

...**3TECH**

EASY SCALER

L-28



Détartrageur à ultrasons

Ultrasonic scaler

Eliminador de sarro ultrasónico

Destartarizador a ultra-sons

Ablatore ad ultrasuoni

Ultraschall entkalker

Ultrasone scaler

TYPE E / TYPE S



fr : Guide d'utilisation	03 - 14
en : User's guide	15 - 26
es : Manual de usuario	27 - 39
pt : Guia do utilizador	40 - 52
it : Manuale d'uso	53 - 64
de : Benutzerhandbuch	65 - 77
nl : Bedienungsanleitung.....	78 - 90

EASY SCALER L-28

fr

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.

Consignes de sécurité

⚠ ATTENTION : Si vous ne respectez pas ces consignes de sécurité, vous risquez de provoquer des blessures, une électrocution ou un incendie, ou d'endommager l'appareil.

1. Utilisez une prise de courant séparée avec prise de terre. Ne débranchez jamais le cordon d'alimentation les mains mouillées.
2. Veuillez insérer la fiche d'alimentation dans la prise de courant sans la bloquer afin de pouvoir la retirer facilement en cas d'urgence. N'utilisez pas d'autres tensions que celle qui est spécifiée.
3. Veuillez à ne pas endommager, modifier, plier ou tordre le cordon d'alimentation, à ne pas tirer dessus et à ne pas placer d'objets lourds dessus.
4. Ne placez pas le produit sur des surfaces de travail instables, telles que des tables bancales, en pente ou exposées à des vibrations.
5. Gardez le détarteur propre avant et après utilisation. L'insert de détartrage, la clé et la pièce à main doivent être stérilisés avant chaque traitement.
6. L'insert doit être fixé à la pièce à main à l'aide d'une clé dynamométrique. Pendant le fonctionnement du détarteur, l'insert de détartrage peut chauffer en l'absence de jet d'eau, assurez-vous que l'irrigation est assurée.
7. Évitez de tordre ou de frotter l'insert. Remplacez-le par un neuf lorsqu'il est endommagé ou trop usé.
8. Ne vissez pas l'insert de détartrage pendant que vous appuyez sur la pédale de commande.
9. N'utilisez pas de source d'eau impure et vérifiez que vous n'utilisez pas de l'eau saline mais bien une source d'eau pure.
10. Si vous utilisez une source d'eau sans pression hydraulique, la surface de l'eau doit se trouver un mètre plus haut que la tête du patient. Pendant le fonctionnement du détarteur, l'insert de détartrage peut chauffer en l'absence de jet d'eau, assurez-vous que l'irrigation est assurée.
11. Ne pas exposer la pièce à main à des chocs ou des frottements. Pour éviter d'endommager le câble, ne tirez pas dessus pendant le fonctionnement de l'appareil.
12. Après avoir terminé le traitement, coupez l'alimentation électrique et débranchez la fiche.
13. Le filage des inserts de détartrage fabriqués par certains fabricants peut être grossier, rouillé ou déformé. Ceci endommage le filage externe de la pièce à main irrémédiablement. Veuillez utiliser nos inserts.
14. Cet équipement ne peut être utilisé qu'avec le type d'adaptateur d'alimentation correspondant produit par le fabricant.
15. En tant que fabricant professionnel d'instruments médicaux, nous déclinons toute responsabilité en cas de non respect des conditions d'utilisation suivantes :
 - La maintenance, les réparations et les modifications sont faites par des distributeurs autorisés.
 - Les composants de rechange sont d'origine de notre société et sont utilisés correctement selon le mode d'emploi.
16. Ce produit est destiné à être utilisé dans les hôpitaux et les cliniques dentaires uniquement. L'utilisateur doit être un dentiste professionnel qualifié.

Les symboles

Symbole	Instruction	Symbole	Instruction	Symbole	Instruction	Symbole	Instruction
	Avertissement, Attention et Important ! Consultez le Mode d'emploi		Veuillez consulter les documents d'accompagnement		Prise d'alimentation 220VAC		Pression d'arrivée d'eau : 0,01MPa - 0,5MPa
	Date de fabrication		Fabricant		Conformité de l'appareil à la directive DEEE, mise au rebut conformément à la législation en vigueur		Limites de température pour le stockage
	Type de protection contre les décharges électriques : matériel de classe II		Degré de protection contre les décharges électriques : pièce appliquée type B		Courant alternatif		Limites d'humidité pour le stockage
	Interface de commande au pied		Pour usage intérieur exclusivement		Selection des fonctions		Protection contre les gouttes d'eau
	Réglage du débit d'eau		Peut passer en autoclave		Pression atmosphérique pour le stockage		

1. Présentation du produit

Vue d'ensemble du produit

Ce produit est utilisé pour le nettoyage des dents, ainsi que pour la prévention et le traitement des maladies dentaires. Le détartrage à ultrasons comprend les éléments suivants : unité principale, pièce à main, câble, ligne d'eau, insert, clé dynamométrique, pédale et alimentation.

Le détartrage à ultrasons présente les caractéristiques suivantes :

- La pièce à main détachable peut passer en autoclave à 134 °C et 0,22 MPa.
- La surveillance de fréquence automatique garantit un fonctionnement continu à la fréquence optimale et une performance stable et efficace.

Contre-indications

1. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur les patients hémophiles.
2. Cet appareil ne peut pas être utilisé chez les patients et par les médecins porteurs d'un stimulateur cardiaque.
3. Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil chez les patients atteints d'une maladie cardiaque, les femmes enceintes et les enfants.

Classification de sécurité de l'appareil

1. Mode d'opération : fonctionnement en continu
2. Type de protection contre les décharges électriques : Classe II
3. Degré de protection contre les décharges électriques : pièce appliquée type B
4. Pièce appliquée de l'équipement : insert
5. Type de protection contre la pénétration d'eau : produit ordinaire
6. Degré de protection contre la pénétration d'eau : degré de protection contre l'eau (à la pédale) : [IPX]
7. Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : le matériel ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Modèle et paramètres techniques

Paramètres	Modèle type EMS®	Modèle type Satelec®
Marque compatible	EMS®	Satelec®
Taille (mm)	180mm*180mm*150mm	
Poids de l'unité principale	1,59 kg	
Entrée nominale	~220 V 50 Hz / ~110 V 60 Hz	
Puissance de sortie	38 VA	
Fusible de l'unité principale	T05 AL 250 V	
Déflexion de vibration primaire de l'insert	<90 µm	
Fréquence de vibration de l'insert	28 kHz ± 3 kHz	
Puissance de sortie de l'insert	3 W ~ 20 W	
Sortie semi-déflexion	0,5 N - 2 N	
Pression d'arrivée d'eau	0,01 MPa - 0,5 MPa	
Modèle de pièce à main	Type EMS® (avec pièce à main à LED, détachable)	Type SATELEC® (avec pièce à main à LED, détachable)
Réglage de fonction	G, P, E	
Contrôle tactile	OUI	
Récipient d'eau	OUI	

⚠ Remarque 1 : Les composants électroniques utilisés pour la fabrication des modèles ci-dessus sont exactement les mêmes.

⚠ Remarque 2 : Désignation des fonctions : "G" signifie "mode détartrage" ; "P" signifie "mode parodontie" ; "E" signifie "mode endodontique".

⚠ Remarque 3 : Ne remplacez pas le fusible de l'unité principale ni l'alimentation, afin d'éviter les risques de sécurité.

Conditions de fonctionnement

1. Température ambiante : +5 °C à +40 °C
2. Humidité relative : 30 % ~ 75 %
3. Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
4. Température de l'eau à son arrivée : max. +25 °C

2. Installation et réglage

Étapes d'installation du produit

- Ouvrez le carton d'emballage, assurez-vous qu'aucun composant ou accessoire ne manque par rapport à la liste d'emballage.
- Sortez l'unité principale du carton et placez-la sur une surface plane stable en face de l'utilisateur.
- Tournez le bouton du débit d'eau au maximum. N'exercez pas trop de force, pour ne pas abîmer l'appareil.
- Branchez la pédale de commande.
- Raccordez une extrémité de la ligne d'eau à l'arrivée d'eau et l'autre extrémité à la source d'eau pure.
- Raccordez la pièce à main au câble.
- Installez l'insert dans la pièce à main et allumez l'appareil.

Réglage des fonctions et schéma de raccordement

- Réglage de la puissance : ajustez la puissance en touchant le panneau tactile.
- Réglage de l'eau : le débit d'eau peut être réglé via le panneau tactile.

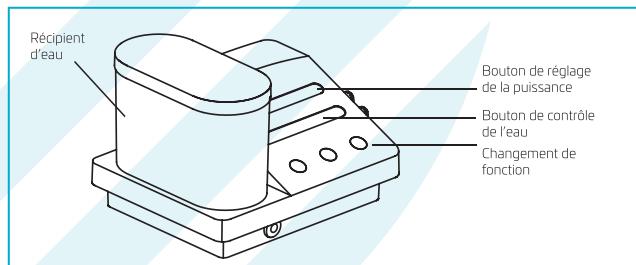


Figure 1-A Vue avant de l'unité principale

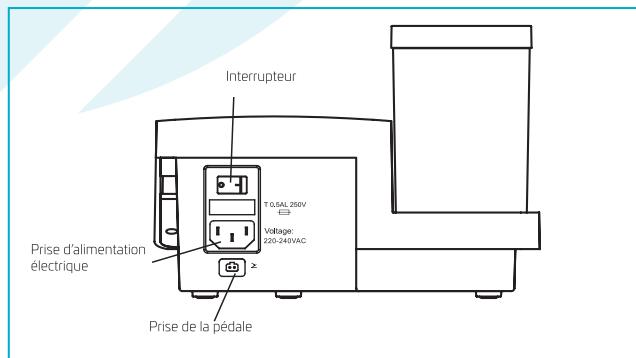


Figure 1-B Vue arrière de l'unité principale

Les composants principaux de la pièce à main détachable (voir Figure 2).

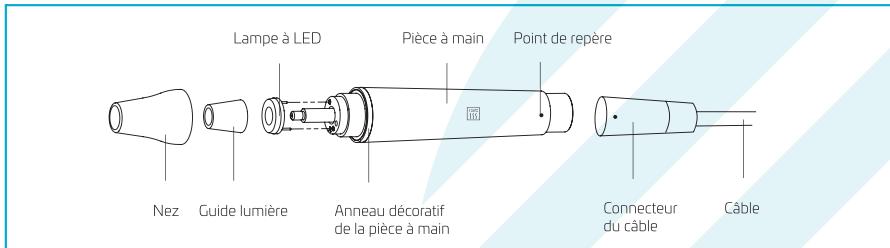


Figure 2 La pièce à main avec lampe à LED

Installation de l'insert à l'aide de la clé

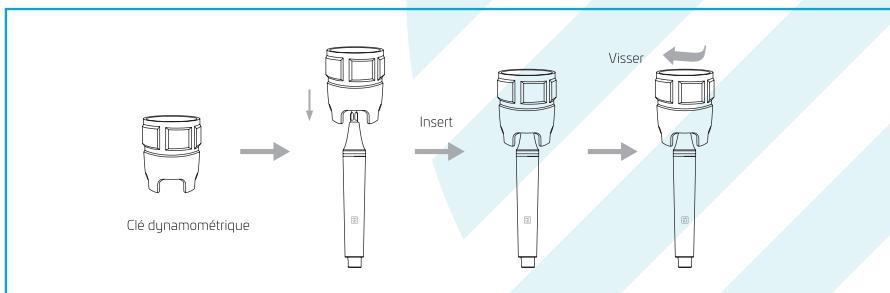
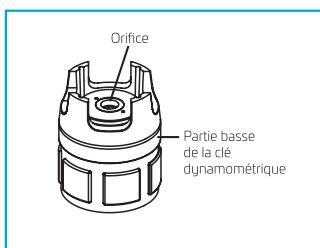


Figure 3



a) La structure de la clé dynamométrique est conçue de manière à pouvoir contrôler correctement la puissance de l'installation de l'insert de détartrage. Elle permet également de visser et de dévisser l'insert de façon efficace et d'éviter de se blesser à la main.

b) Fonctionnement

- Placez l'insert dans la clé dynamométrique et installez ou retirez-le comme indiqué à la **figure 3**.
- Installation : maintenez bien la pièce à main et tournez l'insert dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé dynamométrique. Donnez un tour de plus quand l'insert s'arrête, il est alors en place.
- Retrait : en maintenant bien la pièce à main, tournez la clé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Remarque : Le raccord entre la pièce à main et le connecteur doit être sec.

3. Fonctions et fonctionnement

Fonction de détartrage et de parodontie

- Allumez l'appareil. L'indicateur de fonctionnement s'allume et l'appareil est prêt à l'emploi.
- Sélectionnez un insert de détartrage adapté à vos besoins et vissez-le en utilisant la clé dynamométrique (voir Figure 3).
- Veuillez sélectionner une puissance adaptée lorsque vous utilisez différents types d'inserts (reportez-vous au "TABLEAU DE PISSANCES DE FONCTIONNEMENT DES INSERTS").
- La pièce à main se manipule de la même façon qu'un stylo.
- Intensité des vibrations : réglez l'intensité des vibrations en fonction de vos besoins. En règle générale, choisissez l'intensité moyenne, puis ajustez l'intensité pendant le traitement clinique en fonction de la sensibilité des patients et de la résistance du tarter.
- Lorsque vous appuyez sur la pédale, l'insert commence à vibrer et la lampe à LED (modèle avec LED) en haut de la pièce à

- main s'allume. En relâchant la pédale, la lampe à LED reste allumée pendant encore 10 secondes.
- Dans des conditions de travail normales, la fréquence des inserts est très élevée, un léger contact et un mouvement d'aller et retour suffisent à éliminer le tartre. Les surchauffes et les utilisations prolongées et trop intensives sont à proscrire.
 - Réglage du débit d'eau : appuyez sur la pédale, l'insert commence à vibrer. Tournez ensuite le bouton de contrôle de l'eau pour avoir une pulvérisation fine permettant de refroidir la pièce à main et de nettoyer les dents.
 - Après utilisation, laissez l'appareil fonctionner pendant 30 secondes avec l'alimentation hydrique de manière à nettoyer la pièce à main et l'insert de détartrage.
 - Dévissez l'insert de détartrage et stérilisez-le.

⚠ Remarque : Veillez à ce que l'extrémité de l'insert ne touche pas les dents verticalement et n'exercez pas de force excessive sous peine d'induire une douleur et d'endommager l'insert.

⚠ Remarque : Ne vissez pas les inserts de détartrage lorsque vous avez le pied sur la pédale de commande pendant le fonctionnement de l'appareil.

⚠ Remarque : Lorsque le niveau d'eau descend en dessous de la limite inférieure, ouvrez le couvercle, remplissez le récipient avec de l'eau purifiée adaptée et refermez le couvercle.

Fonction endodontique (traitement du canal radiculaire)

- Fixez le mandrin endodontique à la pièce à main à l'aide de la clé endodontique (**voir Figure 3**).
- Dévissez l'écrou de la vis du mandrin endodontique.
- Placez la lime à ultrasons dans l'orifice en avant du mandrin endodontique.
- Vissez l'écrou de la vis avec la clé endodontique pour bloquer la lime à ultrasons.
- Appuyez sur la touche des options, passez à la fonction endodontique.
- Quand le détartrage à ultrasons passe en fonction endodontique, seul le premier indicateur est allumé et la puissance est au 1^{er} niveau. Placez la lime à ultrasons dans le canal radiculaire du patient lentement, appuyez sur la pédale pour démarrer le traitement endodontique. Durant le traitement, augmentez progressivement la puissance en fonction des besoins.

⚠ Remarque :

- a) Quand vous fixez le mandrin endodontique, il doit être vissé à fond.
- b) L'écrou du mandrin endodontique doit être bien vissé.
- c) N'appliquez pas trop de pression en insérant la lime à ultrasons dans le canal radiculaire.
- d) N'appuyez pas sur la pédale avant que la lime à ultrasons ne soit introduite dans le canal radiculaire.
- e) La plage de puissance conseillée pour un traitement endodontique est comprise entre le 1^{er} et le 5^e niveau.

4. Instructions pour les composants principaux de la pièce à main détachable (voir Figure 2).

- a) Nez : le nez peut être retiré. Vous pouvez dévisser le nez et nettoyer la tige périodiquement avec de l'alcool.
- b) Anneau décoratif : peut être démonté et nettoyé régulièrement avec de l'alcool, peut passer en autoclave à une température et une pression élevée.
- c) Pièce à main : la partie principale de la pièce à main peut être passée en autoclave à des températures et des pressions élevées.
- d) Symbole : autoclavé à 134 °C pendant 18 minutes (0,22 MPa).
- e) Le connecteur du câble : raccorde la pièce à main à l'alimentation hydrique et électrique de l'unité principale.
- f) Lampe à LED, guide lumière : nettoyez-les à l'eau purifiée et stérilisez-les à une température élevée de 134°C et à une pression élevée de 0,22 MPa, pendant 18 minutes.

⚠ Remarque : Le raccord entre la pièce à main et le connecteur doit être sec.

5. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Veuillez suivre les recommandations du manuel "Instructions de retraitement pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation" fourni avec votre produit pour les procédures de nettoyage, de désinfection, de stérilisation et d'emballage des composants. Respectez la réglementation en vigueur dans votre pays pour le retraitement. L'utilisation de la poudre à récurer ou d'une éponge abrasive abîme la surface du produit.

Nettoyage des accessoires

Veuillez suivre les recommandations du manuel "Instructions de retraitement pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation" fourni avec votre produit. Respectez la réglementation en vigueur dans votre pays pour le retraitement. La pièce à main, les inserts de détartrage, le mandrin endodontique, la clé dynamométrique, la clé endodontique, la lampe à LED et le guide lumière (pour les pièces à main sans lampe à LED) peuvent passer en autoclave. Le câble et la ligne d'eau ne peuvent pas être stérilisés.

Remarque :

- a) Nettoyez la pièce à main à l'air comprimé avant la stérilisation.
- b) Assurez-vous que l'insert de détartrage a été dévissé de la pièce à main, car il ne peut pas être stérilisé avec les autres pièces.
- c) Veuillez vérifier que l'extérieur de la pièce à main n'est pas endommagé pendant le traitement et à la stérilisation. Veuillez ne pas appliquer d'huile protectrice sur la surface de la pièce à main.
- d) Il y a deux joints toriques étanches à l'extrémité de la pièce à main. Veuillez les lubrifier avec un lubrifiant dentaire fréquemment, car la stérilisation et la répétition des insertions et des retraits abrège leur vie utile. Changez-les s'ils sont endommagés ou trop usés.
- e) Les méthodes de stérilisation suivantes sont proscrites :
 - Immersion dans de l'eau bouillante.
 - Immersion dans de l'alcool, de l'iode ou du glutaraldéhyde.
 - Chauffage au four ou au micro-ondes.

Remarque : nous déclinons toute responsabilité pour les dommages résultant de l'utilisation de ces procédés non autorisés.

6. Stockage, entretien et transport

Stockage et entretien

1. L'appareil doit être manipulé avec précaution et délicatesse. Assurez-vous qu'il n'est pas exposé à des vibrations et qu'il est installé ou conservé dans un endroit frais, sec et ventilé.
2. Ne stockez pas l'appareil à proximité d'articles combustibles, toxiques, caustiques ou explosifs.
3. Cet appareil doit être entreposé 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 +40 °C.
4. Si vous n'utilisez pas l'appareil, coupez l'alimentation et débranchez la prise. Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant longtemps, faites-le fonctionner avec de l'eau au moins une fois tous les trois mois pendant cinq minutes.

Transport

- Évitez tout impact et secousse pendant le transport. Posez le produit avec précaution et délicatesse, sans le renverser.
- Ne mettez pas l'appareil à proximité de produits dangereux pendant le transport.
- Évitez d'exposer le produit aux rayons directs du soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

7. Dépannage

Panne	Cause possible	Solutions
L'insert à détartrer ne vibre pas et l'eau ne s'écoule pas quand vous appuyez sur la pédale.	Le cordon d'alimentation n'est pas sous tension.	Branchez la prise correctement.
	La pédale de commande n'est pas branchée.	Branchez la prise correctement.
	Le fusible de l'unité principale ne fonctionne pas.	Contactez le distributeur.
L'insert de détartrage ne vibre pas mais de l'eau coule quand vous appuyez sur la pédale.	L'insert n'est pas en contact permanent.	Vissez l'insert plus fort sur la pièce à main (<i>voir Figure 3</i>)
	La connexion entre la pièce à main et le circuit imprimé ne se fait pas.	Contactez le distributeur.
	La pièce à main présente un problème.	Envoyez la pièce à main à notre société en réparation.
	Le câble présente un problème.	Contactez le distributeur.
L'insert de détartrage vibre mais il n'y a pas de jet d'eau quand vous appuyez sur la pédale.	Le bouton de contrôle de l'eau est n'est pas en position "ouvert".	Tournez le bouton de contrôle de l'eau [<i>remarque 1</i>].
La vibration de l'insert devient faible.	L'insert n'a pas été serré correctement.	Vissez l'insert plus fort sur la pièce à main (<i>voir Figure 4</i>).
	L'insert est lâche à cause des vibrations.	Vissez l'insert bien à fond (<i>voir Figure 4</i>).
	Le raccord entre la pièce à main et le câble n'est pas sec.	Séchez à l'air chaud.
	L'insert est endommagé [<i>remarque 2</i>].	Remplacez l'insert.

De l'eau s'écoule entre la pièce à main et le câble.	Le joint torique étanche est endommagé.	Changez le joint torique.
De l'eau s'écoule après que l'alimentation a été coupée.	Il y a une impureté dans la valve électromagnétique.	Contactez le distributeur.
La pièce à main génère de la chaleur.	Le débit d'eau est trop faible.	Tournez le bouton de contrôle de l'eau pour avoir un niveau plus élevé [remarque 1].
	Le potentiomètre ne fonctionne pas.	Remplacez-le.
Le débit d'eau est trop faible.	Le bouton de contrôle de l'eau est en position faible.	Tournez le bouton pour avoir un niveau plus élevé [remarque 1].
	La pression de l'eau est insuffisante.	Augmentez la pression de l'eau.
	La ligne d'eau est bouchée.	Nettoyez la ligne d'eau avec une seringue multi-fonctions [remarque 2].
Le bouton de contrôle de l'intensité de la vibration est bloqué.	Le potentiomètre est endommagé.	Contactez le distributeur.
La lime à ultrasons ne vibre pas.	L'écrou est desserré.	Serrez-le bien.
	Le mandrin endodontique est endommagé.	Remplacez-le.
La lampe à LED ne fonctionne pas (pièce à main avec lampe à LED).	Mauvais contact.	Rétablissez le contact.
	La lampe à LED présente un problème.	Remplacez la lampe.
L'eau ne s'écoule pas de la pièce à main (mode alimentation en eau automatique).	Il y a de l'air dans la ligne d'eau.	Réglez le débit d'eau au volume maximum, remettez le récipient.

Si le problème n'est pas résolu, contactez votre distributeur.

8. Protection de l'environnement

Éliminez le produit conformément aux règlements locaux.

9. CEM - Déclaration de conformité

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique. Ceci ne garantit en aucune façon que cet appareil ne soit pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement fortement électromagnétique.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le détartrleur à ultrasons est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du détartrleur à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le détartrleur à ultrasons utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le détartrleur à ultrasons convient à une utilisation dans les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration - immunité électromagnétique

Le détartrleur à ultrasons est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du détartrleur à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 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	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour le câble d'interconnexion	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	± 1 kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial/hospitalier type.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % chute en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % chute en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % chute en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % chute en UT) pendant 5 sec.	<5 % UT (>95 % chute en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % chute en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % chute en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % chute en UT) pendant 5 sec.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du détartreur à ultrasons a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le détartreur à ultrasons soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique de fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques de fréquence électrique doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

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

Directives et déclaration - immunité électromagnétique

Le détartreur à ultrasons est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du détartreur à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable de la fréquence de l'émetteur et ceci quelle que soit la partie du détartreur à ultrasons. Distance de séparation recommandée $d = [3,5/V] \times P/2$ $d = 1,2 \times P/2$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P/2$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, - a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences - b) des interférences peuvent se produire à proximité des équipements comportant le symbole suivant : 

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le détartreur à ultrasons est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le détartreur à ultrasons doit être soumis à une vérification afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du détartreur à ultrasons.
- b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances recommandées de séparation entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le détartreur à ultrasons

Ce modèle de détartreur à ultrasons est destiné pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations du rayonnement RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du détartreur à ultrasons peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et le détartreur à ultrasons comme indiqué ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m)		
	150kHz à 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz à 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz à 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée "d" en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où "P" est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe 1. Tableau de puissances de fonctionnement des inserts

Endodontie		Détartrage		Parodontie	
Modèle d'insert	Puissance	Modèle d'insert	Puissance	Modèle d'insert	Puissance
E1/ED1	1-5(E)	G4/GD4	1-10(G)	P1/PD1	1-10(P)
		G5/GD5	1-10(G)	P3/PD3	1-6(P)
		G6/GD6	1-10(G)	P4/PD4	1-6(P)
				P4D/PD4D	1-6(P)

Annexe 2. Instructions de retraitement pour nettoyage, désinfection et stérilisation

1. À lire attentivement avant de commencer !

Veuillez lire ces instructions attentivement, car elles expliquent tous les détails et procédures importants. Portez une attention particulière aux consignes de sécurité. Gardez toujours ces instructions à portée de main.

Pour éviter tout dommage corporel ou matériel, veuillez respecter les directives correspondantes.

Les instructions de ce manuel ne s'appliquent qu'à l'équipement avec lequel elles ont été fournies.

2. Introduction

Ces instructions de retraitement fournissent des informations pour le nettoyage, la stérilisation et l'emballage de produits réutilisables du fabricant qui doivent être retraités dans les installations médicales. L'objectif du retraitement des produits réutilisables est de réduire la charge microbienne et d'obtenir la stérilité de ces produits afin d'éliminer le risque d'infection liée à leur réutilisation. Les décisions concernant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation des instruments médicaux et dentaires du fabricant sont fondées sur le risque potentiel d'infection associé à leur utilisation.

- Il est recommandé d'utiliser la stérilisation à la vapeur.
- Rappelez-vous que la stérilisation ou la désinfection de haut niveau ne peut être réalisée efficacement que si les éléments de l'ensemble sont d'abord nettoyés.

Si vous trouvez que les instructions de retraitement du fabricant semblent inadéquates, veuillez en informer le fabricant. Nous vous encourageons à signaler les effets indésirables liés au retraitement des dispositifs. Signalez ces événements directement au fabricant.

3. Retraitements - instructions pour les produits réutilisables

Ces instructions doivent être absolument respectées pour le retraitement de tous les produits réutilisables (ci-après dénommés "produits") du fabricant. Si nécessaire, des instructions supplémentaires spécifiques au produit sont incluses avec le produit pour fournir des informations supplémentaires.

Important : Avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi du fabricant de l'appareil et des dispositifs avec lesquels le produit sera utilisé.

Les produits réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation. Ils doivent être remplacés après le nombre d'opérations indiqué par le fabricant. Les produits jetables (à usage unique) ne peuvent pas être réutilisés.

4. Préparation - principes de base

Une stérilisation efficace n'est possible qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Veuillez-vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité quant à la stérilité des produits pendant leur utilisation, seuls l'équipement et les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation suffisamment validés sont utilisés, et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

Veuillez également respecter les prescriptions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique. Ceci s'applique en particulier en ce qui concerne les exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

5. Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après la fin de l'opération. Des informations complémentaires sont fournies, le cas échéant, dans le mode d'emploi de chaque produit.

Étapes :

1. Rincer la surface du produit avec de l'eau distillée déionisée ou avec un produit de nettoyage.
2. Rincer l'intérieur de tout orifice (par ex. raccord d'irrigation et d'aspiration) au moins 3 fois dans le sens normal de l'écoulement (pas de rétro-rincage) à l'aide d'une seringue jetable (volume min. 50 ml) remplie d'eau distillée/déionisée appliquée à la buse arrière.
3. Une solution de nettoyage et de désinfection sans aldéhyde compatible avec les produits peut également être utilisée comme solution de rinçage alternative. Dans ce cas, il est nécessaire de rincer à fond au moins 3 fois avec de l'eau distillée ou déionisée.

6. Nettoyage/désinfection : retraitement manuel et mécanique

La désinfection doit être effectuée au plus tard 2 heures après la phase de nettoyage.

Une méthode de nettoyage et de désinfection à la machine doit toujours être utilisée pour le nettoyage et la désinfection en raison de l'efficacité accrue de cette méthode.

Nettoyage et désinfection mécaniques

La désinfection thermique doit être utilisée si cette fonction est disponible sur votre désinfecteur. Utiliser si possible un cycle de désinfection conforme à la norme EN ISO 15883.

Notez qu'il y a un risque de résidus de désinfectant sur les produits lors de l'utilisation de désinfectants chimiques.

Assurez-vous que les critères suivants sont respectés lors du choix d'un système de désinfection :

- L'efficacité du désinfecteur est prouvée par des tests (par exemple, l'appareil est approuvé par la FDA ou marqué CE / conforme à la norme EN ISO 15883).
- Le désinfecteur dispose de paniers adaptés pour contenir les produits fragiles de petite taille ainsi que de raccords de rinçage pour se relier aux orifices du produit.
- Le programme de nettoyage est adapté aux produits à traiter et le cycle de rinçage est suffisant.
- Seule de l'eau distillée ou déionisée à faible teneur microbienne (<10 cfu/ml) est utilisée pour toutes les étapes du rinçage. (par ex. Aqua purificata, selon les monographies de la Pharm. Eur. ou USP).
- L'air utilisé pour le séchage est filtré par un filtre HEPA.
- Le désinfecteur est entretenu et vérifié régulièrement.

Assurez-vous que les critères suivants sont respectés lors du choix d'un produit de nettoyage et de désinfection :

- Les produits chimiques sont compatibles avec les produits.

- Dans le cas d'une désinfection non thermique, il faut utiliser un désinfectant approprié, dont l'efficacité a été testée (par ex. agréé FDA ou marqué CE) et qui est compatible avec le produit de nettoyage.

⚠️ Les concentrations et les temps de contact spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection doivent être respectés. Seules des solutions préparées extemporanément peuvent être utilisées.

Étapes à suivre pour le nettoyage mécanique et la désinfection avec un désinfecteur

1. Placez soigneusement les produits dans le panier de désinfection. La fixation des produits n'est autorisée que s'ils restent mobiles. Les produits ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.
2. À l'aide d'un adaptateur de rinçage approprié, reliez les orifices des produits aux raccords de rinçage du désinfecteur.
3. Lancez le programme.
4. Retirez les produits du désinfecteur et commencez l'inspection (voir la section Inspection et entretien) une fois le programme terminé.
5. Emballez les produits immédiatement après la désinfection et le séchage (voir la section Emballage et stérilisation). Si nécessaire, répétez le séchage du produit dans un endroit propre.

7. Procédure manuelle

Lors du choix du produit de nettoyage et/ou de désinfection à utiliser, veillez à ce que :

- Ils soient fondamentalement adaptés au nettoyage et/ou à la désinfection des produits et compatibles entre eux.
- Les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les produits.

⚠️ Il est indispensable de respecter les concentrations et les temps de contact spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection. Seules des solutions préparées extemporanément peuvent être utilisées. La solution désinfectante ne doit jamais mousser.
Seule de l'eau distillée/déionisée stérilisée ou à faible teneur microbienne (< 10 cfu/ml) peut être utilisée pour toutes les étapes du rinçage. Assurez-vous également de la présence d'une faible concentration d'endotoxines et de particules (par ex. Aqua purificata, selon les monographies de la Pharm. Eur. ou USP).

Étapes de nettoyage manuel

1. Démontez complètement la pièce à main et les instruments, le cas échéant.
2. Placez les produits dans la solution de nettoyage pendant au moins le temps minimum et avec une solution ayant la concentration spécifiée par le fabricant du produit de nettoyage / désinfection.
3. Enlevez les salissures externes en brossant soigneusement les produits avec une brosse douce ou en les essuyant avec un chiffon doux.
4. Rincez vigoureusement les produits au moins cinq fois, chaque fois avec de l'eau fraîche distillée ou déionisée (chaque orifice du produit avec au moins 50 ml d'eau). Répétez le processus de nettoyage si la dernière eau de rinçage n'est pas claire ou si des taches sont encore visibles sur le produit.

Étapes de désinfection manuelle

1. Plongez les produits dans la solution désinfectante pendant au moins le temps minimum indiqué par le fabricant de l'agent désinfectant. Utilisez une solution désinfectante sans aldéhyde pour le nettoyage des instruments généraux et chirurgicaux.
2. S'il y a lieu : rincez tous les orifices de l'instrument cinq fois au début et à la fin du temps de trempage avec une seringue à usage unique (volume min. de 50 ml).
3. Retirez l'instrument de la solution de nettoyage et rincez-le ensuite abondamment avec de l'eau déionisée à faible contamination.
4. Séchez les produits à l'air comprimé filtré (max. 3 bars).
5. Emballez les produits immédiatement après la désinfection et le séchage (voir la section Emballage et stérilisation). Si nécessaire, répéter le séchage du produit dans un endroit propre.

8. Inspection et entretien

Si des taches sont encore visibles sur le produit après le nettoyage/désinfection, répéter toute la procédure. Les produits présentant des dommages visibles, une surface endommagée, de la corrosion ou des déformations doivent être éliminés (aucune autre utilisation n'est autorisée).

9. Emballage et stérilisation

⚠️ Ne pas dépasser le nombre maximum de cycles de stérilisation autorisé.

Seuls les produits nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés. Avant la stérilisation, les produits doivent être placés dans un récipient de stérilisation approprié :

- Conforme à la norme EN ISO 11607,
- Résistant jusqu'à 138°C, avec une perméabilité adéquate à la vapeur,
- Entretenue régulièrement.

En cas d'utilisation d'un double emballage de stérilisation (sachet double), celui-ci doit également être conforme à la norme EN ISO 11607 et adapté à la stérilisation à la vapeur (résistant à une température de 138 °C avec une perméabilité adéquate à la vapeur).

Pour la stérilisation, n'utilisez que les procédures de stérilisation à la vapeur indiquées ci-dessous ; d'autres procédures de stérilisation ne sont pas autorisées :

- Procédure de pré-vide fractionné (stérilisation à la vapeur avec pré-vide répétitif)
- Stérilisateur à vapeur selon EN 13060 ou EN 285 validé selon EN ISO 17665,
- Température de stérilisation maximale 138 °C,
- Temps de stérilisation d'au moins 3 minutes à 134 °C (procédure de pré-vide fractionné),
- La stérilisation à 134 °C pendant 20 min. max est autorisée.

La stérilisation à l'air chaud et la radiostérilisation ne peuvent pas être utilisées (car elles provoquent la destruction des produits). Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation d'autres procédés de stérilisation (par ex. stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde et au plasma basse température). Dans ce cas, veuillez respecter les normes en vigueur (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou la norme spécifique à la procédure) et vérifier l'adéquation et l'efficacité en principe de la procédure (si nécessaire, en incluant entre autres les études sur les résidus d'agent stérilisant), en prenant en compte la géométrie du produit spécifique dans le cadre de la validation.

10. Durée de vie utile

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans leur fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, avec chaque nouvelle préparation à l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement des produits.

Si le nombre de cycles de stérilisation autorisés est limité, cela sera indiqué dans les instructions du produit spécifique. L'utilisation de bains à ultrasons et de liquides de nettoyage et de désinfection puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) peut réduire la durée de vie des produits. Le fabricant décline toute responsabilité dans de tels cas.

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

Instructions relatives au service d'après-vente et à la garantie

1. Période de validité de la garantie

Deux ans pour l'appareil et un an pour la pièce à main à compter de la date d'achat.

2. Gamme de garanties

Pendant la période de validité de la garantie, nous sommes responsables de tous les problèmes causés par des problèmes de qualité ou techniques et structurels du produit.

3. Les éléments suivants ne sont pas couverts par notre garantie

1. Les dommages causés par le non-respect des instructions d'utilisation ou l'absence des conditions nécessaires.
2. Les dommages causés par une utilisation ou un démontage inadéquat sans autorisation.
3. Les dommages causés par un transport ou une conservation inadéquats.
4. Le sceau du distributeur n'est pas apposé ou la carte de garantie n'est pas dûment remplie.

 Remarque : nous nous réservons le droit de modifier la conception de l'appareil, les aspects techniques, les accessoires, le mode d'emploi ainsi que le contenu de la liste de l'emballage d'origine à tout moment et sans préavis. En cas de différences entre l'image de présentation et l'appareil effectif, c'est ce dernier qui fait foi.

Liste des pièces contenues dans l'emballage

N°	Accessoires	EASYSCLER L-28
01	Unité principale	1
02	Pièce à main détachable	1
03	Pédale de commande	1
04	Insert	G4/GD4*1 G5/GD5*1 G6/GD6*1 P1/PD1*1 P4/PD4*1 P3/PD3*1 P4D/PD4D*1 E1/ED1*1
05	Lime NiTi	Lime 20# * 2 Lime 25# * 2
06	Clé dynamométrique	1
07	Clé endodontique	1
08	Lampe à LED	1
09	Récipient d'eau	1
10	Joint torique	Gros * 3, Petit * 6
11	Mode d'emploi	1

EASY SCALER L-28

en

Please carefully read this Instruction for use before use.

Safety precautions

⚠ WARNING: If you neglect these safety precautions, you may cause personal injury such as electric shock, fire or damage to the product.

1. Use a separate, grounded power outlet. Never use wet hands to unplug the power cord.
2. Please put the power plug into the socket easy to pull out, to make sure it can be pulled out in emergency. Please do not use other than the specified voltage.
3. Do not damage, modify, pull, over bend or twist the power cord, do not place heavy objects on the power cord.
4. Do not place the product on unstable workbenches, such as shaky tables, bevels, or vibrations.
5. Keep the scaler clean before and after operating. The scaling tip, wrench and handpiece must be sterilized before each treatment.
6. The tip must be tightened to the handpiece with a torque wrench. While the scaler is working, the scaling tip may heat up if there is no water flowing out, make sure the irrigation is good.
7. Don't twist or rub the tip. Exchange it for a new one when the tip is damaged or worn excessively.
8. Don't screw on the scaling tip while stepping on the foot switch.
9. Don't use an impure water source and be sure not to use normal brine instead of a pure water source.
10. If you use a water source without hydraulic pressure, the water surface should be one meter higher than the head of the patient. While the scaler is working, the scaling tip will heat up if there is no water flowing out, make sure the irrigation is good.
11. Don't knock or rub the handpiece. Do not pull the cable while the device is working, to avoid damage to the cable.
12. After operating, turn off the electrical source, and then pull out the plug.
13. The screw thread of the scaling tips produced by other manufacturers maybe coarse, rusty or collapsed, which will damage the screw thread of the handpiece irretrievably. Please use our scaling tip.
14. This equipment is only applicable to the corresponding type of power adapter produced by our company.
15. As a professional manufacturer of medical instruments, we are only responsible for the safety on the following conditions:
 - The maintenance, repair and modifications are made by the manufacturer or the authorized dealer.
 - The changed components are original of our company and operated correctly according to instruction manual.
16. This product is intended for use in hospitals and dental clinics only. The user must be a professionally trained and qualified dentists.

Symbols

Symbol	Instruction	Symbol	Instruction	Symbol	Instruction	Symbol	Instruction
	Warning, Caution and Important! Check the Instruction Manual		Consult the accompanying documents		220VAC power supply socket		Water entrance pressure: 0.01 MPa - 0.5 MPa
	Date of manufacture		Manufacturer		Appliance compliance WEEE directive, dispose of as required by the law		Temperature limitation for storage
	According to the type of protection against electric shock: CLASS II EQUIPMENT		According to the degree of protection against electric shock: Type B applied part		Alternating current		Humidity limitation for storage
	Foot switch interface		Used indoor only		Function selection		Protected against dripping water
	Adjustment for the water flow		Can be autoclaved		Atmospheric pressure for storage		

1. Product introduction

Product overview

The product is used for teeth cleaning and is also an important device for teeth disease prevention and treatment. The Ultrasonic scaler is composed of the following: main unit, handpiece, cable, water pipe, tip, torque wrench, foot switch and power supply.

The ultrasonic scaler has following features:

- Detachable handpiece can be autoclaved under 134 °C and 0.22 MPa.
- Automatic frequency tracking ensures that the device always works on the best frequency and has a stable and efficient performance.

Contraindications

1. The hemophilia patient is forbidden to use this equipment.
2. Patients or doctors with a heart pacemaker are forbidden to use this equipment.
3. Heart disease patients, pregnant women and children should be cautious to use the equipment.

Equipment safety classification

1. Operating mode: Continuous operation
2. Type of protection against electric shock: Class II
3. Degree of protection against electric shock: Type B applied part
4. Applied part of the equipment: Tip
5. Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment
6. Degree of protection against harmful ingress of water: protection degree against water (used on foot switch): IPX1
7. Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide: Equipment cannot be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, with oxygen or nitrous oxide.

Model and technical Parameters

Parameters	EMS® model type	Satelec® model type
Compatible Brand	EMS®	Satelec®
Size (mm)	180mm*180mm*150mm	
Weight of main unit	1,59 kg	
Rated input	~220V 50Hz / ~110V 60Hz	
Output Power	38VA	
Fuse of main unit	T0.5AL 250V	
Primary tip vibration excursion	<90 µm	
Tip vibration frequency	28kHz±3kHz	
Output power of tip	3W~20W	
Half-excursion force	0,5 N - 2N	
Water entrance pressure	0.01MPa-0.5MPa	
Handpiece model	EMS® type (With handpiece LED, Detachable)	Satelec® type (With handpiece LED, Detachable)
Function setting	G, P, E	
Touch control	YES	
Water bottle	YES	

 Note 1 : In addition to the above, the electronic components used to clarify their electrical properties are exactly the same.

 Note 2 : Function Annotation: "G" means "Scaling mode"; "P" means "Periodontal mode"; "E" means "Endodontic mode".

 Note 3 : Do not replace the fuse of the main unit nor the power supply, to avoid safety risks.

Working condition

1. Environment temperature: +5 °C to +40 °C
2. Relative humidity: 30 % ~ 75 %
3. Atmosphere pressure: 70 kPa to 106 kPa
4. Temperature of the water at the inlet: not higher than +25 °C

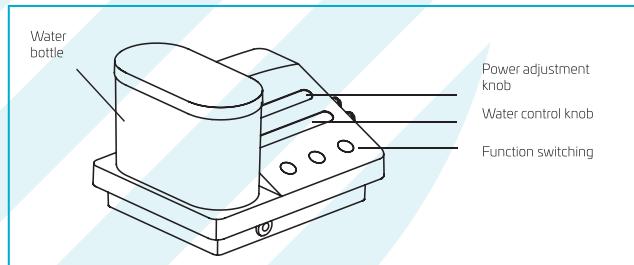
2. Installation and adjustment

Product installation steps

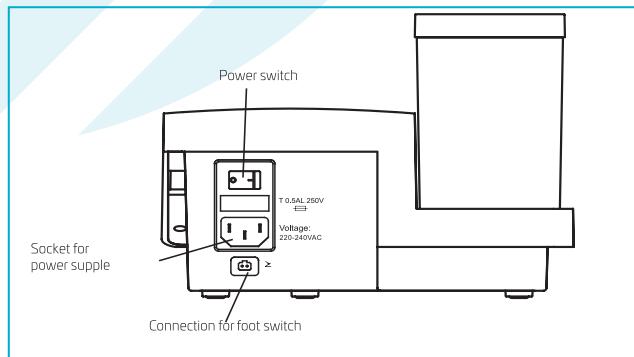
- Unpack the package, make sure that all the parts and accessories are complete according to the packing list.
- Take the main unit out of the box, and put it on the stable plane facing to the operator.
- Turn the water control knob to the max, do not screw it too tight in case of damage.
- Insert the plug of the foot switch to the socket.
- Connect one end of the water pipe to the water entrance, and the other end to the clean water source.
- Connect the handpiece to the cable.
- Install the tip on the handpiece and turn on the power switch to start operating.

The function instructions and the connection diagram

- Power adjustment: power can be adjusted by finger touch.
- Water adjustment: the water volume can be adjusted by touch panel.

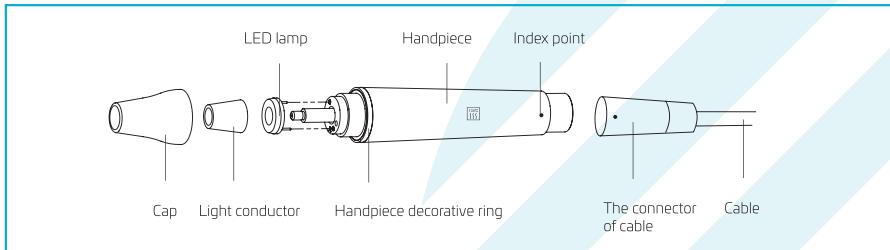


Picture 1-A The front view of the main unit



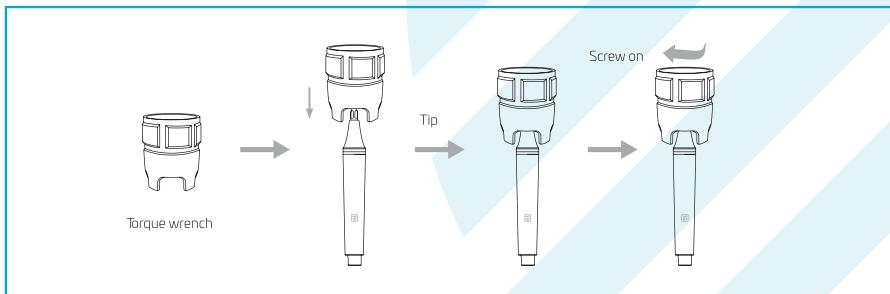
Picture 1-B The back view of the main unit

Instruction for main components of detachable handpiece (showed in picture 2).

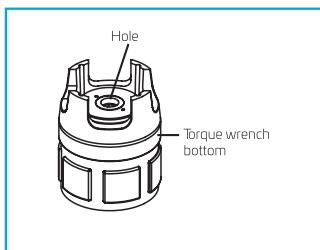


Picture 2 The handpiece with LED lamp

Instruction for using the wrench to install tip



Picture 3



- a) The torque wrench's structure is designed in a special way which can control the strength of the scaling tip installation properly and correctly. It also guarantees that the operator can screw on or unscrew the scaling tip effectively and keep their hands away from being scratched.
- b) Operation
 - Put the tip into the torque wrench then install or uninstall the scaling tip as showed in **picture 3**.
 - Installation: Hold the handpiece and turn the tip in clockwise direction with the torque wrench. Turn around one last time when the tip stops, then the tip is installed.
 - Desinstallation: Hold the handpiece, turn the wrench in the anti-clockwise direction.

 Note: the connection of handpiece and the plug must be kept dry.

3. Function and Operation

Scaling & periodontal treatment function

- Turn on the power switch, the power indicator will light up and the machine is ready for work.
- Choose the scaling tip according to the requirement and fix the scaling tip with the wrench (**see picture 3**).
- Please select a suitable power when using different type of tips (refer to "TABLE OF OPERATING POWER OF THE TIPS").
- The handpiece can be handled the same way as a pen would be gestured with.
- Vibrating intensity: Adjust the vibrating intensity according to your need, usually adjust to the middle grade, and adjust the vibrating during the clinical treatment according to the patient's sensitivity and the rigidity of the tartar.
- When you step on the foot switch, the tip begins to vibrate, and the LED lamp (model with LED) on the top of the handpiece lights up. When you release the foot switch, the LED lamp will keep shining for 10 more seconds.

- Under normal working conditions, the frequency of the tips is very high, light touch and a certain to-and-fro motion will eliminate the tartar. Excessive heating, overexertion and overuse are not recommended.
- Water volume adjustment: Step on the foot switch, and the tip begins to vibrate, then turn the water control switch to fine spray to cool down the handpiece and clean the teeth.
- After finishing operating, keep the machine working for 30 seconds with the water supply to clean the handpiece and the tip.
- Unscrew the scaling tip and sterilize it.

⚠ Note: be sure not to make the end of the tip touch the teeth vertically, and not to use too much force when the tip touches the surface of the teeth, to prevent hurting the teeth and damaging the tip.

⚠ Note: don't screw on the scaling tips while stepping on the foot switch, while the machine is working.

⚠ Note: when the water falls short of the lower water level limit please open the lid, refill the bottle with adequate purified water and cover the bottle with the lid.

Endo function (root canal treatment)

- Fix endochuck to handpiece with the endo wrench (**see Picture 3**).
- Unscrew the screw cap on the endochuck.
- Put the ultrasonic file into the hole in the front of the endochuck.
- Screw on the screw cap with the endo wrench to tighten up the ultrasonic file.
- Press option key, turn to endo function.
- When the ultrasonic scaler turns into endo function, only the first power indicator is on and the power is on the 1st level. Put the ultrasonic file into the patient's root canal slowly, step on the foot switch to start endo treatment. During the treatment, turn up the power gradually according to the needs.

⚠ Note:

- When fixing the endochuck, it must be screwed down.
- The screw cap on the endochuck must be screwed down.
- Don't press the ultrasonic file into root canal with too much pressure.
- Don't step on the foot switch until the ultrasonic file is in the root canal.
- The advised power range for endo treatment is from the 1st to the 5th level.

4. Instruction for main components of detachable handpiece (showed in picture 2)

- Cap: the cap can be removed. You can screw the cap off and clean the pole with alcohol termly.
- Decorative ring: can be disassembled and cleaned with alcohol regularly, can be autoclaved under the high temperature and pressure.
- Handpiece: the main part of the whole handpiece, can be autoclaved under the high temperature and pressure.
- Symbol: autoclaved at 134 °C during 18 minutes (0.22 MPa).
- The connector of the cable: connect the handpiece with the water source and power supply of the main unit.
- LED lamp, Light conductor: clean them with purified water and sterilize them under high temperature of 134°C during 18 minutes and high pressure of 0.22 MPa.

⚠ Note: The connection of the handpiece and the plug must be kept dry.

5. Cleaning, disinfecting and sterilizing

Please act conform to the recommendations of the manual "Reprocessing Instructions of Cleaning, Disinfecting and Sterilizing" delivered with your product regarding the procedure of cleaning, disinfecting, sterilizing and packing of the components. Follow present-day regulations enforced in your country about reprocessing. The use of scouring powder or an abrasive sponge will damage the product's surface.

Cleaning accessories

Please act conform to the recommendations of the manual "Reprocessing Instructions of Cleaning, Disinfecting and Sterilizing" delivered with your product. Follow present-day regulations enforced in your country about reprocessing. The handpiece, scaling tips, endochuck, torque wrench, endo wrench, LED lamp and Light conductor (for the handpiece without LED lamp) can be sterilized. The cable and water pipe cannot be sterilized.

Notice :

- a) Clean the handpiece with compressed air before sterilization.
- b) Be sure that the scaling tip has been unscrewed from the handpiece as it cannot be sterilized with the other pieces.
- c) Please notice whether the exterior of the handpiece is damaged during the treatment and sterilization. Don't smear any protective oil on the surface of handpiece.
- d) There are two waterproof "O" rings at the end of the handpiece. Please lubricate them with dental lube frequently, as sterilization and repeated pulling and inserting will reduce their lifespan. Exchange it for a new one once it is damaged or worn out excessively.
- e) The following sterilizing methods are forbidden:
 - Boiling in water
 - Dipping in iodine, alcohol and glutaraldehyde.
 - Baking in an oven or a microwave oven.

 Note: We are not responsible for any damage caused to the above items.

6. Storage, maintenance and transportation

Storage and maintenance

1. The equipment should be handled carefully and lightly. Be sure that it is far from vibrations, and installed or kept in a cool, dry and ventilated place.
2. Don't store the machine together with combustible, poisonous, caustic or explosive articles.
3. This equipment should be stored in a room where the relative humidity is 10% ~ 93 %, atmospheric pressure is 70 kPa to 106 kPa, and the temperature is -20 °C ~ +40 °C.
4. Please turn off the electrical source if the equipment is not in use, if not used for a long time, please make the machine go through the power and water functions for five minutes every 3 months.

Transportation

- Excessive impact and shaking should be prevented during transportation. Lay the product down carefully and lightly and don't invert it.
- Don't put it together with dangerous goods during transportation.
- Avoid solarization and the product getting wet due to rain or snow during transportation.

7. Trouble shooting

Fault	Possible cause	Solutions
The scaling tip doesn't vibrate and there is no water flowing out when stepping on the foot switch.	The power plug is in loose contact.	Make sure the plug is well inserted in the socket.
	The foot switch is in loose contact.	Insert the foot switch tightly into its socket.
	The fuse in the main unit is broken.	Contact our dealers or us.
The scaling tip doesn't vibrate but there is water flowing out when stepping on the switch.	The tip is in loose contact.	Vissez l'insert plus fort sur la pièce à main (<i>voir Figure 3</i>)
	The connecting plug between the handpiece and the circuit board is in loose contact.	Contact our dealers or us.
	Something wrong with the handpiece.	Send the handpiece to our company to repair.
	Something wrong with the cable.	Contact our dealers or us.
The scaling tip vibrates but there is no spray when stepping on the foot switch.	The water control knob is not on.	Turn on the water control knob [<i>note 1</i>].
The vibration of the tip becomes weak.	The tip hasn't been screwed on to the handpiece tightly.	Screw the tip on the handpiece tightly (<i>See Picture 4</i>).
	The tip is loose because of vibration.	Screw on the tip tightly (<i>See Picture 4</i>).
	The coupling between the handpiece and the cable isn't dry.	Dry it with hot air.
	The tip is damaged [<i>note 2</i>].	Exchange it for a new one.
There is water seeping from the coupling between the handpiece and cable.	The waterproof "O" ring is damaged.	Exchange it for a new waterproof "O" ring.

Water flows out when the power is turned off.	There is impurity in the solenoid valve.	Contact the local distributor or manufacturer.
The handpiece generates heat.	The amount of spouting water is too little.	Turn the water control switch to a higher level [note 1].
	The potentiometer is broken.	Exchange it for a new one.
The amount of spouting water is too low.	The water control knob is on a low level.	Turn the knob to a high level [note 1].
	The water pressure is not enough.	Enhance the water pressure.
	The water pipe is jammed.	Clean the water pipe with multi-function syringe [note2].
The u-file doesn't vibrate. La lime à ultrasons ne vibre pas.	The screw is loose.	Tighten it.
	The Endochuck is damaged.	Exchange it for a new one.
The LED light doesn't work (Handpiece with LED lamp).	Poor contact.	Tighten it.
	Something is wrong with the LED light.	Exchange it for a new one.
There is no water coming out of the handpiece (automatic water supply mode).	There is air in the water pipe.	Turn the water control to Max, reinsert the bottle.

If the problem still can't be solved, please contact the local dealer.

8. Environmental protection

Please dispose according to the local laws.

9. EMC - Declaration of conformity

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be affected by electromagnetic interference. Avoid using the device in a high electromagnetic environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The Ultrasonic scaler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultrasonic scaler should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Ultrasonic scaler uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The Ultrasonic scaler is suitable for use in domestic establishments and in establishments directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance & Declaration – electromagnetic immunity

The Ultrasonic scaler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultrasonic scaler should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
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	The floor should be wood, concrete or ceramic tile. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for interconnecting cable	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±1 kV line to line	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Ultrasonic scaler requires continued operation during main power interruptions, it is recommended that the Ultrasonic scaler be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels equal to a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity

The Ultrasonic scaler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultrasonic scaler should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Ultrasonic scaler, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=[3.5/V]^{\frac{1}{2}} \times P^{\frac{1}{2}}$ $d=1.2\times P^{\frac{1}{2}}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\times P^{\frac{1}{2}}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a) should be less than the compliance level in each frequency range. b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz end 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a)** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Ultrasonic scaler is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model Ultrasonic scaler should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Ultrasonic scaler.
- b)** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Ultrasonic scaler

The Ultrasonic scaler is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Ultrasonic scaler can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Ultrasonic scaler as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance "d" in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Attachment 1. Table Of Operating Power Of The Tips

Endodontics		Scaling		Periodontics	
Tip Model	Power	Tip Model	Power	Tip Model	Power
E1/ED1	1-5(E)	G4/GD4	1-10(G)	P1/PD1	1-10(P)
		G5/GD5	1-10(G)	P3/PD3	1-6(P)
		G6/GD6	1-10(G)	P4/PD4	1-6(P)
				P4D/PD4D	1-6(P)

Attachment 2. Reprocessing Instructions of Cleaning, Disinfecting and Sterilizing

1. Read carefully before use

Please read these operating instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions. Always keep this instruction close at hand.

To prevent injury to people and damage to property, please heed the corresponding directives. The instructions in this manual are only applicable to the equipment it was delivered with.

2. Introduction

These reprocessing instructions provide instructions for cleaning, disinfection, sterilization and packaging of manufacturer reusable products intended to be reprocessed in medical facilities. The goal of reprocessing reusable products is to reduce bioburden and to achieve sterility of those products in order to eliminate the risk of product reuse related infection. Decisions regarding cleaning, disinfecting or sterilizing manufacturer's medical and dental instruments are based on the potential risk of infection associated with their use.

- It is recommended to use steam sterilization.
 - Remember that sterilization or high-level disinfection cannot be achieved unless the elements of the assembly are cleaned first.
- If you find that the reprocessing instructions from the manufacturer seem to be inadequate, please inform manufacturer about those inadequacies.
- We encourage you to report adverse events related to device reprocessing. Report such events directly to manufacturer.

3. Reprocessing - instructions for reusable products

The instructions are binding for the reprocessing of all reusable products (Here after called "products") of manufacturer. When necessary, additional product-specific instructions are included with the product to provide additional information.

Important: Before use, carefully read the operating instructions of the manufacturer instrument and devices with which the product will be used.

Reusable products must be cleaned and sterilized prior to first use. They must be replaced after the number of operations specified by the manufacturer. Disposable products (single use) cannot be reused.

4. Reparation - Basic principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic. This applies especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

5. post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. Additional information, where necessary, is provided in the respective product- specific usage instructions.

Steps :

1. Rinse away any surface soiling on the product with distilled deionized water or with a cleaning agent.
2. Rinse through all lumina (e.g. irrigation and aspiration connection) at least 3 times in the normal direction of flow (no back rinsing) using a disposable syringe (min. volume 50 ml) filled with distilled/deionized water applied to the back nozzle.
3. An aldehyde-free cleaning and disinfection solution that is compatible with the products may also be used as an alternative rinsing solution. In such cases, it is necessary to rinse thoroughly afterwards at least 3 times with distilled, or deionized water.

6. Cleaning/disinfection: manual and mechanical reprocessing

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase.

A machine cleaning and disinfection method should always be used for cleaning / disinfection because of the increased effectiveness of this method.

Mechanical cleaning and disinfection

Thermal disinfection should be used if this function is available on your disinfecter. Use if possible a disinfecting cycle compliant with the standard EN ISO 15883.

Note that there is a risk of disinfectant residue on products when using chemical disinfectants.

Ensure the following criteria are met when selecting a disinfecter system:

- Disinfecter is proven effective through testing (e.g. FDA approved or CE marked / EN ISO 15883 compliant).
- Disinfecter has suitable baskets to hold small fragile products and has rinsing connections for the attachment to product lumina.
- The cleaning program is suitable for products to be processed and the rinsing cycle is sufficient.
- Only low microbe count (<10 cfu/ml) distilled or deionized water is used for all rinsing steps. (E.g. Aqua purificata, as per the specifications of Pharm. Eur. or USP).
- Air used for drying is HEPA filtered.
- Disinfecter is serviced and checked on a regular basis.

Ensure the following criteria are met when selecting a cleaning and disinfection agent:

- Chemicals are compatible with products.
- With non-thermal disinfection, a suitable disinfectant with tested effectiveness (e.g. FDA approved or CE marked), that is compatible with the cleaning agent, must be used.



Concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent must be followed. Only freshly prepared solutions may be used.

Steps for mechanical cleaning and disinfection with a disinfecter

1. Carefully place the products in the disinfection basket. Fastening of the products is only permissible if they are freely moveable in the fixture. The products are not permitted to make contact with one another.
2. Using a suitable rinsing adaptor, connect the product lumina to the rinsing connections of the disinfecter.
3. Start the program.
4. Remove the products from the disinfecter and start the inspection (see section Inspection and maintenance) after the program ends.
5. Wrap the products directly following disinfection and drying (see section Packaging and sterilization). If necessary, repeat drying of the product in a clean place.

7. Manual procedure

When selecting the cleaning and/or disinfection agent to be used, ensure that:

- These are fundamentally suitable for the cleaning and/or disinfection of the products and compatible with one another.
- The chemicals used are compatible with the products.



It is essential that the concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent are adhered to. Only freshly prepared solutions may be used. The disinfectant solution should never foam. Only sterilized or low microbe count distilled/ deionized water (< 10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. Also ensure the presence of a sufficiently low endotoxin and particle concentration (e.g. Aqua purificata, as per the specifications of Pharm. Eur. or USP).

Steps for manual cleaning

1. Completely disassemble the handpiece and instruments, if applicable.
2. Place the products in the cleaning solution for at least the minimum time and the concentration specified by the manufacturer of the cleaning/ disinfection agent.
3. Remove any externally-attached soiling by brushing carefully with a soft brush or a soft cloth.
4. Rinse the products vigorously at least five times, each time with fresh distilled or deionized water (each product lumen with at least 50 ml of water). Repeat the cleaning process if the last rinsing does not run clear, or if stains are still visible on the product.

Steps for manual disinfection

1. Place the products in the disinfection solution for at least the minimum time specified by the manufacturer of the disinfection agent. Use an aldehyde-free disinfection solution for cleaning general and surgical instruments.
2. If applicable: rinse all lumens of the instrument five times at the beginning and at the end of the soaking time with a single use syringe (minimal volume of 50 ml).
3. Remove the instrument from the cleaning solution and post rinse them intensively with low contaminated and deionized water
4. Dry the products with filtered compressed air (max. 3 bars).
5. Wrap the products directly after disinfection and drying (see section Packaging and sterilization). If necessary, repeat drying of the product in a clean place.

8. Inspection and maintenance

If stains are still visible on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection procedure must be repeated. Products with visible damage, chip/flake loss, corrosion or bent out of shape must be disposed of (no further use is permissible).

9. Packaging and sterilization



Do not exceed the maximum number of sterilization cycles.

Only cleaned and disinfected products are permitted to be sterilized. Prior to sterilization, the products need to be placed in a suitable sterilization container:

- Compliant with EN ISO 11607,
- Resistant to 138°C, with adequate steam permeability,
- Maintained on a regular basis.

If double, single-use sterilization packaging (double bag) is to be used, this must also comply with EN ISO 11607 and be suitable for steam sterilization (temperature resistant to 138 °C with adequate steam permeability).

Use only the following listed steam sterilization procedures for sterilization; other sterilization procedures are not permissible:

- Fractional pre-vacuum procedure (steam sterilization with repetitive pre- vacuum.)
- Steam sterilizer in accordance with EN 13060 or EN 285 validated in compliance with EN ISO 17665,
- Maximum sterilization temperature 138 °C,
- Sterilization time at least 3 min. at 134 °C (fractional pre-vacuum procedure),
- Sterilization at 134 °C for a maximum of 20 minutes is permissible.

The hot-air sterilization and radio-sterilization procedure cannot be used (as it causes the destruction of 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.

10. Service life

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in their manufacture were selected accordingly. However, with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in aging of the products.

If the number of permissible re-sterilization cycles is restricted, this will be pointed out in the product's specific instructions.

The use of ultrasound baths and strong cleaning and disinfection fluids (alkaline pH > 9 or acidic pH < 5) can reduce the life span of products. The manufacturer accepts no liability in such cases.

The products may not be exposed to temperatures above 138 °C.

After service and warranty instruction

1. Period validity

Two years free repair for the machine, one year free repair for the handpiece from the date of purchase.

2. Range of warranty

Within the warranty period of validity, we are responsible for any troubles caused by quality problems or products technique and structure.

3. The following are beyond our warranty

1. The damage caused by disobeying the operation instruction or lack of the needed condition.
2. The damage caused by unsuitable operation or disassembly without authorization.
3. The damage caused by unadvisable transportation or preservation.
4. There isn't the seal of distributor or the warranty card isn't filled in completed.



Note: We reserve the rights to change the design of the equipment, the technique, fittings, the instruction manual and the content of the original packing list at any time without notice. If there are some differences between blueprint and real equipment, take the real equipment as the norm.

Packing list

Nº	Accessories	EASY SCALER L-28
01	Main unit	1
02	Detachable handpiece	1
03	Foot switch	1
04	Tip	G4/GD4*1 G5/GD5*1 G6/GD6*1 P1/PDI*1 P4/PD4*1 P3/PD3*1 P4D/PD4D*1 E1/ED1*1
05	NiT Ti File	20# file * 2 25# file *2
06	Torque Wrench	1
07	Endo Wrench	1
08	LED Lamp	1
09	Water bottle	1
10	"O" ring	Big * 3, Small * 6
11	Instruction manual	1

EASY SCALER L-28

es

Por favor, lea este manual antes de utilizarlo.

Precauciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA: Si descuida estas precauciones de seguridad, puede causar lesiones personales como descargas eléctricas, incendio o daños al producto.

1. Utilice una toma de corriente separada y con conexión a tierra. Nunca utilizar las manos mojadas para desenchufar el cable de alimentación.
2. Por favor, introducir el enchufe de alimentación en el enchufe de fácil extracción para asegurarse de que se pueda extraer en caso de emergencia. Por favor, no utilizar otro voltaje que no sea el de especificado
3. No dañar, modificar, tirar, doblar o tuerzar el cable de alimentación, no colocar objetos pesados sobre el cable de alimentación.
4. No colocar el producto sobre bancos de trabajo inestables, como mesas temblorosas, biseles o vibraciones.
5. Mantener el aparato limpio antes y después de cada utilización. El inserto para la eliminación de sarro, la llave y la pieza de mano deben esterilizarse antes de cada tratamiento.
6. El inserto debe apretarse a la pieza de mano con una llave de torsión. Mientras el aparato está funcionando, el inserto para la eliminación de sarro puede calentarse si no hay agua, asegúrese de que la irrigación sea buena.
7. No torcer ni frotar el inserto. Cambiarlo por uno nuevo cuando el inserto se encuentre dañado o demasiado gastado.
8. No atornillar el inserto para la eliminación de sarro mientras pisá el interruptor de pie.
9. No utilizar fuente de agua impura y asegurarse de no utilizar agua del mar en lugar de una fuente de agua pura.
10. En caso de utilización de una fuente de agua sin presión, la superficie de agua debe ser un metro más alto que una cabeza del paciente. Mientras el aparato está funcionando, el inserto para la eliminación de sarro se calentará si no hay agua, asegúrese de que la irrigación sea buena.
11. No golpee ni frote la pieza de mano. Para evitar dañar el cable, no tire de él mientras la unidad esté en funcionamiento.
12. Después de la operación, apagar la fuente eléctrica y luego desconectar el enchufe.
13. La rosca de los tornillos de los insertos para la eliminación de sarro de otros fabricantes puede ser gruesa, oxidada o colapsada, lo que dañaría irremediablemente la rosca de la pieza de mano. Por favor, utilizar nuestro inserto para la eliminación de sarro.
14. Este equipo sólo es aplicable al tipo de adaptador de corriente correspondiente producido por nuestra empresa.
15. Como fabricante profesional de instrumentos médicos, sólo somos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:
 - El mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones las realiza el fabricante o los distribuidores autorizados.
 - Los componentes cambiados son originales de nuestra empresa y funcionan correctamente de acuerdo con el manual de instrucciones.
16. Este producto está destinado para su uso en hospitales y clínicas dentales únicamente. El usuario debe ser un dentista profesionalmente capacitado y calificado

Símbolos

Símbolo	Instrucciones	Símbolo	Instrucciones	Símbolo	Instrucciones	Símbolo	Instrucciones
	Advertencia, Precaución e Importante! Consultar el manual de instrucciones		Consultar los documentos adjuntos		Enchufe de suministro de corriente de 220VAC		Presión de entrada de agua: 0,01 MPa - 0,5 MPa
	Fecha de fabricación		Fabricante		Cumplimiento de la directiva WEEE, deshacerse de los equipos tal y como exige la ley.		Límite de temperatura para el almacenamiento
	Según el tipo de protección contra descargas eléctricas: EQUIPAMIENTO CLASE II		Según el grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo B		Corriente alterna		Límite de humedad para el almacenamiento
	Interfaz del interruptor de pie		Solo para uso en interiores		Selección de funciones		Protegido contra el goteo de agua
	Ajuste del flujo de agua		Se puede esterilizar en autoclave		Presión atmosférica para el almacenamiento		

1. Presentación del producto

Resumen del producto

El producto se utiliza para la limpieza de los dientes y es también un dispositivo importante para la prevención y el tratamiento de las enfermedades dentales.

El ultrasonico scaler se compone de lo siguiente: unidad principal, pieza de mano, cable, tubería de agua, inserto, llave de torsión, interruptor de pie y fuente de alimentación.

El ultrasonico scaler tiene las siguientes características:

- La pieza de mano desmontable se puede esterilizar en autoclave a 134 °C y 0,22 MPa.
- El seguimiento automático de la frecuencia garantiza que el dispositivo funcione siempre en la mejor frecuencia y tenga un rendimiento estable y eficiente.

Contraindicaciones:

1. Ci paciente con hemofilia tiene prohibido el uso de este equipo.
2. Los pacientes o los operadores que lleven marcapasos no deben utilizar este aparato.
3. Hay que ser prudente cuando se utiliza este aparato en niños, mujeres embarazadas o personas cardíacas.

Clasificación de seguridad del equipo

1. Modo de proceder: Operación continua
2. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II
3. Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo B
4. Parte aplicada del equipo: Inserto
5. Grado de protección contra la entrada perjudicial de agua: Equipo ordinario
6. Grado de protección contra la entrada perjudicial de agua: grado de protección contra el agua (utilizado en el interruptor de pie): IPX1
7. Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso: Equipamiento no apto para su uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Modelo y parámetros técnicos

Parámetros	Modelo tipo EMS®	Modelo tipo Satelec®
Marca compatible	EMS®	Satelec®
Tamaño (mm)	180mm*180mm*150mm	
Peso de la unidad principal	1,59 kg	
Entrada nominal	~220 V 50 Hz / ~110 V 60 Hz	
Potencia de salida	38 VA	
Fusible de la unidad principal	T0,5 AL 250 V	
Amplitud de la vibración del inserto primario	<90 µm	
Frecuencia de vibración del inserto	28 kHz ± 3 kHz	
Potencia de salida del inserto	3 W ~ 20 W	
Fuerza de media excursión	0,5 N - 2N	
Presión de entrada de agua	0,01 MPa - 0,5 MPa	
Modelo de pieza de mano	Tipo EMS® (Con pieza de mano LED, Desmontable)	Tipo Satelec® (Con pieza de mano LED, Desmontable)
Ajuste de función		G, P, E
Control táctil		OUI
Botella de agua		OUI

⚠ Nota 1: Además de lo anterior, los componentes electrónicos utilizados para aclarar sus propiedades eléctricas son exactamente los mismos.

⚠ Nota 2: Anotación de funciones: "G" significa "Modo Eliminación de sarro"; "P" significa "Modo Periodontal"; "E" significa "Modo Endodóntico".

⚠ Nota 3: No sustituir el fusible de la unidad principal ni la fuente de alimentación, para evitar riesgos de seguridad.

Condiciones de trabajo

1. Temperatura ambiente: +5 °C hasta +40 °C
2. Humedad relativa: 30 % ~ 75 %
3. Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa
4. Temperatura del agua en la entrada: no superior a +25 °C

2. Instalación y ajuste

Pasos de instalación del producto

- Desembalar el paquete, asegúrarse de que todas las piezas y accesorios estén completos de acuerdo con la lista de empaque.
- Sacar la unidad principal de la caja y colócarla en el plano estable orientado hacia el operador.
- Girar el botón de control de agua al máximo, no lo abrir demasiado en caso de daños.
- Enchufar el enchufe del interruptor de pedal en la toma de corriente.
- Conectar un extremo del tubo de agua a la toma de agua y el otro extremo a la fuente de agua.
- Conectar la pieza de mano al cable.
- Instalar el inserto en la pieza de mano y encender el interruptor de encendido para comenzar a funcionar.

Las instrucciones de funcionamiento y el esquema de conexión

- Ajuste de potencia: ajuste la potencia tocando el panel táctil.
- Ajuste del agua: el caudal de agua se puede ajustar a través del panel táctil.

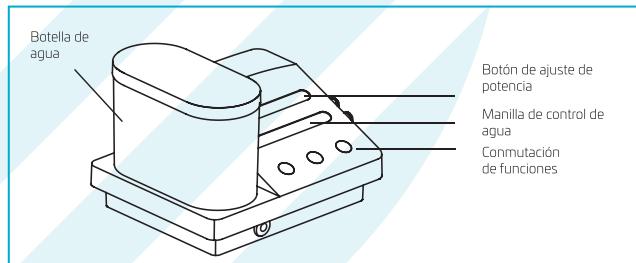


Figura 1-A Vista frontal de la unidad principal

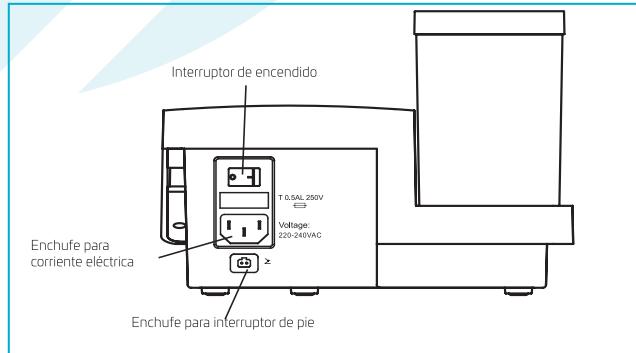


Figura 1-B Vista trasera de la unidad principal

Instrucciones para los componentes principales de la pieza de mano desmontable (mostrados en la imagen 2).

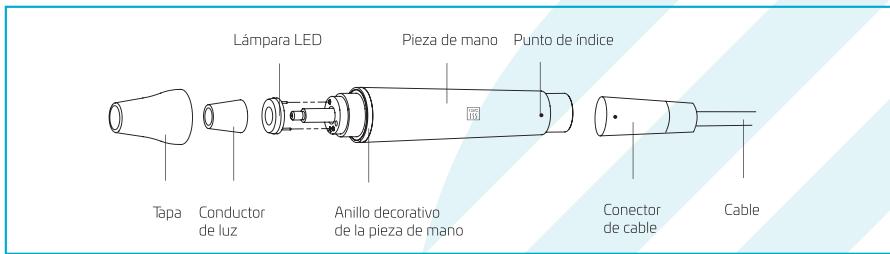


Figura 2 Pieza de mano con lámpara LED

Instrucciones para el uso de la llave para instalar el inserto

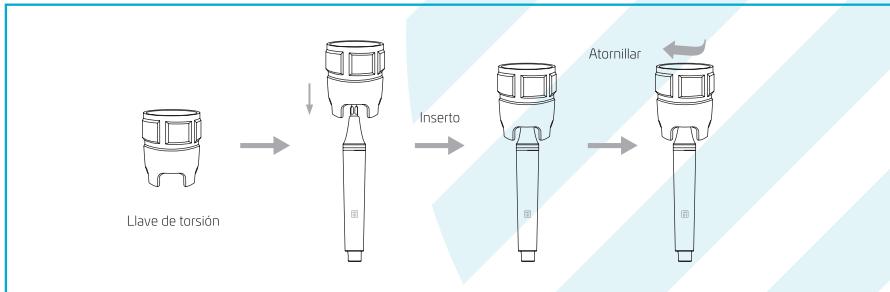
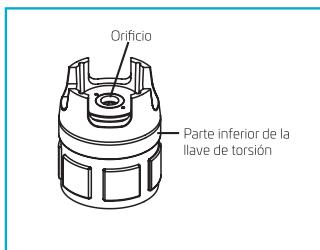


Figura 3



a) La estructura de la llave de torsión presenta un diseño especial que puede controlar la fuerza de la instalación del inserto para la eliminación de sarro de forma apropiada y correcta. También garantiza que el operador pueda enroscar o desenroscar el inserto para la eliminación de sarro de forma efectiva y evitar que se rayen las manos.

b) Funcionamiento

- Coloque el inserto en la llave de torsión y luego instale o desinstale el inserto para la eliminación de sarro como se muestra en la **figura 3**.
- Montaje: Sujete la pieza de mano y gire el inserto en el sentido de las agujas del reloj con la llave de torsión. Dé otro giro completo una última vez cuando se detenga el inserto; este se habrá instalado.
- Desinstalación: Sujete la pieza de mano, gire la llave en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

⚠ Nota: La conexión de la pieza de mano y el enchufe debe mantenerse seca.

3. Función y Operación

Función de eliminación de sarro y tratamiento periodontal

- Encienda el interruptor de encendido, el indicador de encendido se encenderá y la máquina estará lista para trabajar.
- Elija el inserto para la eliminación de sarro de acuerdo con los requisitos y bloquéarlo con la llave (**ver figura 3**).
- Por favor, seleccione una potencia adecuada cuando utilice diferentes tipos de insertos (consulte la "TABLA DE POTENCIA DE LOS INSERTOS").
- La pieza de mano puede manejarse de la misma manera que se haría con un lápiz.
- Intensidad de vibración: Ajuste la intensidad de la vibración de acuerdo a sus necesidades, por lo general, ajuste a su grado medio, y ajuste la vibración durante el tratamiento clínico de acuerdo a la sensibilidad del paciente y la rigidez del sarro.
- Al pisar el pedal interruptor, el inserto comienza a vibrar y la lámpara LED (modelo con LED) en la parte superior de la pieza de mano se enciende. Al soltar el pedal, la lámpara LED permanece encendida durante otros 10 segundos.
- En condiciones normales de trabajo, la frecuencia de los insertos es muy alta, un tacto ligero y un cierto movimiento de vaivén eliminarán el sarro. No se recomienda el calentamiento excesivo, el esfuerzo excesivo y el uso excesivo.

- Ajuste del volumen de agua: Pisar el interruptor de pie; el inserto comenzará a vibrar; a continuación, girar el interruptor de control de agua a fin de formar una fina atomización para refrigerar la pieza de mano y limpiar los dientes.
- Una vez terminada la operación, dejar la máquina funcionando durante 30 segundos en condiciones de suministro de agua para limpiar la pieza de mano y el inserto.
- Desatornillar el inserto para la eliminación de sarro y esterilizarlo.

⚠ Nota: Asegúrese de no hacer que el extremo del inserto toque los dientes verticalmente, y de no usar demasiada fuerza cuando el inserto toque la superficie de los dientes, para evitar dañar los dientes y el inserto.

⚠ Nota: No atornillar los insertos para la eliminación de sarro mientras pisa el interruptor de pie mientras la máquina está funcionando.

⚠ Nota: Cuando el nivel del agua descienda por debajo del límite inferior, abra la tapa, llene el recipiente con agua purificada adecuada y cierre la tapa.

Función Endo (tratamiento del canal radicular)

- Fijar el mandril para endodoncias a la pieza de mano con la llave Endo (**ver figura 3**).
- Desatornillar el tapón de rosca del mandril para endodoncias.
- Colocar la lima ultrasónica en el orificio situado enfrente del mandril para endodoncias.
- Atornillar la tapa roscada con la llave para endodoncias para apretar la lima ultrasónica.
- pulsar la tecla de opción, cambiar a la función de endodoncia.
- Cuando el ultrasonic scaler activa la función de endodoncia, sólo se enciende el primer indicador y la alimentación se encuentra en el primer nivel. Colocar lentamente la lima ultrasónica en el canal radicular y pulsar el interruptor de pie lentamente para comenzar el tratamiento de endodoncia. Durante el tratamiento, aumentar la potencia gradualmente de acuerdo con las necesidades.

⚠ Nota:

- Al fijar el mandril de endodoncia, hay que atornillarlo firmemente.
- Se deberá atornillar la tapa roscada del mandril para endodoncias.
- No aplicar demasiada presión insertando la lima ultrasónica en el conducto radicular.
- No poner en marcha el pedal de control hasta que la lima ultrasónica esté en el conducto radicular.
- El rango de potencia recomendado para el tratamiento endodontico se encuentra entre el 1er y 5to nivel.

4. Instrucciones para los componentes principales de la pieza de mano desmontable (mostrados en la figura 2).

- Tapa: la tapa se puede extraer. Se puede desenroscar el capuchón y limpiar el poste periódicamente con alcohol.
- Anillo decorativo: puede ser desmontado y limpiado con alcohol regularmente, puede ser esterilizado en autoclave a alta temperatura y presión.
- Pieza de mano: la parte más importante de toda la pieza de mano se puede esterilizar en autoclave a alta temperatura y presión.
- Símbolo: autoclavado a 134 °C durante 18 minutos (0,22 MPa).
- Conector del cable: conectar la pieza de mano con la fuente de agua y el suministro de corriente de la unidad principal.
- Lámpara LED, conductor de luz: limpiar con agua purificada y esterilizar a alta temperatura de 134°C durante 18 minutos y alta presión de 0.22MPa.

⚠ Nota: La conexión de la pieza de mano y el enchufe debe mantenerse seca.

5. Limpiar, desinfectar y esterilizar

Por favor, actuar conforme a las recomendaciones del manual “Instrucciones de Reprocesamiento de Limpieza, Desinfección y Esterilización” entregado con su producto con respecto al procedimiento de limpieza, desinfección, esterilización y embalaje de los componentes. Siga las normas vigentes en su país en materia de reprocesamiento. El uso de polvo abrasivo o de una esponja abrasiva dañará la superficie del producto.

Limpieza de accesorios

Por favor, actúe conforme a las recomendaciones del manual “Instrucciones de Reprocesamiento de Limpieza, Desinfección y Esterilización” que se entrega con su producto. Siga las normas vigentes en su país en materia de reprocesamiento. La pieza de mano, los insertos para la eliminación de sarro, el mandril, la llave de torsión, la llave Endo, la lámpara LED y el conductor de luz (para la pieza de mano sin lámpara LED) pueden ser esterilizados. El cable y la tubería de agua no se pueden esterilizar.



Nota:

- a) Limpiar la pieza de mano con aire comprimido antes de la esterilización.
- b) Asegurarse de que el inserto para la eliminación de sarro se ha desenroscado de la pieza de mano, ya que no se puede esterilizar con las otras piezas.
- c) Tener en cuenta si el exterior de la pieza de mano se daña durante el tratamiento y la esterilización. No untar ningún aceite protector en la superficie de la pieza de mano.
- d) Al final de la pieza de mano hay dos juntas tóricas a prueba de agua. Lubricarlas frecuentemente con lubricante dental, dado que la esterilización y las repetidas extracciones e inserciones reducen su vida útil. Cambiarlas siempre que se encuentren dañadas o demasiado gastadas.
- e) Se prohíben los siguientes métodos de esterilización:
 - Hirviendo en agua.
 - Sumergir en yodo, alcohol y glutaraldehido.
 - Hornear en un horno o microondas.



Nota: No nos hacemos responsables de ningún daño causado a los artículos anteriores.

6. Almacenamiento, mantenimiento y transporte

Almacenamiento y mantenimiento

1. El aparato debe ser manipulado con precaución, lajos de vibraciones. Asegúrese de que esté lejos de vibraciones, e instalado o guardado en un espacio fresco, seco y ventilado.
2. No guarde la máquina junto con artículos combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos.
3. Este aparato debe guardarse en una habitación en donde la humedad sea del 10% al 93%, la presión atmosférica del 70KPa al 106 KPa, y la temperatura entre -20°C y +40°C.
4. Por favor, apague la fuente eléctrica si el equipo no está en uso, si no se utiliza durante mucho tiempo, por favor haga que la máquina pase por las funciones de energía y agua durante cinco minutos cada 3 meses.

Transporte

- Se deben evitar los impactos y sacudidas excesivas durante el transporte. Colocar el producto en el suelo cuidadosa y ligeramente y no le dé la vuelta.
- No ponerlo en presencia de productos peligrosos.
- Evitar la solarización y que el producto se moje debido a la lluvia o la nieve durante el transporte.

7. Localización de averías

Fallo	Possible causa	Soluciones
El inserto de limpieza de sarro no vibra y no existe flujo de agua al pisar el interruptor de pie.	El cable de alimentación no está enchufado.	Asegúrese de que el conector esté bien insertado en el enchufe.
	El pedal de control no está conectado.	Introducir el interruptor de pie firmemente en el enchufe.
	El fusible de la unidad principal está roto.	Póngase en contacto con nosotros o con nuestros proveedores.
El inserto para la eliminación de sarro no vibra pero existe flujo de agua al pisar el interruptor de pie.	El inserto presenta un contacto flojo.	Atornillar firmemente el inserto en la pieza de mano (<i>véase la figura 3</i>).
	La conexión entre el enchufe de conexión entre la pieza de mano y el panel de circuito está floja.	Póngase en contacto con nosotros o con nuestros proveedores.
	Existe algún problema con la pieza de mano.	Envíe la pieza de mano a nuestra empresa para su reparación.
	Existe algún problema con el cable.	Póngase en contacto con nosotros o con nuestros proveedores.
El inserto para la eliminación de sarro vibra pero no existe atomización al pulsar el interruptor de pie.	La manilla de control de agua está cerrada.	Girar la manilla de control de agua [<i>nota 1</i>]

La inserción vibra poco.	El inserto no está firmemente atornillado en la pieza de mano.	Atornillar firmemente el inserto en la pieza de mano (<i>véase la figura 4</i>).
	El inserto está flojo a causa de la vibración.	Atornillar firmemente el inserto (<i>véase la figura 4</i>).
	El acoplamiento entre la pieza de mano y el cable no está seco.	Secar con aire caliente.
	El inserto está dañado [<i>nota 2</i>].	Cámbialo por uno nuevo.
Se filtra agua desde el acoplamiento entre la pieza de mano y el cable.	Le joint torique étanche est endommagé.	Changez le joint torique.
El agua fluye cuando se corta la corriente.	Il y a une impureté dans la valve électromagnétique.	Contactez le distributeur.
La pieza manual se calienta.	La cantidad de agua que sale es demasiado reducida.	Gire el interruptor de control de agua a un nivel superior [<i>nota 1</i>].
	El potenciómetro está roto.	Cámbialo por uno nuevo.
La cantidad de agua que sale es demasiado baja.	La manilla de control de agua se encuentra en un nivel bajo.	Gire la manilla a un nivel alto [<i>nota 1</i>].
	La presión de agua no es suficiente.	Aumentar la presión del agua.
	El conducto de agua se encuentra obstruido.	Limpiar el conducto de agua utilizando una jeringa multifunción (<i>Véase nota 2</i>).
La manilla de control de la intensidad de vibración está atascada.	El potenciómetro está dañado.	Póngarse en contacto con el distribuidor local o con nuestra empresa.
La lima endodóntica no vibra.	El tornillo está suelto.	Apretar la tapa.
	El mandril de endodoncia está estropeado.	Cámbialo por uno nuevo.
Hay ruido que viene del mandril.	El tornillo está suelto.	Apretar la tapa.
La lámpara LED no funciona (pieza de mano con lámpara LED).	Contacto deficiente.	Apretar la tapa.
	Existe algún problema con la lámpara LED.	Cámbialo por uno nuevo.

Si el problema aún persiste, le rogamos se ponga en contacto con el proveedor local.

8. Protección medioambiental

Deséchelo de acuerdo con la legislación vigente.x.

9. EMC - Declaración de conformidad

El aparato se ha probado y homologado de conformidad con la directiva EN 60601-1-2 relativa a compatibilidad electromagnética. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evitar utilizar el dispositivo en un entorno electromagnético elevado.

Directriz y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El ultrasonic scaler está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ultrasonic scaler debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ultrasonic scaler utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	El ultrasonic scaler es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Guía y declaración - inmunidad electromagnética

El ultrasonic scaler está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ultrasonic scaler debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±Contacto de 8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Contacto de ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejo. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2kV para las líneas de alimentación ±1kV para el cable de interconexión	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV línea a tierra	±1 kV en modo diferencial	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % depresión en la UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60% inmersión en UT) para 5 ciclos 70% UT (30 % depresión en la UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95 % depresión en la UT) durante 5 seg	<5 % UT (> 95 % depresión en la UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (60 % depresión en la UT) durante 5 ciclos 70% UT (30 % depresión en la UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95 % depresión en la UT) durante 5 seg	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Ultrasonic scaler necesita que este continúe funcionando a pesar de cortes en el suministro de energía, se recomienda que el Ultrasonic scaler sea alimentado por una fuente de energía continua o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar a niveles iguales a los de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración - inmunidad electromagnética

El ultrasonic scaler está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ultrasonic scaler debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del Ultrasonic scaler (incluso los cables) que la distancia recomendada de separación, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación $d=[3,5/V]^{\frac{1}{2}} \times P/2$ $d = 1,2 \times P/2$ 80 a 800 MHz $d = 2,3 \times P/2$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m).
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Las intensidades de campo de los transmisores de RF de fixed, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento, a) Deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias. b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con lo siguiente símbolo: 

NOTA 1: En 80 MHz finaliza en 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

- a)** No se pueden predecir con precisión de manera teórica las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como, por ejemplo, los de estaciones base para telefonía de radio (celular / inalámbrica) y radios móviles terrenas, de radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe considerar la posibilidad de efectuar una prueba electromagnética *in situ*. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el equipo excede el nivel de conformidad pertinente de radiofrecuencia indicado anteriormente, se debe vigilar el Ultrasonic scaler con el fin de comprobar su funcionamiento normal. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Ultrasonic scaler.
- b)** Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el Ultrasonic scaler

El Ultrasonic scaler está pensado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de radiofrecuencia radiada estén bajo control. El cliente o el usuario del Ultrasonic scaler puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo y los equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones por radiofrecuencia, según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150kHz à 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz à 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz à 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia recomendada de separación d en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Anexo 1. Tabla de Energía de operación de los insertos

Endodoncia		Eliminación de sarro		Periodoncia	
Modelo de inserto	Alimentación	Modelo de inserto	Alimentación	Modelo de inserto	Alimentación
E1/ED1	1-5(E)	G4/GD4	1-10(G)	P1/PD1	1-10(P)
		G5/GD5	1-10(G)	P3/PD3	1-6(P)
		G6/GD6	1-10(G)	P4/PD4	1-6(P)
				P4D/PD4D	1-6(P)

Anexo 2. Instrucciones de retratamiento para la limpieza, desinfección y esterilización

1. Antes de empezar!

Por favor, lea detenidamente estas instrucciones de funcionamiento, ya que explican todos los detalles y procedimientos más importantes. Por favor, preste especial atención a las precauciones de seguridad. Tener siempre a mano esta instrucción. Para evitar daños personales y materiales, tenga en cuenta las instrucciones correspondientes. Las instrucciones de este manual sólo son aplicables al equipo con el que se entregó.

2. Introducción

Estas instrucciones de retratamiento proporcionan información para la limpieza, desinfección, esterilización y embalaje de los productos reutilizables del fabricante que deben ser retratados en instalaciones médicas. El objetivo del retratamiento para productos re-utilizables es conseguir un nivel de limpieza, desinfección o esterilización que elimine el riesgo de que objetos como las fuentes de microorganismos causen infecciones. Las decisiones concernientes a la limpieza, desinfección o esterilización de equipos/materiales del fabricante se fundamentan sobre el riesgo potencial de infecciones asociadas con su utilización.

- Se recomienda el uso de la esterilización por vapor.
- Recuerde, usted no conseguirá una esterilización o desinfección de alto nivel a menos que limpie las piezas del ensamblaje primera.

Si alguna de las instrucciones siguientes del fabricante no resulta suficientemente clara, póngase en contacto con el fabricante.

Le recomendamos que informe de los eventos adversos relacionados con el reprocesamiento de dispositivos. Reporte dichos eventos directamente al fabricante.

3. Instrucciones de retratamiento para productos reutilizables

Las instrucciones son de obligado cumplimiento para la preparación de todos los productos reutilizables* del fabricante. Si es necesario, se incluyen instrucciones complementarias de utilización específicas para un producto que proporcionan información adicional.

Importante: Antes de su utilización, lea cuidadosamente las instrucciones de funcionamiento de los instrumentos y dispositivos del fabricante con los que se utilizará el producto.

Los productos reutilizables deben lavarse y esterilizarse antes de su primer uso. Deben sustituirse una vez realizado el número de operaciones especificado por el fabricante. Los productos desechables (de un solo uso) no pueden reutilizarse.

4. Preparación - Principios básicos

Sólo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz después de una limpieza y desinfección eficaz. Por favor, asegúrese en el marco de su responsabilidad de la esterilidad de los productos durante la utilización. Sólo un equipo suficientemente validado y los procedimientos específicos a los productos son utilizados para la limpieza/desinfección y esterilización, y los parámetros válidos se siguen durante todos los ciclos.

Por favor, cumplimente también los requisitos legales de aplicación en su país así como las normas de higiene del hospital o de la clínica; esto también es de especial relevancia con respecto a los requisitos adicionales para la desactivación de priones.

5. Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe llevarse a cabo inmediatamente, por lo menos antes de un max. de 30 minutos después de la finalización de la operación. En los casos en los que sea necesario, información adicional se proporcionará instrucciones de producto específicas.

Pasos a seguir:

1. Enjuagar cualquier superficie del producto que se encuentre manchada con agua destilada desionizada o con un agente limpiador.
2. Enjuagar todos los lumens del producto (p.ej. conexiones de irrigación y aspiración) por lo menos 3 veces en la dirección normal del flujo (no en sentido contrario) utilizando una jeringa desecharable (50 ml de volumen mín.) rellena con agua destilada desionizada aplicándola a la boquilla posterior.
3. También se puede utilizar una solución de limpieza y desinfección sin aldehído que sea compatible con los productos como una solución de enjuague alternativa; en estos casos, es necesario enjuagar completamente después por lo menos 3 veces con agua destilada o desionizada.

6. Limpieza/desinfección: Reprocesamiento manual y mecánico

La desinfección se debe realizar antes de que transcurra un máximo de 2 horas después de la fase de limpieza. Siempre se debe emplear un método de limpieza y desinfección mecánico dada su mayor efectividad.

Limpieza y desinfección mecánicas

La desinfección térmica debería utilizarse cuando dicha función esté disponible en la desinfectadora. Utilice, si es posible, un ciclo de desinfección que cumpla con el estándar EN ISO 15883.

Si se utilizan desinfectantes químicos, existe el riesgo de que queden residuos del desinfectante en el producto.

Asegúrese de que se cumplan los siguientes criterios al seleccionar un sistema de desinfección:

- Se sabe que tal desinfectadora es efectiva mediante ensayo (p. ejem. autorizada por la FDA o con marcado CE por cumplir EN ISO 15883).
- La desinfectadora posee cestas adecuadas para mantener productos pequeños y frágiles y tiene conexiones de enjuague para acoplar los lúmenes del producto.
- El programa de lavado es adecuado para los productos que deben procesarse y el ciclo de enjuague es suficiente.
- Solamente se utiliza agua desionizada o destilada con un reducido conteo de microorganismos (<10 cfu/ml) en todos los pasos del enjuague (p. ejem: agua purificada según las especificaciones de Pharm. Eur. o USP).
- El aire utilizado para el secado se filtra con un filtro HEPA.
- La desinfectadora se mantiene y comprueba de manera regular.

Asegúrese de que se cumplen los criterios siguientes al seleccionar el producto de limpieza y desinfectante:

- Los agentes químicos son compatibles con los productos.
- En caso de desinfección no térmica, se debe emplear un desinfectante cuya efectividad esté comprobada (p. ejem. autorizado por la FDA o con marcado CE) que sea compatible con el agente de limpieza.

⚠ *Se deben cumplir las concentraciones y los tiempos de contacto especificados por el fabricante del producto de limpieza y desinfección. Solamente se deben emplear soluciones recién preparadas.*

Pasos para la limpieza y desinfección mecánica con una desinfectadora

1. Coloque cuidadosamente los productos en la cesta de la desinfectadora. La sujeción de los productos solamente está permitida si se mueven libremente en el soporte. No se permite que los productos tengan contacto entre sí.
2. Usando un adaptador de lavado adecuado conecte los huecos del producto a las conexiones de lavado de la desinfectadora.
3. Inicie el programa.
4. Retire los productos de la desinfectadora e inicie la inspección (véase la sección Inspección y mantenimiento) después que termine el programa.
5. Embalar los productos inmediatamente después de la desinfección y el secado (véase la sección Embalaje y esterilización). Si es necesario repetir el proceso de secado en un lugar limpio.

7. Procedimiento manual

Cuando vaya a seleccionar el agente de limpieza y/o desinfección a utilizar, asegúrese de que:

- Es totalmente idóneo para la limpieza y/o desinfección de los productos y compatibles entre sí,
- Los agentes químicos empleados son compatibles con los productos.

⚠ *Es absolutamente imprescindible que se cumpla con las concentraciones y tiempos de contacto especificados por el fabricante del agente de limpieza y desinfección. Solamente se deben emplear soluciones recién preparadas. No permitir que se forme espuma en la solución desinfectante.*
Solamente se puede utilizar agua esterilizada o destilada/desionizada con baja presencia de microbios (< 10 ufc/ml) durante todas las fases de enjuague; asegúrese también de que existe una presencia de una concentración de endotoxinas y partículas suficientemente baja (p.ej. Aqua pura, según las especificaciones de Pharm. Eur. O USP).

Pasos para la limpieza manual

1. Desmonte completamente el mango y los instrumentos, si es necesario.
2. Colocar los productos en la solución limpiadora durante, como mínimo, el tiempo y con la concentración especificados por el fabricante del agente limpiador/desinfectante.
3. Eliminar cualquier suciedad externa adherida cepillando cuidadosamente con un cepillo suave o con un paño suave.
4. Enjuagar los productos vigorosamente por lo menos cinco veces, con agua destilada o desionizada nueva cada vez (cada lumen del producto con al menos 50 ml de agua); repetir el proceso de limpieza si el último enjuague no circula libremente o si existe todavía suciedad visible en el producto.

Pasos para la desinfección manual

1. Coloque los productos en la solución desinfectante durante, como mínimo, el tiempo especificado por el fabricante del agente desinfectante. Utilice una solución desinfectante sin aldehído para la limpieza de instrumentos de uso general o quirúrgico.
2. Si es necesario: enjuague todos los lúmenes del instrumento cinco veces antes y después de dejarlo en remojo con una jeringa de un solo uso (con un volumen mínimo de 50 ml).
3. Quite el instrumento de la solución limpiadora y, a continuación, enjuáguelos intensamente con agua desionizada y poco contaminada.
4. Seque los productos con aire comprimido filtrado (máx. 3 bares).
5. Embale los productos inmediatamente después de la desinfección y el secado (véase la sección Embalaje y esterilización). Si es necesario repetir el proceso de secado en un lugar limpio.

8. Inspección y mantenimiento

Si todavía se aprecia la existencia de suciedad en el producto después de la limpieza/desinfección, se repetirá el procedimiento completo de limpieza/desinfección. Los productos con daños visuales, daños de superficie, corrosión o deformación debe retirarse (cualquier uso posterior no debe permitirse).

9. Embalaje y esterilización

 No sobrepasar el número máximo de ciclos de esterilización.

Sólo se permite esterilizar productos limpios y desinfectados. Antes de la esterilización, los productos juntos tienen que colocarse en un contenedor de esterilización adecuado:

- De acuerdo con Norma EN ISO 11607,
- Resistente a 138°C, con permeabilización al vapor,
- Mantenido de forma regular.

Si se va a utilizar un embalaje doble (bolsa doble) de esterilización de un solo uso, éste también debe cumplir con la Norma EN ISO 11607 y debe ser idóneo para la esterilización al vapor (resistencia a la temperatura hasta 138°C, con permeabilidad al vapor adecuada).

Utilice solamente los siguientes procedimientos de esterilización; no se permiten otros procedimientos de esterilización:

- Procedimiento de pre-vacío fraccional (esterilización por vapor con pre-vacío repetitivo.)
- Esterilizador al vapor de acuerdo con la Norma EN 13060 o EN 285 validado de acuerdo con EN ISO 17665,
- Temperatura máxima de esterilización 138°C,
- Tiempo de esterilización por lo menos 3 min. a 134°C (procedimiento de pre-vacío fraccional),
- Se permite la esterilización a 134°C durante un máximo de 20 minutos.

Los procedimientos de esterilización por aire caliente y radio-esterilización no deben utilizarse (destrucción de los productos). El fabricante no asume ninguna responsabilidad por el uso de otros procedimientos de esterilización (p. ej. esterilización con óxido de etileno, formaldehído y plasma a baja temperatura). En estos casos, por favor aplíquense las normas adecuadas respectivas (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o el procedimiento estándar específico del producto) y verifique en principio la idoneidad y eficacia del procedimiento (si es necesario, incluyendo una investigación de residuos del agente esterilizante), teniendo en cuenta la geometría específica del producto en el proceso de validación.

10. Vida útil

Los productos han sido diseñados para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se han seleccionado de acuerdo con esta premisa. Sin embargo, después de cada ciclo de limpieza desinfección y esterilización, los esfuerzos térmicos y químicos tendrán como consecuencia un envejecimiento de los productos.

Cuando el número de ciclos de re-esterilización permisible esté restringido, se señalará en las instrucciones específicas del producto.

La utilización de baños de ultrasonidos, la limpieza en profundidad y los fluidos desinfectantes (pH alcalino > 9 ó pH ácido < 5) pueden reducir el tiempo de vida de los productos. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad en cualquiera de estos casos. Los productos no deben ser expuestos a temperaturas superiores a 138°C.

Instrucciones de servicio y garantía

1. Validez del periodo:

Dos años de reparación gratuita para la máquina, un año de reparación gratuita para la pieza de mano a partir de la fecha de compra. Mantenimiento permanente.

2. Límites de la garantía:

Dentro del periodo de validez de la garantía, somos responsables de cualquier problema causado por problemas de calidad, o técnica y estructura de los productos.

3. Los siguientes hechos están fuera de nuestra garantía:

1. El daño causado por no obedecer las instrucciones de funcionamiento o por la falta de condiciones necesarias.
2. El daño causado por un funcionamiento inadecuado o el desmontaje sin autorización.
3. El daño causado por un transporte o conservación no aconsejables.
4. El sello del distribuidor no está colocado o la tarjeta de garantía no está debidamente cumplimentada.



Nota: Queda reservado el derecho a cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista original de embalaje en todo momento y sin previo aviso. Si existen algunas diferencias entre el diseño y el equipo real, se debe tomar el equipo real como norma.

Lista del embalaje

Nº	Accesorios	EASY SCALER L-28
01	Unidad principal	1
02	Pieza de mano desmontable	1
03	Interruptor de pie	1
04	Inserto	G4/GD4*1 G5/GD5*1 G6/GD6*1 P1/PD1*1 P4/PD4*1 P3/PD3*1 P4D/PD4D*1 E1/ED1*1
05	Lima NiTi	Lima 20# * 2 Lima 25# *2
06	Llave de torsión	1
07	Llave Endo	1
08	Lámpara LED	1
09	Botella de agua	1
10	Anillo "O"	Grande * 3, Pequeño * 6
11	Manual de usuario x1	1

EASY SCALER L-28

pt

Leia este manual antes utilizar o aparelho.

Instruções de segurança

⚠ ATENÇÃO: Se não respeitar estas instruções de segurança, poderá causar ferimentos, um choque elétrico ou um incêndio, ou danificar no aparelho.

1. Utilize uma tomada elétrica separada e com ligação à terra. Nunca desligue o cabo de alimentação com as mãos molhadas.
2. Insira a ficha de alimentação na tomada elétrica sem a bloquear, para que a possa retirar facilmente em caso de urgência. Não utilize outras tensões além da que é especificada.
3. Não danifique, modifique, puxe, dobre ou torça o cabo de alimentação, nem coloque sobre ele objetos pesados.
4. Não coloque o produto em superfícies de trabalho instáveis, como mesas oscilantes, inclinadas ou sujeitas a vibrações.
5. Mantenha o destarterizador limpo antes e depois da utilização. O inserto de destarterização, a chave e a peça de mão devem ser esterilizadas antes de cada tratamento.
6. O inserto deve ser fixado à peça de mão com uma chave dinamométrica. Durante o funcionamento do destarterizador, o inserto de destarterização poderá aquecer se não houver jato de água; assegure-se de que a irrigação está em boas condições.
7. Não torça nem esfregue o inserto. Substitua-o por um novo quando estiver danificado ou demasiado usado.
8. Não aparafuse o inserto de destarterização enquanto carrega no pedal de comando.
9. Não utilize uma fonte de água impura e verifique não utiliza a salmoura habitual, mas sim uma fonte de água pura.
10. Se utilizar uma fonte de água sem pressão hidráulica, a superfície da água deve estar um metro acima da cabeça do paciente. Durante o funcionamento do destarterizador, o inserto de destarterização pode aquecer se não houver jato de água; assegure-se de que a irrigação está em boas condições.
11. Não exponha a peça de mão a pancadas ou fricção. Para não danificar o cabo, não o puxe enquanto o aparelho estiver a funcionar.
12. Depois de terminar o tratamento, corte a alimentação elétrica e desligue a ficha.
13. A rosca dos insertos de destarterização produzidos por alguns fabricantes pode ser grosseira, ficar enferrujada ou deformada. Isto danificará irremediablemente a rosca externa da peça de mão. Utilizar os nossos insertos de destarterização.
14. Este equipamento só pode ser utilizado com o tipo de adaptador elétrico correspondente produzido pela nossa empresa.
15. Enquanto fabricantes profissionais de instrumentos médicos, declinamos qualquer responsabilidade caso não sejam respeitadas as condições de utilização seguintes:
 - A manutenção, as reparações e as modificações são feitas pelo fabricante ou por distribuidores autorizados.
 - Os componentes de substituição são de origem da nossa empresa e utilizados corretamente segundo o manual de instruções.
16. Este produto destina-se a ser apenas utilizado em hospitais e clínicas dentárias. O utilizador deve ser um dentista profissional qualificado.

Significado dos símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Advertência, Atenção e Importante! Consulte o Manual de instruções		Consulte os documentos que acompanham o produto		Tomada de alimentação elétrica 220VAC		Pressão de entrada da água: 0,01 MPa – 0,5 MPa
	Data de fabrico		Fabricante		Aparelho em conformidade com a diretiva REEE, eliminação de acordo com a legislação em vigor		Limits de temperatura para armazenamento
	Tipo de proteção contra os choques elétricos: equipamento da classe II		Grau de proteção contra os choques elétricos: peça aplicada do tipo B		Corrente alternada		Limits de humidade para armazenamento
	Interface de comando mediante pedal		Utilizar apenas no interior		Seleção de funções		Proteção contra gotejamento de água
	Regulação do débito de água		Autoclavável		Pressão atmosférica para armazenamento		

1. Apresentação do produto

Visão geral do produto

Este produto é utilizado para a limpeza dos dentes, assim como para a prevenção e o tratamento de doenças dentárias. O destartarizador de ultrassons é composto pelos elementos seguintes: unidade principal, peça de mão, cabo, tubo de água, inserto, chave dinamométrica, pedal e fonte de alimentação.

O destartarizador de ultrassons apresenta as características seguintes:

- A peça de mão desacável pode ser autoclavada a 134 °C e 0,22 MPa.
- A verificação automática de frequência garante funcionamento contínuo com a melhor frequência e um desempenho estável e eficaz.

Contraindicações

1. Este aparelho não deve ser utilizado em pacientes hemofílicos.
2. Os pacientes e médicos portadores de um estimulador cardíaco não devem utilizar este aparelho.
3. Este aparelho deve ser utilizado com precaução em pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças.

Classificação de segurança do aparelho

1. Modo de operação: funcionamento contínuo
2. Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe II
3. Grau de proteção contra choques elétricos: peça aplicada tipo B
4. Parte aplicada do equipamento: inserto
5. Grau de proteção contra a água: equipamento comum
6. Grau de proteção contra a entrada prejudicial de água: grau de proteção contra água (no pedal): IPX1
7. Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável que contenha ar, oxigénio ou óxido nitroso: aparelho não adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável que contenha ar, oxigénio ou óxido nitroso.

Modelos e parâmetros técnicos

Parâmetros	Modelo padrão EMS®	Modelo padrão Satelec®
Marca compatível	EMS®	Satelec®
Dimensões (mm)	180mm*180mm*150mm	
Peso da unidade principal	1,59 kg	
Entrada nominal	~220 V 50 Hz / ~110 V 60 Hz	
Potência de saída	38 VA	
Fusível da unidade principal	T0.5 AL 250 V	
Amplitude de vibração primária do inserto	<90µm	
Frequência de vibração do inserto	28 kHz ± 3 kHz	
Potência de saída do inserto	3 W ~ 20 W	
Força de meia amplitude de saída	0,5 N - 2N	
Pressão de entrada de água	0,01 MPa - 0,5 MPa	
Modelo de peça de mão	Tipo EMS® (com lâmpada LED, removível)	Tipo Satelec® (Con pieza de mano LED, Desmontable)
Regulação de funções	G, P, E	
Controlo tátil	OUI	
Recipiente de água	OUI	

 Nota 1: Os componentes eletrónicos utilizados para o fabrico dos modelos acima são exatamente os mesmos.

 Nota 2: Designação das funções: "G" significa "modo de destartarização"; "P" significa "modo periodontal"; "E" significa "modo endodôntico".

 Nota 3: Não substitua o fusível da unidade principal nem a fonte de alimentação, para evitar riscos de segurança.

Condições de funcionamento

1. Temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C
2. Humidade relativa: 30 % a 75 %
3. Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
4. Temperatura de entrada de água: máx. +25 °C

2. Instalação e regulação

Etapas da instalação do produto

- Abra a caixa de embalagem, verifique que nenhum componente ou acessório está em falta em relação à lista de embalagem.
- Retire a unidade principal da caixa e coloque-a numa superfície plana e estável de frente para o utilizador.
- Rode o botão de débito da água para o máximo. Não exerça demasiada força, para não danificar o aparelho.
- Insira a ficha do pedal de comando na tomada.
- Ligue uma extremidade do tubo de água à entrada de água e a outra extremidade à fonte de água limpa.
- Ligue a peça de mão ao cabo.
- Instale o inserto na peça de mão e ligue o aparelho.

Regulação das funções e diagrama de conexão

- Ajuste de potência: Ajuste a potência tocando no painel táctil.
- Ajuste da água: o caudal de água pode ser ajustado através do painel táctil.

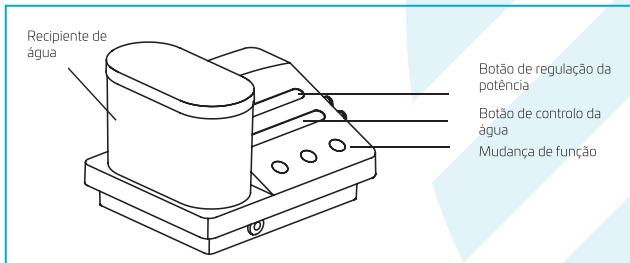


Figura 1-A Vista frontal da unidade principal

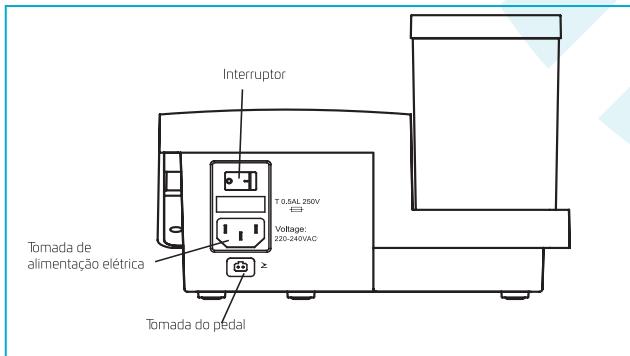


Figura 1-B Vista posterior da unidade principal

Componentes principais da peça de mão removível (ver Figura 2).

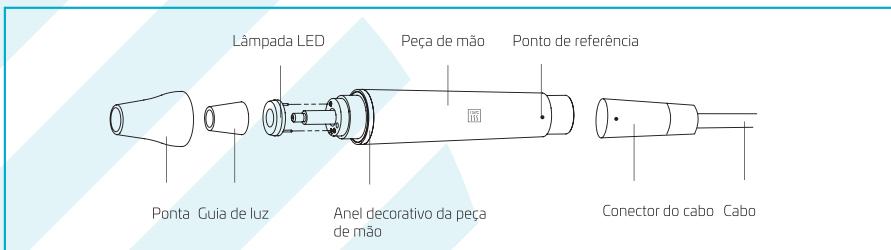


Figura 2 Peça de mão com lâmpada LED

Instalação do inserto com a chave

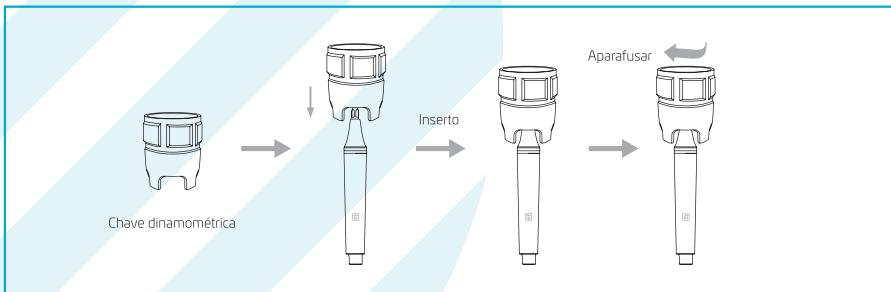
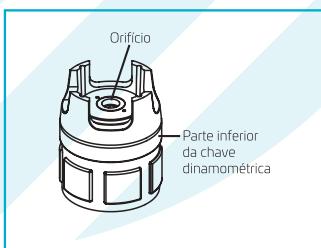


Figura 3



a) A estrutura da chave dinamométrica é concebida de maneira a poder controlar corretamente a potência da instalação do inserto de destartarização. Também permite aparafusar e desaparafusar o inserto de forma eficaz e evitar ferimentos nas mãos.

b) Funcionamento

- Coloque o inserto na chave dinamométrica para o instalar ou retirar, como mostrado na **Figura 3**.
- Instalação: segure bem a peça de mão e rode o inserto no sentido dos ponteiros do relógio com a chave dinamométrica. Rode mais uma vez quando o inserto parar, o qual, assim, ficará devidamente instalado.
- Desinstalação: segure bem a peça de mão, rode a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

⚠️ Advertência: a ligação entre a peça de mão e o conector deve estar seca.

3. Funções e funcionamento

Função de destartarização e de periodontia

- Ligue o aparelho. O indicador de funcionamento acende-se e o aparelho está pronto para utilização.
- Escolha o inserto de destartarização de acordo com os seus requisitos e aparatuse-o com a chave dinamométrica (**ver Figura 3**). Selecione uma potência adequada ao utilizar diferentes tipos de insertos (consulte a "TABELA DE POTÊNCIAS DE FUNCIONAMENTO DOS INSERTOS").
- A peça de mão pode ser manuseada da mesma maneira que uma caneta.
- Intensidade das vibrações: regule a intensidade das vibrações de acordo com as suas necessidades. Regra geral, escolha a intensidade média, depois regule a intensidade durante o tratamento clínico em função da sensibilidade dos pacientes e da resistência do tártaro.
- Ao carregar no pedal, o inserto começa a vibrar e acende-se a lâmpada LED (modelo com LED) na parte superior da peça de mão. Depois de soltar o pedal, a lâmpada LED fica acesa durante 10 segundos.
- Em condições de trabalho normais, a frequência dos insertos é muito elevada, bastando um leve contacto e um movimento de vaivém para eliminar o tártaro. Os sobreaquecimentos e as utilizações prolongadas e demasiado intensivas são inconvenientes.

- Regulação do débito de água: carregue no pedal, o inserto começa a vibrar. Depois, rode o botão de controlo da água para obter uma pulverização fina, que permita o arrefecimento da peça de mão e a limpeza dos dentes.
- Depois da utilização, mantenha o aparelho a funcionar durante 30 segundos com o fornecimento de água para limpar a peça de mão e o inserto de destarterização.
- Desaparafuse o inserto de destarterização e esterilize-o.

⚠️ Advertência: Certifique-se de que a extremidade do inserto não toca nos dentes verticalmente e não exerce força excessiva, para evitar que o paciente sinta dor e que o inserto fique danificado.

⚠️ Advertência: Não aparafuse os insertos de destarterização ao mesmo tempo que carrega no pedal de comando durante o funcionamento do aparelho.

⚠️ Advertência: Quando o nível de água descer abaixo do limite inferior, abra a tampa, encha o recipiente com água purificada adequada e volte a fechar a tampa.

Função de endodontia (tratamento do canal radicular)

- Fixe o mandril endodôntico na peça de mão utilizando a chave endodôntica (*ver Figura 3*).
- Desaparafuse a tampa do mandril endodôntico.
- Coloque a lima de ultrassons no orifício do mandril endodôntico.
- Aparafuse a tampa com a chave endodôntica para bloquear a lima de ultrassons.
- Prima a tecla de opções, passe para a função de endodontia.
- Quando o destarterizador de ultrassons passa para a função de endodontia, somente o primeiro indicador se acende e a potência está no 1º nível. - Coloque lentamente a lima de ultrassons no canal radicular do paciente, aione o pedal e inicie o tratamento endodôntico. Durante o tratamento, aumente a potência gradualmente de acordo com as necessidades.

⚠️ Advertências:

- Ao fixar o mandril endodôntico, este deve ser bem aparafusado.
- A tampa do mandril endodôntico deve ser bem aparafusada.
- Não aplique demasiada pressão ao inserir a lima de ultrassons no canal radicular.
- Não carregue no pedal antes de a lima de ultrassons estar introduzida no canal radicular.
- O intervalo de potência aconselhado para um tratamento endodôntico vai do 1.º ao 5.º nível.

4. Instruções para os componentes principais da peça de mão removível (ver Figura 2)

- Ponta: a ponta pode ser retirada. Pode desenroscar a ponta e limpar o eixo periodicamente com álcool.
- Anel decorativo: pode ser desmontado e limpo regularmente com álcool, pode ser autoclavado a uma temperatura e uma pressão elevadas.
- Peça de mão: a parte principal da peça de mão pode ser autoclavada a uma temperatura e uma pressão elevadas.
- Símbolo: autoclavagem a 134 °C durante 18 minutos (0,22 MPa).
- Conector do cabo: ligue a peça de mão ao abastecimento hídrico e à alimentação elétrica da unidade principal.
- Lâmpada LED, guia de luz: limpe estes componentes com água purificada e esterilize-os a uma temperatura elevada de 134 °C e a uma pressão elevada de 0,22 Mpa, durante 18 minutos.

⚠️ Nota: La conexión de la pieza de mano y el enchufe debe mantenerse seca.

5. Limpeza, desinfecção e esterilização

Siga as recomendações do manual “Instruções de reprocessamento para limpeza, desinfecção e esterilização” fornecido com o seu produto, relativas aos procedimentos de limpeza, desinfecção, esterilização e embalagem dos componentes. Cumpra a regulamentação sobre reprocessamento em vigor no seu país. A utilização de pó ou esfregão abrasivos danificará a superfície do produto.

Limpeza dos acessórios

Siga as recomendações do manual “Instruções de reprocessamento para limpeza, desinfecção e esterilização” fornecido com o seu produto. Cumpra a regulamentação sobre reprocessamento em vigor no seu país. A peça de mão, os insertos, o mandril endodôntico, a chave dinamométrica, a chave endodôntica, a lâmpada LED e a guia de luz (para as peças de mão com lâmpada LED) podem ser autoclavados. O cabo e o tubo de água não podem ser esterilizados.

Advertências:

- a) Limpe a peça de mão com ar comprimido antes da esterilização.
- b) Certifique-se de que o inserto de destarterização foi desparafusado da peça de mão, dado que não pode ser esterilizado com outras peças.
- c) Assegure-se de que o exterior da peça de mão não fica danificado durante o tratamento e a esterilização. Não aplique óleo de proteção na superfície da peça de mão.
- d) Há duas juntas tóricas estanques na extremidade da peça de mão. Lubrifique-as frequentemente com um lubrificante dentário, pois a esterilização e a repetição das inserções e remoções reduzem a sua vida útil. Proceda à sua substituição se estiverem danificadas ou demasiado usadas.
- e) Os seguintes métodos de esterilização são proibidos:
 - Imersão num líquido a ferver.
 - Imersão em álcool, iodo ou glutaraldeído.
 - Aquecimento num forno ou micro-ondas.

 Nota: No nos hacemos responsables de ningún daño causado a los artículos anteriores.

6. Armazenamento, manutenção e transporte

Armazenamento e manutenção

1. O aparelho deve ser manuseado com precaução e delicadeza. Certifique-se de que não está exposto a vibrações e que se encontra instalado ou armazenado num local fresco, seco e ventilado.
2. Não armazene o aparelho junto de artigos combustíveis, tóxicos, cáusticos ou explosivos.
3. Este aparelho deve ser armazenado numa sala com uma humidade relativa de 10 % a 93 %, uma pressão atmosférica de 70 kPa a 106 kPa e uma temperatura de -20 °C a +40 °C.
4. Se não utilizar o aparelho, desligue a alimentação elétrica e retire a ficha da tomada. Se não o utilizar durante um longo período de tempo, coloque-o em funcionamento com água, pelo menos uma vez de 3 em 3 meses, durante cinco minutos.

Transporte

- Evite impactos e sacudidelas durante o transporte. Pouse o equipamento com cuidado e suavidade, sem o virar ao contrário.
- Não o coloque em contacto com matérias perigosas durante o transporte.
- Evite expor o produto aos raios solares diretos, à chuva ou à neve durante o transporte.

7. Resolução de problemas

Problemas	Causas possíveis	Soluções
O inserto da destarterização não vibra e não sai água quando aciona o pedal.	O cabo de alimentação não está sob tensão.	Insira a ficha na tomada corretamente.
	O pedal de comando não está ligado à fonte de alimentação elétrica.	Ligue o pedal corretamente.
	O fusível da unidade principal não funciona.	Contacte a nossa empresa ou os nossos distribuidores.
O inserto da destarterização não vibra, mas sai água quando carrega no pedal.	O inserto não está em contacto permanente.	Aperte firmemente o inserto da peça de mão (ver Figura 3).
	Não há conexão entre a peça de mão e o circuito impresso.	Contacte a nossa empresa ou os nossos distribuidores.
	Há um problema com a peça de mão.	Envie a peça de mão para a nossa empresa para reparação.
	Há um problema com o cabo.	Contacte a nossa empresa ou os nossos distribuidores.
O inserto de destarterização vibra, mas não há jato de água quando carrega no pedal.	O botão de controlo da água não está na posição "aberto"	Rode o botão de controlo da água [nota 1].
A vibração do inserto torna-se fraca.	O inserto não está bem aparafusado.	Aparafuse bem o inserto na peça de mão (ver a Figura 4).
	O inserto fica solto devido às vibrações.	Aparafuse firmemente o inserto (ver Figura 4).
	O acoplamento entre a peça de mão e o cabo não está seco.	Seque com ar quente.
	O inserto está danificado [nota 2].	Substitua o inserto.

Problemas	Causas possíveis	Soluções
Escorre água entre a peça de mão e o cabo.	A junta tórica estanque está danificada.	Substitua a junta tórica.
Escorre água quando a alimentação é cortada.	Há impurezas na válvula eletromagnética.	Contacte o distribuidor ou o fabricante.
A peça de mão gera calor.	O débito de água é demasiado baixo. O potenciômetro não funciona.	Rode o botão de controlo da água para um débito mais elevado [nota 1]. Substitua o potenciômetro.
O débito de água é demasiado baixo.	O botão de controlo da água está regulado para um volume baixo. A pressão da água é insuficiente. O tubo de água está obstruído.	Rode o botão de controlo da água para um débito mais elevado [observação 1]. Aumente a pressão da água. Limpe o tubo de água com uma seringa multifunções [observação 2].
O botão de controlo da intensidade da vibração está bloqueado.	O potenciômetro está danificado.	Contacte o distribuidor local ou a nossa empresa.
A lima de ultrassons não vibra.	O parafuso está desapertado. O mandril endodôntico está danificado.	Aperte-o bem. Substitua o mandril.
Há ruído proveniente do mandril endodôntico.	O parafuso está desapertado.	Aperte-o bem.
A lâmpada LED não funciona (peça de mão com lâmpada LED).	Mau contacto. Há um problema com a lâmpada LED.	Restabeleça o contacto. Substitua a lâmpada.
A água não sai da peça de mão (modo alimentação de água automática).	Há ar no tubo de água.	Regule o débito de água para o volume máximo, reinsira o recipiente.

Se o problema não for resolvido, contacte o seu distribuidor local.

8. Proteção do ambiente

Elimine o produto de acordo com os regulamentos locais.

9. CEM - Declaração de conformidade

O aparelho foi testado e homologado em conformidade com a norma EN 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética. Tal não garante, de forma alguma, que este aparelho não será afetado por interferências eletromagnéticas. Evite utilizar o aparelho em ambientes com elevadas emissões eletromagnéticas.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O destartarizador de ultrassons utiliza energia de rádiofrequência (RF) apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes CEI 61000-3-3	Conforme	O destartarizador de ultrassons é adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins residenciais.

Orientação e declaração - imunidade eletromagnética
O destartarizador de ultrassons destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do destartarizador de ultrassons deve assegurar a respetiva utilização neste tipo de ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transitórios elétricos rápidos/rajadas CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1kV para o cabo de interconexão	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão CEI 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	±1 kV linha a linha	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de energia CEI 61000-4-11	5 % UT (>95 % queda em UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30 % queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95 % queda em UT) para 5 seg.	<5 % UT (>95 % queda em UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30 % queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95 % queda em UT) para 5 seg.	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do destartarizador de ultrassons necessitar da continuação do funcionamento durante as interrupções de energia, é recomendado que o destartarizador de ultrassons seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência (50/60 Hz) da alimentação CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos de frequência da alimentação devem apresentar níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é a tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de ensaio.

Orientação e declaração - imunidade eletromagnética

O destartarizador de ultrassons destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do destartarizador de ultrassons deve assegurar a respetiva utilização neste tipo de ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzidas CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Não devem ser utilizados equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis junto de qualquer parte do destartarizador de ultrassons, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=[3,5/V]^{\frac{1}{2}}$ $d_1=2 \times P^{\frac{1}{2}} 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d_2=2,3 \times P^{\frac{1}{2}} 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma medição eletromagnética no local, - a) devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequências. - b) poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: ((::))
RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais alta.

NOTA 2: estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

- a)** As intensidades dos campos de transmissores fixos, tais como estações base para radiotelefones (telemóveis/telefones sem fios), rádios móveis terrestres, emissores de radioamadores, transmissão de radiofusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser efetuada uma medição eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medida no local em que o destarterizador de ultrassons é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, deve ser verificado o funcionamento normal do destarterizador de ultrassons. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o destarterizador de ultrassons.
- b)** Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o destarterizador de ultrassons

Este modelo de destarterizador de ultrassons destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do destarterizador de ultrassons pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o destarterizador de ultrassons, tal como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz à 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz à 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz à 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais alta.

NOTA 2: estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Anexo1. Tabela de potências de funcionamento dos insertos

Endodontia		Destarterização		Periodontia	
Modelo de inserto	Potência	Modelo de inserto	Potência	Modelo de inserto	Potência
E1/ED1	1-5(E)	G4/GD4	1-10(G)	P1/PD1	1-10(P)
		G5/GD5	1-10(G)	P3/PD3	1-6(P)
		G6/GD6	1-10(G)	P4/PD4	1-6(P)
				P4D/PD4D	1-6(P)

Anexo 2. Instruções de reprocessamento para limpeza, desinfecção e esterilização

1. Ler com atenção antes de começar!

Leia atentamente estas instruções, pois explicam todos os detalhes e procedimentos importantes. Preste especial atenção às diretrizes de segurança. Mantenha estas instruções sempre à mão.

Para evitar danos pessoais ou materiais, cumpra as diretrizes correspondentes.

As instruções deste manual são aplicáveis apenas ao equipamento com o qual foram entregues.

2. Introdução

Estas instruções de reprocessamento fornecem informações para a limpeza, desinfecção, esterilização e embalagem de produtos reutilizáveis do fabricante que devem ser reprocessados em instalações médicas. O objetivo do reprocessamento de produtos reutilizáveis é reduzir a carga biológica e obter a esterilidade destes produtos, a fim de eliminar o risco de infecção ligado à sua reutilização. As decisões relacionadas com a limpeza, desinfecção ou esterilização de instrumentos médicos e dentários do fabricante são baseadas no risco potencial de infecção associado à sua utilização.

- Recomenda-se a utilização de esterilização a vapor.
- Lembre-se de que a esterilização ou a desinfecção de alto nível pode apenas ser realizada com eficácia se os elementos do conjunto forem previamente limpos.

Se considerar que as instruções de reprocessamento do fabricante parecem inadequadas, informe o fabricante sobre o assunto. Incentivamos os utilizadores a assinalar os efeitos indesejáveis relacionados com o reprocessamento dos dispositivos. Refira tais casos diretamente ao fabricante.

3. reprocessamento - instruções para os produtos reutilizáveis

Estas instruções devem ser obrigatoriamente cumpridas para o reprocessamento de todos os produtos reutilizáveis (de ora em diante denominados "produtos") do fabricante. Se necessário, instruções adicionais específicas do produto são entregues com o produto para fornecer informações suplementares.

Importante: Antes de qualquer utilização, leia atentamente o manual de instruções do aparelho do fabricante e dos dispositivos com os quais o produto será utilizado.

Os produtos reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização. Deverem ser substituídos após o número de operações indicado pelo fabricante. Os produtos descartáveis (de uso único) não podem ser reutilizados.

4. Preparação - Princípios básicos

Só é possível realizar uma esterilização eficaz após uma limpeza e uma desinfecção eficazes. No âmbito da sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante a utilização, certifique-se de que apenas são utilizados os equipamentos e procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização específicos do produto suficientemente validados, e que os parâmetros validados são respeitados em cada ciclo.

Cumprá também os requisitos legais aplicáveis no seu país, assim como as regras de higiene do hospital ou da clínica. Isto aplica-se especialmente em relação às exigências adicionais para a inativação de vírus.

5. Processamento pós-operatório

O processamento pós-operatório deve ser realizado imediatamente, o mais tardar 30 minutos após o fim da operação. Informações adicionais, quando necessário, são fornecidas nas instruções de utilização de cada produto.

Etapas:

1. Elavar a superfície do produto com água destilada ou desionizada ou com um produto de limpeza.
2. Lavar o interior de todos os orifícios (por ex., conexão de irrigação e aspiração) pelo menos 3 vezes no sentido normal do fluxo (sem retrolavagem) usando uma seringa descartável (volume min. de 50 ml) cheia de água destilada ou desionizada aplicada no bico traseiro.
3. Uma solução de limpeza e desinfecção sem aldeído e compatível com os produtos também pode ser utilizada como solução de lavagem alternativa. Neste caso, é necessário, depois, lavar abundantemente pelo menos 3 vezes com água destilada ou desionizada.

6. limpeza/desinfecção: reprocessamento manual e mecânico

A desinfecção deve ser realizada no máximo 2 horas após a fase de limpeza.

Um método de limpeza e desinfecção em máquina deve sempre ser utilizado para a limpeza e a desinfecção, devido à sua maior eficácia.

Limpeza e desinfecção mecânicas

A desinfecção térmica deve ser utilizada se esta função estiver disponível na sua desinfetadora. Utilizar, se possível, um ciclo de desinfecção em conformidade com a norma EN ISO 15883.

Note que há um risco de resíduos de desinfetante nos produtos quando se utilizam desinfetantes químicos.

Certifique-se de que os seguintes critérios são respeitados ao escolher um sistema de desinfecção:

- A eficácia da desinfetadora é comprovada por testes (por exemplo, o aparelho é aprovado pela FDA ou tem a marcação CE /

conforme com a norma EN ISO 15883).

- A desinfetadora dispõe de cestos adequados para conter produtos frágeis de pequenas dimensões e conexões de lavagem para se ligar aos orifícios do produto.
- O programa de limpeza é adequado para os produtos a serem processados e o ciclo de lavagem é suficiente.
- Somente água destilada ou desionizada com baixo teor microbiano (< 10 ufc/ml) é utilizada em todas as etapas de lavagem. (Por exemplo, Aqua purificata, conforme as especificações da Pharm. Eur. ou USP).
- O ar utilizado para secagem é filtrado por um filtro HEPA.
- A desinfetadora é mantida e verificada regularmente.

Certifique-se de que os seguintes critérios são cumpridos ao escolher um produto de limpeza e de desinfeção:

- Os produtos químicos são compatíveis com os produtos.
- No caso de uma desinfecção não térmica, deve utilizar-se um desinfetante adequado, cuja eficácia foi testada (por ex., aprovado pela FDA ou com marcação CE) e que seja compatível com o produto de limpeza.

⚠ As concentrações e os tempos de contacto especificados pelo fabricante do produto de limpeza e de desinfeção devem ser respeitados. Apenas soluções recém-preparadas podem ser utilizadas.

Etapas a seguir para a limpeza mecânica e a desinfecção com uma desinfetadora

1. Coloque cuidadosamente os produtos no cesto de desinfecção. A fixação dos produtos só é autorizada se permanecerem móveis. Os produtos não devem entrar em contacto uns com os outros.
2. Utilizando um adaptador de lavagem adequado, ligue os orifícios do produto às conexões de lavagem da desinfetadora.
3. Iniciar o programa.
4. Terminado o programa, retire os produtos da desinfetadora e inicie a inspecção (ver a secção Inspeção e manutenção).
5. Embale os produtos imediatamente depois da desinfecção e da secagem (ver a secção Embalagem e esterilização). Caso seja necessário, repita a secagem do produto num local limpo.

7. Procedimento manual

Ao selecionar produtos de limpeza e/ou desinfecção a serem utilizados, verifique se:

- São basicamente adequados para a limpeza e/ou desinfecção dos produtos e compatíveis entre eles.
- Os produtos químicos utilizados são compatíveis com os aparelhos.

⚠ É indispensável respeitar as concentrações e os tempos de contacto especificados pelo fabricante do produto de limpeza e de desinfeção. Apenas soluções recém-preparadas podem ser utilizadas. A solução desinfetante nunca deve fazer espuma.

Somente água destilada/desionizada esterilizada ou com baixo teor microbiano (< 10 ufc/ml) pode ser utilizada para todas as etapas da lavagem. Garanta também a presença de uma baixa concentração de endotoxinas e de partículas (por ex., Aqua purificata, conforme as especificações da Pharm. Eur. ou USP).

Etapas da limpeza manual

1. Desmonte completamente a peça de mão e os instrumentos, se aplicável.
2. Coloque os produtos na solução de limpeza pelo menos durante o tempo mínimo, assegurando que a solução tem a concentração especificada pelo fabricante do produto de limpeza/desinfecção.
3. Remova a sujidade externa, escovando com cuidado os produtos com uma escova macia ou utilizando um pano macio.
4. Lave vigorosamente os produtos pelo menos cinco vezes, cada vez com nova água destilada ou desionizada (cada orifício do produto com, pelo menos, 50 ml de água). Repita o processo de limpeza se a última água de lavagem não for límpida ou se ainda houver manchas visíveis no produto.

Etapas da desinfecção manual

1. Mergulhe os produtos na solução de desinfecção pelo menos durante o tempo mínimo especificado pelo fabricante do produto de desinfecção. Utilize uma solução de desinfecção sem aldeído para a limpeza de instrumentos gerais e cirúrgicos.
2. Se aplicável: lave todos os orifícios do instrumento cinco vezes no início e no fim do tempo de imersão com uma seringa descartável (volume mínimo de 50 ml).
3. Retire o instrumento da solução de limpeza e lave-o abundantemente usando água desionizada com baixa contaminação
4. Seque os produtos com ar comprimido filtrado (máx. 3 bar).
5. Embale os produtos imediatamente depois da desinfecção e da secagem (ver a secção Embalagem e esterilização). Caso seja necessário, repita a secagem do produto num local limpo.

8. Inspeção e manutenção

Se ainda houver manchas visíveis no produto após a limpeza/desinfecção, repetir todo o procedimento. Os produtos que apresentem danos visíveis, uma superfície danificada, corrosão ou deformações devem ser eliminados (nenhuma outra utilização é permitida).

9. Embalagem e esterilização



Não exceder o número máximo de ciclos de esterilização autorizado.

Somente produtos limpos e desinfetados podem ser esterilizados. Antes da esterilização, os produtos devem ser colocados num recipiente de esterilização adequado:

- Em conformidade com a norma EN ISO 11607
- Resistente até 138 °C, com permeabilidade adequada ao vapor.
- Com manutenção regular.

Se for utilizada uma embalagem de esterilização dupla, de uso único (saco duplo), esta também deve estar em conformidade com a norma EN ISO 11607 e ser adequada para esterilização a vapor (resistente à temperatura de 138 °C com permeabilidade adequada ao vapor).

Utilize apenas os procedimentos de esterilização a vapor a seguir indicados; outros procedimentos de esterilização não são permitidos:

- Procedimento de pré-vácuo fracionado (esterilização a vapor com pré-vácuo repetitivo).
- Esterilizadora a vapor de acordo com EN 13060 ou EN 285 validada em conformidade com EN ISO 17665.
- Temperatura máxima de esterilização de 138 °C.
- Tempo de esterilização pelo menos de 3 minutos a 134 °C (procedimento de pré-vácuo fracionado).
- A esterilização a 134 °C durante o máximo de 20 minutos é permitida.



A esterilização com ar quente e a radioestерilização não podem ser utilizadas (pois causam a destruição dos produtos).

O fabricante não assume qualquer responsabilidade quanto à utilização de outros procedimentos de esterilização (por ex., esterilização com óxido de etileno, formaldeído e plasma a baixa temperatura). Nesses casos, cumpra as normas em vigor (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou a norma específica do procedimento) e verifique a adequação e eficácia do princípio do procedimento (se necessário, incluindo, entre outros, os estudos sobre resíduos de agentes esterilizadores), tendo em conta a geometria do produto específico no âmbito da validação.

10. Duração da vida útil

Os produtos foram concebidos para um grande número de ciclos de esterilização. Os materiais utilizados no seu fabrico foram selecionados em conformidade. No entanto, a cada nova preparação para utilização, as tensões térmicas e químicas conduzirão ao envelhecimento dos produtos.

Se o número de ciclos de reesterilização permitidos for limitado, tal será indicado nas instruções do produto específico.

A utilização de banhos de ultrassons e de líquidos de limpeza e desinfecção fortes ($\text{pH alcalino} > 9$ ou $\text{pH ácido} < 5$) pode reduzir a vida útil dos produtos. O fabricante declina qualquer responsabilidade em tais casos.

Os produtos não devem ser expostos a temperaturas acima de 138 °C.

Instruções relativas ao serviço pós-venda e à garantia

1. Prazo de validade:

Dois anos de reparação gratuita para o aparelho, um ano de reparação gratuita para a peça de mão, a contar da data da compra. Manutenção vitalícia.

2. Âmbito da garantia:

Dentro do prazo de validade da garantia, somos responsáveis por quaisquer anomalias causadas por problemas de qualidade ou técnicos e estruturais dos produtos.

3. Os casos seguintes não estão cobertos pela nossa garantia:

1. Danos causados pelo incumprimento das instruções de utilização ou ausência das condições necessárias.
2. Danos causados por utilização ou desmontagem inadequadas sem autorização.
3. Danos causados por transporte ou armazenamento inadequados.
4. Ausência do sello/carimbo do distribuidor



Nota: reservamo-nos o direito de alterar a conceção do aparelho, os aspectos técnicos, os acessórios, o manual de instruções e o conteúdo da lista de embalagem de origem a qualquer momento e sem aviso prévio. Em caso de diferenças entre a imagem de apresentação e o aparelho real, este último prevalece como válido.

Lista das peças contidas na embalagem

Nº	Acessórios	EASY SCALER L-28
01	Unidade principal	1
02	Peça de mão removível	1
03	Pedal de comando	1
04	Inserto	G4/GD4*1 G5/GD5*1 G6/GD6*1 P1/PDI*1 P4/PD4*1 P3/PD3*1 P4D/PD4D*1 E1/ED1*1
05	Lima NiTi	Lima 20# * 2 Lima 25# *2
06	Chave dinamométrica	TW-1L/TD-1L *1
07	Chave endodôntica	TW-E*1
08	Lâmpada LED	Modelo com "+" :1
09	Recipiente de água	1
10	Junta tórica	Grande * 3, Pequena * 6
11	Instruções de utilização	1

EASY SCALER L-28

it

Siete pregati di leggere il manuale prima dell'utilizzo.

Precauzioni

⚠ ATTENZIONE: se non rispettate le seguenti precauzioni, potete provocare danni alle persone come scosse elettriche, incendi o danni al prodotto.

1. Usare una presa elettrica separata con messa a terra. Non scollegare il cavo di alimentazione con le mani bagnate.
2. Inserire la spina in una presa in modo che sia facilmente disinseribile in caso di emergenza. Usare esclusivamente il voltaggio specifico.
3. Non danneggiare, modificare, tirare, piegare esageratamente il cavo di alimentazione, non appoggiatevi sopra oggetti pesanti.
4. Non posizionare il prodotto su piani di lavoro instabili come tavoli traballanti, bordi smussi o in presenza di vibrazioni.
5. Mantenere l'ablatore pulito prima e dopo l'utilizzo. Gli inserti per detararsi, la chiave dinamometrica e il manipolo devono essere sterilizzati prima di ogni trattamento.
6. L'inserto deve essere avvitato strettamente al manipolo con una chiave dinamometrica. Durante l'utilizzo dell'ablatore, se non c'è emissione di acqua, l'inserto può surriscaldarsi: assicurarsi che vi sia una corretta irrigazione.
7. Non torcere o strofinare l'inserto. Sostituire l'inserto con uno nuovo quando risulti danneggiato o usurato.
8. Non avvitare l'inserto quando il pedale è premuto.
9. Non utilizzare una sorgente d'acqua non pura e assicurarsi di non usare soluzione fisiologica al posto di una sorgente di acqua pura.
10. Se si utilizza una sorgente d'acqua senza pressione, la superficie dell'acqua dovrebbe stare un metro sopra alla testa del paziente. Durante l'utilizzo dell'ablatore, se non c'è emissione di acqua l'inserto si surriscalda: assicurarsi che vi sia una corretta irrigazione.
11. Non sbattere o strofinare il manipolo. Non tirare il cavo di alimentazione mentre l'apparecchiatura è in funzione per evitare di danneggiarlo.
12. Dopo l'utilizzo, spegnere l'interruttore e togliere la spina.
13. La flettitura degli inserti per ultrasuoni di altri produttori può risultare grossolana, arrugginita o usurata: ciò provocherà un danno irreversibile alla flettitura del manipolo. Usare i nostri inserti.
14. Quest'apparecchiatura si può utilizzare solamente con lo specifico adattatore prodotto dalla nostra società.
15. Come produttori professionali di materiali medicali, siamo responsabili della sicurezza solo nelle seguenti condizioni:
 - La manutenzione, la riparazione e le modifiche sono effettuate dal produttore o dal distributore autorizzato.
 - I pezzi di ricambio sono originali e vengono utilizzati correttamente secondo il manuale di istruzioni.
16. Questo prodotto è specifico per un uso ospedaliero o in studi dentistici. Chi lo utilizza deve essere un dentista preparato e qualificato.

Simboli

Simbolo	Istruzioni	Simbolo	Istruzioni	Simbolo	Istruzioni	Simbolo	Istruzioni
	Attenzione, cautela e importante!		Consultare i documenti di accompagnamento		Presa di corrente alternata a 220V/AC		Pressione dell'acqua in entrata: 0,01 MPa – 0,5 MPa
	Data di produzione		Produttore		Smaltimento secondo le direttive WEEE, smaltire secondo le norme di legge.		Temperatura massima per la conservazione
	Tipo di protezione dalla scossa elettrica: DISPOSITIVO DI CLASSE II		Tipo di protezione dalla scossa elettrica: accessori di tipo B		Corrente alternata		Umidità massima per la conservazione
	Interfaccia pedale		Solo per utilizzo in ambienti interni		Selezione di funzione		Protezione contro la caduta di gocce d'acqua
	Regolazione del flusso dell'acqua		Autoclavabile		Pressione atmosferica per la conservazione		

1. Introduzione al prodotto

Descrizione del prodotto

Questo prodotto viene utilizzato per la pulizia dei denti, nonché per la prevenzione e la cura delle malattie dentali. Il dissalatore ad ultrasuoni comprende i seguenti componenti: unità principale, manipolo, cavo, linea d'acqua, inserto, chiave dinamometrica, pedale e alimentazione.

Il decalcificante ad ultrasuoni ha le seguenti caratteristiche:

- Il manipolo staccabile può essere sterilizzato in autoclave a 134°C e 0,22 MPa.
- Il monitoraggio automatico della frequenza garantisce un funzionamento continuo alla frequenza ottimale e prestazioni stabili ed efficienti.

Controindicazioni

1. Non utilizzare questo prodotto su pazienti emofiliaci.
2. Pazienti o medici portatori di pacemaker non devono usare questa apparecchiatura.
3. Attenzione ad utilizzare questa apparecchiatura su pazienti affetti da patologie cardiache, donne incinte e bambini.

Classificazione di sicurezza dell'apparecchiatura

1. Modalità operativa : continua
2. Tipo di protezione dalla scossa elettrica : Classe II
3. Grado di protezione dalla scossa elettrica : accessori di tipo B
4. Accessori del dispositivo : Inserto
5. Grado di protezione dall'infiltrazione di acqua : Apparecchio ordinario
6. Grado di protezione dall'infiltrazione di acqua : grado di protezione dall'infiltrazione di acqua (comando a pedale) : IPX1.
7. Grado di sicurezza in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto : l'apparecchiatura non può essere utilizzata.

Modello e parametri tecnici

Parametri	Modelo tipo EMS®	Modelo tipo Satelec®
Marca compatibile	EMS®	Satelec®
Dimensioni (mm)	180mm*180mm*150mm	
Peso dell'unità principale	1,59 kg	
Corrente di ingresso media	~220 V 50 Hz / ~110 V 60 Hz	
Potencia de salida	38 VA	
Fusibile dell'unità principale	T0.5 AL 250 V	
Escursione della vibrazione primaria dell'inserto	<90 µm	
Frequenza della vibrazione dell'inserto	28 kHz ± 3 kHz	
Potenza dell'inserto	3 W ~ 20 W	
Uscita semi-flessione	0,5 N - 2 N	
Pressione dell'acqua in entrata	0,01 MPa - 0,5 MPa	
Modello del manipolo	Tipo EMS® (con illuminazione LED, staccabile)	Type SATELEC® (con illuminazione LED, staccabile)
Impostazione della funzione	G, P, E	
Controllo tattile	OUI	
Serbatoio dell'acqua	OUI	

⚠ Nota 1: Oltre alle precedenti, le componenti elettroniche usate per verificare le proprietà elettriche sono esattamente le stesse.

⚠ Nota 2: Annotazioni relative alla funzione : « G » indica « modalità Detartrasi », « P » indica « modalità Parodontologia », « E » indica « modalità Endodonzia ».

⚠ Nota 3: Non sostituire il fusibile dell'unità principale così come l'alimentatore per evitare rischi per la sicurezza.

Condizioni di utilizzo

1. Temperatura ambiente: da + 5° a 40°C
2. Umidità relativa: 30%~75%

3. Pressione atmosferica: da 70kPa a 106kPa
4. Temperatura dell'acqua in entrata : non superiore a +25°C

2. Installazione e regolazione

Fasi dell'installazione

- Aprire la confezione di cartone, assicurarsi che ci siano tutte le componenti e gli accessori conformemente alla lista del contenuto della confezione, estrarre l'unità principale dalla scatola e posizionarla su una superficie stabile di fronte all'operatore.
- Girare al massimo il rubinetto del flusso di irrigazione, non stringerlo troppo per evitare di danneggiarlo.
- Inserire la spina del pedale nella presa.
- Collegare un'estremità del tubo di irrigazione al connettore dell'acqua e l'altra estremità alla rete idrica.
- Collegare il manopolo al cordoncino.
- Inserire l'inserto sul manopolo ed accendere l'apparecchiatura per avviare l'utilizzo.

Istruzioni di utilizzo e diagramma di connessione

- Regolazione dell'alimentazione: Regolare l'alimentazione toccando il pannello a sfioramento
- Regolazione dell'acqua: la portata d'acqua può essere regolata tramite il touch panel.

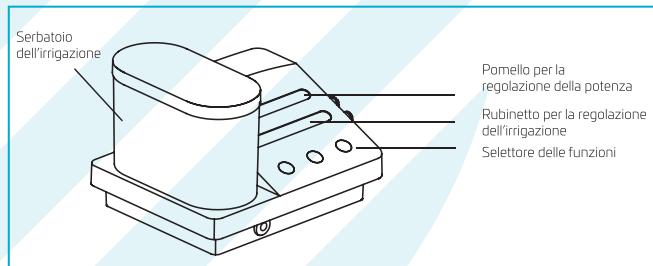


Figura 1-A Vista frontale dell'unità principale

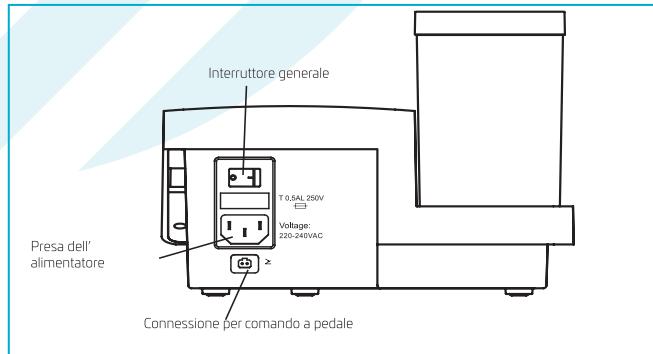


Figura 1-B Vista frontale dell'unità principale

Istruzioni per i componenti principali del manipolo staccabile (mostrate in figura 2)

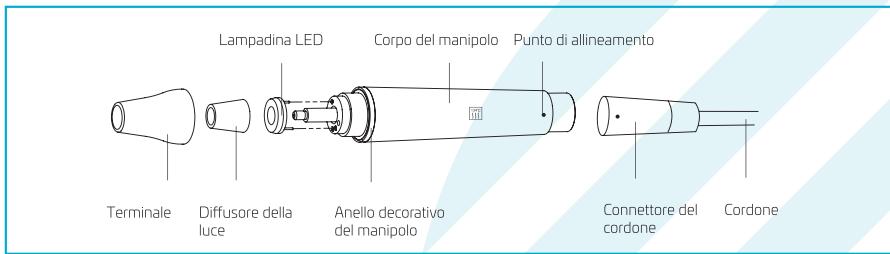


Figura 2 Il manipolo con illuminazione LED

Instrucciones para el uso de la llave para instalar el inserto

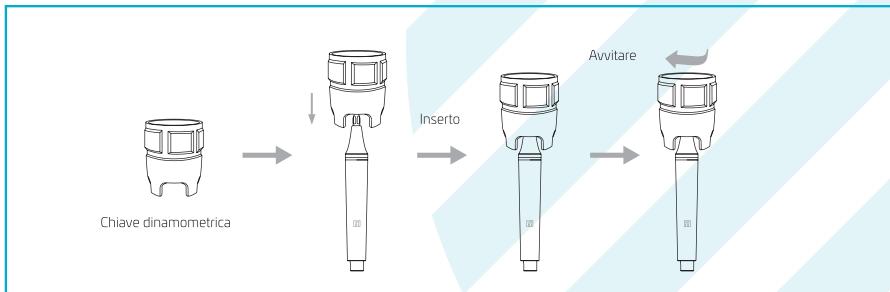
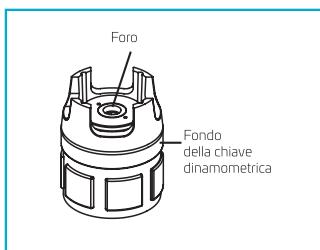


Figura 3



a) La struttura della chiave dinamometrica è stata realizzata in modo da controllare correttamente la forza necessaria per installare l'inserto per detartrarsi. Inoltre, garantisce la possibilità per l'operatore di avvitare o svitare l'inserto per detartrarsi in modo efficace e senza il rischio di ferirsi le mani.

b) Utilizzo

- Posizionare l'inserto per detartrarsi nella chiave dinamometrica, poi inserirlo o disinserirlo come mostrato in **figura 3**.
- Inserimento : tenere il manipolo e girare l'inserto in senso orario con la chiave dinamometrica. Dare un ultima stretta quando l'inserto si ferma, così sarà ben inserito.
- Disinserimento: tenere il manipolo e girare la chiave in senso anti-orario, al de las agujas del reloj.



Nota: La connessione tra il manipolo e il cordone deve essere mantenuta asciutta.

3. Funzione e utilizzo

Funzione ablatore e trattamento parodontale

- Accendere l'interruttore, la spia di accensione si illumina e l'apparecchiatura è pronta.
- Scegliere l'inserto a seconda della necessità ed avvitarlo con la chiave dinamometrica (**vedi figura 3**). Selezionare una potenza adatta al tipo di inserto che si utilizza (fare riferimento alla « TABELLA DELLA POTENZA IN BASE AGLI INSERTI »).
- Il manipolo può essere impugnato come una penna.
- Intensità della vibrazione : Regolare l'intensità della vibrazione in funzione delle vostre necessità, in generale impostarla ad un livello medio, poi regolare la vibrazione durante il trattamento in funzione della sensibilità del paziente e della difficoltà di rimozione del tartaro.
- Quando il comando a pedale viene premuto, l'inserto comincia a vibrare e la lampadina LED sulla punta del manipolo si accende (modello con illuminazione LED). Quando si rilascia il comando a pedale la lampadina LED rimane accesa per 10 secondi.
- In condizioni di lavoro normali, la frequenza dell'inserto è molto elevata, un tocco leggero e un lieve movimento di va e vieni

- eliminerà il tartaro. Evitare il surriscaldamento, l'eccessivo utilizzo e l'usura.
- Regolazione del volume dell'irrigazione : Premere sul comando a pedale, l'inserto comincia a vibrare, poi girare il rubinetto dell'irrigazione in modo che lo spray colo lungo il manipolo e deterga i denti.
- Una volta finito il trattamento, lasciare l'apparecchiatura in funzione ancora per 30 secondi per sciacquare il manipolo e l'inserto.
- Svitare l'inserto per la detartrasi e sterilizzarlo.

⚠ Nota: Controllare che l'inserto non tocchi il dente verticalmente e non esercitare una pressione eccessiva quando l'inserto tocca la superficie del dente per non ledere il dente e non danneggiare l'inserto.

⚠ Nota: Non avvitare l'inserto per detartrarsi mentre il comando a pedale viene premuto quando l'apparecchiatura è in funzione.

⚠ Nota : Quando l'acqua scende sotto il livello minimo, sollevare il coperchio, riempire il serbatoio con acqua purificata e richiudere il coperchio.

Funzione endodonzia (trattamento canale)

- Fissare il mandrino endodontico al manipolo con la chiave dinamometrica endodontica (**vedi figura 3**).
- Svitare il mandrino endodontico.
- Inserire lo strumento canalare ad ultrasuoni nel foro del mandrino endodontico.
- Avvitare il mandrino con la chiave dinamometrica endodontica per fissare lo strumento canalare ad ultrasuoni.
- Premere la « funzione endodonzia »
- Quando viene attivata la funzione endodonzia, la potenza è sul primo livello dell'indicatore : inserire lentamente lo strumento canalare ad ultrasuoni nel canale del paziente, premere il controllo a pedale per iniziare il trattamento canale. Durante la procedura, aumentare la potenza gradualmente in base alla necessità.

⚠ Nota :

- Il mandrino endodontico deve essere avvitato.
- Il mandrino endodontico deve essere avvitato.
- Non premere lo strumento canalare ad ultrasuoni nel canale in modo eccessivo.
- Non premere il comando a pedale prima che lo strumento canalare ad ultrasuoni sia nel canale.
- Il range di potenza per il trattamento canale è da 1 a 5.

4. Struzioni per le componenti principali del manipolo staccabile (mostrate in figura 2)

- Terminale : il terminale può essere rimosso. Svitare il terminale e pulire con alcool trimestralmente.
- Anello decorativo : può essere disassemblato e pulito con alcool regolarmente, può essere autoclavato a temperatura e pressione elevate.
- Manipolo: il corpo del manipolo può essere autoclavato a temperatura e pressione elevate.
- Simbolo : Autoclavabile a 134°C per 18 minuti (0,22 MPa).
- Connettore del cordoncino : Connettere il manipolo con la sorgente d'acqua e l'alimentatore dell'unità principale.
- Lampadina LED, diffusore della luce: pulire con acqua purificata e sterilizzare a 134°C per 18 minuti (0,22 MPa).

⚠ Nota: La connessione tra il manipolo e il cordoncino deve essere mantenuta asciutta.

5. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Agire conformemente alle raccomandazioni del manuale « Istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione » distribuito insieme al prodotto riguardanti la procedura di pulizia, disinfezione, sterilizzazione ed imballaggio dei componenti. Seguire le norme attuali del vostro paese per quanto riguarda queste procedure. L'utilizzo di polveri o spugne abrasive danneggerà la superficie del prodotto.

Pulizia degli accessori

Agire conformemente alle raccomandazioni del manuale « Istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione » distribuito insieme al prodotto. Seguire le norme attuali del vostro paese per quanto riguarda queste procedure. Il manipolo, gli inserti per ablatore, il mandrino endodontico, la chiave dinamometrica, la chiave endodontica, la lampadina LED e il diffusore della luce (per il manipolo senza illuminazione LED) possono essere sterilizzati. Il cordoncino e il tubo di irrigazione non possono essere sterilizzati.

⚠ Avviso:

- Pulire il manipolo con aria compressa prima della sterilizzazione.
- Assicurarsi che l'inserto per detartrarsi sia stato svitato dal manipolo poiché non può essere sterilizzato con le altre parti.
- Notare se la superficie del manipolo è danneggiata durante il trattamento e la sterilizzazione. Non applicare olio protettivo sulla superficie del manipolo.
- Ci sono due O-ring impermeabili all'estremità del manipolo. Lubrificarli spesso con un lubrificante apposito poiché la sterilizzazione e il continuo inserimento e disinserimento riduce la loro durata. Sostituirli con dei nuovi O-ring quando

risultino danneggiati o eccessivamente usurati.

e) Evitare i seguenti sistemi di sterilizzazione :

- *Bollire in acqua*
- *Immergere in iodio, alcool e glutaraldeide*
- *Cuocere in un forno o un forno a microonde*

 **Avviso:** non siamo responsabili per qualunque danno causato da una delle precedenti manovre

6. Conservazione, manutenzione e trasporto

Conservazione e manutenzione

1. L'apparecchiatura deve essere maneggiata con cura e delicatezza. Assicurarsi che sia lontana da qualunque sorgente di vibrazioni ed installata e conservata in un luogo fresco, asciutto e ventilato.
2. Non conservare l'apparecchiatura con articoli combustibili, tossici, caustici o esplosivi.
3. Questa apparecchiatura deve essere conservata in un ambiente con valori di umidità relativa tra il 10% e il 93%, pressione atmosferica da 70kPa a 106kPa e temperatura tra -20°C e +40°C.
4. Spegnere l'interruttore dell'alimentazione quando l'apparecchiatura non viene utilizzata. Se non viene usata per un lungo periodo, accenderla e far circolare l'acqua per cinque minuti ogni 3 mesi.

Transporto

- Evitare qualunque scossa e urto durante il trasporto. Posare l'apparecchiatura con precauzione e con delicatezza, non capovolgerla.
- Non trasportarla con merci pericolose
- Evitare l'esposizione al sole, alla pioggia e alla neve durante il trasporto.

7. Risoluzione problemi

Problema	Possibile causa	Soluzioni
L'inserto per detartrarsi non vibra e l'irrigazione non esce quando premete il pedale.	La presa di alimentazione è connessa male.	Assicurarsi che la spina sia ben inserita nella presa
	Il pedale è fissato male.	Inserite correttamente il pedale nella sua presa.
	Il fusibile dell'unità principale è rotto	Contattate la nostra società o uno dei nostri rivenditori.
L'inserto per detartrarsi non vibra, ma l'irrigazione esce quando premete l'interruttore.	L'inserto è fissato male.	Avvitate strettamente l'inserto sul manipolo (<i>vedi figura 6</i>).
	La connessione tra il manipolo e il cordone è difettosa.	Contattate la nostra società o uno dei nostri rivenditori.
	Difetto a livello del manipolo.	Inviate il manipolo alla nostra società per riparazioni.
	Difetto a livello del cordone	Contattate la società o uno dei nostri distributori
L'inserto per detartrarsi vibra, ma non c'è spray quando si preme il pedale.	Il rubinetto dell'acqua è chiuso.	Aprite il rubinetto dell'acqua [<i>nota 1</i>].
La vibrazione dell'inserto diventa debole	L'inserto non è avvitato strettamente sul manipolo.	Avvitate strettamente l'inserto sul manipolo (<i>vedi figura 4</i>).
	L'inserto è allentato a causa delle vibrazioni.	Avvitate strettamente l'inserto (<i>vedi figura 4</i>).
	Il raccordo tra il manipolo e il cordone non è asciutto.	Asciugatelo con aria calda
	L'inserto è danneggiato [<i>nota 2</i>].	Sostituitelo
Dell'acqua cola a livello del connettore tra il manipolo e il cordone.	L'O-ring impermeabile è danneggiato.	Sostituite l' O-ring
L'acqua cola quando l'apparecchiatura è spenta.	Ci sono impurità nel solenoide.	Contattate la nostra società o uno dei nostri rivenditori
Il manipolo si surriscalda	La regolazione dell'irrigazione è troppo bassa.	Girate il rubinetto su un valore superiore [<i>nota 1</i>]
	Il potenziometro è rotto	Sostituitelo

La quantità d'acqua che fuoriesce è troppo scarsa.	La regolazione dell'irrigazione è troppo bassa	Girate il rubinetto su un valore superiore <i>[nota 1]</i>
	La pressione dell'acqua non è sufficiente.	Aumentate la pressione dell'acqua.
	Il tubo di irrigazione è ostruito	Pulire l'arrivo dell'acqua con la siringa aria-acqua <i>[nota 2]</i>
Il pomello di controllo delle vibrazioni non funziona.	Il potenziometro è rotto	Contattate la nostra società o uno dei nostri rivenditori
Lo strumento canalare non vibra.	La vite è allentata.	Riavvitatela
Dal mandrino endodontico proviene del rumore.	Il mandrino endodontico è danneggiato.	Sostituitelo
La lampadina LED non funziona (manipolo con illuminazione LED)	La vite è allentata.	Riavvitatela
Non esce acqua dal manipolo (modalità automatica di alimentazione con acqua)	Contatto debole	Aumentare il contatto
	La lampadina LED è difettosa	Sostituitela
Presenza di aria nel tubo di irrigazione	Aprite l'acqua al massimo, riposizionate il serbatoio.k	

Se il problema persiste, contattate la nostra società.

8. Protezione dell'ambiente

Smaltire secondo la legislazione locale in vigore.

9. EMC-Dichiarazione di conformità

Questa apparecchiatura è stata testata e omologata conformemente alla norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica. Ciò non garantisce in alcun modo che non possa subire delle interferenze elettromagnetiche. Evitate di utilizzare l'apparecchiatura in un ambiente elettromagnetico.

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

L'Ultrasonic Scaler è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o chi utilizza l'Ultrasonic Scaler deve assicurarsi di utilizzarlo solo in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico-linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'Ultrasonic Scaler utilizza l'energia a radio frequenza solo per il suo funzionamento interno. Tuttavia, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non sono in grado di provocare alcuna interferenza con apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/flickers (sfarfallamenti) IEC 61000-3-3	Conforme	L'Ultrasonic scaler è adatto ad essere utilizzato in ambienti domestici e in ambienti direttamente collegati ad una rete elettrica a basso voltaggio che alimenta edifici usati a scopo abitativo.

Linee guida & dichiarazione – immunità elettromagnetica

L'Ultrasonic Scaler è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o chi utilizza l'Ultrasonic Scaler deve assicurarsi di utilizzarlo solo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello nel test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Cariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorii elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di entrata/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di interconnessione	La qualità dell'alimentazione della rete principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Picco IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ da linea a linea $\pm 2 \text{ kV}$ da linea a terra	$\pm 1 \text{ kV}$ da linea a linea	La qualità dell'alimentazione della rete principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione CEI 61000-4-11	< 5 % UT (>95% buco in UT) Per 0,5 cicli 40 % UT (60% buco in UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% buco in UT) Per 5 secondi.	< 5 % UT (>95% buco in UT) Per 0,5 cicli 40 % UT (60% buco in UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% buco in UT) Per 5 secondi.	La qualità dell'alimentazione della rete principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'Ultrasonic Scaler ha bisogno di continuare ad utilizzare l'apparecchiatura durante un'interruzione della corrente elettrica generale, è necessario collegare il dispositivo ad un gruppo di continuità o ad una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere a livelli consoni ad un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione nominale di corrente alternata prima dell'applicazione del test di livello.

Linee guida & dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'Ultrasonic Scaler è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o chi utilizza l'Ultrasonic Scaler deve assicurarsi di utilizzarlo solo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello nel test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Nessuna apparecchiatura portatile o mobile a radiofrequenza può essere utilizzata a una distanza da qualunque componente dell'Ultrasonic Scaler, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettore. Distanza di separazione raccomandata $d=[3,5/V]^{\frac{1}{2}} \times P/2$ $d=1,2 \times P/2$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times P/2$ da 800 MHz a 2,5 GHz. dove "P" è il livello di potenza massima del trasmettitore-ricevitore in watts (W) conformemente ai requisiti del produttore e "d" = la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità dei campi di forza dei trasmettitori a radiofrequenze fissi, determinati da una valutazione elettromagnetica del sito, - a) Devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza, b) Possono esserci interferenze vicino ad apparecchiature marcate con il seguente simbolo: 
RF irradiata 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la più alta gamma di frequenza.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a)** Le intensità dei campi magnetici dei trasmettitori fissi, come stazioni radio base per telefonia (cellulari/cordless), radio e radio mobili terrestri, radio-amatori, stazioni radio AM e FM e reti TV non possono essere previste teoricamente con esattezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi di radiofrequenze, bisogna considerare uno sito di sorveglianza elettromagnetica. Se l'intensità del campo magnetico misurata nel sito in cui l'Ultrasonic Scaler è utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano delle anomalie, devono essere adottate ulteriori misure, per esempio girando o spostando l'Ultrasonic Scaler.
- b)** Oltre il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili a radio frequenza e l'Ultrasonic Scaler

L'Ultrasonic Scaler è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. Chi acquista o utilizza l' Ultrasonic Scaler può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e a radiofrequenza (trasmettitori) e l' Ultrasonic Scaler secondo la potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watts (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	150kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con un livello di potenza massima non presenti in questo elenco, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watts (W) a seconda del fabbricante del trasmettitore stesso.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 Mhz, la distanza di separazione per il range di frequenza più elevata è corretta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Allegato 1. Tabella della potenza degli inserti

Endodonzia		Detartrasi		Periodonzia	
Modello di inserto	Potenza	Modello di inserto	Potenza	Modello di inserto	Potenza
E1/ED1	1-5(E)	G4/GD4	1-10(G)	P1/PD1	1-10(P)
		G5/GD5	1-10(G)	P3/PD3	1-6(P)
		G6/GD6	1-10(G)	P4/PD4	1-6(P)
				P4D/PD4D	1-6(P)

Allegato 2. Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione

1. Prima di iniziare!

Leggere attentamente queste istruzioni d'utilizzo che spiegano i principali dettagli e procedure. Prestare particolare attenzione alle misure di sicurezza. Tenere sempre queste istruzioni a portata di mano.

Per evitare danni alle persone e alle cose leggere le struzioni.

Le istruzioni di questo manuale possono essere applicate solamente all'apparecchiatura con cui vengono consegnate.

2. Introduzione

Queste istruzioni forniscono indicazioni per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e l'imballaggio dei prodotti riutilizzabili in campo medico. Lo scopo del riutilizzo di prodotti è quello di ridurre la produzione dei rifiuti e di ottenere la sterilità di questi prodotti per eliminare il rischio di infezioni dovute al riutilizzo. Le decisioni riguardo alla pulizia, la disinfezione e la

sterilizzazione degli strumenti medicali e dentali si basano sul potenziale rischio di infezione legato al loro riutilizzo.

- Si raccomanda di utilizzare una sterilizzazione a vapore.
- Si ricordi che la sterilizzazione e la disinfezione di livello elevato possono essere raggiunte solo dopo un'accurata pulizia dei prodotti.

Se vi sembra che le istruzioni di riutilizzo del produttore siano inadeguate, informate il produttore stesso.
Vi preghiamo di riportare eventuali problemi relativi al riutilizzo dei prodotti direttamente al produttore.

3. Riutilizzo- istruzioni per i prodotti riutilizzabili

Le istruzioni si riferiscono a tutti i prodotti riutilizzabili (da qui in avanti chiamati "prodotti") del fabbricante. Se necessario, ulteriori specifiche istruzioni sono fornite con il prodotto.

Importante: prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni d'uso.

I prodotti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo. Devono essere sostituiti dopo il numero di utilizzi specificati dal produttore. I prodotti monouso non possono essere riutilizzati.

4. Preparazione- Principi base

E' possibile eseguire la sterilizzazione solo dopo aver completato la pulizia e la disinfezione. Assicuratevi che, essendo vostra la responsabilità della sterilità dei prodotti che utilizzate, vengano adoperate soltanto comprovate procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e che i parametri convalidati vengano seguiti durante ciascun ciclo.
Osservate anche i requisiti legali del vostro paese così come le norme igieniche dell'ospedale o del luogo di lavoro. Ciò è valido in special modo per quanto riguarda i requisiti per l'inattivazione dei prioni.

5. Trattamento post-operatorio

Il trattamento post-operatorio deve essere eseguito immediatamente, non più tardi di 30 minuti dal completamento dell'intervento. Ulteriori informazioni, se necessarie, sono fornite nelle specifiche istruzioni d'uso del prodotto.

Fasi:

1. Sciacquare tutte le superfici del prodotto con acqua distillata deionizzata o con un detergente
2. Sciacquare tutti gli accessori cavi (es. i connettori dell'irrigazione e dell'aspirazione) almeno 3 volte nella direzione del flusso (non in senso contrario) con una siringa monouso (volume minimo 50ml) riempita di acqua distillata/deionizzata applicata all'innesto posteriore.
3. In alternativa si può anche utilizzare una soluzione detergente e disinettante priva di aldeide compatibile con i prodotti.
In questo caso è necessario successivamente sciacquare abbondantemente almeno tre volte con acqua distillata o deionizzata..

6. Pulizia / disinfezione: manuale e meccanica

La desinfección se debe realizar antes de que transcurra un máximo de 2 horas después de la fase de limpieza.
Siempre se debe emplear un método de limpieza y desinfección mecánico dada su mayor efectividad.

Pulizia e disinfezione meccanica

Utilizzare una lavastrumenti a caldo, se disponibile. Se possibile utilizzare un ciclo di disinfezione secondo gli standard EN ISO 15883.

Notare che esiste il rischio che residui di disinettante rimangano sui prodotti quando si utilizzano disinettanti chimici.

Assicurarsi che i seguenti criteri vengano rispettati quando si sceglie un sistema di disinfezione:

- Il sistema di disinfezione è stato testato (es. Approvato dal FDA o con marchio CE/EN ISO 15883).
- Il sistema di disinfezione è dotato di cestelli per contenere prodotti piccoli e fragili e ha un sistema di risciacquo per le componenti cave.
- Il programma di pulizia è adatto ai prodotti e il ciclo di risciacquo è sufficiente.
- Per le fasi di risciacquo si utilizza solo acqua distillata o deionizzata con un basso conteggio micobico (<10 unità formanti una colonia/ml) (es.acqua purificata come da specifiche della Farmacopea Europea o USP)
- L'aria utilizzata per asciugare è filtrata con il sistema HEPA.
- Il sistema di disinfezione è revisionato e controllato regolarmente.

Assicurarsi che i seguenti criteri vengano rispettati quando si sceglie un agente pulente e disinettante:

- Le sostanze chimiche devono essere compatibili con i prodotti.
- Nella disinfezione non termica deve essere utilizzato un disinettante adatto con un' efficacia testata (es. Approvato dal FDA o con marchio CE) compatibile con l'agente pulente.

 Seguire le concentrazioni e i tempi di contatto specificati dal produttore dell'agente pulente e disinettante. Utilizzare solamente soluzioni di recente preparazione.

Fasi della pulizia e della disinfezione con lavastrumenti a caldo

1. Posizionare con cautela i prodotti nel cestello di disinfezione.I prodotti possono essere bloccati solo se entrano negli alloggiamenti predisposti. I prodotti non devono entrare in contatto tra loro.
2. Usare un adattatore apposito per il risciacquo, collegare le parti cave dei prodotti con i connettori per il risciacquo della

- lavastrumenti.
3. Avviare il programma
4. Togliere i prodotti dalla lavastrumenti e ispezionarli (vedi la sezione Ispezione e manutenzione) dopo che il programma si è concluso.
5. Imbustare i prodotti dopo la disinfezione e l'asciugatura (vedi la sezione Imballaggio e sterilizzazione). Se necessario asciugare nuovamente in un luogo pulito.

7. Procedura manuale

Quando scegliete un agente pulente e/o disinettante, assicuratevi che:

- Siano adatti alla pulizia e/o alla disinfezione dei prodotti e compatibili tra di loro.
- Le sostanze chimiche siano compatibili con i prodotti.



*Seguire le concentrazioni e i tempi di contatto specificati dal produttore del detergente e del disinettante. Utilizzare solamente soluzioni di recente preparazione. La soluzione disinettante non deve creare schiuma.
Per tutte le fasi di risciacquo utilizzare solamente acqua sterile o acqua distillata o deionizzata con un basso conteggio microbico (<10 unità formanti una colonia/ml). Assicurarsi anche che vi sia una concentrazione sufficientemente bassa di endotossine e particelle (es. acqua purificata come da specifiche della Farmacopea Europea o USP)*

Fasi della pulizia manuale

1. Disassemblare il manipolo e gli strumenti, se possibile
2. Immersione i prodotti nella soluzione detergente per il tempo minimo e la minima concentrazione indicati dal produttore dell'agente pulente/disinfettante.
3. Rimuovere qualunque residuo superficiale sfregando delicatamente con una spazzola morbida o un panno.
4. Sciacquare abbondantemente i prodotti almeno cinque volte, ogni volta con acqua fresca distillata o deionizzata (i prodotti cavi con almeno 50 ml di acqua). Ripetere il lavaggio se l'acqua dell'ultimo risciacquo non risulta limpida o se sui prodotti sono ancora visibili impurità.

Fasi della disinfezione manuale

1. Immersione i prodotti nella soluzione disinfezione per il tempo minimo indicato dal produttore dell'agente disinfezione.
2. Se possibile, sciacquare gli strumenti cavi cinque volte all'inizio e alla fine dell'immersione con una siringa monouso (volume minimo 50 ml).
3. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli abbondantemente con acqua pura e deionizzata
4. Asciugare i prodotti con aria compressa filtrata (massimo 3 bars).
5. Imbustare i prodotti dopo la disinfezione e l'asciugatura (vedi la sezione Imballaggio e sterilizzazione). Se necessario asciugare nuovamente in un luogo pulito.

8. Ispezione e manutenzione

Se dopo la pulizia/disinfezione sul prodotto sono ancora visibili impurità, l'intera procedura deve essere ripetuta. Prodotti con danni evidenti, perdita di particelle, corrosione o deformazioni devono essere eliminati (non è permesso l'ulteriore utilizzo).

9. Imballaggio e sterilizzazione

- Non superare il numero massimo di cicli di sterilizzazione.

Solo i prodotti puliti e disinfezionati possono essere sterilizzati. Prima della sterilizzazione i prodotti devono essere adagiati in un contenitore adeguato:

- Conforme alla norma EN ISO 11607
- Resistente ad una temperatura di 138°C, adeguatamente permeabile al vapore.
- Posizionato su una base regolare.

Se viene usato un imballaggio monouoso doppio (busta doppia), deve essere conforme alla norma EN ISO 11607 ed adatto alla sterilizzazione a vapore (resistente ad una temperatura di 138°C, adeguatamente permeabile al vapore).

Utilizzare solo le seguenti procedure di sterilizzazione: altre procedure non sonomesse

- Procedura a vuoto frazionato (sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato ripetuto)
- Sterilizzatrice a vapore conforme a EN 13060 o En 285 convalidate in conformità con EN ISO 17665
- Temperatura di sterilizzazione massima 138°C
- Tempo di sterilizzazione minimo 3 minuti a 134°C (procedura a vuoto frazionato)
- Sterilizzazione a 134°C per 20 minuti al massimo se possibile.

Non utilizzare la sterilizzazione a caldo o con onde radio (distrugge i prodotti).

Il produttore non si assume alcuna responsabilità se vengono utilizzati altri sistemi di sterilizzazione (ad esempio con ossido di etilene, formaldeide e in caso di sterilizzazione al plasma a basse temperature). In questi casi rispettate gli standard di validità (EN ISO 14937/ ANSI AAMI ISO 14937 o gli standard specifici della procedura) e verificate l'idoneità e l'efficacia della procedura (se necessario aggiungendo un'ispezione sull'agente sterilizzante residuo) tenendo conto della specifica geometria del prodotto come parte della convalida.

10. Durata

Questi prodotti sono stati ideati per resistere ad un ampio numero di cicli di sterilizzazione, con materiali selezionati appositamente. Nonostante ciò, dopo ogni ciclo, stress chimici e termici determineranno un invecchiamento dei prodotti. Se c'è una limitazione nel numero di cicli di sterilizzazione possibili, sarà specificata nelle istruzioni d'uso del prodotto. L'utilizzo dei bagni ad ultrasuoni e di detergenti e disinfettanti aggressivi (pH alcalino >9 o acido <5) può ridurre la durata di vita dei prodotti. In questi casi il produttore rifiuta ogni responsabilità. I prodotti non devono essere esposti a temperature superiori a 138°.

Servizio post-vendita e istruzioni di garanzia

1. Periodo di validità:

Riparazione gratuita dell'apparecchiatura per due anni dalla data di acquisto, per un anno per il manipolo. Manutenzione a vita.

2. Validità della garanzia:

Durante il periodo coperto dalla garanzia, siamo responsabili per qualunque danno causato da problemi qualitativi, tecnici e strutturali.

3. La nostra garanzia non copre i seguenti danni :

1. Danno causato dalla mancata osservazione del manuale d'uso o dall'assenza delle condizioni necessarie ad un corretto utilizzo
2. Danno causato da un utilizzo non consueto o da disassemblaggio senza autorizzazione
3. Danno causato da un trasporto o una conservazione non consigliati
4. Mancanza del timbro del distributore o incompleta compilazione del libretto di garanzia



Nota: ci riserviamo il diritto di modificare il design dell'apparecchiatura, la componente tecnica, i raccordi, il manuale d'uso e il contenuto dell'imballo originale in qualunque momento e senza preventiva comunicazione.

Se ci sono differenze tra il modello e l'apparecchiatura reale, considerate corretta quest'ultima.

Contenuto della confezione

N°	Accessori	EASY SCALER L-28
01	Unita principale	1
02	Manipolo staccabile	1
03	Comando a pedale	1
04	Inserto	G4/GD4*1 G5/GD5*1 G6/GD6*1 P1/PD1*1 P4/PD4*1 P3/PD3*1 P4D/PD4D*1 E1/ED1*1
05	NiTí File	Lima 20# * 2 Lima 25# *2
06	Chiave dinamométrica	1
07	Chiave dinamométrica endodontica	1
08	Lampadina LED	1
09	Serbatoio dell'acqua	1
10	O Ring	Grande * 3, Piccolo * 6
11	Manuale d'istruzioni	1

EASY SCALER L-28

de

Bitte lesen Sie sich diese Bedienungsanleitung vor dem Betrieb durch.

Sicherheitshinweise

⚠️ WARENUNG: Bei Nichtbeachtung dieser Sicherheitsvorkehrungen kann es zu Verletzungen kommen, z. B. durch elektrischen Stromschlag oder Brand, oder zu Schäden am Produkt.

1. Verwenden Sie eine separate geerdete Steckdose. Stecken Sie das Netzkabel nicht mit nassen Händen ein.
2. Bitte stecken Sie das Netzkabel in eine leicht auszusendende Steckdose, um sicherzustellen, dass das Gerät im Notfall schnell abgesteckt werden kann. Bitte verwenden Sie nur die angegebene Spannung.
3. Beschädigen, verändern, überdehnen, knicken und verdrehen Sie das Netzkabel nicht und stellen Sie keine schweren Gegenstände darauf ab.
4. Stellen Sie das Gerät nicht auf instabile Arbeitsflächen, wie z. B. wackelige Tische, schräge oder vibrierende Flächen.
5. Vor und nach jedem Gebrauch muss das Gerät gesäubert werden. Handstück, Scalerspitze und Schlüssel sind vor jedem Gebrauch zu sterilisieren.
6. Schrauben Sie die Scalerspitze mithilfe eines Drehmomentschlüssels auf das Handstück. Während der Scaler in Betrieb ist, kann sich die Scalerspitze erhitzen, wenn kein Wasser herausfließt; sorgen Sie für einen guten Wasserfluss.
7. Verdrehen Sie nicht die Spitze und reiben Sie nicht daran. Täuschen Sie die Spitze bei Beschädigung und Verschleiß aus.
8. Spitzen nicht anschrauben, solange der Fuß auf dem Steuerpedal steht.
9. Bitte benutzen Sie kein unreines Wasser und stellen Sie sicher, dass keine Salzlösung verwendet wird.
10. Im Falle der Benutzung einer Wasserquelle ohne Druck sollte die Wasserquelle höher einen Meter über dem Kopf des Patienten angebracht sein. Während der Scaler in Betrieb ist, kann sich die Scalerspitze erhitzen, wenn kein Wasser herausfließt; sorgen Sie für einen guten Wasserfluss.
11. Setzen Sie das Handstück keinen Stoßen und keiner Reibung aus. Ziehen Sie nicht am Kabel, während das Gerät in Betrieb ist, um Beschädigungen am Kabel zu vermeiden.
12. Schalten Sie nach dem Gebrauch die Stromversorgung aus und ziehen Sie den Stecker.
13. Die Gewinde der Aufsätze mancher Hersteller können rau, rostig oder brüchig sein. Dadurch kann das Gewinde des Handstücks irreparabel beschädigt werden. Bitte verwenden Sie nur unsere Scalerspitzen.
14. Dieses Gerät darf nur mit dem von unserer Firma erzeugten entsprechenden Netzteil verwendet werden.
15. Als offizieller Hersteller medizinischer Instrumente und Geräte sind wir nur dann für die Sicherheit verantwortlich, wenn folgende Bedingungen eingehalten werden:
 - Wartung, Reparaturen und Veränderungen des Geräts dürfen nur vom Hersteller oder autorisierten Vertragshändlern vorgenommen werden.
 - Es werden nur Original-Ersatzteile unserer Firma verwendet und entsprechend der Bedienungsanleitung betrieben.
16. Dieses Produkt ist nur für den Einsatz in Krankenhäusern und Zahnarztpraxen gedacht. Dieses Produkt darf nur von Zahnärzten verwendet werden, die bereits dafür geschult wurden.

Hinweise zu den Symbolen

Symbol	Hinweis	Symbol	Hinweis	Symbol	Hinweis	Symbol	Hinweis
	Warnung, Vorsicht und Wichtig! Siehe Bedienungsanleitung		Siehe Begleitdokumente		220VAC Stromversorgungsanschluss		Wasser-Eingangsdruck: 0,01 MPa - 0,5 MPa
	Herstellungsdatum		Hersteller		Das Gerät hält die WEEE-Richtlinie ein; Entsorgung gemäß der nationalen Gesetze		Temperatur-Grenzwert für Lagerung
	Schutz gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse II		Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil des Typs B		Wechselstrom		Feuchtigkeits-Grenzwert für Lagerung
	Fußpedal		Nur im Innenbereich verwenden		Funktionsauswahl		Tropfwassergeschützt
	Anpassung des Wasserstrahls		Darf autoklaviert werden		Luftdruck bei Lagerung hinzufügen		

1. Produktübersicht

Produktübersicht

Dieses Produkt wird für die Zahncleingung verwendet. Auch zur Vorbeugung und Behandlung von Parodontose-Erkrankungen ist dieses Gerät unverzichtbar.

Der Ultraschallreiniger besteht aus Folgendem: Hauptgerät, Handstück, Kabel, Wasserleitung, Spitze, Drehmomentschlüssel, Fußpedal und Netzteil.

Der Ultraschallskalper hat die folgenden Eigenschaften:

- Das abnehmbare Handstück kann mit einer Temperatur von 134 °C und einem Druck von 0,22 MPa autoklaviert werden.
- Durch die automatische Frequenzsuche wird gewährleistet, dass das Gerät stets mit der optimalen Frequenz und damit zuverlässiger betrieben wird.

Gegenanzeigen

1. Dieses Gerät darf nicht bei Hämophilie-Patienten benutzt werden.
2. Dieses Gerät darf nicht von Ärzten und bei Patienten benutzt werden, die einen Herzschrittmacher tragen.
3. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn mit diesem Gerät Kinder, schwangere Frauen oder herzkrank Personen behandelt werden.

Gerätesicherheits-Klassifizierung

1. Verfahrensweise: kontinuierlicher Betrieb
2. Schutz gegen elektrischen Schlag: Klasse II
3. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil des Typs B
4. Angewandter Teil des Geräts: Spitze
5. Schutz gegen das Eindringen von Wasser: Gewöhnliches Gerät
6. Schutz gegen das Eindringen von Wasser: Schutzgrad gegen Wasser (Pedal): IPX1
7. Gerätesicherheit bei entflammbar Gemischen aus Narkosemitteln und Luft, Sauerstoff oder Lachgas: nicht für die Verwendung bei entflammbar Gemischen aus Narkosemitteln und Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

Modell und Technische Daten

Parameter	Typisches Modell EMS®	Typisches Modell Satelec®
Kompatible Marke	EMS®	Satelec®
Größe (mm)	180mm*180mm*150mm	
Gewicht Hauptgerät	1,59 kg	
Nenneingangswerte	~220 V 50 Hz / ~110 V 60 Hz	
Ausgangsleistung	38 VA	
Sicherung Hauptgerät	T0,5 AL 250 V	
Ausgangsprimausschlag Spitzenvibration:	<90 µm	
Ausgangsfrequenz Spitzenvibration:	28 kHz ± 3 kHz	
Ausgangsleistung der Spitze	3 W ~ 20 W	
Ausgangshalbausschlagkraft:	0,5 N - 2 N	
Wasser-Eingangsdruck	0,01 MPa - 0,5 MPa	
Handstück-Modell	Typisches EMS® (mit LED-Lampe, abnehmbar)	Typisches Satelec® (mit LED-Lampe, abnehmbar)
Funktionsauswahl		G, P, E
Touch-Steuerung		JA
Wasserbehälter		JA

⚠ Hinweis 1: Die für die Herstellung der obigen Modelle verwendeten elektronischen Bauteile sind genau die gleichen.

⚠ Hinweis 2: Bemerkung zur Funktion: „G“ bedeutet „Zahnsteinentfernung-Modus“ „P“ bedeutet „Parodontal-Modus“ „E“ bedeutet „Endodontie-Modus“.

⚠ Hinweis 3: Ersetzen Sie nicht die Sicherung des Hauptgeräts oder der Stromversorgung, um Sicherheitsrisiken zu vermeiden.

Betriebsbedingungen

1. Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C

2. Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % ~ 75 %
3. Zulässiger atmosphärischer Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa
4. Temperatur des Wassers am Einlass: nicht höher als +25 °C

2. Montage und Einstellung

Montageschritte

- Öffnen Sie die Verpackung und prüfen Sie, ob alle Geräte bzw. Zubehörteile laut Packliste vorhanden sind. Nehmen Sie das Hauptgerät aus der Schachtel und stellen Sie es auf eine stabile Oberfläche, die Vorderseite zum Bediener gerichtet.
- Drehen Sie den Wasserreglerknopf auf die Maximalstellung. Drehen Sie ihn jedoch nicht zu fest, um Beschädigungen zu vermeiden!
- Stecken Sie den Stecker des Fußpedals an die Pedalbuchse an.
- Schließen Sie ein Ende der Wasserleitung an die Wasserzufuhr und das andere Ende an die Wasserquelle mit aufbereitetem Wasser an.
- Verbinden Sie das Handstück mit dem Kabel.
- Montieren Sie die Spitze auf das Handstück und drehen Sie den Hauptschalter, um das Gerät einzuschalten.

Funktionsanweisungen und Anschlussplan

- Leistungsanpassung: Passen Sie die Leistung an, indem Sie das Touchpanel berühren.
- Wassereinstellung: Der Wasserdurchfluss kann über das Touchpanel eingestellt werden.

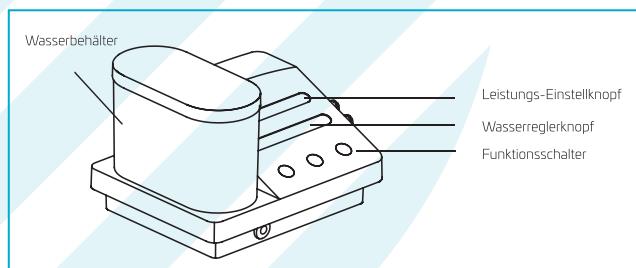


Abbildung 1-A Vorderansicht des Hauptgeräts

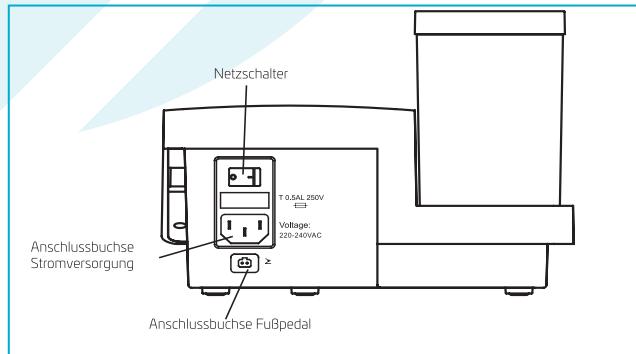


Abbildung 1-B Rückansicht des Hauptgeräts

Anweisungen für die Hauptkomponenten des abnehmbaren Handstücks
(wie in Abbildung 2 gezeigt).

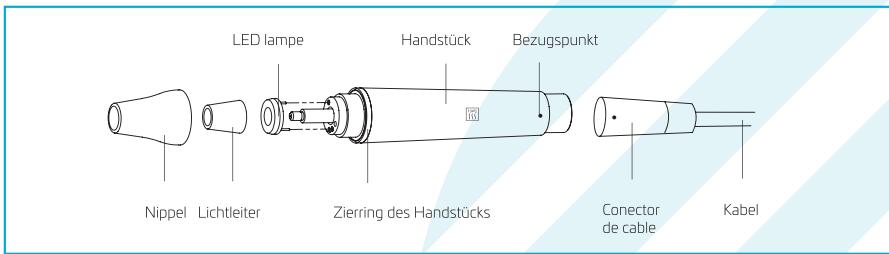


Abbildung 2 Handstück mit LED-Lampe

Anleitung zur Befestigung der Spitze mit Drehmomentschlüssel

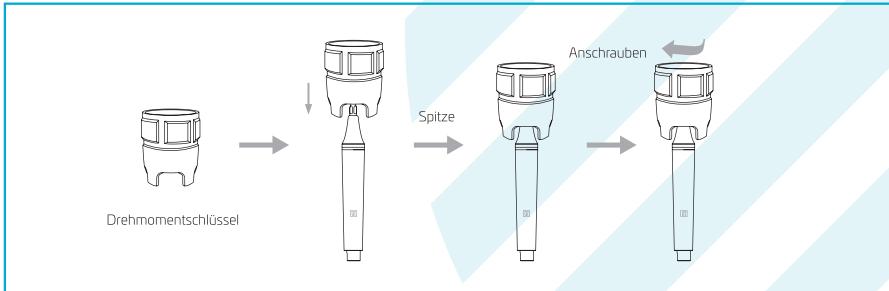
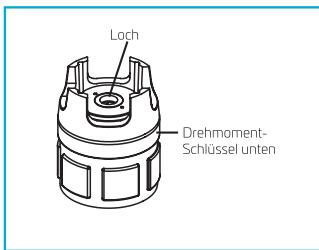


Abbildung 3



a) Der Drehmomentschlüssel ist speziell dafür konstruiert, die Kraft bei der Befestigung der Scalerspitze zu begrenzen, um sie nicht zu beschädigen. Er gewährleistet, dass der Bediener die Scalerspitze an- und abschrauben kann, ohne sich an den Hände zu verletzen.

b) Bedienung

- Stecken Sie die Spitze in den Drehmomentschlüssel und schrauben Sie sie fest bzw. auf, wie in **Abbildung 3** gezeigt.
- Einsetzung: Halten Sie das Handstück fest und drehen Sie die Spitzensicherung im Uhrzeigersinn. Wenn die Spitzensicherung einrastet, machen Sie eine weitere Umdrehung. Die Spitzensicherung ist nun befestigt.
- Demontage: Halten Sie das Handstück fest und drehen Sie den Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn..

⚠ Hinweis: Der Anschluss zwischen Handstück und Kabelbuchse muss trocken sein..

3. Funktion und Bedienung

Zahnsteinentfernungs-Funktion und Parodontal-Behandlung Funktion

- Schalten Sie den Netzschalter ein, die Betriebsanzeige leuchtet auf, dann ist das Gerät betriebsbereit.
- Wählen Sie eine geeignete Scalerspitze nach Bedarf aus und befestigen Sie die Scalerspitze mit dem Drehmomentschlüssel (**siehe Abb. 3**). Bitte wählen Sie eine geeignete Leistung, wenn Sie verschiedene Arten von Spitzen verwenden (siehe „LEISTUNGSTABELLE DER SPITZEN“).
- Sie können das Handstück genauso bedienen wie einen Stift, den Sie in der Hand halten.
- Vibrationsstärke: Stellen Sie die Vibrationsstärke nach Bedarf ein. In der Regel empfiehlt es sich, den Regler auf die mittlere Stärke einzustellen. Passen Sie die Vibrationsstärke während der Behandlung je nach Empfindlichkeit des Patienten und Härte des Zahnsteins an.
- Wenn Sie das Fußpedal betätigen, beginnt die Spitzensicherung zu vibrieren und die LED-Lampe (bei Modellen mit LED) an der Oberseite des Handstücks beginnt zu leuchten. Wenn Sie den Fußschalter loslassen, leuchtet die LED-Lampe noch weitere 10 Sekunden lang.
- Im gewöhnlichen Betriebszustand ist die Frequenz der Spitzensicherung sehr hoch, der Zahnstein kann also durch leichtes Berühren

sowie Hin- und Her-Bewegen des Handstücks entfernt werden. Übermäßige Erhitzung, Überlastung und Überbeanspruchung sollten vermieden werden.

- Anpassung des Wasserstrahls Betätigen Sie das Fußpedal. Die Spitze beginnt nun zu vibrieren. Drehen Sie dann zum Abkühlen des Handstücks und zum Reinigen der Zähne den Wasserreglerknopf, bis sich ein feiner Spritzstrahl bildet.
- Lassen Sie das Gerät nach der Behandlung noch 30 Sekunden lang mit Wasserversorgung laufen, um das Handstück und die Spitze zu reinigen.
- Schrauben Sie die Scalerspitze ab und sterilisieren Sie dann die Spitze.

⚠ Hinweis: Stellen Sie während der Behandlung sicher, dass Sie mit der Spitze nicht senkrecht auf die Zähne drücken und dass die Spitze bei der Berührung der Zahnoberflächen nicht überbeansprucht wird. Andernfalls können die Zähne angegriffen oder die Spitze beschädigt werden.

⚠ Hinweis: Spitzen nicht anschrauben, wenn das Fußpedal betätigt ist oder sich das Gerät Side im Betrieb befindet.

⚠ Hinweis: Wenn das Wasservolumen unter die untere Schwelle fällt, öffnen Sie bitte den Deckel, füllen Sie den Behälter mit geeignetem gereinigtem Wasser und schließen Sie den Deckel des Behälters wieder.

Endodontie-Funktion (Wurzelbehandlung)

- Befestigen Sie das Endodontie-Spannfutter mit dem Endodontie-Schlüssel am Handstück (**Siehe Abb. 3**).
- Schrauben Sie die Verschlusskappe am Endodontie-Spannfutter ab.
- Setzen Sie die Ultraschallfeile in das Loch im vorderen Teil des Endodontie-Spannfutters ein.
- Drehen Sie die Verschlusskappe mit dem Endodontie-Schlüssel fest, um die Ultraschallfeile gut zu befestigen.
- Drücken Sie den Auswahlschalter und wählen Sie die Endodontie-Funktion aus.
- Wenn der Ultraschallscaler in die Endodontie-Funktion wechselt, ist nur die erste Leistungsanzeige eingeschaltet und das Gerät arbeitet mit der Leistungsstufe 1. Setzen Sie die Ultraschallfeile langsam in den Wurzelkanal des Patienten ein und starten Sie die Endodontie-Behandlung durch Betätigen des Fußpedals. Erhöhen Sie die Leistung während der Behandlung schrittweise nach Bedarf.

⚠ Hinweis

- a) Das Endodontie-Spannfutter muss gut festgeschraubt sein.
- b) Die Verschlusskappe auf dem Endodontie-Spannfutter muss gut festgeschraubt sein.
- c) Drücken Sie nicht zu stark, wenn sich die Ultraschallfeile im Wurzelkanal befindet.
- d) Betätigen Sie nicht das Fußpedal, bevor sich die Ultraschallfeile im Wurzelkanal befindet.
- e) Der empfohlene Leistungsbereich für die Endodontie-Behandlung ist Stufe 1 bis 5.

4. Anweisungen für die Hauptkomponenten des abnehmbaren Handstücks (wie in Abbildung 2 gezeigt)

- a) Nippel: Der Nippel kann entfernt werden. Sie können den Nippel abschrauben und den Pol mit Alkohol reinigen.
- b) Zierring: kann regelmäßig zerlegt und mit Alkohol gereinigt werden sowie bei hoher Temperatur und Druck autoklaviert werden.
- c) Handstück: der Hauptteil des Handstücks kann bei hoher Temperatur und hohem Druck autoklaviert werden.
- d) Symbol: Autoklavieren Sie 18 Minuten lang bei 134 °C (0,22 MPa).
- e) Kabelbuchse: Schließen Sie das Handstück an die Wasserquelle und die Stromversorgung des Hauptgeräts an.
- f) LED-Lampe, Lichtleiter: Reinigen Sie sie mit gereinigtem Wasser und sterilisieren Sie sie für 18 Minuten bei hoher Temperatur (134 °C) und hohem Druck (0,22 MPa).

⚠ Hinweis: Der Anschluss zwischen Handstück und Kabelbuchse muss trocken sein.

5. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Bitte gehen Sie bei Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verpackung der Komponenten entsprechend den Empfehlungen des Handbuchs „Wiederaufbereitungs-Anleitung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ vor, das mit Ihrem Gerät mitgeliefert wurde. Befolgen Sie stets die aktuellen, in Ihrem Land geltenden Regelungen bezüglich der Wiederaufbereitung. Die Verwendung von Scheuerpulver oder Putzschwämmen beschädigt die Oberfläche des Gerätes.

Reinigung des Zubehörs

Bitte befolgen Sie die Empfehlungen des Handbuchs „Wiederaufbereitungs-Anleitung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“, das mit Ihrem Gerät mitgeliefert wurde. Befolgen Sie stets die aktuellen, in Ihrem Land geltenden Regelungen bezüglich der Wiederaufbereitung. Handstück, Scalerspitzen, Endodontie-Spannfutter, Drehmomentschlüssel, Endodontie-Schlüssel, LED-Lampe und Lichtleiter (bei Handstücken mit LED-Lampe) können sterilisiert werden. Kabel und Wasserleitung können nicht sterilisiert werden.

Hinweis:

- a) Reinigen Sie das Handstück vor der Sterilisierung mit Druckluft.
- b) Stellen Sie sicher, dass die Scalerspitze vom Handstück abgeschraubt ist. Es kann nur allein sterilisiert werden.
- c) Achten Sie darauf, dass das Handstück während der Behandlung oder Sterilisierung keine äußeren Schäden aufweist. Tragen Sie kein Schutzöl auf die Oberfläche des Handstücks auf.
- d) Am Ende des Handstücks befinden sich zwei wasserdichte O-Ringe. Bitte schmieren Sie die O-Ringe regelmäßig mit zahnmedizinischem Gleitmittel ein, da die Lebensdauer der O-Ringe durch die Sterilisierung und das regelmäßige Herausnehmen und Einsetzen verringert wird. Tauschen Sie die O-Ringe bei Beschädigung und Verschleiß aus.
- e) Folgende Sterilisationsverfahren sind strikt verboten:
 - In kochendes Wasser legen.
 - Eintauchen in Desinfektionsmittel wie Alkohol, Jod oder Glutaraldehyd.
 - Sterilisierung im Backofen oder Mikrowellenherd.



Hinweis: Für Beschädigungen, die sich aus der Anwendung eines dieser unzulässigen Verfahren ergeben, übernehmen wir keine Haftung.

6. Aufbewahrung, Wartung und Transport

Aufbewahrung und Wartung

1. Das Gerät muss vorsichtig gehandhabt werden. Sorgen Sie dafür, dass es weit entfernt von Vibratoren ist und an einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort aufgestellt und aufbewahrt wird.
2. Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit giftigen, brennbaren, ätzenden oder explosiven Stoffen.
3. Dieses Gerät ist an einem Ort mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 %~93 %, einem Luftdruck von 70 kPa~106 kPa und einer Temperatur von -20~+40 °C aufzubewahren.
4. Schalten Sie den Hauptschalter aus und trennen Sie den Netzstecker von der Steckdose, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sollte es mindestens alle drei Monate eingeschaltet und die Wasserfunktionen überprüft werden.

Transport

- Während des Transports sollten übermäßige Stöße und Erschütterungen vermieden werden. Das Gerät vorsichtig platzieren und nicht umdrehen.
- Es darf nicht mit Gefahrenstoffen transportiert werden.
- Während des Transports vor Sonnenstrahlen, Regen und Schnee schützen.

7. Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Die Scalerspitze vibriert nicht und bei Betätigung des Fußpedals gibt es keinen Wasserstrahl.	Stromkabel ist nicht angeschlossen.	Strecker richtig in die Steckdose stecken.
	Fußpedal ist nicht angeschlossen.	Schließen Sie das Fußpedal fest an die Anschlussbuchse an.
	Sicherung des Hauptgeräts ist defekt.	Wenden Sie sich an unsere Vertragshändler oder direkt an uns.
Die Scalerspitze vibriert nicht, bei Betätigung des Fußpedals gibt es jedoch einen Wasserstrahl.	Die Spitze ist nicht fest genug angeschraubt.	Schrauben Sie die Spitze fest auf das Handstück auf (<i>Siehe Abb. 3</i>).
	Es gibt einen Wackelkontakt im Anschluss zwischen dem Handstück und der Leiterplatte.	Wenden Sie sich an unsere Vertragshändler oder direkt an uns.
	Problem mit dem Handstück.	Senden Sie das Handstück zur Reparatur an unsere Firma.
	Problem mit dem Kabel.	Wenden Sie sich an unsere Vertragshändler oder direkt an uns.
Die Scalerspitze vibriert, bei Betätigen des Fußpedals folgt jedoch kein Spritzstrahl.	Der Wasserreglerknopf ist nicht eingeschaltet.	Drehen Sie den Wasserreglerknopf auf [<i>Hinweis 1</i>].
Die Spitze vibriert nur schwach.	Die Spitze sitzt nicht fest genug auf dem Handgerät.	Schrauben Sie die Spitze fest auf das Handstück auf (<i>Siehe Abb. 4</i>).
	Die Spitze hat sich wegen der Vibration gelöst.	Schrauben Sie die Spitze fest (<i>Siehe Abb. 4</i>).
	Der Anschluss zwischen Handstück und Kabel ist nicht trocken.	Trocknen Sie den Anschluss mit heißer Luft.
	Die Spitze ist beschädigt [<i>Hinweis 2</i>].	Ersetzen Sie die Spitze.

Wasser tropft aus dem Anschluss zwischen Handstück und Kabel.	Der wasserdichte O-Ring ist beschädigt.	Tauschen Sie den O-Ring aus.
Nach dem Ausschalten fließt weiter Wasser aus.	Das Magnetventil ist verunreinigt.	Wenden Sie sich bitte an einen örtlichen Händler oder Hersteller.
Handgerät wird heiß.	Austretende Wassermenge ist zu gering.	Drehen Sie den Wasserreglerknopf höher [Hinweis 1].
	Das Potentiometer ist kaputt.	Ersetzen Sie es durch ein neues.
Austretende Wassermenge ist zu gering.	Der Wasserreglerknopf ist zu niedrig eingestellt.	Drehen Sie den Wasserreglerknopf höher [Hinweis 1].
	Der Wasserdruk ist zu niedrig.	Erhöhen Sie den Wasserdruk.
	Die Wasserleitung ist verstopft.	Reinigen Sie die Wasserleitung mit einer Multifunktionspritze [Hinweis 2].
Der Reglerknopf für die Vibrationsstärke ist blockiert.	Das Potentiometer ist beschädigt.	Wenden Sie sich an Ihren Händler in der Nähe oder an unsere Firma.
Die Ultraschallfeile vibriert nicht.	Die Verschlusskappe ist lose.	Festziehen.
	Das Endodontie-Spannfutter ist beschädigt.	Ersetzen Sie es durch ein neues.
Geräusche, die aus dem Spannfutter kommen.	Die Verschlusskappe ist lose.	Festziehen.
LED-Lampe funktioniert nicht (Handstück mit LED-Lampe).	Wackelkontakt.	Guten Kontakt herstellen.
	LED-Lampe hat einen Fehler.	Tauschen Sie die LED-Lampe aus.
Es tritt kein Wasser aus dem Handstück aus (automatischer Wasserzufuhrmodus).	In der Wasserleitung befindet sich Luft.	Drehen Sie den Wasserregler auf Max, setzen Sie den Behälter wieder ein.

Wenn sich das Problem weiterhin nicht lösen lässt, wenden Sie sich bitte an einen Händler in Ihrer Region.

8. Umweltschutz

Bitte entsorgen Sie gemäß den örtlichen Gesetzen.

9. EMV – Konformitätserklärung

Das Gerät wurde gemäß der Norm EN 60601-1-2 auf EMV getestet und zugelassen. Dies ist jedoch keine Garantie dafür, dass es nicht durch elektromagnetische Störungen beeinflusst werden kann. Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in einer Umgebung mit starken elektromagnetischen Feldern.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Der Ultraschallscaler ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Ultraschallscalers muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Ultraschallscaler verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist nicht zu erwarten, dass es bei anderen elektronischen Geräten in der Nähe zu Störungen kommt.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Der Ultraschallscaler ist für den Einsatz in allen Einrichtungen bestimmt, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der Ultraschallscaler ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Ultraschallscalers muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
------------------------	---------------------	--------------------	---

Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ Kontaktentladung $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Luftentladung	$\pm 8 \text{ kV}$ Kontaktentladung $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit Kunststoff beschichtet ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ auf Netzteilungen $\pm 1 \text{kV}$ auf Eingangs-/ Ausgangsleitungen	$\pm 2 \text{ kV}$ auf Netzteilungen $\pm 1 \text{kV}$ für Verbindungskabel	Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungswelle (surge) IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ zwischen den Leitungen $\pm 2 \text{ kV}$ Leitung gegen Erde	$\pm 1 \text{ kV}$ zwischen den Leitungen	Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	$<5 \text{ \% UT} (>95 \text{ \% Einbruch in UT})$ während 0,5 Zyklus 40 % UT (60% Einbruch in UT) während 5 Zyklen 70% UT (30 % Einbruch in UT) während 25 Zyklen $<5 \text{ \% UT} (>95 \text{ \% Einbruch in UT})$ für 5 s	$<5 \text{ \% UT} (>95 \text{ \% Einbruch in UT})$ während 0,5 Zyklus 40 % UT (60% Einbruch in UT) während 5 Zyklen 70% UT (30 % Einbruch in UT) während 25 Zyklen $<5 \text{ \% UT} (>95 \text{ \% Einbruch in UT})$ für 5 s	Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Ultraschallscalers einen ununterbrochenen Betrieb während eines Netzausfalls benötigt, wird empfohlen, den Ultraschallscaler über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Pegel der Magnetfelder der Netzspannung (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die Pegel der Magnetfelder der Netzspannung müssen den Pegeln einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

ANMERKUNG: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Leitfaden und Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der Ultraschallscaler ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Ultraschallscalars muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu Teilen des Ultraschallscalars, einschließlich Kabel, verwendet werden, als in dem für die Frequenz des Senders berechneten empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand $d=[3,5/V]\times P_1/2$ $d=1,2\times P_1/2$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\times P_1/2$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Sende-Nennleistung des Senders in Watt (W) laut Angaben des Sender-Herstellers ist, und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine EMV-Messung vor Ort ermittelt, a) müssen geringer sein als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich. b) Störungen dürfen in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz kommt der höhere Frequenzbereich zur Anwendung.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion von Gerüsten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- a) Die Feldstärken von feststehenden Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlosetelefone) sowie mobile Funkgeräte, Amateurfunkgeräte und FM-Radio- sowie TV-Sendegeräte, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund feststehender HF-Sender zu bewerten, muss eine EMV-Messung vor Ort erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Ultraschallscaler verwendet wird, das oben genannte entsprechende HF-Konformitätsniveau überschreitet, muss der Ultraschallscaler beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es normal arbeitet. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Standortveränderung des Ultraschallscalers.
- b) Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m blieben.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Ultraschallscaler

Der Ultraschallscaler ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen die HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Ultraschallscalers kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten), je nach deren maximaler Ausgangsleistung, und dem Ultraschallscaler eingehalten wird, wie unten empfohlen.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W)	Mindestabstand gemäß der Frequenz des Senders (m)		
	150kHz bis 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz bis 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz bis 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Mindestabstand mithilfe der der Frequenz des Senders entsprechenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, wie vom Senderhersteller angegeben.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Abstand für den höheren Frequenzbereich angewandt.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion von Gerüsten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Anlage 1. Leistungstabelle der spitzen

Endodontie		Zahnsteinentfernung		Parodontal-Behandlung	
Spitzen-Modell	Leistung	Spitzen-Modell	Leistung	Spitzen-Modell	Leistung
E1/ED1	1-5(E)	G4/GD4	1-10(G)	P1/PD1	1-10(P)
		G5/GD5	1-10(G)	P3/PD3	1-6(P)
		G6/GD6	1-10(G)	P4/PD4	1-6(P)
				P4D/PD4D	1-6(P)

Anlage 2. Wiederaufbereitungs-anleitung für reinigung, desinfektion und sterilisation

1. Erst lesen, dann starten!

Lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Alle wesentlichen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Beachten Sie dabei besonders die Sicherheitshinweise. Bewahren Sie diese Unterlagen immer griffbereit auf.

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise.

Die Beschreibungen dieser Bedienungsanleitung beziehen sich ausschließlich auf die mitgelieferten Produkte.

2. Einführung

Diese Anleitung gibt Ihnen detaillierte Anweisungen zu Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verpackung zur Wiederaufbereitung von wieder verwendbaren Produkten des Herstellers in medizinischen Einrichtungen.

Das Ziel der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Produkten ist es die Gesamtkeimzahl zu reduzieren und die Sterilität der Produkte zu erreichen um das Risiko einer Infektion bei der Wiederverwendung der Produkte auszuschalten. Die Entscheidungen über die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von medizinischen und zahnmedizinischen Instrumenten des Herstellers basieren auf dem möglichen Risiko einer Infektion in Verbindung mit ihrer Benutzung.

Sterilisation durch Dampf ist anzuwenden.

Denken Sie daran, dass Sie keine Sterilisation oder "High-Level"-Desinfektion erreichen können, wenn nicht zuerst die Teile des Aufbaus gereinigt werden.

Bitte informieren Sie den Hersteller darüber, falls Sie der Meinung sind, dass die Anweisungen des Herstellers zur Wiederaufbereitung unangemessen zu sein scheinen. Wir möchten Sie auch dazu ermutigen, über negative Vorfälle im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung von Geräten zu berichten. Diese Vorfälle können Sie direkt an den Hersteller berichten.

3. Wiederaufbereitung - anweisungen für wiederverwendbare produkte

Die Anweisungen gelten verbindlich für die Vorbereitung aller wiederverwendbaren Produkte (Nachstehend als "Produkte" bezeichnet) vom Hersteller. Wenn erforderlich, werden zusätzliche produktspezifische Benutzungsanweisungen mit den einzelnen Produkten geliefert, um Ihnen zusätzliche Informationen zu geben.

Wichtig: Lesen Sie vor der Verwendung die Bedienungsanleitung der Instrumente und Geräte des Herstellers, mit denen das Produkt verwendet wird, aufmerksam durch.

Wiederverwendbare Produkte müssen vor dem ersten Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Sie müssen ersetzt werden, wenn die vom Hersteller angegebene Anzahl von Einsätzen erreicht ist. Wegwerf-Produkte (Einmal-Produkte) können nicht wiederverwendet werden.

4. Vorbereitung - grundprinzipien

Eine wirksame Sterilisation kann nur nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass, als Teil Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte während der Verwendung, nur ausreichend validierte Instrumente und produktspezifische Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation verwendet werden und dass die gültigen Parameter während jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die zutreffenden gesetzlichen Regelungen in Ihrem Land sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik; dies gilt besonders auch hinsichtlich der zusätzlichen Anforderungen für die Inaktivierung von Prionen.

5. Behandlung nach einer operation

Die Behandlung nach einer Operation muss unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von maximal 30 Minuten nach dem Abschluss der Operation, durchgeführt werden. Zusätzliche Informationen, falls erforderlich, finden Sie in den jeweiligen produktspezifischen Benutzungsanweisungen.

Schritte:

1. Spülen Sie Verschmutzungen auf der Oberfläche des Produkts mit destilliertem entionisiertem Wasser oder einem Reinigungsmittel ab.
2. Spülen Sie alle Lumina (z.B. Spülungs- und Ansauganschlüsse) mindesten 3 Mal in der normalen Flussrichtung (keine Spülung gegen die Flussrichtung) unter Verwendung einer Einwegspritze (Mindestvolumen 50 ml), die mit destilliertem/entionisiertem Wasser gefüllt ist und an der hinteren Düse angebracht ist.
3. Eine aldehydfreie Reinigungs- und Desinfektionslösung, die mit den Produkten kompatibel ist kann ebenso als alternative Spülungslösung verwendet werden; in diesen Fällen muss anschließend mindestens 3 Mal mit destilliertem oder entionisiertem Wasser durchgespült werden.

6. Reinigung/desinfektion: manuelle und mechanische wiederaufbereitung

Die Desinfektion muss innerhalb von höchstens 2 Stunden nach der Reinigungsphase erfolgen.

Da eine mechanische Reinigungs- und Desinfektionsmethode wesentlich effektiver ist, sollte sie immer für die Reinigung / Desinfektion verwendet werden.

Mechanische reinigung und desinfektion

Benutzen Sie die Wärmedesinfektion, wenn Ihr Desinfektionsgerät diese Funktion anbietet. Benutzen Sie möglichst einen Desinfektionszyklus, der die Norm EN ISO 15883 erfüllt. Beachten Sie, dass bei Verwendung eines chemischen Desinfektionsmittels Rückstände auf dem Produkt haften bleiben können.

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Kriterien erfüllt sind, wenn Sie ein Desinfektionssystem auswählen:

- Die Wirksamkeit des Desinfiziergerätes wurde durch Testverfahren ermittelt (z.B. Freigabe durch die Food and Drug Association, oder mit CE-Markierung der Europäischen Union / entsprechend EN ISO 15883).
- Das Desinfektionsgerät ist mit geeigneten Körben ausgestattet, die kleine, zerbrechliche Produkte aufnehmen können, und verfügt über Spülverbindungen, an die die Hohlräume des Produktes angeschlossen werden können.
- Das Reinigungsprogramm ist für Produkte zur Wiederaufbereitung geeignet; der Spülzyklus ist ausreichend.
- Für sämtliche Reinigungsschritte darf ausschließlich keimarmes, (<10 Kbe/ml) destilliertes oder entionisiertes Wasser verwendet werden. (Z.B. Aqua purificata, das nach den Spezifizierungen des Europ. Arzneibuches oder USP, des Arzneibuches der Vereinigten Staaten, hergestellt wurde).
- Luft, die zur Trocknung verwendet wird, wird HEPA gefiltert.
- Das Desinfektionsgerät wird regelmäßig gewartet und kontrolliert.

Stellen Sie bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sicher, dass die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Die Chemikalien sind mit den Produkten kompatibel.
- Bei nicht-thermischer Desinfektion muss ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit verwendet werden (z.B. zugelassen durch die FDA oder mit CE-Markierung), das mit dem Reinigungsmittel kompatibel ist.

⚠️ Herstellerangaben zu Konzentrationen und Einwirkungszeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen befolgt werden. Verwenden Sie ausschließlich frisch angesetzte Lösungen.

Vorgehensweise bei mechanischer Reinigung und Desinfektion mit einem Desinfektionsgerät

1. Die Produkte vorsichtig in den Desinfektionskorb legen. Die Produkte dürfen nur befestigt werden, wenn sie sich in der Halterung frei bewegen lassen. Die Produkte dürfen einander nicht berühren.
2. Die Produkthohlkörper über ein geeignetes Spüladapter an die Spülanschlüsse des Desinfektionsapparats anschließen.
3. Das Programm starten.
4. Nach Abschluss des Programms die Produkte aus dem Desinfektionsapparat nehmen und die Prüfung vornehmen (siehe Abschnitt Prüfung und Wartung).
5. Verpacken Sie die Produkte sofort nach der Desinfektion und dem Trockenvorgang (siehe Abschnitt Verpackung und Sterilisation). Falls nötig wiederholen Sie den Trockenvorgang an einem sauberen Ort.

7. MANUELLES VERFAHREN

Stellen Sie bei der Auswahl des zu verwendenden Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittels sicher, dass:

- Diese Mittel grundsätzlich für die Reinigung und/oder die Desinfektion der Produkte geeignet und untereinander kompatibel sind.
- Die verwendeten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind.

⚠️ Es ist von grundlegender Wichtigkeit, dass die durch den Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und die Kontaktzeiten eingehalten werden. Nur frisch bereitete Lösungen können verwendet werden. Die Desinfektionslösung darf nicht schäumen.
Nur destilliertes/entionisiertes Wasser, das sterilisiert ist oder eine geringe Mikrobenzahl (<10 Kbe/ml) aufweist, kann für alle Spülungsschritte verwendet werden, stellen Sie ebenso sicher, dass eine ausreichend niedrige Endotoxin- und Partikelkonzentration vorhanden ist (z.B. Aqua purificata wie durch Pharm.Eur. oder USP spezifiziert).

Schritte für die manuelle Reinigung

1. Wenn erforderlich, demonstrieren Sie Handstück und Instrumente vollständig.
2. Legen Sie die Produkte mindestens für die durch den Hersteller des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels angegebene Zeit in die Reinigungslösung in der durch den Hersteller angegebenen Konzentration.
3. Entfernen Sie alle Verschmutzungen an der Außenseite durch vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste oder einem weichen Lappen.
4. Spülen Sie die Produkte kräftig mindestens fünf Mal jeweils mit frischem destilliertem oder entionisiertem Wasser (Produkt-Lumina jeweils mit mindestens 50 ml Wasser); wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn die letzte Spülung nicht klar durchläuft oder wenn im Produkt immer noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind.

Schritte für die manuelle Desinfektion

1. Legen Sie die Produkte mindestens für die durch den Hersteller des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels angegebene Zeit in die Reinigungslösung in der durch den Hersteller angegebenen Konzentration. Verwenden Sie eine aldehydfreie Desinfektionslösung für die Reinigung von allgemeinen und chirurgischen Instrumenten.
2. Wenn erforderlich: Spülen Sie zu Beginn und zum Ende der Einlegezeit alle Lumen des Instruments fünf Mal mit einer

Einmal-Spritze (Mindestvolumen 50 ml).

3. Nehmen Sie das Instrument aus der Reinigungslösung und spülen Sie es gründlich mit frischem, entionisiertem Wasser.
4. Trocknen Sie die Produkte mit gefilterter Druckluft (max. 3 bar).
5. Verpacken Sie die Produkte sofort nach der Desinfektion und dem Trockenvorgang (siehe Abschnitt Verpackung und Sterilisation). Falls nötig wiederholen Sie den Trockenvorgang an einem sauberen Ort

8. Inspektion und wartung

Falls auf dem Produkt nach der Reinigung/Desinfektion noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, muss die gesamte Reinigungs-/Desinfektionsprozedur wiederholt werden. Ein Produkt mit sichtbaren Schäden, abgeslagenen Plättchen/Spitzen, ein korrodiertes oder verbogenes Produkt muss entfernt werden (der weitere Gebrauch ist nicht erlaubt).

9. Verpackung und sterilisation

 Überschreiten Sie nicht die maximale Zahl der Sterilisationszyklen.

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte dürfen sterilisiert werden. Vor der Sterilisation muss das Produkt in einen geeigneten Sterilisationsbehälter gelegt werden:

- Gemäß EN ISO 11607,
- Beständig bis zu 138°C mit einer angemessenen Dampfpermeabilität,
- Regelmäßige Wartung.

Wenn eine doppelte Einweg-Sterilisationsverpackung ("Doppelbeutel") verwendet werden soll, muss diese ebenso mit der EN ISO 11607 übereinstimmen und für die Dampfsterilisation geeignet sein (Temperaturbeständig bis zu 138°C, mit einer angemessenen Dampfpermeabilität).

Verwenden Sie nur die folgenden, aufgelisteten Dampfsterilisationsverfahren für die Sterilisation; andere Sterilisationsverfahren sind nicht erlaubt:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren,
- Dampfsterilisiergerät gemäß EN 13060 oder EN 285 validiert gemäß EN ISO 17665,
- Maximale Sterilisationstemperatur 138°C,
- Sterilisationsdauer mindestens 3 Min. bei 134°C (fraktioniertes Vakuumverfahren),
- Sterilisation bei 134°C für höchstens 20 Minuten ist erlaubt.

Das Heissluftsterilisations- und Radioosterilisationsverfahren kann nicht verwendet werden (Zerstörung der Produkte). Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation). In diesen Fällen beachten Sie bitte die jeweils gültigen Normen (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 oder die produkt-spezifische Norm) und überprüfen Sie die grundsätzliche Eignung und die Wirksamkeit des Verfahrens (falls nötig einschließlich der Ermittlung von Rückständen des Sterilisationsmittels) unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie als Teil der Validierung.

10. Lebensdauer

Die Produkte wurden für eine hohe Anzahl an Sterilisationszyklen entwickelt. Die bei der Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Die thermalen und chemischen Belastungen bei jeder erneuten Vorbereitung zur Benutzung führen jedoch zur Alterung der Produkte.

Falls die Anzahl der zulässigen erneuten Sterilisationszyklen beschränkt ist, wird darauf in den produktspezifischen Anleitungen hingewiesen.

Die Verwendung von Ultraschallbädern und starken Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten (alkalischer pH-Wert > 9 oder saurer pH-Wert < 5) kann die Lebensdauer der Produkte verringern. Der Hersteller übernimmt in diesen Fällen keinerlei Haftung. Die Produkte dürfen keinen Temperaturen von mehr als 138°C ausgesetzt werden.

KUNDENDIENST UND GARANTIE

1. Gültigkeitsdauer

Zwei Jahre kostenlose Reparatur des Hauptgeräts, ein Jahr kostenlose Reparatur des Handstücks, jeweils ab Kaufdatum gerechnet. Lebenslange Wartung.

2. Garantieumfang:

DWährend des Garantiezeitraums sind wir für Probleme verantwortlich, die durch Qualitätsmängel sowie Technik und Aufbau des Geräts verursacht wurden.

3. Folgendes ist nicht durch die Garantie abgedeckt:

1. Schäden durch Nichteinhaltung der Bedienungsanleitung oder Fehlen der erforderlichen Bedingungen.
2. Schäden durch unsachgemäßen Betrieb oder unbefugte Demontage.
3. Schäden durch ungeeigneten Transport oder Lagerung.

4. Der Händlerstempel fehlt oder die Garantiekarte ist nicht vollständig ausgefüllt.



Hinweis: Wir behalten uns das Recht vor, die Konstruktion der Geräte, die Technik, Anschlussstücke, Bedienungsanleitung sowie den Inhalt der Original-Packliste jederzeit und ohne weitere Ankündigung zu ändern. Bei Abweichungen zwischen der technischen Zeichnung und dem Gerät, stellt das Gerät die Norm dar.

Packliste

Nº	Zubehör	EASY SCALER L-28
01	Hauptgerät	1
02	Abnehmbares Handstück	1
03	Fußpedal	1
04	Spitze	G4/GD4*1 G5/GD5*1 G6/GD6*1 P1/PD1*1 P4/PD4*1 P3/PD3*1 P4D/PD4D*1 E1/ED1*1
05	NiTi-Feile	20# Feile * 2 25# Feile * 2
06	Drehmomentschlüssel	TW-1L/TD-1L * 1
07	Endodontie-Schlüssel	TW-E*1
08	LED-Lampe	Modell mit „+“: 1
09	Wasserbehälter	1
10	O-Ring	Groß * 3, Klein * 6
11	Bedienungsanleitung	1

EASY SCALER L-28

nl

Lees deze handleiding voor het gebruik van of apperelho

Veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING: Niet naleven van deze veiligheidsvoorschriften kan mogelijk lichamelijke letsel, bijvoorbeeld door elektrische schokken, brand of schade aan het product veroorzaken.

1. Gebruik een apart, geaard stopcontact. Trek nooit met natte handen de stekker uit het stopcontact.
2. Steek de stekker steeds zo in het stopcontact dat hij ook makkelijk uitgetrokken wordt, om zeker te zijn dat u in een noodgeval de stekker kunt uittrekken. Gebruik geen ander voltage dan aangewezen.
3. Beschadig of verander de stroomkabel niet. Buig, draai of trek niet aan de stroomkabel en plaats geen zware voorwerpen op de stroomkabel.
4. Plaats het product niet op een instabiel oppervlak, zoals een wiebelende tafel, helling of een trillend oppervlak.
5. Maak de scaler voor en na elk gebruik schoon. Steriliseer de scaling tip, momentsleutel en het handstuk voor elke behandeling.
6. Bevestig de tip aan het handstuk met een momentsleutel. Als de scaler aan staat, kan de scaling tip heet worden als er geen water doorvloeit. Zorg voor voldoende irrigatie.
7. Draai de tip niet en wrijf er niet over. Vervang de tip als deze beschadigd is of te veel slijtage vertoont.
8. Bevestig de scaling tip niet terwijl u op de voetschakelaar staat.
9. Gebruik geen onzuiver water en gebruik geen zoutoplossing in plaats van zuiver water.
10. Indien u een wateraanvoer gebruikt zonder hydraulische druk, moet het wateroppervlak zich 1 meter boven het hoofd van de patiënt bevinden. Als de scaler aanstaat, kan de scaling tip heet worden als er geen water doorvloeit. Zorg voor voldoende irrigatie.
11. Sla het handstuk nergens tegen en wrijf er niet over. Trek niet aan de stroomkabel terwijl het instrument aanstaat om de kabel niet te beschadigen.
12. Zet de stroombron uit als u klaar bent en trek dan de stekker uit.
13. De Schroefdraad van scaling tips van andere producenten is mogelijk te grof, roestig of samengedrukt. Dit kan de Schroefdraad van het handstuk onherstelbaar beschadigen. Gebruik onze scaling tip.
14. Dit instrument mag alleen gebruikt worden met de bijpassende stroomadapter die door ons geproduceerd wordt.
15. Als professioneel producent van medische instrumenten zijn we alleen verantwoordelijk voor de veiligheid van deze instrumenten indien aan de volgende voorwaarden voldaan wordt:
 - Het onderhoud, herstellingen en wijzigingen gebeuren door de producent of geautoriseerde verdeler.
 - De gewijzigde onderdelen zijn originele onderdelen van ons bedrijf en worden volgens de gebruikershandleiding correct gebruikt.
16. Dit product is enkel bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en tandartspraktijken. De gebruiker moet een professioneel opgeleiden en gediplomeerde tandarts zijn.

Lijst van symbolen

Symbol	Instructie	Symbol	Instructie	Symbol	Instructie	Symbol	Instructie
	Waarschuwing, Opgelot en Belangrijke informatie Lees de Gebruikershandleiding		Lees ook de bijhorende documenten		220VAC wisselstroomstopcontact		Waterdruk: 0,01 MPa – 0,5 MPa
	Productiedatum		Fabrikant		Toestel voldoet aan de WEEE-richtlijn, verwijderen volgens de regelgeving		Temperatuursdrempelwaarden voor bewaring:
	Volgens de elektrische veiligheidsklasse is dit een Klasse-II-toestel		Volgens de elektrische veiligheidsklasse is dit een Type B onderdeel		Wisselstroom		Vochtigheidsdrempelwaarden voor bewaring:
	Voetschakelaar		Alleen voor gebruik binnenshuis		Functieselectie		Beschermen tegen druipwater
	Aanpassen van het watervolume		Mag geautoclaveerd worden		Bewaren bij atmosferische druk		

1. Introductie over het product

Overzicht

Het product wordt gebruikt om tanden te reinigen en is belangrijk in het voorkomen en behandelen van tandproblemen. De Ultrasone scaler bestaat uit de volgende onderdelen: hoofdtoestel, handstuk, kabel, waterslang, tip, momentsleutel, voetschakelaar en voeding.

De ultrasone scaler heeft de volgende eigenschappen:

- Afneembaar handstuk kan bij 134°C en 0,22 MPa geautoclaveerd worden.

- Dankzij de automatische aanpassing van de frequentie, werkt het toestel altijd aan de optimale frequentie en levert het stabiele, doeltreffende prestaties.

Contra-indicaties:

1. Dit toestel mag niet gebruikt worden bij hemofiliepatiënten.
2. Patiënten of artsen met een pacemaker mogen dit toestel niet gebruiken.
3. Wees voorzichtig wanneer u dit toestel gebruikt bij patiënten met een hartaandoening, zwangere vrouwen of kinderen.

Veiligheidsklasse:

1. Bedrijfsmodus: Continue werking
2. Elektrische veiligheidsklasse: Klasse II
3. Graad van bescherming tegen elektrische schokken: Type B onderdeel
4. Onderdeel: Tip
5. Graad van bescherming tegen binnendringend water: Gewoon toestel
6. Graad van bescherming tegen binnendringend water: beschermingsgraad tegen water (voor de voetschakelaar): IPX1
7. Graad van veiligheid van gebruik in nabijheid van ontvlambare anesthetica met lucht, zuurstof of lachgas:

Model en technische parameters

Parameters	Modelltyp EMS®	Modelltyp Satelec®
Compatibel merk	EMS®	Satelec®
Grootte (mm)	180mm*180mm*150mm	
Gewicht van het hoofdtoestel	1,59 kg	
Nominale ingangsstroom	~220 V 50 Hz / ~110 V 60 Hz	
Uitgangsvermogen	38 VA	
Zekering van het hoofdtoestel	T0,5 AL 250 V	
Primaire tipafwijking bij trilling	<90µm	
Trillfrequentie van de tip	28 kHz ± 3 kHz	
Uitgangsvermogen van de tip	3 W ~ 20 W	
Vermogen op halve kracht	0,5 N -2N	
Ingangsdruk van het water	0,01 MPa - 0,5 MPa	
Model van het handstuk	Typ EMS® (met ledlamp, Afneembaar)	Typ Satelec® (met ledlamp, Afneembaar)
Functieselectie	G, P, E	
Aanraakbediening	JA	
Waterfles	JA	



Opmerking 1: Bovendien zijn de elektronische onderdelen die deze specificaties bepalen exact dezelfde.



Opmerking 2: Functie-annotatie: "G" betekent "Scaling"; "P" betekent "Periodontaal"; "E" betekent "Endodontisch".



Opmerking 3: Vervang de zekering van het hoofdtoestel of de voeding niet, om veiligheidsrisico's te vermijden.

Omgevingskenmerken

1. Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C
2. Relatieve vochtigheidsgraad: 30% ~ 75%
3. Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa

4. Watertemperatuur bij ingang: niet hoger dan +25 °C

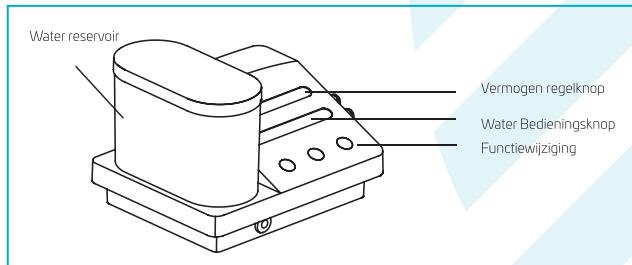
2. Installatie en aanpassen

Installatieprocedure

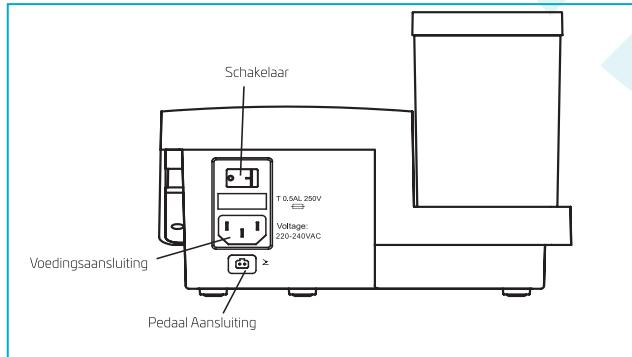
- Pak het product uit en vergewis u ervan dat alle onderdelen en accessoires volledig zijn, zoals vermeld op de pakbon. Neem het hoofdtoestel uit de doos en zet het op een stabiel oppervlak met de display richting de gebruiker.
- Draai de knop om de watertoevoer te regelen maximaal open, schroef deze niet te vast om hem niet te beschadigen.
- Steek de stekker van de voetschakelaar in de uitgang.
- Sluit een uiteinde van de waterslang aan op de ingang voor het water en het andere uiteinde op de aanvoer van zuiver water.
- Sluit het handstuk aan op de kabel.
- Installeer de tip op het handstuk en zet de schakelaar aan om het instrument te gebruiken

Functie-instructies en verbindingsdiagram

- Stroomvoorziening: Pas de stroom aan door het aanraken van het aanraakscherm.
- Waternaressing: het waterdebit kan via het aanraakscherm worden aangepast.

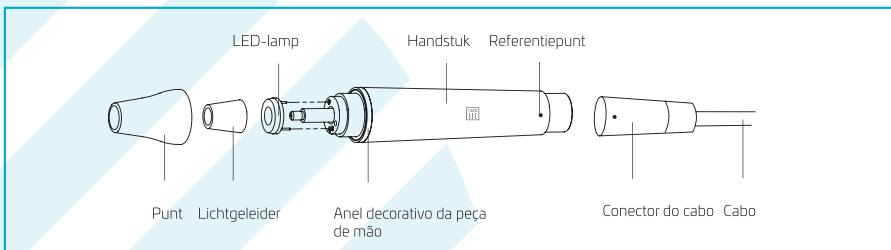


Afbeelding 1-A Vooraanzicht van het hoofdtoestel



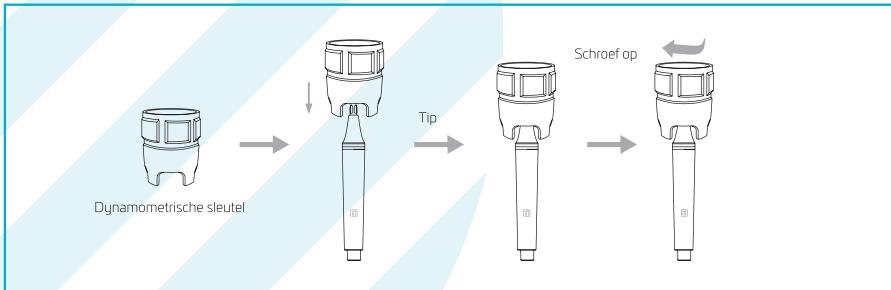
Afbeelding 1-B Achteraanzicht van het hoofdtoestel

Instructies voor de belangrijkste onderdelen van het afneembare handstuk
(zie afbeelding 2).

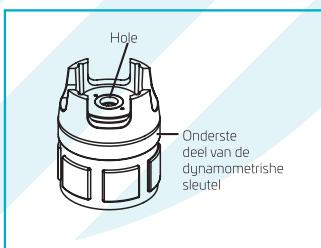


Afbeelding 2 Het handstuk met ledlamp

Instructies voor het gebruik van de momentsleutel om de tip te installeren



Afbeelding 3



a) De momentsleutel is zo ontworpen dat de kracht nodig voor het vastzetten van de scaling tip goed gecontroleerd kan worden. De gebruiker kan de scaling tip zo ook efficiënt vastschroeven en losmaken zonder de handen te verwonden.

b) Gebruik

- Steek de tip in de momentsleutel en schroef hem los of vast zoals te zien in afbeelding 3.
- Opzetten: Houd het handstuk vast, en draai de tip met de momentsleutel met de klok mee. Draai nog een laatste keer wanneer de tip vastzit, dan is de tip vastgeschroefd.
- Losmaken: Houd het handstuk vast, en draai de momentsleutel tegen de wijzers van de klok in.

⚠ Opmerking: De verbinding tussen het handstuk en de stekker moet droog blijven.

3. Functie en gebruik

Scaling en periodontale behandeling

- Zet de schakelaar aan. Het indicatorlampje gaat branden en het toestel is klaar voor gebruik.
- Kies de scaling tip die u nodig heeft en zet deze vast met de momentsleutel (**zie afbeelding 3**). Gebruik het gepaste vermogen bij de tip die u gekozen heeft (zie VERMOGENSTABEL PER TIP).
- U kunt het handstuk net zo vasthouden als een pen.
- Intensiteit van de trillingen: Pas de intensiteit van de trilling aan de behandeling aan, meestal op medium en pas de trilling tijdens de behandeling aan volgens de gevoeligheid van de patiënt en de hardheid van de tandsteen.
- Wanneer u op de voetschakelaar trapt, begint de tip te trillen en gaat de ledlamp (voor modellen met led) bovenaan het handstuk aan. Wanneer u de voetschakelaar loslaat, blijft de ledlamp nog 10 seconden schijnen.
- Onder normale werkomstandigheden trilt de tip aan erg hoge frequentie, lichte aanraking en een kleine heen-en-weerbeweging volstaan om de tandsteen te verwijderen. Oververhitte, overbelasting en overmatig gebruik worden niet aangeraden.
- Watervolume aanpassen: Trap op de voetschakelaar tot de tip begint te trillen en zet dan de watervolumeschakelaar om naar

een fijne spray om het handstuk af te koelen en de tanden schoon te maken.

- Laat het toestel na gebruik nog 30 seconden aan, met stromend water om het handstuk en de tip schoon te maken.

- Schroef de scaling tip los en steriliseer hem.

⚠ Opmerking: Zorg ervoor dat het uiteinde van de tip de tanden verticaal raakt en gebruik niet te veel kracht wanneer de tip het tandoppervlak raakt om de tanden en de tip niet te beschadigen.

⚠ Opmerking: Bevestig de scaling tip niet terwijl u op de voetschakelaar staat, terwijl het toestel in werking is.

⚠ Opmerking: Wanneer het water onder het minimumpeil zakt, open de dop, vul de waterfles bij met gezuiverd water en zet de dop er terug op.

Endo-functie (wortelkanaalbehandelingen)

- Zet de endochuck op het handstuk met de endomomentsleutel (**zie Afbeelding 3**).
- Maak de schroefdop van de endochuck los.
- Steek de ultrasone vijl in het gat vooraan de endochuck.
- Schroef de schroefdop vast met de endomomentsleutel om de ultrasone vijl vast te zetten.
- Druk op de optietoets en selecteer de endo-functie.
- Wanneer de endo-functie is ingeschakeld brandt alleen het eerste indicatorlampje en staat het vermogen op de laagste stand. Breng de ultrasone vijl zichtjes in het wortelkanaal en trap op de voetschakelaar om de behandeling te starten. Tijdens de behandeling kunt u het vermogen langzaam opproeven volgens de noden.

⚠ Opmerking:

a) Wanneer u de endochuck installeert, moet deze vastgeschroefd worden.

b) De schroefdop van de endochuck moet vastgeschroefd worden.

c) Zet niet te veel druk op de ultrasone vijl in het wortelkanaal.

d) Trap niet op de voetschakelaar tot u de ultrasone vijl in het wortelkanaal hebt ingebracht.

e) Het aanbevolen vermogensbereik voor endodontische behandelingen ligt tussen de 1e en het 5e stand.

4. Instructies voor de belangrijkste onderdelen van het afneembare handstuk (**zie afbeelding 2**)

- a) Dop: De dop kan eraf worden genomen. U kunt de dop eraf schroeven en de schacht elk kwartaal reinigen met alcohol.
- b) Decoratieve ring: kan uit elkaar gehaald worden en regelmatig gereinigd worden met alcohol. Mag bij hoge temperatuur en hoge druk geautoclaveerd worden.
- c) Handstuk: Het belangrijkste deel van het handstuk, mag bij hoge temperatuur en hoge druk geautoclaveerd worden.
- d) Pictogram: Autoclaveren bij 134°C gedurende 18 minuten (0,22 MPa).
- e) De connector van de kabel: Verbindt het handstuk met de wateraanvoer en de voeding van het hoofdtoestel.
- f) Ledlamp, lichtgeleider: Maak schoon met gezuiverd water en steriliseer bij hoge temperatuur van 134 °C gedurende 18 minuten aan een hoge druk van 0,22 MPa.

⚠ Opmerking: De verbinding tussen het handstuk en de stekker moet droog blijven.

5. Reinigen, desinfecteren en steriliseren

Werk volgens de aanbevelingen in de 'Reinigings-, Desinfectie- en Sterilisatie-instructies voor hergebruik' die bij uw product worden bijgeleverd voor het reinigen desinfecteren, steriliseren en verpakken van de onderdelen. Volg de huidige lokale regelgeving rond hergebruik. Als u een schuurmiddel of schuurspons gebruikt, beschadigt u het oppervlak van het product.

Accessoires reinigen

Werk volgens de aanbevelingen in de 'Reinigings-, Desinfectie- en Sterilisatie-instructies voor hergebruik' die bij uw product worden bijgeleverd. Volg de huidige lokale regelgeving rond hergebruik. Het handstuk, de scaling tips, endochuck, momentsleutel, endomomentsleutel, ledlamp en lichtgeleider (voor handstukken zonder ledlamp) kunnen gesteriliseerd worden. De kabel en waterslang kunnen niet gesteriliseerd worden.

⚠ Waarschuwing:

a) Maak het handstuk schoon met perslucht voor u het steriliseert.

b) Zorg ervoor dat de scaling tip van het handstuk is verwijderd aangezien deze niet samen met de andere stukken gesteriliseerd kan worden.

c) Kijk na of de buitenkant van het handstuk beschadigd werd tijdens de behandeling of het sterilisatieproces. Smeer geen beschermende olie op het handstuk.

d) Er zitten twee waterdichte O-ringen aan het uiteinde van het handstuk. Smeer deze regelmatig in met tandheelkundig

glijmiddel, want sterilisatie en regelmatig trekken en inbrengen vermindert de levensduur ervan. Vervang de O-ring als deze beschadigd is of te veel slijtage vertoont.

e) De volgende sterilisatiemethodes mogen niet gebruikt worden:

- Afkoken in water.
- Onderdompelen in jodiumtinctuur, alcohol en glutaraaldehyde.
- Verwarmen in een oven of microgolfoven.



Waarschuwing: We zijn niet verantwoordelijk voor mogelijke schade aan bovengenoemde voorwerpen.

6. Opslag, onderhoud en transport

Opslag en onderhoud

1. Het toestel moet voorzichtig en met zachte hand gehanteerd worden. Zorg ervoor dat het uit de buurt van trillingen bewaard wordt, en dat het op een koele, droge en goed geventileerde plaats opgesteld of bewaard wordt.
2. Bewaar het toestel niet in de buurt van brandbare, giftige, bijtende of explosieve stoffen.
3. Dit toestel moet bewaard worden in een ruimte met een relatieve vochtigheidsgraad tussen 10% en 93%, een luchtdruk tussen 70 kPa en 106 kPa en een temperatuur tussen -20 °C en +40°C.
4. Schakel de voeding uit als het toestel niet in gebruik is, of als het lange tijd niet gebruikt wordt. Laat het toestel alle vermogensfuncties en watervolumes elke drie maanden doorlopen.

Transport

- Vermijd een te grote impact en zorg dat het toestel niet geschud wordt tijdens het transport. Leg het toestel voorzichtig en zachtjes neer, en zet het niet ondersteboven.
- Houd het gescheiden van gevaarlijke goederen tijdens het transport.
- Vermijd zonlicht en zorg dat het toestel tijdens het transport niet nat kan worden door regen of sneeuw.

7. Veelvoorkomende problemen

Foutcode	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
De scaling tip trilt niet en er vloeit geen water uit wanneer u op de voetschakelaar trapt.	De voedingskabel heeft een slecht contact.	Zorg ervoor dat de stekker goed in de uitgang steekt.
	De voetschakelaar heeft een slecht contact.	Zorg ervoor dat de voetschakelaar goed in de uitgang steekt.
	De zekering in het hoofdtoestel is stuk.	Neem contact op met uw verdeler of met ons.
De scaling tip trilt niet maar er vloeit wel water uit wanneer u op de voetschakelaar trapt.	De tip heeft een slecht contact.	Schroef de tip vast op het handstuk (<i>zie Afbilding 3</i>).
	De aansluitstekker tussen het handstuk en de printplaat heeft een slecht contact.	Stuur het handstuk naar ons op voor reparatie.
	Er is iets mis met het handstuk.	Stuur het handstuk naar ons op voor reparatie.
De scaling tip trilt maar er vloeit geen water uit wanneer u op de voetschakelaar trapt.	De watervolumeschakelaar is niet aangezet.	Zet de watervolumeschakelaar aan [<i>opmerking 1</i>].
De tip trilt zwak.	De tip is niet goed vastgeschroefd op het handstuk.	Schroef de tip vast op het handstuk (<i>zie Afbilding 4</i>).
	De tip is losgekomen door trillingen.	Schroef de tip goed vast (<i>zie Afbilding 4</i>).
	De koppeling tussen het handstuk en de kabel is niet droog.	Droog het met warme lucht.
	De tip is beschadigd [<i>opmerking 2</i>].	Vervang de tip.
Er loopt water uit het de koppeling	A junta tórica estanque está danificada.	Substitua a junta tórica.
Ervloeit nog steeds water als het toestel uit staat.	Er zit vuil in het elektroventiel.	Contacteer uw lokale verdeler of
Het handstuk wordt warm.	Het watervolume is te beperkt.	Zet de watervolumeschakelaar in een hogere stand [<i>opmerking 1</i>].
	De potentiometer is stuk.	Vervang de potentiometer.

Foutcode	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Het watervolume is te beperkt.	De watervolumeschakelaar staat op een te lage stand.	Zet de schakelaar op een hogere stand [opmerking].
	De waterdruk is te laag.	Verhoog de waterdruk.
	De waterslang is geblokkeerd.	Maak de waterslang schoon met een multifunctionele sput [opmerking 2].
De schakelaar voor de trillingsintensiteit is vastgelopen.	De potentiometer is beschadigd.	Neem contact op met uw lokale verdeler of met ons.
De ultrasone vijf trilt niet.	De Schroef zit los.	Draai de schroef vast.
	De Endochuck is beschadigd.	Vervang de endochuck.
De endochuck maakt	O parafuso está desapartado.	Aperte-o bem.
De ledlamp werkt niet (Handstuk met ledlamp).	Slecht contact.	Draai de schroef vast.
	Er is een probleem met de ledlamp.	Vervang de ledlamp.
Er vloeit geen water uit het handstuk (automatische watervoorzieningsmodus).	Er zit lucht in de waterslang.	Zet de watervolumeschakelaar op maximum en zet de fles terug.

Als het probleem dan nog steeds niet is opgelost, neem dan contact op met uw lokale verdeler.

8. Milieubescherming

Verwijder het toestel overeenkomstig de lokale regelgeving.

9. EMC - Conformiteitsverklaring

Dit toestel is getest en gehomologeerd volgend EN 60601-1-2 voor EMC. Dit garandeert op geen enkele manier dat dit toestel niet onderhevig is aan elektromagnetische interferentie. Gebruik het toestel niet in een hoog-elektromagnetische omgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie			
De Ultrasone scaler is gemaakt om in de volgende elektromagnetische omgeving gebruikt te worden: De klant of de gebruiker van de Ultrasone scaler moet zich ervan vergewissen dat het toestel in deze omgeving gebruikt wordt.			
Emissieproef	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen	
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Ultrasone scaler gebruikt alleen RF-energie voor de interne activiteit. De RF-emissie is dan ook erg laag, en zal elektrische toestellen in de nabije omgeving waarschijnlijk niet verstören.	
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Ultrasone scaler is geschikt voor gebruik binnenshuis en voor gebruik in gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op een elektriciteitsnet met laag voltage dat residentiële gebouwen van stroom voorziet.	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spanningsschommelingen/ flakkeringen emissies IEC 61000-3-3	Voldoet		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Ultrasone scaler is gemaakt om in de volgende elektromagnetische omgeving gebruikt te worden: De klant of de gebruiker van de Ultrasone scaler moet zich ervan vergewissen dat het toestel in deze omgeving gebruikt wordt.			
Immunitetsproef	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	De vloer moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloerbedekking uit synthetisch materiaal bestaat, moet de relatieve vochtigheidsgraad minimum 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	±2kV voor elektriciteitsleidingen ±1 kV voor invoer-/ uitgangsleidingen	±2kV voor elektriciteitsleidingen ±1kV voor de verbindingenkabel	De stroomkwaliteit moet gelijk zijn aan die van een doorsnee handels- of ziekenhuisomgeving.

Stootspanning IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ leiding naar leiding $\pm 2 \text{ kV}$ leiding naar aarde	$\pm 1 \text{ kV}$ leiding naar leiding	De netvoedingskwaliteit dient overeen te stemmen met die van typische commerciële omgevingen of ziekenhuizen.
Spanningsdalingen, kortstondige stroomonderbrekingen en spanningsvariaties op elektriciteitsleidingen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95% dip in UT) gedurende 5 seconden	<5 % UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95% dip in UT) gedurende 5 seconden	De netvoedingskwaliteit dient overeen te stemmen met die van typische commerciële omgevingen of ziekenhuizen. Indien de gebruiker van de Ultrasone scaler wil kunnen doorwerken tijdens stroomonderbrekingen, raden we aan de Ultrasone scaler aan te sluiten op een noodstroomvoeding of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	De netfrequentie van magnetische velden dient van hetzelfde niveau te zijn als kenmerkend voor een gebruikelijke plaats in een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.

NB: UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Ultrasone scaler is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van de Ultrasone scaler moet ervoor zorgen dat het toestel in deze omgeving gebruikt wordt.

Immunitetsproef	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de Ultrasone scaler, met inbegrip van kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = [3,5/V] \times P_{1/2}$ $d = 1,2 \times P_{1/2}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \times P_{1/2}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterken van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie a) dienen minder te zijn dan het nalevingsniveau in de verschillende frequentiebereiken. b) Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemerkt met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoge frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

a) Veldsterken opgewekt door vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobil/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM-en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theorie. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch onderzoek te plaatse uit te voeren. Indien de gemeten veldsterkte in de ruimte waarin de Ultrasone scaler wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-compliantieniveau overschrijdt, moet worden geverifieerd of de Ultrasone scaler normaal functioneert. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van de Ultrasone scaler.

b) Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterken minder dan 3 V/m bedragen.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Ultrasone scaler

De Ultrasone scaler is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waarin de uitgestraalde RF-storingen beheersbaar zijn. De klant of gebruiker van de Ultrasone scaler kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Ultrasone scaler te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

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

Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen hierboven niet weergegeven wordt, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met gebruik van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. P is hierbij het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoge frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

Bijlage 1. Tabel van werkingsvermogen van de tips

Endodontische behandeling		Scaling		Periodontale behandeling	
Model tip	Vermogen	Model tip	Vermogen	Model tip	Vermogen
E1/ED1	1-5(E)	G4/GD4	1-10(G)	P1/PD1	1-10(P)
		G5/GD5	1-10(G)	P3/PD3	1-6(P)
		G6/GD6	1-10(G)	P4/PD4	1-6(P)
				P4D/PD4D	1-6(P)

Bijlage 2. Reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies voor hergebruik

1. Voor u met het werk begint!

Lees deze instructies zorgvuldig door. Ze vermelden de belangrijkste details en procedures. Let vooral op de veiligheidsvoorschriften. Houd deze instructies binnen handbereik.

Volg de bijbehorende richtlijnen om lichamelijke en materiële schade te vermijden.

De instructies in deze handleiding zijn alleen van toepassing op het toestel waar ze bijgeleverd werden.

2. Inleiding

Deze instructies voor hergebruik omvatten instructies voor het reinigen, desinfecteren, steriliseren en verpakken van

herbruikbare producten die bedoeld zijn om in medische instellingen hergebruikt te worden. Het doel van het opnieuw gebruiken van herbruikbaar materiaal is de bioburden te verminderen en de producten steriel te maken om infectie door het hergebruik van het product te voorkomen. Beslissingen omtrent de reiniging desinfectie of sterilisatie van de medische en tandheelkundige instrumenten van de fabrikant zijn gebaseerd op het potentiële infectierisico dat het gebruik inhoudt.

- Stoomsterilisatie is aanbevolen.
- Denk er wel aan dat sterilisatie van een hoog niveau van disinfectie niet mogelijk is tenzij de verschillende elementen van het geheel eerst gereinigd worden.

Indien u vindt dat de reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies van de fabrikant niet voldoen, gelieve de fabrikant hiervan op de hoogte te brengen.

We raden ook aan om alle ongewenste voorvalen in verband met het hergebruiken van het toestel te melden. Meld deze voorvalen rechtstreeks aan de fabrikant.

3. hergebruik - instructies voor herbruikbare producten

Benedenvermelde instructies voor het hergebruiken van alle herbruikbare producten (hierna 'producten' genoemd) van de fabrikant zijn binden. Indien nodig worden er bij het product nog extra productspecifieke instructies vermeld, om bijkomende informatie te verstrekken.

Belangrijk: Lees de gebruikershandleiding van het instrument en de toestellen waar het mee gebruikt zal worden zorgvuldig voor gebruik.

Herbruikbare producten moeten voor het eerste gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Ze moeten na een aantal behandelingen, gespecificeerd door de fabrikant, vervangen worden. Wegwerpproducten (producten voor eenmalig gebruik) mogen niet hergebruikt worden.

4. Voorbereiding - Basisprincipes

Een doeltreffende sterilisatie is pas mogelijk nadat een doeltreffende reiniging en desinfectie reeds gebeurd is. Zorg er binnen uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de gebruikte producten voor dat alleen gevalideerde toestellen en productspecifieke procedures gebruikt worden voor de reiniging/disinfectie en sterilisatie en dat de gevalideerde parameters elke cyclus opnieuw worden gevuld.

Zorg ook dat u de van toepassing zijnde nationale wetgeving naleeft, net als de hygiënevoorschriften die gelden in het ziekenhuis of in de praktijk. Dit geldt vooral voor de bijkomende vereisten rond prioninactivatie.

5. Verwerking na behandeling

Het product moet onmiddellijk, niet later dan 30 minuten na de behandeling verwerkt worden. Indien nodig vindt u bijkomende informatie in de productspecifieke instructies voor gebruik.

Stappen:

1. Spoel vuil op het oppervlak van het product weg met gedestilleerd, gedemineraliseerd water of met een schoonmaakmiddel.
2. Spoel alle lumina (bv. het irrigatie- en afzuigkanaal) minstens 3 maal in de normale stroomrichting door de achterste opening (dus niet tegenspoelen) met een wegwerpstuip (minimumvolume 50 ml) met gedestilleerd/gedemineraliseerd water.
3. U mag ook een aldehyde-vrije reinigings- en desinfectieoplossing als spoelmiddel gebruiken als deze geschikt is voor de producten. In dit geval moet u minimum drie keer naspoelen met gedestilleerd of gedemineraliseerd water.

6. Reiniging/desinfectie: manueel en mechanisch proces

Desinfectie moet binnen de 2 uur na de reinigingsfase plaatsvinden.

Gebruik steeds een machinale reinigings- en desinfectiemethode omdat dat doeltreffender is.

Mechanische reiniging en desinfectie

Gebruik thermische desinfectie indien deze functie beschikbaar is op uw desinfectiemachine. Gebruik indien mogelijk een desinfectiecyclus die voldoet aan de EN ISO 15883-standaard.

Houd rekening met een verhoogd risico dat er residu van ontsmettingsmiddelen achterblijft op het product wanneer u chemische desinfectie gebruikt.

Zorg er bij de selectie van een desinfectiemachine voor dat deze aan de volgende eisen voldoet:

- De doeltreffendheid van de desinfectiemachine is getest en bewezen (bv. FDA-goedkeuring of CE-markering/voldoet aan EN ISO 15833).
- De desinfectiemachine heeft mandjes die geschikt zijn voor kleine, breekbare producten en heeft spoelstukken waarmee de lumina van de producten gespoeld kunnen worden.
- Het reinigingsprogramma is geschikt voor de producten en de spoelcyclus is afdoende.
- Er wordt alleen gedestilleerd of gedemineraliseerd water met een laag kiemgetal (<10 kve/ml) gebruikt voor elke stap van de spoelcyclus. (Bv. Aqua purificata, volgens de specificaties van Pharm. Eur. of USP).
- De lucht die voor het drogen gebruikt wordt, wordt door een HEPA-filter gefilterd.
- De desinfectiemachine wordt regelmatig gecontroleerd en onderhouden.

Zorg er bij de selectie van een reinigings- en desinfectiemiddel voor dat deze aan de volgende eisen voldoet:

- De chemicaliën zijn geschikt voor de producten.
- Indien u een niet-thermische desinfectiemethode gebruikt, gebruik dan een gepast ontsmettingsmiddel met bewezen doeltreffendheid (FDA-goedkeuring of CE-markering) dat bovendien geschikt is voor gebruik in combinatie met het reinigingsmiddel.

⚠️ Volg steeds de concentratie en contacttijd zoals voorgeschreven door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel. Gebruik alleen versbereide oplossingen.

Stappen voor mechanische reiniging en desinfectie met een desinfectiemachine

1. Plaats de producten voorzichtig in de desinfectiemand. De producten mogen alleen worden vastgezet indien zij binnen die ruimte kunnen bewegen. De producten mogen elkaar niet raken.
2. Gebruik een geschikt spoelstuk om de lumina aan te sluiten op de spoeluitgangen van de desinfectiemachine.
3. Start het programma
4. Verwijder de producten uit de desinfectiemachine en inspecteer ze (zie rubriek Inspectie en onderhoud) na afloop van het programma.
5. Verpak de producten onmiddellijk na afloop van het desinfectie- en droogproces (zie rubriek Verpakken en steriliseren). Indien nodig, droog het product opnieuw op een schone locatie.

7. Manuele procedure

Wanneer u een reinigings- en/of ontsmettingsmiddel selecteert, zorg er dan voor dat:

- Deze middelen geschikt zijn voor het reinigen/desinfecteren van de producten en dat ze in combinatie met elkaar gebruikt kunnen worden.
- De gebruikte chemicaliën geschikt zijn voor de producten.

⚠️ Het is essentieel dat steeds de concentratie en contacttijd zoals voorgeschreven door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel volgt. Gebruik alleen versbereide oplossingen. De desinfecterende oplossing mag geen schuim vormen.
Er mag alleen gedestilleerd of gedemineraliseerd water met een laag kierngetal (<10 kve/ml) gebruikt worden voor elke stap van de spoelcyclus. Zorg ook voor een voldoende lage concentratie endotoxines en microdeeltjes (bv. Aqua purificata, volgens de specificaties van Pharm. Eur. of USP).

Stappen voor manuele reiniging

1. Haal het handstuk en de instrumenten volledig uit elkaar, indien van toepassing.
2. Plaats de producten minstens gedurende de minimale voorgeschreven contacttijd in de reinigingsoplossing. Zorg ervoor dat de concentratie voor deze oplossing voldoet aan de voorschriften van de fabrikant van het reinigings-/ ontsmettingsmiddel.
3. Verwijder uiterlijk zichtbaar vuil door het product voorzichtig met een zachte borstel of doek af te vegen
4. Spoel de producten minimaal 5 keer grondig, telkens met vers gedestilleerd of gedemineraliseerd water (gebruik minstens 50 ml water voor elk lumen). Herhaal het reinigingsproces als het laatste spoelwater niet helder is, of als er nog vlekken zichtbaar zijn op het product.

Stappen voor manuele desinfectie

1. Plaats de producten minstens gedurende de minimale contacttijd in de ontsmettingsoplossing, zoals voorgeschreven door de fabrikant van het ontsmettingsmiddel. Gebruik een aldehyde-vrije desinfecterende oplossing om medische en chirurgische instrumenten te reinigen.
2. Indien van toepassing: spoel alle lumina van het instrument vijfmaal aan het begin en het einde van de weektijd met een spuit voor eenmalig gebruik (minimumvolume 50 ml).
3. Verwijder het instrument uit de reinigingsoplossing en spoel grondig na met gedemineraliseerd water met een laag kierngetal
4. Droog de producten met gefilterde perslucht (max. 3 bar).
5. Verpak de producten onmiddellijk na afloop van het desinfectie- en droogproces (zie rubriek Verpakken en steriliseren). Indien nodig, droog het product opnieuw op een schone locatie.

8. Inspectie en onderhoud

Herhaal het volledige reinigings- en disinfectieproces indien het product na reiniging/desinfectie nog vlekken vertoont. Verwijder producten die zichtbaar beschadigd zijn, stukjes missen, gecorrodeerd of vervormd zijn (verder gebruik is niet toegestaan).

9. Verpakken en steriliseren

⚠️ Overschrijd het maximum toegelaten aantal sterilisatiecycli niet.

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten mogen gesteriliseerd worden. Plaats producten in een geschikte sterilisatiecontainer voor ze gesteriliseerd worden:

- Voldoet aan EN ISO 1160.

- Bestand tegen een temperatuur van 138°C, en voldoende doorlaatbaar voor stoom.
- De desinfectiemachine wordt regelmatig gecontroleerd en onderhouden.

Indien een dubbele sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik (dubbele zak) gebruikt wordt, moet deze ook voldoen aan EN ISO 11607 en geschikt zijn voor stoomsterilisatie (bestand tegen een temperatuur van 138°C, en voldoende doorlaatbaar voor stoom).

Gebruik alleen de hieronder vernoemde stoomsterilisatieprocedures voor de sterilisatie van het product (andere sterilisatieprocedures zijn niet toegestaan):

- Gefractioneerde voorvacuümprocedure (stoomsterilisatie met herhaalde voorvacuüm),
- Stoomsterilisator die voldoet aan EN 13060 of EN 285 gevalideerd volgens EN ISO 17665,
- Maximum sterilisatieterminatuur 138 °C,
- Sterilisatietijd minstens 3 min. op 134 °C (gefractioneerde voorvacuümprocedure),
- Steriliseren bij een temperatuur van 134 °C gedurende maximum 20 minuten is toegelaten.



Heteluchtsterilisatie of sterilisatie door middel van straling zijn niet toegelaten (aangezien dit de producten beschadigt). De fabrikant draagt geen enkele verantwoordelijkheid voor het gebruik van andere sterilisatiemethodes (bv. ethyleenoxide, formaldehyde en lagetemperatuursterilisatie door middel van plasma). Houd u in deze gevallen aan de van toepassing zijnde normen (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 of de procedurespecifieke norm) en verifieer of de procedure in principe gepast en doeltreffend is (indien nodig, inclusief een onderzoek naar mogelijke residuen van sterilisatiemiddelen) waarbij u rekening houdt met de geometrie van het product.

10. Economische levensduur

De producten zijn ontworpen om een groot aantal sterilisatiecycli te kunnen doorlopen. Het materiaal dat gebruikt werd voor het productieproces is hierop ook geselecteerd. De thermische en chemische stress van de voorbereiding voor gebruik zal echter nog steeds leiden tot productslitjage.

Indien het aantal toegelaten sterilisatiecycli beperkt is, wordt dit aangegeven in de productspecifieke instructies.

Het gebruik van ultrasoonbaden en sterke reinigings- en ontsmettingsmiddelen (basische pH >9 of zure pH <5) kan de levensduur van de producten verkorten. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen enkele aansprakelijkheid. De producten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 138 °C.

Dienst na verkoop en garantie-instructies

1. Geldigheidsdur:

Twee jaar gratis reparatie op de machine, één jaar gratis reparatie op het handstuk vanaf de aankoopdatum. Onderhoud gedurende de volledige levensduur van het product.

2. Garantieberiek:

Binnen de geldigheidsperiode van de garantie zijn wij verantwoordelijk voor alle problemen die veroorzaakt worden door kwaliteitsproblemen of de techniek en de structuur van het product.

3. De volgende zaken vallen niet onder de garantie:

1. Schade voortvloeiend uit het niet navolgen van de gebruiksinstructies of het niet voldoen aan de juiste omgevingsvooraarden.
2. Schade voortvloeiend uit een onjuist gebruik of demontage zonder bevoegdheid.
3. Schade voortvloeiend uit ongeschikt transport of ongeschikte opslag.
4. Er is geen zegel van de distributeur of de garantiekaart is niet volledig ingevuld.



Opmerking: Wij behouden het recht voor om het ontwerp van het product, de techniek, afdichtingen, handleiding en de inhoud van de originele pakbon op elk moment zonder verwittiging te wijzigen. Indien er verschillen zijn tussen het schema en het werkelijke toestel, gebruik dan het toestel als norm.

Lista das peças contidas na embalagem

Nº	Acessórios	EASY SCALER L-28
01	Unidade principal	1
02	Peça de mão removível	1
03	Pedal de comando	1
04	Inserto	G4/GD4*1 G5/GD5*1 G6/GD6*1 P1/PD1*1 P4/PD4*1 P3/PD3*1 P4D/PD4D*1 E1/ED1*1
05	Lima NiTi	Lima 20# * 2 Lima 25# *2
06	Chave dinamométrica	TW-1L/TD-1L *1
07	Chave endodôntica	TW-E*1
08	Lâmpada LED	Modelo com "+" :1
09	Recipiente de água	1
10	Junta tórica	Grande * 3, Pequena * 6
11	Instruções de utilização	1

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

 
Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd
No. 8-3, Information Industry Park, High-Tech Zone
Qixing District, Guilin, Guangxi
541004, CHINA.

 **CADENCE**
2 bis, chemin du Loup
93290 Tremblay-en-France - FRANCE