



Maxcure 3

Istruzioni lampada polimerizzante



Una volta effettuate le procedure di preparazione la lampada è pronta, premere l'interruttore ON/OFF per iniziare ad utilizzare la lampada.

- Al termine del processo di polimerizzazione, rimuovere e gettare la guaina della lampada per ogni paziente.
- Nel caso in cui il livello della batteria sia basso, il display del manipo lo indicherà il simbolo Lo (bassa). La lampada continuerà a funzionare per circa 30 volte nella modalità di 10s, vi suggeriamo di ricaricarla in tempo.

Applicazioni modalità lampada

FULL	Per applicazioni generali
PULSE	Per utilizzi più delicati, progettata per ridurre il ritiro del composito.
RAMP	I primi 0-5 secondi hanno una modalità graduale per un utilizzo più delicato e studiato per pazienti sensibili al calore.

PROFONDITA' POLIMERIZZAZIONE

MODALITÀ	Intensità mW/cm²	Tempo	Misura profondità	Misura profondità ISO 4049 (-50%)
FULL	1600±10%	10 secondi	4.3 mm	2.15 mm
PULSE	1600±10%	15 secondi	4.2 mm	2.10 mm
RAMP	1600±10%	15 secondi	4.6 mm	2.30 mm

Note: i dati sopra indicati si basano su test effettuati con compositi di tonalità A2. Il puntale a fibra ottica è stato posizionato al di sopra e puntato perpendicolarmente rispetto al composito. I test sono stati effettuati secondo lo Standard ISO 4049. I campioni sono stati misurati ed i dati divisi per due (50% della profondità totale del composito polimerizzato). Lo standard ISO 4049 richiede che i risultati riguardanti materiali di restauro di Classe II siano almeno pari a 1.5 mm per tonalità non opache e 1.0 mm per quelle opache. Tutte le resine ed i compositi hanno diversi tempi di polimerizzazione. Si suggerisce di effettuare test sulla performance delle resine e dei compositi al fine di stabilire i tempi di polimerizzazione necessari.

I dati servono solo come riferimento, seguire sempre le istruzioni dei produttori di resine e compositi

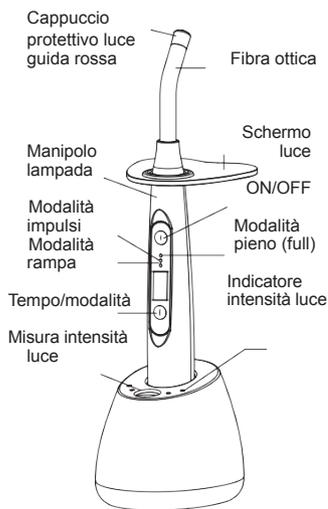
- Esistono diverse variabili (distanze ed angolo tra il puntale a fibra ottica e composito, area, tonalità, spessore, tipo ecc.) che possono influenzare il tempo di polimerizzazione del composito. Si suggerisce di selezionare e polimerizzare solo 2mm di ogni sezione di composito.
- Utilizzando una guaina protettiva per la lampada, si ottiene una riduzione del 5-10% nell'intensità della luce.

- La lampada viene preimpostata in fabbrica sulla modalità "FULL" (pieno) per 10 secondi.
- Tenere premuto l'interruttore TIME/MODE per 2 secondi per cambiare la modalità.
- Premere l'interruttore TIME/MODE ripetutamente per selezionare il tempo desiderato per le modalità "FULL" (pieno), "PULSE" (impulsi) o "RAMP" (rampa).
- L'inizio ed il termine di un programma o le modifiche nel tempo o modalità sono segnalate acusticamente.
- La lampada si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inutilizzo. Una volta riavviata manterrà l'ultimo programma selezionato.
- Inserire la guaina monouso a protezione totale della lampada per evitare contaminazione incrociata.
- Inserire lo schermo luce sul puntale a fibra ottica fino a quando questa non sia ben assicurata alla lampada. La lampada è ora pronta per l'utilizzo.
- Premere l'interruttore ON/OFF o TIME/MODE per attivare la lampada se non vi sono indicatori luminosi accesi.

Usi previsti:

La presente lampada polimerizzante deve essere utilizzata da dentisti professionisti ai fini della polimerizzazione di resine e compositi Target pazienti: Adulti e pediatrici Utilizzatori previsti L'uso previsto riguarda esclusivamente l'ambito ospedaliero e gli ambulatori dentistici. Gli utilizzatori devono essere dentisti professionalmente qualificati e formati. Parte applicata: fibra ottica

MaxCure 3 SPECIFICHE	
F.O. Fibra ottica	8 mm (dia.)
Lunghezza onda luce	385-515 nm
Applicazioni	Generali
Versione software	1.0.0
Alimentazione e (Adattatore)	Ingresso: 100-240V AC
	Uscita: DC 5V/1A
Modalità	Pieno
	Impulsi
	Rampa



Fattori ambientali

Funzionamento: 5°C - 40°C / 30% - 75% umidità relativa / 70kPa - 106kPa pressione atmosferica
 Trasporto e immagazzinaggio: -20°C - +40°C / 10% - 93% umidità relativa / 70kPa - 106kPa pressione atmosferica.

Installazione

A. RICARICA:
 Inserire il cavo di alimentazione di tipo C direttamente nel manipo della lampada. Una volta connesso, il display del manipo si accende mostrando la sigla CH (ricarica) durante l'intero processo. Quando la batteria è carica, il processo si arresta immediatamente ed il display mostra la sigla FU (carico).

B. MANIPOLO LAMPADA POLIMERIZZATRICE:

- Inserire la fibra ottica nel manipo della lampada con una ROTAZIONE. Verificare che la fibra ottica sia ben assicurata al manipo.
- La batteria non viene caricata completamente prima della spedizione. Caricare la batteria per un minimo di 2 ore prima del primo utilizzo.
- Il circuito della lampada si regola automaticamente in caso di fluttuazioni nell'alimentazione durante l'uso al fine di ottenere una costante intensità di emissione della luce.
- La ricarica continua della lampada non influenza negativamente la vita utile della batteria dato che questa è dotata di una funzione di sicurezza incorporata che arresta la ricarica della batteria quando carica.
- L'intensità della luce deve essere controllata regolarmente con un misuratore di intensità.

Cambio impostazioni ed uso

- Attivare la lampada premendo l'interruttore ON/OFF o TIME/MODE, UNA VOLTA.

Dichiarazione di conformità EMC

1. Istruzioni per l'uso

I DISPOSITIVI ME o SISTEMI ME sono utilizzati in ospedali e ambulatori dentistici.

Avvertenze: non utilizzare in prossimità di dispositivi chirurgici attivi ad alta frequenza e la sala schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.

Avvertenze: L'utilizzo dell'attrezzatura nelle vicinanze o al di sopra di altre attrezzature deve essere evitato perché potrebbe causare malfunzionamenti del dispositivo. Nel caso in cui un tale uso si rendesse necessario, il dispositivo e le altre attrezzature devono essere monitorati per verificare che funzionino correttamente.

Avvertenze: L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del dispositivo potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica con conseguenti possibili malfunzionamenti.

Avvertenze: Le attrezzature per la comunicazione portatili a radio frequenza (incluse le periferiche quali cavi di antenne ed antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza minima di 30 cm (12 pollici) rispetto alle parti del dispositivo inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario potrebbe verificarsi un calo delle prestazioni del dispositivo. Note: Le emissioni caratteristiche del dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali ed ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in ambienti domestici (dove normalmente si richiede CISPR 11 classe B) il dispositivo potrebbe non offrire un'adeguata protezione riguardo ai servizi di comunicazione a radio frequenza. L'utilizzatore potrebbe dovere utilizzare misure di mitigazione, quali il riposizionamento e ri-orientamento del dispositivo.

Lista dei cavi

Nr.	Nome	Lunghezza	Schermatura	Staccabile	Note
1	Cavo uscita adattatore	1.2 m	No	Si	/

Accessori sostituibili

Nr.	Nome	Modello/Specifiche	Metodo di connessione	Note
1	Adattatore	5V/1A	spina	/
2	Batteria	ICR 14500	spina	/

Prestazioni essenziali

La lampada non ha funzioni salvavita o di diagnostica rispetto al sostegno delle funzioni vitali. Si osservano le seguenti funzioni:

- Polimerizzazione di resine e compositi dentali

- Luce continua sul manipo

Quando il prodotto è inefficace o danneggiato per via dei disturbi elettromagnetici, gli utilizzatori devono sospendere l'uso immediatamente per assicurarsi che non vi siano errori dovuti al malfunzionamento del prodotto. In questo caso l'utilizzatore deve rimuovere le fonti di disturbo o regolare la direzione o posizione del prodotto, in modo che questo possa funzionare normalmente.

Il puntale a fibra ottica deve essere posizionato a circa 1-2 mm al di sopra della resina o composito e puntato perpendicolarmente rispetto alla superficie del dente.

- Le luci ad alta intensità producono una quantità maggiore di calore, e questa è una chiara indicazione della potenza della luce emessa. Quando si utilizzano le luci per più di 10 secondi, non soffermarsi nella stessa posizione con il puntale a fibra ottica. Si raccomanda sempre di utilizzare una siringa dentistica per far affluire un flusso di aria fredda sull'area per lunghi periodi di polimerizzazione. Questo serve a mantenere una temperatura più bassa per il composito e per l'area circostante, particolarmente quando si utilizza una diga in gomma evitando così danni alla stessa provocati dall'accumulo di calore.
- Non esporre i tessuti molli alla polimerizzazione per più di 2 secondi per evitare bruciature.

Pulizia e disinfezione

Spegnere la lampada e disconnettere il cavo di alimentazione dell'adattatore. Il manipo della lampada e lo schermo luce dovranno essere puliti esclusivamente con salviette a base non alcolica per sterilizzazione a freddo. La fibra ottica può essere sterilizzata in autoclave. Rimuovere la fibra ottica dal manipo della lampada con una ROTAZIONE, eliminare residui o detriti utilizzando una spazzola in nylon imbevuta d'acqua, pulire ed asciugare con una salvietta.

Avvertenze

- Per gli usi previsti da parte di professionisti del settore dentistico.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente secondo quanto stabilito da queste ISTRUZIONI. Il produttore non sarà da considerarsi responsabile per qualsiasi danno derivante dalla mancata osservazione delle ISTRUZIONI o nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato per applicazioni diverse.
- L'irradiazione della luce prodotta da questo tipo di dispositivi può essere pericolosa e NON DEVE essere puntata verso

- gli occhi. La luce prodotta da questo dispositivo deve essere diretta esclusivamente alla zona da trattare nella cavità orale. Utilizzare sempre schermo luce e occhiali protettivi durante il funzionamento della lampada.
- Non utilizzare il dispositivo vicino ad una fonte di calore. Non utilizzare solventi, detergenti o prodotti infiammabili per pulire o in cui immergere il dispositivo, questo potrebbe causare danni al dispositivo o corto circuito.
 - Prevenire l'ingresso di liquidi nella lampada o nell'adattatore.
 - Non eseguire modifiche al dispositivo o ai suoi componenti. Qualsiasi modifica potrebbe comprometterne sicurezza ed efficacia.
 - La lampada non è riparabile sul sito. Non smontare il prodotto. Le riparazioni da parte di personale non qualificato o la manomissione di parti interne potrebbe causare infortuni gravi e rende NULLA la garanzia del produttore.
 - Controllare il dispositivo prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il dispositivo se danneggiato. L'uso continuo di dispositivi danneggiati potrebbe causare infortuni o risultati inadeguati.
 - Non posizionare il dispositivo laddove sia difficile disconnetterlo dall'alimentazione.
 - Caricare il dispositivo per almeno 2 ore prima dell'uso dopo un mese di inutilizzo.
 - Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo a o su ordine di medici/dentisti.

2. Descrizione tecnica

- 2.1. Le attrezzature portatili o mobili di comunicazione a radio frequenza potrebbero influenzare le prestazioni del dispositivo, l'uso del dispositivo deve essere evitato in presenza di forti interferenze elettromagnetiche e lontano da cellulari, forni a microonde ecc.
- 2.2. L'uso del dispositivo accanto o sopra ad altri dispositivi deve essere evitato perché questo potrebbe causarne il malfunzionamento. Nel caso in cui un tale uso dovesse rendersi necessario, il dispositivo e le altre attrezzature devono essere monitorati per verificarne il corretto funzionamento.
- 2.3. Fatta eccezione per i cavi forniti dal produttore come parti di ricambio per i componenti interni, l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore potrebbe causare l'aumento di emissioni elettromagnetiche o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo con il suo conseguente malfunzionamento.
- 2.4. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore con il dispositivo potrebbe causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo con il suo conseguente malfunzionamento.
- 2.5. Guida e dichiarazione del produttore -emissioni elettromagnetiche ed immunità

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore emissioni elettromagnetiche	
Test emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Variazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Guida	
Te Liv st ell ri o o	
Sc ±8 an KV che con e latt ele o	
T r ±2 a KV s KV o line e ele e ttri all me	
±0 ±0 So 5 5 vra KV, ten ±1 ±1	
0 % 0 % Vu UT; UT; oti 0,5 0,5 di cicl cicl ten 0°; 0°; sio 45°; 45°; ne, 90°; 90°; bra, 135; 135	
Ca 30 30 mp A/ A/ o m m ma e.o. e.o.	
3 V 3 V 0,1 0,1 RF 5 5 Co MH MH nd z - z - ott 80 80 a MH MH	
RF 3 V/3 V/ Co m m nd 80 80 ott MH MH a z - z -	
NOTE	
U	

F E L L	
r a S M i	
e n o v v	
q d v u e	
u i l o	
3 3 1 M 2 2	
8 8 8 0 7 7	
5 0 1 u	
R F	
l r r i c f	
a 4 4 M ± 2 2	
d i 5 3 R ± 5 8	
a t 0 0 S 5 8	
a I E - 4 H	
C C	
6 1 M 9	
0 0 L 9	
0 0 T 9	
0 4 E 9	
3 4 7 a z i	
(S 0 n o	
p 7 d h	
ec 0 a e	
il	
ch 8	
e 1 3 2 2	
le T 2 2	
st e E M 8 8	
p a 0 T 0	
er 7 0 R 1	
j 0 a u	
3 0 a	
M 0 0 0	
M i n	
U i c	
N i 7 3 3	
T 2 3 3	
A 0 0	
D 1 1 5 M 2 2	
E 8 7 A 0 8 8	
L 1 0 5 d	
L 9 5 a	
A B	
P I	
O 2 2 L M 2 2	
R 4 4 A 0 8 8	
T 5 0 0 u	
L T E	
5 2 5 W M 9 9	
5 1 L 0 9	
5 0 A d	
0 u	
5 1 8 a	
7 2 0	

Tabella 4

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica				
	Frequenza test	Modulazione	Livello prova (A/m) IEC 60601-1-2	Livello conformità (V/m)
RF Irradiata IEC61000-4-39	30 kHz	CW	8	8
(Specifiche test per IMMUNITA' DELLA PORTA D'INGRESSO in prossimità di campi magnetici)	134,2 kHz	Modulazione e impulsi 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulazione e impulsi 50 kHz	7,5	7,5

Tabella 3

Guida

Introduzione

1.

Queste istruzioni di rigenerazione fornisc ono direttive rispetto alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione ed imballaggio di prodotti riutilizzabili del produttore e intesi alla rigenerazione in strutture mediche.

Lo scopo di rigenerazione di prodotti riutilizzabili è quello di ridurre la carica microbica e di ottenere la sterilizzazione di quei prodotti al fine di eliminare eventuali infezioni legate al riutilizzo. Le decisioni relative alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici e i produttori e si basano sul potenziale e rischio di infezioni legate al loro utilizzo.

Si raccomanda l'uso di sterilizzazione a vapore.

4.

Ricordare che la sterilizzazione o la disinfezione di alto livello non possono essere completate e a meno che gli elementi dell'insie

me non vengano puliti prima.

5. Se ritenete che le istruzioni di rigenerazione del produttore siano inadeguate, siete pregati di informare il produttore riguardo a tale inadeguatezza.

6. Vi incoraggiamo a comunicare possibili situazioni avverse relative alla rigenerazione del dispositivo. Comunicare tali eventi direttamente al produttore.

Rigenerazione – Istruzioni riguardanti prodotti riutilizzabili

3.1. Le istruzioni devono essere obbligatoriamente seguite per quanto riguarda la rigenerazione della fibra ottica (d'ora in poi denominata il "prodotto") del produttore. Se necessario, sono disponibili specifiche istruzioni incluse al prodotto per fornire informazioni aggiuntive. **Importante: prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni d'uso degli strumenti e dispositivi del produttore con cui il prodotto verrà utilizzato.**

3.2. I prodotti riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati prima del primo utilizzo. Le procedure di rigenerazione hanno implicazioni limitate rispetto a questo dispositivo. Le limitazioni relative al numero di procedure di rigenerazione sono determinate quindi dalla funzione/usura del dispositivo. Riguardo alla rigenerazione non vi è un numero massimo di processi possibili. Il dispositivo non può essere più utilizzato in presenza di segnali di degradazione del materiale.

⚠ In presenza di danni il prodotto deve essere rigenerato prima dell'invio al produttore per la riparazione.

Preparazione – Principi di base

4.1. È possibile effettuare una sterilizzazione efficace solo dopo aver completato una pulizia e disinfezione completa. Assicurarsi che, in quanto parte della vostra responsabilità rispetto alla sterilizzazione dei prodotti durante l'uso, solo attrezzature sufficientemente validate e procedure specifiche per il prodotto vengano utilizzati per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione, e che i parametri validati vengano seguiti durante ogni ciclo.

4.2. Osservare anche i requisiti legali applicabili nel vostro paese, così come le regole igieniche dell'ospedale o della clinica. Ciò si applica in particolare con riferimento ai requisiti aggiuntivi riguardanti l'inattivazione di prioni.

Preparazione al punto di utilizzo

Disconnettere il prodotto. Rimuovere i residui più consistenti dallo strumento con acqua fredda (<40°C) immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare detergenti fissativi o acqua calda (>40°C) in quanto ciò potrebbe causare il fissaggio di residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di rigenerazione. Conservare i prodotti in ambienti umidi.

Trasporto

Procedere ad un trasporto ed immagazzinaggio sicuro nell'area di rigenerazione per evitare possibili danni e contaminazioni ambientali.

Preparazione e decontaminazione

I prodotti devono essere rigenerati una volta smontati, per quanto possibile.

Pulizia preventiva

Effettuare una pulizia preventiva manuale, fino a quando i prodotti non siano visibilmente puliti. Immergere i prodotti in una soluzione pulente e irrorare il lume con una pistola a getto d'acqua con acqua fredda del rubinetto per almeno 10 secondi. Pulire la superficie con una spazzola a setole morbide.

Pulizia

Con riferimento alla pulizia/disinfezione, risciacquo e asciugatura, occorre distinguere tra metodi manuali e automatizzati. La preferenza viene data ai metodi di rigenerazione automatizzati, in particolare a causa del migliore potenziale di standardizzazione e sicurezza industriale.

Pulizia automatizzata:

Utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione (WD) che sia conforme ai requisiti della serie ISO 15883.

Inserire lo strumento nella macchina su di una vaschetta. Connettere lo strumento al sistema di lavaggio/disinfezione tramite idoneo adattatore e avviare il programma: 4 minuti di prelavaggio in acqua fredda (<40°C);

svuotamento

5 minuti di lavaggio in delicato agente per pulizia alcalino a 55°C

svuotamento

3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40°C);

svuotamento

5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C)

svuotamento

I processi di pulizia automatizzati sono stati validati tramite l'utilizzo 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

⚠ Secondo EN ISO 17664 nessun metodo di rigenerazione manuale è richiesto per questi dispositivi. Nel caso in cui sia

necessario l'uso di un metodo manuale, questo deve essere validato prima dell'uso.

Disinfezione:

La disinfezione termica automatizzata in sistemi di lavaggio/disinfezione deve essere effettuata secondo i requisiti nazionali riguardo al valore A0 (vedi EN 15883).

È stato validato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C per il raggiungimento di un valore A0 di 3000 per il prodotto.

14 Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti tramite sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato (secondo lo standard EN 285/EN 13060/EN ISO

17665) secondo quanto previsto dei rispettivi requisiti nazionali.

Requisiti minimi: 3 minuti a 134 °C (in UE; 5 minuti a 134 °C)

Massima temperatura di sterilizzazione: 137°C

Tempo di asciugatura:

Per la sterilizzazione a vapore, si raccomanda un tempo di asciugatura da 15 a 40 minuti. Scegliere un idoneo tempo di asciugatura, a seconda dell'autoclave e del carico. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'autoclave.

Dopo la sterilizzazione:

a. Rimuovere il prodotto dall'autoclave.

⚠ Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare metodi di raffreddamento addizionali. Controllare che gli involucri o contenitori di sterilizzazione non siano danneggiati. **La sterilizzazione flash non è permessa su strumenti a lumi.**

Il produttore non è da ritenersi responsabile riguardo all'utilizzo di altre procedure di sterilizzazione (es. ossido di etilene, formaldeide, sterilizzazione con plasma a basse temperature). In tali casi, occorre osservare i rispettivi standard validati (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o gli standard relativi alle procedure specifiche) e verificare l'idoneità ed efficacia della procedura (se necessario inclusa la verifica di residui di agenti sterilizzanti), tenendo in considerazione la geometria specifica del prodotto come parte della validazione.

15. Conservazione

Riguardo alla conservazione di prodotti sterilizzati in ambienti asciutti, puliti e privi di polvere a temperature moderate fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

16. Vita utile

I prodotti sono stati progettati per una serie di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati per la produzione sono stati adeguatamente selezionati. Ciononostante, ad ogni nuova preparazione per l'uso, a causa dello stress termico e chimico si avrà l'invecchiamento del dispositivo. Per questo prodotto, il numero suggerito di cicli di rigenerazione non supera i 250.

⚠ L'utilizzo di bagni ad ultrasuoni e forti fluidi per la pulizia e disinfezione (alcalini pH>9 o acidi pH<5) può ridurre la vita utile di

dispositivi. Il produttore non sarà da ritenersi responsabile in tali casi.

⚠ I dispositivi non devono essere esposti a temperature superiori ai 137 °C.

È responsabilità dell'utilizzatore di garantire che i processi di rigenerazione incluse risorse, materiali e personale siano in grado di raggiungere risultati adeguati. I progressi tecnologici e spesso la normativa nazionale possono richiedere che questi processi e le risorse incluse vengano validati e mantenuti adeguatamente.

Simboli delle istruzioni

Simbolo	Istruzione	Simbolo	Istruzione
	Attenzione		Vedere manuale/ libretto istruzioni
	Data di produzione		Produttore
	Attrezzatura di Classe II		Parte applicata di Tipo B
	Avvitamento interno/esterno		Ad esclusivo uso interno
	Ripristino		Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		Limiti pressione atmosferica: 70kPa-106kPa
	Limite temperatura: -20°C- +40°C		Limiti umidità: 10%-93%
	Rifiuti elettrici ed elettronici		Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Dispositivo medico
	Numero di serie		Identificatore unico dispositivo
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito		

Garanzia:

La lampada è garantita all'acquirente originale contro difetti di lavorazione e nei materiali con riferimento alla corretta installazione, uso e funzionamento per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto.

Istruzioni rigenerazione per pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Inizio del lavoro!

1.1. È importante leggere le istruzioni attentamente perché descrivono dettagli e procedure molto importanti. Prestare attenzione alle indicazioni di sicurezza. Tenere le istruzioni sempre a portata di mano.

- 1.2.Per prevenire infortuni alle persone o danni alle proprietà seguire le relative direttive.
1.3.Le istruzioni presenti nel manuale sono applicabili esclusivamente al prodotto che accompagnano.

Asciugatura:

Asciugatura automatica:

L'asciugatura esterna dello strumento tramite ciclo di asciugatura del sistema di lavaggio/disinfezione. Se necessario, si può eseguire un'asciugatura manuale addizionale per mezzo di tessuti non sfilacciabili . Insufflare le cavità dei prodotti per mezzo di aria compressa sterile.

Test funzionali, manutenzione

Può essere eseguita un'ispezione visiva per verificare pulizia e riassetto dello strumento se necessario. I test funzionali devono essere eseguiti secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario, eseguire nuovamente la procedura di rigenerazione fino a quando lo strumento non sia visibilmente pulito.

Prima dell'imballaggio e della disinfezione in autoclave, assicurarsi che i prodotti siano stati soggetti a manutenzione come indicato dalle istruzioni del produttore.

Imballaggio

Imballare i prodotti in materiali idonei alla sterilizzazione. I materiali e sistemi di imballaggio fanno riferimento allo standard EN ISO 11607.



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District, Guilin,

Guangxi, 541004, Repubblica Popolare Cinese

Tel: +86-773-7796686 Email:refine@refine-med.com

Website: <http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germania



MediMap Ltd

2 The Drift Thurston Suffolk IP31 3RT Regno Unito