

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Die U-Feile vibriert nicht	Die Verschraubung ist locker	Verschraubung fest anziehen
	Der Endohck ist beschädigt	Tauschen Sie den Ansatz gegen einen Neuen aus
Der Endohck macht Geräusche	Die Verschraubung ist locker	Verschraubung fest anziehen
LED-Licht funktioniert nicht (Handstück mit LED)	Schlechter Kontakt	Verbindung prüfen
	Etwas stimmt mit der LED nicht	Tauschen Sie die LED
Es kommt kein Wasser aus dem Handstück (im Modus automatische Wasserversorgung)	Es ist Luft in der Wasserpumpe	Stellen Sie den Wasserregler auf maximum und stecken Sie die Wasserbehälter erneut ein.

## 8 Umweltschutz

Bitte entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Gesetzen.

## 9 EMV – Konformitätserklärung

### 9.1 Gebrauchsanweisung

Das ME-Equipment oder ME-System wird in zahnärztlichen Einrichtungen eingesetzt.

**⚠️ Warnung:** Halten Sie sich nicht in der Nähe aktiven HF-Chirurgiegeräten und des HF-abgeschirmten Raums eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.

**⚠️ Warnung:** Die Verwendung dieses Geräts neben anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

**⚠️ Warnung:** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

**⚠️ Warnung:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 50 cm (12 Zoll) von jedem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

**⚠️ Notiz:** Die Emissionseigenschaften dieses Geräts ermöglichen in zahnärztlichen Einrichtungen (CISRR1 Klasse A).

Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISRR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Versetzen oder Neuausrichten des Geräts.

Liste der Kabel			
Nr.	Name	Länge	Abgeschirmt
1	Stromanschlusskabel	2,0m	nein
2	Kabel für Fusspedal	2,5m	nein
3	Kabel für Handstück	2,0m	nein

Austauschbare Ersatzteile				
Nr.	Name	Model	Anschlussart	Notiz
1	Ultraschall-Handstück	HP-3H, HP-5L	Stecker	-
2	Stromanschlusskabel	-	Stecker	-
3	Scaler-Spitzen	G4,G5,G6,P1,P3 etc.	-	-
4	Endo-Feilen	20#, 25# etc.	-	-
5	Fusschalter	RFS02	Stecker	-

## Leistung des ME-Equipments

Der Ultraschall-Scaler wird zum Reinigen und Glätten der Oberfläche und des Wurzelbereichs der Zähne verwendet. Wenn die gemessene Feldstärke, an der sich der Ultraschall-Scaler befindet, über dem anwendbaren RF-Konformitätspegel liegt, sollte der Ultraschall-Scaler beobachtet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Ultraschall-Scalers. Wenn die wesentliche Leistung des ME-Geräts aufgrund von EM-Störungen unwirksam oder beeinträchtigt ist, sollte der Arzt die Verwendung sofort einstellen, um sicherzustellen, dass kein Behandlungsfehler entstehen können. Entfernen Sie dann die Störungsquelle oder passen Sie die Richtung oder Position der Geräte an, um sicherzustellen, dass die Geräte unter normalen Leistungsbedingungen weiterverwendet werden können.

## 9.2 Technische Beschreibung

1. Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können die Leistung der Geräte beeinträchtigen, daher sollte die Verwendung von Geräten mit starker elektromagnetischer Interferenz vermieden werden und das Gerät nicht näher an Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw. stehen.

2. Verwendung von Geräten neben oder die Platzierung gestapelt mit anderen Geräten sollten vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

3. Mit Ausnahme von Kabeln, die von Herstellern als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder bereitgestellt wurden, zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

4. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder bereitgestellt wurden, zusammen mit dem Gerät, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

5. Leitlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	
Emissionstest	Konformität
RF Emission CISPR 11	Gruppe 1
RF Emission CISPR 11	Klasse A
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	unzutreffend
Spannungsschwankungen / Flimmeremission IEC 61000-3-8	unzutreffend

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Test-Level	Konformität
Elektromagnetische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
elektrische schnelle Transienten/ Bursts IEC 61000-4-2	± 2 kV Stromversorgungsleitungen ± 1 kV Signal Input / Output 100 kHz Wiederholungsfrequenz	± 2 kV Stromversorgungsleitungen unzutreffend 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Anstieg IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1kV differentieller Modus ± 0,5 kV, ± 1kV, ± 2kV Gleichtakt	± 0,5 kV, ± 1kV differentieller Modus ± 0,5 kV, ± 1kV, ± 2kV Gleichtakt
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-5	0% UT; 0,5 Zyklus. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus. und 70% UT; 25/30 Zyklen, Einzelphase bei 0° 0° UT; 250/300 Zyklen	0% UT; 0,5 Zyklus. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus. und 70% UT; 25/30 Zyklen, Einzelphase bei 0° 0° UT; 250/300 Zyklen
Magnetfeld der Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60Hz	30 A/m 50 Hz/60Hz
Geleitet RF IEC 61000-4-6	3V- 0,15 MHz-80MHz- 6V in ISM- 0,15 MHz und 80 MHz- 80% AM bei 1kHz	3V- 0,15 MHz-80MHz- 6V in ISM- 0,15 MHz und 80 MHz- 80% AM bei 1kHz
Ausgestrahlt IEC 61000-4-3	3 V/m- 80MHz-2,7GHz- 80% AM bei 1 kHz	3 V/m- 80MHz-2,7GHz- 80% AM bei 1 kHz

HINWEIS: UT ist die a.c. Netzspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Sicherheit																																													
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Testspezifikationen für die Immunität des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Einstellung	IC 60601-1-2 Testlevel (V/m)	Konformitätsstufe (v/m)																																							
	385	450	704-784	TETRA 400	Puls modulation 18 Hz	27	27																																						
GMR5 460, FRS 460								FM ±5kHz Abweichung	28	28																																			
											LTE Band 13,17	Puls modulation 217 Hz	9	9																															
															745	780	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, LTE Band 5	Puls modulation 18 Hz	28	28																								
																						810	870	950	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Puls modulation 217 Hz	28	28																
																														1845	1970	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, LTE B 7	Puls modulation 217 Hz	28	28								
																																						5240	5500	5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation 217Hz	9	9

Tabelle 4

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit				
Radiated RF IEC 61000-4-39 (testspezifikationen für die Immunität des Gehäuseanschlusses gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe)	Testfrequenz	Modulation	IEC 60601-1-2 Testlevel (A/m)	Konformitätsstufe (A/m)
50 kHz	134,2 kHz	CW	8	8
13,56 kHz	13,56 kHz	Modulation	7,5	7,5

Anlage 2. Aufbereitungshinweise zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

## 1. Arbeitsbeginn

1.1 Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, da sie alle wichtigen Details und Vorgehensweisen erläutert. Bitte achten Sie besonders auf die Sicherheitsvorkehrungen. Bewahren Sie diese Anleitung griffbereit auf.

1.2 Um Personen- und Sachschäden zu vermeiden, beachten Sie bitte die entsprechenden Vorschriften.

1.3 Die Anweisungen in diesem Handbuch gelten nur für das Produkt, mit dem es geliefert wurde.

## 2. Einführung

2.1 Diese Aufbereitungsanleitung enthält Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verpackung von wiederverwendbaren Produkten des Herstellers, die zur Aufbereitung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind.

2.2 Das Ziel der Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Produkte besteht darin, die Keimbelastung zu reduzieren und Sterilität dieser Produkte zu erreichen, um das Risiko einer Infektion im Zusammenhang mit der Wiederverwendung von Produkten zu eliminieren. Entscheidungen bezüglich der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation medizinischer und zahnmedizinischer Instrumente des Herstellers basieren auf den mit ihrer Verwendung verbundenen potenziellen Infektionsrisiken.

2.3 Es wird empfohlen, Dampfsterilisation zu verwenden.

2.4 Denken Sie daran, dass eine Sterilisation oder effektive Desinfektion nur erreicht werden kann, wenn die einzelnen Teile des Geräts zuerst gereinigt werden.

2.5 Wenn Sie feststellen, dass die Aufbereitungsanweisungen des Herstellers unzureichend erscheinen, informieren Sie bitte den Hersteller über diese Unzulänglichkeiten.

2.6 Wir empfehlen Ihnen, unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Geräteaufbereitung zu melden. Melden Sie solche Ereignisse direkt dem Hersteller.

## 3. Wiederaufbereitung- Anleitung für wiederverwendbare Produkte

3.1 Die Hinweise sind verbindlich für die Aufbereitung aller wiederverwendbaren Produkte (im Folgenden „Produkte“ genannt) des Herstellers. Bei Bedarf liegen dem Produkt zusätzlich produktspezifische Anweisungen mit weiteren Informationen bei.

**⚠️ Wichtig:** Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Bedienungsanleitung des Herstellers zu den Instrumenten und Geräten, mit denen das Produkt verwendet werden soll.

3.2 Wiederverwendbare Produkte müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dieses Gerät ist nicht mit allen Aufbereitungsverfahren kompatibel. Die Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsvorgänge wird daher durch die Funktionalität / Abnutzung des Gerätes bestimmt. Auf der Verarbeitungsseite gibt es keine maximale Anzahl zulässiger Wiederverarbeitungen. Bei Anzeichen von Materialermüdung darf das Gerät nicht mehr verwendet werden.

**⚠️** Im Schadensfall sollte das Produkt aufbereitet werden, bevor es zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt wird.

## 4. Vorbereitung- Grundprinzipien

4.1 Eine wirksame Sterilisation ist erst nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion möglich. Bitte stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte während des Gebrauchs sicher, dass nur ausreichend validierte Geräte und produktspezifische Verfahren zur Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation genutzt, sowie die Einhaltung der validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

4.2 Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der zahnmedizinischen Einrichtung. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der zusätzlichen Anforderungen an die Inaktivierung von Prionen.

## 5. Vorbereitung am Einsatzort

Trennen Sie das Produkt vom Anschluss. Grobe Verschmutzungen der Produkte sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser (<40°C) entfernen. Verwenden Sie kein Fixiermittel oder heißes Wasser (>40°C), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinflussen können. Lagern Sie die Produkte in einer feuchten Umgebung.

## 6. Transport

Sichere Lagerung und Transport zum Wiederaufbereitungsbereich, um Schäden und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

## 7. Vorbereitung zur Dekontamination

Die Wiederaufbereitung der Produkte muss möglichst im zerlegten Zustand erfolgen.

## 8. Vorreinigung

Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Produkte optisch sauber sind. Tauchen Sie die Produkte in eine Reinigungslösung und spülen Sie die schwer zugänglichen Bereiche mit einer Wasserstrahlpistole mindestens 10 Sekunden lang mit kaltem Leitungswasser. Reinigen Sie die Oberflächen mit einer weichen Bürste.

## 9. Reinigung

Hinsichtlich Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsverfahren zu unterscheiden. Automatisierten Aufbereitungsverfahren ist der Vorzug zu geben, insbesondere wegen der besseren Standardisierbarkeit und Arbeitssicherheit.

Automatische Reinigung:

Verwenden Sie ein Thermodesinfektionsgerät, das die Anforderungen der ISO-Reihe 15883 erfüllt. Legen Sie die Produkte auf einem Tablett in die Maschine. Verbinden Sie die Produkte über einen geeigneten Adapter mit dem Thermodesinfektor und starten Sie das Programm:

4min Vorwaschen mit kaltem Wasser (<40°C)- leeren

5min mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C waschen- leeren

3min in warmem Wasser neutralisieren (>40°C)- leeren

5min Zwischenreinigung mit warmem Wasser (>40°C)- leeren

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

**⚠️** gem. EN ISO 17664 sind für diese Produkte keine manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Wenn eine manuelle Aufbereitungsmethode verwendet werden muss, validieren Sie diese bitte vor der Verwendung.

## 10. Desinfektion

Automatisierte thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen bezüglich AO-Wert (siehe EN15883). Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten desinfektion bei 93 °C wurde für das Produkt validiert, um einen A=Wert von 3000 zu erreichen.

## 11. Trocknen

Automatisiertes Trocknen:

Trocknen der Außenseite der Produkte durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Bei Bedarf kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch durchgeführt werden. Trocknen Sie Hohlräume von Produkten mit steriler Druckluft.

## 12. Funktionsprüfung, Wartung

Sichtprüfung auf Sauberkeit der Produkte und ggf. erneute Montage. Funktionsprüfung gemäß Gebrauchsanweisung. Führen Sie ggf. den Aufbereitungsprozess erneut durch, bis das Produkt sichtbar sauber ist. Stellen Sie vor dem Verpacken und Autoklavieren sicher, dass die Produkte gem. den Herstellervorschriften gewartet wurden.

## 13. Verpackung

Verpacken Sie die Produkte zur Sterilisation in einem geeigneten Verpackungsmaterial. Verpackungsmaterial und -system beziehen sich auf EN ISO 11607.

## 14. Sterilisierung

Sterilisation von Produkten durch Anwendung eines Autoklaven (nach EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderanforderungen.

Mindestanforderungen: 3min bei 134°C (in EU: 5min bei 134°C)- Maximale Sterilisationstemperatur: 138°C

Trocknungszeit:

Für die Dampfsterilisation empfehlen wir eine Trockenzeit von 15 bis 40 Minuten. Wählen Sie je nach Autoklav und Beladung eine geeignete Trockenzeit, siehe Gebrauchsanweisung des Autoklaven.

Nach der Sterilisation:

a. Entnehmen Sie das Produkt aus dem Autoklaven.

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

Vergewissern Sie sich, dass die Sterilisationsfolien oder -beutel nicht beschädigt sind.

**⚠️** Schnelle Autoklavendesinfektion ist für Hohlkörper nicht geeignet

**⚠️** Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung anderer Sterilisationsverfahren (z. B. Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Niedrigtemperatur-Plasma-Sterilisation). Bitte beachten Sie in solchen Fällen die jeweils gültigen Normen (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 bzw. die verfahrensspezifische Norm) und prüfen Sie die grundsätzliche Eignung und Wirksamkeit des Verfahrens (ggf. inkl. Untersuchungen auf Sterilisationsmittelrückstände) unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie im Rahmen der Validierung.

•Maximale Temperatur bei der Sterilisierung: 138°C

## 15. Lagerung

Lagerung sterilisierter Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen, siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.

## 16. Lebensdauer

Die Produkte sind für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen ausgelegt. Die Materialien, die bei der Herstellung verwendet wurden, wurden entsprechend ausgewählt. Bei jeder erneuten Gebrauchsvorbereitung führen jedoch thermische und chemische Belastungen zu einer Alterung der Teile. Ist die Anzahl der zulässigen Sterilisationszyklen eingeschränkt, wird in den produktspezifischen Angaben darauf hingewiesen.

**⚠️** Die Verwendung von Ultraschallbädern und starken Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten (alkalisch pH>9 oder sauer pH<5) kann die Lebensdauer von Geräten verkürzen. Der Hersteller übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

**⚠️** Die Geräte dürfen keinen Temperaturen über 138 °C ausgesetzt werden. Es ist die Pflicht des Benutzers sicherzustellen, dass die Aufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Geräte und Personal in der Lage sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erzielen. Es ist der Stand der Technik und oft nationale Gesetze, die verlangen, dass diese Prozesse und enthaltenen Ressourcen regelmäßig validiert und gewartet werden.

Hinweis: Wir behalten uns das Recht vor, das Design des Geräts, die Technik, die Ausstattung, die Bedienungsanleitung und den Inhalt der Originalpackliste jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern. Wenn es einige Unterschiede zwischen Blaupause und realer Ausrüstung gibt, nehmen Sie die reale Ausrüstung als Norm.



**Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.**  
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, P.R. China  
Tel: +86-773-7796686 Email:refine@refine-med.com  
Website: http://www.refine-med.com



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



**Dental-Contact Vertriebs KG**  
Im Spiet 101 - DE 26506 Norden · Germany  
www.dental-contact.de



## Ultraschallreinigungsgerät Anwenderhandbuch MaxPiezo7 und MaxPiezo 7+



CE 1434

Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor Inbetriebnahme.

## Inhaltsangabe

- Produkt Einleitung
- Installation und Einstellungen
- Funktion und Anwendung
- Einweisung in Hauptbestandteile von abnehmbaren Handstücken (siehe Bild 2)
- Säubern, desinfizieren und sterilisieren
- Transport, Lagerung und Wartung
- Fehlerbehebung
- Umweltschutz
- EMV-Richtlinie und Konformitätserklärung CE
- Anhang 1 Tabelle mit Einstellungsempfehlungen (Kompatibel mit EMS)
- Anhang 2 Tabelle mit Einstellungsempfehlungen (Kompatibel mit SATELEC)
- Anhang 3 Aufbereitungshinweise zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

### ⚠ Sicherheitsvorkehrungen

**⚠ WARNUNG:** Wenn Sie diese Sicherheitsvorkehrungen missachten, können Sie Verletzungen wie Stromschlag, Feuer oder Schäden am Produkt verursachen.

- Verwenden Sie eine separate, geerdete Steckdose. Verwenden Sie zum Abziehen des Netzkabels niemals nasse Hände.
- Bitte stecken Sie den Netzstecker leicht herausziehbar in die Steckdose, um sicherzustellen, dass er im Notfall herausgezogen werden kann. Bitte nur die angegebene Spannung verwenden.
- Beschädigen, modifizieren, ziehen, überbiegen oder verdrehen Sie das Netzkabel nicht, stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.
- Stellen Sie das Produkt nicht auf instabile Flächen, wie z. B. wackelige Tische, Schrägen oder vibrierende Gegenstände
- Halten Sie den Scaler vor und nach dem Betrieb sauber. Die Scaling-Spitze, der Schlüssel und das Handstück (abnehmbar) müssen vor jeder Behandlung sterilisiert werden.
- Die Spitze muss mit einem Drehmomentschlüssel am Handstück festgezogen werden. Während der Scaler arbeitet, kann die Temperatur der Scaler-Spitze steigen, wenn kein Wasser herausfließt. Stellen Sie sicher, dass die Bewässerung gut ist.
- Verdrehen oder reiben Sie die Spitze nicht. Tauschen Sie sie gegen eine neue, wenn die Spitze beschädigt oder abgenutzt ist.
- Schrauben Sie die Scaling-Spitze nicht, während Sie auf den Fußschalter treten.
- Verwenden Sie keine unreine Wasserquelle und verwenden Sie keine normale Sole anstelle einer reinen Wasserquelle.
- Wenn Sie die Wasserquelle ohne hydraulischen Druck verwenden, sollte die Wasseroberfläche einen Meter höher sein als der Kopf des Patienten.
- Schlagen oder reiben Sie nicht am Handstück. Ziehen Sie nicht am Kabel, während das Gerät arbeitet, um Schäden am Kabel zu vermeiden.
- Schalten Sie nach dem Betrieb die Stromquelle aus und ziehen Sie dann den Stecker heraus.
- Achten Sie darauf, dass sie keine unpassenden, defekten oder minderwertigen Ultraschallschulspitzen verwenden. Diese können das Handstück beschädigen und unbrauchbar machen.
- Verwenden Sie das mitgelieferte Netzteil.
- Als professioneller Hersteller medizinischer Instrumente, sind wir nur unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit verantwortlich:  
- Die Wartung, Reparatur und Modifikation erfolgten nur durch den Hersteller oder den autorisierten Händler.  
- Die geänderten Komponenten sind original und werden gemäß Bedienungsanleitung korrekt betrieben.
- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung in Krankenhäusern und Zahnkliniken vorgesehen. Der Benutzer muss ein professionell ausgebildeter und qualifizierter Zahnarzt sein.
- Anzeigeleuchte: Andere Farben: Andere Bedeutung als Rot, Gelb oder Grün, zeigt an, dass das Gerät betriebsbereit ist.
- Erklärung: Der dritte Leiter im Netzkabel ist zur Erdung

### Erklärung Symbole

Symbol	Hinweis	Symbol	Hinweis
	Warnung, Achtung und wichtig! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Lesen Sie das Bedienungshandbuch
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Schutzisoliert (Schutzklasse II)		Nicht für direkte Anwendung am Herzen geeignet. Type B
	Bedienung mit Pedal		Nur für den Gebrauch in Gebäuden geeignet
	Einstellungen für den Wasserfluss		Autoklavierbar
<b>24VAC</b>	24 VAC Stromanschluss		WEEE-Richtlinie 2012/19/EU
<b>220/110 VAC</b>	220/110 VAC Stromanschluss	<b>OPTION</b>	Verschiedene Funktionen
	Atmosphärischer Druck für Lagerung	<b>H<sub>2</sub>O</b>	Wasserdruck zwischen 0,01MPa-0,5MPa
	Temperaturbegrenzung für Lagerung		Luftfeuchtigkeitsbeschränkung bei Lagerung
<b>IPX1</b>	Geschützt gegen tropfendes Wasser		Europäischer Repräsentant

## 1 Produkteinführung

### 1.1 Produktübersicht

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. ist ein professioneller Hersteller, der Ultraschallgeräte erforscht, entwickelt, produziert und verkauft. Das Produkt wird zur Zahnreinigung verwendet und ist auch ein wichtiges Gerät zur Vorbeugung und Behandlung von Zahnkrankheiten. Der Ultraschall-Scaler besteht aus Hauptgerät, Handstück, Kabel, Wasserleitung, Spitze, Drehmomentschlüssel, Fußschalter und Netzteil.

Der Ultraschallscaler hat folgende Eigenschaften:

- 1.1 Das abnehmbare Handstück kann bei 134 °C und bei 0,22 MPa autoklaviert werden.
- 1.2 Die automatische Frequenzverfolgung stellt sicher, dass das Gerät immer auf der besten Frequenz stabil und effizient arbeitet.

### 1.2 Kontraindikation:

- 1) Dem Hämophilie Patienten ist es verboten, dieses Gerät zu benutzen.
- 2) Patienten oder Ärzten mit Herzschrittmachern ist es verboten, dieses Gerät zu benutzen.
- 3) Patienten mit Herzerkrankungen, schwangere Frauen und Kinder sollten bei der Verwendung des Geräts vorsichtig sein.

### 1.3 Gerätesicherheitsklassifizierung

- 1) Betriebsart: Dauerbetrieb
- 2) Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Klasse II
- 3) Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ B
- 4) Anwendungsteil der Ausrüstung: Spitze
- 5) Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: Gewöhnliche Geräte
- 6) Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: Schutzgrad gegen Wasser (verwendet auf Fußschalter): IPX1
- 7) Grad der Anwendungssicherheit in Gegenwart einer entzündlichen Mischung von Anästhetika mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid: Das Gerät darf nicht in Gegenwart einer entzündlichen Mischung von Anästhetika mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid verwendet werden.

### 1.6 Modell und technische Parameter

Parameter	MaxPiezo 7	MaxPiezo 7+
Größe (mm)	180x180x150mm	180x180x150mm
Gewicht der Haupteinheit	1,59kg	1,59kg
Gewicht des Netzteils	---	---
Anschlüsse	220VAC 50Hz / 110 VAC 60Hz	220VAC 50Hz / 110 VAC 60Hz
Eingangsstrom	38 VA	38 VA
Sicherung Haupteinheit	TO.5AL 250V	TO.5AL 250V
Sicherung Netzteil	----	---
Schwingungsausdehnung	<200µm	<200µm
Vibrationsfrequenz	3W-20W	3W-20W
Ausgangsleistung der Spitze	28kHz±5kHz	28kHz±5kHz
Halbe Auslenkungskraft	0.5N-5N	0.5N-5N
Wasserdruck	0.01MPa-0.5MPa	0.01MPa-0.5MPa
Handstück Modell	HP-3H (ohne LED, abnehmbar)	HP-5L (mit LED, abnehmbar)
Einstellungsoption	G, P, E	G, P, E
Touch-Bedienung	Ja	Ja
Wasserbehälter	Ja	Ja

⚠ Anmerkung 1: Zusätzlich zu den oben genannten sind die elektronischen Komponenten, die zur Klärung ihrer elektrischen Eigenschaften verwendet werden, genau gleich.

⚠ Hinweis 2: Funktionsanmerkung: „G“ bedeutet „Skalierungsmodus“; „P“ bedeutet „Parodontalmodus“; „E“ bedeutet „Endodontiemodus“

⚠ Hinweis 3: Ersetzen Sie weder die Sicherung des Hauptgeräts noch die Stromversorgung, um Sicherheitsrisiken zu vermeiden.

### 1.5 Arbeitsbedingungen

- 1) Umgebungstemperatur: +5°C- +40°C
- 2) Relative Luftfeuchtigkeit: 30 %-75 %
- 3) Atmosphärendruck: 70 kPa-106 kPa
- 4) Wassertemperatur am Einlass nicht höher als 25°C

## 2 Installation und Einstellung

### 2.1 Produktinstallationschritte

- 2.1.1 Packen Sie das Paket aus und vergewissern Sie sich, dass alle Teile und Zubehörteile gemäß der Packliste vollständig sind
- 2.1.2 Drehen Sie den Wasserregulierknopf auf Maximum, schrauben Sie ihn im Falle einer Beschädigung nicht zu fest.
- 2.1.3 Stecken Sie den Stecker des Fußschalters in die Steckdose.
- 2.1.4 Verbinden Sie ein Ende der Wasserleitung mit dem Wassereingang und das andere Ende mit der Quelle für sauberes Wasser
- 2.1.5 Verbinden Sie das Handstück (abnehmbar) mit dem Kabel.
- 2.1.6 Bringen Sie die Spitze am Handstück an und schalten Sie den Netzschalter ein, um den Betrieb zu starten.
- 2.2 Die Funktionsanleitung und das Anschlussschema
- 2.2.1 Leistungseinstellung: Die Modelle mit Potentiometer werden durch das Potentiometer eingestellt, indem das Potentiometer ausgeschaltet wird, um die Leistung einzustellen. Bei den Modellen mit Touchpanel kann die Leistung durch Berührung mit dem Finger eingestellt werden.
- 2.2.2 Wassereinstellung: Schalten Sie den Wassereinstellungschalter ein/aus, um die Wassermenge einzustellen; beim MaxPiezo 7 erfolgt die Eingabe über ein Touchpanel.

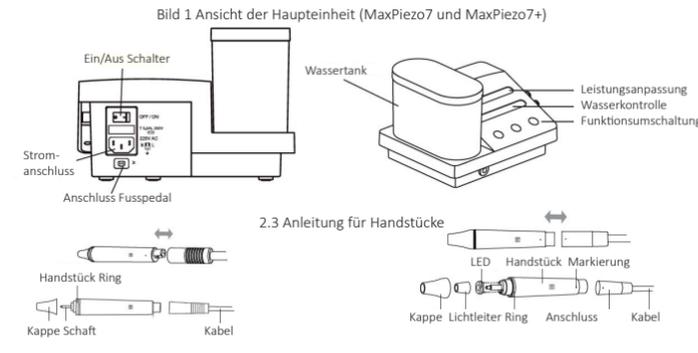


Bild 2 - Das Handstück ohne LED Lampe

Bild 3 - Das Handstück ohne LED Lampe

### 2.4 Anwendungsbeschreibung für die Nutzung des Drehmomentschlüssels- Bild 4

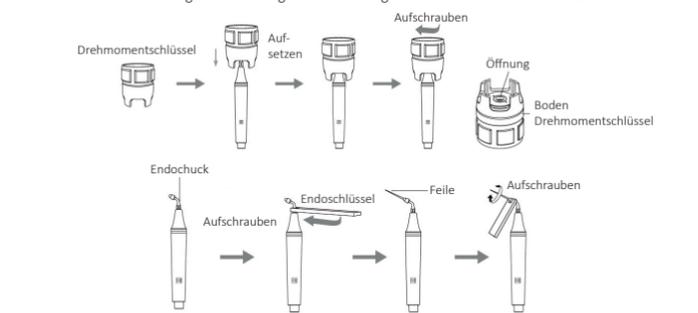


Bild 4

a) Die Struktur des Drehmomentschlüssels ist auf eine spezielle Weise konstruiert, die die Stärke der Installation der Scaling-Spitze richtig und korrekt steuern kann. Es kann auch garantieren, dass der Bediener die Scaling-Spitze effektiv ein- oder ausschraubt und seine Hände davon fernhält zerkratzt

b) Betrieb  
Stecken Sie die Spitze in den Drehmomentschlüssel und installieren oder entfernen Sie die Scaling-Spitze wie in Abbildung 3 gezeigt.

Installation: Halten Sie das Handstück fest und drehen Sie die Spitze mit dem Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn. Die Spitze ist installiert, wenn Sie den Drehmomentschlüssel weiterdrehen und die Spitze nicht mehr mitdreht.

Deinstallation: Halten Sie das Handstück fest und drehen Sie den Schlüssel gegen den Uhrzeigersinn.

⚠ Hinweis: Die Verbindung von Handstück (abnehmbar) und Stecker muss trocken gehalten werden.

### 3 Funktion und Bedienung

#### 3.1 Skalierungs- und Parodontalbehandlungsfunktion

- 3.1.1 Schalten Sie den Netzschalter ein, die Netzanzeige leuchtet und die Maschine ist betriebsbereit.
- 3.1.2 Wählen Sie die Scaling-Spitze entsprechend der Anforderung und fixieren Sie die Scaling-Spitze mit dem Schraubenschlüssel. (siehe Bild 3) Bitte wählen Sie eine geeignete Leistung, wenn Sie verschiedene Arten von Spitzen verwenden (siehe „TABELLE DER BETRIEBSLEISTUNG DER SPITZEN“).

3.1.3 Das Handstück kann mit der gleichen Geste wie ein Stift in der Hand gehandhabt werden.

3.1.4 Vibrationsintensität: Stellen Sie die Vibrationsintensität nach Bedarf ein, normalerweise auf die mittlere Stufe, und passen Sie die an Vibrieren während der klinischen Behandlung entsprechend der Empfindlichkeit des Patienten und der Starrheit des Zahnsteins an.

3.1.5 Treten Sie auf den Fußschalter, die Spitze beginnt zu vibrieren und die LED-Lampe (Modell mit LED) auf der Oberseite des Handstücks leuchtet auf. Lassen Sie den Fußschalter los, die LED-Lampe leuchtet 10 Sekunden lang.

3.1.6 Unter normalen Betriebsbedingungen ist die Frequenz der Spitzen sehr hoch, durch leichte Berührung und eine gewisse hin und her Bewegung wird Zahnstein entfernt. Achten Sie darauf den Zahnstein ohne offenen sichtliche Erwärmung, Überanstrengung und Überbeanspruchung der Spitze zu entfernen.

3.1.7 Einstellung der Wassermenge: Treten Sie auf den Fußschalter und die Spitze beginnt zu vibrieren. Stellen Sie dann den Wasserregler auf Feinstrahl, um das Handstück abzukühlen und die Zähne zu reinigen.

3.1.8 Lassen Sie die Maschine nach Beendigung des Betriebs 30 Sekunden lang mit der Wasserversorgung laufen, um das Handstück und die Spitze zu reinigen. 3.1.9 Schrauben Sie die Scaling-Spitze ab und sterilisieren Sie sie.

⚠ Hinweis: Achten Sie darauf, dass das Ende der Spitze die Zähne nicht vertikal berührt, und wenden Sie nicht zu viel Kraft an. Wenn die Spitze die Oberfläche der Zähne berührt, können die Zähne verletzt und die Spitze beschädigt werden.

⚠ Hinweis: Schrauben Sie die Scaling-Spitzen nicht fest, wenn Sie auf den Fußschalter treten, während die Maschine arbeitet.

⚠ Hinweis: Wenn der Wasserstand niedriger als die untere Wasserstandsgrenze ist, öffnen Sie bitte den Deckel, füllen Sie die Flasche mit ausreichend gereinigtem Wasser und decken sie den Deckel ab.

### 3.2 Endo-Funktion (Wurzelkanalbehandlung) (Für das Modell mit „Endo“-Funktion)

- 3.2.1 Endochuck mit Endoschlüssel am Handstück befestigen (siehe Abbildung 4).
- 3.2.2 Schrauben Sie die Schraubkappe am Endochuck ab. 3.2.3 Setzen Sie die Ultraschallfeile in das Loch an der Vorderseite des Endochucks ein.
- 3.2.4 Schrauben Sie die Schraubkappe mit einem Endoschlüssel fest, um die Ultraschallfeile festzuziehen. 3.2.5 Optionstaste drücken, zur Endo-Funktion drehen.
- 3.2.5 Optionstaste drücken, zur Endo-Funktion drehen
- 3.3.6 Wenn der Ultraschall-Scaler in die Endo-Funktion wechselt, leuchtet nur die erste Leistungsanzeige und die Leistung ist auf Stufe 1. Führen Sie die Ultraschallfeile langsam in den Wurzelkanal des Patienten ein, treten Sie auf den Fußschalter, um die Endo-Behandlung zu beginnen. Erhöhen Sie während der Behandlung die Leistung schrittweise je nach Bedarf.

### ⚠ Achtung:

- a) Bei der Befestigung des Endochucks muss dieser festgeschraubt werden.
- b) Die Schraubkappe am Endochuck muss festgeschraubt sein.
- c) Drücken Sie nicht zu viel, wenn die Ultraschallfeile im Wurzelkanal ist.
- d) Treten Sie nicht auf den Fußschalter, bis sich die Ultraschallfeile im Wurzelkanal befindet.
- e) Der Leistungsbereich der Endobehandlung wird vom 1. bis zum 5. Grad empfohlen.

### 4 Anweisungen für die Hauptkomponenten des abnehmbaren Handstücks (siehe Abbildung 2)

- a) Kappe: Die Kappe kann entfernt werden. Sie können die Kappe abschrauben und die Anschluss mit Alkohol reinigen.
  - b) Dekorativer Ring: kann zerlegt und regelmäßig mit Alkohol gereinigt werden, kann bei hoher Temperatur und Druck autoklaviert werden
  - c) Handstück: Der Hauptteil des gesamten Handstücks kann unter hoher Temperatur und hohem Druck autoklaviert werden.
  - d) Symbol: Autoklavierbar (134 °C, 0,22 MPa)
  - e) Der Stecker des Kabels: Schließen Sie das Handstück an die Wasserquelle und die Stromversorgung des Hauptgeräts an.
  - f) LED-Lampe, Lichtleiter (Die Modelle mit dem Handstück mit LED-Lampe): Reinigen Sie sie mit gereinigtem Wasser und sterilisieren Sie sie bei 134 °C und Hochdruck von 0,22 MPa.
- ⚠ Achtung: Der Anschluss von Handstück und Stecker muss trocken gehalten werden.

### 5 Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren

5.1 Bitte beachten Sie die Empfehlungen des mit Ihrem Produkt gelieferten Handbuchs „Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ bezüglich des Verfahrens zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verpackung der Komponenten.

5.2 Das Handstück (abnehmbar), Scaling-Spitzen, Endochuck, Drehmoment Schraubenschlüssel, Endoschlüssel, LED-Lampe und Lichtleiter (das Handstück mit LED) können sterilisiert werden. Das Handstück (nicht abnehmbar), Kabel und Wasserschlauch können nicht sterilisiert werden.

### ⚠ Achtung:

- a) Reinigen Sie das Handstück (abnehmbar) vor der Sterilisation mit Druckluft.
- b) Stellen Sie sicher, dass die Ultraschall-Spitze vom Handstück abgeschraubt wurde und nicht mit anderen sterilisiert werden kann.
- c) Achten Sie darauf, ob das Äußere des Handstücks während der Behandlung und Sterilisation beschädigt wird. Schmieren Sie kein Schutzöl auf die Oberfläche des Handstücks.
- d) Am Ende des Handstücks befinden sich zwei wasserdichte O-Ringe. Bitte schmieren Sie sie regelmäßig mit geeignetem Schmiermittel, da Sterilisation und wiederholtes Ziehen und Einsetzen ihre Lebensdauer verkürzen. Tauschen Sie ihn aus, wenn er beschädigt oder übermäßig abgenutzt ist.
- e) Folgende Sterilisationsmethoden sind verboten:
  - In Wasser kochen.
  - in Jod, Alkohol und Glutaraldehyd tauchen.
  - Im Ofen oder in der Mikrowelle backen.

⚠ Achtung: Wir sind nicht verantwortlich für Schäden, die durch die oben genannten Gegenstände verursacht werden.

## 6 Transport, Lagerung und Wartung

### 6.1 Transport

6.1.1 Übermäßige Stöße und Erschütterungen sollten beim Transport verhindert werden. Legen Sie es vorsichtig und leicht auf und drehen Sie es nicht um. 6.1.2 Legen Sie es während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern zusammen.

6.1.3 Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung und Nässe bei Regen oder Schnee während des Transports.

### 6.2 Lagerung

6.2.1 Lagern Sie die Maschine nicht zusammen mit brennbaren, giftigen, ätzenden oder explosiven Gegenständen.

6.2.2 Dieses Gerät sollte in einem Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 %, einem atmosphärischen Druck von 70 kPa bis 106 kPa und einer Temperatur von -20 °C bis +40 °C gelagert werden.

### 6.3 Wartung

6.3.1 Die Ausrüstung sollte vorsichtig und leicht behandelt werden. Stellen Sie sicher, dass es weit von Vibrationen entfernt ist und an einem kühlen, trocknen und belüfteten Ort installiert oder aufbewahrt wird.

6.3.2 Bitte schalten Sie die Stromquelle aus, wenn Sie sie nicht benutzen, wenn Sie sie längere Zeit nicht benutzen, lassen Sie die Maschine bitte alle 3 Monate für fünf Minuten an Strom und Wasser durch.

### 7 Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Die Spitze vibriert nicht und es kommt kein Wasser wenn man den Fußschalter betätigt.	Stromanschluss hat einen Wackelkontakt	Verbinden Sie den Stecker erneut und sicher
	Pedal hat einen Wackelkontakt	Verbinden Sie das Pedal neu und sicher
	Sicherung in der Haupteinheit ist durchgebrannt	Kontaktieren Sie Ihren Händler oder uns
Die Spitze vibriert nicht, doch es kommt Wasser wenn man das Pedal betätigt.	Die Spitze sitzt nicht fest	Schrauben Sie die Spitze erneut und sicher auf das Handstück
	Die Verbindung zwischen Handstück und Platine ist wackelig	Kontaktieren Sie Ihren Händler oder uns
	Es stimmt was mit dem Handstück nicht	Senden Sie das Handstück zu uns zur Reparatur
Es stimmt was mit dem Kabel nicht	Es stimmt was mit dem Kabel nicht	Kontaktieren Sie Ihren Händler oder uns
	Der Wasserkontroll-Regler ist nicht an	Stellen Sie den Wasserkontroll-Regler an (Hinweis 1)
Die Spitze vibriert, es kommt aber kein Wasser, wenn man das Pedal betätigt.	Die Spitze ist nicht richtig festgeschraubt	Schrauben Sie das Handstück fest (Bild 4)
	Die Spitze ist lose wegen der Vibration	Schrauben Sie das Handstück fest (Bild 4)
	Die Kupplung zwischen Handstück und Kabel ist nicht trocken	Trocknen Sie die Stelle mit warmer Luft
	Die Spitze ist beschädigt (Notiz 2)	Tauschen Sie eine Neue ein
Es kommt Wasser aus der Kupplung zwischen Handstück und Kabel	Die Gummidichtung (O-Ring) ist beschädigt	Tauschen Sie einen neuen Dichtungsring ein
	Das Magnetventil ist verunreinigt	Kontaktieren Sie uns oder Ihren Händler
Das Handstück wird warm	Die Menge an Wasser ist zu gering	Stellen Sie den Wasserregler höher ein (Notiz 1)
	Das Potentiometer ist beschädigt	Tauschen Sie gegen ein Neues
Die Menge an Wasser ist zu gering	Der Wasserregler ist zu niedrig eingestellt	Stellen Sie den Regler höher ein (Notiz 1)
	Der Wasserdruck ist zu gering	Erhöhen Sie den Wasserdruck
	Das Potentiometer ist beschädigt	Reinigen Sie die Wasserleitung mit einer Multifunktionsspritze (Notiz 2)
Der Regler zur Einstellung der Vibrationsstärke hebt ab	Das Potentiometer ist beschädigt	Kontaktieren Sie uns oder Ihren Händler