelet for mer informasjon.

* I denne håndboken omtales etanol eller isopropanol uten tilsetningsstoffer som "desinfeksjonsalkohol".

- b) Rengjør håndstykket med trykkluft før sterilisering.
- c) Sørg for at spissen er skrudd ut av håndstykket, da den ikke skal steriliseres sammen med andre komponenter.
- d) Kontroller om det er skader på utsiden av håndstykket under behandling og sterilisering. Ikke påfør beskyttende olje på overflaten.
- e) Håndstykket har to vannrette "O"-ringer i enden. Smør dem ofte med dentalt smøremiddel, da sterilisering og gjentatt bruk forkorter levetiden. Bytt dem ut hvis de blir skadede eller sterkt slitt.
- f) Følgende steriliseringsmetoder er forbudt:

- Koking i vann.
- Nedsenking i jod, alkohol eller glutaraldehyd.
- Oppvarming i stekeovn eller mikrobølgeovn.

Merknad: Vi er ikke ansvarlige for skader forårsaket av metodene nevnt ovenfor.

6. Transport, lagring og vedlikehold

6.1. Transport

- 6.1.1. Unngå kraftige støt og risting under transport. Hånder enheten forsiktig og ikke snu den.
- 6.1.2. Ikke transporter det sammen med farlig gods.
- 6.1.3. Unngå direkte sollys og beskytt det mot regn eller snø under transport.

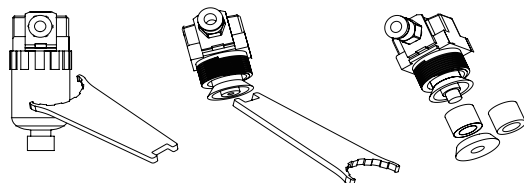
6.2. Lagring

- 6.2.1. Enheten skal håndteres varsomt og lett. Sørg for at den holdes unna vibrasjoner og oppbevares eller installeres på et kjølig, tørt og godt ventilt sted.
- 6.2.2. Ikke oppbevar enheten sammen med giftige, brennbare, etsende eller eksplosive gjenstander.
- 6.2.3. Denne maskinen bør oppbevares i et rom hvor relativ fuktighet er mellom 10 % og 93 %, atmosfæretrykket mellom 70 og 106 kPa, og temperaturen mellom -20 °C og +55 °C.
- 6.2.4. Når enheten ikke er i bruk, slå av strømmen og trekk ut støpselet. Hvis den ikke brukes over lengre tid, bør den slås på og kobles til vann og luft i fem minutter en gang i måneden.

6.3. Vedlikehold

6.3.1. Luftfilter

- 1) Når vann samler seg i filteret, vri knappen nederst på filteret mot klokken for å tømme vannet, og stram den deretter med klokken.
- 2) Bytte av filterelement: Bruk en filternøkkel til å skru av det gjennomsiktige dekelet på luftfilteret, og deretter den svarte mutteren nederst. Fjern det hvite filterelementet og kast det, sett inn et nytt, og skru tilbake den svarte mutteren og dekelet. Det anbefales å bytte filteret hver 24. måned. Ekstra filter medfølger.



Figur 11
Skematisk diagram over filterbytte

7. Miljøvern, avhending og kassering

Instrumentet inneholder ingen farlige komponenter og kan kastes og destrueres i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

Del	Giftige eller skadelige stoffer eller elementer					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Hovedenhet	○	○	○	○	○	○
Håndstykke	○	○	○	○	○	○
Spiss	○	○	○	○	○	○
Dyse Fotpedal	○	○	○	○	○	○
Mekaniske elementer, inkludert bolter, muttere, skiver osv.	○	○	○	○	○	○
○: Angir at innholdet av giftige stoffer i alle homogene materialer i delen er under grenseverdien fastsatt i SJ/T-11363-2006 for farlige stoffer i elektroniske informasjonsprodukter. X: Angir at innholdet av giftige stoffer i minst ett homogent materiale overstiger grensen i SJ/T-11363-2006. Avhend etter lokale lover eller kontakt forhandleren.						

8. Ettersalgsservice

- 8.1. Dersom enheten ikke fungerer korrekt grunnet kvalitetsfeil etter kjøp, vil vårt firma være ansvarlig for reparasjon med gyldig garantikort. Se garantibetingelsene for mer informasjon.
- 8.2. Denne enheten inneholder ingen deler som brukeren kan reparere. Alt vedlikehold, justering, kalibrering og endring av tekniske parametere må utføres utelukkende av selskapets teknikere eller autoriserte verksteder. Hvis kunden velger å utføre reparasjoner selv, kan vi på forespørsel gi koblingsskjemaer, komponentlister, forklaringer, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon til kvalifiserte teknikere. Vi tar imidlertid ikke ansvar for eventuelle konsekvenser.
- 8.3. Brukere må kun bruke originale tilbehør. Ta kontakt med din lokale forhandler eller vårt firma for å kjøpe dem. Bruk av tilbehør fra andre merker er strengt forbudt for å unngå skader.
- 8.4. Brukere bør ikke forsøke å reparere skadede håndstykker, spisser eller annet tilbehør. De må kjøpe nye deler og erstatte dem før bruk. Kontakt produsenten for mer informasjon.

9. EMC - Samsvarserklæring

9.1. Bruksanvisning

ME-UTSTYR eller ME-SYSTEM brukes på sykehus eller tannklinikker.

Advarsel: Ikke bruk utstyret i nærheten av aktiv høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr eller RF-beskyttet rom i et ME-system for magnetisk resonansavbildning (MRI), hvor intensiteten av elektromagnetiske (EM) forstyrrelser er høy.

Advarsel: Unngå å plassere dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr, da dette kan føre til feil funksjon. Hvis slik plassering er nødvendig, bør både dette utstyret og det andre utstyret overvåkes for å sikre normal drift.

Advarsel: Bruk av tilbehør, omformere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten, kan øke elektromagnetisk utslipp eller redusere elektromagnetisk immunitet, noe som kan føre til feil funksjon.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør holdes minst 30 cm (12 tommer) unna enhver del av dette utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan forringe utstyrets ytelse.

Advarsel: Utrustringens emisjonsegenskaper gjør det egnet for bruk i industrielle områder og sykehus (CISPR 11 Klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 Klasse B vanligvis kreves), kan ikke dette utstyret gi tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvensforstyrrelser. Brukere kan måtte implementere tiltak, som å flytte eller omplassere utstyret.

Liste over alle kabler

Nr.	Navn	Lengde	Skjermet eller ikke	Avtagbar eller ikke	Merknad
1	Strømkabel	2.0m	Nei	Ja	/
2	Fotpedalkabel	2.8m	Nei	Ja	/
3	Kabel til ultralydshåndstykke	2.0m	Nei	Nei	/
4	Kabel til luftpoleringsenhet	2.0m	Nei	Nei	/

Utskiftbart tilbehør: se utskiftingsinstruksjon i punkt 1.7 for hovedtilbehør.

Ytelse til ME-utstyr

Dental Scaler PT X utfører ultralydsrengjøring ved hjelp av vibrasjoner i ultralydshåndstykket. Avhengig av bruken kan modusene "G", "P" og "E" velges. "A"-modus justerer luftpoleringsfunksjonen ved å kontrollere lufttrykket for å endre poleringskraften; "C"-modus er rengjøringsmodus for enten ultralyds- eller luftpoleringshåndstykket.

Etter operasjonen må rørene til ultralydshåndstykket og luftpoleringshåndstykket rengjøres. Når utstyrets grunnleggende funksjon går tapt eller svekkes på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, bør legen umiddelbart slutte å bruke det for å unngå behandlingsfeil.

Fjern kilden til forstyrrelser eller juster retning eller posisjon på ME-utstyret for å sikre at det kan brukes under normale forhold.

9.2. Teknisk beskrivelse

- 9.2.1. Alle nødvendige instruksjoner for å opprettholde GRUNNLEGGENDE SIKKERHET og ESSENSIELL YTELSE med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser i forventet levetid:
- Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke ytelsen til dette apparatet. Unngå bruk i områder med sterk elektromagnetisk forstyrrelse, og hold det unna mobiltelefoner, mikrobølgeovner og lignende enheter.
 - Unngå å plassere dette utstyret inntil eller stablet med andre enheter, da det kan forårsake feil. Hvis slik plassering er nødvendig, bør begge overvåkes for å sikre korrekt drift.
 - Unntatt kabler solgt av produsenten som reservedeler til interne komponenter, kan bruk av tilbehør og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten, øke elektromagnetiske utslipp eller redusere elektromagnetisk immunitet, noe som kan føre til feilfunksjon.
 - Bruk av tilbehør, transduere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten i kombinasjon med dette utstyret kan øke elektromagnetiske utslipp eller redusere den elektromagnetiske immuniteten, noe som kan føre til feilfunksjon.
- 9.2.2. Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp og immunitet

Tabell 1

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp og immunitet	
Utslippstest	Overensstemmelse
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt
Spenningsvariasjoner/flimrende utslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt

Tabell 2

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Testnivå IEC 60601-1-2	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektriske raske transienter IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyningslinjer ±1 kV signal inn-/utgang 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV strømforsyningslinjer Ikke aktuelt 100 kHz repetisjonsfrekvens
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differensmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fellestilstand	±0,5 kV, ±1 kV differensmodus Ikke aktuelt
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus. Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykler; Enfaset: ved 0°. 0 % UT; 250/300 sykler	0 % UT; 0,5 syklus. Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykler; Enfaset: ved 0°. 0 % UT; 250/300 sykler
Magnetfelt ved nettfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Strålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
MERK: UT er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.		

Tabell 3

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet						
Strålt RF IEC61000-4-3 (Testspesifikas- joner for KABI- NETTÅPNING- SIMMUNITET mot RF trådløst kommunikasjon- sutstyr)	Test- frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	IEC 60601-1-2 testnivå (V/m)	Samsvars- nivå (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulsermod- ulasjon 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinusbølge	28	28
	710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsermod- ulasjon 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsermod- ulasjon 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsermod- ulasjon 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400– 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE- bånd 7	Pulsermod- ulasjon 217 Hz	28	28
	5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsermod- ulasjon 217 Hz	9	9
	5500					
5785						

Tabell 4

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet				
Utsendt RF IEC61000-4-39 (Testspesifikasjoner for IMMUNITET TIL KABINETTPORTER mot nærfelt magnetiske felt)	Testfrekvens	Modulasjon	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Samsvarsnivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulssmodulasjon 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulssmodulasjon 50 kHz	7,5	7,5

Vedlegg. Reprosessinstruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

1. Komme i gang

- Les denne bruksanvisningen nøye, da den forklarer viktige detaljer og prosedyrer. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsforskriftene. Oppbevar denne håndboken lett tilgjengelig.
- For å unngå personskader og skade på eiendom, følg de angitte retningslinjene.
- Instruksjonene i denne håndboken gjelder kun for produktet det ble levert med.

2. Innledning

- Disse rebebehandlingsinstruksjonene gir retningslinjer for rengjøring, desinfisering, sterilisering og pakking av produsentens gjenbrukbare produkter beregnet for rebebehandling i medisinske fasiliteter.
- Målet med rebebehandling av gjenbrukbare produkter er å redusere bakteriebelastningen og oppnå sterilitet, og dermed eliminere risikoen for infeksjon forbundet med gjenbruk. Beslutninger om rengjøring, desinfisering eller sterilisering av produsentens medisinske og dentale instrumenter er basert på den potensielle smitterisikoen ved deres bruk.
- Dampsterilisering anbefales.
- Sterilisering eller desinfeksjon på høyt nivå kan ikke oppnås med mindre alle komponenter i enheten først er grundig rengjort.
- Dersom produsentens retningslinjer for reprosessering virker utilstrekkelige, vennligst informer produsenten.
- Vi oppfordrer deg til å rapportere eventuelle uønskede hendelser knyttet til reprosessering av enheten direkte til produsenten.

3. Reprosessering av flegangsprodukter

- 3.1. Disse instruksjonene gjelder for reprosessering av alle flegangsprodukter (heretter omtalt som "produkter") fra produsenten. Ytterligere produktspecifikke instruksjoner kan være inkludert ved behov.
- ⚠️Viktig: Les nøye bruksanvisningen for produsentens instrumenter og enheter som produktet skal brukes med før bruk.
- 3.2. Flegangsprodukter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk. Reprosesseringsprosedyrer har begrenset innvirkning på denne enheten. Antallet reprosesseringsssykluser bestemmes i hovedsak av enhetens funksjon og slitasje. Det finnes ikke noe maksimalt antall tillatte reprosesseringsssykluser fra et prosesseringsperspektiv. Enheten skal ikke lenger brukes dersom det er tegn på materialnedbrytning.
- ⚠️Hvis produktet er skadet, må det reprosesserer før det sendes tilbake til produsenten for reparasjon.

4. Forberedelse – Grunnprinsipper

- 4.1. Effektiv sterilisering kan bare oppnås etter grundig rengjøring og desinfeksjon. Som en del av ditt ansvar for å opprettholde produktets sterilitet, må du sørge for at kun validert utstyr og produktspecifikke prosedyrer brukes til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. I tillegg må validerte parametre følges i hver syklus.
- 4.2. Følg gjeldende lovkrav i ditt land, samt hygienereglene ved sykehuset eller klinikken. Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot ytterligere krav for inaktivering av prioner.

5. Forberedelse på bruksstedet

Koble fra produktet. Fjern umiddelbart etter bruk grov tilmussing fra produktene med kaldt vann (<40 °C). Ikke bruk fiskeende rengjøringsmiddel eller varmt vann (>40 °C), da dette kan feste rester og påvirke resultatet av reprosesseringen.

Oppbevar produktene i et fuktig miljø.

6. Transport

Sørg for sikker lagring og transport til reprosesseringsområdet for å forhindre skade og kontaminering.

7. Forberedelse til dekontaminering

Når det er mulig, må produktene reprosesserer i demontert tilstand.

8. Forrengjøring

Utfør manuell forrengjøring til produktene er synlig rene. Senk produktene i en rengjøringsløsning og skyll lumenene med en vannstrålepistol med kaldt springvann i minst 10 sekunder. Rengjør alle overflater med en myk børste.

9. Rengjøring

Når det gjelder rengjøring, desinfeksjon, skylling og tørking, bør det skilles mellom manuelle og automatiserte reprosesseringsmetoder. Automatiserte metoder foretrekkes på grunn av bedre standardiseringspotensial og økt industriell sikkerhet.

Automatisk rengjøring:

Bruk en vaske-desinfektor (WD) som oppfyller kravene i ISO 15883-serien.

Legg produktene på et brett i maskinen. Koble produktene til WD med egnet adapter og start programmet:

4 min forvask med kaldt vann (<40 °C)

Tømming

5 min vask med mildt alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C

Tømming

3 min nøytralisering med varmt vann (>40 °C);

Tømming

5 min mellomskylning med varmt vann (>40 °C)

Tømming

De automatiserte rengjøringsprosessene er validert med 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

⚠️I henhold til EN ISO 17664 kreves det ingen manuelle reprosesseringsmetoder for disse enhetene. Hvis en manuell metode må brukes, må den valideres før bruk.

⚠️Renset vann skal brukes til rengjøring.

10. Desinfeksjon

Automatisk termisk desinfeksjon i vaske-/desinfektor med hensyn til nasjonale krav til A0-verdi (se EN 15883).

En desinfeksjonssyklus på 5 minutter ved 93 °C er validert for produktet for å oppnå en A0-verdi på 3000.

Renset vann skal brukes til desinfeksjon.

11. Tørking

Automatisk tørking:

Tørk utsiden av produktene ved 40 °C i 5 minutter med tørkesyklusen til en vaske-/desinfektor. Ved behov kan ekstra manuell tørking utføres med lofritt håndkle. Blås sterile trykkluft inn i hulrommene på produktene.

12. Funksjonstest og vedlikehold

Foreta en visuell inspeksjon for å sikre at produktene er rene, og monter dem sammen igjen om nødvendig. Utfør funksjonstesting i henhold til bruksanvisningen. Gjøenta reprosesseringen om nødvendig til produktene er synlig rene.

Før pakking og autoklaving, sørg for at produktene er vedlikeholdt i henhold til produsentens instruksjoner.

13. Emballering

Pakk produktene i passende steriliseringsmateriale. Emballasjen og systemet må være i samsvar med EN ISO 11607.

14. Sterilisering

Steriliser produktene ved hjelp av en fraksjonert pre-vakuump dampsteriliseringssyklus (i henhold til EN 285, EN 13060 og EN ISO 17665), med hensyn til respektive nasjonale krav.

Minimumskrav: 3 min ved 134 °C (i EU: 5 min ved 134 °C)

Maksimal steriliseringstemperatur: 138 °C

Tørketid:

For dampsterilisering anbefales det en tørketid på 15 til 40 minutter. Velg en passende tørketid avhengig av autoklaven og belastningen. Se autoklavens bruksanvisning.

Etter sterilisering:

a) Ta ut produktet fra autoklaven.

b) La produktet kjøle ned i romtemperatur i minst 30 minutter. Ikke bruk ekstra nedkjøling.

Sjekk at steriliseringsomslag eller poser ikke er skadet.

⚠️Hurtigsterilisering er ikke tillatt på produkter med lumen.

⚠️Produsenten påtar seg intet ansvar for bruk av andre steriliseringsmetoder (f.eks. etylenoksid, formaldehyd eller lavtemperatur plasmasterilisering). Følg i slike tilfeller gjeldende standarder og valider metodens egnethet.

Produsenten påtar seg intet ansvar for bruk av andre steriliseringsprosedyrer (f.eks. etylenoksid, formaldehyd og lavtemperatur plasma-sterilisering). I slike tilfeller må gjeldende standarder (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 eller prosedyrespesifikk standard) følges, og prosedyren må vurderes med hensyn til egnethet og effektivitet (om nødvendig, inkludert undersøkelser av rester av steriliseringsmiddelet), med hensyn til produktets spesifikke geometriske utforming som del av valideringen.

• Maksimal steriliseringstemperatur: 138 °C

15. Oppbevaring

Oppbevar steriliserte produkter i et tørt, rent og støvfritt miljø med relativ luftfuktighet på 10–93 %, atmosfærisk trykk på 70–106 kPa og temperatur mellom -20 °C og +55 °C. Se etikett og bruksanvisning. Etter sterilisering skal produktet pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller en ren, lukket beholder og lagres i et dedikert skap. Lagringstiden må ikke overstige 7 dager. Hvis dette skjer, må produktet reprosesserer før bruk.

16. Levetid

Produktene er laget for flere steriliseringssykluser, med materialer spesielt valgt for holdbarhet. Gjennom sterilisering utsetter imidlertid enhetene for termisk og kjemisk belastning, noe som fører til materialaldning. Hvis det er restriksjoner på antall tillatte omsteriliseringssykluser, vil disse være spesifisert i produktspecifikke instruksjoner.

⚠️Bruk av ultralydsbad og sterke rengjørings- eller desinfeksjonsmidler (alkalisk pH >9 eller surt pH <5) kan forkorte levetiden til enheten. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar i slike tilfeller.

⚠️Enheter må ikke utsettes for temperaturer over 138 °C.

Brukeren er ansvarlig for å sikre at reprosesseringsprosedyrer, inkludert ressurser, materialer og personell, oppfyller de nødvendige standardene. Beste praksis og i mange tilfeller nasjonale forskrifter krever at disse prosessene og ressursene valideres og vedlikeholdes på riktig måte.

10. Avhending og kassering

- Produktet inneholder ikke batteri eller giftige stoffer. I tillegg er det ingen komponenter som krever spesiell fjerning fra hovedenheten ved kassering.
- Når apparatet når slutten av sin levetid, må det ikke kastes som husholdningsavfall. Følg direktivene for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) og forskrifter for medisinsk avfall i ditt land.
- Momentnøkkelen, endonøkkelen og håndstykket, som kan komme i kontakt med biologisk materiale og utgjøre biologiske farer, må kobles fra hovedenheten og reprosesserer i henhold til retningslinjene i kapittel 5 før kassering.

11. Erklæring

Refine forbeholder seg retten til å endre produktteknologi, tilbehør, bruksanvisning og innhold i emballasjen når som helst uten varsel. Produktet gjelder det faktiske produktet, og bildene er kun til referanse. Den endelige tolkningen tilhører Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Se produktets etikett for produksjonsdato.



MedNet EC-REP C llb GmbH, Borkstrasse 10, 48163
Münster, Germany



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,
541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 | Email:refine@refine-med.com
Website: http://www.refine-med.com



Skann og logg inn på
nettstedet for mer
informasjon.



CE 0123

Brugsanvisning for ultralydsscaler

(Model: PT X)

Pred použitím zariadení si prosím prečítajte tento návod k obsluze

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Forsigtighedsregler

⚠ Advarsel: Ignorering af disse forholdsregler kan medføre personskade, såsom elektrisk stød, brand eller beskadigelse af produktet.

- 1) Dette produkt er ikke beregnet til husholdningsbrug. Det er udelukkende beregnet til brug på hospitaler og tandklinikker. Produktet skal overholde de relevante driftsmæssige specifikationer samt gældende love og regler inden for sundhedssektoren. Brugeren skal være en professionelt uddannet og kvalificeret tandlæge eller tekniker. Eget beskyttelse (f.eks. beskyttelsesbriller, maske) skal bæres under brug for at forhindre krydskontaminering.
- 2) Brug en separat stikkontakt med beskyttelsesjord. Træk ikke stikket ud med våde hænder.
- 3) Sæt strømstikket helt ind i stikkontakten. Brug ikke en anden strømkilde end den angivne spænding.
- 4) Beskaidig ikke, modificer ikke, træk ikke i, bøj ikke og drøj ikke strømkablet unødigt. Placer ikke tunge genstande på kablet.
- 5) Efter brug af maskinen, sluk for strømmen og træk stikket ud.
- 6) Når udstyret starter op efter at have været slukket, vent da på, at det stabiliserer sig, før du træder på pedalen. Operatøren bør slippe pedalen straks, når strømmen er slukket.
- 7) Placer ikke produktet på en ustabil arbejdsbænk, såsom et gyngende bord, en skrånende overflade eller et sted med vibrationer.
- 8) Dette udstyr er et genanvendeligt produkt. Hold det rent før og efter brug. Før hver brug skal håndstykker, spidser, momentnøgle osv. desinficeres og steriliseres. Det anbefales at desinficere og sterilisere i henhold til metoden beskrevet i kapitel 5 i denne manual.
- 9) Bank ikke eller skrab på håndstykket. Træk ikke hårdt i kablet under brug for at undgå skader.
- 10) Bøj eller poler ikke spidserne. Spidserne skal skrues fast i håndstykket med en momentnøgle, og der skal genereres vandstråle under brug.
- 11) Før hver behandling, arbejd uden for patientens mund i mere end 10 sekunder med rindende vand for at tømme vandet i røret bag på håndstykket.
- 12) Når spidsen er beskudiget eller slidt, kan vibrationsintensiteten aftage. Operatøren bør udskifte spidsen hurtigt i henhold til den kliniske situation. Det anbefales ikke at bruge spidsen, hvis slidet overstiger 2 mm. Brug indikator for spidskontrol til at kontrollere. Hvis længden er ud over første linje, forbliver effekten den samme; hvis den er mellem første og anden linje, reduceres effekten til 80 %; hvis den når eller overskrider anden linje, falder effekten betydeligt, og udskiftning anbefales.
- 13) Skru ikke spidsen på eller af, mens du træder på fodkontakten eller mens maskinen er i drift.
- 14) Den indvendige gevind på spidser fremstillet af visse producenter kan være ru, rustne og kan beskadige gevindsystemet, hvilket kan medføre uoprettelig skade på scaler'en. Brug venligst tilsvarende spidser fra Refine-mærket.
- 15) Vælg den passende effekt baseret på typen af spids. Se bilaget Tip Power-diagram for anbefalet effekt og vandmængde for forskellige typer spidser i systemet. Du kan dobbeltklikke på den aktuelle tilstand for at vælge spidsen.
- 16) Brug ikke urent vand.
- 17) Forkert rengøring og behandling af titaniumimplantater, porcelænsrestaureringer osv. kan forårsage løsning af klæbemidlet, revner i porcelænsrestaureringer eller endda skader på porcelænet. Rengøring eller behandling af mundhulen skal udføres med forsigtighed.
- 18) Der vil blive genereret støj under tandrensningen. De, der er følsomme over for støj, kan bruge ørepropper.
- 19) Vi er kun ansvarlige for sikkerheden, når vedligeholdelse, reparation og ændringer udføres af virksomheden eller dens autoriserede distributører, reservedele kommer fra virksomheden, og betjeningen følger manualens anvisninger.
- 20) Dette udstyr kan forårsage elektromagnetisk interferens. Brug det ikke i nærheden af elektronisk kirurgisk udstyr, og vær forsigtig i omgivelser med stærk elektromagnetisk interferens.
- 21) Dette udstyr indeholder ikke giftige eller farlige stoffer og kan bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler om bortskaffelse af medicinsk udstyr.
- 22) Træd ikke på fodpedalen, når kablet til air polish-håndstykket er frakoblet hovedenheden.
- 23) Før du bruger den ultralydshåndstykket, skal du sikre dig, at kablet til air polish-håndstykket er korrekt placeret på holderen. Tilsvarende skal du sikre dig, at ultralydkablet er korrekt placeret, før du bruger air polish-håndstykket.
- 24) Spidsen skal være sikkert fastgjort.
- 25) Dysen på air polish-håndstykket må ikke rettes mod personer.
- 26) Der kan opstå skader, hvis pulveret ved et uheld sprøjter i øjnene. Vi anbefaler kraftigt, at alt personale (læger, sygeplejersker, patienter) bærer beskyttelsesbriller under air-polish behandling.
- 27) Fjern ikke pulverbeholderen, mens der trædes på pedalen, eller mens maskinen er i drift.
- 28) Før udskiftning af air polish-håndstykket eller -dysen, brug en sprøjte til at blæse fugt væk fra samlingerne i begge ender (især gasforbindelsen) for at forhindre, at fugt trænger ind i gasvejen og forårsager tilstopning af pulveret i rørsystemet.
- 29) Udstyret må ikke bruges i et MR-miljø, da det let påvirkes af elektromagnetisk stråling og muligvis ikke fungerer korrekt.
- 30) Hvis hovedenheden udløber, eller forkert brug fører til kortslutning på kredsløbskortet, eller hvis der sker skade ved tab, bør enheden ikke genbruges.

Kontraindikationer

- 1) Dette udstyr må ikke bruges på patienter med hæmofili.
- 2) Dette udstyr må ikke bruges på patienter eller læger med pacemaker.
- 3) Dette udstyr bør anvendes med forsigtighed på patienter med hjertesygdom, gravide kvinder og børn.
- 4) Dette udstyr må ikke bruges på patienter med luftvejssygdomme såsom astma og kronisk bronkitis.

Symbolinstruktion

Symbol	Implikation	Symbol	Implikation
	Varemærke		Fodkontakt
	Forsigtig		Fugtbegrænsning: 10%-93%
	Gendannelse		Elektrisk og elektronisk affald
	Fremstillingsdato		Rengøringstilstand
	TIL (strøm)		Serienummer
	Funktionsjord		Unik enhedsidentifikator
	Atmosfærisk trykbegrænsning: 70kPa-106kPa		Beskyttelsesjord

	Skør, håndter forsigtigt		Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved 134°C
	Anhydrisk tilstand		Kun til indendørs brug
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Vekselstrøm
	Batchnummer		Strømafbryder
	Se brugsvejledningen		Temperaturgrænse: -20°C-+55°C
	Anti-drip udstyr		Opbevar tørt
	Producent		Boost-tilstand
	Type B anvendt del		CE-mærkning med identificeringsnummer for det anmeldte organ
	FRA (strøm)		Medicinsk udstyr

Forord

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. er en højteknologisk virksomhed, der integrerer forskning og udvikling, produktion og salg af dentalprodukter, med et fuldt kvalitetssikringssystem.

1. Produktintroduktion

1.1. Kort introduktion

PT X tandrenseren kombinerer en ultralydsscaler og en luftpoleringscaler. Dens vigtigste funktioner er:

- 1) Skifter automatisk arbejdstilstand efter det valgte håndstykke.
- 2) Berøringsfølsom LCD-skærm.
- 3) Særlige kemiske opløsninger, såsom brintoverilte, natriumhypochlorit og chlorhexidin, kan anvendes til at forbedre den kliniske behandlingseffekt.
- 4) LED-håndstykket muliggør bekvem klinisk brug.
- 5) Det automatiske frekvensspringssystem sikrer optimale arbejdsbetingelser, hvilket giver en mere stabil ydeevne.
- 6) Det aftagelige ultralydshåndstykke og air-polish-håndstykke kan steriliseres ved 134°C og 0,22 MPa tryk.

1.2. Model: PT X

1.3. Anvendelsesformål

Dette produkt inkluderer et ultralydssystem og et air-polish-system. Ultralydssystemet bruges til parodontalbehandling i mundklinikker til at fjerne tandsten og plak samt til rodbehandling. Air-polish-systemet bruges til at fjerne plak og pigment og kan også bruges til implantatvedligeholdelse.

1.4. Målgruppe for patienter

Voksne og pædiatriske patienter

1.5. Enhedskonfiguration

Se venligst pakkelisten for detaljer om enhedens konfiguration.

1.6. Struktur og komponenter

Maskinen består af hovedenheden, håndstykker (ultralydsscaler, air-polish), kabler, flaske, air-polish-pulver, momentnøgle, fodpedal og strømledning.

1.7. Udskiftningsvejledning for hovedtilbehør.

Navn	Model	Udskiftningsvejledning
Air polish-håndstykke	XP-1 / XP-2	Genanvendelig og holdbar; udskift håndstykket, hvis det er blokeret og ikke kan renses, hvis tætningssejnen er nedsat, eller hvis ventilationsrøret er væsentligt slidt.
Ultralydsscaler håndstykke	HY-2L	Genanvendelig og holdbar; udskift håndstykket, hvis udgangseffekten falder betydeligt eller det ikke længere fungerer.
Strømkabel	/	Genanvendelig og holdbar; udskift strømkablet, hvis det er revnet eller ikke leder strøm.
Vandslange	/	Genanvendelig og holdbar; udskift vandslangen, hvis den er revnet eller utæt.
Momentnøgle	/	Genanvendelig og holdbar; udskift det i henhold til brugervejledningen, hvis det er ødelagt.
Fodpedal	RFS05	Genanvendelig og holdbar; udskift det i henhold til brugervejledningen, hvis det er ødelagt.
Vandflaske	/	Genanvendelig og holdbar; udskift det i henhold til brugervejledningen, hvis det er ødelagt.
Pulvertank	/	Genanvendelig og holdbar; udskift det i henhold til brugervejledningen, hvis det er ødelagt.

1.8. Enhedens sikkerhedsklassificering

- 1) Klassificeret efter driftstilstand: Kontinuerligt arbejdende enhed
- 2) Type beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse I
- 3) Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type B
- 4) Påført del af udstyret: spids
- 5) Beskyttelsesgrad mod skadeligt indtrængen af vand: Almindeligt udstyr (IPX0). Fodpedalen er drøpsikker (IPX1).
- 6) Sikkerhedsniveau ved tilstedeværelse af brændbar anæstesi-blanding med luft, ilt eller lattergas: Dette udstyr må ikke bruges i sådanne miljøer.

1.9. Tekniske hovedspecifikationer

Specifikation	PT X
Gevindspecifikation for kompatibilitet	M3*0.5
Hovedenhedsstørrelse (mm) Længde*Bredde*Højde	320mm*330mm*120mm
Vægt af hovedenheden	4.0kg
Håndstykke model	HY-2L/XP-1/XP-2
Kontroltilstand	Berøringsstyring
Vandforsyningstilstand	Vandtank
Strømforsyningsadapter indgang	100VAC - 240VAC 50Hz/60Hz
Indgangseffekt	200VA
Hovedsikring	T1.6AH 250V

Beskyttelsesniveau for fodpedalens hus	IPX1
Spidsens udgangsegenskaber	Frekvens: 30kHz±5kHz; Hovedvibrationsafstand for spids: 1µm ~ 90µm; Halv-forskydningskraft: 0,1-5N; Udgangseffekt af spids: 3W-20W
Vandindløbstryk	0.1bar-5bar (0.01MPa-0.5MPa)
Luftindløbstryk	5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
Vandtemperatur	≤ 45°C

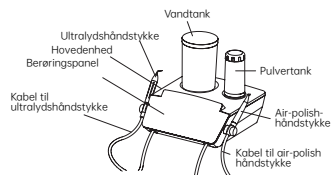
1.10. Driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: +5°C - +40°C
Atmosfærisk tryk: 70kPa - 106kPa

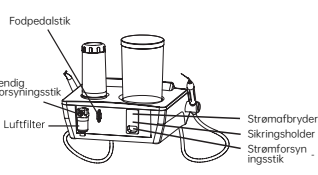
Relativ luftfugtighed: 30% - 75%
Kølevandstemperatur: +5°C - +25°C

2. Installation

2.1. Diagram over hovedenheden

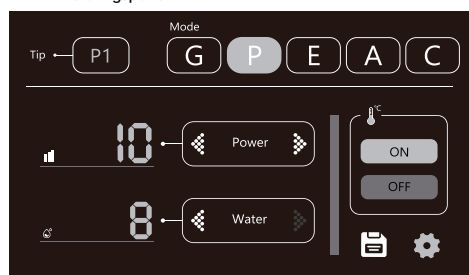


Figur 1
Frontvisning



Figur 2
Bagsidevisning

2.2. Berøringspanel

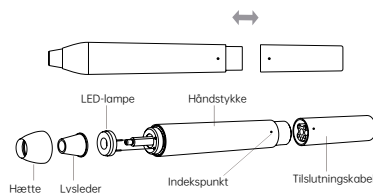


Figur 3
Berøringspanel diagram

2.3. Symbolbetydning

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
Tip P1	Aktuelt anvendt spids	⚙️	Indstilling
E	Endo-tilstand	🔊	Skrue op for vandmængde/effekt/lufttryk
📁	Datagemfunktion	P	Parodontaltilstand
🔊	Skrue ned for vandmængde/effekt/lufttryk	C	Rengøringstilstand
💧	Vandmængde	🔌	Vandvarmekontakt
G	Scalertilstand	📊	Effektjustering
A	Air-polish-tilstand		

2.4. Skematisk diagram af håndstykke



Figur 4
Ultralydshåndstykke

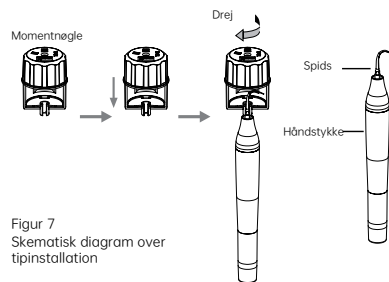


Figur 5
Air-polish-håndstykke (supragingivalt)

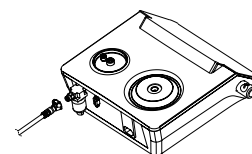


Figur 6
Air-polish-håndstykke (subgingivalt)

2.5. Skematisk diagram over tipinstallation



Figur 7
Skematisk diagram over tipinstallation



Figur 8
Skematisk diagram af ekstern lufttilførsel

2.6. Installationsprocedurer

- 2.6.1. Åbn pakken, kontroller om udstyret er komplet ifølge pakkelisten, og placer hovedenheden på en stabil overflade med front mod operatøren.
- 2.6.2. Tilslut den eksterne luftslange til luftindtaget bag på hovedenheden (som vist i figur 8).
- 2.6.3. Fyld vandflasken med en passende mængde vand, og placer den i holderen direkte over hovedenheden. (Det anbefales at smøre O-ringen i bunden med vaseline for nem tilslutning og frakobling.)
- 2.6.4. Installation af fodpedal
 - 1) Kabeltilstand: Tilslut den ene ende til fodpedalen og den anden til porten på hovedenheden.
 - 2) Trådløs tilstand: Fjern batteridækslet på pedalen og indsæt 2 AA-batterier. Tænd for hovedenheden, og fodpedalen vil blive tilsluttet og kontrolleret. (Ved levering fra fabrikken er Bluetooth-fodpedalen og hovedenheden forudparret. Hvis du udskifter pedalen, skal du gå til "Systemindstillinger" for at parre den nye Bluetooth-fodpedal.)
- 2.6.5. Tilslut ultralydshåndstykket og luftpoleringshåndstykket til de tilsvarende kabler, og placer dem på holderne på hver side af hovedenheden. Ultralydshåndstykket skal placeres til venstre, og luftpoleringshåndstykket til højre.
- 2.6.6. Sluk for strømmen, tilslut strømledningen til stikket på bagsiden af hovedenheden, og sæt den derefter i stikkontakten (se figur 2).

Advarsel 1: Når netledningen er tilsluttet strømnettet, skal den være tilsluttet en beskyttelsesjerd. Anbring ikke produktet et sted, hvor det er svært at afbryde strømforsyningen.

3. Funktion og betjening

3.1. Beskrivelse af fodpedalfunktion

Forskellige maskiner er udstyret med forskellige typer fodpedaler; se den faktiske pakkeliste.

- 3.1.1. Multifunktionel fodpedal
 - a) Vælg pedalfunktionen i henhold til afsnit 2.6.4 og placér den på en plan overflade.
 - b) Pedalen og dens funktioner vises nedenfor:

Knap	Driftstilstand	Funktion	
		Ultralydssystem	Luftpoleringsystem
A	Standard	Vibration + Vand	Pulver + vand
B	Tilstand uden vand	Vibration	Kun luft
C(A+)	Boost-tilstand	5-trins forøgelse af effekt	5-trins forøgelse af lufttryk
D	Rengøringstilstand	Kun vand	Vand + Luft

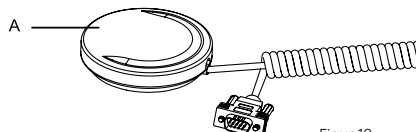
Bemærk: I Boost-tilstand øges effekt eller lufttryk med 5 niveauer, maksimalt til 12. niveau. Når knap C slippes, vender den automatisk tilbage til det tidligere niveau.



Figur 9
Skematisk diagram over multifunktionsfodpedal

- 3.1.2. Standardfodpedal (rund)

Se beskrivelsen af fodpedalknapp A i tabellen ovenfor.



Figur 10
Skematisk diagram over standardfodpedal (rund)

3.2. Ultralydssystem

- 3.2.1. Tandrensning
 - 1) Tænd for strømmen og løft ultralydshåndstykket. Panelet skifter automatisk til ultralydstilstand.
 - 2) Tryk på "G"-knappen for at gå ind i skaleringsfunktion.
 - 3) Vælg spidsen og spænd den fast med en momentnøgle.
 - 4) Når du trykker på knap A, vibrerer spidsen, LED-lyset tændes og vand kommer ud. Slip knappen - vibration og vand stopper. LED'en slukker efter 10 sekunder.
 - 5) Håndstykket holdes som en pen.
 - 6) Frekvensen er meget høj under drift. Den fjerner tandsten med blide bevægelser hen over tanden. ANVEND IKKE for stort tryk eller ophold ét sted for længe.
 - 7) Vibrationsintensitet: Juster vibrationsintensiteten efter behov. Standardindstillingen er niveau 3. Tilpas intensiteten efter tandfølsomhed og tandstens hårdhed under behandlingen.
 - 8) Vandmængde: Juster på panelet.
 - 9) Ved klinisk rens, hold spidsen vandret mod tandens overflade og påfør let sidepres for fri vibration.
 - 10) Efter brug, lad enheden køre i 30 sekunder med vand for at skylle håndstykket og spidserne. Fjern spidsen og steriliser den.
- 3.2.2. Parodontal behandling
 - 1) Brug en momentnøgle til at fastgøre parodontalspidsen til ultralydshåndstykket. Tryk på "P"-knappen for at aktivere parodontal tilstand.
 - 2) Betjening og justering svarer til skaleringstilstanden.
- 3.2.3. Endodontisk skylning
 - 1) Fastgør endofil til håndstykket med endonøglen.
 - 2) Tryk på "E"-knappen for at aktivere Endo-tilstand.
 - 3) Standardeffekt er niveau 1. Justeres efter behov under behandling.
 - 4) Vælg passende fil og anbring den forsigtigt i rodkanalen. Træd på fodpedalen for at starte irigering.

- 5) Under klinisk rensning må filen ikke presses for hårdt ned i rodkanalen.
- 6) Træd ikke på pedalen for filen er placeret i rodkanalen.
- 7) Anbefalet effektniveau til endo-irrigation er niveau 1 til 5. Systém piskování vzduchem

3.3. Air Polering System

- 1) Fyld passende mængde pulver i tanken (mellem "Max" og "Min"), stram låget og fastgør tanken til hovedenheden.
- 2) Løft håndstykket, og panelet skifter automatisk til luftpoleringstilstand.
- 3) Juster vandmængde og lufttryk, ret dysen mod en skål, tryk på fodknop A, og kontroller sprayfunktionen.
- 4) Før behandling skal patienten bære beskyttelsesbriller og slør. Brugeren skal også have briller eller maske.
- 5) Håndstykket holdes normalt som en pen.
- 6) Juster vandmængden og lufttrykket til passende niveauer. Den anbefalede vandmængde starter på niveau 5, og lufttrykket på niveau 3. Afhængigt af patientens tænders følsomhed og plakens hårdhed, juster vand og luft under behandlingen. Højt lufttryk forbedrer rengøring men reducerer polering; øget vandmængde forbedrer polering men reducerer rengøring.
- 7) Dysen skal være rettet mod tandens overflade under rengøring, men undgå direkte kontakt. Hold dysen 3-5 mm fra tandens overflade i en vinkel på 30-60 grader. Jo mindre vinkel, desto større rengøringsområde. Udfør små cirkulære bevægelser under rengøringen.
- 8) Luft/pulverblandingen skal suges væk med stærk sugeevne.
- 9) Efter behandling, indstil vand til maks og polér tandoverfladen.

3.4. Rengøringstilstand

- Det anbefales at skylle og desinficere enhedens rør dagligt. "Rengøringstilstand" muliggør rengøring og desinfektion for at reducere krystaller og bakterieophobning.
- 1) Fyld vandtanken med destilleret eller demineraliseret vand.
 - 2) Tag ultralydshåndstykket, peg det mod vasken, tryk på "Rengøring"-knappen på skærmen, og tryk på pedalen for at starte rengøringen.
 - 3) Efter 30 sekunders rengøring, slip pedalen for at stoppe.
 - 4) Efter rengøring, sæt ultralydshåndstykket tilbage i holderen. Tag derefter luftpoleringshåndstykket, peg dysen mod karret og klik igen på "Rengøring". Enheden blæser automatisk resterende pulver ud og udløser trykluft fra pulvertanken.
 - 5) Efter 15 sekunders rengøring afslutter enheden automatisk rengøringstilstanden. Du kan også klikke på "Udskyl" for at stoppe.

3.5. Indstillinger

- 1) Klik på "TIL"/"FRA" for at tænde eller slukke for opvarmningsfunktionen. (Vandtemperaturen varierer afhængigt af den faktiske vandmængde.)
- 2) Klik på knappen "Indstillinger" nederst til højre på skærmen for at åbne "Systemindstillinger".
- 3) Klik på knappen "Kalibrering", og systemet vil automatisk kalibrere lufttrykket til den værdi, der er angivet i programmet.
- 4) Bluetooth-pedalen er forudparret med enheden. Enhver efterfølgende udskiftning af fodpedalen eller hovedenheden kræver ny paring.

4. Fejlfinding

4.1. Fejlfinding

Fejl	Mulige årsager	Løsninger
Spidsen vibrerer ikke, og der kommer ikke vand ud efter tænding og aktivering af fodkontakten.	Dårlig tilslutning af strømstik	Sørg for, at strømstikket er forsvarligt tilsluttet.
	Dårlig forbindelse til fodpedalkontakt	Sørg for, at fodpedalens stik er forsvarligt tilsluttet.
	Sprunget sikring	Udskift sikringen T1.6AL 250V.
	Batteri opbrugt i trådløs pedalfunktion	Udskift batteriet.
	Dårlig forbindelse i kablet pedalfunktion	Tilslut og fastgør ledningen forsvarligt.
	Fejl i hovedenhed	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
Spidsen vibrerer ikke, men vand sprøjter ud efter tænding og aktivering af fodpedalen.	Spidsen er løs.	Stram spidsen ordentligt.
	Løs forbindelse mellem ledning og printplade.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
	Fejl i håndstykket.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
Spidsen vibrerer, men der sprøjter ikke vand ud efter tænding og aktivering af fodpedalen.	Fejl i kabel.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
	Øget modstand i membranpumpen medfører utilstrækkeligt drejningsmoment til vandtilbageholdelse.	Øg vandmængden.
	Forurening i magnetventilen.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
Vandet sprøjter fortsat efter, at strømmen er slukket.	Tilstoppet vandledning.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
	Forurening i magnetventilen.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
Overophedning af håndstykket.	Utilstrækkeligt vandflow.	Øg vandmængden.
	Enhedsfejl.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
Vandstrålen er utilstrækkelig.	Utilstrækkelig vandmængde.	Øg vandmængden.
	Tilstoppet vandledning.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
Svag spidsvibration.	Spidsen er ikke ordentligt fastgjort.	Stram spidsen ordentligt.
	Spidsen er løsnet.	Stram spidsen ordentligt.
	Beskadiget spids (se note 1).	Udskift spidsen.
Udgangsvandets temperatur overstiger 45 °C.	Termoelementfejl.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
Endofilen vibrerer ikke.	Møtrikken er løs.	Stram møtrikken godt.
Ingen luft eller vand sprøjter ud efter tænding og tryk på fodpedalen.	Løs forbindelse til strømforsyningen.	Sørg for, at strømstikket er korrekt tilsluttet.
	Dårlig forbindelse i kablet pedaltilstand.	Forbind og fastgør ledningen korrekt.
	Afladet batteri i trådløs pedaltilstand.	Udskift batteriet.
Dysen sprøjter ikke luft, men vand sprøjter efter tænding og aktivering af fodpedalen.	Tilstoppet dyse.	Rens dysens tilstopning.
	Tilstoppet håndstykke.	Rens tilstopningen i håndstykket.
	Tilstoppet ledning til håndstykket.	Fjern kablet fra hovedenheden, rens tilstopningen, eller udskift det.
	Magnetventilfejl.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.

Der kommer luft, men ikke vand, efter tænding og tryk på fodpedalen.	Øget modstand i membranpumpen medfører utilstrækkeligt drejningsmoment til at holde på vandet.	Øg vandmængden.
	Forurening i magnetventilen.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
Luftlækage i pulverbeholderen.	Tilstoppet vandledning.	Kontakt din lokale distributør eller producenten.
	Beskadiget O-ring i bunden af pulverbeholderen.	Skrul pulvertankens bund af, fjern den beskadigede O-ring, udskift den med en O-ring med samme specifikation, og fastgør pulvertankens bund forsvarligt.
	Defekt eller slidt O-ring.	Skrul bunden af pulverbeholderen af, fjern den beskadigede O-ring, udskift den med en O-ring af samme type, og fastgør beholderbunden.
	Pulverrester i gevindet forhindrer korrekt tætning.	Monter en ny O-ring.
	Det øverste dæksel på pulverbeholderen er beskadiget.	Rens pulverrester fra gevindet.
Lækage af vand fra håndstykket	Gevindet i pulverbeholderen er beskadiget og forhindrer korrekt fastgørelse.	Udskift det øverste dæksel på pulverbeholderen.
	Beskadiget O-ring i håndstykket	Monter en ny O-ring
Nedsat effektivitet af pulverrensning med luft	Utilstrækkeligt pulver i beholderen	Utilstrækkeligt pulver i beholderen
Berøringspanelet viser en meddelelse	Pulverrester i røret, håndstykket eller dysens passage	Pulverrester i røret, håndstykket eller dysens passage
	Pulverbeholderen mangler	Kontroller pulverbeholderen og geninstaller den om nødvendigt.
	Lufttrykket er uden for det acceptable område	Juster det eksterne lufttryk til det krævede område: 5,5 bar - 7,5 bar (0,55 MPa - 0,75 MPa).
	To håndstykker blev taget op samtidig	Sørg for, at kun ét håndstykke er taget op, før du træder på pedalen.
	Intet håndstykke er registreret	Sørg for, at kun ét håndstykke er taget op, før du træder på pedalen.
Berøringspanelet viser en meddelelse	Det valgte håndstykke stemmer ikke overens med den konfigurerede tilstand	Vælg det passende håndstykke og tilsvarende tilstand.

Hvis problemet stadig ikke kan løses, bedes du kontakte din lokale forhandler eller producenten.

4.2. Bemærkninger

- Bemærk 1:** Hvis spidsen er korrekt spændt, og der stadig kommer vandtåge, betragtes spidsen som beskadiget, hvis følgende fænomener opstår:
- 1) Spidsens vibrationsstyrke og graden af vandforstøvning er væsentligt reduceret.
 - 2) Spidsen afgiver en hård kikkelyd under drift.

5. Rengøring, desinfektion og sterilisering

- 5.1. Følg anbefalingerne i manualen "Reprocessing Instructions for Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing", der følger med produktet, for korrekte procedurer vedrørende rengøring, desinfektion, sterilisering og pakning af komponenterne. Overhold de gældende regler for genbehandling i dit land. Undgå brug af skurepulver eller slibende svampe, da de kan beskadige overfladen.**

- 5.2. Håndstykket, endonøglen, momentnøglen, LED-lampen og lyslederen (til håndstykker med LED-lampe) kan steriliseres.**

- Anbefalede steriliseringscyklusser for håndstykket: 300 cyklusser
- Anbefalede steriliseringscyklusser for momentnøglen og endonøglen: 300 cyklusser

Bemærk:

- a) Brug ethanol eller isopropanol uden tilsætningsstoffer (såsom kvaternære ammoniumsalte) til rengøring og desinfektion. Andre desinfektionsmidler kan medføre misfarvning eller revner.
 - * Kontakt desinfektionsmiddelproducenten for yderligere information.
 - * I denne manual henvises til ethanol eller isopropanol uden tilsætningsstoffer som "desinfektionsalkohol".
 - b) Rengør håndstykket med trykluft før sterilisering.
 - c) Sørg for, at spidsen til fjernelse af tandsten er skruet af håndstykket, da den ikke må steriliseres sammen med andre komponenter.
 - d) Kontroller for skader på håndstykkets ydre under behandling og sterilisering. Brug ikke beskyttende olie på håndstykkets overflade.
 - e) Håndstykket har to vandtætte "O"-ringe for enden. Smør dem ofte med dental smøremiddel, da sterilisering og gentagen indsættelse/fjernelse forkorter deres levetid. Udskift dem, hvis de er beskadigede eller slidte.
 - f) Følgende steriliseringsmetoder er forbudt:
 - Kogning i vand.
 - Nedsækning i jod, alkohol eller glutaraldehyd.
 - Bøgning i ovn eller mikrobølgeovn.
- Bemærk:** Vi er ikke ansvarlige for skader forårsaget af ovenstående metoder.

6. Transport, opbevaring og vedligeholdelse

6.1. Transport

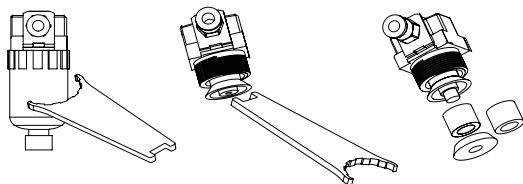
- 6.1.1. Undgå kraftige stød og rystelser under transport. Håndter det forsigtigt og vend det ikke om.
- 6.1.2. Transporter det ikke med farligt gods.
- 6.1.3. Undgå direkte sollys og beskyt det mod regn eller sne under transport.

6.2. Opbevaring

- 6.2.1. Enheden skal håndteres forsigtigt og let. Sørg for, at den holdes væk fra vibrationer og opbevares eller installeres et køligt, tørt og godt ventileret sted.
- 6.2.2. Opbevar ikke maskinen sammen med genstande, der er giftige, brændbare, ætsende eller eksplosive.
- 6.2.3. Denne maskine skal opbevares i et rum, hvor den relative luftfugtighed er 10-93 %, lufttrykket er 70-106 kPa, og temperaturen er mellem -20 °C og +55 °C.
- 6.2.4. Når enheden ikke er i brug, skal strømmen slukkes og stikket tages ud. Hvis den ikke bruges i længere tid, skal den tændes og tilsættes vand og luft i fem minutter én gang om måneden.

6.3. Vedligeholdelse

- 6.3.1. Luftfilter
 - 1) Når der samler sig vand i filteret, drej da knappen nederst på filteret mod uret for at dræne vandet, og stram derefter knappen med uret.
 - 2) Udskiftning af filterelementet: Brug en filternøgle til at skruet det gennemsigtige dæksel af luftfilteret af, og derefter den sorte møtrik nederst. Fjern det hvide filter og kassér det, udskift det med et nyt, og monter den sorte møtrik og det gennemsigtige dæksel igen. Det anbefales at udskifte filteret hver 24. måned. Et reservefilter medfølger.



Figur 11 Schematisk diagram over filterskifte

7. Miljøbeskyttelse, bortskaffelse og kassation

Enheden indeholder ingen farlige komponenter og kan bortskaffes og destrueres i henhold til gældende lokale regler.

Del	Giftige eller skadelige stoffer eller elementer					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Hovedenhed	○	○	○	○	○	○
Håndstykke	○	○	○	○	○	○
Spids	○	○	○	○	○	○
Dyse Fodpedal	○	○	○	○	○	○
Mekaniske dele, inkl. bolte, møtrikker, skiver osv.	○	○	○	○	○	○

○: Angiver, at indholdet af giftige stoffer i alle homogene materialer i delen er under grænseværdien i SJ/T-11363-2006 for giftige og farlige stoffer i elektroniske informationsprodukter.
 X: Angiver, at indholdet af giftige stoffer i mindst ét homogent materiale overstiger grænsen i SJ/T-11363-2006. Bortskaffes i henhold til lokale regler, eller kontakt forhandleren.

8. Eftersalgsservice

- Hvis maskinen ikke fungerer korrekt på grund af kvalitetsproblemer efter køb, er vores virksomhed ansvarlig for reparation med et gyldigt garantikort. Se garantibetingelserne for detaljer.
- Denne maskine indeholder ikke dele, der kan serviceres af brugeren. Al vedligeholdelse, justering, kalibrering og ændring af tekniske parametre skal udelukkende udføres af firmaets teknikere eller autoriserede servicecentre. Hvis kunden vælger at udføre reparationer selv, kan vores firma efter anmodning give kredsløbsdiagrammer, komponentlister, forklaringer, kalibreringsvejledninger eller anden nødvendig information til at hjælpe kvalificerede teknikere. Vores firma påtager sig dog ikke ansvar for eventuelle konsekvenser.
- Brugere må kun anvende originale tilbehørsdele. Kontakt venligst din lokale forhandler eller vores firma for at købe dem. Brug af tilbehør fra andre mærker er strengt forbudt for at undgå skader på udstyret.
- Brugere bør ikke forsøge at reparere beskadigede håndstykker, skaleringspidser eller andet tilbehør. De skal i stedet købe nye dele og udskifte dem inden brug. Kontakt producenten for yderligere information.

9. EMC - Overensstemmelseserklæring

9.1. Brugsanvisning

ME Udstyr eller ME System bruges på hospitaler eller tandklinikker.

Advarsel: Brug ikke udstyret tæt på aktivt HF-kirurgisk udstyr eller RF-afskærmede rum i et ME-system til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI), hvor intensiteten af elektromagnetiske (EM) forstyrrelser er høj.

Advarsel: Undgå at placere dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr, da det kan resultere i forkert funktion. Hvis en sådan placering er nødvendig, skal både dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre normal drift.

Advarsel: Brug af tilbehør, transducere og kabler, der ikke er specificeret eller leveret af producenten, kan øge elektromagnetisk emission eller reducere elektromagnetisk immunitet, hvilket kan føre til forkert funktion.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør holdes mindst 30 cm (12 tommer) væk fra enhver del af dette udstyr, herunder kabelspecifikationer fra producenten. Manglende overholdelse af dette kan forringe udstyrets ydeevne.

Bemærk: Udsendelseskaraktéristika af dette udstyr gør det egnet til brug i industrielle områder og hospitaler (CISPR 11 Klasse A). Hvis det bruges i et boligområde (hvor CISPR 11 Klasse B normalt kræves), kan dette udstyr ikke give tilstrækkelig beskyttelse mod radiobølger. Brugere kan være nødt til at implementere afbødningsforanstaltninger, såsom at flytte eller omlægge udstyret.

Liste over alle kabler

Nr.	Navn	Længde	Skærmet eller ej	Aftagelig eller ej	Bemærkning
1	Strømkabel	2.0m	Nej	Ja	/
2	Ledningsfodpedal	2.8m	Nej	Ja	/
3	Ultralydshåndstykke-kabel	2.0m	Nej	Nej	/
4	Luftpoleringshåndstykke-kabel	2.0m	Nej	Nej	/

Udskifteligt tilbehør: se udskiftningsvejledning i afsnit 1.7 for hovedtilbehør.

Ydeevne for ME-udstyr

Tøndrensingsapparatet PT X udfører ultralydsrensning via vibrationer fra ultralydshåndstykket. Afhængigt af anvendelsen kan "G-", "P"- og "E"-tilstanden vælges. "A"-tilstanden justerer luftpoleringsfunktionen ved at regulere lufttrykket for at ændre poleringseffekten; "C"-tilstanden er rengøringsstilstand for enten ultralyds- eller luftpoleringshåndstykket.

Efter operationen skal rørene til ultralydshåndstykket og luftpoleringshåndstykket rengøres.

Når udstyrets væsentlige funktion går tabt eller forringes på grund af elektromagnetisk forstyrrelse, skal lægen straks stoppe brugen for at undgå behandlingsfejl.

Fjern kilden til forstyrrelser eller juster retningsen eller placeringen af ME-udstyret for at sikre, at det kan bruges under normale driftsforhold.

9.2. Teknisk beskrivelse

9.2.1. Alle nødvendige instruktioner til opretholdelse af GRUNDSIKKERHED og VÆSENTLIG YDEEVNE i forhold til elektromagnetiske forstyrrelser i den forventede levetid:

- Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr kan påvirke dette apparats ydeevne. Undgå at bruge udstyret i områder med stærk elektromagnetisk interferens, og hold det væk fra mobiltelefoner, mikrobølgeovne og lignende enheder.
- Undgå at placere dette udstyr tæt på eller stablet med andet udstyr, da det kan forårsage fejl i driften. Hvis en sådan placering er nødvendig, skal både dette og det andet udstyr overvåges for korrekt funktion.
- Bortset fra kabler solgt af producenten som reservedele til interne komponenter, kan brug af tilbehør og kabler, der ikke er specificeret eller leveret af producenten, øge elektromagnetisk emission eller mindske elektromagnetisk immunitet, hvilket kan føre til forkert funktion.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler, der ikke er specificeret eller leveret af producenten, i forbindelse med dette udstyr kan øge elektromagnetisk emission eller mindske elektromagnetisk immunitet, hvilket kan føre til forkert funktion.

Tabel 1

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner og immunitet	
Emissionstest	Overensstemmelse
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant
Spændingsudsving/ flimrende emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant

Tabel 2

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektriske hurtige transienter/stød IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyningslinjer ±1 kV signalindgang/-udgang 100 kHz gentagelsesfrekvens	±2 kV strømforsyningslinjer Ikke relevant 100 kHz gentagelsesfrekvens
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentielttilstand ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fælles tilstand	±0,5 kV, ±1 kV differentielttilstand Ikke relevant
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus. Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklus; En fase: ved 0°. 0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 0,5 cyklus. Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklus; En fase: ved 0°. 0 % UT; 250/300 cyklus
Magnetfelt ved netfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledt RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Udsendt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz

BEMÆRK: UT er vekselstrømspændingen før påføring af testniveauet.

Tabel 3

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet						
Udsendt RF IEC61000-4-3 (Testspecifikationer for KABINETPORTENS IMMUNITET mod RF trådløst kommunikationsudstyr)	Test-frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulation	IEC 60601-1-2 test-niveau (V/m)	Overholdelsesniveau (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinusbølge	28	28
	710	704–787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
	930					
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabel 4

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet				
Udsendt RF IEC61000-4-39 (Testspecifikationer for KABINETPORT IMMUNITET mod nærhedsmagnetfelter)	Testfrekvens	Modulation	IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m)	Overensstemmelsesniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5	7,5

Bilag. Instruktioner til genbehandling, rengøring, desinfektion og sterilisering

1. Kom godt i gang

- Læs disse betjeningsvejledninger grundigt, da de forklarer vigtige detaljer og procedurer. Vær særlig opmærksom på sikkerhedsforanstaltninger. Opbevar denne vejledning let tilgængelig.
- For at forhindre personske og skader på ejendom, følg de angivne retningslinjer.
- Instruktionerne i denne manual gælder kun for det produkt, den blev leveret med.

2. Introduktion

- 2.1. Disse genbehandlingsinstruktioner indeholder retningslinjer for rengøring, desinfektion, sterilisering og pakning af producentens genanvendelige produkter til genbehandling i medicinske faciliteter.
- 2.2. Formålet med genbehandling af genanvendelige produkter er at reducere mikrobebelastningen og opnå sterilitet og dermed eliminere risikoen for infektion forbundet med genbrug. Beslutninger vedrørende rengøring, desinfektion eller sterilisering af producentens medicinske og dentale instrumenter baseres på den potentielle infektionsrisiko ved deres anvendelse.
- 2.3. Dampsterilisering anbefales.
- 2.4. Sterilisering eller højniveauesinfektion kan ikke opnås, medmindre alle dele af enheden først rengøres grundigt.
- 2.5. Hvis producentens genbehandlingsinstruktioner virker utilstrækkelige, bedes du informere producenten.
- 2.6. Vi opfordrer dig til at rapportere eventuelle bivirkninger relateret til genbehandling af enheden direkte til producenten.

3. Genbehandlingsinstruktioner for genanvendelige produkter

- 3.1. Disse instruktioner gælder for genbehandling af alle genanvendelige produkter (herefter benævnt "produkter") fra producenten. Yderligere produktspecifikke instruktioner kan være inkluderet efter behov.
⚠Vigtigt: Læs omhyggeligt brugsanvisningen for producentens instrumenter og udstyr, som produktet skal bruges sammen med, før brug.
- 3.2. Genanvendelige produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug. Genbehandlingsprocedurer har begrænset effekt på denne enhed. Antallet af genbehandlingscyklusser bestemmes primært af enhedens funktion og slid. Der er ingen maksimal grænse for antallet af tilladte genbehandlingscyklusser fra et genbehandlingsperspektiv. Enheden bør ikke længere anvendes, hvis der er tegn på materialenedbrydning.
⚠Hvis produktet er beskadiget, skal det genbehandles, før det sendes tilbage til producenten til reparation.

4. Forberedelse - Grundlæggende principper

- 4.1. Effektiv sterilisering kan kun opnås efter grundig rengøring og desinfektion. Som en del af dit ansvar for at opretholde produktets sterilitet, skal du sikre, at der kun anvendes valideret udstyr og produktspecifikke procedurer til rengøring, desinfektion og sterilisering. Derudover skal validerede parametre følges under hver cyklus.
- 4.2. Følg de gældende lovkraav i dit land samt hospitalets eller klinikens hygiejnebestemmelser. Særlig opmærksomhed bør gives til yderligere krav for inaktivering af prioner.

5. Forberedelse ved brugspunktet

Afbrud produktet. Fjern straks efter brug kraftig tilsudsning fra produkterne med koldt vand (<40 °C). Brug ikke fikserende rengøringsmiddel eller varmt vand (>40 °C), da det kan få rester til at sætte sig og dermed påvirke resultatet af genbehandlingen.
Opbevar produkterne i et fugtigt miljø.

6. Transport

Sørg for sikker opbevaring og transport til genbehandlingsområdet for at undgå beskadigelse og kontaminering.

7. Forberedelse til dekontaminering

Produkterne skal om muligt genbehandles i adskilt tilstand.

8. Forrengøring

Udfør manuel forrengøring, indtil produkterne er synligt rene. Nedsæk produkterne i en rengøringsopløsning og skyl lumen med en vandstrålepistol med koldt vand fra hanen i mindst 10 sekunder. Rengør alle overflader med en blød børste.

9. Rengøring

Ved rengøring, desinfektion, skylning og tørring bør der skelnes mellem manuelle og automatiserede genbehandlingsmetoder. Automatiserede metoder foretrækkes på grund af deres bedre standardiseringspotentiale og egede industrielle sikkerhed.

Automatisk rengøring:

Brug en vaske-desinfektor (WD), der opfylder kravene i ISO 15883-serien.

Placer produkterne i maskinen på en bakke. Tilslut produkterne til WD med en passende adapter og start programmet:

4 min forvask med koldt vand (<40 °C)

Tømning

5 min vask med mild alkalisk rengøringsmiddel ved 55 °C

Tømning

3 min neutralisering med varmt vand (>40 °C);

Tømning

5 min mellemskylning med varmt vand (>40 °C)

Tømning

De automatiske rengøringsprocesser er blevet valideret ved brug af 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

⚠Ifølge EN ISO 17664 kræves ingen manuelle genbehandlingsmetoder for disse enheder. Hvis en manuel metode skal anvendes, skal den valideres før brug.

⚠Der skal anvendes rensed vand til rengøring.

10. Desinfektion

Automatisk termisk desinfektion i vaske/desinfektor under hensyntagen til nationale krav vedrørende A0-værdien (se EN 15883).

En desinfektionscyklus på 5 minutter ved 93 °C er valideret for produktet til at opnå en A0-værdi på 3000.

Der skal anvendes rensed vand til desinfektion.

11. Tørring

Automatisk tørring:

Tør ydersiden af produkterne ved 40 °C i 5 minutter ved brug af tørrecykklussen i en vaske-/desinfektor. Om nødvendigt kan ekstra manuel tørring foretages med en fnugfri klud. Blæs hulrum i produkterne rene med steril trykluft.

12. Funktionstest og vedligeholdelse

Udfør en visuel inspektion for at sikre, at produkterne er rene, og saml dem igen, hvis det er nødvendigt. Udfør funktionstest i henhold til brugsanvisningen. Gentag om nødvendigt genbehandlingen, indtil produkterne er synligt rene.

Før pakning og autoklaving skal du sikre, at produkterne er vedligeholdt i henhold til producentens anvisninger.

13. Emballering

Pak produkterne med passende steriliseringsmateriale. Emballagen og systemet skal overholde EN ISO 11607.

14. Sterilisering

Steriliser produkterne med en fraktioneret prævakuum-dampsterilisationsproces (i henhold til EN 285, EN 13060 og EN ISO 17665), under hensyntagen til de respektive landespecifikke krav.

Minimumskrav: 3 min ved 134 °C (i EU: 5 min ved 134 °C)

Maksimal steriliseringstemperatur: 138 °C

Tørretid:

For dampsterilisering anbefales en tørretid på 15 til 40 minutter. Vælg passende tørretid afhængigt af autoklave og belastning. Se autoklavens brugsanvisning.

Efter sterilisering:

a) Fjern produktet fra autoklaven.

b) Lad produktet køle af ved stuetemperatur i mindst 30 minutter. Brug ikke yderligere køling.

Kontroller at steriliseringsposer eller -omslag ikke er beskadigede.

⚠Hurtigsterilisering er ikke tilladt for lumenprodukter.

⚠Producenten påtager sig intet ansvar for brugen af andre steriliseringsprocedurer (f.eks.

ethylenoxid, formaldehyd og lavtemperatur plasma). Overhold de gældende standarder og vurder procedurernes egnethed og effektivitet, især med hensyn til produktets geometri.

Producenten påtager sig intet ansvar for brugen af andre steriliseringsprocedurer (f.eks. ethylenoxid, formaldehyd og lavtemperatur plasmasterilisering). I sådanne tilfælde skal de gældende standarder (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 eller procedurspecifikke standarder) overholdes, og egnetheden og effektiviteten af proceduren skal verificeres (om nødvendigt inklusive undersøgelser af rester af steriliseringsmiddel), under hensyntagen til produktets specifikke geometri som en del af valideringen.

- Maksimal steriliseringstemperatur: 138 °C

15. Opbevaring

Opbevar steriliserede produkter i et tørt, rent og støvfrit miljø med en relativ luftfugtighed på 10 % til 93 %, et atmosfærisk tryk på 70-106 kPa og en temperatur mellem -20 °C og +55 °C. Se mærkning og brugsanvisning.

Efter sterilisering skal produktet pakkes i en medicinsk steriliseringspose eller en ren, forseglede beholder og opbevares i et dertil indrettet skab. Opbevaringsperioden må ikke overstige 7 dage. Hvis overskredet, skal produktet genbehandles før brug.

16. Levetid

Produkterne er designet til flere steriliseringscyklusser, med materialer specielt udvalgt for holdbarhed. Gentagen sterilisering udsætter dog udstyret for termiske og kemiske belastninger, hvilket fører til materialets ældning. Hvis der er begrænsninger på antallet af tilladte re-steriliseringscyklusser, vil disse være angivet i de produktspecifikke instruktioner.

⚠Brug af ultralydsbade og stærke rengørings- eller desinfektionsmidler (alkalisk pH >9 eller surt pH <5) kan forkorte udstyrets levetid. Producenten fraskriver sig ansvar i sådanne tilfælde.

⚠Udstyr må ikke udsættes for temperaturer over 138 °C.

Brugeren er ansvarlig for, at genbehandlingsprocedurerne, herunder ressourcer, materialer og personale, opfylder de krævede standarder. Best practices og i mange tilfælde nationale krav kræver, at disse processer og ressourcer valideres og vedligeholdes korrekt.

10. Bortskaffelse og skrotning

- Produktet indeholder ikke batterier eller giftige stoffer. Derudover er der ingen komponenter, der kræver særlig fjernelse fra hovedenheden til bortskaffelse.
- Når enheden når slutningen af sin levetid, må den ikke bortskaffes med husholdningsaffald. Overhold direktivet om elektrisk og elektronisk affald (WEEE) og de nationale regler for medicinsk affald.
- Momentnøgle, endonøgle og håndstykke, der kan komme i kontakt med biologisk materiale og udgøre biologiske risici, skal afmonteres fra hovedenheden og genbehandles i henhold til retningslinjerne i kapitel 5 før bortskaffelse.

11. Erklæring

Refine forbeholder sig retten til at ændre produktteknologi, tilhører, brugsanvisning og emballageindhold til enhver tid uden varsel. Produktet henviser til det faktiske produkt, og billederne er kun til reference. Den endelige fortolkningsret tilfalder Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Se produktmærkningen for produktionsdato.



MedNet EC-REP C llb GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,
541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 | Email: refine@refine-med.com
Website: http://www.refine-med.com



Scan og log ind på hjemmesiden for mere information.

Manuel d'instructions pour le détartreur ultrasonique

Modèle : PT X

Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser l'appareil

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Précautions

Avertissement : Le non-respect de ces précautions peut entraîner des blessures, un choc électrique, un incendie ou des dommages au produit.

- Ce produit n'est pas un appareil domestique. Il est exclusivement destiné à un usage dans les hôpitaux et les cabinets dentaires. Le produit doit être conforme aux spécifications de fonctionnement pertinentes ainsi qu'aux lois et réglementations applicables dans le domaine médical. L'utilisateur doit être un dentiste ou un technicien professionnellement formé et qualifié. Une protection adéquate (par exemple, lunettes, masque) doit être portée pendant l'utilisation afin d'éviter toute contamination croisée.
- Veuillez utiliser une prise de courant indépendante avec mise à la terre. Ne débranchez pas le cordon d'alimentation avec les mains mouillées.
- Insérez complètement la fiche d'alimentation dans la prise. N'utilisez aucune autre source d'alimentation que la tension spécifiée.
- Ne pas endommager, modifier, tirer, plier ou tordre excessivement le cordon d'alimentation. Ne placez pas d'objets lourds sur le cordon.
- Après utilisation de l'appareil, éteignez l'interrupteur et débranchez la prise.
- Lorsque l'équipement redémarre après avoir été éteint, attendez qu'il se stabilise avant d'appuyer sur la pédale. L'opérateur doit relâcher la pédale immédiatement lorsque l'appareil est hors tension.
- Ne placez pas le produit sur un établi instable, comme une table branlante, une surface inclinée ou un endroit soumis à des vibrations.
- Cet équipement est un produit réutilisable. Gardez-le propre avant et après utilisation. Avant chaque utilisation, les pièces à main, embouts, clé dynamométrique, etc., doivent être désinfectés et stérilisés. Il est recommandé de désinfecter et de stériliser conformément à la méthode décrite au chapitre 5 de ce manuel.
- Ne frappez pas et ne grattez pas la pièce à main. Ne tirez pas fortement sur le câble pendant l'utilisation afin d'éviter tout dommage.
- Ne pliez pas et ne polissez pas les embouts. Les embouts doivent être vissés dans la pièce à main avec une clé dynamométrique, et une pulvérisation d'eau doit être générée pendant le fonctionnement.
- Avant chaque utilisation, faites fonctionner l'appareil en dehors de la bouche du patient pendant plus de 10 secondes avec de l'eau courante afin de vider l'eau du circuit à l'arrière de la pièce à main.
- Si l'embout est endommagé ou usé, l'intensité des vibrations peut diminuer. L'opérateur doit remplacer l'embout rapidement selon la situation clinique. Il est déconseillé d'utiliser l'embout si l'usure dépasse 2 mm. Utilisez l'indicateur de comparaison des embouts pour vérifier. Si la longueur dépasse la première ligne, la puissance reste la même ; si elle se situe entre la première et la deuxième ligne, la puissance diminue à 80 % ; si elle atteint ou dépasse la deuxième ligne, la puissance chute considérablement et le remplacement est recommandé.
- Ne vissez pas et ne dévissez pas l'embout lorsque vous appuyez sur la pédale ou lorsque l'appareil est en marche.
- Le filetage interne des embouts fabriqués par certains fabricants peut être rugueux, rouillé et endommager le système de filetage, entraînant des dommages irréparables au détartreur. Veuillez utiliser des embouts de la marque Refine.
- Choisissez la puissance appropriée en fonction du type d'embout. Reportez-vous au tableau de puissance des embouts en annexe pour connaître la puissance et le volume d'eau recommandés selon les types d'embouts utilisés. Vous pouvez double-cliquer sur le mode actuel pour sélectionner l'embout.
- N'utilisez pas d'eau sale.
- Un nettoyage ou un traitement inadéquat des implants en titane, des restaurations en porcelaine, etc., peut entraîner un décollement de l'adhésif, des fissures dans les restaurations en porcelaine ou même des dommages à la porcelaine. Le nettoyage ou traitement de la cavité buccale doit être effectué avec précaution.
- Du bruit sera généré pendant le détartage. Les personnes sensibles au bruit peuvent porter des bouchons d'oreilles.
- Nous ne sommes responsables de la sécurité que si l'entretien, la réparation et la modification de l'appareil sont effectués par la société ou ses distributeurs agréés, que les pièces de rechange proviennent de la société, et que l'utilisation suit les instructions du manuel.
- Cet équipement peut provoquer des interférences électromagnétiques. Ne l'utilisez pas à proximité d'équipements chirurgicaux électroniques et faites preuve de prudence dans les environnements présentant de fortes interférences électromagnétiques.
- Cet équipement ne contient pas de substances toxiques ou dangereuses et peut être éliminé conformément aux lois et réglementations en vigueur concernant l'élimination des dispositifs médicaux.
- Ne pas appuyer sur la pédale lorsque le câble de la pièce à main de polissage à air est déconnecté de l'unité principale.
- Avant d'utiliser la pièce à main ultrasonique, assurez-vous que le câble de la pièce à main air-polish est correctement placé sur le support. De même, avant d'utiliser la pièce à main air-polish, vérifiez que le câble ultrasonique est bien en place sur le support correspondant.
- L'embout doit être solidement serré.
- La buse de la pièce à main de polissage à air ne doit pas être dirigée vers les personnes.
- Des blessures peuvent survenir si la poudre est accidentellement projetée dans les yeux. Nous recommandons fortement à tout le personnel (médecins, infirmiers, patients) de porter des lunettes de protection pendant le traitement par aéropolissage.
- Ne retirez pas le réservoir de poudre lorsque vous appuyez sur la pédale ou lorsque l'appareil fonctionne.
- Avant de remplacer la pièce à main ou la buse de l'aéropolisseur, utilisez une seringue pour souffler l'humidité des raccords aux deux extrémités (en particulier au niveau de l'interface de gaz) afin d'éviter que l'humidité pénètre dans le circuit de gaz et provoque un colmatage de la poudre dans la canalisation.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM, car il est sensible aux émissions électromagnétiques et pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Si l'unité principale est hors service, ou si une mauvaise utilisation entraîne un court-circuit de la carte électronique ou une chute endommage les composants, l'appareil ne doit plus être réutilisé.

Contre-indications

- Cet équipement ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'hémophilie.
- Cet équipement ne doit pas être utilisé chez les patients ou médecins porteurs d'un pacemaker.
- Cet équipement doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants.
- Cet équipement ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de maladies respiratoires telles que l'asthme et la bronchite chronique.

Instruction du symbole

Symbol	Implication	Symbol	Implication
	Marque déposée		Pédale
	Prudence		Limite d'humidité : 10%-93%
	Récupération		Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Date de fabrication		Mode nettoyage
	MARCHE (alimentation)		Numéro de série
	Terre fonctionnelle		Identifiant unique du dispositif
	Limite de pression atmosphérique : 70kPa-106kPa		Terre de protection
	Fragile, manipuler avec précaution		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134°C
	Mode anhydre		Uniquement pour une utilisation en intérieur
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Courant alternatif
	Numéro de lot		Interrupteur d'alimentation
	Consulter les instructions d'utilisation		Limite de température : -20°C-+55°C
	Équipement anti-goutte		Garder au sec
	Fabricant		Mode intensif
	Partie appliquée de type B		Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	ARRÊT (alimentation)		Dispositif médical

Avant-propos

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. est une entreprise de haute technologie intégrant la R&D, la production et la vente de produits dentaires, avec un système complet d'assurance qualité.

1. Présentation du produit

1.1. Brève introduction

- Le détartreur dentaire PT X combine un détartreur ultrasonique et un aéropolisseur. Ses principales caractéristiques sont :
- 1) Change automatiquement de mode de fonctionnement selon la pièce à main sélectionnée.
 - 2) Écran tactile LCD.
 - 3) Des solutions chimiques spécifiques, telles que le peroxyde d'hydrogène, l'hypochlorite de sodium et la chlorhexidine, peuvent être utilisées pour renforcer l'effet du traitement clinique.
 - 4) La pièce à main LED permet une utilisation clinique pratique.
 - 5) Le système de suivi automatique de la fréquence garantit des conditions de travail optimales et des performances plus stables.
 - 6) Les pièces à main ultrasonique et aéropolisseuse amovibles peuvent être stérilisées à une température de 134°C et à une pression de 0,22 MPa.

1.2. Modèle : PT X

1.3. Utilisation prévue

Ce produit comprend un système ultrasonique et un système d'aéropolissage. Le système ultrasonique est utilisé pour le traitement parodontal en soins cliniques buccaux pour éliminer le tartre et la plaque, ainsi que pour le nettoyage des canaux radiculaires. Le système d'aéropolissage est utilisé pour éliminer la plaque et les pigments et peut également être utilisé pour l'entretien des implants.

1.4. Population cible de patients

Patients adultes et pédiatriques

1.5. Configuration de l'appareil

Veuillez consulter la liste de colisage pour les détails de configuration de l'appareil.

1.6. Structure et composants

L'appareil se compose de l'unité principale, des pièces à main (détartreur ultrasonique, aéropolisseur), câbles, flacon, poudre, clé dynamométrique, pédale et cordon d'alimentation.

1.7. Instructions de remplacement des principaux accessoires.

Nom	Modèle	Instructions de remplacement
Pièce à main d'aéropolissage	XP-1 / XP-2	Réutilisable et durable ; remplacez la pièce à main si elle est obstruée et ne peut pas être nettoyée, si l'étanchéité est réduite ou si le tuyau de ventilation est fortement usé.
Pièce à main du détartreur ultrasonique	HY-2L	Réutilisable et durable ; remplacez la pièce à main si la puissance de sortie chute considérablement ou si elle ne fonctionne plus.
Cordon d'alimentation	/	Réutilisable et durable ; remplacez le cordon d'alimentation s'il est fissuré ou non conducteur.
Tuyau d'eau	/	Réutilisable et durable ; remplacez le tuyau d'eau s'il est fissuré ou fuit.
Clé dynamométrique	/	Réutilisable et durable ; remplacez-le conformément au manuel d'utilisation s'il est cassé.
Pédale	RFS05	Réutilisable et durable ; remplacez-le conformément au manuel d'utilisation s'il est cassé.
Bouteille d'eau	/	Réutilisable et durable ; remplacez-le conformément au manuel d'utilisation s'il est cassé.
Réservoir de poudre	/	Réutilisable et durable ; remplacez-le conformément au manuel d'utilisation s'il est cassé.

1.8. Classification de sécurité de l'appareil

- 1) Classé selon le mode de fonctionnement : Appareil à fonctionnement continu
- 2) Type de protection contre les chocs électriques : Classe I
- 3) Degré de protection contre les chocs électriques : Type B
- 4) Partie appliquée de l'équipement : embout
- 5) Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau : Équipement ordinaire (IPX0). La pédale est anti-goutte (IPX1).
- 6) Niveau de sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec air, oxygène ou protoxyde d'azote : Cet appareil ne doit pas être utilisé dans de telles conditions.

1.9. Spécifications techniques principales

Spécification	PT X
Spécifications du filetage de l'embout pour compatibilité	M3*0.5
Taille de l'unité principale (mm) Longueur*Largeur*Hauteur	320mm*330mm*120mm
Poids de l'unité principale	4.0kg
Modèle de pièce à main	HY-2L/XP-1/XP-2
Mode de contrôle	Commande tactile
Mode d'alimentation en eau	Réservoir d'eau
Entrée de l'adaptateur secteur	100VAC - 240VAC 50Hz/60Hz
Puissance d'entrée	200VA
Fusible de l'unité principale	T1.6AH 250V
Niveau de protection du boîtier de la pédale	IPX1
Caractéristiques de sortie de l'embout	Fréquence : 30KHz±5KHz ; Déplacement principal de vibration de l'embout : 1µm ~ 90µm ; Force de semi-décalage : 0,1~5N ; Puissance de sortie de l'embout : 3W~20W
Pression d'entrée d'eau	0.1bar-5bar (0.01MPa-0.5MPa)
Pression d'entrée d'air	5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
Température de l'eau	≤ 45°C

1.10. Operation environment

Température ambiante : +5°C - +40°C Humidité relative : 30 % - 75 %
Pression atmosphérique : 70kPa - 106kPa Température de l'eau de refroidissement : +5°C - +25°C

2. Installation

2.1. Schéma de l'unité principale

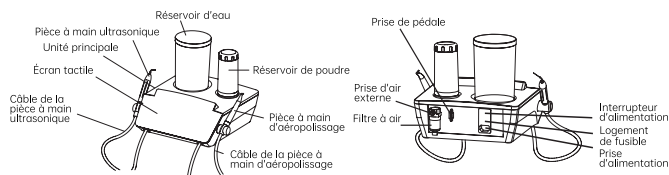


Figure 1 Vue de face

Figure 2 Vue arrière

2.2. Écran tactile

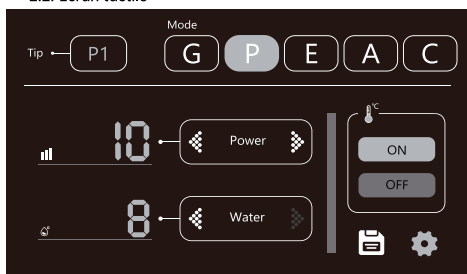


Figure 3 Schéma de l'écran tactile

2.3. Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
Tip → P1	Embout en cours d'utilisation	⚙️	Réglage
E	Mode endo	💧	Augmenter le débit d'eau/la puissance/la pression d'air
💾	Fonction de stockage des données	P	Mode parodontal
💧	Réduire le débit d'eau/la puissance/la pression d'air	C	Mode nettoyage
🔥	Volume d'eau	🔌	Interrupteur de chauffage de l'eau
G	Mode détartrage	📊	Réglage de la puissance
A	Mode aéropolissage		

2.4. Schéma de la pièce à main

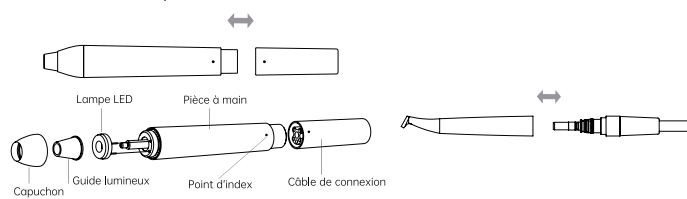


Figure 4 Pièce à main ultrasonique

Figure 5 Pièce à main d'aéropolissage (supragingival)

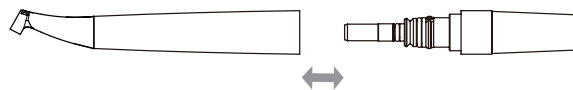


Figure 6 Pièce à main d'aéropolissage (sous-gingival)

2.5. Schéma d'installation de l'embout

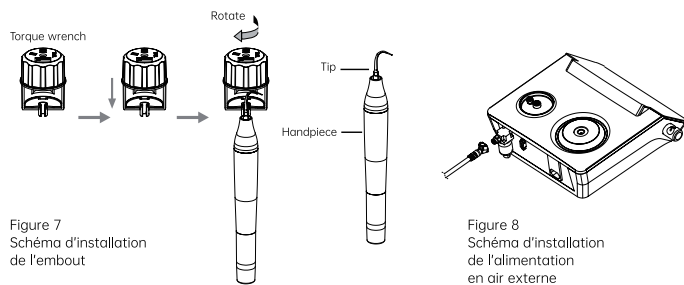


Figure 7 Schéma d'installation de l'embout

Figure 8 Schéma d'installation de l'alimentation en air externe

2.6. Procédures d'installation

- 2.6.1. Ouvrez l'emballage, vérifiez si l'équipement est complet conformément à la liste de colisage et placez l'unité principale sur une surface stable, face à l'opérateur.
 - 2.6.2. Branchez le tuyau d'air externe sur l'entrée d'air située à l'arrière de l'unité principale (comme illustré à la figure 8).
 - 2.6.3. Remplissez la bouteille d'eau avec une quantité appropriée et placez-la dans le logement au-dessus de l'unité principale. (Il est recommandé d'appliquer une couche de vaseline sur le joint torique au fond de la bouteille pour faciliter l'insertion et le retrait.)
 - 2.6.4. Installation de la pédale
 - 1) Mode filaire : Branchez une extrémité à la pédale et l'autre à l'unité principale.
 - 2) Mode sans fil : Retirez le couvercle de la batterie de la pédale et insérez 2 piles AA. Allumez l'unité principale, la pédale sera connectée et contrôlée. (En sortie d'usine, la pédale Bluetooth et l'unité principale sont pré-appairées. En cas de remplacement, accédez aux "Paramètres système" pour appairer la nouvelle pédale Bluetooth.)
 - 2.6.5. Connectez la pièce à main ultrasonique et la pièce à main de polissage à air aux câbles correspondants, puis placez-les sur les supports de chaque côté de l'unité principale. La pièce à main ultrasonique doit être placée à gauche, celle de polissage à droite.
 - 2.6.6. Éteignez l'interrupteur, branchez le cordon d'alimentation à l'arrière de l'unité principale, puis à l'alimentation (voir figure 2).
- ⚠️ Avertissement 1 : Lorsque le cordon d'alimentation est connecté au réseau électrique, il doit être raccordé à une prise de terre de protection. Ne placez pas le produit dans un endroit où il est difficile de déconnecter l'alimentation.

3. Fonctionnement

3.1. Description de la fonction de la pédale

Différents appareils sont équipés de divers types de pédales ; veuillez consulter la liste de colisage.

- 3.1.1. Pédale multifonction
 - a) Sélectionnez le mode de la pédale selon la section 2.6.4 et placez-la sur une surface plane.
 - b) La pédale et ses fonctions sont décrites ci-dessous :

Bouton	Mode de fonctionnement	Fonction	
		Système ultrasonique	Système d'aéropolissage
A	Standard	Vibration + Eau	Poudre + eau
B	Mode sans eau	Vibration	Air uniquement
C(A+)	Mode boost	Augmentation de puissance à 5 niveaux	Augmentation de la pression d'air à 5 niveaux
D	Mode nettoyage	Eau uniquement	Eau + Air

Remarque : En mode Boost, la puissance ou la pression de l'air augmente de 5 niveaux, jusqu'au niveau 12 maximum. Une fois le bouton C relâché, il revient automatiquement au niveau précédent.

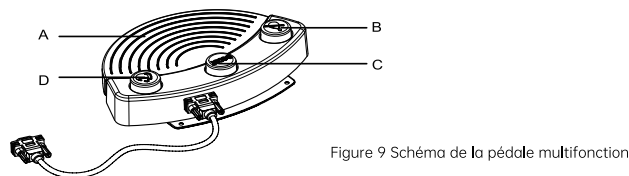


Figure 9 Schéma de la pédale multifonction

3.1.2. Pédale standard (ronde)

Voir la description de la touche A de la pédale dans le tableau ci-dessus.

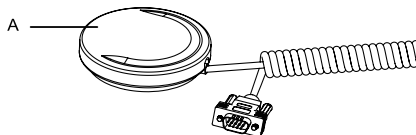


Figure 10 Schéma de la pédale standard (ronde)

3.2. Système ultrasonique

3.2.1. Détartrage

- 1) Allumez l'interrupteur et prenez la pièce à main ultrasonique. L'écran passera automatiquement en mode ultrason.
- 2) Appuyez sur le bouton "G" pour activer le mode détartrage.
- 3) Sélectionnez l'embout et fixez-le avec une clé dynamométrique.
- 4) En appuyant sur le bouton A, l'embout vibre, la LED s'allume et l'eau s'écoule. Relâchez le bouton, la vibration et l'eau s'arrêtent. La LED s'éteint après 10 secondes.
- 5) La pièce à main se tient généralement comme un stylo.
- 6) La fréquence est très élevée lors du fonctionnement. L'embout élimine le tartre par des mouvements doux. NE PAS appuyer trop fort ni rester au même endroit trop longtemps.
- 7) Intensité de vibration : Réglez l'intensité des vibrations selon vos besoins. Le niveau par défaut est 3. Ajustez l'intensité selon la sensibilité dentaire et la dureté du tartre lors de l'application clinique.
- 8) Volume d'eau : Réglez sur le panneau.
- 9) Pendant le détartrage, gardez le côté de l'embout à plat contre la dent en appliquant une légère pression latérale.
- 10) Après l'opération, laissez l'appareil fonctionner 30 secondes avec de l'eau pour rincer la pièce à main et les embouts. Retirez et stérilisez l'embout.

3.2.2. Traitement parodontal

- 1) Utilisez une clé dynamométrique pour fixer l'embout parodontal à la pièce à main ultrasonique. Appuyez sur le bouton "P" pour activer le mode parodontal.
- 2) Le fonctionnement et les réglages sont similaires au mode détartrage.

3.2.3. Irrigation endodontique

- 1) Fixez la lime endodontique à la pièce à main à l'aide de la clé endo.
- 2) Appuyez sur le bouton "E" pour activer le mode Endo.
- 3) La puissance par défaut est le niveau 1. Réglable selon les besoins cliniques.
- 4) Choisissez la lime adaptée et insérez-la doucement dans le canal. Appuyez sur la pédale pour commencer l'irrigation ultrasonique.
- 5) Pendant le nettoyage, la lime ne doit pas être trop fortement appuyée dans le canal.
- 6) Ne pas appuyer sur la pédale avant que la lime ne soit en place dans le canal.
- 7) La plage de puissance recommandée pour l'irrigation endodontique est de niveau 1 à 5.

3.3. Système de polissage à air

- 1) Ajoutez une quantité appropriée de poudre dans le réservoir (entre les repères "Max" et "Min"), vissez le couvercle et fixez le réservoir à l'unité principale.
- 2) Prenez la pièce à main de polissage, le panneau passera automatiquement en mode polissage à air.
- 3) Réglez le débit d'eau et la pression d'air, visez une bassine, appuyez sur la pédale A et vérifiez que le jet fonctionne correctement.
- 4) Avant le traitement, le patient doit porter des lunettes et un voile. Les utilisateurs doivent aussi porter des lunettes ou un masque.
- 5) La pièce à main se tient généralement comme un stylo.
- 6) Réglez le volume d'eau et la pression d'air à des niveaux appropriés. Le volume d'eau recommandé commence au niveau 5 et la pression d'air au niveau 3. Selon la sensibilité des dents du patient et la dureté de la plaque dentaire, ajustez ces paramètres pendant l'intervention. Une pression d'air plus élevée améliore le nettoyage mais réduit le polissage, tandis qu'un volume d'eau plus élevé améliore le polissage mais réduit le nettoyage.
- 7) La buse doit être alignée avec la surface de la dent pendant le nettoyage, mais évitez le contact direct. Maintenez la buse à 3-5 mm de la surface dentaire, sous un angle de 30 à 60 degrés. Plus l'angle est petit, plus la zone de nettoyage est grande. Effectuez de petits mouvements circulaires pendant le nettoyage.
- 8) Le mélange air/poudre doit être aspiré avec un dispositif d'aspiration puissant.
- 9) Après traitement, réglez l'eau au maximum et polissez les dents.

3.4. Mode Nettoyage

Il est recommandé de rincer et désinfecter les conduites de l'appareil quotidiennement. Le mode "Nettoyage" permet le nettoyage et la désinfection des conduites pour réduire l'accumulation de cristaux et de bactéries.

- 1) Remplissez le réservoir d'eau avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
- 2) Prenez la pièce à main ultrasonique, pointez-la vers l'évier, appuyez sur "Nettoyage" sur l'écran et appuyez sur la pédale pour commencer.
- 3) Après 30 secondes de nettoyage, relâchez la pédale pour arrêter.
- 4) Après nettoyage, replacez la pièce à main ultrasonique dans son support. Prenez ensuite la pièce à main de polissage à air, pointez la buse vers la cuve et appuyez à nouveau sur le bouton "Nettoyage". L'appareil soufflera automatiquement la poudre résiduelle et libérera du gaz sous pression du réservoir.
- 5) Après 15 secondes, l'appareil quitte automatiquement le mode "Nettoyage". Vous pouvez aussi cliquer sur "Purge" pour arrêter.

3.5. Paramètres

- 1) Cliquez sur "ON"/"OFF" pour activer ou désactiver le chauffage. (La température de l'eau peut varier selon le débit réel.)
- 2) Cliquez sur le bouton "Paramètres" en bas à droite de l'écran pour accéder au menu "Paramètres système".
- 3) Cliquez sur le bouton "Calibration" et le système calibrera automatiquement la pression d'air à la valeur définie dans le programme.
- 4) La pédale Bluetooth est appairée d'usine avec l'appareil. Toute substitution de pédale ou d'unité principale nécessite un nouvel appairage.

4. Dépannage

4.1. Dépannage

Panne	Causes possibles	Solutions
L'embout ne vibre pas et aucun flux d'eau ne sort après la mise en marche et l'activation de la pédale.	Mauvaise connexion de la prise d'alimentation	Assurez-vous que la prise d'alimentation est bien connectée.
	Mauvaise connexion de la pédale	Assurez-vous que la fiche de la pédale est bien connectée.
	Fusible grillé	Remplacez le fusible T1.6AL 250V.
	Batterie déchargée en mode pédale sans fil	Remplacez la batterie.
	Mauvaise connexion en mode pédale filaire	Connectez et fixez fermement le câble.
L'embout ne vibre pas, mais de l'eau est projetée après la mise en marche et l'activation de la pédale.	Panne de l'unité principale	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
	L'embout est desserré.	Serrez fermement l'embout.
	Connexion lâche entre le câble arrière et la carte de circuit.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
	Dysfonctionnement de la pièce à main.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
L'embout vibre, mais aucune eau ne sort après la mise en marche et l'activation de la pédale.	Panne du câble.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
	Résistance accrue dans la pompe à membrane entraînant un couple insuffisant pour la rétention d'eau.	Augmentez le volume d'eau.
	Contaminants dans l'électrovanne.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
L'eau continue de gicler après l'arrêt de l'alimentation.	Canalisation d'eau obstruée.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
	Contaminants dans l'électrovanne.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.

Surchauffe de la pièce à main.	Débit d'eau insuffisant.	Augmentez le volume d'eau.
	Dysfonctionnement de l'appareil.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
Le jet d'eau est insuffisant.	Volume d'eau insuffisant.	Augmentez le volume d'eau.
	Canalisation d'eau obstruée.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
Faible vibration de l'embout.	L'embout n'est pas bien serré.	Serrez fermement l'embout.
	L'embout s'est desserré.	Serrez fermement l'embout.
	Embout endommagé (voir note 1).	Remplacez l'embout.
La température de l'eau de sortie dépasse 45 °C.	Dysfonctionnement du thermocouple.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
Le lime endo ne vibre pas.	L'écrou est desserré.	Serrez fermement l'écrou.
Pas de jet d'air ou d'eau après mise sous tension et appui sur la pédale.	Connexion d'alimentation lâche.	Assurez-vous que la fiche d'alimentation est bien branchée.
	Mauvaise connexion en mode pédale filaire.	Connectez et fixez fermement le câble.
	Batterie déchargée en mode pédale sans fil.	Remplacez la batterie.
La buse ne projette pas d'air, mais de l'eau s'écoule après la mise en marche et l'activation de la pédale.	Buse obstruée.	Éliminez l'obstruction de la buse.
	Pièce à main obstruée.	Éliminez l'obstruction de la pièce à main.
	Cordon de pièce à main obstrué.	Retirez le cordon de la pièce à main de l'unité principale, éliminez l'obstruction ou remplacez-le.
	Dysfonctionnement de l'électrovanne.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
De l'air circule mais aucune eau ne sort après mise sous tension et pression sur la pédale.	Résistance accrue dans la pompe à membrane entraînant un couple insuffisant pour la rétention d'eau.	Augmentez le volume d'eau.
	Contaminants dans l'électrovanne.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
	Canalisation d'eau obstruée.	Contactez votre distributeur local ou le fabricant.
Fuite d'air dans le réservoir à poudre.	Joint torique endommagé à la base du réservoir.	Dévissez la base du réservoir, retirez le joint torique endommagé, remplacez-le par un joint identique et fixez bien la base.
	Joint torique défectueux ou usé.	Installez un nouveau joint torique.
	Résidus de poudre dans le filetage empêchant l'étanchéité.	Nettoyez les résidus de poudre dans le filetage.
	Le couvercle supérieur du réservoir est endommagé.	Remplacez le couvercle supérieur du réservoir.
	Le filetage du réservoir est endommagé, empêchant le vissage correct.	Remplacez le réservoir à poudre.
Fuite d'eau dans la pièce à main	Joint torique endommagé dans la pièce à main	Installez un nouveau joint torique
Efficacité réduite du détartrage par air-poudre	Poudre insuffisante dans le réservoir	Remplissez le réservoir à poudre.
	Résidus de poudre dans le tuyau, la pièce à main ou le passage de la buse	Nettoyez le passage avec une aiguille fine et utilisez de l'air comprimé pour éliminer les résidus.
Le panneau tactile affiche un message	Le réservoir à poudre est manquant	Vérifiez le réservoir à poudre et réinstallez-le si nécessaire.
	La pression d'air est hors de la plage acceptable	Réglez la pression d'air externe à la plage requise : 5,5 bar - 7,5 bar (0,55 MPa - 0,75 MPa).
	Deux pièces à main ont été saisies simultanément	Assurez-vous qu'une seule pièce à main est utilisée avant d'appuyer sur la pédale.
	Aucune pièce à main détectée	Assurez-vous qu'une seule pièce à main est utilisée avant d'appuyer sur la pédale.
	La pièce à main sélectionnée ne correspond pas au mode configuré	Sélectionnez la pièce à main appropriée et le mode correspondant.

Remarque: Si le problème persiste, veuillez contacter votre revendeur local ou le fabricant.

4.2. Remarques

Remarque 1 : Si l'embout est bien serré et qu'un brouillard d'eau continue d'être pulvérisé, l'embout est considéré comme endommagé si les phénomènes suivants se produisent :

- 1) L'intensité de vibration de l'embout et le degré d'atomisation de l'eau sont considérablement réduits.
- 2) L'embout produit un bruit de claquement fort pendant le fonctionnement.

5. Nettoyage, désinfection et stérilisation

- 5.1. Suivez les recommandations figurant dans le manuel « Instructions de retraitement pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation » fourni avec votre produit pour les procédures adéquates de nettoyage, de désinfection, de stérilisation et d'emballage des composants. Respectez les réglementations en vigueur dans votre pays concernant le retraitement. Évitez d'utiliser de la poudre à récurer ou des éponges abrasives, car cela pourrait endommager la surface.
- 5.2. La pièce à main, la clé endo, la clé dynamométrique, la lampe LED et le guide de lumière (pour les pièces à main avec lampe LED) peuvent être stérilisés.

- Nombre de cycles de stérilisation recommandé pour la pièce à main : 300 cycles
- Nombre de cycles de stérilisation recommandé pour la clé dynamométrique et la clé endo : 300 cycles

Remarque :

- a) Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez de l'éthanol ou de l'isopropanol sans additifs (tels que les sels d'ammonium quaternaires). L'utilisation d'autres désinfectants peut provoquer une décoloration ou des fissures.

* Pour plus de détails, contactez le fabricant du désinfectant.

* Dans ce manuel, l'éthanol ou l'isopropanol sans additifs est appelé « alcool désinfectant ».

- b) Nettoyez la pièce à main avec de l'air comprimé avant la stérilisation.
- c) Assurez-vous que l'embout de détartrage est dévissé de la pièce à main, car il ne doit pas être stérilisé avec d'autres composants.
- d) Vérifiez tout dommage extérieur de la pièce à main pendant le traitement et la stérilisation. N'appliquez pas d'huile protectrice sur la surface.
- e) La pièce à main comporte deux joints toriques étanches à son extrémité. Lubrifiez-les régulièrement avec un lubrifiant dentaire, car la stérilisation et les insertions/retraits répétés réduisent leur durée de vie. Remplacez-les s'ils sont endommagés ou usés.
- f) Les méthodes de stérilisation suivantes sont interdites :
 - Ébullition dans l'eau.
 - Immersion dans l'iode, l'alcool ou le glutaraldéhyde.
 - Cuisson au four ou au micro-ondes.

⚠ Remarque : Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages causés par les méthodes ci-dessus.

6. Transport, stockage et entretien

6.1. Transport

- 6.1.1. Évitez les chocs et secousses excessifs pendant le transport. Manipulez-le avec précaution et ne le retournez pas.
- 6.1.2. Ne le transportez pas avec des marchandises dangereuses.
- 6.1.3. Évitez l'exposition directe au soleil et protégez-le de la pluie ou de la neige pendant le transport.

6.2. Stockage

- 6.2.1. L'appareil doit être manipulé avec précaution et légèreté. Veillez à le tenir à l'écart des vibrations et à l'installer ou le stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
- 6.2.2. Ne stockez pas l'appareil avec des articles toxiques, inflammables, caustiques ou explosifs.
- 6.2.3. Cet appareil doit être stocké dans une pièce où l'humidité relative est comprise entre 10 % et 93 %, la pression atmosphérique entre 70 kPa et 106 kPa, et la température entre -20 °C et +55 °C.
- 6.2.4. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, éteignez l'alimentation et débranchez la prise. S'il reste inutilisé pendant une longue période, il doit être mis en marche et connecté à l'eau et à l'air pendant cinq minutes une fois par mois.

6.3. Entretien

- 6.3.1. Filtre à air
 - 1) Lorsque de l'eau s'accumule dans le filtre, tournez le bouton au bas du filtre dans le sens antihoraire pour évacuer l'eau, puis resserrez-le dans le sens horaire.
 - 2) Remplacement de l'élément filtrant : Utilisez une clé à filtre pour dévisser le couvercle transparent du filtre à air, puis dévissez l'écrou noir en bas. Retirez l'élément filtrant blanc, jetez-le, remplacez-le par un neuf, puis revissiez l'écrou noir et le couvercle transparent. Il est recommandé de le remplacer tous les 24 mois. Un élément de rechange est fourni.

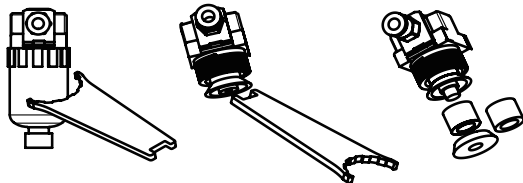


Figure 11 Schéma du remplacement de l'élément filtrant

7. Protection de l'environnement, mise au rebut et destruction

L'instrument ne contient aucun composant dangereux et peut être éliminé et détruit conformément à la réglementation locale en vigueur.

Partie	Substances ou éléments toxiques ou dangereux					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Unité principale	○	○	○	○	○	○
Pièce à main	○	○	○	○	○	○
Embout	○	○	○	○	○	○
Buse Pédale de commande	○	○	○	○	○	○
Éléments mécaniques, y compris boulons, écrous, rondelles, etc.	○	○	○	○	○	○

○ : Indique que la teneur en substances toxiques dans tous les matériaux homogènes de la pièce est inférieure à la limite fixée par la norme SJ/T-11363-2006 sur les substances toxiques et dangereuses dans les produits électroniques d'information.
X : Indique que la teneur en substances toxiques dépasse la limite dans au moins un des matériaux homogènes, selon SJ/T-11363-2006. Veuillez vous conformer à la réglementation locale ou consulter votre revendeur.

8. Service après-vente

- 8.1. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement en raison d'un défaut de qualité après l'achat, notre entreprise prendra en charge les réparations sur présentation d'une carte de garantie valide. Voir les conditions de garantie pour plus de détails.
- 8.2. Cet appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Toute maintenance, ajustement, étalonnage ou modification des paramètres techniques doit être effectuée exclusivement par les techniciens de l'entreprise ou des centres de réparation agréés. Si le client choisit d'effectuer lui-même les réparations, notre société peut, sur demande, fournir des schémas, listes de composants, légendes, directives de calibration ou toute autre information nécessaire pour aider les techniciens qualifiés. Toutefois, notre société ne saurait être tenue responsable des conséquences éventuelles.
- 8.3. Les utilisateurs doivent uniquement utiliser des accessoires d'origine. Contactez votre revendeur local ou notre société pour les acheter. L'utilisation d'accessoires d'autres marques est strictement interdite pour éviter tout dommage.
- 8.4. Les utilisateurs ne doivent pas tenter de réparer des pièces endommagées, comme les pièces à main ou les embouts. Ils doivent acheter des pièces neuves et les remplacer avant usage. Pour plus d'informations, contactez le fabricant.

9. EMC - Déclaration de conformité

9.1. Mode d'emploi

L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME est utilisé dans les hôpitaux ou les cliniques dentaires.

- ⚠ Avertissement : N'utilisez pas l'équipement à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs ou de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM), où l'intensité des perturbations électromagnétiques (EM) est élevée.
- ⚠ Avertissement : Évitez de placer cet équipement à côté d'autres équipements ou de les empiéter, car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si un tel placement est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour garantir un fonctionnement normal.
- ⚠ Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique, ce qui peut entraîner un mauvais fonctionnement.
- ⚠ Avertissement : L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être maintenu à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette règle peut dégrader la performance de l'équipement.
- ⚠ Remarque : Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (ou la norme CISPR 11 Classe B est généralement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate contre les interférences radiofréquences. Les utilisateurs peuvent être amenés à mettre en œuvre des mesures d'atténuation, telles que déplacer ou réorienter l'équipement.

List of all cables:

N°	Nom	Longueur	Blindé ou non	Détachable ou non	Remarque
1	Cordon d'alimentation	2.0m	Non	Oui	/
2	Cordon de pédale	2.8m	Non	Oui	/
3	Cordon de pièce à main ultrasonique	2.0m	Non	Non	/
4	Cordon de pièce à main d'aéro-polissage	2.0m	Non	Non	/

Accessoires remplaçables : se référer à l'instruction 1.7 pour les principaux accessoires.

Performance de l'équipement ME

- Le Détartreur Dentaire PT X effectue un nettoyage ultrasonique par vibration de la pièce à main ultrasonique. Selon l'application, les modes "G", "P" et "E" peuvent être sélectionnés. Le mode "A" ajuste la fonction d'aéro-polissage en contrôlant la pression de l'air pour modifier la puissance de polissage ; le mode "C" est le mode de nettoyage pour la pièce à main ultrasonique ou d'aéro-polissage.
- Après l'intervention, il faut nettoyer les conduites de la pièce à main ultrasonique et de la pièce à main d'aéro-polissage.
- Si les performances essentielles de l'équipement sont perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques, le médecin doit immédiatement cesser de l'utiliser pour éviter toute erreur de traitement.
- Supprimez la source de perturbation ou ajustez la direction ou la position de l'équipement ME pour garantir un fonctionnement normal.

9.2. Description technique

9.2.1. Toutes les instructions nécessaires pour maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES concernant les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue :

- 1) Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de cet appareil. Évitez de l'utiliser dans des zones à forte interférence électromagnétique, et éloignez-le des téléphones portables, micro-ondes et dispositifs similaires.
- 2) Évitez de placer cet appareil à côté d'autres équipements ou de les empiéter, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si ce placement est nécessaire, les deux équipements doivent être surveillés pour assurer un fonctionnement normal.
- 3) À l'exception des câbles vendus par le fabricant comme pièces détachées pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique, entraînant un mauvais fonctionnement.
- 4) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant avec cet équipement peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique, entraînant un mauvais fonctionnement.

9.2.2. Lignes directrices et déclaration du fabricant - Émissions et immunité électromagnétiques

Tableau 1

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Émissions et immunité électromagnétiques	
Test des émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	±2 kV lignes d'alimentation ±1 kV entrée/sortie du signal 100 kHz fréquence de répétition	±2 kV lignes d'alimentation ±1 kV entrée/sortie du signal 100 kHz fréquence de répétition
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun
Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Radiofréquence conduite IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Radiofréquence rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz

REMARQUE : UT est la tension secteur alternative avant l'application du niveau de test.

Tableau 3

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique						
Rayonnement RF IEC 61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOUTIER aux équipements de communication sans fil RF)	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau de test IEC 60601-1-2 (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de déviation Signe sinusoïdal 1 kHz	28	28
	710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	28	28
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tableau 4

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique				
RF rayonné IEC61000-4-39 (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DE BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité)	Fréquence de test	Modulation	Niveau de test IEC 60601-1-2 (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulation d'impulsions 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulation d'impulsions 50 kHz	7,5	7,5

Annexe : Instructions de retraitement – nettoyage, désinfection et stérilisation

1. Mise en route

- 1.1. Lisez attentivement ces instructions car elles expliquent les détails et procédures essentiels. Portez une attention particulière aux consignes de sécurité. Gardez ce manuel à portée de main.
- 1.2. Pour éviter les blessures et les dommages matériels, suivez les consignes spécifiées.
- 1.3. Les instructions de ce manuel ne s'appliquent qu'au produit avec lequel il a été livré.

2. Introduction

- 2.1. Ces instructions de retraitement fournissent des directives pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'emballage des produits réutilisables du fabricant destinés au retraitement dans les établissements médicaux.
- 2.2. L'objectif du retraitement des produits réutilisables est de réduire la charge microbienne et d'obtenir la stérilité, éliminant ainsi le risque d'infection lié à la réutilisation du produit. Les décisions concernant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation des instruments médicaux et dentaires du fabricant sont basées sur le risque potentiel d'infection associé à leur utilisation.
- 2.3. La stérilisation à la vapeur est recommandée.
- 2.4. La stérilisation ou la désinfection de haut niveau ne peut être obtenue que si tous les composants de l'ensemble sont d'abord soigneusement nettoyés.
- 2.5. Si les instructions de retraitement du fabricant semblent inadéquates, veuillez en informer le fabricant.
- 2.6. Nous vous encourageons à signaler tout événement indésirable lié au retraitement du dispositif directement au fabricant.

3. Instructions de retraitement pour les produits réutilisables

- 3.1. Ces instructions concernent le retraitement de tous les produits réutilisables (ci-après dénommés "produits") du fabricant. Des instructions supplémentaires spécifiques au produit peuvent être incluses si nécessaire.
⚠ Important : Avant utilisation, lire attentivement les instructions d'utilisation des instruments et appareils du fabricant avec lesquels le produit sera utilisé.
- 3.2. Les produits réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation. Les procédures de retraitement ont un impact limité sur ce dispositif. Le nombre de cycles de retraitement est principalement déterminé par la fonction et l'usure du dispositif. Il n'y a pas de nombre maximal de cycles de retraitement autorisés du point de vue du traitement. Le dispositif ne doit plus être utilisé s'il présente des signes de dégradation du matériau.
⚠ Si le produit est endommagé, il doit être retraité avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.

4. Préparation – Basic Principles

- 4.1. Une stérilisation efficace ne peut être obtenue qu'après un nettoyage et une désinfection minutieux. Dans le cadre de votre responsabilité pour le maintien de la stérilité du produit, assurez-vous que seuls des équipements validés et des procédures spécifiques au produit sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. De plus, les paramètres validés doivent être respectés à chaque cycle.
- 4.2. Respectez les exigences légales en vigueur dans votre pays, ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique. Une attention particulière doit être accordée aux exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

5. Préparation au point d'utilisation

Déconnectez le produit. Immédiatement après utilisation, éliminez les souillures importantes à l'eau froide (<40 °C). N'utilisez pas de détergent fixateur ni d'eau chaude (>40 °C), car cela peut entraîner la fixation des résidus et affecter le résultat du processus de retraitement. Conservez les produits dans un environnement humide.

6. Transport

Assurez un stockage et un transport sûrs vers la zone de retraitement pour éviter tout dommage ou contamination.

7. Préparation à la décontamination

Dans la mesure du possible, les produits doivent être retraités démontés.

8. Pré-nettoyage

Effectuez un pré-nettoyage manuel jusqu'à ce que les produits soient visiblement propres. Plongez les produits dans une solution de nettoyage et rincez les lumières avec un pistolet à jet d'eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes. Nettoyez toutes les surfaces avec une brosse à poils souples.

9. Nettoyage

En matière de nettoyage, désinfection, rinçage et séchage, une distinction doit être faite entre les méthodes manuelles et automatisées de retraitement. Les méthodes automatisées sont préférées en raison de leur meilleur potentiel de standardisation et de leur sécurité industrielle accrue.

Nettoyage automatisé :

Utilisez un laveur-désinfecteur (WD) conforme à la série ISO 15883.

Placez les produits dans la machine sur un plateau. Connectez les produits au WD à l'aide d'un adaptateur approprié et démarrez le programme :

4 min de pré-lavage à l'eau froide (<40 °C)

Vidange

5 min de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55 °C

Vidange

3 min de neutralisation à l'eau chaude (>40 °C);

Vidange

5 min de rinçage intermédiaire à l'eau chaude (>40 °C)

Vidange

Les processus de nettoyage automatisés ont été validés avec 0,5 % de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

⚠ Selon l'EN ISO 17664, aucune méthode de retraitement manuel n'est requise pour ces dispositifs. Si une méthode manuelle doit être utilisée, veuillez la valider avant utilisation.

⚠ De l'eau purifiée doit être utilisée pour le nettoyage.

10. Désinfection

Désinfection thermique automatisée dans un laveur/désinfecteur, en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir EN 15883). Un cycle de désinfection de 5 minutes à 93 °C a été validé pour atteindre une valeur A0 de 3000.

De l'eau purifiée doit être utilisée pour la désinfection.

11. Séchage

Séchage automatisé :

Séchez l'extérieur des produits à 40 °C pendant 5 minutes à l'aide du cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel complémentaire peut être effectué avec une serviette non pelucheuse. Insufflez de l'air comprimé stérile dans les cavités des produits.

12. Test fonctionnel et maintenance

Effectuez une inspection visuelle pour vérifier que les produits sont propres et remontez-les si nécessaire. Réalisez les tests fonctionnels conformément aux instructions d'utilisation. Si nécessaire,

répétez le retraitement jusqu'à ce que les produits soient visiblement propres.

Avant l'emballage et l'autoclavage, assurez-vous que les produits ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.

13. Emballage

Emballiez les produits avec des matériaux d'emballage appropriés à la stérilisation. Le matériau et le système d'emballage doivent être conformes à la norme EN ISO 11607.

14. Stérilisation

Stérilisez les produits à l'aide d'un processus de stérilisation à la vapeur pré-vidé fractionné (conformément aux normes EN 285, EN 13060 et EN ISO 17665), en tenant compte des exigences spécifiques à chaque pays.

Exigences minimales : 3 min à 134 °C (dans l'UE : 5 min à 134 °C)

Température maximale de stérilisation : 138 °C

Temps de séchage :

Pour la stérilisation à la vapeur, nous recommandons un temps de séchage de 15 à 40 minutes. Choisissez un temps adapté selon l'autoclave et la charge. Consultez les instructions d'utilisation de l'autoclave.

Après stérilisation :

- a) Retirez le produit de l'autoclave.
- b) Laissez le produit refroidir à température ambiante pendant au moins 30 minutes.

Ne pas utiliser de refroidissement supplémentaire.

Vérifiez que les emballages ou sachets de stérilisation ne sont pas endommagés.

⚠ La stérilisation rapide n'est pas autorisée pour les produits à lumière.

⚠ Le fabricant décline toute responsabilité quant à l'utilisation d'autres procédures de stérilisation (par exemple, oxyde d'éthylène, formaldéhyde et stérilisation par plasma à basse température). Dans de tels cas, veuillez respecter les normes en vigueur (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou norme spécifique à la procédure) et vérifier la pertinence et l'efficacité de la procédure (si nécessaire, y compris les enquêtes sur les résidus de l'agent de stérilisation), en tenant compte de la géométrie spécifique du produit dans le cadre de la validation.

• Température maximale de stérilisation : 138 °C

15. Stockage

Conservez les produits stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, avec une humidité relative de 10 à 93 %, une pression atmosphérique de 70 à 106 kPa et une température de -20 °C à +55 °C. Reportez-vous à l'étiquette et aux instructions d'utilisation.

Après stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient propre et scellé, et stocké dans une armoire désignée. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, le produit doit être retraité avant utilisation.

16. Durée de vie

Les produits sont conçus pour plusieurs cycles de stérilisation, avec des matériaux spécifiquement choisis pour leur durabilité. Toutefois, des stérilisations répétées exposent les dispositifs à des contraintes thermiques et chimiques, entraînant un vieillissement des matériaux. S'il existe des restrictions sur le nombre de cycles de restérilisation autorisés, elles seront précisées dans les instructions spécifiques au produit.

⚠ L'utilisation de bains à ultrasons et de solutions de nettoyage ou de désinfection puissantes (pH alcalin >9 ou pH acide <5) peut réduire la durée de vie du dispositif. Le fabricant décline toute responsabilité dans ce cas.

⚠ Les dispositifs ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138 °C.

L'utilisateur est responsable de s'assurer que les procédures de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, respectent les normes requises. Les bonnes pratiques et, dans de nombreux cas, la réglementation nationale exigent que ces processus et ressources soient dûment validés et maintenus.

Élimination et mise au rebut

- Le produit ne contient pas de batterie ni de substances toxiques. De plus, aucun composant ne nécessite de retrait spécial de l'unité principale pour l'élimination.
- Lorsque l'appareil atteint la fin de sa durée de vie, ne le jetez pas avec les déchets ménagers. Respectez les directives DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques) et les réglementations locales sur les déchets médicaux.
- La clé dynamométrique, la clé endo et la pièce à main, qui peuvent entrer en contact avec du matériel biologique et présenter des risques biologiques, doivent être détachées de l'unité principale et retraitées selon les directives de retraitement du chapitre 5 avant élimination.

Déclaration

Refine se réserve le droit de modifier la technologie du produit, les accessoires, le manuel d'instructions et le contenu de l'emballage à tout moment sans préavis. Le produit est soumis au produit réel, et les images sont uniquement à titre de référence. Le droit d'interprétation final appartient à Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Voir l'étiquette du produit pour la date de fabrication.



MedNet EC-REP C Ilb GmbH, Borkstrasse 10, 48163
Münster, Germany



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,
541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 | Email: refine@refine-med.com
Website: http://www.refine-med.com



Scannez et connectez-vous au site Web pour plus d'informations.

Bedienungsanleitung für Ultraschallscaler (Modell: PT X)

Bitte lesen Sie dieses Handbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Vorsichtsmaßnahmen

⚠ Warnung: Die Missachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen, Stromschlag, Feuer oder Schäden am Produkt führen.

- Dieses Produkt ist kein Haushaltsgerät. Es ist ausschließlich für die Verwendung in Krankenhäusern und Zahnarztpraxen vorgesehen. Das Produkt muss den relevanten Betriebsspezifikationen sowie den geltenden gesetzlichen Vorschriften im medizinischen Bereich entsprechen. Der Benutzer muss ein professionell ausgebildeter und qualifizierter Zahnarzt oder Techniker sein. Während des Betriebs sollte ein geeigneter Schutz (z. B. Schutzbrille, Maske) getragen werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Bitte verwenden Sie eine separate Steckdose mit Schutzerdung. Ziehen Sie den Netzstecker nicht mit nassen Händen heraus.
- Stecken Sie den Netzstecker vollständig in die Steckdose. Verwenden Sie keine andere Stromquelle als die angegebene Spannung.
- Beschädigen, verändern, ziehen, biegen oder verdrehen Sie das Netzkabel nicht übermäßig. Legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Kabel.
- Schalten Sie nach dem Gebrauch das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- Wenn das Gerät nach dem Ausschalten wieder startet, warten Sie, bis es stabilisiert ist, bevor Sie das Fußpedal betätigen. Der Bediener sollte das Pedal sofort loslassen, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.
- Stellen Sie das Produkt nicht auf eine instabile Arbeitsfläche, wie z. B. einen wackeligen Tisch, eine geneigte Fläche oder einen Ort mit Vibrationen.
- Dieses Gerät ist ein wiederverwendbares Produkt. Halten Sie es vor und nach dem Gebrauch sauber. Vor jeder Verwendung müssen die Handstücke, Spitzen, Drehmomentschlüssel usw. desinfiziert und sterilisiert werden. Es wird empfohlen, gemäß der im Kapitel 5 dieses Handbuchs beschriebenen Methode zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Klopfen oder kratzen Sie nicht am Handstück. Ziehen Sie während des Gebrauchs nicht stark am Kabel, um Schäden zu vermeiden.
- Biegen oder polieren Sie die Spitzen nicht. Die Spitzen müssen mit einem Drehmomentschlüssel in das Handstück eingeschraubt werden, und während des Betriebs muss Wasser gesprüht werden.
- Vor jedem Eingriff mindestens 10 Sekunden außerhalb des Mundes des Patienten mit fließendem Wasser arbeiten, um das Wasser aus der Leitung auf der Rückseite des Handstücks abzulassen.
- Wenn die Spitze beschädigt oder abgenutzt ist, kann die Vibrationsintensität abnehmen. Der Bediener sollte die Spitze entsprechend der klinischen Situation umgehend austauschen. Es wird nicht empfohlen, die Spitze zu verwenden, wenn der Abrieb 2 mm überschreitet. Verwenden Sie den Spitzenvergleichsindikator zur Überprüfung. Wenn die Länge über der ersten Linie liegt, bleibt die Leistung gleich; liegt sie zwischen der ersten und zweiten Linie, sinkt die Leistung auf 80 %; erreicht oder überschreitet sie die zweite Linie, sinkt die Leistung erheblich, und ein Austausch der Spitze wird empfohlen.
- Schrauben Sie die Spitze nicht ein oder aus, während Sie auf das Fußpedal treten oder das Gerät in Betrieb ist.
- Das Innengewinde von Spitzen bestimmter Hersteller kann rau oder rostig sein und das Gewindesystem beschädigen, was zu irreparablen Schäden am Scaler führen kann. Bitte verwenden Sie entsprechende Spitzen der Marke Refine.
- Wählen Sie die geeignete Leistung je nach Spitzenart. Siehe Anhang "Leistungstabelle für Spitzen" für empfohlene Leistung und Wassermenge für die verschiedenen Spitzen im System. Sie können doppelt auf den aktuellen Modus klicken, um die Spitze auszuwählen.
- Verwenden Sie kein verschmutztes Wasser.
- Eine unsachgemäße Reinigung und Behandlung von Titanimplantaten, Keramikrestorationen usw. kann zum Lösen des Klebers, zu Rissen in den Keramikrestorationen oder sogar zur Beschädigung der Keramik führen. Die Reinigung oder Behandlung der Mundhöhle sollte mit Vorsicht durchgeführt werden.
- Während des Scaler-Vorgangs entsteht Lärm. Geräuschempfindliche Personen können Ohrstöpsel tragen.
- Wir übernehmen die Verantwortung für die Sicherheit nur, wenn Wartung, Reparatur und Modifikation des Geräts durch das Unternehmen oder autorisierte Händler erfolgen. Ersatzteile vom Unternehmen stammen und die Bedienung gemäß der Anleitung im Handbuch erfolgt.
- Dieses Gerät kann elektromagnetische Störungen verursachen. Verwenden Sie es nicht in der Nähe von elektronischen chirurgischen Geräten und seien Sie vorsichtig in Umgebungen mit starker elektromagnetischer Störung.
- Dieses Gerät enthält keine giftigen oder gefährlichen Stoffe und kann gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften zur Entsorgung medizinischer Geräte entsorgt werden.
- Betätigen Sie das Fußpedal nicht, wenn das Kabel des Air-Polish-Handstücks vom Hauptgerät getrennt ist.
- Vor der Verwendung des Ultraschallhandstücks stellen Sie sicher, dass das Kabel des Air-Polishing-Handstücks korrekt in der Halterung liegt. Ebenso stellen Sie vor der Verwendung des Air-Polishing-Handstücks sicher, dass das Ultraschallkabel korrekt auf der Halterung platziert ist.
- Die Spitze muss fest angezogen sein.
- Die Düse des Air-Polishing-Handstücks darf nicht auf Personen gerichtet werden.
- Verletzungen können auftreten, wenn das Pulver versehentlich in die Augen gelangt. Wir empfehlen dringend, dass sämtliches Personal (Ärzte, Pflegekräfte, Patienten) während der Air-Polishing-Behandlung eine Schutzbrille trägt.
- Entfernen Sie den Pulverbehälter nicht, während das Fußpedal betätigt wird oder das Gerät in Betrieb ist.
- Bevor Sie das Air-Polishing-Handstück oder die Düse austauschen, verwenden Sie eine Spritze, um Feuchtigkeit aus den Verbindungsstellen an beiden Enden (insbesondere an der Gasverbindung) zu entfernen, um zu verhindern, dass Feuchtigkeit in den Gaskanal eindringt und das Pulver die Leitung verstopft.
- Das Gerät darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden, da es empfindlich auf elektromagnetische Störungen reagiert und möglicherweise nicht richtig funktioniert.
- Wenn das Hauptgerät defekt ist oder unsachgemäße Verwendung zu einem Kurzschluss auf der Leiterplatte führt oder durch Herunterfallen Komponenten beschädigt werden, darf das Gerät nicht weiterverwendet werden.

Kontraindikationen

- Dieses Gerät darf bei Patienten mit Hämophilie nicht verwendet werden.
- Dieses Gerät darf bei Patienten oder Ärzten mit Herzschrittmacher nicht verwendet werden.
- Dieses Gerät sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Herzkrankungen, Schwangeren und Kindern verwendet werden.
- Dieses Gerät darf bei Patienten mit Atemwegserkrankungen wie Asthma und chronischer Bronchitis nicht verwendet werden.

Symbolanweisung

Symbol	Implikation	Symbol	Implikation
	Warenzeichen		Fußschalter
	Vorsicht		Feuchtigkeitsbegrenzung: 10%-93%
	Wiederherstellung		Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	Herstellungsdatum		Reinigungsmodus
	EIN (Strom)		Seriennummer
	Funktionserde		Eindeutige Gerätekennzeichnung
	Atmosphärische Druckbegrenzung: 70kPa-106kPa		Schutzleiter (Erde)
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei 134°C
	Anhydrischer Modus		Nur für den Innenbereich
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Wechselstrom
	Chargennummer		Netzschalter
	Siehe Gebrauchsanweisung		Temperaturgrenze: -20°C- +55°C
	Tropfverhinderungseinrichtung		Trocken halten
	Hersteller		Verstärkungsmodus
	Typ-B-Anwendungsteil		CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
	AUS (Strom)		Medizinprodukt

Vorwort

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. ist ein Hightech-Unternehmen, das Forschung und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Dentalprodukten integriert und über ein vollständiges Qualitätssicherungssystem verfügt.

1. Produkteinführung

1.1. Kurze Einführung

Der PT X Dentalscaler kombiniert einen Ultraschallscaler mit einem Air-Polishing-Scaler. Seine Hauptmerkmale sind:

- 1) Schaltet automatisch in den Betriebsmodus entsprechend dem ausgewählten Handstück.
- 2) Touchscreen-LCD-Anzeige.
- 3) Spezielle chemische Lösungen wie Wasserstoffperoxid, Natriumhypochlorit und Chlorhexidin können zur Verbesserung der klinischen Behandlungsergebnisse verwendet werden.
- 4) Das LED-Handstück ermöglicht eine komfortable klinische Anwendung.
- 5) Das automatische Frequenznachführungssystem sorgt für optimale Arbeitsbedingungen und eine stabilere Geräteleistung.
- 6) Das abnehmbare Ultraschall- und Air-Polishing-Handstück kann bei 134 °C und einem Druck von 0,22 MPa sterilisiert werden.

1.2. Modell: PT X

1.3. Verwendungszweck

Dieses Produkt enthält ein Ultraschallsystem und ein Air-Polishing-System. Das Ultraschallsystem wird zur parodontalen Behandlung in der Zahnklinik zur Entfernung von Zahnstein und Plaque sowie zur Wurzelkanalreinigung verwendet. Das Air-Polishing-System wird zur Entfernung von Plaque und Verfärbungen sowie zur Implantatpflege verwendet.

1.4. Zielgruppe der Patienten

Erwachsene und pädiatrische Patienten

1.5. Gerätekonfiguration

Bitte beachten Sie die Packliste für Details zur Gerätekonfiguration.

1.6. Aufbau und Komponenten

Das Gerät besteht aus der Haupteinheit, Handstücken (Ultraschallscaler, Air-Polishing), Kabeln, Flasche, Pulver, Drehmomentschlüssel, Fußpedal und Netzkabel.

1.7. Austauschhinweise für Hauptzubehörteile.

Name	Modell	Austauschanleitung
Air-Polishing-Handstück	XP-1 / XP-2	Wiederverwendbar und langlebig; ersetzen Sie das Handstück, wenn es verstopft ist und nicht gereinigt werden kann, die Dichtleistung abnimmt oder das Lüftungsrohr stark abgenutzt ist.
Ultraschallscaler-Handstück	HY-2L	Wiederverwendbar und langlebig; ersetzen Sie das Handstück, wenn die Ausgangsleistung stark abfällt oder es nicht mehr funktioniert.
Netzkabel	/	Wiederverwendbar und langlebig; ersetzen Sie das Netzkabel, wenn es beschädigt oder nicht leitfähig ist.
Wasserschlauch	/	Wiederverwendbar und langlebig; ersetzen Sie den Wasserschlauch, wenn er beschädigt oder undicht ist.
Drehmomentschlüssel	/	Wiederverwendbar und langlebig; ersetzen Sie es gemäß Bedienungsanleitung, wenn es defekt ist.
Fußpedal	RFS05	Wiederverwendbar und langlebig; ersetzen Sie es gemäß Bedienungsanleitung, wenn es defekt ist.
Wasserflasche	/	Wiederverwendbar und langlebig; ersetzen Sie es gemäß Bedienungsanleitung, wenn es defekt ist.
Pulvertank	/	Wiederverwendbar und langlebig; ersetzen Sie es gemäß Bedienungsanleitung, wenn es defekt ist.

1.8. Gerätesicherheitsklassifikation

- 1) Klassifiziert nach Betriebsart: Dauerbetrieb-Gerät
- 2) Schutzart gegen elektrischen Schlag: Klasse I
- 3) Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ B
- 4) Angewandeter Geräteteil: Spitze
- 5) Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser: Normales Gerät (IPX0). Das Fußpedal ist tropfsicher (IPX1).
- 6) Sicherheitsstufe bei Vorhandensein eines brennbaren Anästhesiemischgases mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas: Dieses Gerät darf unter solchen Bedingungen nicht verwendet werden.

1.9. Technische Hauptspezifikationen

Spezifikation	PT X
Gewindespezifikationen für Kompatibilität	M3*0.5
Größe der Haupteinheit (mm) Länge*Breite*Höhe	320mm*330mm*120mm
Gewicht der Haupteinheit	4.0kg
Handstückmodell	HY-2L/XP-1/XP-2
Steuerungsmodus	Touch-Steuerung
Wasserzufuhrmodus	Wassertank
Eingang des Netzadapters	100VAC - 240VAC 50Hz/60Hz
Eingangsleistung	200VA
Hauptsicherung	T1.6AH 250V
Schutzklasse des Fußpedalgehäuses	IPX1
Ausgangsmerkmale der Spitze	Frequenz: 30kHz±5kHz; Hauptschwingungshub der Spitze: 1µm ~ 90µm; Teilhubkraft: 0,1-5N; Ausgangsleistung der Spitze: 3W-20W
Wassereindringdruck	0.1bar-5bar (0.01MPa-0.5MPa)
Luft eindringdruck	5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
Wassertemperatur	≤ 45°C

1.10. Operation environment

Umgebungstemperatur: +5°C - +40°C
Atmosphärischer Druck: 70kPa - 106kPa

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % - 75 %
Temperatur des Kühlwassers: +5°C - +25°C

2. Installation

2.1. Diagramm der Haupteinheit

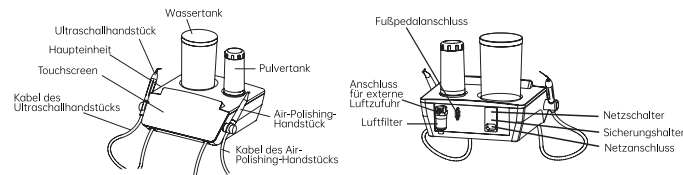


Abbildung 1 Vorderansicht

Abbildung 2 Rückansicht

2.2. Touchscreen

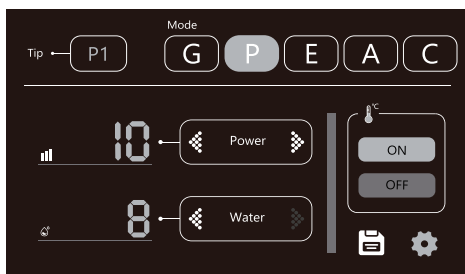


Abbildung 3 Touchpanel-Diagramm

2.3. Symbolbedeutung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
Tip P1	Aktuell verwendete Spitze	⚙️	Einstellung
E	Endo-Modus	💧	Wasser-/Leistungs-/Luftdruckerhöhung
💾	Datenspeicherfunktion	P	Parodontalmodus
⚡	Wasser-/Leistungs-/Luftdruckreduzierung	C	Reinigungsmodus
💧	Wassermenge	🔥	Schalter für Wassererwärmung
G	Scaler-Modus	📊	Leistungsanpassung
A	Air-Polishing-Modus		

2.4. Schematische Darstellung des Handstücks

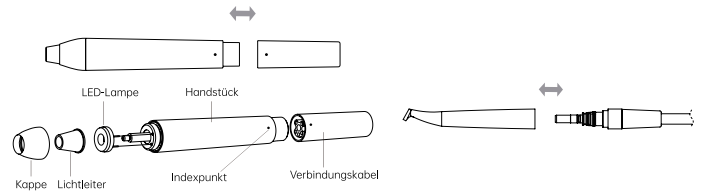


Abbildung 4 Ultraschallhandstück

Abbildung 5 Air-Polishing-Handstück (supragingival)



Abbildung 6 Air-Polishing-Handstück (subgingival)

2.5. Schematische Darstellung der Spitzeninstallation

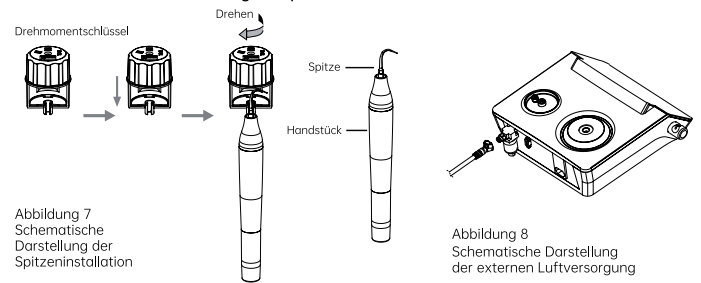


Abbildung 7 Schematische Darstellung der Spitzeninstallation

Abbildung 8 Schematische Darstellung der externen Luftversorgung

2.6. Installationsverfahren

- 2.6.1. Öffnen Sie die Verpackung, prüfen Sie anhand der Packliste, ob das Gerät vollständig ist, und stellen Sie die Haupteinheit auf eine stabile Fläche mit Blick zum Bediener.
 - 2.6.2. Stecken Sie den externen Luftschlauch in den Lufteinlassanschluss auf der Rückseite der Haupteinheit (siehe Abbildung 8).
 - 2.6.3. Füllen Sie die Wasserflasche mit einer angemessenen Menge Wasser und setzen Sie sie in die Öffnung über der Haupteinheit ein. (Es wird empfohlen, etwas Vaseline auf den O-Ring am Flaschenboden aufzutragen, um das Ein- und Ausstecken zu erleichtern.)
 - 2.6.4. Installation des Fußpedals
 - 1) Kabelmodus: Verbinden Sie ein Ende mit dem Fußpedal und das andere mit der Haupteinheit.
 - 2) Drahtlosmodus: Entfernen Sie die Batterieabdeckung des Pedals und setzen Sie 2 AA-Batterien ein. Schalten Sie das Hauptgerät ein – das Fußpedal wird automatisch verbunden und gesteuert. (Werkseitig sind Bluetooth-Fußpedal und Haupteinheit vorab gekoppelt. Bei Austausch bitte im Menü "Systemeinstellungen" das neue Bluetooth-Pedal koppeln.)
 - 2.6.5. Schließen Sie das Ultraschallhandstück und das Air-Polishing-Handstück an die entsprechenden Kabel an und platzieren Sie sie auf den Halterungen auf beiden Seiten des Hauptgeräts. Das Ultraschallhandstück gehört nach links, das Air-Polishing-Handstück nach rechts.
 - 2.6.6. Schalten Sie den Netzschalter aus, verbinden Sie das Netzkabel mit der Rückseite der Haupteinheit und dann mit der Stromquelle (siehe Abbildung 2).
- ⚠️ Warnung 1: Wenn das Netzkabel an das Stromnetz angeschlossen ist, muss es mit einem Schutzleiter verbunden sein. Stellen Sie das Produkt nicht an einem Ort auf, an dem es schwer ist, die Stromversorgung zu unterbrechen.

3. Funktion und Betrieb

3.1. Beschreibung der Fußpedalfunktion

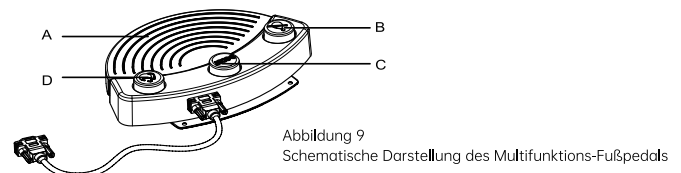
Verschiedene Geräte sind mit unterschiedlichen Fußpedalen ausgestattet; siehe Packliste.

3.1.1. Multifunktionales Fußpedal

- a) Wählen Sie den Pedalmodus gemäß Abschnitt 2.6.4 und stellen Sie ihn auf eine ebene Fläche.
- b) Das Pedal und seine Funktionen sind unten dargestellt:

Taste	Betriebsmodus	Funktion	
		Ultraschallsystem	Air-Polishing-System
A	Standard	Vibration + Wasser	Pulver + Wasser
B	Modus ohne Wasser	Vibration	Nur Luft
C(A+)	Boostmodus	5-stufige Leistungssteigerung	5-stufige Erhöhung des Luftdrucks
D	Reinigungsmodus	Nur Wasser	Wasser + Luft

Hinweis: Im Boost-Modus erhöht sich die Leistung oder der Luftdruck um 5 Stufen, maximal bis zur 12. Stufe. Nach dem Loslassen der Taste C kehrt das Gerät automatisch zur vorherigen Stufe zurück.



- 3.1.2. Standard-Fußpedal (rund)
Siehe Beschreibung der Fußpedaltaste A in der obigen Tabelle.

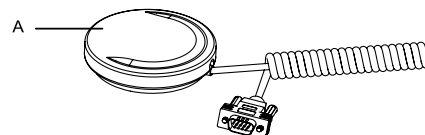


Abbildung 10 Schematische Darstellung des Standard-Fußpedals (rund)

3.2. Ultraschallsystem

3.2.1. Zahnsteinentfernung

- 1) Schalten Sie den Netzschalter ein und nehmen Sie das Ultraschallhandstück auf. Das Gerät wechselt automatisch in den Ultraschallmodus.
- 2) Drücken Sie die Taste „G“, um in den Scaling-Modus zu wechseln.
- 3) Wählen Sie die Spitze aus und ziehen Sie sie mit einem Drehmomentschlüssel fest.
- 4) Wenn Sie auf Taste A treten, vibriert die Spitze, das LED-Licht leuchtet und Wasser tritt aus. Lassen Sie die Taste los, stoppen Vibration und Wasser. Die LED erlischt nach 10 Sekunden.
- 5) Das Handstück wird meist wie ein Stift gehalten.
- 6) Die Frequenz ist beim Betrieb sehr hoch. Zahnstein wird durch sanftes Streichen der Spitze entfernt. NICHT zu viel Druck ausüben oder zu lange auf einer Stelle verweilen.
- 7) Vibrationsintensität: Passen Sie die Vibrationsintensität entsprechend Ihren Bedürfnissen an. Die Standardeinstellung ist Stufe 3. Stellen Sie die Intensität je nach Zahnpflichtigkeit und Zahnsteinhärte während der klinischen Anwendung ein.
- 8) Wassermenge: Stellen Sie sie am Bedienfeld ein.
- 9) Während der Skalierung halten Sie die Seite der Spitze waagrecht an die Zahnoberfläche und üben leichten seitlichen Druck aus.
- 10) Nach dem Betrieb das Gerät 30 Sekunden mit Wasser laufen lassen, um Handstück und Spitzen zu spülen. Spitze entfernen und sterilisieren.

3.2.2. Parodontale Behandlung

- 1) Verwenden Sie einen Drehmomentschlüssel, um die parodontale Spitze am Ultraschallhandstück zu befestigen. Drücken Sie die Taste „P“, um den Parodontalmodus zu aktivieren.
- 2) Bedienung und Einstellungen entsprechen dem Scaling-Modus.

3.2.3. Endodontische Spülung

- 1) Befestigen Sie die Endo-Feile mit dem Endo-Schlüssel am Handstück.
- 2) Drücken Sie die Taste „E“, um in den Endo-Modus zu wechseln.
- 3) Standardleistung im Endo-Modus ist Stufe 1. Anpassbar nach Bedarf.
- 4) Wählen Sie die passende Feile und setzen Sie sie vorsichtig in den Wurzelkanal. Treten Sie auf das Fußpedal zur Spülung.
- 5) Während der Reinigung darf die Feile nicht zu stark in den Wurzelkanal gedrückt werden.
- 6) Treten Sie nicht auf das Fußpedal, bevor die Feile im Kanal ist.
- 7) Der empfohlene Leistungsbereich für endodontische Spülung liegt zwischen Stufe 1 und 5.

3.3. Air-Polishing-System

- 1) Füllen Sie eine geeignete Menge Pulver in den Behälter (zwischen „Max“ und „Min“), schließen Sie den Deckel und befestigen Sie den Behälter am Hauptgerät.
- 2) Nehmen Sie das Handstück auf, das Gerät wechselt automatisch in den Air-Polishing-Modus.
- 3) Stellen Sie Wassermenge und Luftdruck ein, richten Sie die Düse auf ein Becken, treten Sie auf Fußtaste A und prüfen Sie die Funktion.
- 4) Vor der Behandlung muss der Patient eine Schutzbrille und einen Schleier tragen. Auch der Anwender sollte eine Schutzbrille oder Maske tragen.
- 5) Das Handstück wird meist wie ein Stift gehalten.
- 6) Stellen Sie die Wassermenge und den Luftdruck auf geeignete Werte ein. Die empfohlene Wassermenge beginnt bei Stufe 5, der Luftdruck bei Stufe 3. Abhängig von der Empfindlichkeit der Zähne des Patienten und der Härte des Zahnbelags passen Sie Wasser und Luft während der Behandlung an. Ein höherer Luftdruck verbessert die Reinigungswirkung, verringert aber den Poliereffekt, während eine höhere Wassermenge den Poliereffekt verbessert, aber die Reinigung schwächt.
- 7) Die Düse sollte während der Reinigung auf die Zahnoberfläche ausgerichtet sein, aber direkten Kontakt vermeiden. Halten Sie die Düse 3–5 mm von der Zahnoberfläche entfernt in einem Winkel von 30–60 Grad. Je kleiner der Winkel, desto größer der Reinigungsbereich. Führen Sie während der Reinigung kleine Kreisbewegungen aus.
- 8) Die Luft-Pulver-Mischung muss mit starker Absaugung entfernt werden.
- 9) Nach der Behandlung Wasser auf Maximum und Zahn polieren.

3.4. Reinigungsmodus

- Es wird empfohlen, die Leitungen des Geräts täglich zu spülen und zu desinfizieren. Der „Reinigungsmodus“ ermöglicht die Reinigung und Desinfektion der Leitungen, um Kristallbildung und Bakterienwachstum zu reduzieren.
- 1) Füllen Sie den Wassertank mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser.
 - 2) Nehmen Sie das Ultraschallhandstück, richten Sie es auf das Waschbecken, drücken Sie auf dem Bildschirm „Reinigen“ und treten Sie auf das Pedal.
 - 3) Nach 30 Sekunden Reinigung das Pedal loslassen, um zu stoppen.
 - 4) Nach der Reinigung das Ultraschallhandstück zurück in die Halterung legen. Dann das Air-Polishing-Handstück aufnehmen, die Düse auf das Becken richten und erneut „Reinigen“ drücken. Das Gerät bläst automatisch Pulverreste aus und entlässt Druckgas aus dem Pulvertank.
 - 5) Nach 15 Sekunden beendet das Gerät automatisch den Reinigungsmodus. Alternativ kann „Spülen“ auf dem Bildschirm gedrückt werden.

3.5. Einstellungen

- 1) Klicken Sie auf „EIN“/„AUS“, um die Heizfunktion ein- oder auszuschalten. (Die Wassertemperatur variiert je nach tatsächlichem Durchfluss.)
- 2) Klicken Sie auf die Schaltfläche „Einstellungen“ unten rechts auf dem Bildschirm, um das „Systemeinstellungen“-Menü zu öffnen.
- 3) Klicken Sie auf die Schaltfläche „Kalibrierung“, und das System kalibriert den Luftdruck automatisch auf den im Programm festgelegten Wert.
- 4) Das Bluetooth-Pedal ist werkseitig mit dem Gerät gekoppelt. Jeder Austausch der Pedale oder des Hauptgeräts erfordert eine erneute Kopplung.

4. Fehlerbehebung

4.1. Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursachen	Lösungen
Die Spitze vibriert nicht, und es fließt kein Wasser, nachdem das Gerät eingeschaltet und das Fußpedal betätigt wurde.	Schlechter Netzanschluss	Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker fest angeschlossen ist.
	Schlechter Anschluss des Fußpedalschalters	Stellen Sie sicher, dass der Fußpedalstecker fest angeschlossen ist.
	Durchgebrannte Sicherung	Ersetzen Sie die Sicherung T1.6AL 250V.
	Batterie im drahtlosen Pedalmodus leer	Ersetzen Sie die Batterie.
	Schlechte Verbindung im kabelgebundenen Pedalmodus	Kabel sicher anschließen und befestigen.
Die Spitze vibriert nicht, aber Wasser spritzt heraus, nachdem das Gerät eingeschaltet und das Fußpedal betätigt wurde.	Fehlfunktion des Hauptgeräts	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
	Die Spitze ist locker.	Spitze fest anziehen.
	Schlechte Verbindung zwischen dem Kabel und der Leiterplatte.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
Die Spitze vibriert, aber es spritzt kein Wasser nach dem Einschalten und Betätigen des Fußpedals.	Fehlfunktion des Handstücks.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
	Kabeldefekt.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
	Erhöhter Widerstand in der Membranpumpe verursacht unzureichendes Drehmoment für die Wasserrückhaltung.	Erhöhen Sie das Wasservolumen.
Die Spitze vibriert, aber es spritzt kein Wasser nach dem Einschalten und Betätigen des Fußpedals.	Verunreinigungen im Magnetventil.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
	Verstopfte Wasserleitung.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.

Wasser spritzt weiter, nachdem das Gerät ausgeschaltet wurde.	Verunreinigungen im Magnetventil.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
Überhitzung des Handstücks.	Unzureichender Wasserfluss.	Erhöhen Sie das Wasservolumen.
	Gerätefehler.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
Der Wasserstrahl ist unzureichend.	Unzureichende Wassermenge.	Erhöhen Sie das Wasservolumen.
	Verstopfte Wasserleitung.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
Schwache Vibration der Spitze.	Die Spitze ist nicht fest angezogen.	Spitze fest anziehen.
	Die Spitze hat sich gelockert.	Spitze fest anziehen.
	Beschädigte Spitze (siehe Hinweis 1).	Ersetzen Sie die Spitze.
Die Austrittstemperatur des Wassers übersteigt 45 °C.	Thermoelementfehler.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
Die Endo-Feile vibriert nicht.	Die Mutter ist locker.	Ziehen Sie die Mutter fest an.
Kein Luft- oder Wasserausstoß nach dem Einschalten und Betätigen des Fußpedals.	Lockere Stromverbindung.	Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker fest angeschlossen ist.
	Schlechte Verbindung im kabelgebundenen Pedalmodus.	Verbinden und sichern Sie das Kabel ordnungsgemäß.
	Leere Batterie im drahtlosen Pedalmodus.	Ersetzen Sie die Batterie.
Die Düse spritzt keine Luft, aber Wasser nach dem Einschalten und Betätigen des Fußpedals.	Verstopfte Düse.	Beseitigen Sie die Düseverstopfung.
	Verstopftes Handstück.	Beseitigen Sie die Handstückverstopfung.
	Verstopftes Kabel des Handstücks.	Entfernen Sie das Kabel vom Hauptgerät, beseitigen Sie die Verstopfung oder ersetzen Sie es.
	Magnetventil defekt.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
Luft strömt, aber es spritzt kein Wasser nach dem Einschalten und Betätigen des Fußpedals.	Erhöhter Widerstand in der Membranpumpe verursacht unzureichendes Drehmoment zur Wasserhaltung.	Erhöhen Sie das Wasservolumen.
	Verunreinigungen im Magnetventil.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
	Verstopfte Wasserleitung.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.
Luftleck im Pulvertank.	Beschädigter O-Ring an der Basis des Pulvertanks.	Schrauben Sie den Boden des Pulvertanks ab, entfernen Sie den beschädigten O-Ring, ersetzen Sie ihn durch einen gleichwertigen und befestigen Sie die Basis fest.
	Defekter oder abgenutzter O-Ring.	Setzen Sie einen neuen O-Ring ein.
	Pulverreste im Gewinde verhindern das Abdichten.	Entfernen Sie Pulverreste aus dem Gewinde.
	Der obere Deckel des Pulvertanks ist beschädigt.	Ersetzen Sie den oberen Deckel des Pulvertanks.
Wasserausstritt am Handstück	Das Gewinde des Pulvertanks ist beschädigt, sodass die Schraube nicht richtig greift.	Ersetzen Sie den Pulvertank.
	Beschädigter O-Ring im Handstück	Setzen Sie einen neuen O-Ring ein
Verminderte Effizienz der Luft-Pulver-Scaling	Unzureichende Pulvermenge im Tank	Füllen Sie den Pulvertank nach.
	Pulverrückstände in Rohr, Handstück oder Düsenkanal	Reinigen Sie den Kanal mit einer feinen Nadel und entfernen Sie Rückstände mit Druckluft.
Das Touchpanel zeigt eine Meldung an	Der Pulvertank fehlt	Überprüfen Sie den Pulvertank und installieren Sie ihn ggf. neu.
	Der Luftdruck liegt außerhalb des zulässigen Bereichs	Stellen Sie den externen Luftdruck auf den erforderlichen Bereich ein: 5,5 bar - 7,5 bar (0,55 MPa - 0,75 MPa).
	Zwei Handstücke wurden gleichzeitig aufgenommen	Stellen Sie sicher, dass nur ein Handstück aufgenommen wird, bevor Sie auf das Pedal treten.
	Kein Handstück erkannt	Stellen Sie sicher, dass nur ein Handstück aufgenommen wird, bevor Sie auf das Pedal treten.
	Das ausgewählte Handstück stimmt nicht mit dem konfigurierten Modus überein	Wählen Sie das passende Handstück und den entsprechenden Modus.

Hinweis: Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

4.2. Hinweise

Hinweis 1: Wenn die Spitze fest angezogen ist und dennoch ein Wassernebel austritt, gilt die Spitze als beschädigt, wenn folgende Phänomene auftreten:

- 1) Die Vibrationsintensität der Spitze und der Grad der Wasserzerstäubung sind deutlich reduziert.
- 2) Die Spitze erzeugt während des Betriebs ein lautes Klickgeräusch.

5. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

- 5.1. Befolgen Sie die Empfehlungen im Handbuch „Aufbereitungsanleitung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“, das mit Ihrem Produkt geliefert wird, für die ordnungsgemäßen Verfahren zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verpackung der Komponenten. Halten Sie die in Ihrem Land geltenden Vorschriften zur Wiederaufbereitung ein. Vermeiden Sie die Verwendung von Scheuerpulver oder scheuernden Schwämmen, da diese die Oberfläche beschädigen können.
- 5.2. Das Handstück, der Endo-Schlüssel, der Drehmomentschlüssel, die LED-Lampe und der Lichtleiter (für Handstücke mit LED-Lampe) können sterilisiert werden.
 - Empfohlene Sterilisationszyklen für das Handstück: 300 Zyklen
 - Empfohlene Sterilisationszyklen für den Drehmomentschlüssel und Endo-Schlüssel: 300 Zyklen

Hinweis:

- a) Zur Reinigung und Desinfektion verwenden Sie Ethanol oder Isopropanol ohne Zusätze (wie quartäre Ammoniumverbindungen). Andere Desinfektionsmittel können Verfärbungen oder Risse verursachen.

* Für weitere Informationen wenden Sie sich an den Hersteller des Desinfektionsmittels.

- a) In diesem Handbuch wird Ethanol oder Isopropanol ohne Zusätze als „Desinfektionsalkohol“ bezeichnet.

- b) Reinigen Sie das Handstück vor der Sterilisation mit Druckluft.

- c) Stellen Sie sicher, dass die Scalerspitze vom Handstück abgeschraubt ist, da sie nicht mit anderen Komponenten sterilisiert werden darf.

- d) Überprüfen Sie das Handstück während der Behandlung und Sterilisation auf äußere Beschädigungen. Tragen Sie kein Schutzzöl auf die Oberfläche auf.

- e) Das Handstück hat zwei wasserdichte O-Ringe an seinem Ende. Schmieren Sie sie regelmäßig

mit Dentalschmiermittel, da Sterilisation und wiederholtes Einsetzen und Entfernen ihre Lebensdauer verkürzen. Ersetzen Sie sie, wenn sie beschädigt oder stark abgenutzt sind.

f) Die folgenden Sterilisationsmethoden sind verboten:

- Kochen in Wasser.
- Eintauchen in Jod, Alkohol oder Glutaraldehyd.
- rhitzen im Ofen oder in der Mikrowelle.

⚠ Hinweis: Für Schäden, die durch die oben genannten Methoden verursacht werden, übernehmen wir keine Haftung.

6. Transport, Lagerung und Wartung

6.1. Transport

- 6.1.1. Vermeiden Sie starke Stöße und Erschütterungen beim Transport. Gehen Sie vorsichtig damit um und stellen Sie es nicht auf den Kopf.
- 6.1.2. Transportieren Sie es nicht zusammen mit Gefährgut.
- 6.1.3. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und schützen Sie es während des Transports vor Regen oder Schnee.

6.2. Lagerung

- 6.2.1. Das Gerät sollte vorsichtig und mit Sorgfalt gehandhabt werden. Stellen Sie sicher, dass es fern von Vibrationen sowie an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort gelagert oder installiert wird.
- 6.2.2. Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit giftigen, brennbaren, ätzenden oder explosiven Stoffen.
- 6.2.3. Dieses Gerät sollte in einem Raum gelagert werden, in dem die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 95 %, der Luftdruck zwischen 70 kPa und 106 kPa und die Temperatur zwischen -20 °C und +55 °C liegt.
- 6.2.4. Wenn das Gerät nicht verwendet wird, schalten Sie die Stromversorgung aus und ziehen Sie den Netzstecker. Wenn es längere Zeit nicht verwendet wird, sollte es einmal im Monat für fünf Minuten eingeschaltet und an Wasser und Luft angeschlossen werden.

6.3. Wartung

6.3.1. Luftfilter

- 1) Wenn sich Wasser im Filter sammelt, drehen Sie den Knopf unten am Filter gegen den Uhrzeigersinn, um das Wasser abzulassen, und anschließend im Uhrzeigersinn fest.
- 2) Austausch des Filterelements: Verwenden Sie einen Filterschlüssel, um den transparenten Deckel des Luftfilters abzuschrauben, und dann die schwarze Mutter am unteren Ende. Entfernen Sie das weiße Filterelement, entsorgen Sie es und setzen Sie ein neues ein. Schrauben Sie dann die schwarze Mutter und den Deckel wieder fest. Ein Ersatzfilter ist im Zubehör enthalten.

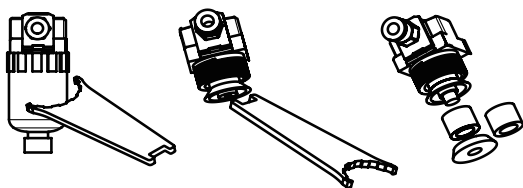


Abbildung 11 Schematische Darstellung des Filterelementwechsels

7. Umweltschutz, Entsorgung und Verschrottung

Das Gerät enthält keine gefährlichen Bestandteile und kann gemäß den geltenden lokalen Vorschriften entsorgt und zerstört werden.

Teil	Giftige oder schädliche Stoffe oder Elemente					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Haupteinheit	○	○	○	○	○	○
Handstück	○	○	○	○	○	○
Spitze	○	○	○	○	○	○
Düse Fußpedal	○	○	○	○	○	○
Mechanische Teile, einschließlich Schrauben, Muttern, Unterlegscheiben usw.	○	○	○	○	○	○
○: Zeigt an, dass der Gehalt an giftigen Stoffen in allen homogenen Materialien des Teils unter dem Grenzwert gemäß SJ/T-11363-2006 liegt, Anforderungen an gefährliche Stoffe in elektronischen Informationsprodukten. X: Zeigt an, dass in mindestens einem homogenen Material des Teils der Grenzwert gemäß SJ/T-11363-2006 überschritten ist. Bitte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen oder den Händler kontaktieren.						

8. Kundendienst

- 8.1. Wenn das Gerät aufgrund eines Qualitätsproblems nach dem Kauf nicht ordnungsgemäß funktioniert, übernimmt unser Unternehmen die Reparatur bei Vorlage einer gültigen Garantiekarte. Details entnehmen Sie bitte den Garantiebedingungen.
- 8.2. Dieses Gerät enthält keine vom Benutzer wartbaren Teile. Alle Wartungen, Einstellungen, Kalibrierungen und Änderungen technischer Parameter dürfen ausschließlich von Technikern des Unternehmens oder autorisierten Servicezentren durchgeführt werden. Sollte der Kunde Reparaturen eigenständig durchführen wollen, kann unser Unternehmen auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Legenden, Kalibrierungsrichtlinien oder andere notwendige Informationen zur Verfügung stellen, um qualifizierte Techniker zu unterstützen. Für etwaige Folgen übernimmt unser Unternehmen jedoch keine Verantwortung.
- 8.3. Benutzer dürfen nur Originalzubehör verwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler oder unser Unternehmen zum Kauf. Die Verwendung von Zubehör anderer Marken ist streng untersagt, um Schäden zu vermeiden.
- 8.4. Benutzer dürfen keine beschädigten Handstücke, Scalerspitzen oder Zubehöriteile reparieren. Stattdessen müssen neue Teile vor dem Gebrauch ersetzt werden. Wenden Sie sich an den Hersteller für weitere Informationen.

9. EMC - Konformitätserklärung

9.1. Gebrauchsanweisung

Das ME-Equipment oder ME-System wird in Krankenhäusern oder Zahnarztpraxen verwendet.

⚠ Warnung: Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von aktiven HF-chirurgischen Geräten oder dem RF-geschützten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie (MRT), wo die Intensität elektromagnetischer (EM) Störungen hoch ist.

⚠ Warnung: Vermeiden Sie es, dieses Gerät neben oder gestapelt mit anderen Geräten zu platzieren, da dies zu einer fehlerhaften Funktion führen kann. Wenn eine solche Platzierung notwendig ist, sollten sowohl dieses Gerät als auch das andere Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen.

⚠ Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann elektromagnetische Emissionen erhöhen oder die elektromagnetische Immunität verringern, was zu Fehlfunktionen führen kann.

⚠ Warnung: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm (12 Zoll) von jedem Teil dieses Geräts entfernt aufbewahrt werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Das Nichtbefolgen dieser Anweisung kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

⚠ Hinweis: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (in der normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz gegen Hochfrequenzstörungen. Benutzer müssen möglicherweise Milderungsmaßnahmen ergreifen, wie z. B. das Umstellen oder Umrorientieren des Geräts.

Ersetzbarkeit Zubehör:

Nr.	Name	Länge	Geschirmt oder nicht	Abnehmbar oder nicht	Hinweis
1	Netzkabel	2.0m	Nein	Ja	/
2	Fußpedalkabel	2.8m	Nein	Yes	/
3	Kabel für Ultraschallhandstück	2.0m	Nein	Nein	/
4	Kabel für Pulverstrahlhandstück	2.0m	Nein	Nein	/

Austauschbares Zubehör: siehe Abschnitt 1.7 zur Austausch-Anleitung der Hauptzubehörteile.

Leistung des ME-Geräts:

- Der Dental-Scaler PT X reinigt mittels Ultraschall durch Vibration des Ultraschallhandstücks. Je nach Anwendung können die Modi „G“, „P“ und „E“ gewählt werden. Der „A“-Modus regelt die Pulverstrahlfunktion durch Steuerung des Luftdrucks zur Anpassung der Polierleistung; der „C“-Modus ist der Reinigungsmodus für das Ultraschall- oder Pulverstrahlhandstück.
- Nach dem Eingriff müssen die Leitungen des Ultraschallhandstücks und des Pulverstrahlhandstücks gereinigt werden.
- Wenn die grundlegende Leistung des Geräts durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt oder verloren geht, sollte der Arzt die Anwendung sofort einstellen, um Behandlungsfehler zu vermeiden.
- Entfernen Sie die Störquelle oder passen Sie die Ausrichtung oder Position des ME-Geräts an, um den normalen Betrieb zu gewährleisten.

9.2. Technische Beschreibung

9.2.1. Alle erforderlichen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der GRUNDGESICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNG in Bezug auf elektromagnetische Störungen während der vorgesehenen Lebensdauer:

- 1) Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen. Vermeiden Sie die Verwendung in Bereichen mit starker elektromagnetischer Störung und halten Sie es fern von Mobiltelefonen, Mikrowellen und ähnlichen Geräten.
- 2) Vermeiden Sie es, dieses Gerät neben anderen Geräten zu platzieren oder darauf zu stapeln, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls eine solche Platzierung erforderlich ist, sollten beide Geräte überwacht werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.
- 3) Mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder bereitgestellt wurden, die elektromagnetische Emission erhöhen oder die elektromagnetische Immunität verringern, was zu Fehlfunktionen führen kann.
- 4) Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann in Verbindung mit diesem Gerät die elektromagnetische Emission erhöhen oder die elektromagnetische Immunität verringern, was zu Fehlfunktionen führen kann.

9.2.2. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen und Immunität

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen und Immunität	
Emissionstest	Konformität
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 2

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit		
Immunitätstest	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV Stromversorgungsleitungen ±1 kV Signal-Ein-/Ausgang 100 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV Stromversorgungsleitungen ±1 kV Signal-Ein-/Ausgang 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Differenzmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichstrommodus	±0,5 kV, ±1 kV Differenzmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichstrommodus
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsänderungen an den Versorgungseingängen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklen
Magnetfeld bei Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Hinweis: UT ist die Wechsellspannung vor Anwendung des Prüfpegels.		

Tabelle 3

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit						
Abgestrahltes RF IEC61000-4-3 (Testanforderungen für GEHÄUSEÖFFNUNG-IMMUNITÄT gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten)	Prüf-Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	IEC 60601-1-2 Teststufe (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28

Hinweis: Tabelle wird auf der nächsten Seite fortgesetzt.

Tabelle 3 – Fortsetzung

Guidance and Declaration – Electromagnetic Immunity						
Abgestrahtetes RF IEC61000-4-3 (Testanforderungen für GEHÄUSEÖFFNUNG-IMMUNITÄT gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten)	Prüf-Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	IEC 60601-1-2 Teststufe (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
	710	704–787	LTE Band 13,17	Puls-modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Puls-modulation 217 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-Band 7	Puls-modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabelle 4

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität				
Abgestrahtetes HF IEC61000-4-39 (Testspezifikationen für GEHÄUSEANSCHLUSS-IMMUNITÄT gegenüber Nahfeld-Magnetfeldern)	Testfrequenz	Modulation	IEC 60601-1-2 Teststufe (A/m)	Konformitätsniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Anhang: Anweisungen zur Wiederaufbereitung – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

1. Erste Schritte

1. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, da sie wichtige Details und Verfahren erklärt. Achten Sie besonders auf die Sicherheitsvorkehrungen. Halten Sie dieses Handbuch stets griffbereit.
2. Um Verletzungen und Sachschäden zu vermeiden, befolgen Sie die angegebenen Anweisungen.
3. Die Anweisungen in diesem Handbuch gelten nur für das Produkt, mit dem es geliefert wurde.

2. Einführung

- 2.1. Diese Wiederaufbereitungsanweisungen enthalten Richtlinien für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verpackung der wiederverwendbaren Produkte des Herstellers, die zur Wiederaufbereitung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind.
- 2.2. Ziel der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Produkten ist es, die Keimbelastung zu reduzieren und Sterilität zu erreichen, um so das Risiko einer infektionsbedingten Produktwiederverwendung zu vermeiden. Entscheidungen über die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der medizinischen und zahnmedizinischen Instrumente des Herstellers basieren auf dem potenziellen Infektionsrisiko bei deren Verwendung.
- 2.3. Eine Dampfsterilisation wird empfohlen.
- 2.4. Eine Sterilisation oder Hochdesinfektion kann nur erfolgen, wenn alle Komponenten der Einheit zuvor gründlich gereinigt wurden.
- 2.5. Sollten die Wiederaufbereitungsanweisungen des Herstellers unzureichend erscheinen, informieren Sie bitte den Hersteller.
- 2.6. Wir empfehlen, alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung des Geräts direkt dem Hersteller zu melden.

3. Anweisungen zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten

- 3.1. Diese Anweisungen gelten für die Aufbereitung aller wiederverwendbaren Produkte (im Folgenden als "Produkte" bezeichnet) des Herstellers. Zusätzliche produktspezifische Anweisungen können bei Bedarf enthalten sein.

⚠ Wichtig: Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig die Gebrauchsanweisung für die Instrumente und Geräte des Herstellers, mit denen das Produkt verwendet wird.
- 3.2. Wiederverwendbare Produkte müssen vor der ersten Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Aufbereitungsverfahren haben nur begrenzten Einfluss auf dieses Gerät. Die Anzahl der Aufbereitungszyklen wird in erster Linie durch die Funktion und den Verschleiß des Geräts bestimmt. Es gibt keine maximale Anzahl an zulässigen Aufbereitungszyklen aus Sicht der Verarbeitung. Das Gerät darf nicht weiterverwendet werden, wenn Anzeichen von Materialverschlechterung erkennbar sind.

⚠ Wenn das Produkt beschädigt ist, muss es vor der Rücksendung an den Hersteller zur Reparatur erneut aufbereitet werden.

4. Vorbereitung – Grundprinzipien

- 4.1. Eine wirksame Sterilisation kann nur nach gründlicher Reinigung und Desinfektion erreicht werden. Im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Aufrechterhaltung der Produktsterilität stellen Sie bitte sicher, dass nur validierte Geräte und produktspezifische Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden. Darüber hinaus müssen in jedem Zyklus validierte Parameter eingehalten werden.
- 4.2. Beachten Sie die geltenden gesetzlichen Anforderungen in Ihrem Land sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik. Besondere Aufmerksamkeit sollte zusätzlichen Anforderungen zur Prioneninaktivierung geschenkt werden.

5. Vorbereitung am Einsatzort

Trennen Sie das Produkt ab. Entfernen Sie unmittelbar nach der Verwendung grobe Verunreinigungen mit kaltem Wasser (<40 °C). Verwenden Sie kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40 °C), da dies Rückstände fixieren und das Ergebnis der Aufbereitung beeinträchtigen kann. Lagern Sie die Produkte in einer feuchten Umgebung.

6. Transport

Sorgen Sie für eine sichere Lagerung und den sicheren Transport zum Aufbereitungsbereich, um Schäden und Kontamination zu vermeiden.

7. Vorbereitung zur Dekontamination

Wenn möglich, müssen die Produkte im zerlegten Zustand aufbereitet werden.

8. Vorreinigung

Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Produkte sichtbar sauber sind. Touchen Sie die Produkte in eine Reinigungslösung und spülen Sie die Lumina mit einer Wasserstrahlpistole mit kaltem Leitungswasser mindestens 10 Sekunden lang. Reinigen Sie alle Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten.

9. Reinigung

Hinsichtlich Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung sollte zwischen manuellen und automatisierten Aufbereitungsverfahren unterschieden werden. Automatisierte Verfahren sind aufgrund

ihrer besseren Standardisierungsmöglichkeiten und höheren industriellen Sicherheit vorzuziehen.

Automatisierte Reinigung:

Verwenden Sie einen Reinigungs-Desinfektor (WD), der den Anforderungen der ISO 15883-Serie entspricht.

Legen Sie die Produkte auf einem Tablett in das Gerät. Verbinden Sie die Produkte mit dem WD über einen geeigneten Adapter und starten Sie das Programm:

4 Min. Vorwäsche mit kaltem Wasser (<40 °C)

Entleerung

5 Min. Reinigung mit mildem alkalischen Reiniger bei 55 °C

Entleerung

3 Min. Neutralisation mit warmem Wasser (>40 °C);

Entleerung

5 Min. Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40 °C)

Entleerung

Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) validiert.

Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Wenn eine manuelle Methode verwendet werden muss, validieren Sie sie bitte vor der Anwendung.

Zur Reinigung ist gereinigtes Wasser zu verwenden.

10. Desinfektion

⚠ Automatische thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen in Bezug auf den A0-Wert (siehe EN 15883).

Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten bei 93 °C wurde für das Produkt validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.

Zur Desinfektion ist gereinigtes Wasser zu verwenden.

11. Trocknung

Automatisches Trocknen:

Trocknen Sie die Außenseite der Produkte 5 Minuten bei 40 °C im Trocknungszyklus eines Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Falls nötig, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch durchgeführt werden. Blasen Sie sterile Druckluft in die Hohlräume der Produkte.

12. Funktionsprüfung und Wartung

Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Produkte sauber sind, und setzen Sie sie gegebenenfalls wieder zusammen. Führen Sie eine Funktionsprüfung gemäß der Gebrauchsanweisung durch. Wiederholen Sie ggf. die Aufbereitung, bis die Produkte sichtbar sauber sind.

Stellen Sie vor dem Verpacken und Autoklavieren sicher, dass die Produkte gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet wurden.

13. Verpackung

Package the products using appropriate sterilization packaging materials. The packaging material and system must comply with EN ISO 11607.

14. Sterilisation

Sterilisieren Sie die Produkte mit einem fraktionierten Vakuum-Dampfsterilisationsverfahren (gemäß EN 285, EN 13060 und EN ISO 17665), unter Berücksichtigung der jeweiligen landesspezifischen Anforderungen.

Mindestanforderungen: 3 Min. bei 134 °C (in der EU: 5 Min. bei 134 °C)

Maximale Sterilisationstemperatur: 138 °C

Trocknungszeit:

Für die Dampfsterilisation empfehlen wir eine Trocknungszeit von 15 bis 40 Minuten. Wählen Sie die geeignete Zeit abhängig vom Autoklaven und der Beladung. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Autoklaven.

Nach der Sterilisation:

a) Nehmen Sie das Produkt aus dem Autoklaven.

b) Lassen Sie das Produkt mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen. Verwenden Sie keine zusätzliche Kühlung.

Überprüfen Sie, ob die Sterilisationsverpackungen oder -beutel unbeschädigt sind.

⚠ Schnellsterilisation ist bei Produkten mit Lumen nicht erlaubt.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Anwendung anderer

⚠ Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation). In solchen Fällen sind die jeweils gültigen Normen (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 oder verfahrensspezifische Normen) zu beachten und die Eignung sowie die prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens zu überprüfen (gegebenenfalls einschließlich Untersuchungen von Rückständen des Sterilisationsmittels), wobei die produktspezifische Geometrie im Rahmen der Validierung zu berücksichtigen ist.

•Maximale Sterilisationstemperatur: 138 °C

15. Lagerung

Lagern Sie sterilisierte Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 %, einem atmosphärischen Druck von 70 bis 106 kPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C. Beachten Sie Etikett und Gebrauchsanweisung.

Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen, verschlossenen Behälter verpackt und in einem dafür vorgesehenen Schrank gelagert werden. Die Lagerzeit darf 7 Tage nicht überschreiten. Bei Überschreitung muss das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

16. Lebensdauer

Die Produkte sind für mehrere Sterilisationszyklen ausgelegt und bestehen aus speziell auf Haltbarkeit ausgewählten Materialien. Wiederholte Sterilisation setzt die Geräte jedoch thermischen und chemischen Belastungen aus, was zu Materialalterung führt. Wenn es Einschränkungen für die Anzahl zulässiger Wiederaufbereitungszyklen gibt, sind diese in den produktspezifischen Anweisungen angegeben.

⚠ Die Verwendung von Ultraschallbädern sowie aggressiven Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln (alkalischer pH >9 oder saurer pH <5) kann die Lebensdauer des Geräts verkürzen. Der Hersteller übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Geräte dürfen keinen Temperaturen über 138 °C ausgesetzt werden.

Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitungsverfahren einschließlich der Ressourcen, Materialien und des Personals den erforderlichen Standards entsprechen. Gute Praktiken und in vielen Fällen auch nationale Vorschriften verlangen, dass diese Prozesse und Ressourcen ordnungsgemäß validiert und aufrechterhalten werden.

Entsorgung und Verschrottung

- Das Produkt enthält keine Batterie oder giftige Stoffe. Es sind keine Komponenten vorhanden, die eine spezielle Entfernung vom Hauptgerät erfordern.
- Wenn das Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, entsorgen Sie es nicht mit dem Hausmüll. Beachten Sie die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sowie die Vorschriften zur Entsorgung medizinischer Abfälle in Ihrem Land.
- Der Drehmomentschlüssel, der Endoschlüssel und das Handstück, die mit biologischem Material in Kontakt kommen und biologische Gefahren darstellen können, müssen vom Hauptgerät getrennt und gemäß den Aufbereitungsrichtlinien in Kapitel 5 aufbereitet werden, bevor sie entsorgt werden.

Erklärung

Refine behält sich das Recht vor, die Produkttechnologie, das Zubehör, die Bedienungsanleitung und den Verpackungsinhalt jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Maßgeblich ist das tatsächliche Produkt; die Abbildungen dienen nur als Referenz. Das endgültige Auslegungsrecht liegt bei Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Siehe Produktetikett für das Herstellungsdatum.



MedNet EC-REP C llb GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,
541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 | Email: refine@refine-med.com
Website: http://www.refine-med.com



Scannen Sie die Website und melden Sie sich an, um weitere Informationen zu erhalten.

