

# BioSonic® US100R

## Ultrasonic Scaler System

- EN** Owner's Guide
- DE** Benutzerhandbuch
- FR** Guide d'utilisation
- ES** Guía de uso
- IT** Guida per l'utente
- NL** Gebruiksaanwijzing
- SV** Bruksanvisning
- DA** Brugerhåndbog
- FI** Käyttöohje
- NO** Brukerveiledning
- PT** Instruções de utilização
- EL** Εγχειρίδιο χρήσης



## BioSonic® Ultrasonic Scaler

**CAUTION:** Federal law (United States) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. This product is for use by trained healthcare professionals only.


**WARNING!**

To reduce the risk of patient or personal injury, read this manual in its entirety before installing and operating this device. Improper use may impair safety protection.

An essential part of your periodontal and prophylaxis therapy. Congratulations on your purchase of a COLTENE BioSonic® US100R Ultrasonic Scaler.

Developed specifically for dentistry, the COLTENE BioSonic® US100R Ultrasonic Scaler (hereinafter referred to in this manual as the "unit") is uniquely designed to save time and space, and increase safety in the dental treatment area.

### Clinical Benefit of Scaling

Scaling is the process by which calculus is removed from the tooth surface. This can be accomplished using either hand instruments (such as hand scalers or curettes) or ultrasonic scalers. When using ultrasonic scalers, high frequency waves generated within the ultrasonic handpiece cause the tip of the insert to vibrate at 25,000 or 30,000 cycles per second. This action can remove calculus from tooth surfaces more effectively and more rapidly than hand instruments.

### Intended Purpose

#### Indications for Use

Ultrasonic Applications for

- All sub-gingival and supra-gingival scaling and routine prophylaxis procedures.
- Periodontal therapy

#### Intended Patient Population

The US100R is intended for use on patient's with primary to geriatric teeth requiring ultrasonic scaling.

### I. Unpacking

- A. Remove the unit from the shipping carton and inspect it for any damage which may have occurred during shipping.

The shipping carton should contain:

- 1 US100R Unit
- 1 Handpiece Assembly
- 1 Foot Switch Assembly
- 1 Water Line Assembly with Filter
- 1 Power Cord
- 1 Owner's Guide
- 1 Warranty Card
- 1 Quick Start-up Reference Guide
- 2 Spare Filters

- B. Check the serial number on the underside of the unit against the number on the shipping carton. If these numbers are not the same, contact your dealer.

- C. Complete the warranty card and mail to COLTENE within 10 days of receipt.

- D. Position the unit for easy access during patient treatment and also near a wall receptacle and cold water line. Make sure that the unit is placed on a solid surface, such as a counter top.

### II. Set Up

#### A. Water ( $H_2O$ ) line connectors

- Incoming cold water temperature should be between 5°C and 25°C (41° - 77°F). Supply line pressure to the unit must be a minimum of 25 psi (172 kPa/1.724 bar) to a maximum of 50 psi (345 kPa/3.447 bar).
- The use of an in-line filter to be placed between the main shut-off valve and the unit is recommended. The main shut-off valve is a part of the plumbing in the operatory.
- Although the unit has a filter, it is not intended to replace a filter in the main line. The filter will capture smaller particles to further prevent handpiece clogging.
- The dental water line should be thoroughly flushed prior to connection to the unit.

#### B. Water supply line connection

- Insert water line tube into fitting located on the rear of the unit. Fitting will grip the tube before a complete seal is made. Make sure the tube is pushed all the way into the tube stop. Pull on the tube to insure it is secure. (Fig. 1 & 2)
- Check to ensure in-line filter is tightly attached to both sections of the tube.
- Connect other end of tube to office cold water supply line.
- Open the main shut-off valve.
- Inspect all connections to make certain there are no leaks.

#### C. Handpiece

- Push the connector on the handpiece assembly into the connector in the front of the unit. The connector will fit only in one way. (Fig. 3)
- Be sure the handpiece is securely connected.

#### D. Foot Switch Assembly

- Push the foot switch connector into the back of the unit. (Fig. 4)

#### E. Power cord/power connection

- Plug the detachable power cord into the back of the unit (Fig. 5).
- Insert the grounded plug supplied with the unit into a properly grounded electric receptacle, preferably "Hospital Grade."
- NOTE: If the grounded plug supplied with the unit does not fit the electric receptacle in your office, contact your dealer or the manufacturer for instructions. The unit is manufactured in two versions, one for use with 90–126 VAC, and one for use with 198–265 VAC. Make certain you are using the correct unit for the VAC supplied to your office. Use of the wrong mains voltage or use of an unauthorized voltage converter will void the unit's warranty.
- Check the LED above the ON/OFF push button switch. If it is illuminated (green), the unit is ON. If it is not illuminated, depress the switch button to turn the unit on. The unit is shipped with the switch in the OFF position.

#### F. Frequency Switch

- Move switch on the back of the unit to the correct frequency for the insert you will be using. The BioSonic® US100R is preset at 30K. (Fig. 6)

### III. Operating Instructions

#### A. Patient preparation and positioning

- Have the patient perform an antimicrobial pre-procedural mouth rinse to reduce bacterial contamination of the aerosol.
- Place the dental chair in a supine position for optimal access to both the maxillary and mandibular arches. This improves patient comfort and increases clinician visibility.
- Position the patient's head for optimum access to the quadrant and tooth surface being treated. Evacuate water and debris with a saliva ejector or high volume evacuator.

#### B. Ultrasonic scaling procedures

NOTE: Refer to section IV (Maintenance and Infection Control) of this Owner's Guide for general procedures to follow daily and between patients.

##### General operating procedures:

1. Be sure the main dental office water supply valve is open.
2. Turn the unit ON using the ON/OFF button. Verify that the green LED on the bottom right hand corner of the unit is lit.
3. Set the H<sub>2</sub>O control knob clockwise to the fully open position.
4. Hold the handpiece (without an insert installed) over a sink or drain. Depress the foot control and flush the water line for at least 2 minutes.
5. Select the sterilized scaler insert.
6. Lubricate the O-ring with water before placing the insert into the handpiece. Depress the foot switch pedal while filling the handpiece with water and slowly turning the insert until it snaps into place. (Fig. 7)
7. Set the power and H<sub>2</sub>O control knobs to your preferred operating positions. NOTE: Use the lowest effective power setting possible when scaling. (Scaler inserts should be sterilized before first use on each patient. See section IV, part A.)

#### C. "Turbo" feature

- The "Turbo" button on the bottom left corner of the unit may be depressed to switch to maximum power, without having to adjust the preferred power setting. When the "Turbo" mode is selected, the LED above the button will be lit.
- It is not possible to adjust the power with the power knob as long as the "Turbo" is on.
- To turn the "Turbo" mode off, depress the button again. The LED will not be lit.
- The "Turbo" feature is helpful to remove stubborn pieces of calculus, and should only be used as a temporary mode of operation.
- It may be necessary to adjust the H<sub>2</sub>O knob with the unit in "Turbo" mode to assure adequate fluid delivery to the tip and the tooth.

#### D. Helpful hints

- Use the lowest effective power setting possible when scaling.
- If the handpiece becomes hot to the touch, there is either too little water, too much power or both. Adjust power and/or water settings accordingly.
- The rubber O-ring on the insert must be lubricated with water before placing it in the handpiece. Not lubricating the O-ring will make proper seating more difficult. Fully seat insert by pushing inward while twisting until seated. DO NOT FORCE. The handle on the insert should be flush against the handpiece. Alternatively, lubricating the O-ring with a small amount of petroleum jelly could prolong the life of the O-ring.

- Check and verify that fluid is reaching the working end of the insert tip by holding the handpiece over a sink or drain and activating the unit. Adjust the H<sub>2</sub>O control knob to ensure adequate flow is achieved for the selected power setting. A fine mist should be spraying from the scaler insert tip (Fig. 8).
- If water fails to flow properly, check supply line filter for clogging. Filters are disposable. Replace if necessary. Do not attempt to unclog used filters.
- To prevent accidental contact with the lips, tongue, and cheek, the scaler insert should be activated just before contacting the tooth, but after the insert has been placed in the patient's mouth.
- It is best to hold the handpiece in a pen grasp, using a very light touch when scaling both supra and subgingivally. Too much pressure of the tip against the tooth surface will decrease the effectiveness of the insert, as tip vibration is obstructed.
- Periodically check the scaler insert for wear.
- Develop an operating sequence in scaling to ensure thoroughness, and to minimize adjustments in patient and/or operator position.

#### E. Patient discomfort can be caused by:

- Excessive pressure. Apply the side of the scaler tip gently to tooth surface using very little pressure.
- Incorrect tip positioning. Avoid contact of the scaler insert tip and the tooth. Direct the tip away from root surfaces, and use side of scaler insert only.
- Not keeping the tip in motion on tooth. The tip should always be in motion during scaling. Use vertical, horizontal, or oblique overlapping strokes to increase scaling efficiency and decrease discomfort.
- If sensitivity persists, alternate treatment of sensitive areas and less sensitive areas and/or decrease power setting.

- F. Turn the unit OFF using the On/Off button. Verify no LEDs are activated on the front of the unit.

### IV. Infection Control and Maintenance

#### A. Manual Cleaning

1. At the end of a procedure, flush the ultrasonic insert by leaving the insert in the hand piece and turning the water flow knob to max on the US100R. Activate the water flow by depressing the footswitch, as done during normal operation, for a minimum of 1 minute. This is necessary to help remove soil trapped in the insert tip from the procedure.
2. Rinse the components under running cold utility water to remove all visible debris.
3. Fully immerse the insert(s) in a BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner detergent solution prepared per the manufacturer's recommendation at 2 oz/gal (1:64 dilution rate). Soak the device(s) in this detergent solution for 5 minutes.
4. Brush the insert(s) with a soft bristled brush. Pay close attention to all of the crevices of the device. Do not bend the wire. Ensure all visible soil was removed.
5. Rinse the insert(s) under running warm utility water until all visual evidence of detergent is removed.
6. Dry devices with a clean lint-free cloth.
7. Inspect device for visible soil. If visible soil remains repeat the cleaning process.

**B. Ultrasonic Cleaning**

1. At the end of a procedure, flush the ultrasonic insert by leaving the insert in the hand piece and turning the water flow knob to max on the US100R. Activate the water flow by depressing the footswitch, as done during normal operation, for a minimum of 1 minute. This is necessary to help remove soil trapped in the insert tip from the procedure.
2. Rinse the components under running cold utility water to remove all visible debris.
3. Fully immerse the insert(s) in a BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner detergent solution prepared per the manufacturer's recommendation at 2 oz/gal (1:64 dilution rate). Soak the devices in this detergent solution for 5 minutes.
4. Brush the insert(s) with a soft bristled brush. Pay close attention to all of the crevices of the device. Do not bend the wire. Ensure all visible soil was removed.
5. Clean the insert(s) in an ultrasonic cleaner, (such as COLTENE's BioSonic Ultrasonic Cleaner), with BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner diluted in accordance with manufacturer's directions. Allow the devices to soak in the ultrasonic cleaner for 5 minutes
6. Rinse the insert(s) under running warm utility water until all visual evidence of detergent is removed.
7. Dry devices with a clean lint-free cloth.
8. Inspect device for visible soil. If visible soil remains repeat the cleaning process.

**C. Sterilization**

Note: DO NOT use chemical disinfectants prior to sterilization or rapid deterioration of the insert materials may occur.

1. Sterilize the Biosonic® inserts via a gravity displacement steam sterilizing cycle at 132°C for 15 minutes with a 20 minute drying time.

Do not use cold sterilization, chemical disinfection, or other methods of sterilization, including chemical vapor and dry heat since these methods may severely damage the insert and will void the warranty.

**D. Before each patient**

1. Use a sterilized ultrasonic insert for each patient. (Scaler inserts should be sterilized before first use on each patient.)
2. Clean and disinfect the surfaces of the cabinet, unit, power cord, and handpiece with Alpet D2. Apply barrier sleeves to the unit and the handpiece to reduce the risk of cross-contamination.
3. Flush the water supply lines as discussed previously in section II.
4. Place the sterilized scaler insert into the handpiece while maintaining proper asepsis techniques.

**E. At the end of each day****CAUTION!**

Do Not Use Petroleum Based Solvents, Iodophors Or Phenolic Based Products. (Iodophors And Phenolics Can Stain The Surface Of The Unit.) Clean Up All Liquid Spills Immediately.

1. Remove all ultrasonic inserts, clean and sterilize as applicable.
2. Clean and disinfect the unit and peripherals as done before each patient. Clean components by wiping with a soft cloth moistened with a commercially available mineral deposit remover followed by Alpet D2.
3. Flush All Water Lines Thoroughly.
4. Turn the unit OFF.
5. Close the main shut-off valve from the dental water supply.

**F. Inspecting the power cord, water lines, filter and handpiece**

- Periodically check and inspect the power cord, water lines, filter and handpiece for damage, wear or clogging.
- Check connectors at both ends of the cord to make sure they are fully seated.

**G. Inspecting the scaler insert O-ring**

- Inspect the rubber O-ring for wear and/or damage. O-rings will wear over time due to repeated sterilization. When the O-ring is worn and/or damaged, leakage will occur between the handpiece and the scaler insert.
- Roll the worn or damaged O-ring over the laminate stack off the scaler insert, and roll a new O-ring onto the scaler insert until seated in the groove on the colored plastic grip.

**H. Changing the fuse**

 <b>WARNING!</b>	Replace the fuse with the exact fuse type and rating to avoid risk of fire.
 <b>WARNING!</b>	To avoid risk of electric shock, unplug the unit before attempting to change the fuse.

For 115 VAC 5 x 20 mm Slo-Blo 1.6 Amp, 250 V high breaking capacity

For 230/240 VAC 5 x 20 mm T-Type .8 Amp, high breaking capacity

- The fuse compartment is located immediately below the power cord receptacle on the unit. Open the compartment with a small screw driver (Fig. 9).
- Inspect the fuse (Fig. 10). A good fuse is shown on the left of Fig. 10, a blown fuse is shown on the right.
- Replace the fuse when necessary, and close compartment until a click is heard.

## V. Environmental/Storage Conditions

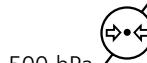
### Environmental Conditions

- Intended for indoor use
- Maximum altitude : 2000 m (6600 ft.)

- Temperature range:  5°C (41°F) to 40°C (104°F)
- Relative humidity:  50% @ 40°C (104°F) to 80% up to 31°C (88°F)

### Storage Conditions

The unit must be stored and transported within the following conditions:

- Temperature range:  -40°C (-40°F) to 70°C (158°F)
- Relative humidity:  10% to 100%
- Atmospheric pressure:  500 hPa to 1060 hPa

## VI. Information for safety

### Contraindications

The Biosonic® US100R Ultrasonic Scaler should not be used for/on:

- Restorative dental procedures involving the condensation of amalgam
- Surgical or endodontic procedures
- Patients highly susceptible to infections
- Patients with chronic respiratory problems
- Patients with dysphagia or swallowing difficulty with water flow
- Patients with cardiovascular disease with secondary pulmonary disease or chronic pulmonary disease due to a risk of aspiration of MOs in biofilm

### Precautions

- Persons fitted with cardiac pacemakers or any other intra-corporeal active medical device (e.g. insulin pump, defibrillator, etc.) have been cautioned that some types of electronic equipment might interfere with the operation of such devices. Although no instances of intra-corporeal medical electronic device interference have ever been reported during use of the Biosonic® US100R Ultrasonic Scaler, we recommend that the handpiece and cables be kept at least 6 to 9 in (15 to 23 cm) away from any pacemaker or pacemaker leads during use. Clinicians should contact the pacemaker manufacturer or the patient's physician for detailed information about the pacemaker.

- During boil-water advisories, this product should not be operated as an open water system (e.g. connected to a public water system). A Dental Healthcare Professional should disconnect the system from the central water source. When the advisory is cancelled, flush all incoming waterlines from the public water system (e.g. faucets, waterlines and dental equipment) in accordance with the manufacturer's instructions for a minimum of 5 minutes.

- Use of the Biosonic® US100R Ultrasonic Scaler may irritate demineralized tooth structure, hypersensitive areas, veneers, cast crowns and implants.

### Cautions

	Observe the following to avoid damaging the device or impairing performance:
<b>CAUTION!</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use only inserts manufactured by COLTENE.</li> <li>• Do not restrict air flow. Provide adequate ventilation.</li> <li>• Do not subject unit to shock or impact.</li> <li>• Do not place the unit on or next to a radiator or other heat source.</li> <li>• Do not attempt to sterilize the handpiece.</li> </ul>

### Warnings

	To reduce the risk of minor burns:
<b>WARNING!</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not operate the unit without water.</li> <li>• Use cold (5-25 °C) (41 -77 °F) water only.</li> <li>• Do not activate the unit for more than 10 minutes continuously.</li> <li>• Do not touch the metal working tip of an activated insert with bare hands.</li> </ul>

	To reduce the risk of electric shock:
<b>WARNING!</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not modify the power cord.</li> <li>• Do not immerse the unit in water.</li> <li>• Class 1 device. To avoid risk of electric shock this equipment should only be connected to a supply mains with electrical earth.</li> <li>• Use of a Ground Fault Interrupt protective outlet is recommended.</li> </ul>

	To reduce the risk of explosion:
<b>WARNING!</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not use in the presence of flammable mixtures.</li> </ul>



To reduce the risk of water-borne illness:

- Flush water supply to this device regularly.

	<p><b>Electromagnetic Interference</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Radiation interferes with operation of implanted medical devices such as pacemakers, causing chest pain and shortness of breath.</li> <li>Use of this device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it can result in improper operation.</li> <li>Use of accessories and cables other than those provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.</li> </ul>
	<p>Use only accessories provided by COLTENE intended for use with this equipment.</p>
	<p>Do not use in oxygen rich environments.</p>

## VII. Precautions for Ultrasonic Prophylaxis Procedures

- Ultrasonic inserts "wear out" with use. Inserts that have 2 mm of wear lose about 50% of their scaling efficiency.
- If excessive wear is evident, or the insert has been bent, discard the insert immediately. It may break during use.
- Use retraction to protect the tongue, cheek and lips when the scaler is in use to avoid contact between the two.

## VIII. Order Information

Units:	Catalog No.	Voltage	Frequency	Power
	US100R115M	115 V	50/60 Hz	100W max
	US100R115T	115 V	50/60 Hz	100W max
	US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100W max
	US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100W max
	US100R240	240 V	50/60 Hz	100W max

Inserts: Frequency 25 kHz

Catalog No.	Description	Qty
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserts: Frequency 30 kHz

Catalog No.	Description	Qty
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R (OR-alpha)	Replacement O-Ring Gaskets	1
US100RXF	Water Filter Replacement Kit	1

## IX. Troubleshooting

Generally, check all lines and connections to and from the unit, a loose plug or connection will often create problems. Check the settings on the unit's knobs. Although service and repair of the BioSonic® US100R ultrasonic scaler should be performed by authorized personnel, the following are some basic trouble shooting procedures that will help avoid unnecessary service calls.

### A. Unit will not operate

- Check the ON/OFF switch making sure it is in the ON position, and that the detachable power cord is fully seated in the receptacle on back of unit (ON/OFF indicator light should be on).
- Check that the unit's electrical plug is fully seated in an appropriate AC receptacle, and that the receptacle is active.
- Disconnect the power cord and check the fuse(s).

**B. No water at insert**

1. Assure that the H<sub>2</sub>O control is properly adjusted. A fine mist or rapid drip of water should be observed at the tip of the insert.
2. Check that the main shut-off valve is open.
3. Check the disposable in-line water filter for possible clogging.
4. Check the recommended customer supplied in-line water filter for possible clogging.
5. Make sure that the water lines are not kinked.
6. Make sure that the water knob is turned to the "open" position (clockwise).
7. Check the insert tip for possible clogging.

**C. Unit sprays water, but the same insert does not vibrate**

- Try a different insert. Sometimes a worn out and/or damaged insert is not detectable to the naked eye.
- Check indicator light to see if unit is set to the same frequency as the insert. If not, move switch on the back of the unit to the correct frequency.

**X. Specifications****A. Unit**

Catalog No.	Voltage	Frequency	Power
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100W max
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100W max
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100W max
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100W max
US100R240	240 V	50/60 Hz	100W max

Operating Frequency: 25/30 kHz

Power Consumption: 40–70 W

Overall Dimensions: 5.5 x 9 x 6 inches  
(13.97 x 22.86 x 15.24 cm)

Weight: 10 lbs (4.54 kg)

Fuse Type: 5 x 20 mm, Slo-Blo Fuses  
115 V units 1.6 Amp, 250 V T-Type  
230–240 V units 0.8 Amp, 250 V T-Type**B. Insert-Applied Part** 

Catalog No.	Frequency	Catalog No.	Frequency
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

**C. Explanation of Symbols**

	Protective Earth Ground
	Caution/Warning
	Type B Applied part
	Footswitch
	Water Connection
	Fuse
	Output Intensity Adjustment
	Refer to Instruction Manual
	Burn Hazard
	Electric Shock Hazard
	Explosion Hazard
	Temperature Limitation
	Fire hazard
	Humidity Limitation
	Atmospheric Pressure Limitation

	Consult the instructions for use
	Medical Device Indicator: this product meets the definition of a medical device
	Sale Restricted: The purchase of the device is restricted to licensed healthcare practitioners only
	Date of manufacture
	Serial Number
	COLTENE Catalog Number
	CE Mark
	Indicates the entity importing the medical device
	The entity that manufactures the medical device
	Authorized Representative in the European Community

## XI. Classifications

Protection against electrical shock: Base Unit - Class 1  
Inserts - Type B

Protection against ingress of water: Ordinary (IPX0)  
Mode of operation: Continuous

Clean and disinfect the surfaces of the cabinet, unit, power cord, and handpiece with Alpet D2.  
Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.

## XII. Disposal of unit / waste products

In accordance with local and state laws.

## XIII. Limited Warranty

Our products are carefully manufactured to meet stringent quality assurance requirements. Our products are manufactured from new parts or new and serviceable used parts. Regardless, our warranty terms apply. This product has been developed specifically for use in dentistry and is intended to be operated only by qualified dental professionals in accordance with the instructions contained in this guide. However, notwithstanding anything contained herein to the contrary, the user shall at all times be solely responsible for determining the suitability of the product for the intended purpose and the method of its use. Any guidance on application technology offered by or on behalf of the manufacturer, whether written, verbal or by demonstration, shall not relieve the dental professional of his/her obligation to control the product and to make all professional judgments regarding its use.

Our products are warranted in accordance with the terms of a written Certificate of Limited Warranty accompanying each product. Except for the warranties specifically set forth in the Certificate of Limited Warranty, COLTENE provides no warranties or guarantees of any kind covering the product, expressed or implied, including, without limitation, any warranties as to merchantability or fitness for a particular purpose. The purchaser/user is referred to the Certificate of Limited Warranty for all of the terms, conditions and limitations of the warranty covering this product. This Section of the user manual is not intended to in any way modify or add to the warranty provided in the Certificate of Limited Warranty.

Any claim for damage or breakage to the product in transit should be made to the carrier promptly upon discovery. COLTENE does not warrant the product against shipping damage.

#### XIV. EMC Information, Warnings and Considerations:

1. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause interference to radio communications. Operation of this equipment in a manner inconsistent with this manual is likely to cause interference in which case the user, at his own expense, will be required to take whatever measures may be required to correct the interference.
2. Persons fitted with cardiac pacemakers have been cautioned that some types of electronic equipment might interfere with the operation of a pacemaker. Although no instance of pacemaker interference relating to a BioSonic® Ultrasonic Scaler has ever been reported to COLTENE, we recommend that the handpiece and cables be kept at least 6 to 9 inches (15 to 23 cm) away from any pacemaker and pacemaker leads during use. If use of this product is in question, consult patient's cardiologist.
3. Use of US100R cables and accessories, other than those provided by COLTENE, may result in increased emissions or decreased immunity.
4. Listed cables:
  - a. Handle & Cord Assembly – COLTENE Part # 50008850
  - b. Footswitch & Cord Assembly – COLTENE Part # 50008843
5. Electromagnetic Compatibility:

The following are guidance and manufacturer's declarations regarding electromagnetic compatibility for the BioSonic® US100R.

	Conforms to UL STDS: 60601-1 60601-1-6 80601-2-60	Conforms to CSA STDS: C22.2 No. 60601-1 C22.2 No. 60601-1-6 C22.2 No. 80601-2-60
5.1 EN/IEC 60601 - 1 -2 Table 1		

#### Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The Biosonic® US100R is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Biosonic® US100R should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11:Ed. 5.0 (with A1:2010)	Group 1	The Biosonic® US100R uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11: Ed. 5.0 (with A1:2010)	Class B	The Biosonic® US100R unit is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purposes, provided the following warning is heeded:  Warning: This equipment is intended for use by healthcare professionals only. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the Biosonic® US100R unit or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2 Ed 4.0 (2014-05)	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3 Ed. 3.0 (2013-05)	Complies	

## 5.2 EN/IEC 60601 - 1 -2 Table 2

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Biosonic® US100R unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Biosonic® US100R unit should assure it is used only in such an environment.			
Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Electromagnetic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008-12)	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 Ed 3.0 (2012-04)	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5 Ed 3.0 (2014-05)	±1kV differential mode (line-line) ±2kV common mode (line-earth)	±1kV differential mode (line-line) ±2kV common mode (line-earth)	Mains 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 Ed 2.0 (2004-03)	<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 seconds	<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 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Biosonic® US100R unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Biosonic® US100R unit be powered from an uninterruptible power supply with sufficient capacity to run the unit for the maximum required time of interruption.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 Ed 2.0 (2004-03)	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of 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.

5.3 EN/IEC 60601 - 1 -2:Ed 4.0 (2014-03) Sub-clause 5.2.2.2 Table 4

<b>Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity</b>			
The Biosonic® US100R unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Biosonic® US100R unit should assure it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Conducted RF IEC 61000-4-6 Ed 2.0 (A1:2004, A2:2006)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Biosonic® US100R unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$  where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Ed 3.0) (A1: 2007) (A2:2010)	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	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: 
NOTE 1 At 80 MHz and 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 objects, structures 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 Biosonic® US100R unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Biosonic® US100R unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Biosonic® US100R unit.			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

## 5.4 EN/IEC 60601 - 1-2 :2007 Sub-clause 5.2.2.2 Table 6

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Biosonic® US100R unit			
Rated maximum output power of transmitter in watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	0,73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	2.3

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) according 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.

## BioSonic® Ultraschall-Scaler

**ACHTUNG:** Laut Bundesgesetz (der Vereinigten Staaten) darf dieses Gerät nur an zugelassenes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Dieses Produkt darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.



### WARNUNG!

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch bitte vollständig durch, bevor Sie dieses Gerät installieren und in Betrieb nehmen, um das Risiko einer Verletzung des Patienten oder eines Personenschadens zu reduzieren. Unsachgemäß Gebrauch kann die Sicherheit beeinträchtigen.

Ein wichtiger Bestandteil Ihrer parodontalen und prophylaktischen Behandlung

Gratulation zum Kauf Ihres BioSonic® Ultraschall-Scalers US100R von COLTENE.

Dieser speziell für den Dentalgebrauch entwickelte BioSonic® Ultraschall-Scaler, der US100R von COLTENE (im Folgenden die „Einheit“ oder das „Gerät“), weist ein einmaliges, platzsparendes Design auf, spart außerdem Behandlungszeit und erhöht die Sicherheit während der zahnärztlichen Behandlung.

### Klinischer Nutzen des Scaling-Verfahrens

Scaling ist ein Verfahren, mit dem Zahnstein von der Zahnoberfläche entfernt wird. Dies kann entweder mit Handinstrumenten (z. B. mit Hand-Scalern oder Küretten) oder mit Ultraschall-Scalern geschehen. Bei der Benutzung von Ultraschall-Scalern werden im Ultraschallhandstück Hochfrequenzwellen erzeugt, die die Scalerspitze bei 25.000 oder 30.000 Schwingungen pro Sekunde schwingen lässt. Diese Methode ermöglicht eine wirksamere und schnellere Zahnsteinentfernung von Zahnoberflächen als mit Handinstrumenten.

### Verwendungszweck

#### Einsatzgebiet

Ultraschallanwendungen für

- alle subgingivalen und supragingivalen Zahnsteinentfernungen und routinemäßige Prophylaxeverfahren
- parodontale Behandlungen

#### Vorgesehene Patientenpopulation

Der US100R ist für den Einsatz bei Patienten mit Milchzähnen bis hin zu Patienten mit geriatrischen Zähnen vorgesehen, die ein Ultraschall-Scaling benötigen.

### I. Entfernen der Verpackung

- A. Das Gerät aus dem Versandkarton nehmen und auf möglicherweise während des Versands entstandene Schäden überprüfen. Inhalt des Versandkartons:
  - 1 US100R-Einheit
  - 1 Handstückeinheit
  - 1 Fußschaltereinheit
  - 1 Wasserleitung mit Filter
  - 1 Netzkabel
  - 1 Benutzerhandbuch
  - 1 Garantieschein
  - 1 Kurzanleitung
  - 2 Ersatzfilter
- B. Die Seriennummer auf der Geräteunterseite mit der Nummer auf dem Versandkarton vergleichen. Falls diese beiden Nummern nicht übereinstimmen, den Händler verständigen.
- C. Den Garantieschein ausfüllen und innerhalb von 10 Tagen nach Empfang an COLTENE senden.
- D. Das Gerät so aufstellen, dass es während der Patientenbehandlung leicht zugänglich ist und sich in der Nähe einer Steckdose sowie einer Kaltwasserleitung befindet. Sicherstellen, dass das Gerät auf einer stabilen Unterlage steht.

### II. Einrichten

- A. Vorbereitung des Wasseranschlusses ( $H_2O$ )
  - Die Temperatur der Kaltwasserversorgung sollte zwischen 5 °C und 25 °C betragen. Der Druck der Versorgungsleitung soll mindestens 172 kPa/1,724 bar und maximal 345 kPa/3,447 bar betragen.
  - Es wird empfohlen, zwischen dem Hauptabsperrventil und dem Gerät einen Inline-Filter zu installieren. Das Hauptabsperrventil ist Teil der Leitungen im Behandlungsraum.
  - Das Gerät ist zwar mit einem Filter ausgestattet, dieser ist jedoch nicht als Ersatz für einen Filter in der Hauptleitung zu sehen. Der Filter fängt kleinere Partikel ab, um so eine Verstopfung des Handstücks zu verhindern.
  - Die Wasserleitung sollte vor dem Anschluss an das Gerät gründlich durchgespült werden.
- B. Anschluss der Wasserleitung
  - Die Wasserleitung des Geräts an den Anschluss hinten am Gerät anschließen. Die Leitung rastet am Anschluss ein, bevor sie wirklich dicht sitzt. Daher darauf achten, dass die Leitung vollständig in den Anschluss eingeschoben ist. An der Leitung ziehen, um ihren festen Sitz zu überprüfen. (Abb. 1 & 2)
  - Kontrollieren, ob der Inline-Wasserfilter dicht an beiden Teilen der Leitung anliegt.
  - Das andere Ende der Leitung an die Kaltwasserleitung der Praxis anschließen.
  - Das Hauptabsperrventil öffnen.
  - Alle Anschlüsse überprüfen, um die Dichtigkeit zu kontrollieren.
- C. Handstück
  - Stecken Sie den Stecker des Handstücks in die Steckvorrichtung auf der Vorderseite des Geräts. Der Stecker passt nur in einer Richtung. (Abb. 3)
  - Überprüfen Sie, dass Stecker und Steckvorrichtung sicher verbunden sind.

- D. Fußschalter
- Stecken Sie den Stecker des Fußschalters in die Steckvorrichtung auf der Rückseite des Geräts. (Abb. 4)
- E. Netzkabel/Stromanschluss
- Das abnehmbare Netzkabel in die Geräterückseite stecken (Abb. 5).
  - Den mit dem Gerät gelieferten geerdeten Stecker in eine ordnungsgemäß geerdete, möglichst für den Anschluss medizinischer Geräte zugelassene Steckdose einstecken.
  - **HINWEIS:** Falls der mit dem Gerät gelieferte Stecker nicht in die Steckdose in Ihrer Praxis passt, bitte den Händler oder Hersteller um Rat fragen. Das Gerät wird in zwei Versionen hergestellt, eine zur Anwendung mit 90–126 V Wechselstrom, die andere zur Verwendung mit 198–265 V Wechselstrom. Es muss sichergestellt werden, dass die korrekte Version für die Wechselspannung in Ihrer Praxis benutzt wird. Bei Anwendung einer falschen Netzspannung oder eines nicht autorisierten Spannungswandlers erlischt die Gerätegarantie.
  - Die LED-Anzeige über dem Netzschatzer prüfen. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, leuchtet diese Anzeige grün auf. Falls sie nicht aufleuchtet, den Schalter drücken, um das Gerät einzuschalten. Beim Versand des Geräts ist dieser Schalter normalerweise ausgeschaltet.
- F. Frequenzschalter
- Stellen Sie den Schalter auf der Geräterückseite auf die entsprechende Frequenz des Einsatzes, den Sie verwenden. Der BioSonic® US100R ist auf 30 kHz voreingestellt. (Abb. 6)

### III. Bedienungsanleitung

- A. Behandlungsvorbereitung und Lagerung des Patienten
- Den Patienten eventuell vor der Behandlung eine antimikrobielle Mundspülung durchführen lassen, um so eine bakterielle Kontamination des Aerosols zu vermindern.
  - Den Behandlungsstuhl in die Rückenlage stellen, damit sowohl der Ober- wie auch der Unterkiefer optimal zugänglich ist. Dies erhöht den Patientenkomfort und verbessert die Sicht des Behandlers.
  - Den Kopf des Patienten so positionieren, dass ein optimaler Zugang zu den jeweiligen Zahnoberflächen in den unterschiedlichen Quadranten ermöglicht wird. Wasser und Zahnstein mit einem Speichelsauger bzw. Hochleistungsabsauger absaugen.

B. Ultraschall-Scaling-Verfahren

**HINWEIS:** Siehe Kapitel IV (Wartung und Infektionskontrolle) dieses Benutzerhandbuchs für allgemeine Verfahren, die täglich sowie zwischen den Behandlungen durchgeführt werden müssen.

Allgemeine Vorgehensweise:

1. Das Hauptabsperrventil an der Wasserversorgung der Zahnarztpraxis öffnen.
2. Die Einheit mit dem Netzschatzer einschalten. Überprüfen, ob die grüne LED-Anzeige in der rechten, unteren Ecke des Geräts leuchtet.
3. Den Wasserregler im Uhrzeigersinn in die vollständig geöffnete Position drehen.
4. Das Handstück (ohne installierten Einsatz) über ein Becken halten. Den Fußschalter betätigen und die Wasserleitung mindestens zwei Minuten durchspülen.
5. Sterilisierten Scaler-Einsatz auswählen.

6. Befeuchten Sie den O-Ring mit Wasser, bevor Sie den Einsatz in das Handstück einsetzen. Treten Sie den Fußschalter, während Sie das Handstück mit Wasser füllen und den Einsatz langsam in das Handstück drehen, bis er einrastet. (Abb. 7)
7. Die Leistungs- und Wasserregler auf die bevorzugte Betriebsposition einstellen. **HINWEIS:** Beim Scaling eine möglichst niedrige Leistungseinstellung benutzen. (Scaler-Einsätze sollten vor der ersten Anwendung bei einem Patienten sterilisiert werden. Siehe Kapitel IV, Abschnitt A.)

C. Die „Turbo“-Funktion

- Wird die „Turbo“-Taste in der linken, unteren Ecke des Geräts gedrückt, schaltet das Gerät automatisch auf Maximalleistung, ohne die bevorzugte Leistungseinstellung zu verändern. Bei Inbetriebnahme des „Turbo“-Modus leuchtet eine gelbe LED-Anzeige über der Taste auf.
- Es ist nicht möglich, die Leistungseinstellungen über den Regler zu verändern, solange das Gerät im „Turbo“-Modus ist.
- Um den „Turbo“-Modus zu deaktivieren, nochmals die „Turbo“-Taste drücken. Die LED-Anzeige erlischt.
- Die „Turbo“-Funktion ist geeignet zur Entfernung von hartnäckigen Konkrementen und sollte nur als kurzzeitiger Betriebsmodus benutzt werden.
- Es kann erforderlich sein, die Wasserregulierung zu verändern, wenn sich das Gerät im „Turbo“-Modus befindet, um so eine ausreichende Flüssigkeitsabgabe an die Scalerspitze und den Zahn zu erreichen.

D. Praktische Tipps

- Beim Scaling eine möglichst niedrige Leistungseinstellung benutzen.
- Wenn sich das Handstück heiß anfühlt, ist entweder die Wassermenge zu gering, die Leistungseinstellung zu stark oder beides. Die Leistungs- und/oder Wassereinstellungen entsprechend anpassen.
- Gummi-O-Ring am Scaler-Einsatz immer mit Wasser befeuchten, bevor er in das Handstück eingesetzt wird. Ist der O-Ring nicht befeuchtet, ist es schwieriger, ihn korrekt zu positionieren. Den Einsatz vollständig in den Handgriff hineindrücken und dabei drehen, bis er sicher sitzt. **KEINE GEWALT ANWENDEN.** Der Einsatzgriff sollte bündig am Handstück anliegen. Die Haltbarkeit des O-Ringes verlängert sich ebenfalls, wenn er regelmäßig mit Vaseline eingerieben wird.
- Um sicherzustellen, dass genügend Flüssigkeit das Arbeitsende erreicht, Handstück über ein Becken halten und aktivieren (mit Einsatz). Mit dem Wasserregler die gewünschte Spraystärke einstellen. Es sollte ein feiner Nebel auf der Scalerspitze entstehen (Abb. 8).
- Bei unzureichendem Wasserstrom überprüfen, ob der Zuleitungsfilter zugesetzt ist. Die Filter müssen entsorgt werden. Ggf. austauschen. Nicht versuchen, gebrauchte Filter zu reinigen.
- Um eine Berührung mit Lippen, Wange und Zunge zu verhindern, sollte die Scalerspitze erst im Mund unmittelbar am Zahn aktiviert werden, nachdem der Einsatz in den Mund des Patienten eingesetzt worden ist.
- Am besten das Handstück wie einen Füller halten und sowohl bei der supra- sowie bei der subgingivalen Reinigung ohne Druck führen. Zu viel Druck der Spitze gegen die Zahnoberfläche reduziert die Wirksamkeit des Einsatzes, da die Spitzenvibration beeinträchtigt wird.
- Scaler-Einsätze regelmäßig auf Abnutzung überprüfen.
- Eignen Sie sich einen immer gleichbleibenden Arbeitsablauf an, um Gründlichkeit sicherzustellen und um nachträgliche Stellungsanpassungen bei Patient und/oder Behandler zu vermeiden.

- E. Beschwerden der Patienten können folgende Ursachen haben:
- Zu starker Druck. Die Seite der Scalerspitze mit sehr leichtem Druck über die Zahnoberfläche führen.
  - Falsche Spitzenposition. Eine Berührung der Scalerspitze mit dem Zahn vermeiden. Die Spitze von der Wurzel weg richten und nur die Seite des Scaler-Einsatzes benutzen.
  - Der Scaler wurde nicht ausreichend auf der Zahnoberfläche bewegt. Die Scalerspitze immer in Bewegung halten. Mit vertikalen, horizontalen und schrägen, überlappenden Bewegungen die Beschwerden reduzieren und die Behandlungseffizienz erhöhen.
  - Falls eine Empfindlichkeit weiter besteht, abwechselnd empfindliche und weniger empfindliche Regionen reinigen und/oder die Leistungseinstellung reduzieren.
- F. Die Einheit mit dem Netzschatzer ausschalten (OFF). Vergewissern Sie sich, dass an der Vorderseite des Geräts keine LEDs mehr aufleuchten.

## IV. Wartung und Infektionskontrolle

### A. Manuelle Reinigung

1. Bei Ende eines Eingriffs den Ultraschall-Einsatz spülen: Dazu den Einsatz im Handstück belassen und den Wasserregler am US100R maximal aufdrehen. Den Wasserfluss durch Betätigen des Fußschalters, wie beim normalen Betrieb, für mindestens 1 Minute aktivieren. Dies ist notwendig, um die Entfernung von Verunreinigungen, die nach dem Eingriff in der Einsatzspitze verblieben sind, zu unterstützen.
2. Die Komponenten unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. Den Einsatz bzw. die Einsatzte vollständig in eine Allzweckreinigungslösung (BioSonic® UC30) eintauchen, die entsprechend den Herstelleranweisungen auf 16,43 g/l (1:64) verdünnt wurde. Die Geräte für 5 Minuten in diese Reinigungslösung einlegen.
4. Die Einsatzte mit einer weichen Bürste abbürsten. Dabei gilt die besondere Aufmerksamkeit den Spalten/Vertiefungen am Instrument. Den Draht nicht verbiegen. Vergewissern Sie sich, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
5. Die Einsatzte unter fließendem, warmem Leitungswasser abspülen, bis alle sichtbaren Detergenzienreste entfernt wurden.
6. Die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.
7. Inspektion des Instruments auf sichtbare Verschmutzungen durchführen. Falls eine sichtbare Verschmutzung verblieben ist, den Reinigungsprozess wiederholen.

### B. Ultraschallreinigung

1. Bei Ende eines Eingriffs den Ultraschall-Einsatz spülen: Dazu den Einsatz im Handstück belassen und den Wasserregler am US100R maximal aufdrehen. Den Wasserfluss durch Betätigen des Fußschalters, wie beim normalen Betrieb, für mindestens 1 Minute aktivieren. Dies ist notwendig, um die Entfernung von Verunreinigungen, die nach dem Eingriff in der Einsatzspitze verblieben sind, zu unterstützen.
2. Die Komponenten unter fließendem, kaltem Leitungswasser spülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. Den Einsatz bzw. die Einsatzte vollständig in eine Allzweckreinigungslösung (BioSonic® UC30) eintauchen, die entsprechend den Herstelleranweisungen auf 16,43 g/l (1:64) verdünnt wurde. Die Geräte für 5 Minuten in diese Reinigungslösung einlegen.

4. Die Einsatzte mit einer weichen Bürste abbürsten. Dabei gilt die besondere Aufmerksamkeit den Spalten/Vertiefungen am Instrument. Den Draht nicht verbiegen. Vergewissern Sie sich, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
5. Die Einsatzte in einem Ultraschallreiniger (bspw. dem COLTENE BioSonic® Ultraschallreiniger) mit BioSonic® UC30 Allzweckreinigungslösung reinigen, die entsprechend den Herstelleranweisungen verdünnt wurde. Die Reinigungslösung für 5 Minuten im Ultraschallbad auf die Instrumente einwirken lassen.
6. Die Einsatzte unter fließendem, warmem Leitungswasser abspülen, bis alle sichtbaren Detergenzienreste entfernt wurden.
7. Die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.
8. Inspektion des Instruments auf sichtbare Verschmutzungen durchführen. Falls eine sichtbare Verschmutzung verblieben ist, den Reinigungsprozess wiederholen.

### C. Sterilisation

Hinweis: Vor der Sterilisation KEINE chemischen Desinfektionsmittel verwenden. Andernfalls könnte beim Einsatz ein rascher Materialverschleiß auftreten.

1. Die Biosonic® Scaler-Einsätze in einem Dampfsterilisator nach dem Gravitationsverfahren 15 Minuten lang bei 132 °C mit 20 Minuten Trocknungszeit sterilisieren.

Keine Kaltsterilisation, chemische Desinfektion oder andere Sterilisationsmethoden, einschließlich chemischen Dampfes und Trockenhitze, verwenden, da diese Methoden den Einsatz ernsthaft beschädigen können und zum Erlöschen der Garantie führen.

### D. Vor jedem Patienten

1. Für jeden Patienten einen sterilisierten Scaler-Einsatz benutzen (Scaler-Einsätze sollten vor der ersten Anwendung bei einem Patienten sterilisiert werden).
2. Reinigen und desinfizieren Sie die Oberflächen des Gehäuses, der Einheit, des Netzkabels und Handstücks mit Alpet D2. Verwenden Sie Schutzhüllen für das Gerät und das Handstück, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.
3. Die Wasserleitungen wie oben in Kapitel II beschrieben durchspülen.
4. Den sterilen Scaler-Einsatz unter keimfreien Bedingungen in das Handstück einlegen.

### E. Am Ende des Tages

 <b>VORSICHT!</b>	Keine Lösungsmittel auf Petroleumbasis, Iodophore oder Produkte auf Phenolbasis benutzen (Iodophore und Phenole können die Oberfläche des Geräts verfärbten). Flüssigkeit, die verschüttet wurde, sofort aufwischen.
---	--

1. Alle Scaler-Einsätze entfernen, reinigen und ggf. sterilisieren.
2. Das Gerät und Zubehör reinigen und desinfizieren. Die Komponenten täglich durch Abwischen mit einem mit handelsüblichen Entfernungsmittel für Mineralablagerungen befeuchteten, weichen Tuch reinigen und anschließend mit Alpet D2 desinfizieren.
3. Alle Wasserleitungen gründlich durchspülen.
4. Gerät ausschalten.
5. Das Hauptabsperrventil der Wasserversorgung schließen.

- F. Überprüfung des Netzkabels, der Wasserleitungen, des Filters und des Handstücks
- Netzkabel, Wasserleitungen, Filter und Handstück regelmäßig auf Beschädigungen, Verschleiß und Zusetzen überprüfen.
  - Sicherstellen, dass die Stecker an beiden Enden des Kabels gut sitzen.
- G. Inspektion des Scaler-Einsatz-O-Rings
- Den Gummi-O-Ring auf Verschleiß und/oder Beschädigung überprüfen. O-Ringe werden durch wiederholte Sterilisation langsam abgenutzt. Wenn der O-Ring abgenutzt und/oder beschädigt ist, kann zwischen dem Handstück und dem Einsatz ein Leck auftreten.
  - Den abgenutzten oder beschädigten O-Ring des Scalers abziehen und einen neuen O-Ring auf den Scaler-Einsatz aufziehen, bis er in der Nute auf dem farbigen Kunststoffgriff zu liegen kommt.
- H. Sicherungsaustausch

	Die Sicherungen mit den angegebenen Sicherungen auswechseln. Zur Verhinderung einer Brandgefahr müssen die genauen Sicherungstypen und Leistungen benutzt werden.
	Zur Vermeidung eines Stromschlags ist das Gerät vom Netz zu trennen, bevor die Sicherung ausgewechselt wird.

Für 115 V Wechselspannung: 5 x 20 mm Slo-Blo 1,6 A, 250 V Hochleistungssicherung

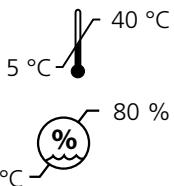
Für 230/240 V Wechselspannung: 5 x 20 mm T-Typ 0,8 A, Hochleistungssicherung

- Das Sicherungsfach befindet sich direkt unter der Netzkabelbuchse am Gerät. Das Fach mit einem kleinen Schraubenzieher öffnen (Abb. 9).
- Die Sicherung überprüfen (Abb. 10). Abb. 10 zeigt links eine intakte Sicherung, rechts eine defekte.
- Die Sicherung nach Bedarf auswechseln und das Fach verschließen, bis es einrastet.

## V. Umgebungs-/Lagerbedingungen

### Umgebungsbedingungen

- Zur Verwendung in geschlossenen Räumen
- Maximale Höhe über N. N.: 2000 m

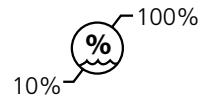
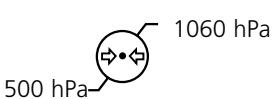
- Temperaturbereich:


5 °C bis 40 °C  
80 % bis zu 31 °C  
50 % bei 40 °C

- Relative Luftfeuchtigkeit:

### Lagerbedingungen

Die Einheit ist unter folgenden Bedingungen zu lagern und zu transportieren:

- Temperaturbereich:  
  
-40 °C bis 70 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit:  
  
10% bis 100% (nicht kondensierend)
- Luftdruck:  
  
500 hPa bis 1060 hPa

## VI. Sicherheitshinweise

### Kontraindikationen

Der Biosonic® US100R Ultraschall-Scaler sollte in/bei folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Restaurative dentale Verfahren, zu denen die Verdichtung von Amalgam gehört
- Chirurgische oder endodontische Verfahren
- Besonders infektionsanfällige Patienten
- Patienten mit chronischen Atembeschwerden
- Patienten mit Dysphagie oder Schluckbeschwerden bei Wasserfluss
- Patienten mit einer Herz-Kreislauf-Erkrankung mit sekundärer Lungenerkrankung oder chronischer Lungenerkrankung aufgrund des Risikos einer Aspiration von Mikroorganismen im Biofilm

### Vorsichtsmaßnahmen

- Träger von Herzschrittmachern oder anderen intrakorporalen aktiven Medizinprodukten (z. B. Insulinpumpe, Defibrillator usw.) werden darauf hingewiesen, dass einige Arten elektronischer Geräte den Betrieb dieser Medizinprodukte beeinträchtigen können. Obwohl bisher keine Störungen durch intrakorporale medizinische elektronische Geräte während der Verwendung des Biosonic® US100R Ultraschall-Scalers berichtet wurden, empfehlen wir, das Handstück und die Kabel während der Benutzung mindestens 15 bis 23 cm vom Schrittmacher und den Elektroden entfernt zu halten.

Ärzte sollten den Hersteller des Herzschrittmachers oder den Arzt des Patienten kontaktieren, um ausführliche Informationen über den Herzschrittmacher zu erhalten.

- Wenn Empfehlungen zum Abkochen von Wasser ausgegeben wurden, sollte dieses Produkt nicht als offenes Wassersystem verwendet werden (z. B. an ein öffentliches Wassersystem angeschlossen werden). Zahnmedizinisches Fachpersonal sollte das System von der zentralen Wasserquelle trennen. Wenn die Empfehlung aufgehoben wird, sind alle Wasserzuleitungen (z. B. Wasserhähne, Wasserleitungen und zahnmedizinische Geräte) mindestens 5 Minuten lang gemäß den Herstelleranweisungen zu spülen.
- Die Verwendung des Biosonic® US100R Ultraschall-Scalers kann demineralisierte Zahnsubstanz, überempfindliche Bereiche, Veneers, Gusskronen und Implantate reizen.

**Vorsichtshinweise**

	<p><b>VORSICHT!</b></p> <p>Halten Sie sich an Folgendes, um eine Beschädigung des Geräts oder eine Beeinträchtigung seiner Leistung zu vermeiden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nur Einsätze von COLTENE benutzen.</li> <li>• Den Luftfluss nicht behindern. Für ausreichende Belüftung sorgen.</li> <li>• Das Gerät keinen Schlägen oder Erschütterungen aussetzen.</li> <li>• Das Gerät darf nicht auf oder neben Heizkörpern oder anderen Wärmequellen aufgestellt werden.</li> <li>• Das Handstück kann nicht sterilisiert werden.</li> </ul>
---	--

**Warnhinweise**

	<p><b>WARNUNG!</b></p> <p>So reduzieren Sie das Risiko leichter Verbrennungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den Ultraschall-Scaler niemals ohne Wasser benutzen.</li> <li>• Nur kaltes Wasser (5–25 °C) verwenden.</li> <li>• Das Gerät nicht länger als 10 Minuten kontinuierlich aktivieren.</li> <li>• Die Arbeitsspitze aus Metall eines aktivierte Einsatzes nicht mit bloßen Händen berühren.</li> </ul>
---	--

	<p><b>WARNUNG!</b></p> <p>So reduzieren Sie das Risiko eines elektrischen Schlags:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Netzkabel darf nicht verändert werden.</li> <li>• Das Gerät nicht in Wasser eintauchen.</li> <li>• Klasse-1-Gerät. Zur Vermeidung der Gefahr eines Stromschlags sollte dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit elektrischem Erdleiter angeschlossen werden.</li> <li>• Es wird empfohlen, Schutzsteckdosen mit Fehlerstromschutzschalter zu verwenden.</li> </ul>
---	---

	<p><b>WARNUNG!</b></p> <p>So reduzieren Sie das Risiko einer Explosion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht in Gegenwart von entzündlichen Gemischen verwenden.</li> </ul>
---	---

	<p><b>WARNUNG!</b></p> <p>So reduzieren Sie das Risiko einer durch Wasser übertragenen Krankheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Wasserversorgung zu diesem Gerät regelmäßig durchspülen.</li> </ul>
---	--

	<p><b>Elektromagnetische Interferenz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Strahlung stört den Betrieb von implantierten medizinischen Geräten wie Schrittmachern, was zu Brustschmerzen und Atemnot führen kann.</li> <li>• Dieses Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann.</li> <li>• Die Verwendung anderer als der vom Hersteller dieses Geräts mitgelieferten Kabel und Zubehörteile könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.</li> </ul>
	<p>Mit diesem Gerät ausschließlich Originalzubehör von COLTENE verwenden, das für die Verwendung mit diesem Gerät bestimmt ist.</p>
	<p>Nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.</p>

**VII. Vorsichtsmaßnahmen für den Einsatz bei Zahnreinigungen**

- Scaler-Einsätze verschleißt bei Gebrauch. Einsätze, die 2 mm abgenutzt sind, verlieren ca. 50 % ihrer Leistung.
- Bei übermäßiger Abnutzung oder wenn der Einsatz verbogen ist, diesen sofort auswechseln, da er während der Behandlung brechen kann.
- Während des Betriebs des Scalers Zunge, Wangen und Lippen abhalten und vor Berührung schützen.

## VIII. Bestellinformation

Gerät:

Katalog-Nr.	Spannung	Frequenz	Leistung
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W max.

Einsätze: Frequenz 25 kHz

Katalog-Nr.	Produktbeschreibung	Menge
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Einsätze: Frequenz 30 kHz

Katalog-Nr.	Produktbeschreibung	Menge
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R (OR-alpha)	Ersatz O-Dichtungsringe	1
US100RXF	Wasserfilter-Austauschsatz	1

## IX. Fehlersuche

Generell sind alle Leitungen und Anschlüsse des Geräts zu überprüfen. Oft verursacht ein gelockerter Stecker oder Anschluss Probleme. Die Einstellungen der Regler überprüfen. Der BioSonic® US100R darf zwar nur von autorisiertem Personal gewartet und repariert werden, nachstehend sind jedoch einige grundlegende Fehlerquellen angegeben, die unnötige Reparaturanforderungen verhindern können.

### A. Gerät funktioniert nicht

- Überprüfen Sie, ob der Netzschalter eingeschaltet ist und das abnehmbare Netzkabel sicher in der Buchse auf der Geräterückseite eingesteckt ist (die LED-Anzeige sollte aufleuchten).
- Überprüfen, ob der Netzstecker des Geräts sicher in einer geeigneten Netzsteckdose steckt und diese Steckdose Strom führt.
- Trennen Sie das Netzkabel ab und überprüfen Sie die Sicherung(en).

### B. Kein Wasser am Einsatz

- Stellen Sie sicher, dass der Wasserregler korrekt eingestellt ist. An der Scalerspitze sollte ein feiner Wassernebel oder schnell tropfendes Wasser entstehen.
- Überprüfen Sie, ob das Hauptabsperrventil geöffnet ist.
- Überprüfen, ob der austauschbare Inline-Wasserfilter zugesetzt ist.
- Den empfohlenen, vom Kunden bereitgestellten Inline-Wasserfilter auf eine mögliche Verstopfung überprüfen.
- Stellen Sie sicher, dass die Wasserleitungen keine Knicke aufweisen.
- Stellen Sie sicher, dass der Wasserregler in die „geöffnete“ Position gedreht wurde (im Uhrzeigersinn).
- Überprüfen, ob die Einsatzspitze zugesetzt ist.

### C. Einheit sprüht Wasser, aber der gleiche Einsatz vibriert nicht

- Probieren Sie einen anderen Einsatz aus. Manchmal ist nicht mit dem bloßen Auge zu erkennen, ob ein Einsatz abgenutzt und/oder beschädigt ist.
- Prüfen Sie die Anzeigeleuchte, um zu sehen, ob die Einheit auf die gleiche Betriebsfrequenz wie der Einsatz eingestellt ist. Falls nicht, drehen Sie den Schalter auf der Rückseite der Einheit auf die richtige Betriebsfrequenz.

## X. Gerätedaten

### A. Geräte

Katalog-Nr.	Netzspannung	Frequenz	Leistung
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W max.

Betriebsfrequenz: 25/30 kHz

Leistungsaufnahme: 40–70 W

Gesamtabmessungen: 13,97 x 22,86 x 15,24 cm

Gewicht: 4,54 kg

Sicherungstyp:	5 x 20 mm, Slo-Blo-Sicherungen
115 V Geräte	1,6 A, 250 V T-Typ
230–240 V Geräte	0,8 A, 250 V T-Typ

### B. Einsatz

Katalog-Nr.	Frequenz	Katalog-Nr.	Frequenz
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

## C. Erklärung der Symbole

	Schutzerde
	Vorsicht/Warnung
	Anwendungsteil vom Typ B
	Fußschalter
	Wasseranschluss
	Sicherung
	Ausgangsintensitätsregelung
	Siehe Bedienungsanleitung
	Verbrennungsgefahr
	Stromschlaggefahr
	Explosionsgefahr
	Temperaturbegrenzung
	Brandgefahr
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung

	Gebrauchsanleitung beachten
	Medizinprodukt-Indikator: Dieses Produkt entspricht der Definition eines Medizinprodukts
	Eingeschränkter Verkauf: Der Kauf des Geräts ist medizinischen Fachkräften vorbehalten
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Artikelnummer von COLTENE
	CE-Kennzeichnung
	Gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt importiert
	Das Unternehmen, das das Medizinprodukt herstellt
	EU-Bevollmächtigter

## XI. Klassifikationen

Schutz gegen Stromschlag:

Gerät - Klasse 1  
Einsätze - Typ BSchutz gegen Eindringen von Wasser: kein Schutz (IPX0)  
Betriebsart: kontinuierlich

Reinigen und desinfizieren Sie die Oberflächen des Gehäuses, der Einheit, des Netzkabels und Handstücks mit Alpet D2.

Gerät nicht geeignet für die Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Gemischen.

## XII. Entsorgung der Einheit / Abfallprodukte

In Übereinstimmung mit den kommunalen und staatlichen Gesetzen.

### XIII. Beschränkte Garantie

Unsere Produkte werden mit äußerster Sorgfalt gefertigt, um die strengen Anforderungen der Qualitätssicherung zu erfüllen. Zur Fertigung unserer Produkte verwenden wir neue Teile oder neue und funktionsfähige gebrauchte Teile. Unsere Garantiebedingungen gelten in beiden Fällen. Dieses Produkt wurde speziell zur Verwendung in der Zahnheilkunde entwickelt und darf nur von qualifiziertem zahnmedizinischem Fachpersonal und gemäß den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch verwendet werden. Unbeschadet aller anderslautenden Bestimmungen hierin ist der Anwender stets allein dafür verantwortlich, die Eignung des Produkts für den geplanten Zweck und die Anwendungsmethode zu bestimmen. Ungeachtet der Anleitungen oder Anwendungstechniken, die vom Hersteller oder in dessen Namen schriftlich, mündlich oder durch Vorführungen zur Verfügung gestellt oder demonstriert werden, ist das zahnmedizinische Fachpersonal verpflichtet, das Produkt zu kontrollieren und seinen Einsatz umfassend und fachmännisch zu beurteilen.

Für die von uns gewährte Produktgarantie sind die in der schriftlichen Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie (die jedem Produkt beiliegt) enthaltenen Bedingungen maßgebend. Neben den speziell in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie genannten Garantien gewährt COLTENE keine sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Gewährleistungen für das Produkt, einschließlich unter anderem Zusicherungen zur Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Käufer/Anwender wird auf die in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie enthaltenen Bedingungen, Bestimmungen und Garantiebeschränkungen für dieses Produkt verwiesen. Die in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie beschriebene Garantie wird durch diesen Abschnitt des Benutzerhandbuchs in keiner Weise geändert oder ergänzt.

Ansprüche aufgrund von Schäden oder Bruchschäden am Produkt, die auf dem Transportweg entstanden sind, sollten unmittelbar nach ihrem Entdecken dem Transportunternehmen gemeldet werden. COLTENE haftet nicht für Versandschäden am Produkt.

### XIV. EMV-Informationen, Warnhinweise und Betrachtungen

1. Dieses Gerät erzeugt und benutzt Hochfrequenzenergie und kann diese ebenso abstrahlen. Falls es nicht unter Beachtung dieser Anleitung installiert und benutzt wird, kann es Störungen der Funkkommunikation verursachen. In diesem Fall ist es die Verantwortung des Benutzers, auf eigene Kosten die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Störung zu beseitigen.
2. Träger von Herzschrittmachern werden darauf hingewiesen, dass einige Arten elektronischer Geräte den Schrittmacherbetrieb beeinträchtigen können. Obwohl COLTENE noch nie eine Störung eines Schrittmachers durch einen BioSonic® Ultraschall-Scaler gemeldet wurde, wird empfohlen, das Handstück und die Kabel während der Benutzung mindestens 15 bis 23 cm vom Schrittmacher und den Elektroden entfernt zu halten. Falls die Benutzung dieses Produkts infrage steht, den Kardiologen des Patienten zurate ziehen.
3. Die Verwendung anderer als der von COLTENE vorgesehenen US100R-Kabel und -Zubehörteile kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit führen.
4. Aufgeführt Kabel:
  - a. Einheit Handgriff & Kabel – COLTENE Teile-Nr. 50008850
  - b. Einheit Fußschalter & Kabel – COLTENE Teile-Nr. 50008843
5. Elektromagnetische Verträglichkeit:  
Im Folgenden finden Sie Leitlinien und die Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit des BioSonic® US100R.

Entspricht folgenden UL-Normen:	Entspricht folgenden CSA-Normen: C22.2 Nr. 60601-1
60601-1	C22.2 Nr. 60601-1-6
60601-1-6	C22.2 Nr. 80601-2-60

#### 5.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
Der Biosonic® US100R ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Biosonic® US100R muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11: Ausg. 5.0 (mit A1:2010)	Gruppe 1	Der Biosonic® US100R verwendet ausschließlich für interne Funktionen hochfrequente Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11: Ausg. 5.0 (mit A1:2010)	Klasse B	Die Biosonic® US100R Einheit ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, mit Ausnahme häuslicher Umgebungen, geeignet. In häuslichen Umgebungen und Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, über das private Haushalte versorgt werden, darf sie unter Beachtung des folgenden Warnhinweises benutzt werden:  Warnung: Dieses Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Umgebung stören. Es kann notwendig sein, Abhilfemaßnahmen wie die Neuausrichtung oder Umsetzung der Biosonic® US100R Einheit oder die Abschirmung des Standorts zu ergreifen.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2, Ausg. 4.0 (2014-05)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3, Ausg. 3.0 (2013-05)	Stimmt überein	

## 5.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabelle 2

<b>Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit</b>			
Die Biosonic® US100R Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der Biosonic® US100R Einheit muss sicherstellen, dass diese ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 Ausg. 2.0 (2008-12)	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Transiente/schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4 Ausg. 3.0 (2012-04)	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5 Ausg. 3.0 (2014-05)	±1 kV Gegentakt (Leitung/ Leitung) ±2 kV Gleichtakt (Leitung/ Erde)	±1 kV Gegentakt (Leitung/ Leitung) ±2 kV Gleichtakt (Leitung/ Erde)	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11 Ausg. 2.0 (2004-03)	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen  40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen  70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen  < 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen  40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen  70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen  < 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Biosonic® US100R Einheit selbst bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung den ununterbrochenen Betrieb sicherstellen möchte, empfiehlt es sich, die Biosonic® US100R Einheit an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit ausreichender Kapazität, um die Einheit für die maximal benötigte Zeit der Unterbrechung zu betreiben, anzuschließen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 Ausg. 2.0 (2004-03)	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.

Hinweis Ut bezeichnet die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des Prüfpegels.

5.3 EN/IEC 60601-1-2: Ausg. 4.0 (2014-03) Unterabschnitt 5.2.2.2 Tabelle 4

<b>Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit</b>			
Die Biosonic® US100R Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der Biosonic® US100R Einheit muss sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Ausg. 2.0 (A1:2004, A2:2006)	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Geräte zur Kommunikation sollten nicht näher an die Biosonic® US100R Einheit (einschließlich der Kabel) geführt werden, als nachfolgend empfohlen. Der empfohlene Mindestabstand kann anhand einer Gleichung berechnet werden, die auf der Senderfrequenz basiert.  Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  Dabei bezeichnet P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Mindest-Schutzabstand in Metern (m).  Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten – wie in einem elektromagnetischen Gutachten zum Standort definiert a – niedriger als der Übereinstimmungspegel der einzelnen Frequenzbereiche sein b.  In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Ausg. 3.0) (A1:2007) (A2:2010)	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich zu verwenden.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Leitlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Objekte, Strukturen und Personen beeinflusst.</p> <p>a Die Feldstärke stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, CB-Funk, Amateurfunk, AM- und UKW-Radiosender und Fernsehsender kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die Biosonic® US100R Einheit verwendet wird, den entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel, muss das Gerät auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Zeigt das Gerät ungewöhnliche Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung der Biosonic® US100R Einheit notwendig.</p> <p>b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			

## 5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Unterabschnitt 5.2.2.2 Tabelle 6

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Biosonic® US100R Einheit			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Empfohlener Mindestabstand nach Frequenz des Senders in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	2,3

Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung ermittelt werden, die zur Bestimmung der Senderfrequenz angewendet wird, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) bezeichnet, gemäß den Angaben des Senderherstellers.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Mindestabstand für höhere Frequenzbereiche zu verwenden.  
HINWEIS 2 Diese Leitlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

## Détartrage à Ultrasons BioSonic®

**ATTENTION :** La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur commande d'un professionnel de la santé habilité. Ce produit est destiné à une utilisation exclusive par des professionnels de la santé formés.



### AVERTISSEMENT

Pour réduire le risque de blessure chez le patient ou chez vous, veuillez lire intégralement ce manuel avant d'installer et d'utiliser ce dispositif. Une utilisation inappropriée de ce produit pourrait altérer sa sécurité.

Votre outil indispensable en parodontologie et en prophylaxie Félicitations pour votre achat du détartrage à ultrasons BioSonic® US100R de COLTENE.

Créé spécialement pour les soins dentaires, le détartrage à ultrasons BioSonic® US100R de COLTENE (désigné ci-après, dans le présent manuel, par le terme « l'appareil ») est conçu de façon unique pour gagner du temps et de l'espace ainsi que pour augmenter la sécurité dans la zone dentaire traitée.

### Bénéfice clinique du détartrage

Le détartrage consiste à ôter les dépôts de matières solides qui se forment sur la surface des dents. On peut procéder en utilisant soit des instruments manuels traditionnels (détartrateurs ou curettes), soit des détartreurs à ultrasons. Lorsqu'on utilise des détartreurs à ultrasons, les ondes haute-fréquence générées à l'intérieur de la pièce à main à ultrasons font vibrer le bout de l'insert à 25 000 ou 30 000 mini-oscillations par seconde. Ces vibrations permettent d'ôter le tartre de la surface des dents plus efficacement et plus rapidement qu'avec des instruments traditionnels.

### Usage prévu

### Indications

#### Applications des ultrasons

- Détartrage sous-gingival et supragingival et interventions prophylactiques de routine
- Traitement parodontal

### Population de patients ciblée

L'appareil US100R est destiné à un usage sur des patients pédiatriques aussi bien qu'âgés chez lesquels un détartrage par ultrasons est nécessaire.

## I. Déballage

- A. Retirer l'appareil du carton d'expédition et vérifier qu'il n'a subi aucun dommage lors du transport.

Le carton d'expédition doit contenir :

- 1 unité US100R
- 1 jeu pièce à main
- 1 jeu interrupteur au pied
- 1 ensemble de conduites d'eau avec filtre
- 1 cordon d'alimentation
- 1 mode d'emploi
- 1 bon de garantie
- 1 guide de référence et démarrage rapide
- 2 filtres de rechange

- B. Relever le numéro de série qui se trouve sur le dessous de l'unité et vérifier qu'il correspond à celui figurant sur le carton d'expédition. S'ils sont différents, contacter le distributeur.
- C. Remplir la carte de garantie et l'envoyer à COLTENE dans les 10 jours suivant la réception du colis.
- D. Placer votre unité de façon à y avoir facilement accès pendant que vous effectuerez un traitement sur un patient, près d'un réceptacle mural et d'un tuyau d'amenée d'eau froide. S'assurer que l'unité est placée sur une surface stable, du genre comptoir.

## II. Préparation ou mise en place

### A. Connecteurs du tuyau d'amenée d'eau (H<sub>2</sub>O)

- La température de l'eau froide d'entrée doit se situer entre 5 et 25 °C (41 et 77 °F). La pression dans le tuyau d'amenée d'eau doit impérativement être d'au moins 25 psi (172 kPa/1,724 bar) et ne doit pas dépasser 50 psi (345 kPa/3,447 bar).
- Il est recommandé d'utiliser un filtre en ligne que l'on installe entre le robinet d'arrêt principal et l'unité. Le robinet d'arrêt fait partie de l'équipement général de plomberie du bloc dentaire.
- Bien que l'unité soit équipée d'un filtre, ce dernier n'est pas fait pour remplacer un filtre sur l'amenée générale. Le filtre de l'unité permettra de retenir les particules plus petites et de les empêcher de boucher la pièce à main.
- Avant d'y raccorder l'appareil, rincer soigneusement le tuyau d'amenée d'eau au bloc dentaire.

### B. Branchement du tuyau d'amenée d'eau

- Insérer la tubulure de la conduite d'eau dans le raccord situé à l'arrière de l'unité. Le raccord adhère à la tubulure avant de former un joint parfaitement étanche. S'assurer que la tubulure est bien enfoncee jusqu'en butée. Tirer sur la tubulure pour s'assurer qu'elle est bien fixée. (Figures 1 et 2)
- Vérifier que le filtre en ligne est bien fixé aux deux extrémités de la tubulure.
- Raccorder l'autre extrémité de la tubulure à la conduite d'alimentation en eau froide du cabinet.
- Ouvrir le robinet d'arrêt principal.
- Vérifier tous les raccords pour être sûr qu'il n'y a pas de fuites.

### C. Pièce à main

- Enfoncer le connecteur qui se trouve sur le jeu pièce à main dans le connecteur situé sur la façade de l'unité. Le connecteur ne s'insère que dans un seul sens. (Figure 3)
- Vérifier que le raccord est sûr.

### D. Jeu interrupteur au pied

- Enfoncer le connecteur qui se trouve sur le jeu interrupteur au pied dans le connecteur situé à l'arrière de l'unité. (Figure 4)

### E. Branchement du cordon d'alimentation électrique et branchement électrique

- Brancher le cordon d'alimentation électrique amovible à l'arrière de l'appareil (Figure 5).
- Insérer la fiche avec mise à la terre fournie avec l'appareil, dans une prise électrique correctement reliée à la terre, de préférence de « grade approuvé pour les hôpitaux ».

- NOTE : Si la fiche avec mise à la terre fournie avec l'appareil ne s'adapte pas à la prise électrique de votre bloc, contacter le fournisseur ou le fabricant pour demander des instructions. L'appareil existe en deux versions, l'une pour une utilisation en courant alternatif 90–126 V, l'autre pour une utilisation en courant alternatif 198–265 V. Bien s'assurer que l'appareil choisi correspond au voltage de votre cabinet. Dans le cas contraire, ou dans le cas non autorisé de l'emploi d'un transformateur, la garantie de l'appareil deviendrait nulle.
- Vérifier le témoin lumineux situé au-dessus du bouton marche/arrêt (ON/OFF). S'il présente une lumière verte, l'appareil est sous tension. S'il n'y a pas de lumière, appuyer sur le bouton marche/arrêt (ON/OFF) pour mettre l'appareil sous tension. L'appareil est, en général, livré avec le bouton placé sur arrêt (OFF).

#### F. Molette de sélection de fréquence

- Déplacer la molette située à l'arrière de l'unité pour la régler sur la fréquence qui convient pour l'insert utilisé. L'unité US100R BioSonic® est préréglée à 30 K. (Figure 6)

### III. Mode d'emploi

#### A. Préparation et positionnement du patient

- Demander au patient de se rincer la bouche avec une solution antibactérienne pour réduire tout risque de contamination de l'aérosol.
- Placer le fauteuil d'examen en position inclinée pour permettre un accès facile des arcs maxillaires et mandibulaires. Le patient sera ainsi plus confortable et le praticien bénéficiera d'une meilleure visibilité.
- Tourner la tête du patient de façon à pouvoir accéder au mieux au quadrant et à la surface de la dent à traiter. Evacuer l'eau et les débris avec une canule d'aspiration ou un appareil d'aspiration de forte puissance.

#### B. Procédures de détartrage par ultrasons

NOTE : Se reporter au chapitre IV (Entretien et contrôle de l'infection) de ce Guide d'utilisation pour les procédures générales à suivre quotidiennement, et entre deux patients.

Marche générale à suivre :

1. S'assurer que le robinet d'arrêt général de l'amenée d'eau du bloc dentaire est ouverte.
2. Mettre l'appareil sous tension en mettant le bouton MARCHE/ARRET (ON/OFF) sur la position MARCHE (ON). S'assurer que le témoin lumineux situé sur le côté droit du bas de l'appareil s'allume.
3. Faire tourner le bouton de contrôle du débit d'eau ( $H_2O$ ) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit entièrement ouvert.
4. Tenir la pièce à main (sans y avoir installé d'insert) au-dessus d'un évier ou d'une conduite d'évacuation d'eau. Appuyer sur le contrôle au pied et faire passer l'eau pendant au moins 2 minutes.
5. Choisir l'insert de détartrage stérilisé.
6. Mouiller le joint torique avec de l'eau avant de placer l'insert dans la pièce à main. Appuyer sur l'interrupteur au pied pendant le remplissage de la pièce à main avec de l'eau tout en faisant pivoter lentement l'insert jusqu'à ce qu'il se mette en place avec un bruit sec (Figure 7).
7. Placer les boutons de contrôle de la puissance et de l'eau sur les positions que vous utilisez habituellement. NOTE : Pour tout détartrage, travailler avec la puissance la plus faible possible. (Les inserts de détartrage doivent être stérilisés avant toute utilisation sur un patient. Se reporter au chapitre IV, section A.)

#### C. Fonction « Turbo »

- On peut appuyer sur le bouton « Turbo » situé sur le côté gauche de l'unité pour obtenir une puissance maximum, sans avoir à changer le réglage de la puissance désirée. Quand on est en mode « Turbo », un témoin jaune s'allume au-dessus du bouton.
- Il n'est pas possible de changer la puissance avec le bouton de puissance tant que la fonction « Turbo » est activée.
- Pour quitter le mode « Turbo », appuyer de nouveau sur le bouton. Le témoin lumineux s'éteint.
- La fonction « Turbo » est utile pour enlever les débris particulièrement résistants. Elle ne doit pas être utilisée en permanence.
- Lorsqu'on travaille en mode « Turbo », il peut être nécessaire de changer le réglage du bouton  $H_2O$  pour s'assurer d'un débit d'eau adéquat sur l'embout et la dent.

#### D. Conseils utiles

- Pour tout détartrage, travailler avec la puissance la plus faible possible.
- Si la pièce à main devient chaude au toucher, il y a trop peu d'eau, trop de puissance ou les deux. Ajuster les réglages de puissance et/ou d'eau en conséquence.
- Avant de placer l'insert dans la pièce à main, il faut en lubrifier le joint torique en caoutchouc avec de l'eau. Cela en rendra la mise en place plus facile. Pour placer correctement l'insert, le pousser vers l'intérieur en tournant. NE PAS FORCER. Le manchon de l'insert doit arriver au niveau de la pièce à main. On peut aussi lubrifier le joint torique avec une petite quantité de gelée de pétrole, ce qui pourrait prolonger la durée de vie du joint torique.
- S'assurer que l'eau arrive jusqu'à l'extrémité vibrante de l'embout de l'insert, en tenant la pièce à main au-dessus d'un évier ou d'une conduite d'évacuation d'eau tout en faisant fonctionner l'unité. Réglér le bouton de contrôle  $H_2O$  pour obtenir un débit adéquat pour la puissance choisie. Un fin brouillard doit s'échapper de l'extrémité de l'insert du détartrage (Figure 8).
- Si l'eau ne s'écoule pas correctement, vérifier que le filtre de la conduite d'alimentation n'est pas obstrué. Les filtres sont jetables. Les remplacer au besoin. Ne pas tenter de purger les filtres utilisés.
- Pour empêcher tout contact accidentel avec les lèvres, la langue et la joue, il faut activer l'insert du détartrage juste avant qu'il entre en contact avec la dent, mais après qu'il a été placé dans la bouche du patient.
- Il est préférable de tenir la pièce à main comme on tiendrait un porte-plume, en ayant un contact très léger pour détartrer les zones supra et sub-gingivales. Un contact trop lourd, en s'opposant à la vibration de l'extrémité, diminuera l'efficacité de l'insert, puisque la vibration de l'embout est bloquée.
- Vérifier périodiquement le bon état de l'insert du détartrage.
- Etablir sa propre séquence de travail pour obtenir un détartrage soigné, et minimiser les changements de position du patient et/ou du praticien.

#### E. Causes possibles d'inconfort pour le patient :

- Une pression trop forte. Mettre en contact avec légèreté le côté de l'embout du détartrage sur la surface de la dent en utilisant une pression très faible.
- Un mauvais positionnement de l'embout. Eviter tout contact entre l'embout de l'insert du détartrage et la dent. Ne pas diriger l'embout vers les surfaces de racines, et utiliser uniquement le côté de l'insert du détartrage.

- L'embout n'est pas constamment en mouvement sur la dent. Pendant le détartrage l'embout doit toujours vibrer. Pour diminuer l'inconfort et augmenter l'efficacité, déplacer le détartrage avec des mouvements de balayage verticaux, horizontaux et obliques.
  - Si la sensation d'inconfort persiste, alterner le traitement des zones sensibles et celui de celles qui le sont moins, et/ou diminuer la puissance.
- F. Mettre l'appareil hors tension en mettant le bouton MARCHE/ARRET (ON/OFF) sur la position ARRÊT(OFF). Vérifier qu'aucune DEL n'est allumée sur le panneau avant de l'appareil.

## IV. Prévention des infections et entretien

### A. Nettoyage manuel

1. À la fin de chaque procédure, rincer l'insert à ultrasons en le laissant dans la pièce à main et en tournant le bouton de contrôle du débit d'eau de l'appareil US100R jusqu'à la position maximale. Activer l'écoulement de l'eau en appuyant sur l'interrupteur au pied, comme pendant le fonctionnement normal, pendant au moins 1 minute. Cela est nécessaire pour faciliter l'élimination des salissures emprisonnées dans l'insert pendant la procédure.
2. Rincer les composants sous l'eau courante potable froide pour éliminer tous les débris visibles.
3. Immerger entièrement l'insert/les inserts dans la solution détergente universelle BioSonic® UC30 préparée conformément aux recommandations du fabricant dans un rapport de 16,43 g/l (taux de dilution 1:64). Tremper l'appareil/les appareils dans cette solution détergente pendant 5 minutes.
4. Nettoyer l'insert/les inserts avec une brosette à soies souples. Bien nettoyer toutes les fentes de l'appareil. Ne pas couder le fil. Veiller à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées.
5. Rincer l'insert/les inserts sous l'eau courante potable tiède jusqu'à l'élimination de toute trace visible de détergent.
6. Sécher les appareils avec un chiffon propre non pelucheux.
7. Rechercher les saletés visibles sur l'appareil. S'il reste des saletés visibles, répéter le processus de nettoyage.

### B. Nettoyage aux ultrasons

1. À la fin de chaque procédure, rincer l'insert à ultrasons en le laissant dans la pièce à main et en tournant le bouton de contrôle du débit d'eau de l'appareil US100R jusqu'à la position maximale. Activer l'écoulement de l'eau en appuyant sur l'interrupteur au pied, comme pendant le fonctionnement normal, pendant au moins 1 minute. Cela est nécessaire pour faciliter l'élimination des salissures emprisonnées dans l'insert pendant la procédure.
2. Rincer les composants sous l'eau courante potable froide pour éliminer tous les débris visibles.
3. Immerger entièrement l'insert/les inserts dans la solution détergente universelle BioSonic® UC30 préparée conformément aux recommandations du fabricant dans un rapport de 16,43 g/l (taux de dilution 1:64). Tremper les appareils dans cette solution détergente pendant 5 minutes.
4. Nettoyer l'insert/les inserts avec une brosette à soies souples. Bien nettoyer toutes les fentes de l'appareil. Ne pas couder le fil. Veiller à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées.
5. Nettoyer l'insert/les inserts dans un nettoyeur à ultrasons (tel que le nettoyeur à ultrasons BioSonic de COLTENE) avec la solution de nettoyage universelle BioSonic® UC30 diluée conformément aux instructions du fabricant. Laisser tremper les appareils dans le nettoyeur à ultrasons pendant 5 minutes.

6. Rincer l'insert/les inserts sous l'eau courante potable tiède jusqu'à l'élimination de toute trace visible de détergent.
7. Sécher les appareils avec un chiffon propre non pelucheux.
8. Rechercher les saletés visibles sur l'appareil. S'il reste des saletés visibles, répéter le processus de nettoyage.

### C. Stérilisation

Note : NE PAS utiliser de désinfectants chimiques avant la stérilisation, cela pourrait provoquer une détérioration des matériaux de l'insert.

1. Stériliser les inserts Biosonic® avec un cycle de stérilisation à la vapeur avec déplacement par gravité à 132 °C pendant 15 minutes et avec un temps de séchage de 20 minutes.

Ne pas utiliser de stérilisation à froid, de désinfection chimique ou d'autres méthodes de stérilisation, y compris la vapeur chimique et la chaleur sèche, car ces méthodes pourraient gravement endommager l'insert et annulerait la garantie.

### D. Avant chaque patient

1. Utiliser un insert pour appareil à ultrasons stérilisé pour chaque patient. (Les inserts de détartrage doivent être stérilisés avant toute utilisation sur un patient.)
2. Nettoyer et désinfecter les surfaces du bloc dentaire, de l'unité, du cordon d'alimentation électrique et de la pièce à main avec Alpet D2. Pour réduire les risques de contamination croisée, protéger l'appareil et la pièce à main avec des champs de protection stériles.
3. Rincer à l'eau les tuyaux d'amenée d'eau, comme indiqué à la section II.
4. Introduire l'insert de détartrage stérilisé dans la pièce à main en observant les règles d'asepsie ad hoc.

### E. A la fin de chaque journée de travail

 <b>ATTENTION</b>	Ne pas utiliser de solvants à base de pétrole, d'iodophores ni de produits phénoliques. (Les iodophores et les substances phénoliques peuvent tacher la surface de l'unité.) Nettoyez toutes les éclaboussures immédiatement.
---	---

1. Retirer tous les inserts de détartrage aux ultrasons, les nettoyer et les stériliser de façon appropriée.
  2. Nettoyer et désinfecter l'appareil et ses divers instruments selon la procédure habituelle avant chaque patient. Nettoyer les composants avec un chiffon doux humidifié avec une solution pour l'élimination des dépôts minéraux en vente sur le marché avant de les nettoyer avec Alpet D2.
  3. Faire passer de l'eau dans toutes les lignes d'amenée d'eau pour les nettoyer.
  4. Eteindre l'unité.
  5. Fermer le robinet d'arrêt principal de l'amenée d'eau du bloc dentaire.
- F. Vérification du cordon d'alimentation électrique, des tuyaux d'amenée d'eau, du filtre et de la pièce à main
- Contrôler et inspecter régulièrement le cordon d'alimentation, les conduites d'eau, le filtre et la pièce à main pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés, usés ou obstrués.
  - Vérifier les connecteurs aux deux extrémités du cordon pour s'assurer qu'ils sont bien en place.

#### G. Vérification du joint torique de l'insert de détartrleur

- Vérifier le joint torique en caoutchouc pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé ou usé. Les stérilisations répétées causent, avec le temps, l'usure des joints toriques. L'usure ou le mauvais état de ces derniers peuvent être à l'origine de fuites entre la pièce à main et l'insert de détartrleur.
- Faire glisser en le roulant le joint torique défectueux ou usé sur la partie cylindrique de l'insert de détartrleur, et le remplacer par un nouveau, en opérant de même jusqu'à ce que qu'il soit parfaitement en place dans la rainure du manchon de couleur.

#### H. Remplacement du fusible

	Remplacer les fusibles en prenant les mêmes types de fusibles et les mêmes spécifications pour éviter tout incendie.
	Pour éviter le risque de choc électrique, débrancher l'unité avant d'essayer de changer le fusible.

Pour 115 V en courant alternatif, prendre un Slo-Blo 5 x 20 mm 1,6 Amp, 250 V, capacité de coupure élevée

Pour 230/240 V en courant alternatif, prendre un Type T 5 x 20 mm 0,8 Amp, capacité de coupure élevée

- L'alvéole contenant les fusibles se trouve juste sous la prise de courant femelle du cordon d'alimentation de l'appareil. Ouvrir le compartiment avec un petit tourne-vis (Figure 9).
- Vérifier le fusible (Figure 10). Sur la gauche de la Figure 10, on voit un fusible en bon état et sur la droite, un fusible grillé.
- Remplacer le fusible si nécessaire, et refermer l'alvéole (un clic se fait entendre).

#### V. Conditions ambiante / de stockage

##### Conditions ambiante

- Appareil destiné à une utilisation à l'intérieur
- Altitude maximale : 2000 m (6600 pieds)

- Plage de températures :

5°C (41 °F)  40 °C (104 °F)

- Humidité relative :

50 % jusqu'à 40 °C (104 °F)  80 % jusqu'à 31 °C (88 °F)

##### Conditions de stockage

L'unité doit être stockée et transportée dans les conditions suivantes :

- Plage de températures :

-40 °C (-40 °F)  70 °C (158 °F)

- Humidité relative : (sans condensation)

10 %  100 %

- Pression atmosphérique :

500 hPa  1060 hPa

#### VI. Données de sécurité

##### Contre-indications

Le détartrleur à ultrasons Biosonic® US100R ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

- Travaux de restauration dentaire comportant une condensation d'amalgame
- Interventions chirurgicales ou endodontiques
- Patients très sensibles aux infections
- Patients présentant des problèmes respiratoires chroniques
- Patients présentant une dysphagie ou des difficultés de déglutition avec un écoulement d'eau
- Patients atteints de maladie cardiovasculaire avec maladie pulmonaire secondaire ou de maladie pulmonaire chronique en raison du risque d'aspiration des microorganismes du biofilm

## Précautions

- Les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques ou de tout autre dispositif médical actif intracorporel (p. ex., pompe à insuline, défibrillateur, etc.) doivent avoir été avisées que certains types d'équipement électronique pourraient interférer avec le fonctionnement de tels dispositifs. Bien qu'aucune interférence n'ait été signalée avec un dispositif électronique médical intracorporel cardiaque pendant l'utilisation du détartrageur à ultrasons Biosonic® US100R, nous recommandons de tenir la pièce à main et les câbles à une distance d'au moins 15 à 23 cm (6 à 9 pouces) de tout stimulateur cardiaque et de ses fils pendant la procédure de détartrage.

Les cliniciens doivent communiquer avec le fabricant du stimulateur cardiaque ou le médecin du patient pour obtenir des renseignements détaillés sur le stimulateur cardiaque.

- En cas d'avis de faire bouillir l'eau, ce produit ne doit pas être utilisé comme système à circuit ouvert (c.-à-d. connecté au réseau public d'alimentation en eau). Un professionnel des soins dentaires doit déconnecter le système de la source centrale d'alimentation en eau. Une fois l'avis annulé, rincer toutes les conduites d'eau entrantes provenant du réseau public d'alimentation en eau (p. ex., robinets, lignes d'alimentation en eau et équipement dentaire) conformément aux instructions du fabricant pendant au moins 5 minutes.
- L'utilisation du détartrageur à ultrasons Biosonic® US100R pourrait irriter une structure dentaire déminéralisée, des zones hypersensibles, des facettes, des couronnes coulées et des implants.

## Précautions



### ATTENTION

- Appliquer les précautions suivantes pour éviter d'endommager l'appareil ou de nuire à son fonctionnement :
- Utiliser uniquement des inserts fabriqués par COLTENE.
  - Ne pas restreindre le débit d'air. Prévoir une ventilation appropriée.
  - Ne pas soumettre l'unité à des chocs ni à des coups.
  - Ne pas poser l'appareil sur ou à proximité d'un radiateur ou de toute autre source de chaleur.
  - Ne pas chercher à stériliser la pièce à main.

## Avertissements



### AVERTISSEMENT

- Pour réduire le risque de brûlures mineures :
- Ne pas utiliser l'unité sans eau.
  - Utiliser uniquement de l'eau froide (5-25 °C (41-77 °F)).
  - Ne pas activer l'appareil pendant plus de 10 minutes sans interruption.
  - Ne pas toucher l'embout de travail métallique d'un insert activé à mains nues.

	Pour réduire le risque de choc électrique :
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas modifier le cordon d'alimentation.</li> <li>Ne pas immerger l'unité dans l'eau.</li> <li>Dispositif de classe 1. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être branché que sur secteur avec mise à la terre.</li> <li>L'utilisation d'une prise avec disjoncteur de fuite à la terre est recommandée.</li> </ul>

	Pour réduire le risque d'explosion :
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas utiliser en présence de mélanges inflammables.</li> </ul>

	Pour réduire le risque de maladies transmises par l'eau :
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Passer régulièrement à l'eau les conduites d'alimentation en eau de l'appareil.</li> </ul>

	Interférences électromagnétiques
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le rayonnement interfère avec le fonctionnement des dispositifs médicaux implantés tels que les stimulateurs cardiaques et provoque douleurs thoraciques et essoufflement.</li> <li>Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à proximité immédiate ou empilé avec d'autres appareils car cela pourrait perturber son fonctionnement.</li> <li>L'utilisation de câbles et d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant de cet appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil pouvant se traduire par un fonctionnement inadapté.</li> </ul>

	Utiliser uniquement les accessoires fournis par COLTENE et destinés à être utilisés avec cet équipement.
	Ne pas utiliser dans des environnements riches en oxygène.

## VII. Précautions à prendre pour les procédures de prophylaxie par ultrasons

- Les inserts de détartrage par ultrasons « se fatiguent » au fil des utilisations. Un insert qui présente 2 mm d'usure perd environ 50 % de son efficacité.
- Si l'insert présente une usure excessive évidente ou s'il a été tordu, le jeter immédiatement, sous peine de le voir se casser en cours de procédure.
- Protéger la langue, la joue et les lèvres avec une tresse de rétraction pour éviter qu'elles n'entrent en contact avec le détartrage au cours de la procédure.

## VIII. Informations de commande

Unités :

Réf. catalogue	Voltage	Fréquence	Puissance
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W maxi.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W maxi.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W maxi.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W maxi.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W maxi.

Inserts : Fréquence 25 kHz

Réf. cat.	Description	Qté
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserts : Fréquence 30 kHz

Réf. cat.	Description	Qté
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R (OR-alpha)	Replacement O-Ring Gaskets	1
US100RXF	Water Filter Replacement Kit	1

## IX. Dépannage

De manière générale, vérifier tous les cordons et toutes les connections qui vont à l'appareil ou en repartent; une prise ou une connexion mal mise en place peut souvent être cause de problème. Vérifier les réglages des boutons situés sur l'appareil. Bien que l'entretien et la réparation d'un modèle US100R de détartrage à ultrasons Biosonic® doivent être faits par du personnel agréé, il est possible de résoudre quelques problèmes courants grâce aux conseils suivants. On évitera ainsi d'avoir recours inutilement à un service de réparation.

### A. L'appareil ne fonctionne pas

- Vérifier que l'interrupteur MARCHE/ARRET (ON/OFF) est bien sur la position MARCHE (ON), et que le cordon d'alimentation électrique amovible est bien enfoncé dans la prise femelle de l'appareil (le témoin lumineux MARCHE/ARRET [ON/OFF] doit s'allumer).

- Vérifier que la fiche électrique de l'appareil est bien enfoncée dans la prise électrique de courant alternatif et que cette dernière marche.
- Débrancher le cordon d'alimentation et vérifier le(s) fusible(s).

### B. L'eau n'arrive pas dans l'insert

- S'assurer que le réglage du débit de l'eau est adéquat. On doit observer à l'extrémité de l'insert un fin brouillard ou un goutte à goutte rapide.
- Vérifier que le robinet d'arrêt d'eau principal est ouvert.
- Vérifier que le filtre à eau jetable intégré n'est pas encrassé.
- Vérifier que le filtre à eau en ligne recommandé (installé par le client) n'est pas bouché.
- S'assurer que les conduites d'eau ne sont pas coudées.
- S'assurer que le bouton de contrôle du débit d'eau est tourné en position « ouvert » (sens des aiguilles d'une montre).
- Vérifier que l'embout de l'insert n'est pas encrassé.

### C. L'unité pulvérise l'eau, mais l'insert ne vibre pas

- Essayer un insert différent. Parfois l'usure ou l'endommagement de l'insert n'est pas discernable à l'œil nu.
- Vérifier le témoin lumineux pour voir si l'unité est paramétrée sur la même fréquence que l'insert. Si ce n'est pas le cas, placer la molette à l'arrière de l'unité sur la fréquence qui convient.

## X. Caractéristiques techniques

### A. Unité

Réf. catalogue	Voltage	Fréquence	Puissance
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W maxi.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W maxi.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W maxi.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W maxi.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W maxi.

Fréquence de fonctionnement : 25/30 kHz

Consommation électrique : 40–70 W

Dimensions extérieures : 13,97 x 22,86 x 15,24 cm

(5,5 x 9 x 6 pouces)

Poids : 4,54 kg (10 lbs)

Type de fusible : Fusibles Slo-Blo de 5 x 20 mm

Unités de 115 V

1,6 Amp, 250 V Type T

Unités de 230–240 V

0,8 Amp, 250 V Type T

### B. Insert-Pièce appliquée

Réf. catalogue	Fréquence	Réf. catalogue	Fréquence
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

## C. Explication des pictogrammes

	Mise à la terre de protection
	Avertissement/mise en garde
	Pièce appliquée de type B
	Interrupteur au pied
	Connecteur pour l'eau
	Fusible
	Réglage de l'intensité de sortie
	Se reporter au mode d'emploi
	Risque de brûlure
	Danger de choc électrique
	Risque d'explosion
	Limites de températures
	Risque d'incendie
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique

	Consulter le mode d'emploi
	Indicateur de dispositif médical : ce produit répond à la définition d'un dispositif médical
	Vente limitée : l'achat du dispositif est strictement limité aux professionnels de la santé autorisés
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Référence de COLTENE
	Marque CE
	Entreprise qui importe le dispositif médical
	Entreprise qui fabrique le dispositif médical
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

## XI. Classifications

Protection contre le choc électrique : Unité de base - Classe 1  
Inserts - Type B

Protection contre l'entrée d'eau : ordinaire (IPX0)  
Mode de fonctionnement : continu

Nettoyer et désinfecter les surfaces du bloc dentaire, de l'unité, du cordon d'alimentation électrique et de la pièce à main avec Alpet D2. Matériel non adapté pour une utilisation en présence de mélanges inflammables.

## XII. Mise au rebut de l'unité / élimination des déchets

Conformément aux lois régionales et nationales.

### XIII. Limite de garantie

Nous apportons le plus grand soin à la fabrication de nos produits afin de garantir leur conformité aux normes de qualité les plus strictes. Nos produits sont composés de pièces neuves uniquement ou de pièces neuves et de pièces d'occasion réutilisables. Nos conditions de garantie s'appliquent indépendamment du type de pièce utilisé. Ce produit est spécifiquement conçu pour les applications dentaires et doit être utilisé uniquement par des spécialistes de la médecine dentaire conformément aux instructions figurant dans ce guide. Toutefois, nonobstant toute disposition contraire du présent guide, l'utilisateur sera à tout moment seul responsable de déterminer l'adéquation du produit à l'usage prévu ainsi que les modalités de son utilisation. Tout conseil sur l'application technologique fourni oralement, par écrit ou par le biais d'une démonstration, par ou au nom du fabricant ne dispensera pas le professionnel dentaire de maîtriser le maniement du produit et de faire preuve de jugement professionnel concernant son utilisation.

Nos produits sont garantis conformément aux modalités du certificat de garantie limitée inclus dans l'emballage. À l'exception des garanties spécifiquement énoncées dans le certificat de garantie limitée, COLTENE ne fournit aucune garantie sur le produit de quelque nature que ce soit, expresse ou implicite, y compris, mais pas exclusivement, aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'acheteur/utilisateur est invité à consulter le certificat de garantie limitée pour toute information sur les modalités, conditions et limitations de la garantie sur le produit. Cette section du guide de l'utilisateur n'est pas destinée à modifier ou ajouter quoi que ce soit à la garantie fournie dans le certificat de garantie limitée.

Toute réclamation pour endommagement ou bris du produit au cours du transit doit être adressée au transporteur dans les plus brefs délais suivant le constat. COLTENE ne garantit pas le produit contre les dommages survenus pendant l'expédition.

### XIV. Information sur la compatibilité électro-magnétique, avertissements et facteurs à prendre en compte

1. Cet appareil produit, utilise et peut propager des ondes à haute fréquence. S'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions données dans le guide, il peut causer des interférences avec des communications radio. Une utilisation inconséquente de cet appareil risque de provoquer des interférences radio; dans ce cas, il revient à l'utilisateur de prendre, à ses frais, les mesures qui s'imposent pour les corriger.
2. Il a été signalé aux personnes porteuses de stimulateurs cardiaques que certains appareils électroniques pouvaient interférer avec leur stimulateur. Bien qu'aucune interférence avec un stimulateur cardiaque n'ait été signalée à COLTENE en lien avec un détartreur à ultrasons BioSonic®, nous recommandons de tenir la pièce à main et les câbles à une distance d'au moins 15 à 23 cm (6 à 9 pouces) de tout stimulateur cardiaque et de ses fils pendant la procédure de détartrage. Si l'utilisation cet appareil pose question, consulter le cardiologue du patient.
3. L'utilisation de câbles et d'accessoires avec l'appareil US100R autres que ceux fournis par COLTENE peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité.
4. Liste des câbles :
  - a. Jeu de poignée & cordon – Pièce COLTENE Réf. 50008850
  - b. Jeu d'interrupteur au pied & cordon – Pièce COLTENE Réf. 50008843
5. Compatibilité électromagnétique :
 

Les informations qui suivent sont les recommandations et déclarations du fabricant relatives à la compatibilité électromagnétique pour l'appareil Biosonic® US100R.

Conforme aux normes UL : 60601-1 60601-1-6 80601-2-60	Conforme aux normes CSA : C22.2 n°60601-1 C22.2 n°60601-1-6 C22.2 n°80601-2-60
--	---

5.1 EN/CEI 60601-1-2 Tableau 1

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'appareil Biosonic® US100R est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'appareil Biosonic® US100R doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Émissions RF CISPR 11: Ed. 5.0 (avec A1:2010)	Groupe 1	L'appareil Biosonic® US100R n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et il est peu probable qu'elles produisent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11: Ed. 5.0 (avec A1:2010)	Classe B	L'appareil Biosonic® US100R convient pour une utilisation dans tout type d'établissement autre que domestique. Il peut être utilisé dans les établissements à usage d'habitation et ceux reliés directement au réseau public de distribution d'électricité à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation, à condition que la mise en garde suivante soit prise en compte :
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2 Ed 4.0 (2014-05)	Classe A	Avertissement : Cet appareil est destiné à un usage par des professionnels de la santé uniquement. Cet appareil peut provoquer des perturbations radioélectriques ou perturber le fonctionnement du matériel à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que réorienter ou déplacer l'appareil Biosonic® US100R ou encore antiparasiter les lieux.
Fluctuations de tension/Papillotements CEI 61000-3-3 Ed. 3.0 (2013-05)	Conforme	

## 5.2 EN/CEI 60601-1-2 Tableau 2

<b>Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
L'appareil BioSonic® US100R est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'appareil BioSonic® US100R doit s'assurer qu'il est utilisé uniquement dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008-12)	Contact $\pm 8\text{kV}$ Air $\pm 15\text{kV}$	Contact $\pm 8\text{kV}$ Air $\pm 15\text{kV}$	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4 Ed 3.0 (2012-04)	$\pm 2\text{kV}$ pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1\text{kV}$ pour les lignes d'entrée/ de sortie	$\pm 2\text{kV}$ pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1\text{kV}$ pour les lignes d'entrée/ de sortie	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5 Ed 3.0 (2014-05)	$\pm 1\text{kV}$ en mode différentiel (ligne-ligne) $\pm 2\text{kV}$ en mode commun (line-terre)	$\pm 1\text{kV}$ en mode différentiel (ligne-ligne) $\pm 2\text{kV}$ en mode commun (line-terre)	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, interruptions courtes et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 Ed 2.0 (2004-03)	< 5 % UT (> 95 % baisse d'UT) pendant 0,5 cycle.  40 % UT (60 % baisse d'UT) pendant 5 cycles.  70 % UT (30 % baisse d'UT) pendant 25 cycles.  < 5 % UT (> 95 % baisse d'UT) pendant 5 secondes.	< 5 % UT (> 95 % baisse d'UT) pendant 0,5 cycle.  40 % UT (60 % baisse d'UT) pendant 5 cycles.  70 % UT (30 % baisse d'UT) pendant 25 cycles.  < 5 % UT (> 95 % baisse d'UT) pendant 5 secondes.	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.  Si l'utilisateur de l'appareil Biosonic® US100R nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du courant secteur, il est recommandé de le brancher sur un système d'alimentation sans coupure ayant une capacité suffisante pour le faire fonctionner pendant la durée maximale nécessaire de l'interruption.
Champ magnétique de la fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 Ed 2.0 (2004-03)	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Note UT est la tension du secteur c.a. avant application du niveau d'essai.

5.3 EN/CEI 60601-1-2: Ed 4.0 (2014-03) Sous-alinéa 5.2.2.2 Tableau 4

<b>Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
L'appareil BioSonic® US100R est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'appareil Biosonic® US100R doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6 Ed 2.0 (A1:2004, A2:2006)	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz	Les appareils de communication à énergie RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près des composants de l'appareil Biosonic® US100R, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz  P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation minimale recommandée en mètres (m).  Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences b.  Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité d'appareils affichant le symbole suivant : 
RF transmise par rayonnement CEI 61000-4-3 (Ed 3.0) (A1: 2007) (A2:2010)	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.			
Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des objets, structures et personnes.			
a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et installations de radio mobile, la radio amateur, les émissions de radio AM/FM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur les lieux doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur les lieux où l'appareil Biosonic® US100R est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il convient de l'observer pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou le changement d'emplacement de l'appareil Biosonic® US100R.			
b Sur la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

## 5.4 EN/CEI 60601-1-2:2007 Sous-alinéa 5.2.2.2 Tableau 6

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication à RF portatifs et mobiles et l'appareil Biosonic® US100R			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	2,3

Pour les émetteurs ayant une puissance nominale maximale ne figurant pas 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, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.  
Note 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

## Raspador Ultrasónico BioSonic®

**ATENCIÓN:** La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa de estos. Este producto está previsto para su uso exclusivo por profesionales de la salud con la formación adecuada.



### ¡ADVERTENCIA!

Para reducir el riesgo de causar lesiones al paciente o al personal lea este manual por completo antes de instalar y operar el equipo. El uso inadecuado puede interferir en la protección de la seguridad.

Una parte esencial de sus tratamientos periodontales y profilaxis Enhorabuena por haber adquirido un raspador ultrasónico BioSonic® modelo US100R de COLTENE.

El raspador ultrasónico BioSonic® modelo US100R de COLTENE (llamado de aquí en adelante la "unidad") está concebido especialmente para ahorrar tiempo y espacio, y para mejorar la seguridad en el área del tratamiento dental.

### Ventajas clínicas del raspado

El raspado es el proceso mediante el cual se elimina el cálculo de la superficie del diente. Esto puede lograrse por medio de instrumentos manuales (raspadores o curetas de uso manual) o por medio de raspadores ultrasónicos. Cuando se utilizan raspadores ultrasónicos, las ondas de alta frecuencia generadas dentro de la pieza de mano ultrasónica hacen que la punta del accesorio vibre a 25.000 o 30.000 oscilaciones por segundo. Esta acción elimina la placa de las superficies de los dientes con mayor eficacia y rapidez que los instrumentos manuales.

### Uso previsto

### Indicaciones para el uso

Aplicaciones del raspador ultrasónico para

- Todos los procedimientos de raspado subgingival y supragingival y de profilaxis de rutina
- Terapia periodontal

### Población de pacientes prevista

El US100R está diseñado para su uso en pacientes con dientes de primarios a geriátricos que necesitan un raspado ultrasónico.

## I. Desembalaje

- A. Saque la unidad de su caja e inspecciónela para determinar si ha sufrido algún daño durante el envío.

La caja debe contener:

- 1 unidad US100R
- 1 conjunto de pieza de mano
- 1 conjunto de interruptor de pedal
- 1 conjunto de tubo flexible de agua con filtro
- 1 cable de alimentación
- 1 guía de uso
- 1 tarjeta de garantía
- 1 guía de referencia de inicio rápido
- 2 filtros de repuesto

- B. Coteje el número de serie marcado en la parte inferior de la unidad con el número de la caja en que fue enviada. Si no coinciden, consulte a su distribuidor.

C. Rellene la tarjeta de la garantía y envíela por correo a COLTENE dentro de los diez días de recibirla.

D. Coloque la unidad de modo tal que facilite el acceso a ella durante el tratamiento de los pacientes, y también cerca de una toma de corriente y de una toma de agua fría. La unidad debe colocarse sobre una superficie firme, por ejemplo, un mostrador.

## II. Configuración

### A. Conectores de la toma de agua ( $H_2O$ )

- La temperatura del agua fría suministrada debe ser entre 5 °C y 25 °C (41 - 77 °F). La presión de la toma de suministro de agua fría que alimenta la unidad debe ser, como mínimo, igual a 25 psi (172 kPa), hasta un máximo de 50 psi (345 kPa).
- Se recomienda usar un filtro en línea entre la válvula de cierre principal y la unidad. La válvula de cierre principal forma parte de las tuberías del consultorio.
- Aunque la unidad tiene un filtro, el propósito de dicho filtro no es sustituir a un filtro en la línea principal. El filtro captura las partículas más pequeñas para evitar que la pieza de mano se obstruya.
- La toma de agua dental debe limpiarse completamente por descarga de agua antes de conectarla a la unidad.

### B. Conexión de la toma de suministro de agua

- Inserte el tubo flexible de agua en el conector situado en la parte posterior de la unidad. El conector sujetará el tubo flexible hasta que este quede fijado completamente. Asegúrese de que el tubo quede totalmente insertado en su tope. Tire del tubo para cerciorarse de que quede correctamente fijado. (Fig. 1 y 2).
- Asegúrese de que el filtro en línea se encuentre correctamente fijado a ambas secciones del tubo.
- Conecte el otro extremo del tubo a la tubería de suministro de agua fría de la instalación.
- Abra la válvula de cierre principal.
- Compruebe todas las conexiones para cerciorarse de que no hay fugas.

### C. Pieza de mano

- Introduzca el conector del conjunto de la pieza de mano en el conector de la parte frontal de la unidad. El conector solo se puede introducir en un sentido. (Fig. 3).
- Compruebe que la conexión es segura.

### D. Conjunto de interruptor de pedal

- Introduzca el conector del conjunto del interruptor de pedal en la parte posterior de la unidad. (Fig. 4).

### E. Conexión del cable de la alimentación y de la corriente

- Enchufe el cable de la alimentación desmontable en la parte posterior de la unidad (fig. 5).
- Inserte el enchufe con toma de tierra de la unidad en una toma de corriente eléctrica con igual toma de tierra, preferiblemente de "grado hospitalario".
- NOTA: Si el enchufe con toma de tierra proporcionado junto con la unidad no calza en la toma de corriente del consultorio, solicite instrucciones a su distribuidor o al fabricante. Se fabrican dos variantes de la unidad, una de ellas para usar con corriente de 90–126 V CA y la otra para 198–265 V CA. Utilice la unidad correcta según la corriente alterna que tenga en su consultorio. Si usa el voltaje equivocado o un convertidor de voltaje no autorizado, la garantía de la unidad quedará anulada.

- Vea el indicador LED situado encima del botón de encendido y apagado (ON/OFF). Si dicho indicador está encendido (verde), la unidad está ENCENDIDA. Si el indicador está apagado, presione el botón del interruptor para encender la unidad. Normalmente, la unidad viene con el interruptor en la posición APAGADA.

#### F. Interruptor de frecuencia

- Ajuste la frecuencia correcta para el accesorio que va a usar moviendo el interruptor situado en la parte posterior de la unidad. El BioSonic® US100R está preconfigurado a 30K. (Fig. 6).

### III. Instrucciones de funcionamiento

#### A. Preparación y posición del paciente

- El paciente debe enjuagar su boca con una preparación antimicrobiana para reducir la contaminación bacteriana del aerosol.
- Coloque la silla dental en posición supina para tener un acceso óptimo tanto al arco maxilar como al mandibular. Esto es más cómodo para el paciente y ofrece mayor visibilidad al odontólogo.
- Coloque la cabeza del paciente en una posición que ofrezca un acceso óptimo al cuadrante y a la superficie del diente que se va a tratar. Evacue el agua y los residuos con un eyector de saliva o un evacuador de alto volumen.

#### B. Procedimientos de raspado ultrasónico

NOTA: En el Capítulo IV (Mantenimiento y control de infecciones) de esta guía de uso verá los procedimientos generales a realizar a diario y entre un paciente y otro.

##### Procedimientos generales de operación:

- Asegúrese de que la válvula de cierre principal del suministro de agua del consultorio dental está abierta.
- ENCIENDA la unidad mediante el botón ON/OFF. Compruebe que el indicador LED verde situado en la esquina inferior derecha de la unidad esté encendido.
- Fije la perilla de control de H<sub>2</sub>O en la posición abierta por completo moviéndola en sentido horario.
- Sostenga la pieza de mano (sin el accesorio) sobre un lavabo o desagüe. Presione el control de pie y limpie por descarga la toma de agua durante por lo menos 2 minutos.
- Seleccione el accesorio esterilizado del raspador.
- Lubrique la junta tórica con agua antes de colocar el accesorio en la pieza de mano. Pise el interruptor de pedal mientras llena la pieza de mano de agua y gire despacio el accesorio hasta que se oiga un chasquido. (Fig. 7).
- Fije las perillas de potencia y de control de H<sub>2</sub>O en las posiciones operativas que usted prefiera. NOTA: Utilice la potencia más baja posible que resulte eficaz para el raspado. (Los accesorios raspadores deben esterilizarse antes de usarlos por primera vez en cada paciente. Vea el Capítulo IV, sección A).

#### C. La función "Turbo"

- El botón "Turbo" situado en la esquina inferior izquierda de la unidad se puede presionar para pasar a la máxima potencia, sin necesidad de ajustar la potencia preferida. Cuando se elige el modo "Turbo", se enciende el indicador LED ubicado encima del botón.
- Cuando el modo "Turbo" está seleccionado no es posible ajustar la potencia con la perilla de potencia.
- Para desactivar el modo "Turbo", presione otra vez el botón. El indicador LED no se encenderá.

- La función "Turbo" es útil para extraer porciones de cálculo muy adheridas, y sólo debe utilizarse como modalidad temporal de operación.
- Puede necesitarse ajustar la perilla de H<sub>2</sub>O con la unidad en el modo "Turbo" para que el suministro de agua a la punta y al diente sea adecuado.

#### D. Consejos útiles

- Utilice la potencia más baja posible que resulte eficaz para el raspado.
- Si la pieza de mano se calienta demasiado significa que hay poca agua, que la potencia ajustada es excesiva o ambas cosas. Ajuste la potencia y el agua según se requiera.
- La junta tórica de goma del accesorio debe lubricarse con agua antes de colocarla en la pieza de mano. Si la junta no se lubrica, será más difícil ajustar correctamente el accesorio. Ajuste totalmente el accesorio empujándolo hacia adentro, al tiempo que lo hace girar, hasta que quede bien colocado. NO LO FUERCE. El mango del accesorio debe estar al ras con la pieza de mano. Alternativamente, puede prolongar la vida útil de la junta tórica si la lubrica con un poco de vaselina.
- Compruebe que llegue líquido al extremo de trabajo de la punta del accesorio, sosteniendo, para ello, la pieza de mano sobre un lavabo o desagüe y activando la unidad. Ajuste la perilla de control de H<sub>2</sub>O para obtener un flujo de agua adecuado según la potencia elegida. La punta del accesorio de raspado debe emitir un rocío fino (fig. 8).
- Si el agua no circula correctamente, compruebe el filtro del tubo flexible por si estuviera obstruido. Los filtros son desechables. Cámbielo si es necesario. No trate de eliminar obstrucciones en filtros usados.
- Para evitar tocar accidentalmente los labios, la lengua, y las mejillas, el accesorio de raspado debe activarse solo momentos antes de hacer contacto con el diente, y tras haber colocado el accesorio en la boca del paciente.
- Es mejor coger la pieza de mano como si fuese una pluma de escribir, con un toque muy ligero para el raspado supra y subgingival. Si la presión es excesiva, el accesorio será menos eficaz, ya que se obstruye la vibración de la punta.
- Revise periódicamente el desgaste del accesorio de raspado.
- Prepare una sucesión de operaciones de modo que el raspado sea completo, y a fin de reducir al mínimo los ajustes de las posiciones del paciente y/o del operador.

#### E. Los siguientes factores pueden causar incomodidad al paciente:

- Presión excesiva. Aplique el costado de la punta raspadora suavemente contra la superficie del diente, haciendo muy poca presión.
- Posición incorrecta de la punta. Evite que la punta del accesorio de raspado toque el diente. Dirija la punta hacia una dirección apartada de las superficies radiculares, y utilice únicamente la parte lateral del accesorio de raspado.
- No mantener la punta en movimiento sobre el diente. Durante el raspado, la punta siempre debe estar en movimiento. Superponga pasadas verticales, horizontales, y oblicuas para disminuir la incomodidad del paciente y mejorar la eficacia del raspado.
- Si el paciente sigue siendo sensible al raspado, alterne el tratamiento de áreas sensibles y áreas menos sensibles, y/o disminuya la potencia.

#### F. APAGUE la unidad mediante el botón On/Off. Compruebe que en la parte delantera de la unidad no hay ningún LED encendido.

## IV. Control de infecciones y mantenimiento

### A. Limpieza manual

1. Cuando haya finalizado el tratamiento aclare el accesorio ultrasónico. Para ello, déjelo montado en la pieza de mano y abra al máximo la perilla del flujo de agua de la US100R. Active el flujo del agua pisando el interruptor de pedal como hace en el uso normal durante el menos 1 minuto. Este paso es necesario para eliminar la suciedad que ha quedado en la punta del accesorio después del tratamiento.
2. Enjuague los componentes bajo el chorro de agua corriente fría para eliminar la suciedad visible.
3. Sumerja por completo el/los accesorio/s en una solución de detergente de uso general BioSonic® UC30 preparada según las indicaciones del fabricante a 16,43 g/l (proporción de dilución 1:64). Deje el/los dispositivo/s en esta solución durante 5 minutos.
4. Cepille el/los accesorio/s con un cepillo de cerdas blandas. Ponga especial atención a la limpieza de todas las ranuras del dispositivo. No doble el cable. Compruebe que ha eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague el/los accesorio/s bajo el chorro de agua corriente caliente hasta que no haya restos visibles de detergente.
6. Seque los dispositivos con un paño limpio sin pelusa.
7. Compruebe si en el dispositivo hay suciedad visible. Si todavía hay suciedad repita el proceso de limpieza.

### B. Limpieza por ultrasonidos

1. Cuando haya finalizado el tratamiento aclare el accesorio ultrasónico. Para ello, déjelo montado en la pieza de mano y abra al máximo la perilla del flujo de agua de la US100R. Active el flujo del agua pisando el interruptor de pedal como hace en el uso normal durante el menos 1 minuto. Este paso es necesario para eliminar la suciedad que ha quedado en la punta del accesorio después del tratamiento.
2. Enjuague los componentes bajo el chorro de agua corriente fría para eliminar la suciedad visible.
3. Sumerja por completo el/los accesorio/s en una solución de detergente de uso general BioSonic® UC30 preparada según las indicaciones del fabricante a 16,43 g/l (proporción de dilución 1:64). Deje los dispositivos en esta solución durante 5 minutos.
4. Cepille el/los accesorio/s con un cepillo de cerdas blandas. Ponga especial atención a la limpieza de todas las ranuras del dispositivo. No doble el cable. Compruebe que ha eliminado toda la suciedad visible.
5. Limpie el/los accesorio/s en un limpiador ultrasónico (por ejemplo, el BioSonic Ultrasonic Cleaner de COLTENE) con el detergente para uso general BioSonic® UC30 diluido según las instrucciones del fabricante. Deje los dispositivos en remojo en el limpiador ultrasónico durante 5 minutos.
6. Enjuague el/los accesorio/s bajo el chorro de agua corriente caliente hasta que no haya restos visibles de detergente.
7. Seque los dispositivos con un paño limpio sin pelusa.
8. Compruebe si en el dispositivo hay suciedad visible. Si todavía hay suciedad repita el proceso de limpieza.

### C. Esterilización

Nota: NO use desinfectantes químicos antes de la esterilización porque esto aceleraría el desgaste de los materiales del accesorio.

1. Esterilice los accesorios Biosonic® con vapor con desplazamiento por gravedad a 132 °C durante 15 minutos con un tiempo de secado de 20 minutos.

No utilice una esterilización fría, una desinfección química ni otros métodos de esterilización, como el vapor químico y el calor seco, porque podrían dañar seriamente los accesorios y anularían la garantía.

### D. Antes de cada paciente

1. Utilice un accesorio ultrasónico esterilizado para cada paciente. (Los accesorios raspadores deben esterilizarse antes de usarlos por primera vez en cada paciente).
2. Limpie y desinfecte las superficies del armario, la unidad, el cable de alimentación, y la pieza de mano con Alpet D2. Utilice separadores en la unidad y en la pieza de mano para reducir el riesgo de contaminación mutua.
3. Enjuague las tomas de suministro de agua tal como se explicó en el capítulo II.
4. Coloque el accesorio de raspado esterilizado en la pieza de mano, utilizando las técnicas correctas de asepsia.

### E. Al final de cada jornada



#### iPRECAUCIÓN!

No utilice disolventes a base de petróleo, iodóforos o productos a base de fenoles. (Los iodóforos y los fenoles pueden manchar la superficie de la unidad). Limpie de inmediato todo el líquido derramado.

1. Retire todos los accesorios ultrasónicos, límpielos, y esterilícelos según corresponda.
  2. Limpie y desinfecte la unidad y los accesorios periféricos de la misma forma que antes de tratar a cada paciente. Para limpiar cada componente, frótelo con un paño suave humedecido en un líquido comercial para eliminar depósitos minerales, seguido de Alpet D2.
  3. Enjuague bien todas las tomas de agua.
  4. APAGUE la unidad.
  5. Cierre la válvula principal del suministro de agua dental.
- F. Inspección del cable de alimentación, de las tomas de agua y de la pieza de mano
- Compruebe e inspeccione periódicamente el cable de alimentación, los tubos flexibles de agua, el filtro y la pieza de mano por si presentaran algún daño, signos de desgaste o posibles obstrucciones.
  - Revise también los conectores de ambos extremos del cable de alimentación para asegurarse de que estén correctamente colocados.

### G. Inspección de la junta de goma del accesorio de raspado

- Inspeccione la junta de goma negra para ver si está gastada y/o dañada. Las juntas de goma se desgastan con el tiempo debido a la esterilización reiterada. Cuando la junta esté gastada y/o dañada, ocurrirán fugas entre la pieza de mano y el accesorio de raspado.
- Deslice la junta de goma gastada o dañada sobre el conjunto laminado para retirarla del accesorio de raspado, y deslice una nueva junta en el accesorio hasta que se ajuste en la ranura situada sobre el mango de color.

## H. Cambio del fusible

 <b>¡ADVERTENCIA!</b>	Reemplace el fusible por uno del tipo y corriente nominal exactos para evitar peligro de incendios.
 <b>¡ADVERTENCIA!</b>	Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, desenchufe la unidad antes de cambiar el fusible.

Para 115 V CA 5 x 20 mm Slo-Blo 1,6 Amp, 250 V potencia de corte elevada

Para 230/240 V CA 5 x 20 mm Tipo T 0,8 Amp, potencia de corte elevada

- El compartimento de los fusibles está ubicado debajo mismo del receptáculo del cable de alimentación de la unidad. Abra el compartimento con un pequeño destornillador (fig. 9).
- Inspeccione el fusible (fig.10). En la parte izquierda de la fig.10 se muestra un fusible íntegro, y en la parte derecha se muestra un fusible quemado.
- Cuando resulte necesario, reemplace el fusible y cierre el compartimento hasta oír un chasquido seco.

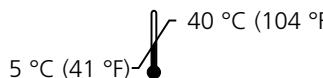
## V. Condiciones ambientales/de almacenamiento

## Condiciones ambientales

- Para uso en interiores

- Altitud máxima : 2000 m (6600 pies)

- Intervalo de temperatura:



- Humedad relativa:



## Condiciones de almacenamiento

La unidad debe almacenarse y transportarse respetando las siguientes condiciones

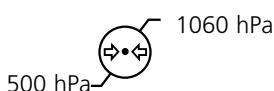
- Intervalo de temperatura:



- Humedad relativa: (sin condensación)



- Presión atmosférica:



## VI. Información de seguridad

## Contraindicaciones

El raspador ultrasónico Biosonic® US100R no se debe usar en los siguientes casos y pacientes:

- Tratamientos dentales restauradores que impliquen la condensación de amalgama
- Intervenciones quirúrgicas o endodónticas
- Pacientes propensos a las infecciones
- Pacientes con problemas respiratorios crónicos
- Pacientes con disfagia o dificultades para tragar agua
- Pacientes con una enfermedad cardiovascular, con enfermedad pulmonar secundaria o enfermedad pulmonar crónica debido al riesgo de aspiración de MO en la biopelícula

## Precauciones

- Las personas que tengan instalados marcapasos cardíacos u otro producto sanitario en el cuerpo (p. ej. bomba de insulina, desfibrilador) son advertidas de que algunos tipos de equipos electrónicos pueden interferir con el funcionamiento del marcapasos. A pesar de que nunca se ha informado de ningún caso en que un raspador ultrasónico BioSonic® US100R haya interferido con un dispositivo sanitario intracorpóreo, recomendamos que, durante el uso, se mantengan la pieza de mano y los cables a una distancia mínima de 15 a 23 cm (6 a 9 pulgadas) de cualquier marcapasos y sus conductores. Si tiene dudas acerca del uso de este producto, consulte al fabricante del marcapasos o al cardiólogo del paciente.
- Este producto no debe utilizarse como sistema abierto de agua (por ejemplo, conectado al sistema público de suministro de agua) durante períodos en los que exista riesgo de contaminación del agua y sea preciso hervirla. El odontólogo debe desconectar el sistema de la fuente central de agua. Cuando el riesgo de contaminación desaparezca, purgue la red de suministro de agua (por ej. llaves, mangueras de agua y equipo dental) conforme a las instrucciones del fabricante durante al menos cinco minutos.
- El uso del raspador ultrasónico Biosonic® US100R puede irritar las estructuras desmineralizadas del diente, las zonas muy sensibles, las carillas, las coronas coladas y los implantes.

## Precauciones

 <b>!PRECAUCIÓN!</b>	Tenga en cuenta la siguiente información para no dañar el dispositivo ni reducir su rendimiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use sólo accesorios fabricados por COLTENE.</li> <li>• No restrinja el flujo de aire. Asegure una ventilación adecuada.</li> <li>• No someta la unidad a golpes o impactos.</li> <li>• No coloque la unidad cerca ni al lado de un radiador u otro elemento calefactor.</li> <li>• No intente esterilizar la pieza de mano.</li> </ul>
--	--

**Advertencias****¡ADVER-TENCIA!**

- Para reducir el riesgo de quemaduras menores:
- No utilice la unidad sin agua.
  - Utilice sólo agua fría (5 - 25 °C) (41 - 77 °F).
  - No active la unidad durante más de 10 minutos seguidos.
  - No toque la punta activa metálica de un accesorio activado sin guantes.

**¡ADVER-TENCIA!**

- Para reducir el riesgo de una descarga eléctrica:
- No modifique el cable de alimentación.
  - No sumerja la unidad en agua.
  - Dispositivo de clase 1. Este equipo solo debe conectarse a la red de alimentación con conexión eléctrica a tierra.
  - Utilice tomas de corriente con interruptores protectores.

**¡ADVER-TENCIA!**

- Para reducir el riesgo de explosiones:
- No utilizar en presencia de mezclas inflamables.

**¡ADVER-TENCIA!**

- Para reducir las enfermedades transmitidas por el agua:
- Limpie por descarga con regularidad el suministro de agua de este dispositivo.

**Interferencia electromagnética**

- La radiación interfiere con el funcionamiento de productos sanitarios implantados, como los marcapasos, provocando dolor torácico y dificultad para respirar.
- Se debe evitar usar este dispositivo junto a o apilado sobre otros equipos, puesto que puede causar problemas de funcionamiento.
- La utilización de accesorios y cables distintos de los suministrados por el fabricante de este dispositivo puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este dispositivo, resultando en un mal funcionamiento.

Utilice únicamente accesorios proporcionados por COLTENE y pensados para su utilización con este equipo.



No usar en entornos con alto contenido de oxígeno.

**VII. Precauciones para los procedimientos de profilaxis ultrasónica**

- Los accesorios ultrasónicos se "gastan" con el uso. Si un accesorio tiene 2 mm de desgaste, pierde alrededor de un 50 % de su eficacia en el raspado.
- Si es evidente que hay un desgaste excesivo, o si el accesorio se ha torcido, descártelo inmediatamente. Puede romperse mientras lo está usando.
- Utilice una retracción para proteger la lengua, las mejillas, y los labios mientras esté usando el raspador, a fin de evitar el contacto entre ambos.

**VIII. Información de pedidos****Unidades:**

N.º de catálogo	Voltaje	Frecuencia	Potencia
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W máx.

**Accesarios: frecuencia 25 kHz**

N.º de catálogo	Descripción	Cant.
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

**Accesarios: frecuencia 30 kHz**

N.º de catálogo	Descripción	Cant.
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R(OR-alpha)	Recambio de juntas tóricas	1
US100RXF	Kit de recambio del filtro de agua	1

**IX. Solución de problemas**

En general, revise todas las líneas y conexiones desde y hacia la unidad, ya que un enchufe o conexión flojos a menudo ocasionan problemas. Revise las posiciones de las perillas de la unidad. Si bien el servicio y la reparación del raspador ultrasónico BioSonic® US100R deben ser realizados por el personal autorizado, los siguientes son procedimientos básicos de resolución de problemas que le ayudarán a evitar solicitudes de servicio técnico innecesarias.

## A. La unidad no funciona

1. Compruebe que el interruptor de encendido y apagado (ON/OFF) esté en la posición encendida (ON), y que el cable de alimentación desmontable esté bien colocado en el conector de la parte posterior de la unidad. (La luz indicadora de encendido/apagado deberá estar encendida).
2. Compruebe que el enchufe eléctrico de la unidad esté bien conectado a una toma de corriente alterna apropiada y que tenga corriente.
3. Desconecte el cable de alimentación y compruebe el fusible (o fusibles).

## B. El accesorio no tiene agua

1. Compruebe que el control de H<sub>2</sub>O esté correctamente ajustado. Se debería observar un rocío fino o goteo rápido del agua en la punta del accesorio.
2. Compruebe que la válvula principal de cierre esté abierta.
3. Compruebe el filtro desecharable del tubo flexible de agua para detectar posibles obstrucciones.
4. Compruebe que los filtros disponibles en la toma de agua no estén obstruidos.
5. Compruebe que los tubos flexibles del agua no estén doblados.
6. Asegúrese de que la perilla de control del agua está en la posición "abierta" (sentido de las agujas del reloj).
7. Compruebe si la punta del accesorio está obstruida.

## C. La unidad rocia el agua, pero el accesorio no vibra

- Pruebe con otro accesorio. En ocasiones, el desgaste o el daño de un accesorio no es visible.
- Compruebe la luz del indicador para saber si la unidad está ajustada a la misma frecuencia que el accesorio. Si no es así, ajuste la frecuencia correcta con el interruptor de la parte posterior de la unidad.

## X. Especificaciones

## A. Unidad

N.º de catálogo	Voltaje	Frecuencia	Potencia
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W máx.

Frecuencia de funcionamiento: 25/30 kHz

Consumo de electricidad 40–70 W

Dimensiones totales: 5,5 x 9 x 6 pulgadas  
(13,97 x 22,86 x 15,24 cm)

Peso: 4,54 kg (10 lbs)

Tipo de fusible Fusibles de 5 x 20 mm tipo Slo-Blo  
Unidades de 115 V Tipo T 1,6 Amp, 250 V  
Unidades de 230–240 V Tipo T 0,8 Amp, 250 V

## B. Parte aplicada-accesorio



N.º de catálogo	Frecuencia	N.º de catálogo	Frecuencia
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

## C. Explicación de los símbolos

	Toma de tierra de protección (masa)
	Precaución/advertencia
	Parte aplicada tipo B
	Interruptor de pedal
	Conector del agua
	Fusible
	Ajuste de la intensidad de salida
	Consultar el manual de instrucciones
	Riesgo de quemaduras
	Riesgo de descarga eléctrica
	Peligro de explosión
	Limitación de temperatura
	Peligro de incendio
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica

	Consulte las instrucciones de uso
	Indicador de dispositivo sanitario: este producto cumple con la definición de dispositivo sanitario
	Venta restringida: la compra de este dispositivo está restringida en exclusiva a profesionales sanitarios autorizados
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Número de catálogo de COLTENE
	Marca CE
	Indica la entidad que importa el dispositivo sanitario
	La entidad que fabrica el dispositivo sanitario
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

## XI. Clasificaciones

Protección contra descarga eléctrica: Unidad base - Clase 1  
Accesarios - Tipo B

Protección contra entrada de agua: normal (IPX0)  
Modo de funcionamiento: continuo

Limpie y desinfecte las superficies del armario, la unidad, el cable de alimentación, y la pieza de mano con Alpet D2.  
Equipo inadecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.

## XII. Eliminación de la unidad/productos de desecho

Según la legislación local y nacional.

## XIII. Garantía limitada

Nuestros productos han sido cuidadosamente fabricados para cumplir con estrictos requisitos de control de calidad. Nuestros productos se fabrican con piezas nuevas o con piezas nuevas y piezas usadas reparadas. En cualquiera de los casos, se aplicarán nuestras condiciones de garantía. Este producto se ha desarrollado específicamente para su uso en odontología y solo deben emplearlo profesionales dentales cualificados de acuerdo con las instrucciones de esta guía. No obstante y sin perjuicio de nada de lo aquí expuesto que indique lo contrario, el usuario será siempre el único responsable de determinar la idoneidad del producto para el fin previsto y el método de uso. Cualquier guía sobre tecnología de aplicación ofrecida por o en nombre del fabricante, ya sea por escrito, verbalmente o mediante demostración, no liberará al profesional dental de su obligación de controlar el producto y de aplicar su criterio profesional sobre su uso.

Nuestros productos están garantizados en virtud de las condiciones de un certificado de garantía limitada por escrito adjunto a cada producto. A excepción de las garantías específicamente expuestas en el certificado de garantía limitada, COLTENE no ofrece ninguna garantía de ningún tipo que cubra el producto, de forma expresa o implícita, incluidas, sin limitación, las garantías sobre comerciabilidad o idoneidad para un fin específico. El comprador/usuario debe consultar el certificado de garantía limitada de todas las condiciones y limitaciones de la garantía que incluya este producto. La presente sección del manual del usuario no pretende en modo alguno modificar o añadir disposiciones a la garantía expuesta en el certificado de garantía limitada.

Cualquier reclamación por daños o rotura del producto durante el transporte debe presentarse ante el transportista tan pronto como se descubra. COLTENE no cubre los daños que sufra el producto durante el envío.

#### XIV. Información de EMC, advertencias y consideraciones:

1. Este equipo genera, utiliza, y puede radiar energía de radiofrecuencia y, de no ser instalado y utilizado de acuerdo con el manual de instrucciones, puede interferir con las comunicaciones por radio. El uso de este equipo de forma diferente a la indicada en este manual probablemente cause interferencias, en cuyo caso el usuario, a su propia costa, deberá tomar las medidas necesarias para corregir dichas interferencias.
2. Las personas que tengan implantados marcapasos cardíacos son advertidas de que algunos tipos de equipos electrónicos pueden interferir con el funcionamiento del marcapasos. A pesar de que COLTENE nunca ha sido informado de ningún caso en que un raspador ultrasónico BioSonic® haya interferido con un marcapasos, recomendamos que, durante el uso, se mantengan la pieza de mano y los cables a una distancia mínima de 15 a 23 cm (6 a 9 pulgadas) del marcapasos y sus conductores. Si tiene dudas acerca del uso de este producto, consulte al cardiólogo del paciente.
3. La utilización de cables y accesorios US100R distintos de los suministrados por COLTENE puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad.
4. Cables incluidos:
  - a. Conjunto de mango y cable – N.º art. COLTENE 50008850
  - b. Conjunto de interruptor de pedal y cable – N.º art. COLTENE 50008843
5. Compatibilidad electromagnética:
 

A continuación se exponen indicaciones y declaraciones del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética de la unidad BioSonic® US100R.

Cumple con normas UL: 60601-1 60601-1-6 80601-2-60	Cumple con normas CSA: C22.2 n.º 60601-1 C22.2 n.º 60601-1-6 C22.2 n.º 80601-2-60
---	--

5.1 EN/CEI 60601- 1 - 2 Tabla 1

<b>Indicaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas</b>		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Indicaciones sobre entorno electromagnético</b>
Emisiones de RF CISPR 11: Ed. 5.0 (con A1:2010)	Grupo 1	La unidad Biosonic® US100R solo utiliza energía de RF 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 CISPR 11: Ed. 5.0 (con A1:2010)	Clase B	<p>La unidad Biosonic® US100R es adecuada para el uso en cualquier entorno no doméstico y puede utilizarse en el entorno doméstico y en entornos directamente conectados a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que alimenta a los edificios de viviendas siempre y cuando se siga atentamente la siguiente advertencia:</p> <p>Advertencia: Este equipo está destinado a su uso exclusivo por profesionales de la salud. Este equipo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como reorientar o reubicar la unidad Biosonic® US100R o proteger el lugar.</p>
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2 Ed 4.0 (2014-05)	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3 Ed. 3.0 (2013-05)	Cumple	

## 5.2 EN/CEI 60601- 1 - 2 Tabla 2

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La unidad BioSonic® US100R está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad BioSonic® US100R debe asegurarse de que se utiliza sólo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto
Descarga electromagnética (ESD) CEI 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008-12)	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Ráfaga/oscilación eléctrica rápida momentánea CEI 61000-4-4 Ed 3.0 (2012-04)	±2 kV para cables de suministro eléctrico ±1 kV para cables de entrada/salida	±2 kV para cables de suministro eléctrico ±1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5 Ed 3.0 (2014-05)	±1 kV modo diferencial (cable-cable) ±2 kV modo común (cable-tierra)	±1 kV modo diferencial (cable-cable) ±2 kV modo común (cable-tierra)	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en los cables de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11 Ed 2.0 (2004-03)	<5 % UT (>95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos  40 % UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos  70 % UT (30 % caída en UT) durante 25 ciclos  <5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5 segundos	<5 % UT (>95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos  40 % UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos  70 % UT (30 % caída en UT) durante 25 ciclos  <5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad Biosonic® US100R necesita el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la unidad Biosonic® US100R se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpible con suficiente capacidad para alimentar la unidad durante el tiempo máximo requerido de interrupción.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 Ed 2.0 (2004-03)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser, a todos los niveles, los mismos que en un entorno comercial u hospitalario.

Obsérvese que UT es el voltaje de la alimentación eléctrica CA antes de aplicar el nivel de prueba.

5.3 EN/CEI 60601 - 1 - 2: Ed 4.0 (2014-03) Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 4

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La unidad BioSonic® US100R está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad BioSonic® US100R debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto
RF conducida CEI 61000-4-6 Ed 2.0 (A1:2004, A2:2006)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse en el entorno de ninguna parte de la unidad Biosonic® US100R, incluidos sus cables, a una distancia inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$  donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia mínima recomendada en metros (m).
RF radiada CEI 61000-4-3 (Ed 3.0) (A1: 2007) (A2:2010)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Las fuerzas de campo desde transmisores RF fijos, tal y como se determinan en una encuesta sobre un lugar electromagnético a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia b.  Pueden producirse interferencias en el entorno de los equipos marcados con el símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo superior de frecuencia.			
NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.			
<p>a Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, difusión de radio AM y FM y retransmisión de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a retransmisores de RF fijos, debe considerarse la opción de realizar una encuesta sobre el lugar electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad Biosonic® US100R supera el nivel de cumplimiento de RF de aplicación indicado anteriormente, debe observarse la unidad Biosonic® US100R para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales como reorientar o reubicar la unidad Biosonic® US100R.</p> <p>b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

## 5.4 EN/CEI 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 6

## Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y la unidad Biosonic® US100R

La unidad Biosonic® US100R está destinada al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad Biosonic® US100R puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad Biosonic® US100R tal y como se recomienda más adelante, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

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

Para los transmisores con una tensión nominal de salida máxima no incluida en la tabla anterior, la distancia (d) recomendada en metros (m) se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.

## Ablatore Ultrasonico BioSonic®

**ATTENZIONE:** Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici abilitati o su loro prescrizione. Questo prodotto è previsto per l'uso solo da parte di professionisti sanitari addestrati.



### AVVERTENZA!

Per ridurre il rischio di lesioni al paziente o al personale sanitario, leggere il presente manuale in tutte le sue parti prima di installare e utilizzare questo dispositivo. L'uso improprio può compromettere la sicurezza.

Una parte essenziale della terapia parodontale e profilattica Congratulazioni per l'acquisto dell'Ablatore ultrasonico BioSonic® US100R di COLTENE.

Sviluppato specificamente per l'odontoiatria, l'Ablatore ultrasonico BioSonic® US100R di COLTENE (a cui si farà riferimento in questo manuale come "Unità") è stato appositamente progettato per risparmiare tempo e spazio e aumentare la sicurezza nel campo del trattamento odontoiatrico.

### Beneficio clinico dello scaling

Lo scaling è il procedimento con cui viene rimosso il tartaro dalla superficie del dente. Questo può essere eseguito sia mediante uno strumento a mano (come uno scaler manuale o una curette) ovvero con ablatori ultrasonici. Quando si usano ablatori ultrasonici, le onde ad alta frequenza generate all'interno del manipolo ultrasonico fanno vibrare la punta dell'inserto a 25.000 o 30.000 minioscillazioni al secondo. Questa azione può asportare il tartaro dalla superficie dei denti più efficacemente e più rapidamente di uno strumento manuale.

### Scopo previsto

### Indicazioni d'uso

Applicazioni ultrasoniche per

- Tutte le procedure di profilassi di routine e di scaling sopra e sotto la gengiva.
- Terapia parodontale

### Popolazione di pazienti prevista

L'US100R è destinato ad essere utilizzato su pazienti con denti da primari a geriatrici che richiedono procedure di scaling ultrasonico.

### I. Rimozione dalla confezione

- A. Rimuovere l'Unità dalla scatola di spedizione ed esaminarla per rilevare eventuali danni che possano essersi verificati durante la spedizione.

La scatola di spedizione deve contenere quanto segue:

- 1 Unità US100R
- 1 manipolo completo di cavo
- 1 comando a pedale completo di cavo
- 1 gruppo della conduttura dell'acqua con filtro
- 1 cavo elettrico
- 1 Manuale operativo
- 1 cartolina di garanzia
- 1 guida di avviamento rapido
- 2 filtri di ricambio

- B. Controllare che il numero di serie sul retro dell'Unità corrisponda al numero indicato sulla scatola di spedizione. Se non corrispondono, contattare il rivenditore.
- C. Compilare la cartolina di garanzia e spedirla a COLTENE entro 10 giorni dal ricevimento.
- D. Posizionare l'Unità in modo che sia a portata di mano durante il trattamento del paziente e che si trovi anche vicino a una presa a parete e a una fonte di acqua fredda. Assicurarsi che l'Unità sia posata su una superficie solida come un piano di lavoro.

### II. Impostazione

#### A. Collegamenti alla conduttura dell'acqua ( $H_2O$ )

- La temperatura dell'acqua fredda in entrata deve essere compresa tra 5°C e 25°C (41° - 77°F). La pressione nella conduttura di alimentazione dell'Unità deve essere compresa tra un minimo di 25 psi (172 kPa/1,724 bar) e un massimo di 50 psi (345 kPa/3,447 bar).
- Si raccomanda di usare un filtro in linea da collocare tra la valvola di arresto principale e l'Unità. La valvola di arresto principale fa parte dell'idraulica del gabinetto dentistico.
- Anche se l'Unità ha un filtro, questo non è stato progettato per sostituire il filtro sulla conduttura principale. Il filtro trattiene le particelle più piccole per prevenire ulteriormente che il manipolo si intasi.
- La conduttura di acqua dentistica deve essere sciacquata bene prima di collegarla all'Unità.

#### B. Collegamento della conduttura di alimentazione dell'acqua

- Inserire il tubo della conduttura dell'acqua nell'attacco situato sul retro dell'unità. L'attacco aggancierà il tubo prima della chiusura ermetica. Assicurarsi che il tubo sia stato spinto fino in fondo. Provare a tirare il tubo per verificare che sia ben fissato. (Fig. 1 e 2)
- Verificare che il filtro della conduttura sia ben collegato alle due sezioni del tubo.
- Collegare l'altra estremità del tubo alla conduttura di alimentazione dell'acqua fredda dello studio.
- Aprire la valvola dell'acqua principale.
- Esaminare tutti i collegamenti per accertarsi che non vi siano perdite.

#### C. Manipolo

- Inserire il connettore del cavo del manipolo nel connettore posto nella parte anteriore dell'apparecchio. Il connettore può essere inserito solo in un senso. (Fig. 3)
- Controllare la connessione e assicurarsi che sia stabile.

#### D. Montaggio del comando a pedale

- Inserire il connettore del cavo del comando a pedale nel connettore collocato nella parte posteriore dell'apparecchio. (Fig. 4)

#### E. Cavo elettrico e collegamento elettrico

- Inserire il cavo elettrico staccabile nella parte posteriore dell'Unità (Fig. 5).
- Inserire la spina con messa a terra fornita assieme all'Unità in una presa elettrica munita di messa a terra, preferibilmente di "grado ospedaliero".

- NOTA: Se la spina elettrica con messa a terra fornita con l'Unità non è adatta alla presa elettrica che si trova nel gabinetto dentistico, contattare il concessionario o il fabbricante per ricevere istruzioni. L'Unità è fabbricata in due versioni, una da usare con corrente alternata da 90–126 V, l'altra da usare con corrente alternata da 198–265 V. Assicurarsi che si tratti dell'Unità corretta per la tensione e il tipo di corrente del proprio gabinetto dentistico. L'uso di una tensione principale errata o di un convertitore di tensione non autorizzato renderà non valida la garanzia dell'Unità.
- Controllare il LED sopra l'interruttore a pulsante ON/OFF (acceso/ spento). Se è illuminato (verde), l'Unità è accesa (ON). Se non è illuminato, premere il pulsante dell'interruttore per accendere l'Unità. L'Unità viene spedita con l'interruttore in posizione OFF.

#### F. Selettore di frequenza

- Posizionare il selettore di frequenza collocato nella parte posteriore dell'apparecchio sulla frequenza corretta per l'inserto da utilizzare. BioSonic® US100R è preimpostato a 30K. (Fig. 6)

### III. Istruzioni per l'uso

#### A. Preparazione e posizionamento del paziente

- Far sciacquare la bocca al paziente prima della procedura con un preparato antibatterico per ridurre la contaminazione batterica dell'aerosol.
- Collegare la poltrona dentistica in posizione supina per facilitare l'accesso sia all'arco mascellare che a quello mandibolare. In tal modo si migliora la comodità del paziente e si aumenta la visibilità del clinico.
- Posizionare la testa del paziente in modo da migliorare l'accesso al quadrante e alla superficie del dente da trattare. Eliminare la saliva e i detriti con un aspirasaliva o un aspiratore ad alto volume.

#### B. Procedure di scaling ultrasonico

NOTA: Fare riferimento al Capitolo IV (Manutenzione e controllo delle infezioni) di questo Manuale per l'uso per le procedure generali da seguire ogni giorno tra un paziente e l'altro.

Procedimenti generali:

1. Accertarsi che la valvola di alimentazione dell'acqua del gabinetto dentistico sia aperta.
2. Accendere l'Unità (ON) usando il pulsante ON/OFF. Verificare che sia acceso il LED verde nell'angolo inferiore destro dell'Unità.
3. Regolare la manopola di controllo di H<sub>2</sub>O in senso orario fino ad aprirla completamente.
4. Tenere il manipolo (senza installarvi l'inserto) sopra un lavabo o uno scarico. Premere il comando a pedale e sciacquare la condutture di acqua per almeno 2 minuti.
5. Selezionare l'inserto dell'ablatore sterilizzato.
6. Prima di montare l'inserto nel manipolo, bagnare l'anello OR con acqua. Premendo il pedale di comando, riempire d'acqua il manipolo e girare lentamente l'inserto finché scatta in posizione. (Fig. 7)
7. Regolare le manopole di controllo della corrente e dell'H<sub>2</sub>O alle posizioni preferite di funzionamento. NOTA: Usare la regolazione di potenza più bassa possibile ma sufficiente per ottenere il risultato desiderato quando si esegue l'ablazione. (Gli inserti di ablazione devono essere sterilizzati prima del primo uso su ciascun paziente. Vedere il Capitolo IV, sezione A.)

#### C. La funzione "Turbo"

- Si può premere il pulsante "Turbo" nell'angolo inferiore sinistro dell'Unità per ottenere la potenza massima, senza dover cambiare la regolazione della potenza preferita. Quando si seleziona il modo "Turbo", si accende il LED sopra l'interruttore.
- Non è possibile regolare la potenza con la relativa manopola fintanto che il modo "Turbo" è attivo.
- Per spegnere il modo "Turbo", premere di nuovo il bottone. Il LED si spegnerà.
- La funzione "Turbo" è utile per rimuovere il tartaro più aderente e deve venire usato solo come modo di funzionamento temporaneo.
- Può essere necessario regolare la manopola di H<sub>2</sub>O nel modo "Turbo" per assicurare un flusso adeguato di acqua alla punta e al dente.

#### D. Suggerimenti utili

- Usare la regolazione di potenza più bassa possibile ma sufficiente per ottenere il risultato desiderato quando si esegue l'ablazione.
- Se il manipolo diventa molto caldo al tatto, significa che l'acqua è insufficiente, che la potenza è eccessiva, o entrambi i casi. Regolare le impostazioni della potenza e/o dell'acqua in modo corrispondente.
- La guarnizione circolare di gomma sull'inserto deve essere lubrificata con acqua prima di porre l'inserto nel manipolo. Se non si lubrifica tale guarnizione diviene più difficile l'inserimento dell'inserto. Posizionare l'inserto spingendolo in dentro e ruotandolo allo stesso tempo finché non è ben inserito. NON FARE FORZA. Il manico dell'inserto deve trovarsi a filo del manipolo. In alternativa, l'applicazione di una piccola quantità di vaselina sull'anello potrebbe prolungarne la durata.
- Controllare che l'acqua raggiunga l'estremità della punta dell'inserto tenendo il manipolo sopra un lavabo o uno scarico e azionando l'Unità. Regolare la manopola di controllo di H<sub>2</sub>O per assicurarsi che il flusso sia sufficiente per la regolazione di potenza selezionata. Una fine nebulizzazione deve fuoriuscire dalla punta di ablazione dell'inserto (Fig. 8).
- Se l'acqua non viene erogata correttamente, controllare che il filtro della condutture di alimentazione non sia intasato. I filtri sono monouso. Occorre sostituirli secondo necessità. Non cercare di pulire i filtri intasati.
- Per evitare il contatto accidentale con le labbra, la lingua e le guance, l'inserto di ablazione deve venire azionato appena prima di entrare in contatto con il dente, ma dopo essere stato posto nella bocca del paziente.
- Il modo migliore di tenere il manipolo è a guisa di penna, applicando un tocco molto leggero quando si esegue l'ablazione sia sopra che sotto gengiva. Una eccessiva pressione diminuisce l'efficacia dell'inserto, poiché ostacola le vibrazioni della punta.
- Controllare periodicamente che l'inserto dell'ablatore non sia usurato.
- Seguire una logica sequenza operativa durante l'ablazione per raggiungere un risultato completo e per minimizzare i cambiamenti di posizione del paziente e/o dell'operatore.

- E. Il paziente può provare disagio nei seguenti casi:
- Pressione eccessiva. Applicare delicatamente il lato della punta dell'ablatore alla superficie del dente impiegando la minima pressione.
  - Posizionamento non corretto della punta. Evitare il contatto tra la punta dell'inserto di ablazione e il dente. Dirigere la punta lontano dalla superficie delle radici e usare solo il lato dell'inserto di ablazione.
  - Punta non tenuta in movimento sul dente. La punta deve sempre essere in movimento durante lo scaling. Usare movimenti verticali, orizzontali od obliqui sovrapposti per minimizzare il disagio e aumentare l'efficacia dell'ablazione.
  - Se una alta sensibilità persiste, alternare il trattamento delle aree più sensibili con quelle meno sensibili e/o diminuire la regolazione di potenza.
- F. Spegnere l'Unità (OFF) usando il pulsante ON/OFF. Verificare che nessuno dei LED presenti sulla parte anteriore dell'Unità sia acceso.

## IV. Manutenzione e controllo infezioni

### A. Pulizia manuale

1. Al termine della procedura, sciacquare l'inserto ultrasonico lasciandolo nel manipolo e ruotando sul valore massimo la manopola di erogazione dell'acqua dell'ablatore US100R. Attivare l'erogazione d'acqua premendo l'interruttore a pedale, come durante il normale funzionamento, per almeno 1 minuto. Tale operazione è necessaria per rimuovere la sporcizia accumulata nella punta dell'inserto durante la procedura.
2. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente fredda per rimuovere tutti i residui visibili.
3. Immergere completamente gli inserti in una soluzione di detergente BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner, preparata secondo le raccomandazioni del produttore a 16,43 g/l (rapporto di diluizione 1:64). Lasciare i dispositivi immersi in questa soluzione detergente per 5 minuti.
4. Spazzolare gli inserti con uno spazzolino a setole morbide. Prestare particolare attenzione a tutti i recessi dei dispositivi. Non piegare il filo. Accertarsi che tutto lo sporco visibile sia stato rimosso.
5. Sciacquare gli inserti sotto acqua corrente tiepida. Verificare che tutte le tracce visibili di detergente siano state eliminate.
6. Asciugare i dispositivi con un panno pulito privo di pelucchi.
7. Controllare che i dispositivi non presentino sporco visibile. Se vi sono ancora residui di sporco visibili, ripetere la procedura di pulizia.

### B. Pulizia ad ultrasuoni

1. Al termine della procedura, sciacquare l'inserto ultrasonico lasciandolo nel manipolo e ruotando sul valore massimo la manopola di erogazione dell'acqua dell'ablatore US100R. Attivare l'erogazione d'acqua premendo l'interruttore a pedale, come durante il normale funzionamento, per almeno 1 minuto. Tale operazione è necessaria per rimuovere la sporcizia accumulata nella punta dell'inserto durante la procedura.
2. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente fredda per rimuovere tutti i residui visibili.
3. Immergere completamente gli inserti in una soluzione di detergente BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner, preparata secondo le raccomandazioni del produttore a 16,43 g/l (rapporto di diluizione 1:64). Lasciare i dispositivi immersi in questa soluzione detergente per 5 minuti.

4. Spazzolare gli inserti con uno spazzolino a setole morbide. Prestare particolare attenzione a tutti i recessi dei dispositivi. Non piegare il filo. Accertarsi che tutto lo sporco visibile sia stato rimosso.
5. Pulire gli inserti in una vasca ad ultrasuoni (ad es. la lavatrice ad ultrasuoni BioSonic di COLTENE), con detergente BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner, diluito secondo le istruzioni del produttore. Lasciare i dispositivi immersi nella vasca ad ultrasuoni per 5 minuti
6. Sciacquare gli inserti sotto acqua corrente tiepida. Verificare che tutte le tracce visibili di detergente siano state eliminate.
7. Asciugare i dispositivi con un panno pulito privo di pelucchi.
8. Controllare che i dispositivi non presentino sporco visibile. Se vi sono ancora residui di sporco visibili, ripetere la procedura di pulizia.

### C. Sterilizzazione

Nota: NON utilizzare disinfettanti chimici prima della sterilizzazione, poiché potrebbero causare il rapido deterioramento del materiale degli inserti.

1. Sterilizzare gli inserti Biosonic® sottoponendoli a un ciclo di sterilizzazione a vapore per gravità a 132°C per 15 minuti, seguiti da un tempo di asciugatura di 20 minuti.

Non utilizzare sterilizzazione a freddo, disinfezione chimica o altri metodi di sterilizzazione, tra cui vapore chimico e calore secco, poiché tali procedure potrebbero danneggiare gravemente l'inserto, invalidando la garanzia.

### D. Prima di ogni paziente

1. Usare un inserto ultrasonico sterilizzato per ogni paziente. (L'inserto dell'ablatore deve essere sterilizzato prima dell'uso su ogni paziente).
2. Pulire e disinfezare le superfici del mobile, dell'apparecchio, del cavo di alimentazione e del manipolo con Alpet D2. Applicare barriere all'Unità e al manipolo in modo da ridurre il rischio di contaminazione incrociata.
3. Sciacquare la condutture di alimentazione di acqua come spiegato in precedenza nel Capitolo II.
4. Porre l'inserto dell'ablatore sterilizzato dentro il manipolo continuando a mantenere le tecniche asettiche appropriate.

### E. Alla fine di ogni giorno

 <b>ATTENZIONE!</b>	Non usare solventi a base di petrolio o prodotti contenenti iodio o a base di fenoli. (Gli iodiferi e i prodotti fenolici possono macchiare la superficie dell'Unità). Pulire subito qualunque travaso di liquido.
---	--

1. Estrarre tutti gli inserti ultrasonici, pulirli e sterilizzarli secondo necessità.
2. Pulire e disinfezare l'Unità e i dispositivi periferici nel modo seguito prima di ogni paziente. Pulire i componenti strofinandoli con uno strofinaccio morbido inumidito di una sostanza per l'asportazione dei depositi minerali disponibile in commercio, seguita da Alpet D2.
3. Sciacquare bene tutte le condutture di acqua.
4. Spegnere l'Unità (OFF).
5. Chiudere la valvola principale di alimentazione dell'acqua all'ablatore.

- F. Esame del cavo elettrico, delle tubazioni dell'acqua, del filtro e del manipolo
- Controllare e ispezionare periodicamente il cavo elettrico, le tubazioni dell'acqua, il filtro e il manipolo per verificare che non siano danneggiati, usurati o intasati.
  - Controllare i connettori alle due estremità del cavo per verificare che siano inseriti correttamente nella propria sede.

#### G. Esame della guarnizione circolare dell'ablatore

- Verificare che la guarnizione circolare di gomma non presenti usure e/o danni. Tale guarnizione con l'andar del tempo si usura a causa delle ripetute sterilizzazioni. Quando la guarnizione circolare è usurata e/o danneggiata, si verificano perdite tra il manipolo e l'inserto di ablazione.
- Fare scorrere la guarnizione circolare usurata o danneggiata fuori dall'asta laminata dell'inserto di ablazione e sostituirla con una nuova nell'inserto, in modo che sia ben inserita nella scanalatura sul manico colorato.

#### H. Sostituzione dei fusibili

	Sostituire il fusibile con uno di tipo e potenza nominale identici per evitare il rischio di incendio.
	Per evitare il rischio di folgorazione, staccare la spina dell'Unità prima di sostituire il fusibile.

Per 115 VAC 5 x 20 mm Slo-Blo 1,6 Amp, 250 V capacità di rottura elevata

Per 230/240 VAC 5 x 20 mm T 0,8 Amp, capacità di rottura elevata

- Lo scomparto del fusibile si trova immediatamente sotto l'attacco del cavo elettrico nell'Unità. Aprire lo scomparto con un piccolo cacciavite (Fig. 9).
- Esaminare il fusibile (Fig. 10). Sul lato sinistro della Fig. 10 è illustrato un fusibile in buone condizioni, sul lato sinistro un fusibile bruciato.
- Sostituire il fusibile quando si rende necessario e chiudere lo scomparto finché non si avverte uno scatto.

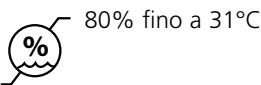
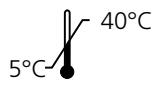
## V. Condizioni ambientali/di conservazione

### Condizioni ambientali

- Destinato all'uso in ambienti interni

- Altitudine massima: 2000 m

- Temperatura:



- Umidità relativa:

50% fino a 40°C

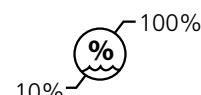
### Conservazione

L'apparecchio deve essere conservato e trasportato rispettando le seguenti condizioni:

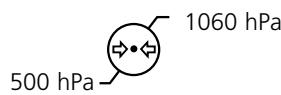
- Temperatura:



- Umidità relativa: (senza condensa)



- Pressione atmosferica:



## VI. Informazioni relative alla sicurezza

### Controindicazioni

L'ablatore ultrasonico Biosonic® US100R non deve essere utilizzato per/su:

- Procedure ricostruttive che comportano la condensazione di amalgama
- Procedure chirurgiche o endodontiche
- Pazienti altamente predisposti a infezioni
- Pazienti con problemi respiratori cronici
- Pazienti con disfagia o difficoltà di deglutizione con flusso d'acqua
- Pazienti affetti da malattia cardiovascolare con patologia polmonare secondaria o cronica, per il rischio di aspirazione di microrganismi nel biofilm

### Precauzioni

- Le persone che portano un pace-maker cardiaco o qualsiasi altro dispositivo medico attivo intra-corporeo (ad es. microinfusori insulinici, defibrillatori, ecc.) sono state avvertite che alcuni tipi di apparecchi elettronici possono interferire con il funzionamento di tali dispositivi. Sebbene non sia mai stato riportato alcun caso di interferenza tra un dispositivo elettromedicale intra-corporeo e l'ablatore ultrasonico Biosonic® US100R, raccomandiamo che il manipolo e i cavi siano tenuti ad almeno 15–23 cm di distanza da qualsiasi pace-maker ed eletrocattetere per pace-maker durante l'uso.

Si raccomanda ai clinici di rivolgersi al fabbricante del pace-maker o al medico curante del paziente per informazioni dettagliate sul dispositivo.

- In caso di ordinanza in merito alla necessità di fare bollire l'acqua, questo prodotto non deve essere utilizzato come un sistema aperto (ad es. collegato a un sistema idrico pubblico). L'odontoiatra deve scolare il sistema dalla sorgente idrica centrale. Quando l'ordinanza viene annullata, sciacquare tutte le condutture di arrivo dell'acqua del sistema pubblico (ad es. rubinetti, tubature ed attrezzi dentali) per almeno 5 minuti in conformità con le istruzioni del fabbricante.

- L'uso dell'ablatore ultrasonico Biosonic® US100R potrebbe irritare strutture dentali demineralizzate e aree ipersensibili, nonché danneggiare faccette, corone fuse e impianti.

**Precauzioni**

 <b>ATTENZIONE!</b>	<p>Per evitare di danneggiare il dispositivo o comprometterne le prestazioni, rispettare le seguenti precauzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Usare solo inserti fabbricati da COLTENE.</li> <li>• Non restringere il flusso di aria. Fornire una ventilazione adeguata.</li> <li>• Non sottoporre l'Unità a scosse o colpi.</li> <li>• Non porre l'Unità su un radiatore o altra fonte di calore o vicino ad essi.</li> <li>• Non cercare di sterilizzare il manipolo.</li> </ul>
---	---

**Avvertenze**

 <b>AVVERTENZA!</b>	<p>Per ridurre il rischio di lievi bruciature:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non utilizzare l'Unità senza acqua.</li> <li>• Usare unicamente acqua fredda (5-25°C).</li> <li>• Non azionare l'Unità per più di 10 minuti in continuo.</li> <li>• Non toccare la punta metallica di un inserto attivato a mani nude.</li> </ul>
---	---

 <b>AVVERTENZA!</b>	<p>Per ridurre il rischio di folgorazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non modificare il cavo elettrico.</li> <li>• Non immergere l'Unità in acqua.</li> <li>• Dispositivo di Classe 1. Per evitare il rischio di folgorazione, si raccomanda di collegare questo dispositivo a una rete di alimentazione di rete dotata di messa a terra elettrica.</li> <li>• Si raccomanda l'uso di una presa protetta da un interruttore salvavita.</li> </ul>
---	---

 <b>AVVERTENZA!</b>	<p>Per ridurre il rischio di esplosione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non utilizzare in presenza di miscele infiammabili.</li> </ul>
---	--

 <b>AVVERTENZA!</b>	<p>Per ridurre il rischio di malattie originate dall'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sciacquare regolarmente il sistema di alimentazione di acqua a questo dispositivo.</li> </ul>
---	--

	<p>Interferenza elettromagnetica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La radiazione interferisce con il funzionamento dei dispositivi medici impiantati, tra cui i pacemaker, provocando dolore toracico e respiro corto.</li> <li>• Evitare di utilizzare questo dispositivo adiacente o impilato su altri apparecchi poiché potrebbero derivarne problemi di funzionamento.</li> <li>• L'uso di cavi e accessori diversi da quelli forniti dal fabbricante di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità del dispositivo stesso, con conseguente possibile malfunzionamento.</li> </ul>
	<p>Utilizzare esclusivamente accessori forniti da COLTENE e destinati a essere impiegati con il presente apparecchio.</p>
	<p>Non utilizzare in ambienti ricchi di ossigeno.</p>

**VII. Precauzioni per le procedure di profilassi ultrasonica**

- Gli inserti ultrasonici si "consumano" con l'uso. Gli inserti che presentano 2 mm di usura perdono circa il 50% della loro efficienza di ablazione.
- Se si osserva un'usura eccessiva, ovvero se l'inserto è piegato, eliminarlo immediatamente. Potrebbe rompersi durante l'uso.
- Usare un divisorio odontoiatrico per proteggere la lingua, le guance e le labbra quando si usa l'ablatore per evitare il contatto tra le parti.

## VIII. Informazioni per ordinare

Unità:

N. catalogo	Tensione	Frequenza	Potenza
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W max
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W max
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W max
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W max
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W max

Inserti: Frequenza 25 kHz

N. catalogo	Descrizione	Q.tà
US1025K	#10 Universal 1	
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Inserti: Frequenza 30 kHz

N. catalogo	Descrizione	Q.tà
US1030K	#10 Universal 1	
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R (OR-alpha)	Guarnizioni circolari di ricambio	1
US100RXF	Kit di sostituzione del filtro dell'acqua	1

## IX. Individuazione e risoluzione dei problemi

In genere, controllare tutte le linee e i collegamenti all'Unità e dall'Unità, una spina o un collegamento allentato spesso creano dei problemi. Controllare le regolazioni sulle manopole dell'Unità. Anche se il servizio tecnico e le riparazioni dell'ablatore ultrasonico BioSonic® US100R devono essere eseguiti da tecnici autorizzati, quelle che seguono sono alcune procedure di base per l'individuazione dei problemi che possono aiutare ad evitare chiamate di servizio tecnico non necessarie.

### A. L'Unità non funziona

- Controllare che l'interruttore ON/OFF si trovi in posizione ON (acceso) e che il cavo elettrico staccabile sia ben inserito nella presa nella parte posteriore dell'Unità (l'indicatore luminoso ON/OFF deve essere acceso).
- Controllare che la spina elettrica dell'Unità sia ben inserita nella presa appropriata di corrente alternata e che la presa sia attiva.
- Staccare il cavo elettrico e controllare il o i fusibili.

### B. Non arriva acqua all'inserto

- Assicurarsi che il controllo di H<sub>2</sub>O sia regolato correttamente. Sulla punta dell'inserto si deve vedere una nebulizzazione fine o un leggero gocciolio rapido di acqua.
- Controllare che sia aperta la valvola principale.
- Controllare che il filtro monouso per l'acqua in ingresso non sia otturato.
- Controllare che il filtro dell'acqua in ingresso raccomandato, fornito dal cliente, non presenti ostruzioni.
- Verificare che le condutture dell'acqua non siano attorcigliate.
- Verificare che la manopola dell'acqua sia ruotata in posizione "aperta" (senso orario).
- Controllare che la punta dell'inserto non sia otturata.

### C. L'unità spruzza l'acqua, ma lo stesso inserto non vibra

- Provare un inserto differente. A volte un inserto consumato e/o danneggiato non è rilevabile a occhio nudo.
- Controllare l'indicatore luminoso per verificare se l'Unità è regolata sulla stessa frequenza dell'inserto. Se le frequenze non corrispondono, commutare sulla frequenza corretta il selettore presente nella parte posteriore dell'apparecchio.

## X. Specifiche

### A. Unità

N. catalogo	Tensione	Frequenza	Potenza
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W max
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W max
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W max
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W max
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W max

Frequenza di funzionamento: 25/30 kHz

Assorbimento di potenza: 40–70 W

Dimensioni complessive: 5,5 x 9 x 6 pollici  
(13,97 x 22,86 x 15,24 cm)

Peso: 4,54 kg (10 lbs)

Tipo di fusibile: 5 x 20 mm, fusibili Slo-Blo  
Unità 115 V 1,6 Amp, 250 V T-Type  
Unità 230–240 V 0,8 Amp, 250 V T-Type

### B. Inserto-Parte applicata

N. catalogo	Frequenza	N. catalogo	Frequenza
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

## C. Legenda dei simboli

	Messa a terra di protezione
	Attenzione/Avvertenza
	Parte applicata: tipo B
	Interruttore a pedale
	Collegamento dell'acqua
	Fusibile
	Regolazione intensità d'uscita
	Consultare il manuale di istruzioni
	Rischio di ustione
	Rischio di folgorazione
	Rischio di esplosione
	Limitazione di temperatura
	Rischio di incendio
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Indicazione di dispositivo medico: questo prodotto soddisfa la definizione di dispositivo medico
	Vendita limitata: l'acquisto del dispositivo è limitata esclusivamente a medici abilitati
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Codice COLTENE
	Marchio CE
	Indica l'entità che ha importato il dispositivo medico
	L'entità che ha fabbricato il dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

## XI. Classificazioni

Protezione da folgorazione: Unità di base - classe 1  
Inserti - Tipo B

Protezione contro la penetrazione di acqua: normale (IPX0)  
Modalità di funzionamento: continua

Pulire e disinfeccare le superfici del mobile, dell'apparecchio, del cavo di alimentazione e del manipolo con Alpet D2.  
Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili.

## XII. Smaltimento dell'apparecchio / dei prodotti di scarto

In accordo con le normative locali e statali vigenti.

### XIII. Garanzia limitata

I nostri prodotti sono fabbricati con cura e soddisfano i più rigorosi requisiti di assicurazione della qualità. I nostri prodotti sono realizzati con parti nuove oppure con parti nuove e usate ma ancora efficienti. Si applicano comunque le nostre condizioni di garanzia. Questo prodotto è stato appositamente messo a punto per uso odontoiatrico ed è destinato ad essere azionato esclusivamente da professionisti qualificati del settore dentale, in conformità alle istruzioni contenute nella presente guida. Tuttavia, in deroga ad ogni disposizione di senso contrario qui eventualmente contenuta, la determinazione dell'idoneità del prodotto all'uso previsto e al metodo d'impiego applicato sarà di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Eventuali istruzioni sulla tecnica di applicazione fornite da o a nome del produttore, in forma scritta, verbale o tramite dimostrazione, non esonerano il professionista dal proprio obbligo di controllare il prodotto e di formulare giudizi professionali riguardanti il suo utilizzo.

I nostri prodotti sono garantiti in conformità ai termini di un Certificato di Garanzia Limitata scritto accluso ad ogni prodotto. Ad eccezione delle garanzie specificatamente stabilite nel Certificato di Garanzia Limitata, COLTENE non fornisce alcun tipo di garanzia, implicita o esplicita, riguardante il prodotto, ivi incluse, senza limitazioni, garanzie sulla sua commercialità o idoneità a uno scopo particolare. Per tutti i termini, le condizioni e le limitazioni della garanzia relative a questo prodotto si rimanda il compratore/utilizzatore al Certificato di Garanzia Limitata. Questa sezione del manuale d'uso non è intesa in alcun modo a modificare o integrare la garanzia fornita nel Certificato di Garanzia Limitata.

Eventuali reclami per danni o rottura del prodotto durante il trasporto dovranno essere presentati tempestivamente allo spedizioniere all'atto della loro constatazione. COLTENE non fornisce alcuna garanzia sul prodotto per danni verificatisi durante la spedizione.

### XIV. INFORMAZIONI, CONSIDERAZIONI E PRECAUZIONI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

- Questo apparecchio genera, usa e può irradiare energia di radio frequenza e se non viene installato e usato in conformità alle istruzioni del manuale, può causare interferenza con le comunicazioni radio. Il funzionamento di questo apparecchio in modo non conforme alle istruzioni del manuale può causare interferenza, nel cui caso l'utente, a proprie spese, dovrà adottare qualsiasi misura che si renda necessaria per correggere l'interferenza.
- Le persone che portano un pace-maker cardiaco sono state avvertite che alcuni tipi di apparecchi elettronici possono interferire con il funzionamento di un pace-maker. Sebbene non sia mai stato riportato a COLTENE alcun caso di interferenza tra pace-maker e l'ablatore ultrasonico BioSonic®, raccomandiamo che il manipolo e il cavo siano tenuti ad almeno 15–23 cm di distanza da qualsiasi pace-maker ed elettrocattetere per pace-maker durante l'uso. Se è in questione l'uso di questo prodotto, consultare il cardiologo del paziente.
- L'uso di cavi e accessori per US100R diversi da quelli forniti da COLTENE può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità.
- Cavi:
  - Manipolo completo di cavo – Cod. COLTENE 50008850
  - Interruttore a pedale completo di cavo – Cod. COLTENE 50008843
- Compatibilità elettromagnetica:  
Quanto segue costituisce la guida e la dichiarazione del costruttore riguardante la compatibilità elettromagnetica per il BioSonic® US100R.

Conforme a UL STDS:  
60601-1  
60601-1-6  
80601-2-60

Conforme a CSA STDS:  
C22.2 n. 60601-1  
C22.2 n. 60601-1-6  
C22.2 n. 80601-2-60

5.1 EN/IEC 60601 - 1 -2 Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'unità Biosonic® US100R è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore del Biosonic® US100R devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11: Ed. 5.0 (con A1:2010)	Gruppo 1	L'unità Biosonic® US100R utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11: Ed. 5.0 (con A1:2010)	Classe B	L'unità Biosonic® US100R è idonea all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici, e può essere utilizzata negli ambienti domestici e in quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici, se viene rispettata la seguente avvertenza:  Avvertenza: Questo apparecchio è destinato all'uso esclusivo dei professionisti sanitari. Questo apparecchio può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchi vicini. Può essere necessario adottare provvedimenti quali ad esempio cambiare orientamento o collocazione dell'unità Biosonic® US100R, oppure schermare l'ambiente.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 Ed 4.0 (2014-05)	Classe A	
Emissioni fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3 Ed. 3.0 (2013-05)	Conforme	

## 5.2 EN/IEC 60601 - 1 -2 Tabella 2

<b>Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica</b>			
L'unità Biosonic® US100R è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'unità Biosonic® US100R devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato soltanto in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008-12)	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori veloci/burst IEC 61000-4-4 Ed 3.0 (2012-04)	±2 kV per linee elettriche di alimentazione ±1 kV per linee in ingresso/uscita	±2 kV per linee elettriche di alimentazione ±1 kV per linee in ingresso/uscita	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5 Ed 3.0 (2014-05)	±1 kV modalità differenziale (linea-linea) ±2 kV modalità comune (linea-terra)	±1 kV modalità differenziale (linea-linea) ±2 kV modalità comune (linea-terra)	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11 Ed 2.0 (2004-03)	<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 della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'unità Biosonic® US100R necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'unità Biosonic® US100R con un gruppo di continuità con potenza sufficiente a far funzionare l'apparecchio per il tempo massimo richiesto per l'interruzione.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 Ed 2.0 (2004-03)	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

5.3 EN/IEC 60601 - 1 -2: Ed 4.0 (2014-03) Punto 5.2.2.2 Tabella 4

<b>Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica</b>			
L'unità Biosonic® US100R è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'unità Biosonic® US100R devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6 Ed 2.0 (A1:2004, A2:2006)	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte dell'unità Biosonic® US100R, compresi i cavi, e vanno mantenute ad una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3 (Ed 3.0) (A1: 2007) (A2:2010)	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	dove P indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).  Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza b.  Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di oggetti, strutture e persone.			
a Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità Biosonic® US100R supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'unità Biosonic® US100R al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione dell'unità Biosonic® US100R.			
b Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

## 5.4 EN/IEC 60601 - 1-2 :2007 Punto 5.2.2.2 Tabella 6

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili e l'unità Biosonic® US100R

L'unità Biosonic® US100R è prevista per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano controllati. Il cliente o l'operatore dell'unità Biosonic® US100R può favorire la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'unità Biosonic® US100R come raccomandato di seguito, in base alla potenza d'uscita massima dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	2,3

Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione d'raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per intervalli di frequenza maggiori.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

## BioSonic® Ultrasonic Scaler

**LET OP:** Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit medische hulpmiddel alleen worden verkocht aan, of besteld in opdracht van een gediplomeerde zorgverlener. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door geschoold beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.



### WAARSCHUWING!

Lees deze handleiding helemaal door voordat u dit apparaat bedient, om het risico van letsel voor de patiënt en het personeel zo veel mogelijk te voorkomen. Onjuist gebruik kan de veiligheid beperken.

Een essentieel onderdeel van een parodontale behandeling of profylaxebehandeling

Gefeliciteerd met de aanschaf van uw COLTENE BioSonic® US100R Ultrasonic Scaler.

De COLTENE BioSonic® Ultrasonic Scaler US100R (in deze gebruiksaanwijzing verder 'apparaat' genoemd) is een ultrasone scaler die speciaal is ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik. Hij werd ontworpen om tijd en ruimte te besparen en om de veiligheid in de praktijkruimte te vergroten.

### Klinische voordelen van scalen

Scalen is een handeling waarbij tandsteen wordt verwijderd. Dat kan door middel van handinstrumenten (zoals handscalers of curettes) of met ultrasone scalers. Bij het gebruik van ultrasone scalers genereert het ultrasone handstuk hoogfrequente geluidsgolven waarmee het inzetstuk met 25.000 à 30.000 cycli per seconde in trilling wordt gebracht. Deze werking verwijdert op een efficiëntere manier tandsteen van gebitselementen dan met handinstrumenten mogelijk is.

### Beoogd gebruik

### Gebruiksindicaties

Ultrasone toepassingen voor

- Alle sub-gingivale en supra-gingivale scalingbehandelingen en reguliere profylaxebehandelingen.
- Parodontale behandelingen

### Beoogde patiëntengroep

De US100R is beoogd voor gebruik bij patiënten met een melkgebit of geriatrisch gebit waarbij ultrasoon scalen noodzakelijk is.

### I. Uitpakken

A. Haal het apparaat uit de verzenddoos en controleer het op mogelijke schade die ten gevolge van het transport kan zijn ontstaan.

De verzenddoos moet de volgende inhoud hebben:

- 1 US100R-apparaat
- 1 handstuk
- 1 voetschakelaar
- 1 waterleiding met filter
- 1 elektriciteitssnoer
- 1 gebruiksaanwijzing
- 1 garantiekaart
- 1 verkorte handleiding voor snel naslaan
- 2 reservefilters

B. Controleer of het serienummer aan de onderkant van het apparaat overeenkomt met het nummer op de verzenddoos. Als deze nummers niet overeenkomen, neem dan contact op met uw leverancier.

C. Vul de garantiekaart in en stuur deze binnen 10 dagen na ontvangst naar COLTENE.

D. Plaats het apparaat zo dat het gemakkelijk bereikbaar is bij behandeling van de patiënt en tevens vlakbij een stopcontact en een koudwaterleiding staat. Plaats het apparaat op een stevige ondergrond, zoals de bovenkant van een werkblad.

### II. Installatie

#### A. Aansluitingen voor water ( $H_2O$ )

- De temperatuur van het aangevoerde koude water moet tussen de 5°C en 25°C liggen. De druk op de koudwaterleiding naar het apparaat moet minimaal 25 psi bedragen (172 kPa/1.724 bar) en maximaal 50 psi (345 kPa/3.447 bar).
- Er wordt aanbevolen een filter aan te brengen in de waterleiding tussen de aansluitkraan en het apparaat. De hoofdkraan maakt onderdeel uit van het leidingsysteem in de behandelkamer.
- Alhoewel het apparaat een filter heeft, neemt dat niet de plaats in van het bovengenoemde filter in de toevoerleiding. Het filter vangt kleinere vuile deeltjes op en voorkomt dat het handstuk verstopt raakt.
- De watertoever moet grondig worden doorgespoeld voor hij wordt aangesloten op het apparaat.

#### B. Aansluiting watertoever

- Sluit de slang van de waterleiding aan de achterzijde van het apparaat aan. De slangaansluiting moet de slang goed omsluiten voordat er sprake is van een volledige afdichting. Zorg ervoor dat de slang volledig in de slangstop is geduwde. Trek aan de slang om te controleren of deze goed vastzit. (Afb. 1 & 2)
- Controleer of het leidingfilter stevig aan beide gedeeltes van de slang is bevestigd.
- Sluit het andere uiteinde van de slang aan op de koudwaterleiding.
- Draai de hoofdkraan open.
- Controleer alle aansluitingen op eventuele lekken.

#### C. Handstuk

- Steek de aansluiting van het handstuk in de aansluiting aan de voorkant van het apparaat. De aansluiting past maar op één manier. (Afb. 3)
- Controleer of het handstuk goed is aangesloten.

#### D. Voetschakelaar

- Steek de aansluiting van de voetschakelaar in de aansluiting aan de achterkant van het apparaat. (Afb. 4)

#### E. Netsnoer/netvoedingsaansluiting

- Sluit het losse netsnoer aan op de aansluiting aan de achterkant van het apparaat (afb. 5).
- Steek de meegeleverde drie-polige stekker in een geaard stopcontact, bij voorkeur met aarding op 'ziekenhuisniveau'.

- OPMERKING: Indien de geaarde stekker niet in het stopcontact past van de behandelkamer, neem dan contact op met uw leverancier of met de fabrikant voor advies. Het apparaat wordt in twee uitvoeringen gemaakt: één voor gebruik met 90 – 126 VAC, en één voor gebruik met 198 – 265 VAC. Controleer of het apparaat overeenstemt met de stroomvoorziening van de behandelruimte. Bij gebruik van een verkeerde spanning of het gebruik van een niet toegestane omvormer vervalt de garantie op het apparaat.
- Controleer de LED boven de AAN/UIT-schakelaar. Als de LED brandt (groen), is het apparaat AAN. Als de LED niet brandt, schakel het apparaat dan in. Het apparaat wordt verstuurd met de schakelaar in de 'UIT'-stand.

#### F. Frequentieschakelaar

- Zet de schakelaar aan de achterkant van het apparaat op de juiste frequentie voor het inzetstuk dat u zult gebruiken. De fabrieksinstelling van de BioSonic® US100R is 30K. (Afb. 6)

### III. Bedieningsinstructies

#### A. Voorbereiding van de patiënt en positionering

- Laat de patiënt eerst de mond spoelen met een antibacterieel middel om later contaminatie van de aerosol door bacteriën te voorkomen.
- Kantel de behandelstoel naar achteren om de onder- en bovenkaak beter te kunnen bereiken. Dit is beter voor het comfort van de patiënt en verbetert het zicht van de tandarts op het werkgebied.
- Positioneer het hoofd van de patiënt zo dat het te behandelen kwadrant naar u gericht is. Verwijder vocht en débris met de speekselzuiger of chirurgische afzuiging.

#### B. Ultrasone scalingbehandelingen

OPMERKING: Lees hoofdstuk IV (Onderhoud en infectiebeheersing) van deze gebruiksaanwijzing voor algemene procedures die dagelijks of na iedere patiënt plaats moeten vinden.

Algemene gebruiksaanwijzing:

- Open de hoofdkraan van de watertoevoer van de behandelkamer.
- Zet het apparaat AAN met de AAN/UIT-schakelaar. Controleer of de groene LED-lamp beneden rechts op het apparaat brandt.
- Draai de H<sub>2</sub>O-regelknop met de klok mee tot hij helemaal open staat.
- Houd het handstuk (zonder tip) boven een gootsteen of een afvoer. Druk op voetpedaal in en spoel de waterleidingen door gedurende minimaal 2 minuten.
- Kies het gesteriliseerde scalarinzetstuk.
- Bevochtig de O-ring met water voordat u het inzetstuk in het handstuk aanbrengt. Druk het voetpedaal in terwijl u het handstuk met water vult en draai het inzetstuk langzaam totdat het vastklikt. (Afb. 7)
- Stel het vermogen en de H<sub>2</sub>O-toevoer zo in als u het liefst werkt. OPMERKING: Gebruik tijdens het scalen liefst een zo laag mogelijk vermogen. (Scalarinzetstukken moeten iedere keer voor ze voor de eerste keer worden gebruikt bij een patiënt worden gesteriliseerd. Zie hoofdstuk IV, deel A.)

#### C. 'Turbo'-functie

- Voor maximaal vermogen kan de 'Turbo'-knop aan de linkeronderhoek van het apparaat worden ingedrukt, daar is geen aanpassing van de voorkeursinstelling van het vermogen voor nodig. Als de 'Turbo'-stand is ingeschakeld, gaat de LED boven de knop branden.
- Als de 'Turbo'-stand is ingeschakeld kan het vermogen niet worden aangepast.
- Schakel de 'Turbo'-stand uit door de knop opnieuw in te drukken. De LED brandt dan niet meer.
- De 'Turbo'-functie is geschikt voor het verwijderen van heel hardnekig tandsteen en moet alleen tijdelijk worden gebruikt.
- Het kan nodig zijn om tijdens het gebruik van de 'Turbo'-functie de H<sub>2</sub>O-knop bij te stellen om te zorgen voor een voldoende grote waterstraal bij de tip en op het gebitselement.

#### D. Nuttige tips

- Gebruik tijdens het scalen liefst een zo laag mogelijk vermogen.
- Als het handstuk te warm wordt om aan te raken, dan is er sprake van te weinig water, een te hoog vermogen of van beide verschijnselen samen. Pas het vermogen/de watertoevoer aan.
- De rubberen O-ring van het inzetstuk moet worden bevochtigd met water voordat u het inzetstuk in het handstuk aanbrengt. Het niet vochtig maken van de O-ring maakt een goede positionering moeilijker. Druk het inzetstuk met een draaiende beweging naar binnen tot hij goed vastzit. FORCEER NIETS als het niet past. De handgreep van het inzetstuk behoort vlak aan te sluiten op het handstuk. Af en toe de O-ring smeren met wat vaseline verlengt de levensduur van de O-ring.
- Controleer of het water de tip van het inzetstuk bereikt, door het handstuk boven een gootsteen of een afvoer te houden en het apparaat in te schakelen. Stel de H<sub>2</sub>O-knop zo af dat er voldoende water het uiteinde van het inzetstuk bereikt voor het ingestelde vermogen. Een fijne nevel verspreidt zich aan de tip van de scaler (afb. 8).
- Als er geen of onvoldoende water vloeit, moet u controleren of het filter in de aanvoerleiding verstopt is. De filters zijn wegwerpfilters. Vervang ze indien nodig. Probeer gebruikte filters niet te ontstoppen.
- Om te voorkomen dat de scaler per ongeluk in contact komt met de lippen, de tong of de wang, moet hij pas worden ingeschakeld nadat het inzetstuk in de mond van de patiënt is ingebracht en vlak voor de tip van het inzetstuk het gebitselement raakt.
- Het is het best om het handstuk met een pengreep vast te houden, en slechts zachtjes te drukken bij zowel supra- als subgingivale behandelingen. Te veel druk vermindert de effectiviteit van het inzetstuk, omdat hierdoor de trillingen van de tip worden tegengehouden.
- Controleer het inzetstuk af en toe op slijtage.
- Ontwikkel een werkwijze bij het scalen die grondigheid verzekert, zonder voortdurend de positie van de patiënt of de behandelaar te hoeven bijstellen.

- E. Pijn bij de patiënt kan worden veroorzaakt door:
- Te veel druk. Raak met de zijkant van de scalertip zachtjes het gebitselement aan en gebruik zeer weinig druk.
  - Onjuiste tippositie. Vermijd contact van de scalerpunt met het gebitselement. Houd de tip weg van de tandwortel en gebruik alleen maar de zijkant van de scaler.
  - Het niet in beweging houden van de tip op het gebitselement. De tip moet tijdens het scalen voortdurend in beweging zijn. Gebruik verticale, horizontale, of zijdelingse, elkaar overlappende bewegingen om pijn te verminderen en om de doelmatigheid van het scalen te waarborgen.
  - Indien de gevoeligheid aanhoudt, behandel dan beurtelings gevoelige plekken en minder gevoelige plekken en/of verminder het vermogen.
- F. Zet het apparaat UIT met de AAN/UIT-schakelaar. Controleer of er geen leds zijn geactiveerd aan de voorkant van het apparaat.

## IV. Voorkoming van infecties en onderhoud

### A. Handmatige reiniging

1. Spoel aan het einde van de behandeling het ultrasone inzetstuk schoon door het inzetstuk in het handstuk te laten zitten en de knop voor de watertoever van de US100R helemaal open te draaien. Activeer de watertoever door het voetpedaal gedurende minimaal 1 minuut in te drukken, zoals dit bij een normale werking het geval is. Dit is noodzakelijk om het vuil dat zich tijdens de behandeling in de tip van het inzetstuk heeft verzameld te verwijderen.
2. Spoel de componenten af onder koud stromend leidingwater om alle zichtbare resten te verwijderen.
3. Dompel het inzetstuk/de inzetstukken volledig onder in de universele reinigingsoplossing BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner die volgens het advies van de fabrikant is bereid bij 16,43 g/l (1:64 verdunning). Laat de elektroden 5 minuten weken in deze reinigingsoplossing.
4. Borstel het inzetstuk/de inzetstukken met een borstel met zachte borstelharen. Schenk hierbij vooral aandacht aan alle kieren in het toestel. Buig de kabel niet. Zorg ervoor dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd.
5. Spoel het inzetstuk/de inzetstukken onder warm stromend leidingwater tot alle zichtbare tekenen van reinigingsmiddel verwijderd zijn.
6. Droog de elektroden met een schone, niet-pluizende doek.
7. Controleer de elektroden op zichtbare vervuiling. Herhaal het reinigingsproces als er zichtbare vervuiling is achtergebleven.

### B. Ultrasoon reinigen

1. Spoel aan het einde van de behandeling het ultrasone inzetstuk schoon door het inzetstuk in het handstuk te laten zitten en de knop voor de watertoever van de US100R helemaal open te draaien. Activeer de watertoever door het voetpedaal gedurende minimaal 1 minuut in te drukken, zoals dit bij een normale werking het geval is. Dit is noodzakelijk om het vuil dat zich tijdens de behandeling in de tip van het inzetstuk heeft verzameld te verwijderen.
2. Spoel de componenten af onder koud stromend leidingwater om alle zichtbare resten te verwijderen.
3. Dompel het inzetstuk/de inzetstukken volledig onder in de universele reinigingsoplossing BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner die volgens het advies van de fabrikant is bereid bij 16,43 g/l (1:64 verdunning). Laat de elektroden 5 minuten weken in deze reinigingsoplossing.

4. Borstel het inzetstuk/de inzetstukken met een borstel met zachte borstelharen. Schenk hierbij vooral aandacht aan alle kieren in het toestel. Buig de kabel niet. Zorg ervoor dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd.
5. Reinig het inzetstuk/de inzetstukken in een ultrasone reiniger (zoals de BioSonic Ultrasonic Cleaner van COLTENE), met de universele reinigingsoplossing BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner die is aangelengd volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Laat de elektroden 5 minuten weken in de ultrasone reiniger.
6. Spoel het inzetstuk/de inzetstukken onder warm stromend leidingwater tot alle zichtbare tekenen van reinigingsmiddel verwijderd zijn.
7. Droog de elektroden met een schone niet-pluizende doek.
8. Controleer de elektroden op zichtbare vervuiling. Herhaal het reinigingsproces als er zichtbare vervuiling is achtergebleven.

### C. Sterilisatie

Opmerking: GEBRUIK GEEN chemische desinfectiemiddelen voorafgaand aan het steriliseren, anders raakt het materiaal van de inzetstukken snel aangetast.

1. Steriliseer de Biosonic®-inzetstukken in een zwaartekracht-stoomsterilisator bij een temperatuur van 132°C, gedurende 15 minuten, met een droogtijd van 20 minuten.

Gebruik geen koude sterilisatie, chemische desinfectie of andere sterilisatiemethoden, waaronder chemische dampen of droge warmte, aangezien deze methoden ernstige schade aan de inzetstukken kunnen veroorzaken, waardoor de garantie komt te vervallen.

### D. Voor elke patiënt

1. Gebruik een steriel ultrasoon inzetstuk voor elke patiënt. (Scalerinzetstukken moeten iedere keer voor ze voor de eerste keer worden gebruikt bij een patiënt worden gesteriliseerd.)
2. Reinig en desinfecteer de oppervlakken van de kast, het apparaat, het netsnoer en het handstuk met Alpet D2. Gebruik beschermhoezen voor het apparaat en het handstuk om het risico van kruisbesmetting te verminderen.
3. Spoel de waterleidingen zoals in hoofdstuk II besproken werd.
4. Plaats het steriele scalerinzetstuk in het handstuk volgens aseptische technieken.

### E. Aan het eind van de dag

 <b>LET OP!</b>	Gebruik geen oplosmiddelen op basis van petroleum, iodoformen of producten op basis van fenol. (Iodoformen en fenolachtige stoffen kunnen vlekken op het oppervlak van het apparaat achterlaten.) Veeg gemorste vloeistof altijd direct weg.
---	--

1. Verwijder alle ultrasone inzetstukken en reinig en steriliseer ze op doelmatige wijze.
2. Reinig en ontsmet het apparaat en daarop aangesloten onderdelen zoals dat vóór elke patiënt wordt gedaan. Reinig alle onderdelen iedere dag met een zachte doek, die bevochtigd is met een in de handel verkrijgbare reinigingsmiddel voor het verwijderen van minerale afzettingen en daarna met Alpet D2.
3. Spoel alle waterleidingen grondig door.
4. Schakel het apparaat UIT.
5. Sluit de hoofdkraan van de watertoever van de behandelkamer.

- F. Controleren van het netsnoer, de waterleiding, het filter en het handstuk
- Controleer het netsnoer, de waterleiding, het filter en het handstuk periodiek op schade, slijtage of verstoppen.
  - Controleer beide kanten van het netsnoer en zorg dat de aansluitingen aan beide kanten van het snoer helemaal vastzitten.

G. Inspectie van de O-ring van de scaler

- Controleer de O-ring van de scaler op slijtage en/of beschadiging. O-ringen slijten door herhaalde sterilisatie. Wanneer de O-ring versleten en/of beschadigd is, ontstaat er een lek tussen het handstuk en het scalarinzetstuk.
- Rol de versleten of beschadigde O-ring over het gelamineerde gedeelte van het inzetstuk, en schuif een nieuwe O-ring rond het inzetstuk tot in de groef op de gekleurde plastic greep.

H. Vervanging van de zekering

 <b>WAARSCHUWING!</b>	Vervang de zekeringen door exact hetzelfde type zekering om brandgevaar te voorkomen.
 <b>WAARSCHUWING!</b>	Om het risico van elektrische schokken te vermijden moet het apparaat worden losgekoppeld van de stroomvoorziening voor u probeert om de zekering te vervangen.

Voor 115 VAC 5 x 20 mm trage zekeringen 1,6 amp., 250 V hoge brekende capaciteit

Voor 230/240 VAC 5 x 20 mm T-type 0,8 amp., hoge brekende capaciteit

- De zekeringhouder ligt direct onder de aansluiting voor het netsnoer. Open de zekeringhouder met een kleine schroevendraaier (afb. 9).
- Controleer de zekering (afb. 10). Een goede zekering is te zien aan de linkerkant van afb. 10, een doorgebrande zekering aan de rechterkant.
- Vervang de zekering indien noodzakelijk en sluit de zekeringhouder met een klik.

## V. Omgevingsomstandigheden/omstandigheden bij opslag en transport

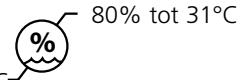
### Omgevingsomstandigheden

- Bedoeld voor gebruik binnenshuis.
- Maximale hoogte: 2000 m

- Temperatuurbereik:



- Relatieve luchtvochtigheid:



50% tot 40°C

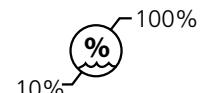
### Omstandigheden tijdens transport en opslag

Het apparaat moet worden opgeslagen en getransporteerd binnen het bereik van de volgende omstandigheden:

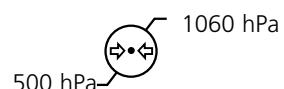
- Temperatuurbereik:



- Relatieve luchtvochtigheid: (geen condensatie)



- Omgevingsdruk:



## VI. Veiligheidsinformatie

### Contra-indicaties

De Biosonic® US100R Ultrasonic Scaler mag niet worden gebruikt bij/voor:

- restauratieve tandheelkundige ingrepen waarbij condensatie van amalgama plaatsvindt
- chirurgische of endodontische ingrepen
- patiënten die zeer gevoelig zijn voor infecties
- patiënten met chronische luchtwegproblemen
- patiënten met dysfagie of problemen met het doorslikken van aangevoerd water
- patiënten met cardiovasculaire aandoeningen met secundaire longaandoeningen of patiënten met chronische longziekten, gezien het risico van aspiratie van micro-organismen uit de biofilm

## Voorzorgsmaatregelen

- Mensen met pacemakers en of andere actieve medische hulpmiddelen die in het lichaam worden gedragen (bijv. insulinepompen, defibrillatoren, etc.) zijn gewaarschuwd dat sommige soorten elektronische apparatuur de werking van dergelijke hulpmiddelen kunnen beïnvloeden. Hoewel er nooit gevallen zijn gemeld van beïnvloeding van in het lichaam gedragen medische elektronische hulpmiddelen door gebruik van de Biosonic® US100R Ultrasonic Scaler, raden wij aan om het handstuk en de snoeren minimaal 15 à 23 cm verwijderd te houden van een pacemaker of pacemakerleidingen tijdens het gebruik van het apparaat.

Tandartsen dienen contact op te nemen met de fabrikant van de pacemaker of de arts van de patiënt voor uitgebreidere informatie over de pacemaker.

- Als aan wordt geraden om water voor gebruik te koken, mag dit product niet worden aangesloten op het openbare waternet. Een tandheelkundige zorgverlener moet het systeem loskoppelen van de centrale watervoorziening. Als het advies wordt ingetrokken, moeten eerst alle leidingen en tappunten van het waternet worden doorgespoeld (kranen, waterleidingen en tandheelkundige apparatuur), conform de instructies van de fabrikant en gedurende minimaal 5 minuten.
- Het gebruik van de Biosonic® US100R Ultrasonic Scaler kan irritatie veroorzaken bij gebruik op gedemineraliseerde gebitselementen, overgevoelige gebieden, veneers, gegoten kronen en op implantaten.

## Waarschuwingen



**LET OP!**

Volg de volgende instructies op om schade aan het apparaat te voorkomen en te zorgen dat het goed blijft werken:

- Gebruik alleen inzetstukken gemaakt door COLTENE.
- Blokkeer de luchtstroom niet. Zorg voor adequate ventilatie.
- Stel het apparaat niet bloot aan schokken of stoten.
- Zet het apparaat niet op of bij een radiator of een andere warmtebron.
- Probeer niet om het handstuk te steriliseren.

## Waarschuwingen



**WAARSCHUWING!**

Om het risico van kleine verbrandingen tegen te gaan:

- Schakel de eenheid nooit in zonder water.
- Gebruik alleen koud water: 5°C - 25°C.
- Laat het apparaat niet meer dan 10 minuten ononderbroken werken.
- Raak de metalen tip van een geactiveerd inzetstuk nooit met blote handen aan.

 <b>WAARSCHUWING!</b>	Ter voorkoming van elektrische schokken: <ul style="list-style-type: none"> <li>Pas het netsnoer nooit aan.</li> <li>Dompel het apparaat niet onder in water.</li> <li>Apparaat van klasse 1. Om een elektrische schok te voorkomen mag deze apparatuur alleen worden verbonden met een geaarde elektrische voeding.</li> <li>Gebruik bij voorkeur een aardlekschakelaar.</li> </ul>
---	--

 <b>WAARSCHUWING!</b>	Om het risico van explosies tegen te gaan: <ul style="list-style-type: none"> <li>Niet gebruiken in de buurt van ontvlambare mengsels.</li> </ul>
---	---

 <b>WAARSCHUWING!</b>	Om het risico van watergedragen ziekten tegen te gaan: <ul style="list-style-type: none"> <li>Spoel de watertoevoer naar dit apparaat altijd goed door.</li> </ul>
---	--

	<b>Elektromagnetische storing</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Straling heeft invloed op de werking van geimplanteerde medische hulpmiddelen, zoals pacemakers, en veroorzaakt pijn op de borst en kortademigheid.</li> <li>Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een gebrekkige werking.</li> <li>Gebruik van andere accessoires en kabels dan die, die door de fabrikant van dit apparaat zijn geleverd kan leiden tot sterke elektromagnetische emissies of tot een verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat, met een gebrekkige werking tot gevolg.</li> </ul>
--	---

	Maak alleen gebruik van accessoires die door COLTENE zijn geleverd en voor gebruik met deze apparatuur zijn bestemd.
--	--



Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving.

## VII. Voorzorgsmaatregelen voor ultrasone profylaxebehandelingen

- Ultrasone inzetstukken 'slijten' door gebruik. Inzetstukken met een slijtage van 2 mm verliezen ongeveer 50% van hun efficiëntie tijdens het scalen.
- Als er duidelijk sprake is van ernstige slijtage of als het inzetstuk verbogen is, gooi het versleten inzetstuk dan direct weg. Het zou tijdens het gebruiken kunnen breken.
- Gebruik bij het werken met de scaler tong-, wang- en lipretractie, om contact met deze delen van de mond te voorkomen.

## VIII. Bestelinformatie

Eenheden:

Catalogusnummer	Voltage	Frequentie
<b>Vermogen</b>		
US100R115M	115 V	50/60 Hz
US100R115T	115 V	50/60 Hz
US100R230CE	230 V	50/60 Hz
US100R230UK	230 V	50/60 Hz
US100R240	240 V	50/60 Hz

Inzetstukken: Frequentie 25 kHz

Catalogusnummer	Omschrijving	Aantal
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Inzetstukken: Frequentie 30 kHz

Catalogusnummer	Omschrijving	Aantal
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R (OR-alpha)	vervangende O-ringpakkingen	1
US100RXF	vervangende waterfilterset	1

## IX. Problemen oplossen

Controleer eerst alle leidingen en verbindingen naar en van het apparaat. Een losse stekker of verbinding veroorzaakt vaak problemen. Controleer de instellingen van de knoppen van het apparaat. Hoewel onderhoud en reparaties aan de ultrasone scaler BioSonic® US100R slechts door bevoegd personeel mogen worden uitgevoerd, volgen hierna enkele mogelijke oplossingen voor problemen waardoor men technische bijstand kan vermijden.

A. Het apparaat werkt niet

- Controleer of de AAN/UIT-schakelaar in de AAN-stand staat en of het losse netsnoer stevig in de aansluiting zit aan de achterkant van het apparaat (AAN/UIT-lampje moet dan aan zijn).
- Controleer of de stekker van het apparaat stevig in het stopcontact zit en of er spanning op het stopcontact zit.
- Koppel het netsnoer los en controleer de zekering(en).

B. Geen water uit het inzetstuk

- Controleer of de H<sub>2</sub>O-knop goed is afgesteld. Aan de tip aan het uiteinde van het inzetstuk moet een fijne nevel of moeten snel opeenvolgende waterdruppels verschijnen.
- Controleer of de hoofdkraan open staat.
- Controleer of het filter in de aanvoerleiding eventueel verstopt is.
- Controleer of het door de klant zelf ter beschikking gestelde filter in de aanvoerleiding eventueel verstopt is.
- Zorg dat de waterleiding geen scherpe knik of een kronkel heeft.
- Zorg dat de waterknop helemaal open staat (met de klok mee draaien).
- Controleer of het inzetstuk eventueel verstopt is.

C. Er komt water uit het inzetstuk, maar het trilt niet

- Probeer het met een ander inzetstuk. Soms is een defect of versleten inzetstuk niet te herkennen met het blote oog.
- Controleer het waarschuwingslampje om te zien of het apparaat op dezelfde frequentie is ingesteld als het inzetstuk. Zo niet, dan moet u de schakelaar aan de achterkant van het apparaat op de juiste frequentie instellen.

## X. Specificaties

### A. Apparaat

Catalogusnummer	Voltage	Frequentie	Stroomvoorziening
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W max.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W max.

Frequentie in bedrijf: 25/30 kHz

Stroomverbruik: 40–70 W

Totale afmetingen:

13,97 x 22,86 x 15,24 cm

Gewicht: 4,54 kg

Type zekeringen: 5 x 20 mm, trage zekeringen

115 V-apparaten

1,6 amp., 250 V T-type

230-240 V-apparaten

0,8 amp., 250 V T-type

### B. Toegepast onderdeel inzetstuk

Catalogusnummer	Frequentie	Catalogusnummer	Frequentie
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

## C. Verklaring van de symbolen

	Bescherming/aarding
	Let op/waarschuwing
	Onderdeel type B
	Voetschakelaar
	Aansluiting watertoever
	Zekering
	Afstellen intensiteit output
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Risico van verbrandingen
	Risico van elektrische schokken
	Explosiegevaar
	Temperatuurbeperking
	Brandgevaar
	Luchtvochtigheidsbeperking
	Beperking omgevingsdruk

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Indicatie medisch hulpmiddel: dit product voldoet aan de definitie van een medisch hulpmiddel.
	Verkoopbeperking: De aanschaf van het apparaat is alleen toegestaan voor personen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg.
	Productiedatum
	Serienummer
	Catalogusnummer COLTENE
	CE-markering
	Geeft aan welke rechtspersoon het medische hulpmiddel importeert
	De rechtspersoon die het medische hulpmiddel produceert
	Bevoegde vertegenwoordiger binnen de EU

## XI. Classificaties

Type bescherming tegen elektrische schokken:

basisapparaat - klasse 1  
inzetstukken - type BBeschermsniveau tegen binnendringen van water: normaal (IPX0)  
Bedrijfsmodus: continu

Reinig en desinfecteer de oppervlakken van de kast, het apparaat, het netsnoer en het handstuk met Alpet D2.

De apparatuur niet gebruiken in de buurt van ontvlambare mengsels.

## XII. Afvoer van het apparaat / afvalproducten

Volgens plaatselijke en nationale wet- en regelgeving.

### XIII. Beperkte garantie

Onze producten worden zorgvuldig vervaardigd zodat zij voldoen aan strenge kwaliteitseisen. Onze producten worden gemaakt van nieuwe onderdelen of van nieuwe en goed werkende gebruikte onderdelen. Ongeacht de gekozen onderdelen blijven onze garantievoorwaarden van toepassing. Dit product is specifiek ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandheelkundigen, overeenkomstig de instructies in deze handleiding. Ondanks alle aanwijzingen die mogelijk op het tegendeel wijzen, is de gebruiker altijd als enige verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor het bedoelde gebruik en de toepassingsmethode ervan. Elke aanwijzing over toepassingstechnologie die door of namens de fabrikant wordt aangeboden, schriftelijk, mondeling of middels demonstratie, ontslaat de tandheelkundige niet van zijn/haar verplichting om het product te controleren en het gebruik ervan telkens op professionele wijze te beoordelen.

Onze producten worden gegarandeerd conform de voorwaarden in een schriftelijk Certificaat van beperkte garantie dat bij elk product wordt geleverd. Met uitzondering van de garanties die worden beschreven in het Certificaat van beperkte garantie, geeft COLTENE geen garanties af in welke vorm dan ook voor het product, expliciet of impliciet, inclusief, zonder beperking, elke garantie ten aanzien van verkooptbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De koper/gebruiker wordt verwezen naar het Certificaat van beperkte garantie voor alle voorwaarden en beperkingen van de garantie voor dit product. Dit gedeelte van de gebruikershandleiding is op geen enkele manier bedoeld om de garantie in het Certificaat van beperkte garantie te wijzigen of aan te vullen.

Elke claim voor schade aan of breuk van het product tijdens het transport moet direct bij ontdekking bij het transportbedrijf worden ingediend. COLTENE geeft geen garantie voor transportschade.

### XIV. EMC-informatie, waarschuwingen en afwegingen:

1. Deze apparatuur verwekt en maakt gebruik van radiogolven en zendt deze uit. Indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de handleiding, kan het storingen veroorzaken in radiocommunicaties. Het gebruik van deze apparatuur in strijd met deze handleiding veroorzaakt mogelijk storingen. In dat geval dient de gebruiker op eigen kosten alle maatregelen te nemen die nodig zijn voor het corrigeren van de interferenties.
2. Mensen met pacemakers zijn gewaarschuwd dat sommige soorten elektronische apparatuur de werking van een pacemaker kan beïnvloeden. Hoewel er bij COLTENE nooit gevallen zijn gemeld van beïnvloeding van een pacemaker door gebruik van een ultrasone scaler van Biosonic®, raden wij aan om het handstuk en de snoeren minimaal 15 à 23 cm verwijderd te houden van een pacemaker of pacemakerafleidingen tijdens het gebruik van het apparaat. Raadpleeg bij twijfel over het gebruik van dit product de cardioloog van de patiënt.
3. Het gebruik van snoeren en accessoires van de US100R die niet door COLTENE zijn geleverd kan leiden tot sterkere elektromagnetische emissies of tot een verminderde elektromagnetische immuniteit.
4. Opsomming van snoeren:  
Handstuk en snoer – onderdeel-nr. COLTENE 50008850  
Voetpedaal en snoer – onderdeel-nr. COLTENE 50008843
5. Elektromagnetische compatibiliteit:  
Hieronder vindt u richtlijnen en fabrikantenverklaringen over de elektromagnetische compatibiliteit van de BioSonic® US100R.

Voldoet aan UL STDS:	Voldoet aan CSA STDS:
60601-1	C22.2 nr. 60601-1
60601-1-6	C22.2 nr. 60601-1-6
80601-2-60	C22.2 nr. 80601-2-60

5.1 EN/IEC 60601 - 1 -2 tabel 1

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische emissies		
De Biosonic® US100R is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de Biosonic® US100R dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11: ed. 5.0 (met A1:2010)	Groep 1	De Biosonic® US100R maakt alleen intern gebruik van RF-energie. De RF-emissies zijn zodoende zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing van in de buurt geplaatste elektronische apparatuur veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11: ed. 5.0 (met A1:2010)	Klasse B	De Biosonic® US100R is geschikt voor gebruik in alle gebouwen behalve woningen en mag worden gebruikt in woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnetwerk dat stroom levert aan gebouwen die als woningen worden gebruikt, mits men rekening houdt met de volgende waarschuwing:  Waarschuwing: dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit apparaat kan radiostoringen veroorzaken of kan de werking van apparatuur in de directe omgeving beïnvloeden. Het nemen van beperkende maatregelen kan noodzakelijk zijn, zoals het verzetten of verplaatsen van Biosonic® US100R of het afschermen van de plaats.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2 ed. 4.0 (2014-05)	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3 ed. 3.0 (2013-05)	Voldoet aan de eisen	

5.2 EN/IEC 60601 - 1 -2 tabel 2

<b>Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit</b>			
De Biosonic® US100R is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de Biosonic® US100R dient ervoor te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitetstest	IEC60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Beoogde elektromagnetische omgeving
Elektromagnetische ontlading IEC 61000-4-2 ed. 2.0 (2008-12)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4 ed. 3.0 (2012-04)	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5 ed. 3.0 (2014-05)	± 1 kV Differential Mode (lijn-lijn) ± 2 kV Common Mode (lijn-massa)	± 1 kV Differential Mode (lijn-lijn) ± 2 kV Common Mode (lijn-massa)	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en onderbrekingen en spanningsvariaties in netspanningsingangsleidingen IEC 61000-4-11 Ed. 2.0 (2004-03)	<5% UT (>95% daling van UT) gedurende 0,5 cyclus  40% UT (60% daling van UT) gedurende 5 cycli.  70% UT (30% daling van UT) gedurende 25 cycli.  <5% UT (>95% daling van UT) gedurende 5 seconden	<5% UT (>95% daling van UT) gedurende 0,5 cyclus  40% UT (60% daling van UT) gedurende 5 cycli.  70% UT (30% daling van UT) gedurende 25 cycli.  <5% UT (>95% daling van UT) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Biosonic® US100R het apparaat ook tijdens onderbrekingen van de netspanning wil blijven gebruiken, raden wij u aan de Biosonic® US100R te voeden vanuit een voeding zonder spanningsonderbreking met voldoende capaciteit om het apparaat gedurende de gehele uitvaltijd te gebruiken.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 ed. 2.0 (2004-03)	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Opmerking UT is de wisselstroomnetspanning vóór aanbrengen van het testniveau.

5.3 EN/IEC 60601 - 1 -2:ed. 4.0 (2014-03) lid 5.2.2.2 tabel 4

<b>Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit</b>			
De Biosonic® US100R is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de Biosonic® US100R dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitestest	IEC60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Beoogde elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6 ed. 2.0 (A1:2004, A2:2006)	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	<p>De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de Biosonic® US100R, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen minimumafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math>    80 MHz tot 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math>    800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld in een overzicht van elektromagnetische zenders a, zouden lager moeten zijn dan de norm in elk frequentiebereik b.</p> <p>Er kunnen storingen optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 (ed. 3.0) (A1: 2007) (A2:2010)	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	
<p><b>OPMERKING 1</b> Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p><b>OPMERKING 2</b> Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.</p>			
<p>a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, amateurradio's, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet er een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Biosonic® US100R wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de Biosonic® US100R normaal functioneert. Als er een abnormale prestatie wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het verzetten of verplaatsen van de Biosonic® US100R.</p> <p>b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.</p>			

## 5.4 EN/IEC 60601 - 1-2 :2007 lid 5.2.2.2 tabel 6

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en Biosonic® US100R			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	2,3

Voor zenders met een nominaal maximumuitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.  
 OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

## BioSonic® Ultraljudsscaler

**FÖRSIKTIGHET:** Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här produkten till eller på beställning av legitimerad tandläkare. Denna produkt är endast avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.



### VARNING!

För att minimera risken att patient eller användare skadas, ska hela den här bruksanvisningen läsas igenom innan produkten installeras och används. Felaktig användning kan äventyra säkerhetsskyddet.

En väsentlig del av din parodontala och förebyggande behandling Gratulerar till ditt köp av COLTENE BioSonic® US100R Ultraljudsscaler.

Då COLTENE BioSonic® US100R Ultraljudsscaler (här efter kallad "enheten") är särskilt utvecklad för tandvården har den en unik design för att spara tid och utrymme, samt öka säkerheten inom det dentala behandlingsområdet.

### Kliniska fördelar med scaling

Scaling är förfarandet där tandsten avlägsnas från tandytan. Detta kan utföras antingen med ett handinstrument (t.ex manuella scalers eller kyretter) eller med ultraljudsscalers. Vid användning av ultraljudsscalers genereras högfrekventa vågor inuti ultraljudshandstycket som gör att scalerspetsens topp vibrerar ungefär 25 000 till 30 000 gånger per sekund. Detta gör att tandsten kan tas bort mycket effektivare och mycket snabbare än med handinstrument.

### Avsedd användning

#### Användningsområde

Ultraljudstillämpningar för

- all subgingival och supragingival scaling och rutinmässig förebyggande behandling.
- parodontal behandling.

#### Avsedd patientpopulation

US100R är avsedd för användning på patienter med egna tänder från primärt till åldratbett som behöver ultraljudsscaling.

### I. Uppackning

A. Ta ut enheten ur fraktkartongen och kontrollera om det har uppstått några skador under transporten.

Fraktkartongen ska innehålla följande:

- 1 US100R enhet
- 1 handstykssats
- 1 fotkontrollsats
- 1 vattenslangssats med filter
- 1 nätkabel
- 1 bruksanvisning
- 1 garantikort
- 1 referenshandbok för snabbstart
- 2 reservfilter

B. Jämför enhetens serienummer som sitter på undersidan av enheten med numret på fraktkartongen. Kontakta din återförsäljare om de inte är identiska.

- C. Fyll i garantisedeln och sänd den till COLTENE inom 10 dagar från mottagandet.
- D. Placer enheten så att du enkelt kommer åt den under patientbehandling, och även nära ett vägguttag och en kallvattenledning. Säkerställ att enheten placeras på ett stabilt underlag som till exempel en bänkskiva.

### II. Installation

#### A. Vatten (H<sub>2</sub>O)-ledningsanslutningar

- Temperaturen på det inkommande kallvattnet bör vara mellan 5 °C och 25 °C (41 °F– 77 °F). Trycket på matningsledningen till enheten måste vara minst 25 psi (172 kPa/1,724 bar) till max. 50 psi (345 kPa/3,447 bar).
- Vi rekommenderar användning av ett inbyggt filter i ledningen som placeras mellan huvudavstängningsventilen och enheten. Huvudavstängningsventilen är en del av klinikens rörlednings-system.
- Även om enheten har ett filter är det inte avsett att ersätta filtret i huvudledningen. Filtret kommer att fångा upp mindre partiklar för att ytterligare förebygga stopp i handstycket.
- Den dentala vattenledningen ska spolas igenom noggrant innan den ansluts till enheten.

#### B. Vattenanslutning

- För in vattenledningsslangen i anslutningen på baksidan av enheten. Anslutningen griper tag om slangen innan en fullständig tätning är utförd. Säkerställ att slangen är helt inskjuten till slangstoppet. Dra i slangen för att säkerställa att den sitter säkert fast. (Bild 1 och 2)
- Kontrollera och säkerställ att det inbyggda filtret är tätt fastsatt till båda slangsektionerna.
- Anslut slangens andra ände till klinikens kallvattenledning.
- Öppna huvudavstängningsventilen.
- Kontrollera att inga anslutningar läcker.

#### C. Handstycke

- Tryck in handstykssatsens kontakt i uttaget på enhetens framsida. Kontaktens passar bara på ett sätt. (Bild 3)
- Säkerställ att handstycket är säkert anslutet.

#### D. Fotkontrollsats

- Tryck in fotkontrollsatsens kontakt i uttaget på enhetens baksida. (Bild 4)

#### E. Nätkabel och nätanslutning

- Sätt in den avtagbara nätkabeln i uttaget på enhetens baksida (bild 5).
- För in den jordade kontakten som medföljer enheten i ett korrekt jordat eluttag, helst ett som är avsett för medicinsk användning ("Hospital Grade").
- **OBSERVERA:** Om den jordade kontakten som medföljer enheten inte passar i eluttaget på din klinik ber vi dig kontakta din återförsäljare eller tillverkare för hjälp. Enheten är tillverkad i två versioner, en för användning med 90–126 VAC och en för användning med 198–265 VAC. Säkerställ att du använder rätt enhet som motsvarar den VAC som finns på din klinik. Användning av fel nätspänning eller användning av en icke godkänd spänningssvandlare gör att enhetens garanti blir ogiltig.
- Kontrollera LED-indikatorn ovanför ON/OFF (PÅ/AV)-tryckknappen. Om indikatorn är tänd (grön) är enheten PÅ. Om den inte är tänd trycker du på tryckknappen för att sätta på enheten. Enheten levereras med tryckknappen i läget OFF (AV).

#### F. Frekvensomkopplare

- Flytta omkopplaren på enhetens baksida till rätt frekvens för den spets du tänker använda. BioSonic® US100R är förinställd på 30 K. (Bild 6)

### III. Driftinstruktioner

#### A. Förbereda och placera patienten

- Låt patienten skölja med en antibakteriell munskölj innan behandlingen påbörjas för att reducera bakterieinnehållet i aerosolen.
- Placera patientstolen i ett liggande läge för optimal åtkomlighet till både överkäks- och underkäkständen. Det gör det bekvämare för patienten och lättare att se för behandlaren.
- Placera patientens huvud så att det blir optimal åtkomst till kvadranten och tandytorna som ska behandlas. Sug upp vatten och debri med en salivsug eller munstycke till sugutrustning.

#### B. Förfaranden vid ultraljudsscaling

**OBSERVERA:** Se avsnitt IV (Infektionskontroll och underhåll) i den här bruksanvisningen för generella procedurer som ska följas dagligen och mellan patienterna.

##### Allmän driftinstruktion:

1. Säkerställ att klinikens huvudavstängningsventil på vattenledningen är öppen.
  2. Slå PÅ enheten med hjälp av PÅ/AV-knappen. Kontrollera att den gröna LED-indikatorn i enhetens nedre högra hörn är tänd.
  3. Vrid H<sub>2</sub>O-kontrollvredet medurs till helt öppet läge.
  4. Håll handstycket (utan monterad spets) över ett handfat eller ett avlopp. Tryck ned fotkontrollen och spola igenom vattenledningen i minst 2 minuter.
  5. Välj en steriliserad scalerspets.
  6. Smörj O-ringen med vatten innan du placerar spetsen i handstycket. Tryck ned fotkontrollen medan du fyller handstycket med vatten och långsamt vrider spetsen tills den snäpper på plats. (Bild 7)
  7. Ställ in effekt- och H<sub>2</sub>O-kontrollvredena i de driftlägen du vill ha.
- OBSERVERA:** Använd längsta möjliga effektiva effektinställning vid scalingen. (Scalerspetsarna måste steriliseras före första användningen på varje patient. Se avsnitt IV, del A.)

#### C. "Turbo"-funktion

- "Turbo"-knappen som sitter i det nedre vänstra hörnet på enheten kan tryckas ned för att växla till max-effekt utan att den valda effektinställningen behöver ändras. När "Turbo"-läget är valt tänds LED-indikatorn ovanför knappen.
- Det är inte möjligt att ändra effekt med effektvredet så länge "Turbo" är på.
- För att stänga av "Turbo"-läget trycker du ned samma knapp igen. LED-indikatorn kommer inte att tändas.
- "Turbo"-funktionen är till hjälp för att avlägsna hårt sittande tandsten och ska enbart användas som tillfällig inställning.
- Det kan vara nödvändigt att anpassa H<sub>2</sub>O-kontrollvredet när enheten är i läget "Turbo" för att försäkra sig om att det kommer tillräckligt med vatten till spetsen och tanden.

#### D. Bra att veta

- Använd längsta möjliga effektiva effektinställning vid scalingen.
- Om handstycket blir varmt att hålla i beror det antingen på att det är för lite vatten, för mycket effekt eller båda delar. Anpassa effekt- och vatteninställningarna motsvarande.

• O-ringen av gummi på spetsen måste smörjas med vatten innan du placerar spetsen i handstycket. Om O-ringens inte smörjs blir det svårare att placera den rätt. Placera spetsen helt genom att trycka inåt samtidigt som du vrider den på plats. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Spetsens skaft ska vara i linje med handstycket. Alternativt kan insmörjning av O-ringens med lite vaselin förlänga hållbarheten på O-ringens.

- Kontrollera och säkerställ att vätska kommer fram till arbetsänden på scalerspetsen genom att hålla handstycket över ett handfat eller avlopp, och aktivera enheten. Anpassa H<sub>2</sub>O-kontrollvredet för att säkerställa att tillräckligt flöde uppnås för den valda effektinställningen. En fin dimma ska sprejas ut från scalerspetsen (bild 8).
- Om vattnet inte flödar som det ska bör du kontrollera om vattenledningens filter har täppts till. Filtern är av engångstyp. Byt filter vid behov. Försök inte att rensa rent använda filter.
- För att undvika oavsiktlig kontakt med läppar, tunga och kind, ska scalerspetsen aktiveras precis innan den får kontakt med tanden, men efter det att spetsen placeras i patientens mun.
- Vi rekommenderar att du håller handstycket med ett penngrepp och applicerar ett mycket lätt tryck vid scaling både supra- och subgingivalt. För mycket tryck på spetstoppen mot tandytan minskar spetsens effektivitet eftersom spetstoppens vibration hindras.
- Kontrollera scalern regelbundet avseende slitage.
- Skapa en driftföljd vid scalingen för att säkerställa att alla områden behandlas och för att minimera ändringar av patientens eller behandlarens läge.

#### E. Patientobehag kan bero på:

- Overdrivet tryck. Applicera sidan på scalerspetsen varsamt mot tandytan med ett mycket lätt tryck.
- Felaktig spetsplacering. Undvik kontakt mellan toppen på scalerspetsen och tanden. Rikta spetsen bort från rotytorna och använd enbart sidan på scalerspetsen.
- Att spetsen inte hålls i rörelse på tanden. Spetsen ska alltid vara i rörelse under scaling. Använd vertikala, horisontella och sneda överlappande drag för att öka scalingens effektivitet och minska obehag.
- Om sensibilitet kvarstår kan du växla behandling av känsliga områden med behandling av mindre känsliga områden och/eller minska den inställda effekten.

#### F. Stäng AV enheten med hjälp av PÅ/AV-knappen. Kontrollera att inga LED-indikatorer lyser på enhetens framsida.

### IV. Infektionskontroll och underhåll

#### A. Manuell rengöring

1. När ingreppet är över ska ultraljudsspetsen spolas genom att man lämnar spetsen i handstycket och vrider vattenvredet till max på US100R. Aktivera vattenflödet genom att trycka ned fotkontrollen, som vid normal drift, i minst en minut. Detta är nödvändigt för att avlägsna smuts som fastnat i scalerspetsen under ingreppet.
2. Skölj komponenterna under rinnande kallt vattenledningsvattnet för att avlägsna all synlig debri.
3. Sänk ned spetsen/spetsarna helt i en lösning av BioSonic® UC30 allrengöringsmedel som blandats enligt tillverkarens anvisningar som 16,43 g/l (spädningsförhållande 1:64). Låt instrumentet/instrumenten ligga i den här rengöringslösningen i 5 minuter.

4. Borsta spetsen/spetsarna med en borste med mjuka borstrå. Var ytterst noga med alla skårer och fördjupningar som finns på instrumenten. Böj inte tråden. Säkerställ att all synlig smuts tagits bort.
5. Skölj spetsen/spetsarna under rinnande varmt vattenledningsvatten tills det inte finns kvar några synliga tecken på rengöringsmedel.
6. Torka instrumenten med en ren och luddfri duk.
7. Granska instrumenten avseende synlig smuts. Om det finns synlig smuts kvar ska rengöringsprocessen göras om.

#### B. Ultraljudsrengöring

1. När ingreppet är över ska ultraljudsspetsen spolas genom att man lämnar spetsen i handstycket och vrider vattenvredet till max på US100R. Aktivera vattenflödet genom att trycka ned fotkontrollen, som vid normal drift, i minst en minut. Detta är nödvändigt för att avlägsna smuts som fastnat i scalerspetsen under ingreppet.
2. Skölj komponenterna under rinnande kallt vattenledningsvatten för att avlägsna all synlig debris.
3. Sänk ned spetsen/spetsarna helt i en lösning av BioSonic® UC30 allrengöringsmedel som blandats enligt tillverkarens anvisningar som 16,43 g/l (spädningsförhållande 1:64). Låt instrumenten ligga i den här rengöringslösningen i 5 minuter.
4. Borsta spetsen/spetsarna med en borste med mjuka borstrå. Var ytterst noga med alla skårer och fördjupningar som finns på instrumenten. Böj inte tråden. Säkerställ att all synlig smuts tagits bort.
5. Rengör spetsen/spetsarna i ett ultraljudsbad (till exempel COLTENE BioSonic ultraljudsbad) med BioSonic® UC30 allrengöringsmedel utspädd enligt tillverkarens anvisningar. Låt instrumenten ligga nedsänkta i ultraljudsbadet i 5 minuter.
6. Skölj spetsen/spetsarna under rinnande varmt vattenledningsvatten tills det inte finns kvar några synliga tecken på rengöringsmedel.
7. Torka instrumenten med en ren och luddfri duk.
8. Granska instrumenten avseende synlig smuts. Om det finns synlig smuts kvar ska rengöringsprocessen göras om.

#### C. Sterilisering

Observera: Använd INTE kemiska desinfektionsmedel innan sterilisering eftersom materialet i scalerspetsen då snabbt kan försämrmas.

1. Sterilisera Biosonic®-spetsarna med hjälp av en gravitationsångsteriliseringscykel vid 132 °C i 15 minuter med 20 minuters torktid.

Använd inte kallsterilisering, kemisk desinfektion eller andra metoder för sterilisering, inklusive kemisk ånga och torr värme, eftersom dessa metoder kan leda till allvarliga skador på spetsen och kommer att leda till att garantin upphör att gälla.

#### D. Före varje patient

1. Använd en steriliserad ultraljudsspets för varje patient. (Scalerspetsarna måste steriliseras före första användningen på varje patient.)
2. Rengör och desinficera ytorna på höljet, enheten, nätkabeln och handstycket med Alpet D2. Placera engångsskyddshylsor (s.k. barrier sleeves) över enheten och handstycket för att minska risken för korskontaminering.
3. Spola igenom vattenledningarna så som tidigare nämnts i avsnitt II.
4. Placera den steriliserade scalerspetsen i handtaget under tillämpning av korrekt aseptisk teknik.

#### E. Vid arbetsdagens slut

	<b>FÖRSIKTIGHET!</b>
Använd inte petroleumbaserade lösningsmedel, jodoforer eller fenolbaserade produkter. (Jodoforer och fenoler kan lämna fläckar på enhetens yta.) Torka upp allt vätskespill omedelbart.	

1. Avlägsna alla ultraljudsspetsar, rengör och sterilisera på lämpligt sätt.
2. Rengör och desinficera enheten och dess tillbehör på samma sätt som före varje patient. Rengör komponenterna genom att torka av dem med en mjuk trasa fuktad med ett vanligt avkalkningsmedel, följt av Alpet D2.
3. Spola igenom alla vattenledningar noga.
4. Stäng AV enheten.
5. Stäng huvudavstängningsventilen för den dentala vattenförsörjningen.

- F. Kontrollera nätkabeln, vattenledningar, filter och handstycke
- Kontrollera och granska regelbundet nätkabel, vattenledningar, filter och handstycke avseende skador, slitage och tillämpning.
  - Kontrollera kontakterna i båda ändarna av nätkabeln så att de sitter fast ordentligt.

#### G. Kontrollera O-ringen på scalerspetsen

- Granska O-ringen av gummi avseende slitage och skador. O-ringar slits med tiden på grund av de upprepade steriliseringarna. När O-ringen är sliten och/eller skadad, uppkommer läckage mellan handstycket och scalerspetsen.
- Rulla av den slitna eller skadade O-ringen över den veckade delen på scalerspetsen, rulla därefter på en ny O-ring tills den kommer på plats i skåran på det färgade plastskafetet.

#### H. Byta säkring

	Byt ut säkringen mot en ny säkring av exakt samma typ och märkning för att undvika brandfara.
---	---

	För att undvika risk för elstöt måste enheten först kopplas från strömförsörjningen innan säkringsbytet sker.
---	---

För 115 VAC 5 x 20 mm tröga (Slo-Blo) 1,6 A, 250 V med hög brytförmåga

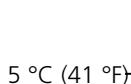
För 230/240 VAC 5 x 20 mm T-typ 0,8 A, med hög brytförmåga

- Säkringsfacket sitter omedelbart nedanför nätkabeluttaget på enheten. Öppna facket med en liten skruvmejsel (bild 9).
- Undersök säkringen (bild 10). En intakt säkring visas till vänster på bild 10, och en trasig säkring visas till höger.
- Byt ut säkringen vid behov och stäng därefter facket tills du hör ett klick.

## V. Omgivnings- och förvaringsvillkor

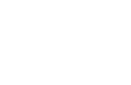
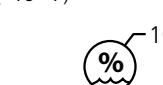
### Omgivningsvillkor

- Avsedd för inomhus bruk
- Högsta höjd över havet: 2000 m (6 600 fot)

- Temperaturintervall:  5 °C (41 °F) till 40 °C (104 °F)
- Relativ luftfuktighet:  50 % vid 40 °C (104 °F) upp till 80 % upp till 31 °C (88 °F)

### Förvaringsvillkor

Enheten måste förvaras och transporteras under följande villkor:

- Temperaturintervall:  -40 °C (-40 °F) till 70 °C (158 °F)
- Relativ luftfuktighet: (icke-kondenserande)  10 % till 100 %
- Atmosfäriskt tryck:  500 hPa till 1060 hPa

## VI. Säkerhetsinformation

### Kontraindikationer

BioSonic® US100R Ultraljudsscaler ska inte användas:

- för tandfyllningsbehandling som involverar kondensering av amalgam
- för kirurgiska eller endodontiska ingrepp
- på infektionskänsliga patienter
- på patienter med kroniska andningsproblem
- på patienter med dysfagi eller sväljningssvårigheter på grund av vattenflödet
- på patienter med hjärt-kärlsjukdomar med sekundär lungsjukdom eller kronisk lungsjukdom, på grund av risk för aspiration av mikroorganismer i biofilm.

### Försiktighetsåtgärder

- Personer som bär hjärt-pacemakrar eller andra intrakorporeala aktiva medicintekniska produkter (t.ex. insulinpump, defibrillator etc.) har blivit varnade för att vissa typer av elektronisk utrustning kan störa funktionen på den medicintekniska produkten de har. Även om det inte finns några rapporterade fall av att användning av BioSonic® US100R Ultraljudsscalern skulle störa elektroniska intrakorporeala medicintekniska produkter rekommenderar vi att handstycket och kablarna hålls på ett avstånd av minst 15 till 23 cm från alla pacemakrar eller pacemakerelektroder under användningen.

Behandlaren bör kontakta patientens läkare eller pacemaker-tillverkaren för detaljerad information om pacemakern.

- Vid rekommendation om att det allmänna vattenledningsvattnet måste kokas för att avdöda mikroorganismer bör den här produkten inte användas om den är ansluten till denna vattenledning. Den bör kopplas bort från det påverkade vattenledningssystemet av ansvarig vårdpersonal. När rådet att koka vattnet är avlyst ska alla inkommande vattenledningar från det allmänna vattenledningssystemet (t.ex. tappkranar, vattenledningar och dental utrustning) spolas igenom i enlighet med tillverkarnas rekommendationer under minst 5 minuter.
- Användning av BioSonic® US100R Ultraljudsscaler kan irritera demineraliserad tandstruktur, hypersensibla områden, skalfasader, gjutna kronor och implantat.

### Försiktighetsåtgärder

	Iakttag följande för att undvika att skada enheten eller försämra prestandan:
<b>FÖRSIKTIGHET!</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Använd enbart spetsar som är tillverkade av COLTENE.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hindra inte luftflödet. Sörj för tillräcklig ventilation.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utsätt inte enheten för skakningar eller stötar.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placer inte enheten på eller bredvid ett värmeelement eller annan värmekälla.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Handstycket får inte steriliseras!</li> </ul>

### Varningar

	För att minska risken för mindre brännskador:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Använd aldrig enheten utan vatten.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Använd enbart kallt vatten 5–25 °C (41–77 °F).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kör inte enheten i mer än 10 minuter åt gången.</li> </ul>

	För att minska risken för en elstöt:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gör aldrig ändringar på nätkabeln.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sänk inte ned enheten i vatten.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klass 1-instrument. För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till näťström med jordning.</li> </ul>

	För att minska risken för explosion:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Får ej användas i närvaro av lättantändliga blandningar.</li> </ul>

 <b>VARNING!</b>	För att minska risken för vattenburen smitta: <ul style="list-style-type: none"> <li>Spola igenom vattenledningarna till enheten regelbundet.</li> </ul>
	<b>Elektromagnetisk störning</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Strålning stör funktionen hos medicinska implantat såsom pacemakrar, vilket orsakar bröstsmärtor och andfåddhet.</li> <li>Användning av den här enheten nära eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion.</li> <li>Användning av tillbehör och kablar som inte tillhandahållits av tillverkaren av den här enheten kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos den här enheten och leda till felaktig funktion.</li> </ul>
	Använd endast tillbehör från COLTENE som är avsedda att användas med denna utrustning.
	Använd inte i syrerik miljö.

## VII. Försiktighetsåtgärder vid förebyggande behandling med ultraljud

- Ultraljudspetsar slits med tiden när de används. Scalerpetsar med ett slitage på 2 mm förlorar ungefär 50 % av sin scalingeffektivitet.
- Om spetsen är kraftigt sliten eller har deformerats ska den i båda fallen kasseras omedelbart. Spetsen kan annars frakturera under användning.
- Använd retraktorer för att skydda tunga, kinder och läppar när scalern används för att undvika att scalern kommer i kontakt med dem.

## VIII. Beställningsinformation

Enheter:

Katalognr	Spänning	Frekvens	Effekt
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W max
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W max
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W max
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W max
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W max

Spetsar: Frekvens 25 kHz

Katalognr	Beskrivning	Antal
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Spetsar: Frekvens 30 kHz

Katalognr	Beskrivning	Antal
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R (OR-alpha)	O-ring utbytespackningar	1
US100RXF	vattenfilter utbytessats	1

## IX. Felsökning

Kontrollera först alla ledningar och anslutningar till och från enheten. En lös kontakt eller anslutning kan ofta vara orsaken till felet. Kontrollera inställningarna på enhetens kontrollvreden. Även om service och reparationer av BioSonic® US100R ultraljudsscaler ska utföras av auktoriserade fackpersoner har vi listat några grundläggande felsökningsmetoder som eventuellt kan hjälpa till att spara in onödiga servicesamtal.

### A. Enheten vill inte starta

- Säkerställ att PÅ/AV-knappen står i läget PÅ (ON), samt att den avtagbara nätkabeln sitter ordentligt fast i uttaget på enhetens baksida. (PÅ/AV LED-indikatorn ska vara tänd.)
- Kontrollera att enhetens elkontakt sitter ordentligt fast i ett lämpligt nättuttag och att uttaget är strömförsörjt.
- Koppla ur nätkabeln och kontrollera säkringen/säkringarna.

### B. Inget vatten vid scalerspetsen

- Säkerställ att H<sub>2</sub>O-kontrollvredet är korrekt inställt. En fin dimma eller snabbt droppande av vatten ska iakttas från toppen av spetsen.
- Kontrollera att huvudavstängningsventilen är öppen.
- Kontrollera om det inbyggda engångsvattenfiltret är igentäppt.
- Kontrollera om det rekommenderade klinik-inbyggda vattenfiltret är igentäppt.
- Säkerställ att det inte finns kinkar på vattenslangarna.
- Säkerställ att vatten-kontrollvredet står i öppet läge (medurs).
- Kontrollera om scalerspetsen är igentäppt.

### C. Enheten sprejar vatten men den införda spetsen vibrerar inte

- Prova med en annan spets. Ibland är det svårt att med blotta ögat se om en spets är sliten eller skadad.
- Kontrollera LED-indikatorn och se om enheten är inställd på samma frekvens som spetsen. Om frekvensen inte är identisk ska du flytta omkopplaren på enhetens baksida till rätt frekvens.

## X. Specifikationer

### A. Enhet

Katalognr	Spänning	Frekvens	Effekt
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W max
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W max
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W max
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W max
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W max

Driftfrekvens: 25/30 kHz

Effektförbrukning: 40–70 W

Yttermått: 13,97 x 22,86 x 15,24 cm  
(5,5 x 9 x 6 inches)

Vikt: 4,54 kg (10 lbs)

Säkringstyp: 5 x 20 mm, tröga (Slo-Blo) säkringar  
115 V-enheter 1,6 A, 250 V T-typ  
230–240 V-enheter 0,8 A, 250 V T-typ

### B. Spets – patientansluten del



Katalognr	Frekvens	Katalognr	Frekvens
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

### C. Förlägning av symboler

	Skyddsjord
	Försiktighet/varning
	Patientansluten del, typ B
	Fotkontroll
	Vattenanslutning
	Säkring
	Justering av utgående intensitet
	Se bruksanvisningen
	Risk för brännskada
	Risk för elstöt
	Explosionsfara
	Temperatur, gränser
	Brandfara
	Rel. luftfuktighet, gränser
	Atmosfäriskt tryck, gränser

	Konsultera bruksanvisningen
	Medicinteknisk produktmärkning: Den här produkten uppfyller definitionen för en medicinteknisk produkt.
	Försäljningsrestriktion: Inköp av produkten är begränsad till licensierade hälso- och sjukvårdsoperatörer.
	Tillverkningsdatum
	Serienummer
	COLTENE Katalognummer
	CE-märkning
	Anger företaget som importrar den medicintekniska produkten
	Företaget som tillverkar den medicintekniska produkten
	Auktoriserad representant inom EU

## XII. Avfallshantering av enheten och använda produkter

I enlighet med lokal och nationell lagstiftning.

## XIII. Begränsad garanti

Våra produkter är omsorgsfullt tillverkade för att uppfylla stränga kvalitetskrav. Våra produkter tillverkas av nya delar, eller nya och funktionsdugliga begagnade delar. Våra garantivillkor gäller lika i båda fallen. Den här produkten har utvecklats särskilt för användning inom tandvården och får endast användas av kvalificerad tandvårdspersonal i enlighet med de anvisningar som finns i den här bruksanvisningen. Inte desto mindre bär användaren själv hela ansvaret för att bedöma om produkten kan användas för en arbetsuppgift eller ett arbetsätt. All rådgivning om tillämpningsteknik som givits av eller på uppdrag av tillverkaren, oavsett om den är skriftlig, muntlig eller förmedlats genom demonstration, främtar inte användaren/tandvårdspersonalen från dennes plikt att kontrollera produkten och göra alla professionella bedömningar avseende dess användning.

Vår produktgaranti regleras av villkoren i det skriftliga Certifikat för begränsad garanti som följer med alla produkter. Med undantag för de garantier som specificeras i Certifikat för begränsad garanti lämnar COLTENE ingen form av garanti, varken uttryckligen eller underförstått, för produkten, inkl. garantier för att produkten är lämplig för eller kan användas för ett visst syfte. Köparen/användaren hänvisas till Certifikat för begränsad garanti för information om vilka villkor, förhållanden och begränsningar som gäller för den här produkten. Detta avsnitt i användarmanualen är inte avsett att på något sätt modifiera eller lägga till något till den garanti som ges i Certifikat för begränsad garanti.

Eventuella reklamationer om skadade eller trasiga produkter i samband med leverans ska omedelbart göras till transportören så snart felet upptäcks. COLTENEs garanti omfattar inte transportskador på produkten.

## XI. Klassifikationer

Skydd mot elstöt: Basenhet – klass 1  
Spetsar – typ B

Skydd mot inträngande vatten: IPX0 (oskyddad)  
Driftläge: Kontinuerlig

Rengör och desinficera ytorna på höljet, enheten, nätkabeln och handstycket med Alpet D2.  
Utrustningen är inte lämplig att använda i närvaro av lättantändliga blandningar.

#### XIV. EMC-information, varningar och överväganden:

1. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi, och om den inte installeras och används enligt bruksanvisningen kan den störa radiokommunikationer. Felaktig användning av denna utrustning jämfört med anvisningarna i bruksanvisningen kan ge upphov till störningar. I sådana fall är användaren tvungen att på egen bekostnad ta till lämpliga åtgärder för att åtgärda störningen.
2. Personer med pacemakers har blivit varnade för att vissa typer av elektronisk utrustning skulle kunna störa pacemakerns funktion. Även om det inte finns några fall rapporterade till COLTENE om att användning av en BioSonic® Ultraljudsscaler skulle ha stört en pacemaker, rekommenderar vi att handstycket och kablarna hålls på ett avstånd av minst 15 till 23 cm från alla pacemakrar eller pacemakerelektroder under användningen. Om användningen av produkten ifrågasätts eller är tveksam ska patientens hjärtläkare rådfrågas.
3. Användning av US100R kablar och tillbehör som inte tillhandahållits av COLTENE kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet.
4. Förteckning över kablar:
  - a. Handstycke och kabelsats – COLTENE artikelnr 50008850
  - b. Fotkontroll och kabelsats – COLTENE artikelnr 50008843
5. Elektromagnetisk kompatibilitet:  
Det följande är vägledning och tillverkarens försäkran angående elektromagnetisk kompatibilitet för BioSonic® US100R.

Överensstämmmer med  
UL-standarder:  
60601-1  
60601-1-6  
80601-2-60

Överensstämmet med CSA-standarder:  
C22.2 No. 60601-1  
C22.2 No. 60601-1-6  
C22.2 No. 80601-2-60

5.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 1

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetiska emissioner		
BioSonic® US100R är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av BioSonic® US100R ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11 utg. 5.0 (med A1:2010)	Grupp 1	BioSonic® US100R använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och orsakar högst sannolikt ingen störning på omgivande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11 utg. 5.0 (med A1:2010)	Klass B	BioSonic® US100R-enheten kan användas i alla typer av lokaler som inte är bostäder, och kan användas i bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningssnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder under förutsättning att följande varning beaktas:  Varning: Denna utrustning är endast avsedd att användas av utbildad vårdpersonal. Denna utrustning kan orsaka radiointerferens eller kan störa drift av utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder som att vrida på eller ändra placeringen på BioSonic® US100R-enheten eller avskärma platsen.
Övertoner IEC 61000-3-2 utg. 4.0 (2014-05)	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3 utg. 3.0 (2013-05)	Överensstämmet	

## 5.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 2

<b>Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet</b>			
BioSonic® US100R-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av BioSonic® US100R-enheten ska säkerställa att den endast används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 utg. 2.0 (2008-12)	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativ luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4 utg. 3.0 (2012-04)	±2 kV för nätanslutningar ±1 kV för ingångs- och utgångs-ledningar	±2 kV för nätanslutningar ±1 kV för ingångs- och utgångs-ledningar	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Stötpulser IEC 61000-4-5 utg. 3.0 (2014-05)	±1 kV differential mode (ledning- ledning) ±2 kV common mode (ledning- jord)	±1 kV differential mode (ledning-ledning) ±2 kV common mode (ledning-jord)	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Kortvariga sänkningar, avbrott och variationer av spänningen i nätanslutningsledningarna. IEC 61000-4-11 utg. 2.0 (2004-03)	< 5 % UT (> 95% sänkning i UT) i 0,5 cykel.  40 % UT (60 % sänkning i UT) i 5 cykler.  70 % UT (30 % sänkning i UT) i 25 cykler.  < 5 % UT (> 95 % sänkning i UT) i 5 sekunder.	< 5 % UT (> 95% sänkning i UT) i 0,5 cykel.  40 % UT (60 % sänkning i UT) i 5 cykler.  70 % UT (30 % sänkning i UT) i 25 cykler.  < 5 % UT (> 95 % sänkning i UT) i 5 sekunder.	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av BioSonic® US100R-enheten kräver kontinuerlig drift även vid elavbrott rekommenderar vi att BioSonic® US100R-enheten strömförsörjs med en avbrottsfri kraft (UPS) med tillräcklig kapacitet för att använda enheten den maximalt nödvändiga tiden utan avbrott.
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8 utg. 2.0 (2004-03)	3 A/m	3 A/m	Spänningsfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.

OBS UT är växelströmsnätspänningen innan tillämpning av testnivån.

5.3 EN/IEC 60601-1-2 utg. 4.0 (2014-03) punkt 5.2.2.2 Tabell 4

<b>Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet</b>			
BioSonic® US100R-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av BioSonic® US100R-enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 utg. 2.0 (A1:2004, A2:2006)  Utstrålad RF IEC 61000-4-3 (utg. 3.0) (A1:2007) (A2:2010)	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz  3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz  3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av BioSonic® US100R-enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som gäller för sändarens frekvens.  Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz  där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade minsta separationsavståndet i meter (m).  Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk undersökning på plats a, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde b.  Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANM 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			
a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för (mobil/sladdlös) radiotelefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte noggrant teoretiskt förutsägas. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Biosonic® US100R-enheten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska Biosonic® US100R-enheten hållas under observation så att normal drift kan verifieras. Om onormal prestanda observeras, kan åtgärder som att vrida eller flytta på Biosonic® US100R-enheten bli nödvändiga.  b I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			

## 5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 punkt 5.2.2.2 Tabell 6

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Biosonic® US100R-enheten			
Sändarens maximala nominella uteffekt i Watt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	2,3

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte är angiven i ovanstående lista, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen, där P är den maximala nominella uteffekten på sändaren i watt (w), enligt sändarens tillverkare.

ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.  
 ANM 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

## BioSonic® Ultralydstandrenser

**FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en tandlæge. Dette udstyr er kun beregnet til at blive anvendt af uddannet sundhedspersonale.



**ADVARSEL!**

For at reducere risikoen for skade på patienten eller personalet, skal hele håndbogen læses, før dette apparat installeres og betjenes. Forkert anvendelse kan forringe sikkerheden.

En vigtig del af den parodontale og profylaktiske behandling  
Til lykke med købet af COLTENE BioSonic® Model US100R  
Ultralydstandrenser.

COLTENE BioSonic® Model US100R Ultralydsrenser (herafkaldet "apparatet" i denne håndbog) er udviklet specielt til tandlægeklinikker og er fremstillet med henblik på at spare tid og plads samt øge sikkerheden ved tandlægestolen.

### Kliniske fordele ved tandrensning

Tandrensning er den proces, hvorved tandsten fjernes fra tændernes overflader. Dette kan gøres ved brug af enten håndinstrumenter (såsom scalere eller curetter) eller ultralydstandrensere. Ved anvendelse af ultralydstandrensere genereres højfrekvente bølger inde i ultralydshåndstykket, hvilket får instrumentspidsen til at vibrere med 25.000 eller 30.000 svingninger pr. sekund. Denne metode kan fjerne tandsten fra tandoverflader hurtigere og mere effektivt end håndinstrumenter.

### Tilsigtet formål

#### Indikationer

Ultralyd - anvendelsesmuligheder

- Rutinetandrensning
- Parodontalbehandling

#### Tilsigtet patientpopulation

Model US100R er beregnet til anvendelse på mælketænder og tænder hos ældre patienter, der kræver tandrensning.

### I. Udpakning

A. Tag apparatet ud af æsken og efterse det for skader, som kan være opstået under forsendelsen.

Æsken skal indeholde:

- 1 US100R-apparat
- 1 håndstykesamling
- 1 fodkontaktsamling
- 1 vandslangetilslutning m. filter
- 1 netkabel
- 1 brugsanvisning
- 1 garantikort
- 1 kvikguide
- 2 reservefiltre

B. Kontrollér, at serienummeret på undersiden af apparatet passer med nummeret på æsken. Hvis disse numre ikke er ens, skal forhandleren kontaktes.

C. Udfyld garantibeviset og send det til COLTENE inden 10 dage efter modtagelsen.

D. Anbring apparatet så det er nemt at nå under patientbehandlingen og samtidig nær en stikkontakt og en vandhane med koldt vand. Sørg for, at apparatet er anbragt på en fast overflade, som f.eks. et bord.

### II. Opsætning

#### A. Vand- ( $H_2O$ -) tilslutninger

- Det kolde vand til apparatet skal være mellem 5 °C og 25 °C. Trykket i vandforsyningssledningen til apparatet skal være fra minimum 25 psi (172 kPa/1,724 bar) til maksimalt 50 psi (345 kPa/3,447 bar).
- Det anbefales at bruge et filter, der skal anbringes mellem hovedvandafbryderen og apparatet. Hovedvandafbryderen er en del af den samlede rørforing på klinikken.
- Selvom apparatet har et indbygget filter, skal der alligevel være et filter i hovedledningen. Det indbyggede filter fanger mindre partikler for yderligere at forhindre tilstopning af håndstykket.
- Apparatets vandslange bør skyldes grundigt igennem, inden det tilsluttes apparatet.

#### B. Tilslutning af vandtilførselsslangen

- Sæt vandtilførselsslangen på tilslutningen på apparatets bagside. Tilslutningen griber om slangen, hvorefter den låses. Kontrollér, at slangen er skubbet i bund i tilslutningen. Træk i slangen for at sikre, at den sidder fast. (Fig. 1 og 2)
- Kontrollér, at slangens indvendige filter sidder godt fast på begge slangestykker.
- Slut den anden ende af slangen til klinikvens koldtvandsforsyning.
- Åbn hovedvandafbryderen.
- Se alle forbindelser efter for at sikre, at der ikke er utæthedener.

#### C. Håndstykke

- Sæt stikket på håndstykesamlingen i stikket foran på apparatet. Stikket passer kun på én måde. (Fig. 3)
- Kontrollér, at stikket sidder forsvarligt fast.

#### D. Fodkontaktsamling

- Sæt stikket på fodkontaktsamlingen i stikket bag på apparatet. (Fig. 4)

#### E. Netkabel/strømforbindelse

- Sæt det aftagelige netkabels stik ind i kontakten bag på apparatet (Fig. 5).
- Indsæt det jordede stik, der leveres med apparatet, i en jordet kontakt, helst af "hospitalsstandard".
- **BEMÆRK:** Hvis det jordede stik, der leveres med apparatet, ikke passer ind i den elektriske kontakt på klinikken, kontaktes forhandleren for vejledning. Apparatet er fremstillet i to udgaver, én til brug med 90-126 V vekselstrøm, og én til brug med 198-265 V vekselstrøm. Sørg for at bruge den korrekte strømspænding. Hvis der bruges forkert strømspænding eller en uautoriseret spændingsomformer, vil garantien ikke gælde.
- Kontrollér LED-lampen over kontakten ON/OFF. Hvis den lyser (grønt), er apparatet TÆNDT. Hvis den ikke lyser, trykkes der ned på kontakten for at tænde for apparatet. Apparatet leveres normalt med slukket kontakt.

#### F. Frekvenskontakt

- Indstil kontakten bag på enheden til den korrekte frekvens, der passer til det tilbehør, du skal anvende. BioSonic® US100R er indstillet fra fabrikken til 30K. (Fig. 6)

### III. Betjeningsanvisning

#### A. Patientklargøring og placering

- Lad patienten skylle munden med et antimikrobielt middel for at reducere den bakterielle kontaminering af aerosolen.
- Anbring tandlægestolen i rgleje for optimal adgang til både over- og underkæbe. Dette forbedrer patientens komfort, og gør synsfeltet bedre for klinikeren.
- Læg patientens hoved således, at der opnås optimal adgang til den kvadrant og tandoverflade, der skal behandles. Brug et stort eller lille sug til at fjerne vand og debris.

#### B. Ultralydsdepuration

**BEMÆRK:** Se afsnit IV (Vedligeholdelse og infektionskontrol) i denne brugerhåndbog for generelle procedurer, både daglige og ind imellem hver patient.

##### Generelle betjeningsprocedurer:

1. Sørg for, at hovedvandafbryderen på klinikkens vandforsyning er åben.
2. Tænd for apparatet på ON/OFF-kontakten. Kontrollér, at den grønne LED-lampe i det nederste højre hjørne af apparatet er tændt.
3. Drej H<sub>2</sub>O-kontrolknappen i urets retning til helt åben position.
4. Hold håndstykket (uden indsat instrument) over en vask eller et afløb. Tryk ned på fodkontrolen, og skyld vandslangen igennem i mindst 2 minutter.
5. Vælg den steriliserede instrumentspids.
6. Smør O-ringen med vand, før tilbehøret anbringes i håndstykket. Tryk fodkontaktpedalen ned, mens du fylder håndstykket med vand og drej langsomt tilbehøret, indtil det klikker på plads. (Fig. 7)
7. Indstil effekt- og H<sub>2</sub>O-kontrolknapperne på de ønskede betjeningspositioner. **BEMÆRK:** Brug den lavest mulige effektindstilling til tandrensning. (Instrumenterne skal steriliseres inden første brug på hver patient). Se afsnit IV, del A.)

#### C. "Turbo"-funktion

- "Turbo"-knappen i apparatets nederste venstre hjørne kan trykkes ned for at skifte til maksimal effekt uden at skulle justere det ønskede effektvalg. Når "Turbo"-funktionen er valgt, lyser en gul LED-lampe over knappen.
- Effekten kan ikke justeres med effektknappen, så længe "Turbo"-knappen er tændt.
- Der slukkes for "Turbo"-funktionen ved at trykke knappen ned igen. LED-lampen vil ikke lyse.
- "Turbo"-funktionen er god til at fjerne standhaftige stykker tandsten, men bør kun bruges som en midlertidig funktion.
- Det kan blive nødvendigt at justere H<sub>2</sub>O-knappen med apparatet i "Turbo"-funktion for at sikre tilstrækkelig vandtilførsel til spidsen og tanden.

#### D. Gode råd

- Brug den lavest mulige effektposition til tandrensning.
- Hvis håndstykket bliver meget varmt at røre ved, er der enten for lidt vand, for høj effekt eller begge dele. Justér effekten og/eller vandindstillingerne.
- Gummi O-ringen på instrumentet skal smøres med vand inden placering i håndstykket. Hvis O-ringen ikke smøres, vil det være sværere at sætte instrumentet på plads. Sæt spidsen helt på plads ved at skubbe den indad med en drejende bevægelse. **DEN MÅ IKKE TVNGES.** Instrumentets håndtag skal flugte med håndstykket. Alternativt kan smøring af O-ringens levetid. smule vaseline forlænge O-ringens levetid.

- Kontrollér, at væsken når instrumentets arbejdsdel ved at holde håndstykket over en vask eller et afløb og aktivere apparatet. Justér H<sub>2</sub>O kontrolknappen for at sikre tilstrækkelig væskegennemstrømning til den valgte effektindstilling. En fin tåge af vand skal sprayes ud af instrumentspidsen (Fig. 8).
- Hvis vandgennemstrømningen er utilstrækkelig, skal filteret på forsyningsslangen kontrolleres for tilstopning. Filterne er til engangsbrug. Udskift dem om nødvendigt. Forsøg ikke at rengøre tilstoppede, brugte filtere.
- For at forhindre utilsigtet kontakt med læber, tunge og kind skal instrumentet først aktiveres lige inden kontakt med tanden, men efter at instrumentet er ført ind i patientens mund.
- Det er bedst at holde håndstykket i pennegreb og berøre tanden fjerlet både supra- og subgingivalt ved depuration. For kraftigt tryk af spidsen mod tandoverfladen vil reducere instrumentets effektivitet, da vibrationen af spidsen er hindret.
- Kontrollér instrumentet periodevis for slid.
- Der bør udarbejdes en arbejdsplan til tandrensningen for at sikre, at det bliver gjort grundigt og for at minimere justeringer i patientens og/eller klinikerens stilling.

#### E. Ubehag for patienter kan være forårsaget af:

- For kraftigt tryk. Læg siden af instrumentspidsen forsigtigt ind mod tandoverfladen med et meget let tryk.
- Forkert placering af spidsen. Undgå at sætte selve instrumentspidsen direkte på tanden. Vend spidsen væk fra rodoverflader, og brug kun siden af instrumentspidsen.
- Spidsen holdes ikke i bevægelse på tanden. Spidsen bør altid holdes i bevægelse under tandrensning. Brug lodrette, vandrette eller skrå overlappende bevægelser for at gøre tandrensningen så effektiv som mulig og for at formindske ubehaget.
- Hvis sensitiviteten persisterer i nogle områder, kan man veksle mellem behandling af sensitive område og mindre sensitive områder og/eller formindske effektindstillingen.

#### F. Sluk for apparatet på ON/OFF-kontakten. Bekræft, at der ikke er nogen LED-lamper aktiveret foran på enheden.

### IV. Infektionskontrol og vedligeholdelse

#### A. Manuel rengøring

1. Efter endt procedure skylles ultralydsinstrumentet ved at lade det være i håndstykket og dreje vandgennemstrømningsgrebet til maks. på US100R. Aktivér vandgennemstrømningen ved at trykke ned på fodpedalen, som det gøres under normal drift, i mindst 1 minut. Dette er nødvendigt for at hjælpe med til at fjerne snavs fra proceduren, der sidder inden i instrumentspidsen.
2. Skyld komponenterne under rindende koldt vand fra hanen for at fjerne alle synlige materialerester.
3. Instrumentet/erne nedsænkes helt i en BioSonic® UC30 universal rengøringsmiddelopløsning, der er klargjort i henhold til producentens anbefalinger ved 16,43 g/l (fortyndningsforhold 1:64). Lad instrumentet/erne ligge i blød i denne rengøringsmiddelopløsning i 5 minutter.
4. Børst instrumentet/erne med en børste med bløde hår. Vær særligt opmærksom på enhedens små sprækker. Ledningen må ikke bøjes. Sørg for, at alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyld instrumentet/erne under rindende, varmt vand fra hanen, indtil alle synlige tegn på rengøringsmiddel er fjernet.
6. Tør enhederne med en ren, fnugfri klud.
7. Undersøg enheden for synligt snavs. Hvis der stadig sidder synligt snavs tilbage, gentages rengøringsprocessen.

## B. Ultralydsrensning

- Efter endt procedure skyldes ultralydsinstrumentet ved at lade det være i håndstykket og dreje vandgennemstrømningsgrebet til maks. på US100R. Aktivér vandgennemstrømningen ved at trykke ned på fodpedalen, som det gøres under normal drift, i mindst 1 minut. Dette er nødvendigt for at hjælpe med til at fjerne snavs fra proceduren, der sidder inden i instrumentspidsen.
- Skyl komponenterne under rindende koldt vand fra hanen for at fjerne alle synlige materialerester.
- Instrumentet/erne nedsænkes helt i en BioSonic® UC30 universal rengøringsmiddelopløsning, der er klargjort i henhold til producentens anbefalinger ved 16,43 g/l (fortyndningsforhold 1:64). Lad enhederne ligge i blød i denne rengøringsmiddelopløsning i 5 minutter.
- Børst instrumentet/erne med en børste med bløde hår. Vær særligt opmærksom på enhedens små sprækker. Ledningen må ikke bøjes. Sørg for, at alt synligt snavs er fjernet.
- Rengør instrumentet/erne i en ultralydsrenser (som f.eks. COLTENE's BioSonic Ultrasonic Cleaner), med BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner fortyndet i henhold til producentens anvisninger. Lad enhederne ligge i blød i ultralydsrenseren i mindst 5 minutter.
- Skyl instrumentet/erne under rindende, varmt vand fra hanen, indtil alle synlige tegn på rengøringsmiddel er fjernet.
- Tør enhederne med en ren, fnugfri klud.
- Undersøg enheden for synligt snavs. Hvis der stadig sidder synligt snavs tilbage, gentages rengøringsprocessen.

## C. Sterilisering

Bemærk: Der må IKKE anvendes kemiske desinfektionsmidler før steriliseringen, da der kan opstå en hurtig nedbrydning af instrumentmateriale.

- Sterilisér Biosonic®-instrumenterne i en type N-autoklave ved 132 °C i 15 minutter med en tørretid på 20 minutter.

Der må ikke anvendes koldsterilisering, kemisk desinfektion eller andre steriliseringsmetoder, herunder kemisk damp og tør varme, da disse metoder kan beskadige instrumentet signifikant og ugyldiggøre garantien.

## D. Før hver patient

- Brug et steriliseret ultralydsinstrument til hver patient. (Instrumenterne skal steriliseres inden første brug på hver patient).
- Rengør og desinficér overfladerne på kabinetet, apparatet, netkablet og håndstykket med Alpet D2. Anbring apparatet og håndstykket i beskyttelseshylstre for at reducere risikoen for krydkontaminering.
- Skyl vandforsyningsslangerne som drøftet tidligere i afsnit II.
- Sæt det steriliserede instrument ind i håndstykket med korrekt aseptisk teknik.

## E. Ved slutningen af hver dag

	Brug ikke oliebaserede opløsningsmidler, iodoformmidler eller fenolbaserede produkter. (Iodoformer og fenolbaserede produkter kan misfarve apparatets overflade.) Rengør straks alt spildt væske.
<b>FORSIGTIG!</b>	

- Tag alle ultralydsinstrumenter ud, og rengør og sterilisér dem.
- Rengør og desinficér apparatet og løsdelene på samme måde som før hver patient. Rengør komponenterne ved at tørre dem med en blød klud fugtet med et kommersielt tilgængeligt middel til fjernelse af kalkaflejringer, efterfulgt af Alpet D2.
- Skyl alle vandslanger grundigt.
- SLUK for apparatet.
- Luk hovedafbryderen til klinikvens vandforsyning.

## F. Eftersyn af netkabel, vandslanger, filter og håndstykke

- Netkablet, vandslangerne, filteret og håndstykket skal kontrolleres for skader, slitage eller tilstopning med jævne mellemrum.
- Kontrollér, at forbindelserne i begge ender af slangerne er tætte.

## G. Tjek instrumentets O-ring

- Efterse gummi O-ring'en for slid og/eller beskadigelse. O-ringe vil blive slidte efterhånden pga. gentagen sterilisering. Når O-ring'en er slidt og/eller beskadiget, vil der forekomme udsivning mellem håndstykket og instrumentet.
- Rul den slidte eller beskadigede O-ring over lamellerne på instrumentet, og rul en ny O-ring ned over instrumentet, indtil den sidder på plads i furen på den farvede plasticdel.

## H. Udskiftning af sikringen

	Udskift sikringerne som markeret. Udskift sikringen med en identisk type sikring for at undgå risiko for brand.
	For at undgå risiko for elektrisk stød, skal apparatet afkobles fra strømmen, før sikringen udskiftes.

Til 115 V vekselstrøm 5 x 20 mm Slo-Blo 1,6 A, 250 V med høj brydeevne

Til 230/240 V vekselstrøm 5 x 20 mm T-Type 0,8 A med høj brydeevne

- Sikringsdåsen er placeret lige under netkabelkontakten på apparatet. Dåsen åbnes med en lille skruetrækker (Fig. 9).
- Se sikringen efter (Fig. 10). En fungerende sikring er vist til venstre i Fig. 10. En sikring, der er gået, er vist til højre.
- Udskift sikringen, når det er nødvendigt, og luk dåsen, indtil der høres et klik.

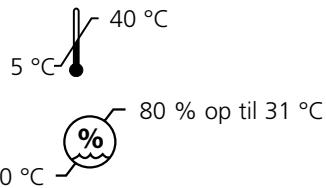
## V. Miljøforhold/opbevaringsbetingelser

### Miljøbetingelser

- Beregnet til indendørs brug

Maksimal højde: 2000 m

- Temperaturområde:



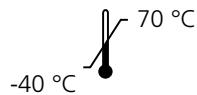
- Relativ luftfugtighed:

50 % ved 40 °C

### Opbevaringsbetingelser

Apparatet skal opbevares og transporteres under følgende betingelser:

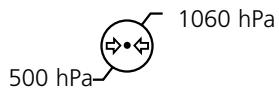
- Temperaturområde:



- Relativ luftfugtighed: (ikke-kondenserende)



- Atmosfærisk tryk:



## VI. Sikkerhedsinformation

### Kontraindikationer

Biosonic® US100R Ultralydsrenseren må ikke anvendes til/hos:

- Restorative, dentale behandlinger, der omfatter amalgamkondensering
- Kirurgiske eller endodontiske indgreb
- Patienter, der er meget modtagelige over for infektioner
- Patienter med kroniske luftvejsproblemer
- Patienter med dysfagi eller synkebesvær ved vandstrømning
- Patienter med kardiovaskulær sygdom med sekundær lunge-sygdom eller kronisk lungesygdom pga. risikoen for aspiration af mikroorganismer i biofilm

### Forholdsregler

- Patienter, der har pacemakere eller andre indopererede, aktive medicinske anordninger (f.eks. insulinpumper, defibrillatorer osv.), er blevet advaret om, at visse typer elektronisk udstyr kan interferere med sådanne enheders funktion. Selvom der aldrig er blevet indberettet om interferens med indopererede, medicinske anordninger under brugen af Biosonic® US100R Ultralydstandrenser, anbefaler vi, at håndstykket og kabler holdes mindst 15 til 23 cm væk fra pacemakere og pacemakerelektroder under anvendelsen.

Klinikere bør kontakte pacemakerproducenten eller patientens læge for at få flere oplysninger om pacemakeren.

- I perioder, hvor vand fra hanen bør koges, må dette produkt ikke betjenes som et åbent vandsystem (f.eks. tilsluttet et offentligt vandsystem). Tandlægen bør afkoble systemet fra den centrale vandkilde. Når det ikke længere er tilrådeligt at koge vand fra hanen, skyldes alle indgående vandslanger fra det offentlige vandsystem (f.eks. vandhaner, vandslanger og dentalt udstyr) i henhold til producentens anvisninger i mindst 5 minutter.
- Anvendelsen af Biosonic® US100R Ultralydstandrenseren kan irritere demineraliseret tandstruktur, hypersensitive områder, facader, støbekroner og implantater.

### Forsigtighedsregler

 <b>FORSIGTIG!</b>	<p>Overhold det følgende for at undgå at beskadige apparatet eller forringe ydeevnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anvend kun instrumenter, der er fremstillet af COLTENE.</li> <li>Luftgennemstrømningen må ikke begrænses. Sørg for tilstrækkelig ventilation.</li> <li>Enheden må ikke udsættes for stød eller bump.</li> <li>Apparatet må ikke anbringes på eller ved siden af en radiator eller anden varmekilde.</li> <li>Håndstykket må ikke forsøges steriliseret.</li> </ul>
-----------------------	---

### Advarsler

 <b>ADVARSEL!</b>	<p>For at reducere risikoen for mindre forbrændinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apparatet må ikke betjenes uden vand.</li> <li>Anvend kun koldt vand (5-25 °C).</li> <li>Enheden må ikke aktiveres i mere end 10 minutter ad gangen.</li> <li>Undlad at berøre den arbejdende metalspids på en aktiveret ultralydstandrenser med bare hænder.</li> </ul>
----------------------	---

 <b>ADVARSEL!</b>	<p>For at nedsætte risikoen for elektrisk stød:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Netkablet må ikke ændres.</li> <li>Enheden må ikke nedsænkes i vand.</li> <li>En enhed i klasse 1. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning, der har jording.</li> <li>Det anbefales at anvende en beskyttende jordet stikkontakt.</li> </ul>
----------------------	---

	<p>For at reducere risikoen for ekslosion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Må ikke anvendes i nærheden af brændbare blandinger.</li> </ul>
--	---

	<p>For at reducere risikoen for vandbårne sygdomme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Skyl vandforsyningen til dette apparatur igennem med jævne mellemrum.</li> </ul>
--	---

	<p>Elektromagnetisk interferens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Stråling forstyrer implanteret, medicinsk udstyr funktion, såsom pacemakere, hvilket forårsager brystsmerter og stakåndethed.</li> <li>Anvendelse af denne enhed ved siden af eller stablet oven på andet udstyr skal undgås, da det kan resultere i fejlbehæftet funktion.</li> <li>Anvendelsen af kabler og tilbehør ud over det, der er blevet leveret af producenten af denne enhed, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af denne enhed og resultere i fejlbehæftet funktion.</li> </ul>
--	--

	Brug kun tilbehør leveret af COLTENE, som er beregnet til brug med dette udstyr.
--	--

	Må ikke anvendes i iltrige miljøer.
--	-------------------------------------

## VII. Forholdsregler for ultralydsprofylakse

- Ultralydsinstrumenter "slides op" ved brug. Instrumentspidser, der har 2 mm slid, mister ca. 50 % af deres effektivitet.
- Hvis der ses kraftigt slid, eller hvis instrumentet er blevet bøjet, skal det øjeblikkeligt kasseres. Det kan gå i stykker under brug.
- Brug læbe-, kind- og tungeholdere for at beskytte og undgå kontakt med bløddelsvævet.

## VIII. Bestillingsoplysninger

Apparater:	Katalognr.	Spænding	Frekvens	Effekt
	US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W maks.
	US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W maks.
	US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W maks.
	US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W maks.
	US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W maks.

Instrumenter: Frekvens 25 kHz

Katalognr.	Beskrivelse	Antal
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Instrumenter: Frekvens 30 kHz

Katalognr.	Beskrivelse	Antal
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R (OR-alpha)	Replacement O-Ring Gaskets	1
US100RXF	Water Filter Replacement Kit	1

## IX. Fejlfinding

Generelt skal alle ledninger og forbindelser til og fra apparatet tjekkes, da et løst stik eller en løs forbindelse ofte kan forårsage problemer. Kontrollér indstillingerne på apparatets knapper. Selvom service og reparation af BioSonic® US100R Ultralydstandrenser bør udføres af autoriseret personale, er følgende nogle grundliggende fejlfindingsprocedurer, der kan hjælpe med at undgå unødvendige serviceopkald.

### A. Apparatet tænder ikke

- Kontrollér, at ON/OFF afbryderen står i ON position, og at den aftagelige netledning er helt på plads i stikket på bagsiden af apparatet (ON/OFF indikatorlyset skal lyse).
- Kontrollér, at apparatets elektriske stik sidder helt på plads i en fungerende vekselstrømsstikdåse.
- Afkobl netkablet og efterse sikringen/sikringerne.

## B. Intet vand ved instrumentet

1. Sørg for, at H<sub>2</sub>O-kontrollen er justeret korrekt. Der skal kunne ses en fin tåge eller hurtige dryp af vand ved instrumentspidsen.
2. Kontrollér, at hovedvandafbryderen er åben.
3. Kontrollér, at det indvendige vandfilter til engangsbrug ikke er tilstoppet.
4. Kontrollér det anbefalede kundeinstallerede vandrørsfilter for mulig tilstopning.
5. Sørg for, at vandslangerne ikke danner knæk.
6. Sørg for, at vandknappen er drejet til "åben" position (i urets retning).
7. Undersøg instrumentets spids for mulig tilstopning.

## C. Apparatet sprøjter vand, men instrumentet vibrerer ikke

- Prøv et andet instrument. Nogle gange er slid og/eller beskadigelse på instrumenter ikke synligt med det blotte øje.
- Tjek kontrollampen for at se, om enheden er indstillet til den samme frekvens som tilbehøret. Hvis ikke, indstilles kontakten bag på enheden til den korrekte frekvens.

## X. Specifikationer

## A. Apparat

Katalognr.	Spænding	Frekvens	Strøm
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W maks.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W maks.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W maks.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W maks.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W maks.

Driftsfrekvens: 25/30 kHz

Strømforbrug 40-70 W

Generelle mål: 13,97 x 22,86 x 15,24 cm

Vægt: 4,54 kg

Sikringstype: 5 x 20 mm, Slo-Blo-sikringer

115 V apparater 1,6 A, 250 V T-type

230-240 V apparater 0,8 A, 250 V T-type

B. Instrument-patientdel 

Katalognr.	Frekvens	Katalognr.	Frekvens
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

## C. Symbolforklaring

	Beskyttende jordledning
	Forsiktig/Advarsel
	Type B patientdel
	Fodpedal
	Vandtilførselsslangen
	Sikring
	Justering af nytteeffektens intensitet
	Se brugerhåndbogen
	Forbrændingsfare
	Fare for elektrisk stød
	Eksplorationsfare
	Temperaturbegrensning
	Brandfare
	Air humidity limit
	Begrænsning for atmosfærisk tryk

	Se brugsanvisningen
	Indikator for medicinsk enhed: Dette produkt opfylder definitionen på medicinsk udstyr
	Salg begrænset: Køb af enheden er begrænset til autoriserede sundhedstaghilige personer
	Fremstillingsdato
	Serienummer
	COLTENE-katalognummer
	CE-mærke
	Angiver importøren af det medicinske udstyr
	Producenten af det medicinske udstyr
	Autoriseret repræsentant i EU

## XI. Klassificeringer

Beskyttelse mod elektrisk stød: Basisapparat - Klasse 1  
Instrumenter - Type B

Beskyttelse mod indtrængen af vand: Almindelig (IPX0)  
Driftstilstand: Kontinuerlig

Rengør og desinficér overfladerne på kabinetet, apparatet, netkablen og håndstykket med Alpet D2.  
Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare blandinger.

## XII. Bortskaffelse af apparat/affaldsprodukter

I henhold til lokale og nationale love.

## XIII. Begrænset garanti

Vores produkter er omhyggeligt fremstillet til at imødekomme de strengeste sikkerhedskrav med hensyn til kvalitet. Vores produkter er fremstillet af nye dele eller nye og servicerbare anvendte dele. Uanset dette gælder vores garantibetingelser. Dette produkt er udviklet specielt til brug i tandplejen og er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret professionelt personale inden for det dentale område samt i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning. Uanset alle anvisninger i denne vejledning er det bruger en alene, der til enhver tid er ansvarlig for at afgøre, om produktet er egnet til den påtænkte opgave og anvendelsesmetode. Enhver vejledning vedrørende anvendelsesteknik, der er givet af producenten eller på vegne af denne, enten skriftligt, mundtligt eller som demonstration, frøtager ikke brugeren fra sin pligt til at kontrollere produktet og foretage alle professionelle vurderinger med hensyn til dets anvendelse.

For vore produkter gælder de garantibetingelser, der fremgår af det skriftlige certifikat om begrænset garanti, der er vedlagt samtlige produkter. Med undtagelse af de garantier, der udtrykkeligt fremgår af certifikatet om begrænset garanti, yder COLTENE ingen garantier eller sikkerheder vedrørende dette produkt, det være sig udtrykkeligt eller stiltiente, herunder uden begrænsning alle garantier med hensyn til salgbarhed eller egnethed til et specielt formål. Køberen/brugeren henvises til certifikatet om den begrænsede garanti angående alle garantivilkår, -bestemmelser og -begrænsninger, der omfatter dette produkt. Dette afsnit i brugsanvisningen har ikke til formål på nogen måde at ændre eller supplere de garantier, der fremgår af certifikatet om begrænset garanti.

Enhver klage vedrørende skader på produktet, der måtte være opstået under transporten, bør straks efter, at de er konstateret, forelægges transportfirmaet. COLTENE yder ingen garanti mod transportskader på produktet.

#### XIV. EMC-information, advarsler og overvejelser:

1. Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvent energi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med håndbogen, kan det forårsage interferens med radiokommunikation. Hvis dette udstyr betjenes på en måde, der afviger fra håndbogen, vil det sandsynligvis forårsage interferens. Det er pålagt brugeren for egen regning at sørge for at korrigere denne interferens.
2. Patienter med pacemakere er blevet advaret om, at visse typer elektronisk udstyr kan påvirke funktionen af deres pacemaker. Selvom der ikke er rapporteret forekomster af pacemaker interferens med BioSonic® Ultralydstandrensere til COLTENE, anbefales det, at håndstykket og ledningerne holdes mindst 15 til 23 cm væk fra enhver pacemaker og pacemakerelektroder under anvendelse. Hvis der er spørgsmål angående brugen af dette produkt, skal patientens kardiolog kontaktes.
3. Anvendelsen af US100R-kabler og tilbehør ud over det, der er blevet leveret af COLTENE kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet.
4. Angivne kabler:
  - a. Håndtag og ledning – COLTENE varenr. 50008850
  - b. Fodkontakt og ledning – COLTENE varenr. 50008843
5. Elektromagnetisk kompatibilitet:  
Det følgende er vejledning og erklæringer fra producenten vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for BioSonic® US100R.

Overholder UL STDS:	Overholder CSA STDS:
60601-1	C22.2 nr. 60601-1
60601-1-6	C22.2 nr. 60601-1-6
80601-2-60	C22.2 nr. 80601-2-60

5.1 EN/IEC 60601 - 1 -2 Tabel 1

Retningslinjer og producenterklæring —Elektromagnetiske emissioner		
Biosonic® US100R er beregnet til brug i nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af Biosonic® US100R skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Komplians	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11, Ed. 5.0 (med A1:2010)	Gruppe 1	Biosonic® US100R anvender kun RF-energi til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11, Ed. 5.0 (med A1:2010)	Klasse B	Biosonic® US100R er egnet til anvendelse på alle lokaliteter, herunder boliger og bygninger, som er direkte tilsluttet til det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse, hvis den følgende advarsel overholdes:  Advarsel: Dette udstyr er kun beregnet til anvendelse af uddannet sundhedspersonale. Dette udstyr kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte Biosonic® US100R-apparatet eller at afskærme placeringen.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2, Ed. 4.0 (2014-05)	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3, Ed. 3.0 (2013-05)	Opfylder	

## 5.2 EN/IEC 60601 - 1 -2 Tabel 2

Retningslinjer og producenterklæring — elektromagnetisk immunitet			
Biosonic® US100R-apparatet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugerne af Biosonic® US100R-apparatet skal sikre sig, at det kun bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesgrad	Tilsigtet elektromagnetisk miljø
Elektromagnetisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008-12)	±8 kV kontakt ±15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvet skal være af træ, cement eller keramiske klinker. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transiente/ bygetransiente IEC 61000-4-4 Ed 3.0 (2012-04)	± 2 kV til strømforsyningss- ledninger ±1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	± 2 kV til strømforsyningss- ledninger ±1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kom- mercielle omgivelser eller hospitaler.
Spændingsimpulser (surges) IEC 61000-4-5 Ed 3.0 (2014-05)	± 1 kV differentialmode (ledning-til-ledning) ± 2 kV common mode (ledning-jord)	± 1 kV differentialmode (ledning-til-ledning) ± 2 kV common mode (ledning-jord)	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kom- mercielle omgivelser eller hospitaler.
Spændingsdyk, korte spændings- udfall og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11 Ed 2.0 (2004-03)	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus  40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser.  70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser.  <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus  40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser.  70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser.  <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kom- mercielle omgivelser eller hospitaler. Hvis brugeren af Biosonic® US100R kræver fortsat drift under en strømafbrydelse, anbefales det, at Biosonic® US100R får strøm fra en nødstrømforsyning, der har tilstrækkelig kapacitet til at køre enheden i den maksimalt påkrævede afbrydelsesperiode.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 Ed 2.0 (2004-03)	3A/m	3A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærk UT er netspændingen før brug af testniveauet.

5.3 EN/IEC 60601 - 1 -2:Ed 4.0 (2014-03) underparagraf 5.2.2.2 Tabel 4

<b>Retningslinjer og producenterklæring — elektromagnetisk immunitet</b>			
Biosonic® US100R-apparatet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbruger af Biosonic® US100R-apparatet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesgrad	Tilsigtet elektromagnetisk miljø
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Ed 2.0 (A1:2004, A2:2006)  Indstrålet RF IEC 61000-4-3 (Ed 3.0) (A1: 2007) (A2:2010)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz  3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz  3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Biosonic® US100R-apparatet, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens.  Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz  hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og d er den anbefaede, minimale sikkerhedsafstand i meter (m).  Feltstyrke fra faste højfrekvenssendere, som fastlagt med en elektromagnetisk undersøgelse på lokaliteten a, skal ligge under overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde b.  Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde			
BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra genstande, bygninger og mennesker.			
a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Biosonic® US100R bruges, overskridt det oven for angivne RF-overholdelsesniveau, skal Biosonic® US100R-apparatet holdes under opsyn for at verificere, at den fungerer normalt. Hvis driften ikke er normal, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte Biosonic® US100R-apparatet.			
b I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.			

## 5.4 EN/IEC 60601 - 1-2 :2007 underparagraf 5.2.2.2 Tabel 6

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Biosonic® US100R-apparatet.			
Nominel maksimal udgangseffekt på sender i watt (W)	Sikkerhedsafstand ifølge senderfrekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	2,3

For sendere med en maks. nominel udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.  
BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

## BioSonic®-hammaskivenpoistolaite

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liitoveltovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain rekisteröity lääkäri tai rekisteröidyn lääkärin määräyksestä. Tämä laite on tarkoitettu vain koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.



Tämä käyttöohje on luettava kokonaan ennen laitteen kokoontamista ja käyttöä, sillä siten vähennetään potilaan ja käyttäjän loukkaantumisriskiä. Asiaton käyttö voi vaarantaa turvallisuuden.

Olenainen osa vastaanottosi periodontaalista ja ennaltaehkäisevä hoitoa

Onnittelemme COLTENE BioSonic® US100R -hammaskivenpoistolaiteen ostopäätöksestäsi.

COLTENE BioSonic® US100R -hammaskivenpoistolaite (myöhemmin tässä käyttöohjeessa "laite") on kehitetty hammaslääketieteen tarpeisiin – ainutlaatuisen suunnittelunsa ansiosta se on turvallinen ja aikaa sekä tilaa säästäävä.

### Hammaskiven poiston kliininen hyöty

Hammaskiven poisto hampaan pinnalta tehdään joko käsi-instrumentilla (esim. hammaskivilitteellä tai hammaskivikyretillä) tai ultraäänisen avulla toimivalla hammaskivenpoistolaitteella. Ultraäänilaite synnyttää suuritaajuisia ultraäänialtoja, jotka saavat laitteen kärjen värähtelemään noin 25 000 – 30 000 kertaa sekunnissa. Ultraääni poistaa hammaskiven huomattavasti tehokkaammin ja nopeammin kuin käsi-instrumentti.

### Käyttötarkoitus

#### Käyttöalueet

Ultraääninen käyttö seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Supragingivaalisen ja subgingivaalisen hammaskiven poisto sekä normaali hammaskiven poisto.
- Periodontaalinen hoito

#### Suunniteltu potilasryhmä

US100R on tarkoitettu käytöön lapsipotilaiden maitohampaista ikääntyneiden potilaiden hampaisiin, jotka tarvitsevat ultraäänellä suoritettua hammaskiven poistoa.

### I. Pakkauksesta poistaminen

- A. Poista laite pakkauksesta ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut kuljetuksen aikana.

Pakkauksen sisältö:

- 1 US100R-laite
- 1 käskappale
- 1 jalkakytkin
- 1 vesiletku suodattimineen
- 1 virtajohto
- 1 käyttöohjeet
- 1 takuukortti
- 1 pika-alitusohje
- 2 varasuodatinta

- B. Tarkista, että laitteen sarjanumero (laitteen pohjassa) täsmää pakkaukseen merkityn sarjanumeron kanssa. Mikäli numerot eivät täsmää, ota yhteys laitteen myyjään.

- C. Täytä takuukortti ja lähetä se 10 päivän kuluessa ostopäivästä COLTENElle.
- D. Valitse laitteelle sopiva paikka. Suosittelemme sijoittamaan laitteen lähelle pistorasiaa ja kylmävesihanaa niin, että se on samalla myös hoitotuolin läheisyydessä. Sijoita laite tukevalle alustalle, kuten työtasolle.

### II. Asetus

#### A. Vesijohtoliitännän esivalmistelut

- Sisääntulevan kylmäveden lämpötilan on oltava 5–25 °C (41–77 °F). Laitteen syöttöletun paineen on oltava vähintään 25 psi (172 kPa / 1 724 bar) ja enintään 50 psi (345 kPa / 3 447 bar).
- Suosittelemme asentamaan suodattimen päävesijohdon sulkuhanan ja laitteen väliin. Sulkuhanan on osa laitteen vesijärjestelmää.
- Vaikka laitteessa on sisäänrakennettu suodatin, suodattimen tarkoituksesta ei ole korvata pääjohdon suodatinta. Sisäänrakennettu suodatin suodattaa pienempiä hiukkasia käskappaleen tukkeutumisen välttämiseksi.
- Laitteeseen tuleva vesijohto on huuhdeltava perusteellisesti ennen sen liittämistä laitteeseen.

#### B. Vesijohtoliitántä

- Liitä vedensyöttöputki yksikön taustapuolella olevaan sovitimiin. Sovitin kiinnityy putkeen jo ennen kuin liitos on kunnolla tiivis. Varmista, että putki on kunnolla kiinni liitännässä. Vedä putkesta, jotta varmistat putken olevan kiinni. (Kuva 1 ja 2)
- Tarkasta, että tulosuodatin on kunnolla kiinni putken molemmissa osissa.
- Liitä putken toinen pää kylmävesiliitántään.
- Avaa päävesijohdon sulkuhanan.
- Tarkasta kaikkien liitintöiden tiivisyyt.

#### C. Käskappale

- Työnnä käskappaleen liitin laitteen etuosan liitántään. Liitin menee paikalleen vain yhdessä asennossa. (Kuva 3)
- Tarkista, että liitin on tiukasti kiinni.

#### D. Jalkakytkin

- Työnnä jalkakytkimen liitin laitteen takaosan liitántään. (Kuva 4)

#### E. Virtajohto/virtaliitántä

- Liitä laitteen mukana toimitettu maadoitettu virtajohto laitteen takaosaan (kuva 5).
- Liitä virtajohto asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.
- **HUOMAUTUS:** Jos laitteen mukana toimitettu maadoitettu pistoke ei sovi vastaanottosi pistorasiaan, ota yhteys valmistajaan tai myyjään ohjeiden saamiseksi. Laitetta valmistetaan kahtena versiona: 90–126 VAC:n versiona ja 198–265 VAC:n versiona. Varmista, että käytät oikeaa versiota, jonka käyttöjännite on sama kuin vastaanoton verkkovirran jännite. Laitteen takuu mitätöityy, jos käytetään laitetta, jonka käyttöjännite ei ole sama kuin verkkovirran jännite tai jos käytetään luvatonta muuntajaa.
- Jos ON/OFF-virtapainikkeen yläpuolella olevassa LED-valossa palaa vihreä valo, laite on päällä. Jos valo ei pala, kytke laite päälle painamalla virtapainiketta. Laitteen virtakytkin on toimitettaessa yleensä OFF-asennossa.

#### F. Taajuuskytkin

- Siirrä laitteen takaosan kytkin oikeaan taajuuteen käyttämäsi kärjen mukaan. BioSonic® US100R:n esiasetus on 30K. (Kuva 6)

### III. Käyttöohjeet

#### A. Potilaan esivalmistelu ja asemointi

- Anna potilaan huuhdella suunsa antimikrobisella suuvedellä aerosolin bakteeripitoisuuden vähentämiseksi.
- Aseta hoitotuoli vaakatasoon siten, että pääset käsittelemään sekä ylä- että alahampaita. Tämä asento on potilaalle mukavin ja parantaa näkyvyyttä hoitoalueelle.
- Aseta potilaan pää siten, että pääsy käsitteltävälle alueelle ja hampaan pintaan on helppoa. Poista vesi ja kudosjätteet sylki-imurilla tai muulla tehokkaalla imurilla.

#### B. Hammaskiven poisto ultraäänellä

**HUOMAUTUS:** Lue laitteen päivittäiset huoltotoimenpiteet käyttöohjeen kohdasta IV (Huolto ja infektioiden ehkäisy).

Yleisiä käyttöohjeita:

- Avaa päävesijohdon sulkuhana.
- Kytke laite päälle painamalla ON/OFF-virtapainiketta. Tarkista, että laitteen oikeassa alakulmassa oleva vihreä valo syttyy.
- Kierrä vesihanan säätonuppia myötäpäivään täysin auki.
- Pidä käsikappaletta (ilman kärkeä) pesualtaan päällä. Paina jalkakytkin pohjaan ja huuhtele vesiletku antamalla veden virrata vähintään 2 minuutin ajan.
- Valitse steriloitu hammaskivenpoistolaitteen kärki.
- Kostuta O-rengas vedellä ennen kärjen asettamista käsikappaleeseen. Paina jalkakytkimen pedaalia samalla kun täytät käsikappaletta vedellä ja käännyt kärkeä hitaasti, kunnes se napsahtaa paikalleen. (Kuva 7)
- Säädä laitteen teho ja vesihanan säätonuppi halutulle tasolle. **HUOMAUTUS:** Käytä hammaskiven poistoon pienintä vaikuttavaa tehoa. (Hammaskivenpoistolaitteen kärjet on steriloitava ennen jokaista hoitokertaa. Ks. ohjeet osasta IV, kohta A.)

#### C. Turbo-ominaisuus

- Laitteen vasemmassa alakulmassa oleva Turbo-painike säättää laitteen enimmäistehoon ilman tehonsäätimen käyttöä. Kun Turbo-tila on käytössä, painikkeen yläpuolella sijaitseva valo palaa.
- Turbo-tilan ollessa käytössä tehoa ei voida säättää tehonsäätönpistä.
- Turbo-tilan voi kytkeä päältä pois painamalla Turbo-painiketta uudestaan. Valo sammuu.
- Turbo-tilaa voidaan käyttää itsepintaisen hammaskiven poistoon. Se on tarkoitettu käytettäväksi vain tilapäisesti.
- Riittävän vedenvirtauksen varmistamiseksi kärjen ja hampaan välille on veden määrä tarvittaessa säädettyvä vesihanan säätonupista.

#### D. Vinkkejä

- Käytä hammaskiven poistoon pienintä vaikuttavaa tehoa.
- Jos käsikappale kuumenee, on syynä joko liian vähäinen vesimäärä, liian suuri teho tai molemmat. Säädä teho ja/tai vesimäärä sopivaksi.
- Kärjen kuminen O-rengas pitää kostuttaa vedellä ennen sen kiinnittämistä käsikappaleeseen. Jos O-rengasta ei kostuteta, sen oikeanlainen kiinnittäminen voi olla vaikeaa. Työnnä kärki pohjaan saakka samalla kiertäen. ÄLÄ TYÖNNÄ KÄRKEÄ PAIKALLEEN VÄKISIN. Kärjen kahvan pitää asettua tiiviisti käsikappaletta vasten. O-rengas voidaan myös voidella pienellä määrellä vaseliinia käyttöön pidentämiseksi.

- Tarkista, että vesi pääsee kärjen päähän asti pitämällä käsikappaletta pesualtaan päällä ja käynnistämällä laite. Säädä vesihanan säätonuppia varmistaaksesi, että virtaus on riittävä valittua tehoa varten. Hammaskivenpoistolaitteen kärjestä pitäisi suihkuta hienoa sumua (kuva 8).

- Jos veden virtaus ei ole kunnossa, tarkasta tulosuodattimen mahdollinen tukkeuma. Suodattimet ovat kertakäytöisiä. Vaihda tarvittaessa. Älä yritä puhdistaa käytettyä suodatinta.
- Laitetta ei saa käynnistää sen ollessa suussa kuin vasta väliittömästi ennen kuin kärki koskettaa hammasta. Nämä välitetään tahattomat kosketukset huuliin, kieleen ja poskiin.
- Suosittelemme pitelemään käsikappaletta kynäotteella ja poistamaan hammaskiveä supra- ja subgingivaaliselta alueelta erittäin kevyellä kosketuksella. Liian voimakas painaminen hampaan pintaa vasten vähentää kärjen tehoa, sillä värhelyvaikutus on tällöin vähäisempi.
- Tarkasta hammaskivenpoistolaitteen kärki ajoittain kulumisen varalta.
- Toimi järjestelmällisesti hammaskiveä poistaessasi, jotta hammaskivi saadaan poistetuksi kokonaan ja jotta välttyään työn keskeytymiseltä potilaan ja hammaslääkärin asennon vaihdon vuoksi.

#### E. Seuraavat seikat voivat aiheuttaa potilaalle epämukavuutta:

- Liallinen painaminen. Pidä hammaskivenpoistolaitteen kärkeä sivuttain hampaan pinnalla hyvin kevyesti painaen.
- Kärjen väärä sijainti. Vältä kärjen pään ja hampaan välistä kosketusta. Suuntaa pää poispäin juuren pinnalta ja käytä vain sivua.
- Kärjen pitäminen paikallaan hampaan pinnalla. Kärjen tulee olla koko ajan liikkeessä hammaskiveä poistettessa. Liikuta kärkeä pysty-, vaaka- tai viistosuunnassa limittäisin vedoin hammaskiven poiston tehostamiseksi ja epämukavuuden vähentämiseksi.
- Jos potilaalla esiintyy arkuutta, käsittele vuoronperään arkoja ja vähemmän arkoja alueita ja/tai vähennä tehoa.

#### F. Katkaise laitteen virta painamalla ON/OFF-virtapainiketta. Varmista, etteivät laitteen etuosan LED-valot ole kytkettyinä.

### IV. Infektiontorjunta ja kunnossapito

#### A. Manuaalinen puhdistus

- Huuhtele ultraäänikärki hammaskivenpoiston jälkeen jättämällä kärki käsikappaleeseen ja käänämällä US100R-laitteen vesihanan säätonuppia täysin auki. Aktivoi veden virtaus painamalla jalkakytkintä samaan tapaan kuin normaalilla käytön aikana vähintään 1 minuutin ajan. Nämä toimeenpiteen aikana kärkeen jänyt lika voidaan poistaa.
- Huuhtele osia kylmän juoksevan veden alla kaikkien näkyvien jätteiden poistamiseksi.
- Upota kärki/kärjet kokonaan yleiskäyttöiseen BioSonic® UC30 -puhdistusaineliuokseen, joka on valmistettu valmistajan suositusten mukaisesti. Sopiva määrä on 16,43 g/l (laimennussuhde 1:64). Liota välinettä/välineitä puhdistusaineliuoksessa 5 minuutin ajan.
- Harjaa kärki/kärjet pehmeäharjaksisella harjalla. Kiinnitä huomiota välineiden kaikkiin rakoihin. Älä taivuta vajjeria. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu.
- Huuhtele kärkeä/kärki lämpimän juoksevan veden alla kunnes pesuainejäänteitä ei enää näy.
- Kuivaa välineet puhtaalla nukkaamattomalla kankaalla.
- Tarkista, näkyykö välineissä likaa. Toista puhdistusprosessi, jos likaa on näkyvissä.

## B. Ultraäänipuhdistus

- Huuhtele ultraäänikärki hammaskivenpoiston jälkeen jättämällä kärki käsikappaleeseen ja käänämällä US100R-laitteen vesihanhan säätönuppia täysin auki. Aktivoi veden virtaus painamalla jalkakytkintä samaan tapaan kuin normaalilin käytön aikana vähintään 1 minuutin ajan. Nämä toimeenpiteen aikana kärkeen jäynti lika voidaan poistaa.
- Huuhtele osia kylmän juoksevan veden alla kaikkien näkyvien jäänteiden poistamiseksi.
- Upota kärki/kärjet kokonaan yleiskäyttöiseen BioSonic® UC30 -puhdistusaineliuokseen, joka on valmistettu valmistajan suositusten mukaisesti. Sopiva määrä on 16,43 g/l (laimennussuhde 1:64). Liota välineitä puhdistusaineliuoksessa 5 minuutin ajan.
- Harjaa kärki/kärjet pehmeäharjaksisella harjalla. Kiinnitä huomiota välineiden kaikkiin rakoihin. Älä taivuta vaijeria. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu.
- Puhdista kärki/kärjet ultraäänipuhdistimessa (esimerkiksi COLTENE BioSonic Ultrasonic Cleaner) valmistajan käyttöohjeen mukaan laimennetulla yleiskäytöön tarkoitettulla BioSonic® UC30 -liuoksella. Anna välineiden liota ultraäänipuhdistimessa 5 minuutin ajan.
- Huuhtele kärkeä/kärkiä lämpimän juoksevan veden alla kunnes pesuainejäänteitä ei enää näy.
- Kuivaa välineet puhtaalla nukkaamattomalla kankaalla.
- Tarkista, näkykö välineissä likaa. Toista puhdistusprosessi, jos likaa on näkyvissä.

## C. Sterilointi

**Huomautus:** ÄLÄ käytä kemiallisia desinfointiaineita ennen sterilointia, sillä se saattaa johtaa kärjen materiaalien nopeaan kulumiseen.

- Steriloi BioSonic®-kärjet gravaatiomenetelmään perustuvassa höyrysterilointilaitteessa 132 °C:ssa 15 minuuttia, kuivumisaika 20 minuuttia.

Älä käytä kylmästerilointia, kemiallista desinfointia tai muita sterilointimenetelmiä, mukaan lukien kemiallinen höry ja kuiva lämpö, sillä nämä menetelmät voivat vaurioittaa kärkeä vakavasti ja johtaa takuun raukeamiseen.

## D. Ennen jokaista potilasta

- Steriloi ultraäänikärki ennen jokaista potilasta. (Hammaskivenpoistolaitteen kärjet on steriloitava ennen jokaista hoitokertaa.)
- Puhdista ja desinfioi kotelon, laitteen, virtajohdon ja käsikappaleen pinnat Alpet D2:lla. Suojaa laite ja käsikappale kontaminaatioilta.
- Huuhtele vesiletkut osassa II annettujen ohjeiden mukaan.
- Kiinnitä steriloitu kärki käsikappaleeseen aseptisesti.

## E. Työpäivän jälkeen

	Älä käytä bensiini-, jodi- tai fenolipohjaisia pesuaineita. (Jodit ja fenolit saattavat värjätä laitteen pintaa.) Poista kaikki pesuaineroiskeet välittömästi.
<b>HUOMIO!</b>	

- Poista kaikki ultraäänikärjet sekä puhdista ja steriloi ne tarpeen mukaan.
- Puhdista ja desinfioi laite ja oheislaitteet kuten aiemmin aina ennen jokaista potilasta. Puhdista osat pyyhkimällä pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kaupallisesti saatavana olevalla mineraalipistoaineella, ja puhdistamalla sitten Alpet D2:lla.
- Huuhtele vesiletkut perusteellisesti.
- Katkaise laitteen virta.
- Sulje laitteeseen tulevan vesiletkun sulkuhana.

## F. Virtajohdon, vesiletkujen, suodattimen ja käsikappaleen tarkistus

- Tarkasta säädöllisin välein virtajohdon, vesiputkien, suodattimen ja käsikappaleen mahdolliset vauriot, kuluneisuus ja tukkeumat.
- Tarkasta, että virtajohdon kummankin pään liittimet ovat kunnolla kiinni.

## G. Hammaskivenpoistolaitteen kärjen O-renkaan tarkistaminen

- Tarkista O-rengas kulumisen ja/tai vaurioiden varalta. Toistuvaa steriloointi kuluttaa O-rengasta. Jos O-rengas on kulunut ja/tai vaurioitunut, käsikappaleen ja kärjen välinen liitos alkaa vuotaa.
- Poista kulunut tai vaurioitunut O-rengas urasta ja vaihda uuteen. Työnnä uusi O-rengas värellisen muovikahvan uraan saakka.

## H. Sulakkeen vaihto

	Palovaaran välttämiseksi laitteessa on aina käytettävä tyyppiltään ja ampeeriarvoltaan samoja sulakteita.
	Sähköiskun välttämiseksi irrota laitteen pistoke ennen sulakkeen vaihtoa.

	Sähköiskun välttämiseksi irrota laitteen pistoke ennen sulakkeen vaihtoa.
--	---

115 VAC: 5 x 20 mm Slo-Blo (hidastettu) 1,6 A, 250 V (korkea kapasiteetti)

230/240 VAC: 5 x 20 mm T-tyyppi 0,8 A (korkea kapasiteetti)

- Sulakekotelo sijaitsee välittömästi laitteen virtajohtoliittännän alapuolella. Avaa sulakekotelo pienellä ruuvimeissellillä (kuva 9).
- Tarkista sulake (kuva 10). Kuvassa 10 on vasemmalla puolella eihjä sulake ja oikealla palanut sulake.
- Vaihda tarvittaessa palanut sulake uuteen ja sulje kotelo. Paina kantta, kunnes se napsahtaa kiinni.

## V. Ympäristö-/säilytysolosuhteet

### Ympäristöolosuhteet

- Tarkoitettu sisäkäyttöön

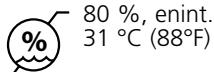
- Maksimikorkeus: 2 000 m

- Lämpötila-alue:



- Suhteellinen kosteus:

50 % @ 40 °C (104 °F)



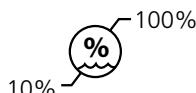
### Säilytysolosuhteet

Yksikön säilytys ja kuljetus tulee tapahtua seuraavissa olosuhteissa.

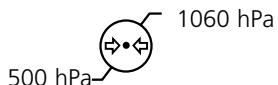
- Lämpötila-alue:



- Suhteellinen kosteus: (ei-kondensoiva)



- Ilmanpaine:



## VI. Turvallisuustietoja

### Kontraindikaatiot

Älä käytä BioSonic® US100R -hammaskivenpoistolaitetta seuraavissa tapauksissa:

- Restoratiiviset hampaiden hoitotoimenpiteet, joihin liittyy amalgaanin kondensaatiota
- Kirurgiset tai juurihoitoon liittyvät toimenpiteet
- Potilaat, joilla on korkea infektioalittius
- Potilaat, joilla on kroonisista hengitykseen liittyviä ongelmia
- Potilaat, joilla on nielemishäiriö tai -ongelmaa vedenvirtauksen yhteydessä
- Potilaat, joilla on sydän- ja verisuonisairaus sekä toissijainen keuhkosairaus tai krooninen keuhkosairaus, biokalvon sisältämien mikro-organismien aspiraatoriiskin vuoksi.

### Varotoimenpiteet

- Henkilötä, jotka käyttävät implantoitua sydämentahdistinta tai muuta implantoitua aktiivista lääkinnällistä laitetta (esim. insuliinipumppua, defibrillaattoria jne.), on varoitettu siitä, että jotkut elektroniset laitteet voivat häiritä tahdistimen toimintaa. Siitä huolimatta, että BioSonic® US100R -hammaskivenpoistolaitteen käyttöön liittyvistä sydämentahdistimien häiriöistä ei ole raportoitu, suosittelemme, että käsikappale ja kaapelit pidetään käytön aikana vähintään 15–23 cm:n päässä tahdistimesta ja tahdistimen elektrodeista.

Hammaslääkärien on oltava yhteydessä sydämentahdistimen valmistajaan tai potilaan lääkäriin ja pyydettävä tarkempia tietoja sydämentahdistimesta.

- Mikäli paikallisviranomaiset ovat antaneet ohjeistuksen käyttöeden keittämisenstä ennen käyttöä, tuotetta ei saa käyttää avoimessa vesijärjestelmässä (esim. sitä ei saa liittää yleiseen vesiverkkoon). Järjestelmä on poistettava keskusvesilähteestä. Kun ohjeistuksen voimassaolo päättyy, huuhtele kaikkia yleisen vesiverkon veden syöttöletkuja (esim. vesihanat, vesiletkut ja hammashoitovälineet) valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vähintään 5 minuuttia.
- Biosonic® US100R -hammaskivenpoistolaitteen käyttö saattaa ärsyttää demineralisoitunutta hampaan rakennetta, yliherkkiä alueita, laminaatteja, kruunuja ja implantteja.

### Huomiot

 <b>HUOMIO!</b>	<p>Noudata seuraavia ohjeita, jotta vältetään laitteen vaurioituminen tai suorituskyvyn heikkeneminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Käytä vain COLTENEn valmistamia kärkiä.</li> <li>Älä estä ilmavirtausta. Huolehdi riittävästä tuuletuksesta.</li> <li>Vältä laitteeseen kohdistuvia iskuja.</li> <li>Laitetta ei saa asettaa lämpöpatterin tai muun lämmönläheen päälle tai viereen.</li> <li>Älä yrity steriloida käsikappaletta.</li> </ul>
---	---

### Varoitukset

 <b>VAROITUS!</b>	<p>Vähäisten palovammojen välttämiseksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Älä käytä laitetta ilman vettä.</li> <li>Käytä ainoastaan kylmää vettä 5–25 °C (41–77 °F).</li> <li>Älä aktivoi laitetta yli 10 minuutiksi kerrallaan.</li> <li>Älä koske käynnissä olevan laitteen metallikärkeen paljain käsin.</li> </ul>
---	--

 <b>VAROITUS!</b>	<p>Sähköiskuvaaran välttämiseksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Älä koskaan tee muutoksia virtajohtoon.</li> <li>Älä upota laitetta veteen.</li> <li>Laiteluokka 1. Jotta sähköiskuvaaran riskit voitaisiin välttää, pitää laite kytkeä vain maadoitettuihin pistorasioihin.</li> <li>Maasulun keskeyttäviä suojaamaadoitettuja pistorasioita suositellaan käytettäväksi.</li> </ul>
---	---

 <b>VAROITUS!</b>	Räjähdyssvaaran välttämiseksi:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laitetta ei saa käyttää syttyvien seosten läheisyydessä.</li> </ul>

 <b>VAROITUS!</b>	Veden välyksellä tarttuvan sairauden välttämiseksi:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Huuhtele vesiletkut säännöllisesti.</li> </ul>

	Sähkömagneettiset häiriöt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Säteily häiritsee implantoitujen lääkintälaitteiden, kuten sydämentahdistimien, käyttöä ja aiheuttaa rintakipua ja hengästymistä.</li> <li>Laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päälekkäin niiden kanssa on välttettävä, koska seurausena voi olla toimintahäiriötä.</li> <li>Muiden kuin tämän laitteen valmistajan toimittamien lisävarusteiden ja johtojen käyttö voi johtaa sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen tai laitteen sähkömagneettisen häiriönsietokyyn vähennemiseen ja sitä kautta toimintahäiriöihin.</li> </ul>

	Käytä vain COLTENEn tälle laitteelle toimittamia lisävarusteita.
	Älä käytä hapekkaisissa ympäristöissä.

## VII. Ennaltaehkäisevään ultraäänikäsittelyyn liittyviä varotoimia

- Ultraäänikärjet kuluvat käytössä. 2 mm kuluneet kärjet ovat menettäneet tehostaan noin 50 %.
- Jos kärjessä ilmenee liiallista kulumaa tai se on taipunut, poista kärki käytöstä välittömästi. Se voi murtua käytön aikana.
- Suojaa kieltä, poskea ja huulia, kun poistat hammaskiveä, jotta kärki ei pääse koskettamaan niitä.

## VIII. Tilaustiedot

Laitteet:	Jännite	Taajuus	Teho
Luettelonro			
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W (enint.)
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W (enint.)
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W (enint.)
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W (enint.)
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W (enint.)

Kärjet: taajuus 25 kHz

Tuotenro	Kuvaus	Määrä
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Kärjet: taajuus 30 kHz

Tuotenro	Kuvaus	Määrä
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R (OR-alpha)	Tiivisteiden vaihto-O-rengas	1
US100RXF	Vedensuodattimen vaihtosarja	1

## IX. Vianetsintä

Tarkista ensin kaikki laitteesta lähtevät ja laitteeseen tulevat letkut ja liitokset, sillä huonosti kiinnitetty pistoke tai liitos voi usein aiheuttaa ongelmia. Tarkista laitteen säätönuppien säädöt. Vaikka vain valtuutetut ammattihenkilöt saavat korjata BioSonic® US100 -hammaskivenpoistolaitetta, seuraavat vianmääritystoimenpiteet saattavat vähentää turhia korjauspyyntöjä.

### A. Laite ei toimi

- Varmista, että virtapainike on ON-asennossa ja että irrotettava virtajohto on kunnolla kiinni laitteen takaosan pistorasiassa (ON/OFF-merkkivalo palaa).
- Varmista, että virtajohdon pistoke on liitetty kunnolla asianmukaiseen pistorasiaan ja että pistorasiaan tulee virta.
- Irrota virtajohto ja tarkista sulake (sulakkeet).

### B. Kärkeen ei tule vettä

- Varmista, että vesihanan säätönuppi on säädetty oikein. Hammaskivenpoistolaitteen kärjen päästä pitäisi suihkuta hienoa sumua tai tippua vettä.
- Varmista, että vesijohdon sulkuhanava on auki.
- Tarkasta vedentulon kertakäytöisen suodattimen mahdollinen tukkeuma.
- Varmista, ettei letkusuodatin ole tukkeutunut.
- Varmista, etteivät vesiletkut ole taittuneet.
- Varmista, että vesihanan säätönuppi on käännetty "Auki"-asentoon (myötäpäivään).
- Tarkista, onko kärjessä tukos.

- C. Laitteesta suihkuaa vettä, mutta kärki ei värähtelee
- Vaihdalitteeseen uusi kärki. Joskus kärjen loppuunkuluneisuutta ja/tai vaurioita ei voi havaita paljain silmin.
  - Tarkista merkkivalosta, että laite on asetettu samalle taajuudelle kuin kärki. Jos se ei ole, käänny yksikön takaosan kytkin oikeaan taajuuteen.

## X. Tekniset tiedot

### A. Laite

Luettelonro	Jännite	Taajuus	Virta
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W (enint.)
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W (enint.)
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W (enint.)
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W (enint.)
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W (enint.)

Käyttötäajuus: 25/30 kHz  
Teho: 40–70 W

Kokonaismitat: 13,97 x 22,86 x 15,24 cm

Paino: 4,54 kg

Sulaketyyppi: 5 x 20 mm, Slo-Blo (hitaat sulakkeet)  
Laitteet 115 V 1,6 A, 250 V T-tyyppi  
Laitteet 230–240 V 0,8 A, 250 V T-tyyppi

### B. Kärjen käyttöosa



Luettelonro	Taajuus	Luettelonro	Taajuus
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

### C. Merkkien selitykset

	Maadoitettu
	Huomio/varoitus
	B-typin sovellusosa
	Jalkakytkin
	Vesiliitäntä
	Sulake
	Lähtötehon säätö
	Lue käyttöohje
	Palovammaavaara
	Sähköiskuvaara
	Räjähdyssvavaara
	Lämpötilarajoitus
	Tulipalovaara
	Kosteusrajoitus
	Ilmanpainerajoitus

	Katso käyttöohjeita
	Lääkinnällisen laitteen merkki: Tämä laite on yhdenmukainen lääkinnällisen laitteen määritelmän kanssa
	Rajoitettu myynti: Tämän laitteen myynti on rajoitettu ainoastaan laillistetuille lääkäreille.
	Valmistuspäivämäärä
	Sarjanumero
	COLTENE-luettelonumero
	CE-merkki
	Lääkinnällisen laitteen maahantuoma
	Lääkinnällisen laitteen valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

## XI. Luokitukset

Suojaus sähköiskuilta: Peruslaite Luokka 1  
Kärjet – Typpi B

Suojaus veden tunkeutumista vastaan: normaali (IPX0)  
Käyttötila: jatkuva

Puhdista ja desinfioi kotelon, laitteen, virtajohdon ja käzikappaleen pinnat Alpet D2:lla.  
Laitte ei sovellu käytettäväksi sytytysten seosten läheisyydessä.

## XII. Laitteen / jätteiden hävittäminen

Paikallisten ja maakohtaisten lakienvälistä mukaisesti.

## XIII. Rajoitettu takuu

Tuotteemme on valmistettu huolellisesti tiukat laadunvarmistusvaatimukset täyttäviksi. Laite on valmistettu uusista osista tai uusista ja toimivista käytetyistä osista. Takuuehdot ovat voimassa joka tapauksessa. Tämä tuote on kehitetty erityisesti hammaslääketieteelliseen käyttöön ja tarkoitettu vain pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten käytettäväksi tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaan. Käyttäjä on kuitenkin aina yksinomaan vastuussa siitä, että hän määrittää tuotteen sopivuuden sille aiottuun käyttöön ja sen käyttötavan, vaikka tähän oppaaseen sisältyisikin sen vastaista tietoa. Valmistajan antama tai valmistajan puolesta annettu, käyttötekniikkaa koskeva opastus – oli se sitten annettu kirjallisesti, suullisesti tai havainnollisesti – ei vapauta hammaslääketieteen ammattilaista velvollisuudesta valvoa tuotetta ja tehdä kaikki sen käyttöä koskevat ammatilliset päätökset.

Tuotteemme taataan kunkin tuotteen mukana tulevan, rajoitettua takuuta koskevan kirjallisen todistuksen sisältämien ehtojen mukaan. Rajoitettua takuuta koskevassa todistuksessa nimenomaan esitettyjä takuita lukuun ottamatta COLTENE ei anna minkäänlaisia tuotetta koskevia ilmaistuja tai hiljaisia takuita kaupaksi käymistä tai johonkin määrätyyn tarkoitukseen sopivutta koskevat takuit rajoituksetta mukaan lukien. Ostaja tai käyttäjä löytyää rajoitettua takuuta koskevasta todistuksesta kaikki tästä tuotetta koskevan takuun ehdot ja rajoitukset. Tämä käyttöoppaan osa ei ole tarkoitettu millään tavalla muuttamaan rajoitettua takuuta koskevassa todistuksessa annettua takuuta tai lisäämään mitään siihen.

Kaikki kuljetuksen aikana tapahtunutta tuotteen vaurioitumista tai rikkoutumista koskevat vaateet on esitettävä kuljetusliikkeelle välittömästi sellaisen havaitsemisen jälkeen. COLTENE ei anna takuuta tuotteelle kuljetuksen aikaisen vaurion varalta.

#### XIV. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot, varoitukset ja huomiot:

1. Laite tuottaa sekä sääteilee suurtaajuuusenergiaa; jos sitä ei asenneta tai käytetä asianmukaisesti käyttöohjeessa esitettylä tavalla, se voi häirittää radio- ja televisiolähetysten vastaanottoa. Jos tästä laitetta käytetään tämän käyttöohjeen vastaisesti, se voi aiheuttaa häiriötä. Laitteen käyttäjän on omakustanteisesti ryhdyttää tarvittaviin toimenpiteisiin näiden häiriöiden poistamiseksi.
2. Henkilötä, joilla on sydämentahdistin, on varoitettava siitä, että jotkut elektroniset laitteet voivat häirittää tahdistimen toimintaa. Siitä huolimatta, että COLTENEelle ei ole koskaan raportoitu BioSonic®-hammaskivenpoistolaitteen käyttöön liittyvistä sydämentahdistimien häiriöistä, suosittelemme, että käsitkappale ja kaapelit pidetään käytön aikana vähintään 15–23 cm:n päässä tahdistimesta ja tahdistimen elektrodeista. Jos on epävarmaa, voiko tämän laitteen käyttö vaikuttaa haitallisesti sydämentahdistimeen, on asia selvittää potilaan kardiologilta.
3. Muiden kuin COLTENEn toimittamien US100R-johtojen ja -lisävarusteiden käyttö voi johtaa sääteilyn lisääntymiseen tai häiriönsietokyyn vähentämiseen.
4. Luettelossa olevat johdot:
  - a. Käsikappale-johto-kokoontalo – COLTENE-osanumero 50008850
  - b. Jalkakytkin-liitäntäjohto-kokoontalo – COLTENE-osanumero 50008843
5. Sähkömagneettinen yhteensopivuus:

Seuraavat tiedot ovat suuntaviivoja ja valmistajan ilmoituksia koskien BioSonic® US100R:n sähkömagneettista yhteensopivuutta.

Yhdenmukainen  
UL-standardien kanssa:  
60601-1  
60601-1-6  
80601-2-60

Yhdenmukainen CSA-standardien kanssa:  
C22.2 nro 60601-1  
C22.2 nro 60601-1-6  
C22.2 nro 80601-2-60

5.1 EN/IEC 60601-1-2 Taulukko 1

Suuntaviivat ja valmistusselostus – sähkömagneettinen sääteily		
BioSonic® US100R on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. BioSonic® US100R:n omistajan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.		
Sääteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - suuntaviivat
Radiotaajuussäteily CISPR 11: Ed. 5.0 (A1:2010 mukaan luettuna)	Ryhmä 1	BioSonic® US100R käyttää radiotaajuista energiota vain sisäissä toiminnossaan. Siksi radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuussäteily CISPR 11: Ed. 5.0 (A1:2010 mukaan luettuna)	Luokka B	BioSonic® US100R sopii käytettäviksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien kotitaloudet ja ne, jotka on suoraan yhdistetty kotitaloustarkoituksiin suunnatuille rakennuksille virtaa tuottavaan matalajänniteverkkoon edellyttäen, että seuraava varoitus otetaan huomioon:  Varoitus: Tämä laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai keskeytää lähellä olevan laitteen toimimisen. Lieventävät toimenpiteet, kuten BioSonic® US100R -laitteen asennon tai paikan vaihtaminen tai käyttöpakan suojaus, saattavat olla tarpeen.
Harmoniset sääteilyt IEC 61000-3-2 Ed. 4.0 (2014-05)	Luokka A	
Ylijännitealsto IEC 61000-3-3 Ed. 3.0 (2013-05)	Yhteensopiva	

## 5.2 EN/IEC 60601-1-2 Taulukko 2

<b>Suuntaviivat ja valmistusselostus – sähkömagneettinen säteily</b>			
BioSonic® US100R on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettilaisessa ympäristössä. BioSonic® US100R:n omistajan tai lopukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Suunniteltu sähkömagneettinen ympäristö
Sähkömagneettinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008-12)	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattiat on päälystetty syntetisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea transientti/purske IEC 61000-4-4 Ed. 3.0 (2012-04)	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV sisäänmeno- ja ulostulojohtimet	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV sisäänmeno- ja ulostulojohtimet	Verkkovirran on oltava laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5 Ed. 3.0 (2014-05)	±1 kV differentiaalimuoto (linja-linja) ±2 kV yhteissignaali (linja-maa)	±1 kV differentiaalimuoto (linja-linja) ±2 kV yhteissignaali (linja-maa)	Verkkovirran on oltava laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11 Ed. 2.0 (2004-03)	< 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 0,5 jaksoa  40 % UT (60 % kuoppa UT) 5 jaksoa  70 % UT (30 % kuoppa UT) 25 jaksoa  < 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 5 sekuntia	< 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 0,5 jaksoa  40 % UT (60 % kuoppa UT) 5 jaksoa  70 % UT (30 % kuoppa UT) 25 jaksoa  < 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 5 sekuntia	Verkkovirran on oltava laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. Jos BioSonic® US100R -laitteen käyttäjän on käytettävä järjestelmää jatkuvasti virtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että BioSonic® US100R -laitteen virta otetaan katkottomasta virtalähteestä tai akusta, jonka kapasiteetti riittää laitteen käytämiseen katkon vaatiman enimmäisajan.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8 Ed. 2.0 (2004-03)	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillistä kaupallista tai sairaalatasoa.
Huomautus UT on verkkovaihtojännite ennen testitason soveltamista.			

5.3 EN/IEC 60601-1-2: Ed. 4.0 (2014-03) alapykälä 5.2.2.2 Taulukko 4

**Suuntaviivat ja valmistusselostus – sähkömagneettinen säteily**

BioSonic® US100R on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. BioSonic® US100R:n omistajan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testataso	Yhteensopivuustaso	Suunniteltu sähkömagneettinen ympäristö
<p>Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6 Ed. 2.0 (A1:2004, A2:2006)</p> <p>Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3 (Ed. 3.0) (A1: 2007) (A2:2010)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ... 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz ... 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ... 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz ... 2,7 GHz</p>	<p>Kannettavia tai siirrettäviä radiotaajuisia laitteita ei tule käyttää läheempänä mitään BioSonic® US100R -laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin mikä on lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön avulla laskettu suositeltava suojaetäisyys.</p> <p>Suositeltu suojaetäisyys <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 ... 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz ... 2,5 GHz</p> <p>jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen maksimaalinen nimellisteho wattaina (W) ja d suositeltu suojaetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikkatutkimuksella a, on oltava alle kunkin taajuusalueen mukautuvuustason b.</p> <p>Häiriötä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä:</p> 

**HUOMAUTUS 1** 80 MHz:ssa ja 800 MHz:ssa pätee korkeampi taajuusalue.

**HUOMAUTUS 2** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen, jotka johtuvat rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.

- a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten ja maaradiopalvelujen, amatööriasmien, AM- ja FM-yleisradio- ja televisiolähettimien tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti määrittää tarkalleen etukäteen. Jotta kiinteiden radiotaajuisten lähettimien vaikutus sähkömagneettiseen ympäristöön havaittaisiin, sijoitusalueen tutkiminen on suositeltavaa. Jos BioSonic® US100R -laitteen sijoitusalueella mitatut kentänvoimakkuudet ylittävät edellä annetun yhteensopivuustason, täytyy BioSonic® US100R -laitetta tarkkailla kyllakin alueella sen normaalialähetystä silmällä pitäen. Jos epätavallisia toimintaominaisuuksia havaitaan, saattaa olla tarpeen ryhtyä lisätöimenpiteisiin, esimerkiksi muuttaa BioSonic® US100R -laitteen asentoa tai sijoittaa se toiseen paikkaan.

- b 150 kHz ... 80 MHz ylittävillä taajuusalueilla kentänvoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

## 5.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 alapykälä 5.2.2.2 Taulukko 6

Suositellut välimatkat kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestimien ja BioSonic® US100R -laitteen välillä			
Lähettimen maksiminimellisteho watteina (W)	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys metreinä (m)		
	150 kHz ... 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ... 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ... 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	2,3

Lähettimille, joiden maksiminimellistehoa ei ole taulukossa, etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käytämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on valmistajan antama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1 80 MHz:ssa ja 800 MHz:ssa pätee korkeampi taajuusalue.  
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät väittämättä pärde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen, jotka johtuvat rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.

# BioSonic® Ultrasonisk Scalingsystem

**FORSIKTIG:** Føderal lovgivning (USA) foreskriver at enheten kan kun selges etter ordre fra autorisert helsepersonell. Dette produktet skal kun brukes av opplært helsepersonell.



## ADVARSEL!

Les hele denne håndboken før montering og betjening av denne enheten, for å redusere risikoen for pasient- eller personskade. Uriktig bruk kan skade sikkerhetsbeskyttelsen.

En viktig del av din periodontiske og forebyggende behandling Gratulerer med kjøpet av et COLTENE BioSonic® US100R Ultrasonisk Scaling-system.

COLTENE BioSonic® US100R Ultrasonisk Scaling-system, spesielt utviklet for tannleger, (heretter henvist til i denne håndboken som "enheten") er spesielt designet for å spare tid og plass og å øke sikkerhet i behandlingsområdet for tannpleie.

## Kliniske fordeler ved scaling

Scaling er prosessen hvor tannsten blir fjernet fra tannoverflaten. Dette kan bli oppnådd ved å bruke enten håndinstrumenter (slik som håndholdte scaling-instrumenter eller curetter) eller ultrasoniske scaling-instrumenter. Ved bruk av ultrasoniske scaling-instrumenter forårsaker høyfrekvensbølger som oppstår inne i det ultrasoniske håndstykket, at spissen på innlegget vibrerer med 25 000 eller 30 000 sykluser per sekund. Dette kan fjerne tannstein fra tannoverflater mer effektivt og raskere enn håndinstrumenter.

## Tiltenkt formål

### Bruksindikasjoner

Ultrasonisk bruk for

- Alle subgingivale og supragingivale scaling-prosedyrer og rutinemessige profylakseprosedyrer.
- Periodontisk behandling

### Tiltenkt pasientgruppe

US100R er beregnet på å brukes hos pasienter med primære til geriatriske tenner som krever ultralydscaling.

## I. Utpakking

- Ta enheten ut av forsendelseskartongen og kontroller den for mulig skade som kan ha forekommet under forsendelse.

Forsendelseskartongen skal inneholde:

- 1 US100R-enhet
- 1 håndstykkeenhet
- 1 fotbryterenhet
- 1 vannledningsmontasje m/filter
- 1 strømledning
- 1 brukerhåndbok
- 1 garantikort
- 1 hurtigreferanse
- 2 reservefilter

- Sammenlign serienummeret på undersiden av enheten med nummeret på forsendelseskartongen. Ta kontakt med forhandleren hvis disse numrene ikke er de samme.

- Fyll ut garantikortet og send det til COLTENE innen 10 dager etter mottak.

- Sett enheten der den er lett tilgjengelig under pasientbehandling og også nær veggstøpsel og ledning for kaldt vann. Vær sikker på at enheten blir satt på en fast overflate, slik som en benkeplate.

## II. Oppsett

### A. Koblinger for vannledning ( $H_2O$ )

- Temperaturen for innkommende kaldtvann skal være på mellom 5 °C og 25 °C (41 ° og 77 °F). Trykket i forsyningsledninger for enheten må være minimum 25 psi (172 kPa/1724 bar) til maksimum 50 psi (345 kPa/3447 bar).
- Det anbefales bruk av et filter plassert inne i ledningen mellom hovedavstengningsventilen og enheten. Hovedavstengningsventilen er en del av røropplegget i behandlingsrommet.
- Selv om enheten har et filter, er det ikke beregnet til å erstatte et filter inne i hovedledningen. Filteret vil fange opp mindre partikler for ytterligere å forhindre at håndstykket blir tilstoppet.
- Tannpleievannledningen bør skylles grundig igjennom før den blir koplet til enheten.

### B. Tilkobling av vannforsyningsledning

- Sett vanntilførselsslangen inn i rørforbindelsen på baksiden av enheten. Forbindelsesdelen vil gripe tak i slangen før den festes. Kontroller at slangen skyves helt inn til den stopper opp. Dra i slangen for å sikre at den sitter fast. (Fig. 1 & 2)
- Kontroller at det innvendige filteret er stramt festet til begge slangedelene.
- Koble den andre slangeenden til kontorets forsyningsledning for kaldt vann.
- Åpne hovedavstengningsventilen.
- Kontroller alle koplinger for å være sikker på at det ikke er lekkasjer.

### C. Håndstykke

- Skyv koplingen på håndstykkeenheten inn i koplingen på forsiden av enheten. Koplingen passer bare en vei. (Fig. 3)
- Kontroller at enhetene er koplet forsvarlig til hverandre.

### D. Fotbryterenhet

- Skyv koplingen på fotbryterenheten inn på koplingen på baksiden av enheten. (Fig. 4)

### E. Strømledning/strømtilkobling

- Plugg den løse strømledningen inn på baksiden av enheten (Fig. 5).
- Sett inn den jordete stikkontakten som følger med enheten i et riktig jordet støpsel, fortrinnsvis av "sykehussstandard".
- MERK: Hvis den jordete stikkontakten som følger med enheten ikke passer det elektriske støpselet på kontoret ditt, ta kontakt med forhandleren eller fabrikanten for veiledning. Enheten er produsert i to varianter, en til bruk med 90–126 V vekselstrøm og en til bruk med 198–265 V vekselstrøm. Vær sikker på at du bruker den riktige enheten for vekselstrømtilkoblingen til kontoret ditt. Bruk av feil hovedspenning eller bruk av en ikke-autorisert spenningsomformer vil gjøre enhetens garanti ugyldig.
- Sjekk LED over PÅ/AV-trykknappbryteren. Hvis den lyser (grønn), er enheten PÅ. Hvis den ikke lyser, trykk ned bryteren for å slå på enheten. Enheten blir vanligvis sendt med bryteren i AV-stilling.

### F. Frekvensbryter

- Beveg bryteren på baksiden av enheten til korrekt frekvens for den innsatsen som du vil bruke. BioSonic® US100R er forhåndsinnstilt på 30K. (Fig. 6)

### III. Bruksanvisning

#### A. Pasientforberedelse og -stilling

- La pasienten skylle munnen med et antimikroisk munnvann før å redusere bakteriekontaminering av aerosolen før prosedyren.
- Plasser tannlegestolen i ryggleie for maksimal tilgang til både de maxillære og mandibulære buene. Dette forbedrer pasientens komfort og øker visibiliteten for klinikeren.
- Plasser pasientens hode for maksimal tilgang til kvadranten og tannoverflaten som blir behandlet. Sug ut vann og avfall med en spyttejektor eller utsuger med høyt volum.

#### B. Ultrasoniske scaling-prosedyrer

MERK: Se Avsnitt IV (Vedlikehold og infeksjonskontroll) i bruksanvisningene for generelle prosedyrer som skal følges daglig og mellom pasienter.

##### Generelle prosedyrer:

- Sørg for at hovedavstengningsventilen for tannlegekontorets vanntilførsel er åpen.
- Slå enheten PÅ med bruk av PÅ/AV-knappen. Kontroller at den grønne LED-en på knappen nederst i hjørnet på høyre side av enheten lyser.
- Vri H<sub>2</sub>O-kontrollknotten med urviseren til helt åpen stilling.
- Hold håndstykket (uten et innlegg installert) over en vask eller et sluk. Trykk ned fotkontrollen og skyll ut vannledningen i minst 2 minutter.
- Velg det steriliserte innlegget for scaling.
- Smør O-ringen med vann før du setter innsatsen inn i håndstykket. Press ned fotbryterpedalen mens du fyller håndstykket med vann, og drei innsatsen sakte til den går i lås. (Fig. 7)
- Sett strøm- og H<sub>2</sub>O-kontrollknotene i de ønskede posisjonene for bruk.. MERK: Bruk lavest mulig effektiv strøminnstilling når du fjerner tannsten. (Innleggene på scaling-instrumentet skal være sterilisert før første bruk på hver pasient.) Se Avsnitt IV, Del A.)

#### C. "Turbo"-funksjon

- "Turbo"-knappen i nederste venstre hjørnet på enheten kan være trykket ned for å kople til maksimal strøm uten å måtte justere den foretrukne strøminnstillingen. Når "Turbo"-modus blir valgt, lyser en gul LED over knappen.
- Det er ikke mulig å justere strømmen med den blå strømknappen så lenge "Turbo" er på.
- Trykk ned knappen for å slå av "Turbo"-modus igjen. LED-en lyser ikke.
- "Turbo"-funksjonen er nyttig for å fjerne gjenstridig tannsten og bør bare brukes i korte perioder.
- Det kan være nødvendig å regulere H<sub>2</sub>O-knotten med enheten i "Turbo"-modus for å sikre tilstrekkelig væskeleveranse til spissen og tannen.

#### D. Nyttige tips

- Bruk den laveste effektive strøminnstillingen ved scaling.
- Hvis håndstykket blir for varmt til å ta på, er det enten for lite vann, for mye strøm eller begge deler. Juster strøm- og/eller vanninnstillingene etter behov.
- O-ringene av gummi på innlegget må fuktles med vann før den blir satt inn i håndstykket. Blir O-ringene ikke fuktet, blir riktig innsetting vanskeligere. Fest innlegget helt ved å trykke innover mens du vrir inntil den sitter helt fast. IKKE TVING DET INN. Håndtaket på innlegget bør være i flukt med håndstykket. Alternativt kan smøring av O-ringene med litt vaselin forlenge O-ringens levetid.

- Sjekk og verifiser at væske når frem til den aktive enden av innleggspsissen ved å holde håndstykket over en vask eller et sluk og aktivere enheten. Juster H<sub>2</sub>O-kontrollknotten for å sikre tilstrekkelig gjennomstrømning for den valgte strøminnstillingen. En fin tåke skal spraye ut av spissen på scaling-innlegget (Fig. 8).
- Hvis vannet ikke renner som det skal, bør filteret til forsyningsledningen kontrolleres for tilstopping. Filterne er til engangsbruk. Skift hvis nødvendig. Ikke reparer tilstoppede brukte filter.
- For å unngå tilfeldig kontakt med leppene, tungen og kinn, bør scaling-innlegget bli aktivert like før den kommer i kontakt med tannen, men etter at innlegget er blitt plassert i pasientens munn.
- Det er best å holde håndstykket slik du holder en penn og være lett på hånden når du fjerner tannsten både supra- og subgingivalt. For mye trykk med spissen mot tannoverflaten vil nedsette effektiviteten til innlegget, da spissvibrasjon blir hindret.
- Kontroller periodevis scaling-innlegget for slitasje.
- Det er en fordel å utvikle en arbeidssekvens for scaling, for derved å sikre grundighet og for å minimere justeringer av pasientens og/eller operatørens stilling.

#### E. Ubehag for pasienten kan være forårsaket av:

- For sterkt trykk. Anvend siden på spissen forsiktig på tannoverflaten med svært lite trykk.
- Feil spissposisjonering. Unngå kontakt mellom spissen på scalinginstrumentet og tannen. Vend spissen bort fra rotoverflater og bruk bare siden av innlegget.
- Ikke hold spissen i bevegelse på tannen. Spissen skal alltid være i bevegelse ved scaling. Bruk vertikale, horisontale eller skrå overlappende strøk for å øke scaling-effektiviteten og redusere ubehag.
- Hvis sensitiviteten fortsetter, må du veksle mellom behandling av sensitive områder og mindre sensitive områder og/eller redusere effektinnstillingene.

- Slå enheten AV med PÅ/AV-knappen. Kontroller at ingen lysdioder er aktivert på forsiden av enheten.

### IV. Hindring av infeksjon og vedlikehold

#### A. Manuell rengjøring

- Ved slutten av en prosedyre må det ultrasoniske innlegget skylles ved at innlegget forblir i håndstykket og knotten for vannstrøm dreies til maks. på US100R. Aktiver vannstrømmen ved å trykke ned fotbryteren, slik dette gjøres under normal bruk, i minst 1 minutt. Dette er nødvendig for å fjerne smuss som sitter fast i innleggets spiss etter prosedyren.
- Skyll komponentene under kaldt, rennende vann for å fjerne all synlig smuss.
- Senk innlegget(-ene) helt ned i en opplösning av BioSonic® UC30 generelt rengjøringsmiddel, tilberedt i henhold til produsentens anvisninger om 16,43 g/l (blandeforhold 1:64). La enheten(e) ligge i denne rengjøringsmiddelløsningen i 5 minutter.
- Børst innlegget(-ene) med en myk børste. Vær særlig oppmerksom på alle enhetens kriker og kroker. Ledningen skal ikke bøyes. Påse at all synlig smuss er fjernet.
- Skyll innlegget(-ene) under varmt, rennende vann til alle synlige spor av rengjøringsmiddel er borte.
- Tørk enheter med en ren, løfri klut.
- Inspiser enheten for synlig smuss. Hvis det fortsatt finnes synlig smuss, må rengjøringsprosessen gjentas.

## B. Ultrasonisk rengjøring

1. Ved slutten av en prosedyre må det ultrasoniske innlegget skyllses ved at innlegget forblir i håndstykket og knotten for vannstrøm dreies til maks. på US100R. Aktiver vannstrømmen ved å trykke ned fotbryteren, slik dette gjøres under normal bruk, i minst 1 minutt. Dette er nødvendig for å fjerne smuss som sitter fast i innleggets spiss etter prosedyren.
2. Skyll komponentene under kaldt, rennende vann for å fjerne all synlig smuss.
3. Senk innlegget(-ene) helt ned i en oppløsning av BioSonic® UC30 generelt rengjøringsmiddel, tilberedt i henhold til produsentens anvisninger om 16,43 g/l (blandeforhold 1:64). La enheten ligge i denne rengjøringsmiddelløsningen i 5 minutter.
4. Børst innlegget(-ene) med en myk børste. Vær særlig oppmerksom på alle enhetens kriker og kroker. Ledningen skal ikke bøyes. Påse at all synlig smuss er fjernet.
5. Rengjør innlegget(-ene) i en ultralydrenser, (f.eks. COLTENE BioSonic Ultrasonic Cleaner), med BioSonic® UC30 generelt rengjøringsmiddel (eller tilsvarende standard rengjøringsmiddel) fortynnet i samsvar med produsentens veileitung. La enhetene ligge i bløt i ultralydrenseren 5 minutter
6. Skyll innlegget(-ene) under varmt, rennende vann til alle synlige spor av rengjøringsmiddel er borte.
7. Tørk enheter med en ren, lofri klut.
8. Inspiser enheten for synlig smuss. Hvis det fortsatt finnes synlig smuss, må rengjøringsprosessen gjentas.

## C. Sterilisering

Merk: IKKE bruk kjemiske desinfeksjonsmidler før sterilisering, da dette kan føre til fremskyndet forringelse av innsettingsmaterialene.

1. Steriliser Biosonic®-innleggene med en steriliseringssyklus med gravitasjonsfortrengning ved 132 °C i 15 minutter med 20 minutters tørketid.

Ikke bruk kaldsterilisering, kjemisk desinfisering eller andre steriliseringsteknikker, deriblant kjemisk damp og tørrvarme, da disse metodene kan føre til alvorlig skade på innlegget og vil ugyldiggjøre garantien.

## D. Før hver pasient

1. Bruk et sterilisert ultrasonisk innlegg for hver pasient. (Innleggene på scaling-instrumentet skal være sterilisert før første bruk på hver pasient.)
2. Rengjør og desinfiser overflatene på kabinettet, enheten, strømledningen og håndstykket med Alpet D2. Sett på barrierer på enheten og håndstykket for å redusere risikoen for krysskontaminering.
3. Skyll ut vanntilførselsledningene som omtalt tidligere i avsnitt II.
4. Sett det sterile scalers-innlegget inn i håndstykket ved bruk av riktige aseptiske teknikker.

## E. Ved slutten av hver dag

	<p>Ikke bruk petroleumbaserte løsninger, jodoforer eller fenolbaserte produkter. (Jodoforer og fenoler kan misfarge overflaten av enheten.) Tørk øyeblikkelig opp alt væskesøl.</p> <p><b>FORSIKTIG!</b></p>
---	--

1. Fjern alle ultrasoniske innlegg, rengjør og steriliser som nødvendig.
2. Rengjør og desinfiser enheten og overflatene slik som det skal gjøres før hver pasient. Rengjør komponentene ved å tørke dem med en myk klut fuktet med en kommersielt tilgjengelig fjerner for mineralavleiringer etterfulgt av Alpet D2.
3. Skyll alle vannledninger grundig.
4. Slå enheten AV.
5. Steng hovedavstengningsventilen for tannlegekontorets vannforsyning.

- F. Kontrollere strømledning, vannledninger, filter og håndstykke
  - Strømledning, vannslanger, filter og håndstykke bør kontrolleres og inspiseres for skade, slitasje eller tilstopping ved jevne mellomrom.
  - Sjekk tilkoblingene på begge sider av ledningen for å sikre at de sitter godt fast.

- G. Kontrollere O-ringene til innlegget til scaling-instrumentet
  - Kontroller O-ringene av gummi for slitasje og/eller skade. O-ringer vil bli slitt over tid pga. gjentatt sterilisering. Når O-ringene blir slitt og/eller skadet, vil det oppstå lekkasje mellom håndstykket og innlegget.
  - Rull den slitte eller skadede O-ringen over laminatstabelen til instrumentinnlegget og rull en ny O-ring på scaling-innlegget inntil den er forseglet i rillen på det fargede plastgropet.

## H. Skifte sikring

	<p>Skift ut sikringen med akkurat den samme sikringstypen og typestørrelse for å unngå risiko for brann.</p> <p><b>ADVARSEL!</b></p>
---	--

	<p>Koble ut enheten før du prøver å skifte sikring for å unngå risikoen for elektrisk støt.</p> <p><b>ADVARSEL!</b></p>
---	---

For 115 V vekselstrøm 5 x 20 mm, treg 1,6 Amp, 250 V høy utkoblingskapasitet

For 230/240 V vekselstrøm 5 x 20 mm T-type 0,8 Amp, høy utkoblingskapasitet

- Sikringsboksen sitter rett nedenfor strømledningstøpslet på enheten. Åpne boksen med en liten skrutrekker (Fig. 9).
- Kontroller sikringen (Fig. 10). En god sikring er vist til venstre for fig. 10, en gått sikring er vist til høyre.
- Skift ut sikringen hvis det er nødvendig, og lukk boksen inntil du hører et klikk.

## V. Krav til omgivelsene/oppbevaringsbetingelser

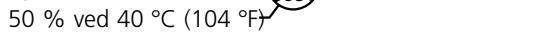
### Krav til omgivelsene

- Beregnet for innendørs bruk
- Maksimal høyde over havet: 2000 meter

- Temperaturområde:



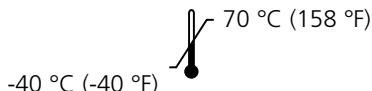
- Relativ luftfuktighet:



### Oppbevaringsbetingelser

Enheten må lagres og transporteres innenfor rammene av følgende betingelser:

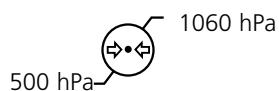
- Temperaturområde:



- Relativ luftfuktighet: (ikke-kondenserende)



- Atmosfærisk trykk



## VI. Sikkerhetsinformasjon

### Kontraindikasjoner

BioSonic® US100R Ultrasonisk Scaling-system skal ikke brukes for/på:

- Restaurasjonsprosedyrer som involverer kondensering av amalgam
- Kirurgiske eller endodontiske prosedyrer
- Pasienter som er svært mottagelige for infeksjoner
- Pasienter med kroniske pusteproblemer
- Pasienter med dysfagi eller svelgeevanskeligheter med vannstrøm
- Pasienter med kardiovaskulære lidelser med sekundær pulmonal lidelse eller kronisk pulmonal lidelse grunnet en risiko for aspirasjon av MO i biofilm

### Forholdsregler

Personer med hjertepacemaker eller andre intrakorporale aktive medisinske enheter (som insulinpumper, defibrillator, osv.) er blitt advart om at visse typer elektronisk utstyr kan virke forstyrrende på bruken av slike enheter. Selv om det ikke har vært rapportert noen tilfeller med forstyrrelse av intrakorporale medisinske elektroniske enheter i forbindelse med et BioSonic® US100R ultrasonisk scaling-system, anbefaler vi at håndstykket og kablene blir holdt i minst 15 til 23 cm (6 til 9 tommer) avstand til enhver pacemaker og pacemakerforbindelser ved bruk.

Klinikere skal kontakte produsenten av pacemakeren eller pasientens lege for detaljert informasjon om pacemakeren.

- Under kokvannsvarsler skal ikke dette produktet brukes som et åpent vannsystem (dvs., koblet til et offentlig vannsystem). En profesjonell tannpleier skal koble systemet fra sentralvannkilden. Når varselet er innstilt, skal du spyle alle innkommende vannledninger fra det offentlige vannsystemet (f.eks. kraner, vannledninger og dentalt utstyr) i samsvar med produsentens instruksjoner i minst 5 minutter.
- Bruk av Biosonic® US100R Ultrasonisk scaling-system kan irritere demineralisert tannsubstans, hypersensitive områder, skallfasetter, støpte kroner og implantater.

### Forholdsregler

 <b>FORSIKTIG!</b>	Overhold det følgende for å unngå å skade enheten eller hemme ytelsen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Bruk kun innlegg som er produsert av COLTENE.</li> <li>Ikke begrens luftstrømmen. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.</li> <li>Enheten må ikke utsettes for støt eller slag.</li> <li>Sett ikke enheten på eller ved siden av en radiator eller annen varmekilde.</li> <li>Forsøk ikke å sterilisere håndstykket.</li> </ul>
-----------------------	--

### Advarsler

 <b>ADVARSEL!</b>	For å redusere risikoen for mindre brannskader: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ikke bruk det enheten uten vann.</li> <li>Bruk kun kaldt vann (5-25 °C) (41-77 °F).</li> <li>Ikke aktiver enheten kontinuerlig i mer enn 10 minutter.</li> <li>Ikke rør metallspissen på et aktivert ultrasonisk scaling-system med bare hender.</li> </ul>
----------------------	--

 <b>ADVARSEL!</b>	For å redusere risikoen for elektrisk støt: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ikke utfør endringer på strømkabelen.</li> <li>Ikke senk enheten ned i vann.</li> <li>Enhett i klasse 1. For å unngå fare for elektrisk støt, skal dette utstyret kun kobles til et jordet strømnett.</li> <li>Det anbefales å bruke uttag med jordfeilbryter.</li> </ul>
----------------------	--

 <b>ADVARSEL!</b>	For å redusere risikoen for eksplosjoner: <ul style="list-style-type: none"> <li>Skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige blandinger.</li> </ul>
----------------------	---

 <b>ADVARSEL!</b>	For å redusere risikoen for vannbårne sykdommer:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spyl vannforsyningen til denne enheten regelmessig.</li> </ul>

	<p><b>Elektromagnetisk interferens</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Stråling skaper interferens for funksjonen til implantert medisinsk utstyr som pacemakere, og forårsaker smerter i brystet og kortsustethet.</li> <li>Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr skal unngås, fordi en slik bruk kan føre til feilfunksjoner.</li> <li>Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn det som leveres av produsenten av denne enheten, kan føre til økte elektromagnetiske utslipper eller redusert elektromagnetisk immunitet for denne enheten, samt feilfunksjoner.</li> </ul>
	<p>Bruk kun tilbehør levert av COLTENE som er beregnet på bruk sammen med dette utstyret.</p>
	 <p>Skal ikke brukes i omgivelser som er anriket med oksygen.</p>

## VII. Forholdsregler for ultrasoniske forebyggende prosedyrer

- Ultrasoniske innlegg "slites ut" ved bruk. Innlegg som har 2 mm slitasje mister ca. 50 % av sin scaling-effektivitet.
- Kast innlegget øyeblikkelig hvis ekstra sterke slitasje er tydelig eller hvis innlegget er blitt bøyd. Det kan brekke mens det er i bruk.
- Bruk sperre for å beskytte tungen, kinnet og leppene mens scalingutstyret er i bruk, for å unngå kontakt mellom dem.

## VIII. Bestillingsopplysninger

Enheter:

Katalognr.	Spanning	Frekvens	Effekt
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W maks
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W maks
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W maks
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W maks
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W maks

Innlegg: Frekvens 25 kHz

Katalognr.	Beskrivelse	Antall
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Innlegg: Frekvens 30 kHz

Katalognr.	Beskrivelse	Antall
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R (OR-alpha)	Replacement O-Ring Gaskets	1
US100RXF	Water Filter Replacement Kit	1

## IX. Feilsøking

Generelt sett, kontroller alle vannledninger og koplinger til og fra enheten, en løs kontakt eller kopling kan ofte skape problemer. Sjekk innstillingene på enhetens knapper. Selv om service og reparasjon av BioSonic® US100R Ultrasoniske scaling-system bør bli utført av autorisert personale, er følgende noen grunnleggende feilsøkningsprosedyrer som kan hjelpe til å unngå unødvendig servicebesøk.

### A. Enheten virker ikke

- Sjekk PÅ/AV-knappen for å være sikker på at den er i PÅ-stilling, og at den løse strømledningen sitter godt festet i støpselet bak på enheten (PÅ/AV-indikatorlyset skal være på).
- Sjekk at enhetens elektriske stikkontakt sitter godt festet i det riktige vekselstrømstøpslet, og at kontakten virker.
- Koble fra strømkabelen og kontroller sikringen(e).

**B. Ikke vann i innlegget**

1. Kontroller at  $H_2O$ -kontrollen er riktig innstilt. En fin tåke eller raske vanndrypp skal kunne sees på spissen av innlegget.
2. Kontroller at hovedavstengningsventilen er åpen.
3. Kontroller at vannfilteret til engangsbruk i ledningen ikke er tilstoppet.
4. Sjekk det anbefalte filteret i vannledningen skaffet av kunden for mulig tilstopping.
5. Vær sikker på at vannledningene ikke er vridd.
6. Vær sikker på at vannknotten er satt i "åpen"-stilling (med urviseren).
7. Kontroller at spissen på innlegget ikke er tilstoppet.

**C. Enheten sprayer vann, men innlegget vibrerer ikke**

- Prøv et annet innlegg. Til tider er det ikke mulig å se at et innlegg er utslikt og/eller skadet med det blotte øyet.
- Kontroller indikatorlampen for å se om enheten er stilt inn på samme frekvens som innsatsen. Dersom dette ikke er tilfellet, må du bevege bryteren på baksiden av enheten til korrekt frekvens.

**X. Spesifikasjoner****A. Enhet**

Katalognr.	Spennin	Frekvens	Effekt
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W maks.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W maks.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W maks.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W maks.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W maks.

Bruksfrekvens: 25/30 kHz

Strømforbruk: 40–70 W

Dimensjoner: 5,5 x 9 x 6 "  
(13,97 x 22,86 x 15,24 cm)

Vekt: 10 lbs (4,54 kg)

Sikringstype: 5 x 20 mm, trege sikringer  
115 V enheter 1,6 Amp, 250 V T-type  
230–240 V enheter 0,8 Amp, 250 V T-type**B. Innlegg - pasientkoblet del**

Katalognr.	Frekvens	Katalognr.	Frekvens
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

**C. Symbolforklaringer**

	Vernejord
	Forsiktig/Advarsel
	Pasientkoblet del, type B
	Fotbryter
	Vanntilkopling
	Sikring
	Justering av utgående intensitet
	Se instruksjonshåndboken
	Fare for brannskade
	Fare for elektrisk støt
	Eksplosjonsfare
	Temperaturbegrensning
	Brannfare
	Begrensning fuktighet
	Begrensning atmosfærisk trykk

	Se bruksanvisningen
	Henvisning om medisinsk utstyr: Dette produktet svarer til definisjonen av medisinsk utstyr
	Begrensninger for salg: Dette utstyret skal kun selges til autoriserte helsearbeidere
	Produksjonsdato
	Serienummer
	COLTENE katalognummer
	CE-merke
	Viser enheten som importerer det medisinske utstyret
	Enheten som produserer det medisinske utstyret
	Autorisert representant i EU

## XI. Klassifiseringer

Vern mot elektrisk støt: Baseenhet - Klasse 1  
Innlegg - Type B

Beskyttelse mot inntrengning av vann: Vanlig (IPX0)  
Driftsmodus: Kontinuerlig

Rengjør og desinfiser overflatene på kabinettet, enheten, strømledningen og håndstykket med Alpet D2.  
Utstyret er ikke egnet til bruk i nærvær av brennbare blandinger.

## XII. Avhending av enheten / avfallsprodukter

I samsvar med gjeldende lokale og nasjonale lover.

## XIII. Begrenset garanti

Våre produkter er laget med stor nøyaktighet for å tilfredsstille strenge kvalitetssikringskrav. Produktene våre fremstilles av nye deler eller nye og brukte deler som kan repareres. Garantivilkårene våre gjelder imidlertid uansett. Dette produktet er blitt spesielt utviklet for tannlegearbeid, og er ment til kun å betjenes av kvalifisert tannhelsepersonell i overensstemmelse med anvisningene inneholdt i denne håndboken. Uten hensyn til hva som her måtte tyde på noe annet, er brukeren til enhver tid uansett den eneste ansvarlige for bestemmelse av produktets egnethet hva angår dets tiltenkte formål og bruksmetode. Ingen veiledering om teknisk anvendelse som er gitt av eller på vegne av fabrikanten, enten den skjer skriftlig, muntlig eller ved demonstrasjon, fritar tannhelsepersonellet fra sin forpliktelse til å kontrollere produktet eller å foreta alle profesjonelle vurderinger vedrørende dets bruk.

Våre produkter er garantert i overensstemmelse med betingelsene i det skriftlige beviset for begrenset garanti som følger med hvert produkt. Med unntak av garantiene som er spesielt fremsatt i beviset for begrenset garanti, gir ikke COLTENE garantier av noe slag som dekker produktet, hverken uttrykkelige eller underforståtte, herunder, men ikke begrenset til, enhver garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet for bestemte formål. Kjøperen/brukeren henvises til beviset for begrenset garanti for alle betingelser, vilkår og begrensninger ved garantien som dekker dette produktet. Denne delen av brukerhåndboken er ikke ment til på noen måte å endre eller legge til noe i garantien som er gitt i beviset for begrenset garanti.

Ethvert krav grunnet skade på eller ødeleggelse av produktet under transporten, bør umiddelbart rettes til transportbedriften idet slikt oppdages. COLTENE garanterer ikke produktet mot transportskade.

#### XIV. Informasjon, advarsel og hensyn for EMC (elektromagnetisk kompatibilitet):

1. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke er installert og brukt i overenstemmelse med bruksanvisningen, forårsake forstyrrelse på radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret på en måte som ikke er i overenstemmelse med denne bruksanvisningen vil sannsynligvis forårsake forstyrrelse. I et slikt tilfelle vil det bli krevd at brukeren, på egen regning, tar de nødvendige skritt for å korrigere forstyrrelsen.
2. Personer med hjertepacemaker er blitt advart om at visse typer elektronisk utstyr kan virke forstyrrende på bruken av en pacemaker. Selv om det ikke har vært rapportert noen tilfeller med forstyrrelse av pacemakere i forbindelse med et BioSonic® ultrasonisk scaling-system til COLTENE, anbefaler vi at håndstykket og kablene blir holdt i minst 15 til 23 cm (6 til 9 tommer) avstand til enhver pacemaker og pacemakerforbindelser ved bruk. Hvis det er spørsmål om bruk av dette instrumentet, må du konsultere pasientens hjertespesialist.
3. Bruk av andre US100R-kabler og annet tilbehør enn det som leveres av COLTENE, kan føre til økte emisjoner eller redusert immunitet.
4. Angitte kabler:
  - a. Håndtak- og ledningsenhet – COLTENE-delenr. 50008850
  - b. Fotbryter- og ledningsenhet – COLTENE-delenr. 50008843
5. Elektromagnetisk kompatibilitet:

Nedenfor følger en veiledering og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet for BioSonic® US100R.

Samsvarer med UL STDS:	Samsvarer med CSA STDS:
60601-1	C22.2 nr. 60601-1
60601-1-6	C22.2 nr. 60601-1-6
80601-2-60	C22.2 nr. 80601-2-60

5.1 EN/IEC 60601 - 1 -2 Tabell 1

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske emisjoner		
BioSonic® US100R er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av BioSonic® US100R bør forvisse seg om at den brukes i slike omgivelser.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
RF-emisjoner CISPR 11: utg. 5.0 (med A1:2010)	Gruppe 1	BioSonic® US100R bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-emisjonene svært lave, og det er ikke sannsynlig at de vil forårsake interferens på annet elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjoner CISPR 11: utg. 5.0 (med A1:2010)	Klasse B	BioSonic® US100R-enheten er egnet til bruk i alle innretninger, bortsett fra private husholdninger, og den kan brukes i private husholdningsinnretninger og innretninger som er koblet direkte til offentlig kraftforsyningsnett med lavspenning som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål, forutsatt at det tas hensyn til følgende advarsel:  Advarsel: Dette utstyret er bare beregnet på å bli brukt av profesjonelt helsepersonell. Dette utstyret kan føre til radiointerferens eller forstyre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette dempende tiltak som for eksempel å endre orientering eller plassering av BioSonic® US100R-enheten eller å isolere bruksstedet.
Harmoniserte emisjoner NEK IEC 61000-3-2, utg. 4.0 (2014-05)	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmeremisjoner NEK IEC 61000-3-3, utg. 3.0 (2013-05)	Samsvarer	

## 5.2 EN/NEK IEC 60601 - 1 -2 Tabell 2

<b>Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet</b>			
BioSonic® US100R-enheten er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av BioSonic® US100R-enheten bør forvisse seg om at den brukes kun i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC60601-testnivå	Samsvarsnivå	Formålstjenlige elektromagnetiske omgivelser
Elektromagnetisk utlading (ESD) NEK IEC 61000-4-2, utg. 2.0 (2008-12)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør relativ fuktighet være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/slag (burst) NEK IEC 61000-4-4, utg. 3.0 (2012-04)	± 2 kV for strømforsyningsslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangs-linjer	± 2 kV for strømforsyningsslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangs-linjer	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehousomgivelser.
Spenningsstøt NEK IEC 61000-4-5, utg. 3.0 (2014-05)	± 1 kV differensialmodus (linje-linje) ± 2 kV felles jord (linje-jord)	± 1 kV differensialmodus (linje-linje) ± 2 kV felles jord (linje-jord)	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehousomgivelser.
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner på inn-gående strømforsyningsslinjer NEK IEC 61000-4-11 Utg. 2.0 (2004-03)	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus  40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser  70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser  <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus  40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser  70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser  <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehousomgivelser. Dersom brukeren av Biosonic® US100R-enheten har behov for kontinuerlig drift selv ved brudd på strømforsyningen fra hovednettet, anbefales det å tilføre Biosonic® US100R-enheten strøm fra en avbruddssikker strømforsyning med tilstrekkelig kapasitet til å drive enheten i maksimalt påkrevd tid.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt NEK IEC 61000-4-8, utg. 2.0 (2004-03)	3A/m	3A/m	Magnetfeltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i typiske næringslivs- eller sykehousomgivelser.

Merk UT er vekselstrømspenningen på hoveduttaket før bruk av testnivå.

5.3 EN/NEK IEC 60601 - 1 -2: utg. 4.0 (2014-03) underavsnitt 5.2.2.2 tabell 4

<b>Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet</b>			
BioSonic® US100R-enheten er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av BioSonic® US100R-enheten bør forvisse seg om at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC60601-testnivå	Samsvarsnivå	Formålstonige elektromagnetiske omgivelser
Ledet RF NEK IEC 61000-4-6, utg. 2.0 (A1:2004, A2:2006)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Biosonic® US100R-enheten, herunder kablene, enn den anbefalte minsteavstanden for atskillelse som er beregnet med ligningen som gjelder for senderens frekvens.  Anbefalt minsteavstand for atskillelse $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$  hvor P er maks. merkeutgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er anbefalt minsteavstand for atskillelse i meter (m).
Utstrålt RF NEK IEC 61000-4-3 (utg. 3.0) (A1: 2007) (A2:2010)	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik dette er fastslått i en undersøkelse av elektromagnetisme på stedet, bør a, være lavere enn samsvarsnivået innenfor alle frekvensområder b.  Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
<p>MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder minsteavstanden for atskillelse for det høyeste frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 Denne veileningen vil kanskje ikke være relevant i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, bygninger og mennesker.</p> <p>a Feltstyrken fra faste sendere, som for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og terrestriske mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiostasjoner og TV-stasjoner kan ikke beregnes nøyaktig teoretisk. Det bør vurderes å utføre en undersøkelse av elektromagnetismen på stedet for å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene på grunn av faste RF-sendere. Dersom den målte feltstyrken på stedet hvor Biosonic® US100R-enheten er i bruk overskridt gjeldende RF-samsvarsnivå som er angitt ovenfor, bør Biosonic® US100R-enheten observeres for å bekrefte at den fungerer normalt. Dersom det observeres uregelmessigheter ved funksjonen, kan det være nødvendig å iverksette andre tiltak i tillegg, for eksempel en ny orientering eller ompllassering av Biosonic® US100R-enheten.</p> <p>b Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.</p>			

## 5.4 EN/NEK IEC 60601 - 1-2 :2007 underavsnitt 5.2.2.2 tabell 6

Anbefalte minsteavstander for atskillelse mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Biosonic® US100R-enheten			
Senderens maksimale merkeutgangseffekt i watt (W)	Minsteavstand for atskillelse i henhold til senderens frekvens angitt i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	2,3

Når det gjelder sendere med en maks. merkeutgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt minsteavstand i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale merkeutgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder minsteavstanden for atskillelse for det høyeste frekvensområdet.  
 MERKNAD 2 Denne veilederingen vil kanskje ikke være relevant i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, bygninger og mennesker.

# Destartarizador Ultrassónico BioSonic®

**AVISO:** nos termos da lei federal (EUA), este produto só pode ser vendido diretamente por um prestador de cuidados de saúde devidamente autorizado ou por ordem deste. Este produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação.



## AVISO!

Para reduzir o risco de lesão do paciente ou do pessoal, leia este manual na íntegra antes de instalar e operar este dispositivo. A utilização inadequada deste produto pode comprometer a segurança.

Uma parte essencial da sua terapia periodontal e profilática Parabéns pela compra de um Destartarizador BioSonic® US100R da COLTENE.

Desenvolvido especificamente para odontologia, o Destartarizador BioSonic® US100R da COLTENE (doravante designado por "unidade") tem um desenho único para poupar tempo e espaço, e aumentar a segurança no consultório dentário.

## Vantagem clínica da destartarização

Destartarização é o processo pelo qual é removido o tártaro da superfície dentária. Isto pode ser conseguido utilizando quer instrumentos manuais (como destartarizadores manuais ou curetas) como utilizando um destartarizador ultrassónico. Quando se utiliza um destartarizador ultrassónico, ondas de alta frequência geradas na peça de mão ultrassónica fazem a ponta vibrar a 25.000 ou 30.000 ciclos por segundo. Esta ação pode remover o tártaro das superfícies dos dentes mais rápida e eficazmente do que com instrumentos manuais.

## Finalidade prevista

## Indicações de utilização

### Aplicações de ultrassons

- Toda a destartarização subgengival e supragengival e procedimentos de profilaxia de rotina.
- Terapia periodontal.

## População de pacientes prevista

O US100R destina-se a ser usado em pacientes com dentes decíduos a geriátricos que exijam destartarização ultrassónica.

## I. Desembalamento

- Remova a sua unidade da caixa de envio e inspecione-a relativamente a possíveis danos que possam ter ocorrido durante o transporte.

O cartão de envio deve conter:

- 1 Unidade US100R
- 1 Conjunto da peça de mão
- 1 Conjunto do pedal
- 1 Linha de água ligada c/filtro
- 1 Cabo de alimentação
- 1 Manual do Utilizador
- 1 Cartão de garantia
- 1 Guia de consulta rápida
- 2 Filtros sobresselentes

- Compare o número de série na parte de baixo da unidade com o número da caixa. Se não forem idênticos, contacte o seu distribuidor.
- Preencha o cartão da garantia e envie-o por correio para a COLTENE no prazo de 10 dias a contar da data de receção.
- Coloque a unidade num local de fácil acesso durante o tratamento do paciente, e também perto de uma tomada e de uma linha de água fria. Certifique-se de que a unidade é colocada numa superfície sólida, como a superfície de uma bancada.

## II. Configuração

### A. Conexão à linha de água ( $H_2O$ )

- A temperatura da água fria que entra na unidade deve situar-se entre 5 °C e 25 °C (41 - 77 °F). A pressão de entrada de água fria na unidade deve ter um valor mínimo de 25 psi (172 kPa/1,724 bar) e máximo de 50 psi (345 kPa/3,447 bar).
- Recomenda-se a colocação de um filtro de água entre a torneira principal de segurança e a unidade. A torneira principal de segurança faz parte da canalização do consultório.
- Apesar de a unidade ter um filtro, este não dispensa a instalação de outro filtro na conduta principal. O filtro irá capturar as impurezas minúsculas de forma a prevenir o entupimento da peça de mão.
- A linha de água de abastecimento deve ser minuciosamente irrigada antes de ser ligada à unidade.

### B. Conexão à linha de abastecimento de água

- Coloque o tubo da linha de água no encaixe localizado na parte posterior da unidade. O encaixe irá agarrar o tubo mesmo antes da selagem ser completada. Certifique-se de que o tubo é empurrado até ao fim até ao encaixe. Puxe o tubo de forma a garantir que o mesmo está fixo. (Fig. 1 e 2)
- Verifique se o filtro de admissão está firmemente ajustado a ambas as secções do tubo.
- Ligue a outra extremidade do tubo à linha de abastecimento de água fria do consultório.
- Abra a torneira principal de segurança.
- Inspecione todas as ligações de forma a certificar-se que não existem fugas.

### C. Peça de mão

- Empurre o conector no conjunto da peça de mão para dentro do conector na parte frontal da unidade. O conector só tem um modo de encaixe. (Fig. 3)
- Certifique-se de que a peça de mão está ligada.

### D. Conjunto do pedal

- Empurre o conector do pedal para dentro do conector na parte posterior da unidade. (Fig. 4)

### E. Cabo de alimentação/alimentação elétrica

- Ligue o cabo de alimentação destacável na parte posterior da unidade (Fig. 5).
- Ligue a ficha com ligação à terra fornecida com a unidade a uma tomada com ligação à terra, de preferência de "grau hospitalar".

- NOTA: se a ficha com ligação à terra fornecida com a unidade não for compatível com as tomadas elétricas do seu consultório, contacte o seu distribuidor ou o fabricante para obter instruções. A unidade é fabricada em duas versões, uma para utilização com correntes de 90–126 VAC, e outra para utilização com correntes de 198–265 VAC. Certifique-se de que está a utilizar a unidade indicada para o tipo de corrente VAC presente no seu consultório. A utilização de potências de corrente erradas ou a utilização de transformadores de voltagens não autorizados anulará a garantia da unidade.
- Verifique o LED sobre o interruptor ON/OFF. Se estiver iluminado (verde), a unidade está ligada. Se não estiver iluminado, carregue no interruptor para ligar a unidade. A unidade é normalmente fornecida com o interruptor na posição OFF.

#### F. Comutador de frequência

- Mova o comutador na parte posterior da unidade para a frequência correta para a ponta que vai utilizar. O BioSonic® US100R está predefinido para 30 K. (Fig. 6)

### III. Instruções de funcionamento

#### A. Posicionamento e preparação do paciente

- O paciente deve fazer uma lavagem oral antimicrobiana pré-procedimento, de forma a reduzir a contaminação bacteriana do aerosol.
- Posicione a cadeira numa posição supina para um bom acesso aos arcos mandibular e maxilar. Isto aumenta o conforto do paciente e melhora a visibilidade clínica.
- Posicione a cabeça do paciente de forma a ter um excelente acesso ao quadrante e à superfície dentária a serem tratados. Aspire os detritos e a água com um aspirador de saliva ou um aspirador de alto volume.

#### B. Procedimentos de destartização ultrassônica

NOTA: consulte a secção IV (Manutenção e controlo de infecções) deste Manual do Utilizador para procedimentos gerais a seguir diariamente e entre pacientes.

##### Procedimentos de operação gerais:

- Certifique-se de que a torneira de segurança da linha de água do consultório está aberta.
- Ligue a unidade utilizando o interruptor ON/OFF. Verifique se o LED verde no canto inferior direito da unidade está aceso.
- Rode o regulador de H<sub>2</sub>O no sentido horário até à posição de totalmente aberto.
- Segure a peça de mão (sem ponta inserida) sobre um lavatório ou esgoto. Carregue no pedal de controlo e irrigue a linha de água durante, pelo menos, 2 minutos.
- Selecione a ponta de destartizador esterilizada.
- Lubrifique o anel de vedação com água antes de colocar a ponta na peça de mão. Pise o pedal enquanto enche a peça de mão com água e rode lentamente a ponta até que encaixe no lugar. (Fig. 7)
- Regule a potência e a saída de H<sub>2</sub>O para as posições de operação preferidas. NOTA: utiliza a menor potência possível durante a destartização. (As pontas devem ser esterilizadas antes da primeira utilização em cada paciente. Ver secção IV, parte A.)

#### C. A função "Turbo"

- O botão "Turbo" no canto inferior esquerdo da unidade pode ser pressionado para mudar para a potência máxima, sem ter de alterar a configuração de potência preferida. Quando o modo "Turbo" é selecionado, ilumina-se o LED acima do botão.

- Não é possível regular a potência com o regulador enquanto a função "Turbo" estiver ligada.
- Para desligar a função "Turbo", pressione novamente o botão. O LED não se ilumina.
- A função "Turbo" é útil para remover as partículas de tártaro mais renitentes, e deverá ser utilizada apenas como modo temporário de operação.
- Pode ser necessário ajustar o regulador de H<sub>2</sub>O com a unidade na função "Turbo", de forma a garantir um fluxo adequado de água à ponta e ao dente.

#### D. Sugestões úteis

- Utiliza a menor potência possível durante a destartização.
- Se a peça de mão ficar muito quente ao toque, tal deve-se à existência de muito pouca água, demasiada potência ou ambas. Ajuste a potência e/ou a água em conformidade.
- Lubrifique o anel de vedação com água antes de colocar a ponta na peça de mão. Não lubrificar o anel de vedação fará com que a colocação correcta da ponta seja mais difícil. Introduza correctamente a ponta empurrando-a e rodando-a ao mesmo tempo até ficar encaixada. NÃO FORCE. O punho da ponta deverá ficar encostado à peça de mão. Como alternativa, lubrificar o anel de vedação com um pouco de vaselina pode prolongar a vida do anel de vedação.
- Verifique se a água chega à extremidade de trabalho da ponta segurando-a sobre um lavatório ou esgoto e accionando a unidade. Regule a saída de H<sub>2</sub>O de forma a assegurar-se que o fluxo é adequado para a potência seleccionada. Uma fina neblina deverá sair da extremidade da ponta (Fig. 8).
- Se a água não fluir adequadamente, verifique o filtro da linha de abastecimento relativamente a obstruções. Os filtros são descartáveis. Substitua-os se necessário. Não tente desobstruir filtros em utilização.
- Para prevenir contactos accidentais da ponta com os lábios, língua e bochechas, a ponta deverá ser ativada antes de entrar em contacto com o dente, mas apenas depois de ser introduzida na boca do paciente.
- É preferível segurar a peça de mão como se fosse uma caneta, utilizando um toque muito suave quando tratar áreas supragengival ou subgengival. Demasiada pressão da extremidade contra a superfície dentária irá retirar eficácia à ponta, uma vez que a extremidade da ponta estará obstruída.
- Periodicamente, verifique a ponta relativamente a desgaste.
- Desenvolva uma sequência de operação de forma a conseguir uma destartização minuciosa e a minimizar ajustes na posição do paciente e/ou do operador.

#### E. O desconforto do paciente pode ser causado por:

- Pressão excessiva. Aplique o lado da extremidade da ponta suavemente sobre a superfície do dente utilizando pouca pressão.
- Posicionamento incorrecto da extremidade da ponta. Evite o contacto da extremidade da ponta com o dente. Afaste a ponta de superfícies radiculares e utilize apenas o lado da extremidade da ponta.
- Não manter a ponta em movimento no dente. A ponta deve estar sempre em movimento durante o tratamento. Utilize movimentos horizontais, verticais ou obliquamente sobrepostos para aumentar a eficiência e minimizar o desconforto do tratamento.
- Se a sensibilidade persistir, alternar tratamentos de áreas sensíveis com áreas menos sensíveis e/ou reduzir a potência.

#### F. Desligar a unidade com o interruptor ON/OFF. Verificar se não há LEDs acesos na parte frontal da unidade.

## IV. Controlo de infecções e manutenção

### A. Limpeza manual

- No final de cada procedimento, enxaguar a ponta ultrassónica deixando-a na peça de mão e rodando o botão do fluxo de água para o máximo no US100R. Ativar o fluxo de água pressionando o pedal, tal como para a operação normal, durante, pelo menos, 1 minuto. Isto é necessário para ajudar a remover a sujidade resultante do procedimento que esteja presa na extremidade da ponta.
- Enxaguar os componentes com água fria corrente da torneira para remover toda a sujidade visível.
- Mergulhar completamente a(s) ponta(s) numa solução detergente universal BioSonic® UC30 preparada, de acordo com a recomendação do fabricante, com 16,43 g/l (proporção de diluição 1:64). Deixar o(s) dispositivo(s) mergulhado(s) nesta solução detergente durante 5 minutos.
- Escovar a(s) ponta(s) com uma escova de cerdas macias. Prestar especial atenção a todas as fendas do dispositivo. Não dobrar o fio. Verificar se toda a sujidade visível foi removida.
- Enxaguar a(s) ponta(s) à torneira com água morna corrente até não serem visíveis vestígios de detergente.
- Secar os dispositivos com um pano limpo que não largue pelos.
- Verificar se o dispositivo não apresenta sujidade visível. Se for visível sujidade, repetir o processo de limpeza.

### B. Limpeza ultrassónica

- No final de cada procedimento, enxaguar a ponta ultrassónica deixando-a na peça de mão e rodando o botão do fluxo de água para o máximo no US100R. Ativar o fluxo de água pressionando o pedal, tal como para a operação normal, durante, pelo menos, 1 minuto. Isto é necessário para ajudar a remover a sujidade resultante do procedimento que esteja presa na extremidade da ponta.
- Enxaguar os componentes com água fria corrente da torneira para remover toda a sujidade visível.
- Mergulhar completamente a(s) ponta(s) numa solução detergente universal BioSonic® UC30 preparada, de acordo com a recomendação do fabricante, com 16,43 g/l (proporção de diluição 1:64). Deixar os dispositivos nesta solução detergente durante 5 minutos.
- Escovar a(s) ponta(s) com uma escova de cerdas macias. Prestar especial atenção a todas as fendas do dispositivo. Não dobrar o fio. Verificar se toda a sujidade visível foi removida.
- Limpar a(s) ponta(s) num aparelho de limpeza ultrassónico (como o BioSonic Ultrasonic Cleaner da COLTENE) com o detergente universal BioSonic® UC30 de acordo com as instruções do fabricante. Deixar os dispositivos imersos no aparelho de limpeza ultrassónico durante 5 minutos.
- Enxaguar a(s) ponta(s) à torneira com água morna corrente até não serem visíveis vestígios de detergente.
- Secar os dispositivos com um pano limpo que não largue pelos.
- Verificar se o dispositivo não apresenta sujidade visível. Se for visível sujidade, repetir o processo de limpeza.

### C. Esterilização

Nota: NÃO utilizar desinfetantes químicos antes da esterilização. Caso contrário, poderá ocorrer deterioração rápida dos materiais das pontas.

- Esterilize as pontas Biosonic® mediante um ciclo de esterilização a vapor com deslocação por gravidade a 132 °C durante 15 minutos, com um tempo de secagem de 20 minutos.

Não utilize esterilização a frio, desinfeção química nem outros métodos de esterilização, incluindo vapor químico e calor seco, uma vez que estes métodos podem danificar gravemente a ponta e invalidar a garantia.

### D. Antes de cada paciente

- Utilize uma ponta ultrassónica esterilizada para cada paciente. (As pontas devem ser esterilizadas antes da primeira utilização em cada paciente.)
- Limpe e desinfete as superfícies do armário, da unidade, do cabo de alimentação e da peça de mão com Alpet D2. Aplique proteções na unidade e na peça de mão de forma a reduzir o risco de contaminação cruzada.
- Irrigue as linhas de água tal como já foi referido anteriormente na secção II.
- Coloque a ponta na peça de mão utilizando as técnicas asséticas apropriadas.

### E. No final de cada dia

 <b>CUIDADO!</b>	Não utilize solventes à base de petróleo, iodóforos ou produtos fenólicos. (Os iodóforos e fenólicos podem manchar a superfície da unidade.) Limpe imediatamente todos os líquidos derramados.
--	--

- Retire todas as pontas ultrassónicas, limpe-as e esterilize-as conforme aplicável.
- Limpe e desinfete a unidade e os periféricos tal como antes de cada paciente. Limpe os componentes com um pano macio humedecido com um removedor de depósitos minerais disponível no mercado seguido pela limpeza com Alpet D2.
- Irrigue minuciosamente todas as linhas de água.
- Desligue a unidade.
- Feche a torneira principal da rede de abastecimento de água.

### F. Inspecionar o cabo de alimentação, as linhas de água e a peça de mão

- Verifique e inspecione periodicamente o cabo de alimentação, as linhas de água, o filtro e a peça de mão relativamente a danos, desgaste ou obstruções.
- Verifique os conetores em ambas as extremidades do cabo, por forma a certificar-se de que estão completamente encaixados.

### G. Inspecionar o anel de vedação da ponta

- Inspecione o anel de borracha preta relativamente a desgaste e/ou danos. Os anéis de vedação tendem a desgastar-se com o tempo, devido a esterilizações repetidas. Quando o anel está desgastado e/ou danificado, ocorrem fugas entre a ponta e a peça de mão.
- Role o anel desgastado ou danificado sobre o braço metálico da ponta, e role um novo anel sobre a ponta até encaixar devidamente na ranhura do punho colorido da ponta.

## H. Substituição de fusíveis

	Substitua o fusível por outro exatamente igual para evitar risco de incêndio.
	Para evitar o risco de choque elétrico, desligue a unidade antes de tentar substituir o fusível.

Para 115 VAC 5 x 20 mm Slo-Blo 1,6 Amp, 250 V, poder de corte elevado

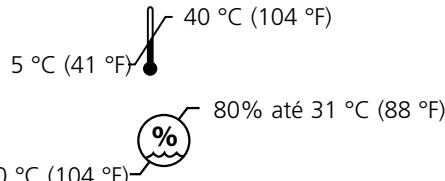
Para 230/240 VAC 5 x 20 mm Tipo T 0,8 Amp, poder de corte elevado

- O compartimento dos fusíveis está situado diretamente ao lado do recetáculo do cabo de alimentação na unidade. Abra o compartimento com uma chave de fendas pequena (Fig. 9).
- Inspecione o fusível (Fig. 10). Um fusível bom é exibido no lado esquerdo da Fig. 10, um fusível fundido é exibido do lado direito.
- Substitua o fusível quando necessário e volte a fechar o compartimento até ouvir um clique.

## V. Condições ambientais/de armazenamento

### Condições ambientais

- Destinado a utilização no interior
- Altitude máxima: 2000 m (6600 pés)
- Intervalo de temperatura: 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)



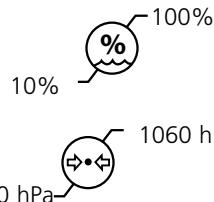
### Humidade relativa:

50% a 40 °C (104 °F)

### Condições de armazenamento

A unidade deve ser armazenada e transportada nas seguintes condições:

- Intervalo de temperatura: -40 °C (-40 °F) a 70 °C (158 °F)
- Humidade relativa: (não condensante) 10% a 100%
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa



## VI. Informação de segurança

### Contraindicações

O Destartarizador Ultrassônico BioSonic® US100R não deve ser utilizado para/em:

- Procedimentos de restauração dental envolvendo a condensação de amálgama
- Procedimentos cirúrgicos ou endodônticos
- Pacientes altamente suscetíveis a infecções
- Pacientes com problemas respiratórios crônicos
- Pacientes com disfagia ou dificuldade na deglutição devido ao fluxo de água
- Pacientes com doença cardiovascular com doença pulmonar secundária ou doença pulmonar crônica devido ao risco de aspiração de microorganismos no biofilme

### Precauções

- As pessoas com pacemakers cardíacos ou qualquer outro dispositivo médico intracorpóreo (p. ex., bomba de insulina, desfibrilador, etc.) são avisadas que alguns tipos de equipamento eletrônico podem interferir com o funcionamento desses dispositivos. Apesar de nunca terem sido relatados casos de interferências com dispositivos médicos eletrônicos intracorpóreos causadas pelo Destartarizador Ultrassônico BioSonic® US100R, recomendamos que a peça de mão e os cabos sejam mantidos a uma distância de, pelo menos, 15 a 23 cm do pacemaker ou dos eletródos do pacemaker durante o tratamento.

Os médicos devem contactar o fabricante do pacemaker ou o médico do doente para obterem informação detalhada sobre o pacemaker.

- Durante os avisos de água a ferver, esta unidade não deve ser operada como um sistema aberto de água (p. ex., ligado a um sistema público de água). O profissional de saúde dentária deve desligar o sistema da fonte de abastecimento de água central. Quando o aviso é cancelado, irrigue todas as linhas de abastecimento de água do sistema de água público (p. ex., torneiras, linhas de água e equipamento dentário) de acordo com as instruções do fabricante durante um mínimo de 5 minutos.
- A utilização do Destartarizador Ultrassônico BioSonic® US100R pode irritar a superfície dentária desmineralizada, áreas hipersensíveis, facetas, coroas e implantes.

**Advertências**

 <b>CUIDADO!</b>	<p>Observe as seguintes indicações para evitar danificar a unidade ou comprometer o desempenho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar apenas pontas fabricadas pela COLTENE.</li> <li>• Não restringir a circulação de ar. Fornecer ventilação adequada.</li> <li>• Não sujeitar a unidade a choques nem impactos.</li> <li>• Nunca colocar a unidade perto ou sobre um radiador ou outra fonte de calor.</li> <li>• Não tentar esterilizar a peça de mão.</li> </ul>	 <b>AVISO!</b>	<p>Para reduzir o risco de queimaduras menores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nunca operar a unidade sem água.</li> <li>• Utilizar apenas água fria (5-25 °C) (41-77 °F).</li> <li>• Não ativar a unidade continuamente durante mais de 10 minutos.</li> <li>• Não tocar com as mãos na extremidade de metal de uma ponta ativa.</li> </ul>	 <b>AVISO!</b>	<p>Para reduzir o risco de choque elétrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não alterar o cabo de alimentação.</li> <li>• Não mergulhar a unidade em água.</li> <li>• Dispositivo da classe 1. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada de parede ligada à terra.</li> <li>• Recomenda-se a utilização de uma tomada elétrica com disjuntor diferencial residual.</li> </ul>	 <b>AVISO!</b>	<p>Para reduzir o risco de explosão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não utilizar na presença de misturas explosivas.</li> </ul>	 <b>AVISO!</b>	<p>Para reduzir o risco de doenças transmitidas pela água:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Irrigar o abastecimento de água desta unidade regularmente.</li> </ul>
									<p>Interferência eletromagnética</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A radiação interfere com a operação de dispositivos médicos implantados, como pacemakers, provocando dores no peito e falta de ar.</li> <li>• Para evitar um funcionamento incorreto do equipamento, deve evitarse a utilização deste dispositivo junto a outro equipamento ou sobre ele.</li> <li>• A utilização de acessórios e cabos que não os fornecidos pelo fabricante deste dispositivo poderá resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade deste dispositivo às interferências eletromagnéticas e causar um funcionamento incorreto.</li> </ul>
									<p>Utilizar apenas acessórios fornecidos pela COLTENE concebidos especificamente para este equipamento.</p>
									 <p>Não usar em ambientes ricos em oxigénio.</p>

**VII. Precauções para procedimentos de profilaxia ultrassónica**

- As pontas ultrassónicas “desgastam-se” com o uso. Pontas com 2 mm de desgaste perdem cerca de 50% da sua eficiência de destartarização.
- Se for evidente um desgaste excessivo, ou as pontas tiverem sido dobradas, elimine-as imediatamente. Podem partir-se durante a utilização.
- Utilize retração para proteger a língua, a bochecha e os lábios quando estiver a utilizar a unidade, de forma a evitar o contacto entre os dois.

## VIII. Informações sobre a encomenda

Unidades:

Referência	Tensão	Frequência	Potência
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W máx.

Pontas: frequência 25 kHz

Referência	Descrição	Qtd.
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Pontas: frequência 30 kHz

Referência	Descrição	Qtd.
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R (OR-alpha)	Juntas de anel ved. substit.	1
US100RXF	Kit de substituição do filtro de água	1

## IX. Resolução de problemas

Geralmente, examine todas as linhas e ligações da unidade e para a unidade, uma ficha ou ligação solta é uma causa frequente de problemas. Verifique as regulações nos botões da unidade. Apesar de a assistência técnica e reparação do Destartizador Ultra-sônico BioSonic® US100R deverem ser efetuadas por pessoal autorizado, os procedimentos que se seguem são procedimentos básicos de resolução de problemas que evitarão pedidos desnecessários de assistência técnica.

### A. A unidade não funciona

- Verifique se o interruptor ON/OFF se encontra na posição ON e se o cabo de alimentação destacável se encontra bem introduzido na tomada na parte posterior da unidade (a luz indicadora de ON/OFF deverá estar acesa).
- Verifique se a ficha do cabo de alimentação da unidade está bem introduzida na tomada de parede e se esta tem corrente.
- Desligue o cabo de alimentação e verifique o(s) fusível(eis).

### B. Não há água na ponta

- Assegure-se de que o regulador de H<sub>2</sub>O está devidamente ajustado. Uma neblina fina ou um rápido gotejar de água deve ser observado na extremidade da ponta.
- Certifique-se de que a torneira principal de segurança da rede de água está aberta.
- Verifique o filtro de água descartável relativamente a uma possível obstrução.
- Verifique o filtro de água fornecido pelo cliente relativamente a possíveis obstruções.
- Certifique-se de que as linhas de água não estão dobradas.
- Certifique-se de que o regulador de água está rodado para a posição "aberta" (sentido dos ponteiros do relógio).
- Verifique a extremidade da ponta relativamente a obstruções.

### C. A unidade pulveriza a água, mas a mesma ponta não vibra

- Tente uma ponta diferente. Por vezes, uma ponta desgastada e/ou danificada não é detetável a olho nu.
- Verifique a luz indicadora para verificar se a unidade está regulada para a mesma frequência da ponta. Se não for este o caso, mude o comutador na parte posterior da unidade para a frequência correta.

## X. Especificações

### A. Unidade

Referência	Tensão	Frequência	Potência
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W máx.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W máx.

Frequência de funcionamento: 25/30 kHz

Consumo de energia: 40–70 W

Dimensões totais: 5,5 x 9 x 6 polegadas  
(13,97 x 22,86 x 15,24 cm)

Peso: 4,54 kg

Tipo de fusível: 5 x 20 mm, fusíveis Slo-Blo (ação lenta)

Unidades 115 V 1,6 Amp, 250 V Tipo T

Unidades 230–240 V 0,8 Amp, 250 V, Tipo T

### B. Peça aplicada na ponta

Referência	Frequência	Referência	Frequência
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

## C. Explicação dos símbolos

	Proteção de terra
	Advertência/Aviso
	Peca tipo B aplicada
	Pedal
	Conexão de água
	Fusível
	Ajuste da intensidade de saída
	Consultar o Manual de instruções
	Risco de queimadura
	Risco de choque elétrico
	Risco de explosão
	Limite de temperatura
	Risco de incêndio
	Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica

	Consultar as instruções de utilização
	Indicador de dispositivo médico: este produto cabe na definição de dispositivo médico
	Venda limitada: a aquisição do dispositivo é limitada a profissionais de saúde licenciados
	Data de fabrico
	Número de série
	Referência COLTENE
	Marcação CE
	Indica a entidade que importa o dispositivo médico
	A entidade que fabrica o dispositivo médico
	Representante europeu autorizado na Comunidade Europeia

## XI. Classificações

Proteção contra choque elétrico: Unidade base - Classe 1  
Pontas - Tipo B

Proteção contra a entrada de água: normal (IPX 0)  
Modo de funcionamento: contínuo

Limpe e desinfete as superfícies do armário, da unidade, do cabo de alimentação e da peça de mão com Alpet D2.

Equipamento não adequado para a utilização na presença de misturas explosivas.

## XII. Eliminação da unidade / resíduos

De acordo com a legislação local e estatal.

### XIII. Garantia limitada

Os nossos produtos são fabricados com todo o cuidado, por forma a cumprir os mais elevados requisitos de garantia da qualidade. Os nossos produtos são fabricados a partir de peças novas e de peças usadas reparáveis. Independentemente disso, aplicam-se os nossos termos de garantia. Este produto foi especificamente desenvolvido para ser usado em odontologia e operado unicamente por profissionais qualificados nessa área, de acordo com as instruções contidas neste guia. Contudo e apesar do que possa, eventualmente, aqui ser dito em contrário, o utilizador é sempre o único responsável por determinar a adequabilidade do produto para os fins pretendidos e o respetivo método de utilização. Qualquer indicação sobre a tecnologia de aplicação dada pelo fabricante ou em seu nome, quer seja por escrito, oralmente ou por demonstração, não eximirá nunca o profissional de odontologia da sua obrigação de controlar o produto e de fazer todos os juízos de ordem profissional relativamente à sua utilização.

Os nossos produtos têm garantia de acordo com os termos de um certificado por escrito de garantia limitada acompanhando cada produto. Com exceção das garantias que constam especificamente do certificado de garantia limitada, a COLTENE não concede qualquer tipo de garantia que cubra o produto, de forma expressa ou implícita, incluindo, sem limitações, todas as garantias relativas à comerciabilidade ou à adequabilidade para um determinado fim. O comprador/utilizador reger-se-á pelo certificado de garantia limitada em relação a todos os termos, condições e limitações da garantia aplicáveis a este produto. Esta secção do manual do utilizador não se destina, de nenhuma forma, a modificar ou acrescentar a garantia constante do certificado de garantia limitada.

Qualquer reclamação referente a danos ou quebras causados ao produto durante o transporte deve ser comunicada ao expedidor logo após a sua descoberta. A COLTENE não cobre os danos de expedição do produto.

### XIV. Informação relativa a CEM, avisos e considerações:

1. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência, e, se não for instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, poderá causar interferências em comunicações de rádio. A utilização deste equipamento de forma inconsistente com este manual é passível de causar interferências, casos esses em que o utilizador, a expensas próprias, deverá tomar todas as medidas que possam ser necessárias para corrigir essas interferências.
2. As pessoas com pacemakers cardíacos são avisadas que alguns tipos de equipamento eletrónico podem interferir com o funcionamento do pacemaker. Apesar de nunca terem sido relatados à COLTENE casos de interferências causadas pelo Destartizador Ultrasound BioSonic®, recomenda-se que a peça de mão e os cabos sejam mantidos a uma distância de, pelo menos, 15 a 23 cm do pacemaker ou dos elétrodos do pacemaker durante o tratamento. Se a utilização deste produto for questionável, deverá consultar o médico cardiologista do paciente.
3. A utilização de cabos e acessórios no US100R diferentes dos fornecidos pela COLTENE pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade.
4. Cabos listados:
  - a. Conjunto de punho e cabo – COLTENE Ref. 50008850
  - b. Conjunto de pedal e cabo – COLTENE Ref. 50008843
5. Compatibilidade eletromagnética:

Seguem-se orientações e declarações do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética do BioSonic® US100R.

Em conformidade com as normas UL: 60601-1 60601-1-6 80601-2-60	Em conformidade com as normas CSA: C22.2 n.º 60601-1 C22.2 n.º 60601-1-6 C22.2 n.º 80601-2-60
---	--

#### 5.1 EN/IEC 60601 - 1-2 Tabela 1

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Biosonic® US100R destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final do Biosonic® US100R deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11: Ed. 5.0 (com A1:2010)	Grupo 1	O Biosonic® US100R utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11: Ed. 5.0 (com A1:2010)	Classe B	A unidade do Biosonic® US100R é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, para além de ambientes domésticos e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas, desde que o seguinte aviso seja tido em atenção:  Aviso: este equipamento destina-se exclusivamente a ser utilizado por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferência rádio ou interferir com a operação de equipamentos ligados nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação ou a mudança de localização da unidade Biosonic® US100R ou a blindagem do local.
Emissões de harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2 Ed 4.0 (2014-05)	Classe A	
Flutuações de tensão e tremulação de acordo com IEC 61000-3-3 Ed. 3.0 (2013-05)	Em Conforme	

## 5.2 EN/IEC 60601 - 1-2 Tabela 2

<b>Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética</b>			
A unidade Biosonic® US100R destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da unidade Biosonic® US100R deve certificar-se de que esta é apenas utilizada nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético a que se destina
Descarga eletromagnética (ESD) IEC 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008-12)	Contacto $\pm 8$ kV Ar $\pm 15$ kV	Contacto $\pm 8$ kV Ar $\pm 15$ kV	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou mosaicos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transientes elétricos rápidos/ Rajadas IEC 61000-4-4 Ed 3.0 (2012-04)	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação elétrica $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação elétrica $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico de corrente IEC 61000-4-5 Ed 3.0 (2014-05)	$\pm 1$ kV modo diferencial (linha-linha) $\pm 2$ kV modo comum (linha-terra)	$\pm 1$ kV modo diferencial (linha-linha) $\pm 2$ kV modo comum (linha-terra)	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11 Ed 2.0 (2004-03)	<5% UT (>95% de queda em UT) por 0,5 ciclos  40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos  70% UT (30% de queda em UT) por 25 ciclos  <5% UT (>95% queda em UT) por 5 segundos	<5% UT (>95% de queda em UT) por 0,5 ciclos  40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos  70% UT (30% de queda em UT) por 25 ciclos  <5% UT (>95% queda em UT) por 5 segundos	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador da unidade Biosonic® US100R necessitar de uma operação contínua durante as interrupções da alimentação, recomenda-se que a unidade Biosonic® US100R seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta com capacidade suficiente para manter o funcionamento da unidade durante o tempo máximo necessário da interrupção.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 Ed 2.0 (2004-03)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota UT é a tensão da rede c. a. antes da aplicação do nível de teste.

5.3 EN/IEC 60601 - 1-2: Ed 4.0 (2014-03) Subcláusula 5.2.2.2 Tabela 4

<b>Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética</b>			
A unidade Biosonic® US100R destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da unidade Biosonic® US100R deve certificar-se de que esta é utilizada nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético a que se destina
RF conduzida IEC 61000-4-6 Ed 2.0 (A1:2004, A2:2006)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados junto de qualquer parte da unidade Biosonic® US100R, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$  em que P é a saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d a distância mínima de separação recomendada em metros (m).
RF radiada IEC 61000-4-3 (Ed 3.0) (A1: 2007) (A2:2010)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	As forças dos campos criados pelos transmissores fixos de RF, conforme determinado por um exame eletromagnético do local a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências b.  A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamentos identificados com o seguinte símbolo: 
<p>NOTA 1 Entre 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de objetos, estruturas e pessoas.</p> <p>a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissores de rádio AM e FM e emissores de TV não podem ser calculados teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se um exame eletromagnético do local. Se o campo medido na localização em que a unidade Biosonic® US100R é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima mencionado, a unidade Biosonic® US100R deve ser vigiada para verificação do seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local da unidade Biosonic® US100R.</p> <p>b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as potências do campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

## 5.4 EN/IEC 60601 - 1-2 :2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabela 6

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e a unidade Biosonic® US100R			
Potência máxima de saída especificada do transmissor em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	2,3

No caso de transmissores com uma potência de saída máxima não apresentada na tabela anterior, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a saída nominal máxima 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 gama de frequências superior.  
 NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

## BioSonic® Ultrasonic Scaler

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Ηνωμένες Πολιτείες) ορίζει ότι η συγκεκριμένη συσκευή οφείλει να πωλείται σε επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή για λογαριασμό τους. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.



### ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ!

Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού του ασθενή ή προσωπικού τραυματισμού, διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο στο σύνολό του πριν από την εγκατάσταση και λειτουργία αυτής της συσκευής. Τυχόν ακατάλληλη χρήση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις για την ασφάλεια.

Mία βασική συσκευή για την περιοδοντική και προληπτική θεραπεία Συγχρητήρια για την αγορά σας του COLTENE BioSonic® μοντέλο US100R Ultrasonic Scaler.

Ειδικά σχεδιασμένο για οδοντιατρική χρήση, το COLTENE BioSonic® US100R Ultrasonic Scaler (που στο εξής θα αναφέρεται στο παρόν εγχειρίδιο ως η "συσκευή") είναι μοναδικά σχεδιασμένο για να εξοικονομεί χρόνο και χώρο και για να μεγιστοποιεί την ασφάλεια στον χώρο της οδοντιατρικής θεραπείας.

### Κλινικό όφελος της αποτρύγωσης

Η αποτρύγωση είναι η διαδικασία εκείνη κατά την οποία η συσσωρευθείσα τρυγία απομακρύνεται από την οδοντική επιφάνεια. Η διαδικασία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας εργαλεία χειρός (όπως ξέστρα ή κιουρέτες) αλλά και μηχανικά εργαλεία (απομάκρυνση τρυγίας με υπερήχους). Όταν χρησιμοποιούνται τα μηχανικά εργαλεία με υπερήχους για την απομάκρυνση της τρυγίας, δημιουργούνται υψηλά κύματα με τα οποία η χειρολαβή της συσκευής υπερήχων προκαλεί στο συνδεδεμένο άκρο μικροδονήσεις της τάξεως των 25.000 ή 30.000 κύκλων ανά δευτερόλεπτο. Οι μικροδονήσεις αυτές μπορούν να απομακρύνουν την τρυγία από τις οδοντικές επιφάνειες αποτελεσματικότερα και συντομότερα απ' ό,τι τα εργαλεία χειρός.

### Προοριζόμενος σκοπός

#### Ενδείξεις χρήσης

Εφαρμογές των υπερήχων:

- Όλες οι διαδικασίες υποστολικής και υπερουλικής αποτρύγωσης και συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού
- Περιοδοντική θεραπεία

### Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το US100R προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με νεογιλά έως γηριατρικά δύντια που απαιτούν αποτρύγωση με υπερήχους.

## I. Αποσυσκευασία

A. Βγάλτε τη συσκευή από το κιβώτιο και επιθεωρήστε την καλά για τυχόν φθορές που προκλήθηκαν κατά τη φόρτωση και τη μεταφορά της.

Το κιβώτιο πρέπει να περιέχει τα παρακάτω:

- 1 μονάδα US100R
- 1 διάταξη χειρολαβής
- 1 διάταξη ποδοδιακόπτη
- 1 συγκρότημα σωλήνα νερού με φίλτρο
- 1 καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος
- 1 εγχειρίδιο χρήστη
- 1 κάρτα εγγύησης
- 1 συνοπτικό φύλλο οδηγιών γρήγορης ενημέρωσης
- 2 ανταλλακτικά φίλτρα

B. Ελέγχτε τον σειριακό αριθμό στην κάτω πλευρά της συσκευής με τον σειριακό αριθμό που αναγράφεται στο χαρτοκιβώτιο αποστολής. Εάν οι αριθμοί αυτοί δεν είναι ίδιοι, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

G. Συμπληρώστε την κάρτα εγγύησης και ταχυδρομήστε την εντός 10 ημερών από την παραλαβή στη διεύθυνση της COLTENE.

D. Τοποθετήστε τη συσκευή για εύκολη πρόσβαση κατά τη διάρκεια της οδοντιατρικής θεραπείας και επίσης κοντά σε επιτοίχια πρίζα και σε παροχή κρύου νερού. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τοποθετείται επάνω σε μια σταθερή επιφάνεια, όπως π.χ. πάγκος.

## II. Εγκατάσταση

A. Συνδέσεις με την παροχή νερού ( $H_2O$ )

- Η θερμοκρασία της παροχής του εισερχόμενου κρύου νερού στη συσκευή πρέπει να είναι μεταξύ 5 °C και 25 °C. Η πίεση της γραμμής παροχής στη συσκευή πρέπει να είναι τουλάχιστον 25 psi (172 kPa) έως το μέγιστο 50 psi (345 kPa).
- Συνιστάται η χρήση ενός εσωτερικού φίλτρου το οποίο θα τοποθετηθεί μεταξύ της κεντρικής βαλβίδας λειτουργίας της παροχής νερού και της συσκευής. Η κεντρική βαλβίδα λειτουργίας αποτελεί μέρος της υδραυλικής εγκατάστασης στον χώρο του οδοντιατρείου.
- Παρ' όλο που η συσκευή διαθέτει φίλτρο, αυτό δεν έχει σχεδιασθεί για να αντικαθιστά το φίλτρο στην κεντρική παροχή. Το φίλτρο της συσκευής κατακρατεί τα μικρά σωματίδια ώστε να προλαμβάνει πιθανό μελλοντικό φράξιμο της χειρολαβής.
- Η παροχή του νερού πρέπει να καθαρισθεί (ξεπλυθεί) επισταμένως πριν από τη σύνδεση με τη συσκευή.

B. Σύνδεση με την παροχή νερού

- Εισάγετε το σωλήνα νερού στην υποδοχή η οποία βρίσκεται στην πίσω πλευρά της μονάδας. Η υποδοχή σφίγγει το σωλήνα χωρίς να τον σφραγίζει πλήρως. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει εισαχθεί μέχρι των αναστολέα. Τραβήγτε το σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί με ασφάλεια. (Εικ. 1 & 2)
- Ελέγχτε αν το εσωτερικό φίλτρο είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια και στα δύο τμήματα του σωλήνα.
- Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στην παροχή κρύου νερού.
- Ανοίξτε την κεντρική βαλβίδα λειτουργίας.
- Ελέγχτε όλες τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές.

C. Χειρολαβή

- Ωθήστε το σύνδεσμο της διάταξης χειρολαβής μέσα στο σύνδεσμο στην πρόσοψη της μονάδας. Ο σύνδεσμος εφαρμόζει με έναν και μόνο τρόπο. (Εικ. 3)
- Ελέγχτε για να διασφαλίσετε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.

D. Διάταξη ποδοδιακόπτη

- Ωθήστε το σύνδεσμο της διάταξης ποδοδιακόπτη μέσα στο σύνδεσμο στο πίσω μέρος της μονάδας. (Εικ. 4)

E. Ηλεκτρικό καλώδιο/ηλεκτρική σύνδεση

- Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο στην αντίστοιχη θέση στο πίσω μέρος της συσκευής (Εικ. 5).
- Εισάγετε το γειωμένο βύσμα που παρέχεται με τη συσκευή μέσα σε μια κατάλληλη γειωμένη πρίζα, κατά προτίμηση "νοσοκομειακής κατηγορίας".

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η ηλεκτρική παροχή του χώρου σας δεν ταιριάζει με αυτή της συσκευής επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή με τον κατασκευαστή για περαιτέρω οδηγίες. Η συσκευή κατασκευάζεται σε δύο τύπους, έναν για χρήση με 90–126 VAC, και έναν για χρήση με 198–265 VAC. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή συσκευή ανάλογα με την ηλεκτρική παροχή του χώρου σας. Η χρήση μη σωστής ηλεκτρικής παροχής ή μη γνήσιου μετατροπέα τάσης μπορεί να ακυρώσει την ισχύ της εγγύησης.
- Ελέγχετε την ένδειξη LED πάνω από τον κεντρικό διακόπτη λειτουργίας ON/OFF. Εάν είναι αναμμένη (πράσινη), η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία (ON). Εάν δεν είναι αναμμένη, πιέστε τον κεντρικό διακόπτη λειτουργίας ώστε να τεθεί η συσκευή σε λειτουργία. Η συσκευή συνήθως αποστέλλεται με τον κεντρικό διακόπτη λειτουργίας στη θέση OFF.

#### Στ. Διακόπτης συχνότητας

- Θέστε τον διακόπτη στο πίσω μέρος της μονάδας στη σωστή συχνότητα για το ξέστρο που θα χρησιμοποιήσετε. Το BioSonic® US100R είναι προρρυθμισμένο στα 30K. (Εικ. 6)

### III. Οδηγίες λειτουργίας

#### A. Προετοιμασία και θέση του ασθενή

- Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα του καλά με αντιμικροβιακό στοματόπλυμα ούτως ώστε να μειωθεί ο αριθμός των μικροβιακών μολυσμάτων σταγονίδιων.
- Τοποθετήστε την οδοντιατρική σας έδρα σε μια ύπτια θέση ώστε να έχετε πολύ καλή πρόσβαση και στην άνω και στην κάτω γνάθο. Η θέση αυτή αυξάνει την άνεση του ασθενή αλλά και την κλινική ορατότητα του οδοντιάτρου.
- Τοποθετήστε το κεφάλι του ασθενή σε τέτοια θέση ώστε να έχετε την καλύτερη δυνατή πρόσβαση στο τεταρτημόριο και στις οδοντικές επιφάνειες όπου θα επέμβετε. Απομακρύνετε το νερό και τα υπολείμματα με σιελαντλία ή με ισχυρή αναρρόφηση.

#### B. Διαδικασίες της συσκευής υπερήχων για την αφαίρεση της τρυγίας ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ανατρέξτε στην ενότητα IV (Ελεγχος της μετάδοσης μολύσεων και συντήρηση) αυτού του εγχειριδίου για τα γενικά στάδια τα οποία πρέπει να ακολουθούνται καθημερινά και μεταξύ των ασθενών.

Γενικές διαδικασίες λειτουργίας:

- Βεβαιωθείτε ότι η κεντρική βαλβίδα λειτουργίας στην παροχή νερού του ιατρείου είναι ανοικτή.
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τον κεντρικό διακόπτη λειτουργίας ON/OFF. Ελέγχετε εάν η πράσινη ένδειξη LED στην κάτω δεξιά γωνία της συσκευής είναι αναμμένη.
- Γυρίστε τον διακόπτη ελέγχου  $H_2O$  δεξιόστροφα στην πλήρως ανοικτή θέση.
- Κρατήστε τη χειρολαβή (χωρίς συνδεδεμένο ξέστρο) πάνω από το νιπτήρα. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη και αφήστε να τρέξει το νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Επιλέξτε πρώτα το αποστειρωμένο ξέστρο.
- Λιπάνετε τον ελαστικό δακτύλιο με νερό προτού τοποθετήσετε το ξέστρο μέσα στη χειρολαβή. Πατήστε το πεντάλ του ποδοδιακόπτη ενώ γεμίζετε τη χειρολαβή με νερό και γυρνάτε αργά το ξέστρο μέχρι να "κουμπώσει" στη θέση του. (Εικ. 7)
- Θέστε τους διακόπτες της ηλεκτρικής ισχύος και της παροχής  $H_2O$  στις θέσεις λειτουργίας που επιθυμείτε. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε τη συσκευή στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος κατά τη διάρκεια της αποτρύγωσης. (Τα ξέστρα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Βλ. ενότητα IV, μέρος A.)

#### Γ. Χαρακτηριστικό "Turbo"

- Το κουμπί "Turbo" στην κάτω αριστερή γωνία της μονάδας μπορεί να πατηθεί για χορήγηση μέγιστης ισχύος, χωρίς να απαιτείται ρύθμιση της προτιμώμενης ρύθμισης ισχύος. Όταν είναι επιλεγμένος ο τρόπος λειτουργίας "Turbo", ανάβει η ένδειξη LED πάνω από το κουμπί.
- Δεν είναι δυνατή η ρύθμιση της ισχύος με τον διακόπτη ισχύος ενόσω η λειτουργία "Turbo" είναι ενεργοποιημένη.
- Για να απενεργοποιήσετε τον τρόπο λειτουργίας "Turbo", πατήστε ξανά το κουμπί. Η ένδειξη LED δεν θα ανάψει.
- Το χαρακτηριστικό "Turbo" βοηθά στην απομάκρυνση επίμονων εναποθέσεων τρυγίας και πρέπει να χρησιμοποιείται στιγμιαία (όχι συνεχής λειτουργία).
- Μπορεί να είναι απαραίτητο να ρυθμιστεί ο διακόπτης  $H_2O$  με τη συσκευή στη θέση "Turbo" για να εξασφαλιστεί η ομαλή ροή νερού στο ξέστρο και στο δόντι.

#### Δ. Χρήσιμες υποδείξεις

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος κατά τη διάρκεια της αποτρύγωσης.
- Εάν η χειρολαβή είναι ζεστή στην αφή, υπάρχει είτε πολύ λίγο νερό, είτε υπερβολική ισχύς, ή και τα δύο. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις ισχύος ή/και νερού ανάλογα.
- Ο ελαστικός δακτύλιος στο ξέστρο πρέπει να υγρανθεί με νερό πριν τοποθετηθεί στη χειρολαβή. Σε αντίθετη περίπτωση, η σύνδεση θα είναι δυσκολότερη. Συνδέστε τη λαβή του ξέστρου στρώχνοντας σταθερά προς τα μέσα ενώ συστρέφετε μέχρι να εφαρμόσει πλήρως. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΜΕΓΑΛΗ ΠΙΕΣΗ. Η λαβή του ξέστρου πρέπει να εφαρμόσει στο ίδιο επίπεδο με τη χειρολαβή. Εναλλακτικά, η λίπανση του ελαστικού δακτυλίου με μια μικρή ποσότητα βαζελίνης μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ζωής του ελαστικού δακτυλίου.
- Ελέγχετε και εξακριβώστε ότι το νερό διαπερνά το άκρο του ξέστρου κρατώντας τη χειρολαβή πάνω από ένα νιπτήρα και ενεργοποιώντας τη συσκευή. Ρυθμίστε τον διακόπτη ελέγχου  $H_2O$  για να επιτύχετε επαρκή ροή σύμφωνα με την ένταση την οποία έχετε επιλέξει. Ένα λεπτό σύννεφο από σταγονίδια πρέπει να φεκάζεται από το άκρο του ξέστρου (Εικ. 8).
- Εάν το νερό δεν παρέχεται όπως πρέπει, ελέγχετε μήπως είναι φραγμένο το φίλτρο στη γραμμή παροχής. Τα φίλτρα είναι αναλώσιμα. Αντικαθίστανται κατά περίπτωση. Μην επιχειρήστε να αντιμετωπίσετε την απόφραξη μεταχειρισμένων φίλτρων.
- Για να προλάβετε κάποια ατυχήματα όπως επαφή του ξέστρου με τη χείλη, τη γλώσσα και τα μάγουλα, το ξέστρο πρέπει να ενεργοποιείται μετά την είσοδό του στο στόμα και λίγο πριν έλθει σε επαφή με το δόντι.
- Ενδείκνυται να κρατάτε τη χειρολαβή όπως κρατάτε ένα μολύβι, ασκώντας ελαφριά επαφή όταν χρησιμοποιείτε το ξέστρο υπερουλικά και υποουλικά. Μεγαλύτερη πίεση θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του ξέστρου επειδή θα εμποδίσει τις δονήσεις.
- Ελέγχετε περιοδικά το ξέστρο για τυχόν φθορές.
- Αναπτύξτε μια αλληλουχία λειτουργίας για την αποτρύγωση, προκειμένου να διασφαλίσετε την πλήρη αφαίρεση της τρυγίας και να ελαχιστοποιήσετε τις αλλαγές θέσης του ασθενή ή/και του χειριστή.

#### E. Ενόχληση του ασθενή μπορεί να προκληθεί από:

- Υπερβολική πίεση. Ακουμπήστε το άκρο του ξέστρου στην προς καθαρισμό οδοντική επιφάνεια ασκώντας ελάχιστη πίεση.
- Λανθασμένη τοποθέτηση του ξέστρου. Αποφύγετε την άμεση επαφή του ξέστρου με το δόντι. Κατευθύνετε το ξέστρο μακριά από τις ριζικές επιφάνειες και χρησιμοποιήστε μόνο τις πλευρές του.

- Διατηρείτε το ξέστρο σε κίνηση πάνω στο δόντι. Το ξέστρο πρέπει πάντα να βρίσκεται εν κινήσει κατά τη διάρκεια της αποτρύγωσης. Κάνετε κάθετες, οριζόντιες ή πλάγιες διαδοχικές κινήσεις για να μειώσετε την ενόχληση του ασθενή και να αυξήσετε την αποτελεσματικότητα του ξέστρου.
- Εάν η ευαισθησία επιμένει, μετακινηθείτε από τις ευαισθητες περιοχές στις λιγότερο ευαισθητες ή/και χαμηλώστε την ένταση.

Στ. Απενεργοποιήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τον κεντρικό διακόπτη λειτουργίας On/Off. Επαληθεύστε ότι δεν υπάρχουν αναμμένες ενδείξεις LED στην πρόσοψη της συσκευής.

#### IV. Έλεγχος της μετάδοσης μολύνσεων και συντήρηση

##### A. Καθαρισμός με το χέρι

1. Στο τέλος μιας διαδικασίας, εκπλύνετε το ξέστρο αποτρύγωσης με υπερήχους αφήνοντας το ξέστρο στη χειρολαβή και περιστρέφοντας το κουμπί ροής νερού στο μέγιστο στο US100R. Ενεργοποιήστε τη ροή νερού πατώντας τον ποδοδιακόπτη, όπως γίνεται κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας, για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αυτό είναι απαραίτητο για να βοηθήσει στην αφαίρεση ρύπων που έχουν εγκλωβιστεί μέσα στο ξέστρο από τη διαδικασία.
2. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά υπολείμματα.
3. Εμβυθίστε πλήρως το(α) ξέστρο(α) σε ένα διάλυμα απορρυπαντικού γενικής χρήσης BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner παρασκευασμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή στα 16,43 g/l (αναλογία αραίωσης 1:64). Διαβρέξτε τη(ις) συσκευή(ές) σε αυτό το διάλυμα απορρυπαντικού για 5 λεπτά.
4. Βουρτσίστε το(α) ξέστρο(α) με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις σχισμές της συσκευής. Μην λυγίζετε το σύρμα. Διασφαλίστε ότι όλοι οι ορατοί ρύποι έχουν αφαιρεθεί.
5. Ξεπλύνετε το(α) ξέστρο(α) κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ενδείξεις απορρυπαντικού.
6. Στεγνώστε τις συσκευές με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
7. Επιθεωρήστε τη συσκευή για ορατούς ρύπους. Εάν παραμένουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

##### B. Καθαρισμός με υπερήχους

1. Στο τέλος μιας διαδικασίας, εκπλύνετε το ξέστρο αποτρύγωσης με υπερήχους αφήνοντας το ξέστρο στη χειρολαβή και περιστρέφοντας το κουμπί ροής νερού στο μέγιστο στο US100R. Ενεργοποιήστε τη ροή νερού πατώντας τον ποδοδιακόπτη, όπως γίνεται κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας, για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αυτό είναι απαραίτητο για να βοηθήσει στην αφαίρεση ρύπων που έχουν εγκλωβιστεί μέσα στο ξέστρο από τη διαδικασία.
2. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά υπολείμματα.
3. Εμβυθίστε πλήρως το(α) ξέστρο(α) σε ένα διάλυμα απορρυπαντικού γενικής χρήσης BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner παρασκευασμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή στα 16,43 g/l (αναλογία αραίωσης 1:64). Διαβρέξτε τις συσκευές σε αυτό το διάλυμα απορρυπαντικού για 5 λεπτά.
4. Βουρτσίστε το(α) ξέστρο(α) με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις σχισμές της συσκευής. Μην λυγίζετε το σύρμα. Διασφαλίστε ότι όλοι οι ορατοί ρύποι έχουν αφαιρεθεί.

5. Καθαρίστε το(α) ξέστρο(α) σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (όπως BioSonic Ultrasonic Cleaner της COLTENE), με BioSonic® UC30 General Purpose Cleaner αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφήστε τις συσκευές να διαβραχούν στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους για 5 λεπτά.
6. Ξεπλύνετε το(α) ξέστρο(α) κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ενδείξεις απορρυπαντικού.
7. Στεγνώστε τις συσκευές με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
8. Επιθεωρήστε τη συσκευή για ορατούς ρύπους. Εάν παραμένουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

##### Γ. Αποστείρωση

Σημείωση: ΜΗ χρησιμοποιείτε χημικά απολυμαντικά πριν από την αποστείρωση διότι μπορεί να προκληθεί ταχεία φθορά των υλικών του ξέστρου.

1. Αποστειρώστε τα ξέστρα Biosonic® με ένα κύκλο αποστείρωσης ατμού με μετατόπιση βαρύτητας στους 132 °C για 15 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά.

Μη χρησιμοποιείτε ψυχρή αποστείρωση, χημική απολύμανση ή άλλες μεθόδους αποστείρωσης, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων με χημικούς ατμούς και ηρή θερμότητα, καθώς αυτές οι μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή καταστροφή του ξέστρου και να καταστήσουν την εγγύηση μη έγκυρη.

##### Δ. Πριν από κάθε ασθενή

1. Χρησιμοποιείτε ξέστρο αποστειρωμένο με υπερήχους για κάθε ασθενή. (Τα ξέστρα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.)
2. Καθαρίστε και απολυμάνετε τις επιφάνειες του ερμαρίου, της μονάδας, του καλωδίου τροφοδοσίας και της χειρολαβής με Alpet D2. Τοποθετήστε προστατευτικά καλύμματα στη συσκευή και στη χειρολαβή για να μειώσετε τους κινδύνους της διασταυρούμενης μόλυνσης.
3. Ξεπλύνετε και καθαρίστε την παροχή νερού όπως αναφέρθηκε προηγουμένως στην ενότητα II.
4. Τοποθετήστε το αποστειρωμένο ξέστρο στη χειρολαβή υπό άσηπτες συνθήκες.

##### E. Στο τέλος κάθε ημέρας

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ!</b>	<p>Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες με βάση το πετρέλαιο, ιωδοφόρα ή προϊόντα με βάση τις φαινόλες. (Τα ιωδοφόρα και φαινολικά διαλύματα μπορεί να λεκιάσουν τις επιφάνειες της συσκευής.) Καθαρίστε αμέσως όλα τα πιτσίλισματα από υγρά.</p>
--	---

1. Βγάλτε όλα τα ξέστρα αποτρύγωσης με υπερήχους, καθαρίστε και αποστειρώστε όπως απαιτείται.
2. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή καθώς και το χώρο του ιατρείου όπως ακριβώς πριν από κάθε ασθενή. Καθαρίστε τα εξαρτήματα σκουπίζοντάς τα με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με ένα προϊόν απομάκρυνσης αλάτων και στη συνέχεια με Alpet D2.
3. Ξεπλύνετε επιστραμένως τις παροχές νερού.
4. Θέστε τη συσκευή στη θέση OFF.
5. Κλείστε την κεντρική βαλβίδα λειτουργίας από την παροχή νερού του οδοντιατρείου.

Στ. Έλεγχος του ηλεκτρικού καλωδίου, των παροχών νερού, του φίλτρου και της χειρολαβής

- Ελέγχετε περιοδικά και επιθεωρείτε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος, τους σωλήνες νερού, το φίλτρο και τη χειρολαβή για να εντοπίσετε τυχόν ζημιές, φθορές ή απόφραξη.
- Ελέγχετε τους συνδετήρες και στα δύο άκρα του καλωδίου προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι είναι σωστά συνδεδεμένοι.

Z. Έλεγχος του ελαστικού δακτυλίου

- Ελέγχετε τον ελαστικό δακτύλιο για τυχόν φθορές ή/και ζημιές. Οι ελαστικοί δακτύλιοι φθείρονται με την πάροδο του χρόνου λόγω των επαναλαμβανόμενων αποστειρώσεων. Όταν ο ελαστικός δακτύλιος υποστεί φθορές ή/και ζημιές, θα εμφανιστούν διαρροές μεταξύ της χειρολαβής και του ξέστρου.
- Κυλήστε το φθαρμένο ή κατεστραμμένο ελαστικό δακτύλιο πάνω από το τμήμα πολυστρωματικού υλικού για να τον αφαιρέσετε από το ξέστρο, και κυλήστε ένα νέο ελαστικό δακτύλιο επάνω στο ξέστρο μέχρι να καθίσει στην αύλακα της έγχρωμης πλαστικής λαβής.

H. Αλλαγή της ασφάλειας

	ΠΡΟΕΙΔΟ- ΠΟΙΗΣΗ!	Αντικαταστήστε την ασφάλεια με τον ακριβή τύπο ασφάλειας και τάσης για να αποφύγετε κίνδυνο πυρκαγιάς.
	ΠΡΟΕΙΔΟ- ΠΟΙΗΣΗ!	Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέστε τη συσκευή προτού επιχειρήσετε να αλλάξετε την ασφάλεια.

Για 115 VAC 5 x 20 mm βραδείας τήξης 1,6 Amp, 250 V υψηλής δυνατότητας διακοπής

Για 230/240 VAC 5 x 20 mm Τύπου T 0,8 Amp, υψηλής δυνατότητας διακοπής

- Το διαμέρισμα της ασφάλειας βρίσκεται ακριβώς κάτω από την υποδοχή του καλωδίου στη συσκευή. Ανοίξτε το διαμέρισμα με ένα μικρό κατσαβίδι (Εικ. 9).
- Επιθεωρήστε την ασφάλεια (Εικ. 10). Μια καλή ασφάλεια φαίνεται στην αριστερή πλευρά της Εικ. 10, μια καμένη ασφάλεια φαίνεται στα δεξιά.
- Αντικαταστήστε την ασφάλεια όποτε χρειάζεται και κλείστε το διαμέρισμα της ασφάλειας μέχρι ότου ακουστεί το χαρακτηριστικό κλικ.

## V. Συνθήκες περιβάλλοντος/αποθήκευσης

Περιβαλλοντικές συνθήκες

- Προορίζεται για χρήση σε εσωτερικό χώρο
- Μέγιστο υψόμετρο: 2.000 m

- Εύρος θερμοκρασίας:



- Σχετική υγρασία:



Συνθήκες αποθήκευσης

Η μονάδα πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται στις ακόλουθες συνθήκες:

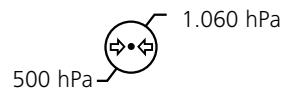
- Εύρος θερμοκρασίας:



- Σχετική υγρασία: (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)



- Ατμοσφαιρική πίεση:



## VI. Πληροφορίες για την ασφάλεια

Αντενδείξεις

Το Biosonic® US100R Ultrasonic Scaler δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για/σε:

- Οδοντιατρικές διαδικασίες αποκατάστασης που περιλαμβάνουν τη συμπύκνωση του αμαλγάματος
- Χειρουργικές ή ενδοδοντικές διαδικασίες
- Ασθενείς ιδιαίτερα επιρρεπείς στις λοιμώξεις
- Ασθενείς με χρόνια αναπνευστικά προβλήματα
- Ασθενείς με δυσφαγία ή δυσκολία στην κατάποση με ροή νερού
- Ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο με δευτεροπαθή ή χρόνια πνευμονική νόσο λόγω του κινδύνου αναρρόφησης μικροοργανισμών στη βιομεμβράνη

## Προφυλάξεις

- Άτομα που φέρουν καρδιακούς βηματοδότες ή οποιαδήποτε ενδοσωματική ενεργή ιατρική συσκευή (π.χ. αντλία ινσουλίνης, απινιδωτή κ.λπ.) έχουν ενημερωθεί ότι ορισμένοι τύποι ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να παρεμβληθούν στη λειτουργία τέτοιων συσκευών. Αν και δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παρεμβολής σε ενδοσωματικές ιατρικές ηλεκτρονικές συσκευές κατά τη χρήση του Biosonic® US100R Ultrasonic Scaler, συνιστούμε η χειρολαβή και τα καλώδια να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 15 έως 23 cm από οποιονδήποτε βηματοδότη ή απαγγέλες βηματοδότη κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Οι οδοντίατροι θα πρέπει να επικοινωνούν με τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή με τον γιατρό του ασθενή για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το βηματοδότη.
- Κατά τη διάρκεια έκδοσης εντολής για βρασμό του νερού, αυτό το προϊόν δεν πρέπει να λειτουργεί ως ανοικτό σύστημα νερού (π.χ. συνδεδεμένο στο δημόσιο σύστημα υδροδότησης). Οι οδοντίατροι θα πρέπει να αποσυνδέουν το σύστημα από την κεντρική παροχή νερού. Κατά την άρση της εντολής, εκπλύνετε όλες τις εισερχόμενες παροχές νερού από το δημόσιο σύστημα υδροδότησης (π.χ. βρύσες, σωλήνες νερού και οδοντιατρικός εξοπλισμός) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Η χρήση του Biosonic® US100R Ultrasonic Scaler μπορεί να ερεθίσει τυχόν απομεταλλωμένες οδοντικές δομές, υπερευαίσθητες περιοχές, όψεις, χυτές στεφάνες και εμφυτεύματα.

## Δηλώσεις προσοχής

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ!</b>	<p>Τηρείτε τα ακόλουθα για να αποφύγετε την καταστροφή της συσκευής ή τη μείωση της απόδοσης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Χρησιμοποιείτε μόνο ξέστρα κατασκευασμένα από την COLTENE.</li> <li>• Μην περιορίζετε τη ροή του αέρα. Παρέχετε επαρκή αερισμό.</li> <li>• Μην υποβάλλετε τη συσκευή σε κρούσεις ή πρόσκρουση.</li> <li>• Μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω ή κοντά σε καλοριφέρ ή άλλη πηγή θερμότητας.</li> <li>• Μην επιχειρείτε να αποστειρώσετε τη χειρολαβή.</li> </ul>
--	---

## Προειδοποίησεις

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ!</b>	<p>Για τη μείωση του κινδύνου ελαφρών εγκαυμάτων:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μη λειτουργείτε τη συσκευή χωρίς νερό.</li> <li>• Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο (5-25 °C) νερό.</li> <li>• Μην ενεργοποιείτε τη μονάδα για περισσότερο από 10 λεπτά συνεχώς.</li> <li>• Μην αγγίζετε το μεταλλικό άκρο εργασίας ενός ενεργοποιημένου ξέστρου με γυμνά χέρια.</li> </ul>
---	---

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ!</b>	<p>Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μην τροποποιείτε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος.</li> <li>• Μη βυθίζετε τη συσκευή σε νερό.</li> <li>• Συσκευή κλάσης 1. Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή ρεύματος με ηλεκτρική γείωση.</li> <li>• Συνιστάται η χρήση ηλεκτρικής παροχής με προστασία διακόπτη κυκλώματος βλάβης γείωσης.</li> </ul>
---	---

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ!</b>	<p>Για τη μείωση του κινδύνου έκρηξης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μη χρησιμοποιείτε υπό την παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων.</li> </ul>
---	--

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ!</b>	<p>Για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης ασθενειών μεταφερόμενων μέσω του νερού:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ξεπλένετε την παροχή νερού προς αυτή τη συσκευή τακτικά.</li> </ul>
---	--

	<p>Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η ακτινοβολία παρεμβάλλεται στη λειτουργία εμφυτευμένων ιατρικών συσκευών, όπως βηματοδότες, προκαλώντας θωρακικό πόνο και δύσπνοια.</li> <li>• Η χρήση αυτής της συσκευής παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφύγεται διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.</li> <li>• Η χρήση παρελκομένων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτής της συσκευής και να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία.</li> </ul>
	<p>Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα παρελκόμενα που παρέχονται από την COLTENE και προορίζονται για χρήση με το συγκεκριμένο εξοπλισμό.</p>



Μη χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

## VII. Προφυλάξεις κατά τη διάρκεια διαδικασιών αποτρύγωσης με υπερήχους

- Τα ξέστρα υπερήχων φθείρονται με τη χρήση. Τα ξέστρα που παρουσιάζουν φθορά της τάξης των 2 mm χάνουν περίπου 50% της αποτελεσματικότητάς τους.
- Εάν το ξέστρο έχει φθαρεί υπερβολικά ή έχει λυγίσει, απορρίψτε το ξέστρο αμέσως. Υπάρχει κίνδυνος να σπάσει κατά τη χρήση.
- Απωθήστε τη γλώσσα, τα μάγουλα και τα χείλη όταν το ξέστρο λειτουργεί για να αποφύγετε την επαφή μεταξύ τους.

## VIII. Πληροφορίες παραγγελιών

Μονάδες:

Αρ. καταλόγου	Τάση	Συχνότητα	Ισχύς
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100W μέγ.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100W μέγ.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100W μέγ.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100W μέγ.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100W μέγ.

Ξέστρα: Συχνότητα 25 kHz

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή	Ποσότ.
US1025K	#10 Universal	1
USG1025K	#10 SuperSoft	1
US1025KOM	#10 OptiMist™	1
US1025KSP	#10 Universal Slim	1
USG1025KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1025KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1025KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100025K	#1000 Universal Triple Bend	1

Ξέστρα: Συχνότητα 30 kHz

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή	Ποσότ.
US1030K	#10 Universal	1
USG1030K	#10 SuperSoft	1
US1030KOM	#10 OptiMist™	1
US1030KSP	#10 Universal Slim	1
USG1030KSP	#10 Slim SuperSoft	1
US1030KOS	#10 Slim OptiMist™	1
USG1030KOS	#10 Slim SuperSoft (Optimist™)	1
US100030K	#1000 Universal Triple Bend	1
US100R (OR-alpha)	Ανταλλακτικό ελαστικό δακτύλιοι	1
US100RXF	Ανταλλακτικό κιτ φίλτρου νερού	1

## IX. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Γενικά, ελέγχετε όλες τις απολήξεις και τις συνδέσεις προς και από τη συσκευή, καθώς συχνά ένα χαλαρό βύσμα ή μια χαλαρή σύνδεση μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα. Ελέγχετε τις ρυθμίσεις στους διακόπτες της συσκευής. Παρ' όλο που οποιαδήποτε συντήρηση ή επισκευή στη συσκευή BioSonic® US100R ultrasonic scaler πρέπει να γίνεται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό, παρακάτω θα βρείτε μερικές χρήσιμες υποδείξεις που θα σας βοηθήσουν να αποφύγετε άσκοπες επεμβάσεις τεχνικών.

A. Η συσκευή δεν λειτουργεί

- Ελέγχετε εάν ο διακόπτης λειτουργίας ON/OFF βρίσκεται σε θέση λειτουργίας ON και ότι το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος βρίσκεται στη θέση του στο πίσω μέρος της συσκευής (η φωτεινή ένδειξη ON/OFF πρέπει να είναι αναμμένη).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι καλά συνδεδεμένη στην πρίζα και ότι η πρίζα είναι κατάλληλη και λειτουργεί.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος και ελέγχετε την(ις) ασφάλεια(ες).

B. Δεν υπάρχει νερό στο ξέστρο

- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή H<sub>2</sub>O έχει ρυθμιστεί κατάλληλα. Θα παρατηρήσετε ένα λεπτό σύννεφο από σταγονίδια ή ένα γρήγορο στάχιμο νερού στο άκρο του ξέστρου.
- Ελέγχετε ότι η κεντρική βαλβίδα λειτουργίας είναι ανοιχτή.
- Ελέγχετε το αναλώσιμο εσωτερικό φίλτρο νερού για πιθανή έμφρακη.
- Ελέγχετε το συνιστώμενο, παρεχόμενο από τον πελάτη εσωτερικό φίλτρο νερού για πιθανή έμφρακη.
- Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες νερού δεν έχουν συστραφεί.
- Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης νερού είναι γυρισμένος στην "ανοικτή" θέση (δεξιόστροφα).
- Ελέγχετε το άκρο του ξέστρου για πιθανή έμφρακη.

C. Η συσκευή ψεκάζει νερό, αλλά το ίδιο ξέστρο δεν δονείται

- Δοκιμάστε διαφορετικό ξέστρο. Ορισμένες φορές, ένα ξέστρο που παρουσιάζει φθορέψ/ζημιές δεν μπορεί να εντοπιστεί με γυμνό μάτι.
- Ελέγχετε τη φωτεινή ένδειξη για να διαπιστώσετε εάν η συσκευή είναι ρυθμισμένη στην ίδια συχνότητα με το ξέστρο. Σε αντίθετη περίπτωση, θέστε τον διακόπτη στο πίσω μέρος της μονάδας στη σωστή συχνότητα.

## X. Προδιαγραφές

### A. Μονάδα

Αρ. καταλόγου	Τάση	Συχνότητα	Ισχύς
US100R115M	115 V	50/60 Hz	100 W μέγ.
US100R115T	115 V	50/60 Hz	100 W μέγ.
US100R230CE	230 V	50/60 Hz	100 W μέγ.
US100R230UK	230 V	50/60 Hz	100 W μέγ.
US100R240	240 V	50/60 Hz	100 W μέγ.

Συχνότητα λειτουργίας: 25/30 kHz

Κατανάλωση ρεύματος: 40–70 W

Συνολικές διαστάσεις: 13,97 x 22,86 x 15,24 cm

Βάρος: 4,54 kg

Τύπος ασφάλειας: 5 x 20 mm, ασφάλειες βραδείας τήξης  
Μονάδες 115 V 1,6 Amp, 250 V Τύπου T  
Μονάδες 230–240 V 0,8 Amp, 250 V Τύπου T

### B. Εφαρμοζόμενο εξάρτημα ξέστρου

Αρ. καταλόγου	Συχνότητα	Αρ. καταλόγου	Συχνότητα
US1025K	25 kHz	US1025KOS	25 kHz
US1030K	30 kHz	US1030KOS	30 kHz
US1025KSP	25 kHz	USG1025K	25 kHz
US1030KSP	30 kHz	USG1030K	30 kHz
US100025K	25 kHz	USG1025KSP	25 kHz
US100030K	30 kHz	USG1030KSP	30 kHz
US1025KOM	25 kHz	USG1025KOS	25 kHz
US1030KOM	30 kHz	USG1030KOS	30 kHz

## Γ. Επεξήγηση των συμβόλων

	Προστατευτική γείωση
	Προσοχή/Προειδοποίηση
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου Β
	Ποδοδιακόπτης
	Σύνδεση νερού
	Ασφάλεια
	Ρύθμιση έντασης εξόδου
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
	Κίνδυνος εγκαύματος
	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας
	Κίνδυνος έκρηξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κίνδυνος πυρκαγιάς
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος: Αυτό το προϊόν πληροί τον ορισμό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Περιορισμένη πώληση: Η αγορά του προϊόντος περιορίζεται σε αδειούχους επαγγελματίες υγείας μόνο
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός καταλόγου COLTENE
	Σήμανση CE
	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Η οντότητα που κατασκευάζει το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

**XI. Ταξινομήσεις**

Προστασία από ηλεκτροπληξία: Μονάδα βάσης - Κατηγορία 1  
Ξέστρα - Τύπος Β

Προστασία από διείσδυση νερού: Κανονικός εξοπλισμός (IPX0)  
Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής

Καθαρίστε και απολυμάνετε τις επιφάνειες του ερμαρίου, της μονάδας, του καλωδίου τροφοδοσίας και της χειρολαβής με Alpet D2.  
Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων.

**XII. Απόρριψη της μονάδας / αποβλήτων**

Σύμφωνα με την τοπική και κρατική νομοθεσία.

### XIII. Περιορισμένη εγγύηση

Τα προϊόντα της εταιρείας μας κατασκευάζονται με επιμέλεια ώστε να πληρούν αυστηρές προδιαγραφές διασφάλισης της ποιότητας. Τα προϊόντα της εταιρείας μας κατασκευάζονται από καινούργια εξαρτήματα ή καινούργια και συντηρημένα μεταχειρισμένα εξαρτήματα. Σε κάθε περίπτωση, ισχύουν οι όροι εγγύησης της εταιρείας μας. Το παρόν προϊόν αναπτύχθηκε ειδικά για οδοντιατρική χρήση και προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου. Ωστόσο, παρά τα όσα ενδέχεται να αναφέρονται στο παρόν περί του αντιθέτου, ο χρήστης φέρει ανά πάσα στιγμή την αποκλειστική ευθύνη εξακριβώσης της καταλληλότητας του προϊόντος για τη σκοπούμενη χρήση και τη μέθοδο χρήσης. Οποιαδήποτε υποδείξεις σχετικές με την τεχνολογία εφαρμογής που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του, εγγραφές, προφορικές ή υπό μορφή επίδειξης, δεν απαλλάσσουν τον/την οδοντιάτρο από την υποχρέωσή του/της να ελέγχει το προϊόν και να αξιολογεί επαγγελματικά τη χρήση του.

### XIV. Πληροφορίες, προειδοποιήσεις και ζητήματα EMC:

- Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια αρδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγών, μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία αυτού του εξοπλισμού με τρόπο ασύμφωνο με αυτό το εγχειρίδιο είναι πιθανό να προκαλέσει παρεμβολή, στην οποία περίπτωση ο χρήστης, με δική του δαπάνη, θα πρέπει να λάβει οποιαδήποτε μέτρα μπορεί να απαιτούνται για τη διόρθωση της παρεμβολής.
- Ατομα που φέρουν καρδιακούς βηματοδότες έχουν ενημερωθεί ότι ορισμένοι τύποι ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να παρεμβληθούν στη λειτουργία του βηματοδότη. Αν και δεν έχει αναφερθεί ποτέ περίπτωση παρεμβολής στον βηματοδότη σε σχέση με ένα BioSonic® Ultrasonic Scaler στην COLTENE, συνιστούμε η χειρολαβή και τα καλώδια να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 15 έως 23 cm από οποιονδήποτε βηματοδότη και απαγωγές βηματοδότη κατά τη διάρκεια της χρήσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, συμβουλευθείτε τον καρδιολόγο του ασθενή.
- Η χρήση του US100R με καλώδια και παρελκόμενα διαφορετικά από εκείνα που παρέχονται από την COLTENE, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία.
- Παρατίθέμενα καλώδια:
  - Διάταξη λαβής και καλωδίου – Αρ. προϊόντος COLTENE 50008850
  - Διάταξη ποδοδιακόπη και καλωδίου – Αρ. προϊόντος COLTENE 50008843
- Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα:
 

Τα ακόλουθα αποτελούν οδηγίες και δηλώσεις του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για το BioSonic® US100R.

Συμμορφώνεται με τα ΠΡΟΤΥΠΑ UL: 60601-1 60601-1-6 80601-2-60	Συμμορφώνεται με τα ΠΡΟΤΥΠΑ CSA: C22.2 Ar. 60601-1 C22.2 Ar. 60601-1-6 C22.2 Ar. 80601-2-60
--	--

#### 5.1 EN/IEC 60601 - 1 - 2 Πίνακας 1

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Biosonic® US100R προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του Biosonic® US100R πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11: Έκδ. 5.0 (με A1:2010)	Ομάδα 1	Το Biosonic® US100R χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11: Έκδ. 5.0 (με A1:2010)	Κλάση B	Η μονάδα Biosonic® US100R είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακές, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια για οικιακούς σκοπούς, υπό τον όρο ότι τηρείται η ακόλουθη προειδοποίηση:
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2 Έκδ. 4.0 (2014-05)	Κλάση A	Προειδοποίηση: Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση από επαγγελματικές υγείες μόνο. Αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολή ή να διαταράξει τη λειτουργία γειτονικού εξοπλισμού. Μπορεί να απαιτούνται διορθωτικά μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης της μονάδας Biosonic® US100R ή θωράκιση της τοποθεσίας.
Διακυμάνσεις τάσης/Εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3 Έκδ. 3.0 (2013-05)	Συμμορφώνεται	

5.2 EN/IEC 60601 - 1 -2 Πίνακας 2

<b>Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
Τεστ ατρωσίας	Επίπεδο τεστ IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προβλεπόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2 Έκδ. 2.0 (2008-12)	±8kV επαφή ±15kV αέρας	±8kV επαφή ±15kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, από σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ριπή IEC 61000-4-4 Έκδ. 3.0 (2012-04)	±2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Έξαρση IEC 61000-4-5 Έκδ. 3.0 (2014-05)	±1kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ±2kV τρόπος λειτουργίας κοινής εισόδου (γραμμή-γείωση)	±1kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ±2kV τρόπος λειτουργίας κοινής εισόδου (γραμμή-γείωση)	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ρεύματος εισόδου IEC 61000-4-11 Έκδ. 2.0 (2004-03)	<5% UT (>95% πτώση στην UT) για 0,5 κύκλο  40% UT (60% πτώση στην UT) για 5 κύκλους  70% UT (30% πτώση στην UT) για 25 κύκλους  <5% UT (>95% πτώση στην UT) για 5 δευτερόλεπτα	<5% UT (>95% πτώση στην UT) για 0,5 κύκλο  40% UT (60% πτώση στην UT) για 5 κύκλους  70% UT (30% πτώση στην UT) για 25 κύκλους  <5% UT (>95% πτώση στην UT) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της μονάδας BioSonic® US100R απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της ηλεκτροδότησης, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας BioSonic® US100R από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής με επαρκή χωρητικότητα για τη λειτουργία της μονάδας για το μέγιστο απαιτούμενο χρόνο διακοπής.
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 Έκδ. 2.0 (2004-03)	3 A/m	3 A/m	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι τα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Σημείωση UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν την εφαρμογή του επιπέδου τεστ.

5.3 EN/IEC 60601 - 1 -2: Έκδ. 4.0 (2014-03) Υποενότητα 5.2.2.2 Πίνακας 4

<b>Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
Τεστ ατρωσίας	Επίπεδο τεστ IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προβλεπόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6 Έκδ. 2.0 (A1:2004, A2:2006)	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού από οποιοδήποτε εξάρτημα της μονάδας Biosonic® US100R, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3 (Έκδ. 3.0) (A1: 2007) (A2: 2010)	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου ισχύος του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου a, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων β. Ενδέχεται να εκδηλωθούν παρεμβολές σε άμεση γειτνίαση με εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από αντικείμενα, κτίρια και ανθρώπους.			
α Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως από σταθμούς βάσης για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και για επίγειους φορητούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για τον υπολογισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να γίνει μια επιθεώρηση της ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Αν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στο σημείο όπου θα χρησιμοποιηθεί η μονάδα Biosonic® US100R υπερβαίνει το άνωθεν εφαρμόσιμο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, η μονάδα Biosonic® US100R θα πρέπει να παρακολουθείται για επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, πιθανόν να χρειαστούν επιπλέον μέτρα, όπως π.χ. αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού της μονάδας Biosonic® US100R.			
β Για το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.			

## 5.4 EN/IEC 60601 - 1-2:2007 Υποενότητα 5.2.2.2 Πίνακας 6

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και της μονάδας Biosonic® US100R.

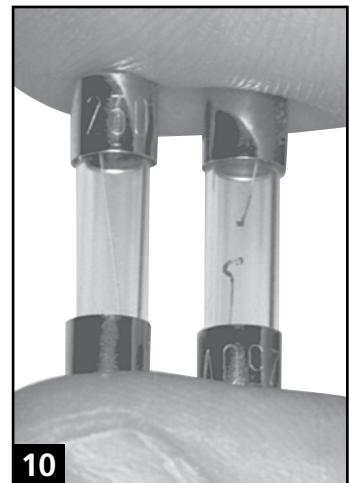
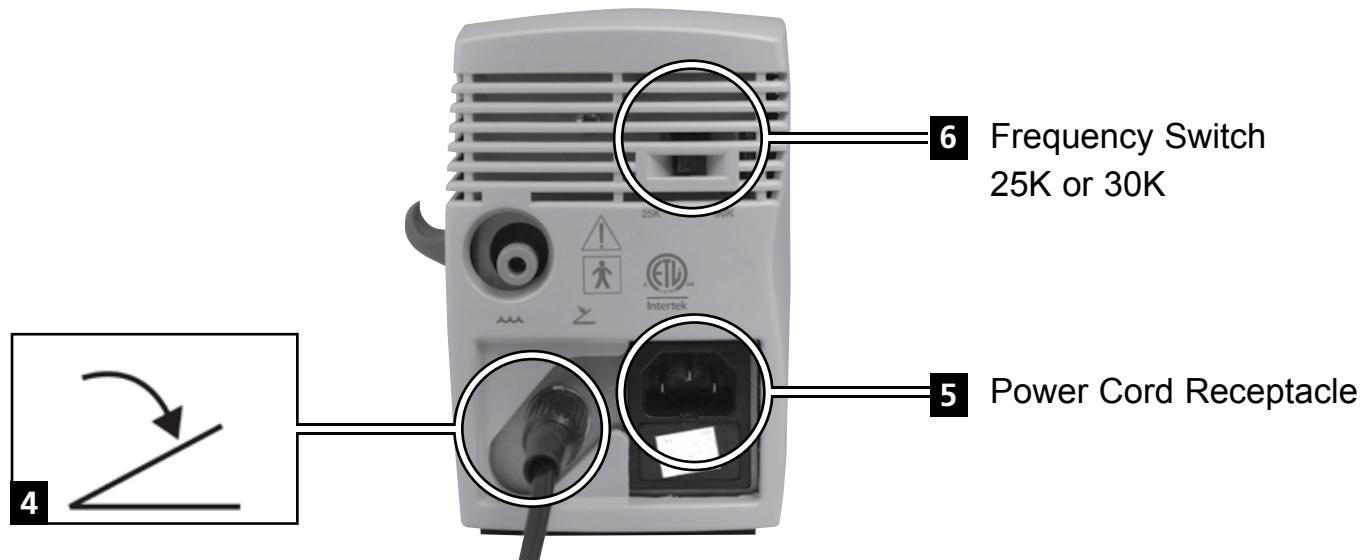
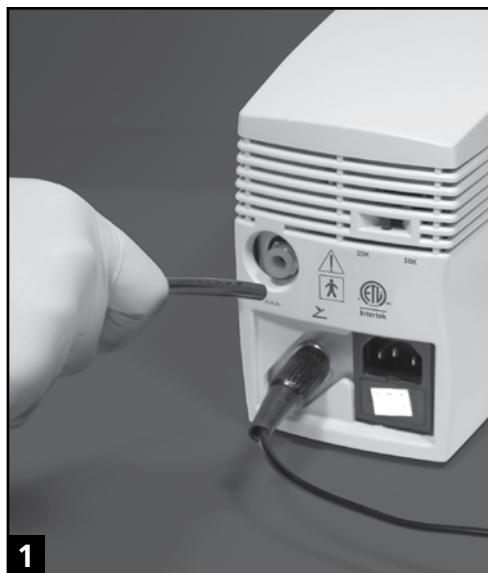
Η μονάδα Biosonic® US100R προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας Biosonic® US100R μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομποί) και της μονάδας Biosonic® US100R όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού σε watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	2,3

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.



U.S. Patent No. 9,131,996  
Foreign Patent Pending

Colténe/Whaledent Inc.   
235 Ascot Parkway  
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA  
Tel: USA & Canada +1 800 221 3046  
+1 330 916 8800  
Fax: +1 330 645 8704  
info.us@coltene.com

Notice: Report any serious incident that has occurred in relation to this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

COLTENE/Whaledent GmbH + Co. KG   
Raiffeisenstrasse 30  
89129 Langenau / Germany  
Tel. +49 (0) 7345 805 0  
Fax +49 (0) 7345 805 201  
info.de@coltene.com

 www.COLTENE.com  
Made in USA

 COLTENE

©2019