

Bedienungsanleitung

Ultraschall-Zahnsteinentferner



Smart'n
Easy

Smart'n Easy e.K.
Lindenschmitstrasse 4; 81371 München
Tel.: 089-32161463; Fax.: 032121-225539
Mail: info@smart-n-easy.net
Web: www.smart-n-easy.net

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorwort	Seite 4
2.	Betreiberverantwortung/ Sicherheitshinweise	Seite 4
3.	Vorsichtsmaßnahmen	Seite 4
4.	Anwendungsbereich/ Verwendungszweck	Seite 5
5.	Arbeitsprinzip	Seite 5
6.	Lieferumfang	Seite 5
7.	Übersicht Bedienelemente und Komponenten	Seite 5
8.	Installation	Seite 6
	8.1. Stromversorgung	Seite 6
	8.2. Wasserversorgung	Seite 6
	8.3. Batterien Fußschalter	Seite 6
	8.4. Ultraschall-Handstück	Seite 7
	8.5. Spitzen,-/ Endodontieaufsätze	Seite 7
	8.6. Wasserflasche	Seite 7
9.	Bedienung und Funktion	Seite 8
	9.1. Scaling	Seite 8
	9.2. Endodontie	Seite 9
	9.3. Fußpedal	Seite 10
10.	Fehlerbehebung/ Hilfestellung	Seite 11
11.	Sterilisation und Wartung	Seite 12
12.	Aufbereitung nach ISO 17644	Seite 13
13.	Lagerung	Seite 14
14.	Technische Daten	Seite 15
15.	Garantiebedingungen	Seite 16
16.	Zeichenerklärung	Seite 16
17.	Umweltschutz und Entsorgung	Seite 17
18.	Konformitätserklärung	Seite 18

1. Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben.

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen und bewahren Sie diese in der Nähe des Apparats auf.

Wir behalten uns das Recht vor, Änderungen an Technik, Zubehör und Anleitung vorzunehmen, sowie an der Originalverpackung. Sollten Abweichungen zwischen Anleitung und dem Produkt bestehen, nehmen Sie das eigentliche Produkt als die Norm. Diese Bedienungsanleitung ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen, Verwendung von Daten sind untersagt und müssen von uns genehmigt werden.

Das Produkt sollte umgehend auf Transportschäden oder Mängel überprüft werden.

2. Betreiberverantwortung/ Sicherheitshinweise

Die Bedienung darf nur durch eine autorisierte, fachkundige Person erfolgen. Allgemeine Sicherheitsvorschriften, Arbeitsschutz,-/ und Unfallverhütungsbestimmungen im Einsatzbereich des Produktes sind zu beachten.

3. Vorsichtsmaßnahmen



Beachten Sie folgende Punkte, um den sicheren Betrieb, ohne Störungen, Unfälle und Schäden zu gewährleisten:

- Nicht in der Nähe von brennbaren Anästhesiegasen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas verwenden.
- Überprüfen Sie stets vor jeder Anwendung, ob alle Funktionen einwandfrei laufen.
- Patienten mit Herzschrittmacher nicht behandeln! Ultraschallschwingungen können die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen.

4. Anwendungsbereich/ Verwendungszweck

Das Produkt ist für die Anwendung in der Zahnmedizin konzipiert. Zur Reinigung, Zahnfleisch,-/ und endodontischen Behandlung, sowie Restauration.

Eine weitere, nicht sachgemäße Verwendung für andere Zwecke als angegeben ist nicht erlaubt und führt zu einer gesundheitlichen Gefährdung.

Jegliche nicht sachgemäße Anwendung, Missachtung der Bedienungsanleitung oder Änderung des Produktes führt zum Haftungs,-/ Garantieverlust.



5. Arbeitsprinzip

Das Gerät arbeitet piezoelektrisch und erzeugt mikroskopische Impulse, welche den Aufsatz (Spitze) in Schwingung versetzt. Ablagerungen und Verfärbungen am Zahn werden bei Berührung entfernt. Wasser wird hierbei zur Kühlung verwendet, um durch die entstehende Reibungswärme keine Schäden der Pulpa zu verursachen.

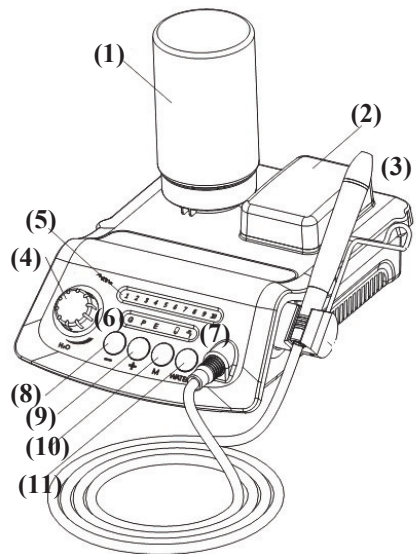
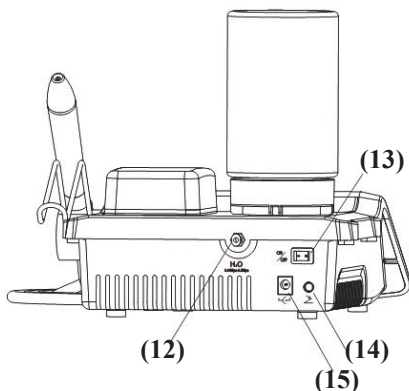
6. Lieferumfang

- 1 x Gerät
- 1 x Netzadapter + Netzstecker
- 1 x Funk Fußschalter
- 1 x Flüssigkeitsbehälter + Deckel
- 1 x Schlauch Wasseranschluß
- 1 x Steckverbindungen
- 1 x Handstück + Schlauch abnehmbar
- 4 x Aufsätze Scaling (G1; G2; G4; P1)
- 1 x Aufsatz Endo (E1)
- 1 x Endoschlüssel
- 2 x Endo Feilen (20, 25 mm?)
- 1 x Drehmomentschlüssel
- 1 x Bedienungsanleitung

Sollte einer der Artikel fehlen oder beschädigt sein, sollten Sie umgehend Ihren Händler oder Vertreter kontaktieren.

7. Übersicht Bedienelemente und Komponenten

01. Flüssigkeitsbehälter
02. Pumpenabdeckung
03. Handstück
04. Wasserregulierung
05. Anzeige Intensität Ultraschall
06. Anzeige Programm
07. Anzeige Wasserzufuhr
08. Taste Intensität runter
09. Taste Intensität hoch
10. Taste Programm (Scaling, Perio, Endo)
11. Taste Flüssigkeitszufuhr (Tank/Direkt)



12. Wasserzufuhr Direktanschluß
13. Netzschalter
14. Anschluß Fußpedal
15. Anschluß Netzstecker

8. Installation

Positionieren Sie das Produkt auf einer waagerechten Fläche, die belastbar genug ist, um dessen Gewicht tragen zu können.

Nie in der Nähe von entzündlichen Substanzen aufstellen.

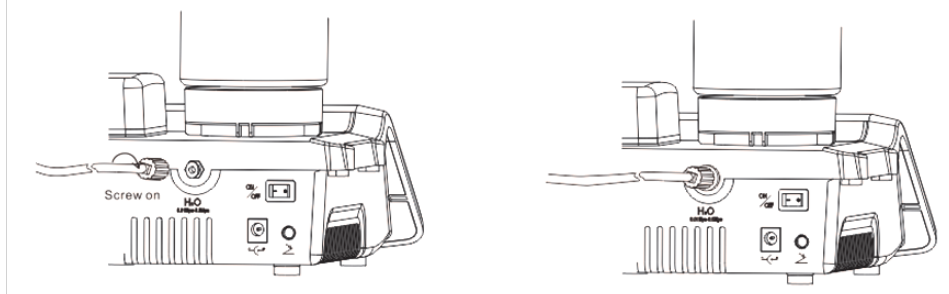


8.1. Stromversorgung

- Verbinden Sie das Stromkabel mit dem Adapter und anschließend am entsprechenden Anschluss an der Maschine an. (Nummer 15)
- Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung der Angabe auf dem Typenschild entspricht.

8.2. Wasserversorgung

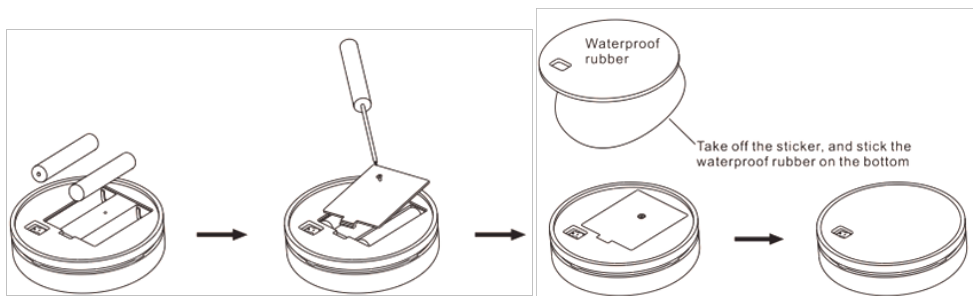
Verbinden Sie das Gerät mit Wasserversorgungsschlauch am Anschluß (Nummer 12).



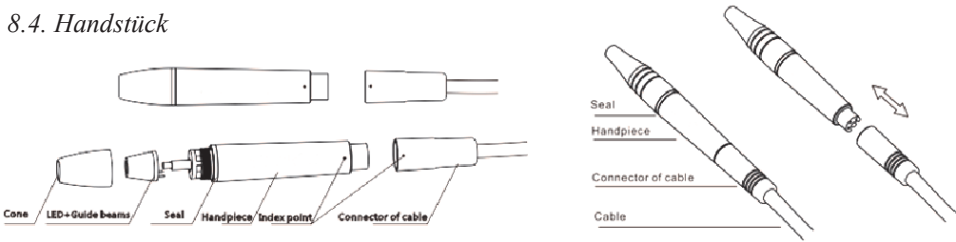
8.3. Installation der Batterien des schnurlosen Fußschalters

Entfernen Sie die Abdeckung des Batteriefachs mit Hilfe eines Schraubendrehers. Legen Sie die Batterien ein und schließen die Abdeckung.

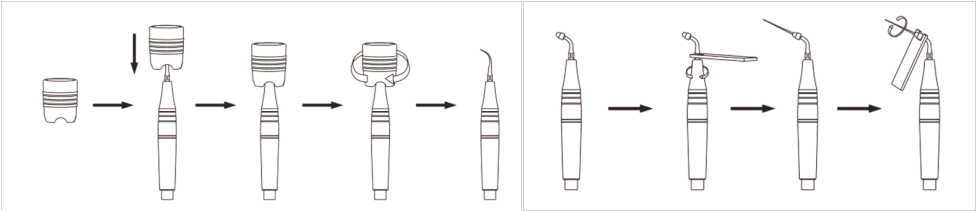
Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung der Batterien, sowie Verschraubung bzw. Verschluss der Abdeckung.



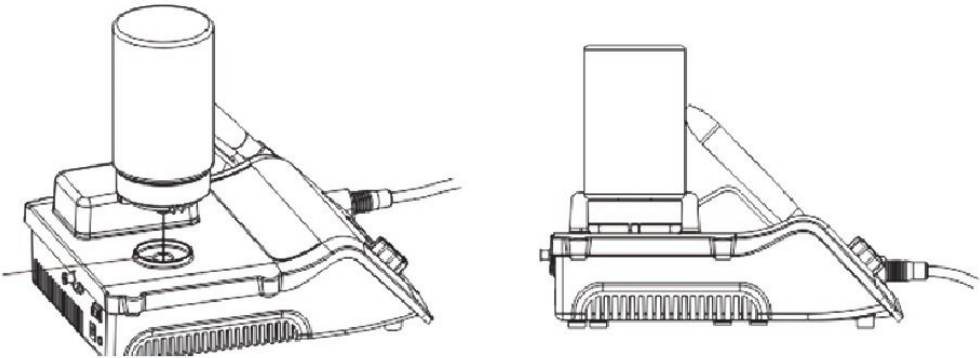
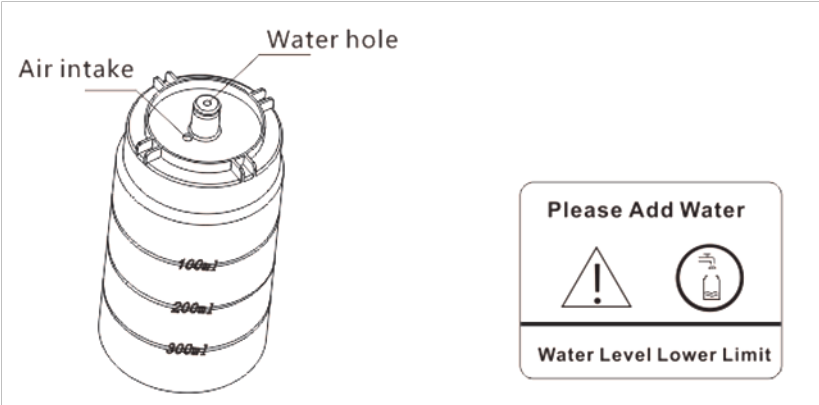
8.4. Handstück



8.5. Spitzen und Endo mit Drehmomentschlüssel



8.6. Wasserflasche



9. Bedienung und Funktion

9.1. Scaling

1. Wasserversorgung

Automatische Wasserversorgung - Füllen Sie entsprechende Menge an destillierten Wasser in die Flasche, und stellen Diese in die Öffnung.

Externe Wasserversorgung - Schließen Sie den gelieferten Schlauch am zugehörigen Eingang am Gerät, und das andere Ende an die Dentaleinheit oder einer anderen Wasserquelle an.

Verwenden Sie ausschließlich destilliertes Wasser!
Kalkablagerungen können zu Schäden am Gerät führen.



2. Drehen Sie die Spitze mittels Drehmomentschlüssel fest auf das Handstück.
3. Verbinden Sie das Handstück mit dem Kabel und dann das Kabel mit dem Gerät.
Bitte stellen Sie sicher, dass die Kontaktstellen trocken sind.
4. Der Stromschalter auf dem Hauptgerät muss ausgeschaltet sein.
5. Stecken Sie den Netzstecker ins Gerät und anschließend an das Stromnetz.
6. Schalten Sie das Gerät ein. Die Funktionsanzeige und ersten vier LED Leuchten auf.
7. Wählen Sie die Art der Wasserversorgung aus.

8. Die Schwingungsfrequenz der Spitze ist extrem hoch. Beim Scaling reicht eine leichte Berührung mit Auf-/ Abbewegungen und Ablagerungen werden ohne Hitzeentwicklung beseitigt. Zu starker Druck und lange Zeit an einer Stelle verweilen sind verboten.

9. *Vibrationsintensität* - Nach Bedarf, gemäß Patienten Empfindlichkeit und Festigkeit des Zahnsteins, im allgemeinen im mittleren Bereich einstellen.

10. *Wassermenge* - Treten Sie auf den Fußschalter, und die Spitze vibriert. Drehen Sie die Wasserregulierung bis sich feiner Sprühnebel bildet, um das Handstück zu kühlen und die Zähne zu reinigen.

11. Achten Sie darauf die Spitze nicht vertikal, oder auf der Oberfläche der Zähne zu lange bzw. intensiv zu richten, um Beschädigungen zu vermeiden

12. Nach Anwendung drehen Sie den Wasserdrehknopf auf Maximal, lassen das Gerät 30 Sekunden laufen um Handstück, Spitze, Leitungen zu reinigen.

13. Lösen Sie die Scaling Spitze und ziehen Sie das Handstück vom Schlauch ab. Entfernen Sie das Handstück nicht, wenn der Fußschalter betätigt ist und das Gerät Ultraschallschwingung erzeugt.

14. Bitte deinstallieren Sie die Batterie des Fußpedals, bei längerem Nicht Gebrauch.

9.1.2. Verwendung des Werkzeugschlüssels

Die Struktur des Drehmomentschlüssels ist geeignet die Montage der Spitze zu steuern. Die Montage der Spitze ist fachgerecht, effektiv und korrekt möglich, ohne die Hände zu verletzen, oder die Spitzen durch überdrehen zu beschädigen.

- a. Setzen Sie die Spitze auf das Gewinde und drehen es leicht von Hand auf.
- b. Spitze in die untere Öffnung des Schlüssel einführen und mit dem Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen bis Sie fest sitzt.
- c. Um die Spitze zu entfernen, drehen Sie sie den Schlüssel gegen den Uhrzeigersinn.

Berühren Sie nicht den oberen Teil der Spitze, um Verletzungen zu vermeiden.

9.2. Endodontie-Funktion

Betriebsschritt :

1. Fixieren Sie die Endodontiespitze mit dem Endoschlüssel an das Handstück .
- 2) Öffnen Sie den Schraubverschluß.
- 3) Setzen Sie die Ultraschall-Feile in das Loch an der Vorderseite ein.
- 4) Schließen Sie den Schraubverschluß um die Ultraschall-Feile zu fixieren.
- 5) Drücken Sie die Funktionstaste , schalten Sie zu Endodontie Funktion.
- 6) Bei Endo-Funktion, leuchtet nur die LED zur Funktion und Power.

Führen Sie die Feile langsam in den Wurzelkanal des Patienten und treten auf das Pedal. Die Endo Bewässerung beginnt umgehend.

Während der Behandlung schalten Sie das Gerät nach und nach entsprechend den Bedürfnissen nach oben.

Vorsicht:



- Wenn die Feile fixiert werden soll, dann Verschluß nach unten drehen.
- Drücken Sie nicht zu tief oder fest im Wurzelkanal.
- Treten Sie nicht auf das Fußpedal, bevor die Feile im Wurzelkanal ist.
- Die Leistungsstufe des Endo-Behandlung wird von der 1. bis zur 5. Stufe empfohlen.

9. 3. Drahtlose Fußpedal Steuerung

9.3.1 Installation

Legen Sie zwei AA-Batterien in den Funk - Fußschalter, kleben Sie den wasserdichten Gummi auf den Boden, nachdem Sie die Batterieabdeckung geschlossen haben.
Legen Sie den Fußschalter auf den flachen Boden. Nach der Installation des Ultraschall - Zahnsteinentferners schalten Sie das Gerät ein.

Der Fußschalter verbindet sich anschließend automatisch.

9.3.2 Nutzbereich - Reichweite

Innerhalb von 5 Metern sollte der Fußschalter einwandfrei funktionieren.
Abweichungen durch störende Geräte etc. ausgenommen.

9.4 Automatische Wasserversorgung Wasserflasche

9.4.1 Betrieb

Öffnen Sie den Deckel, füllen gereinigtes Wasser ein, verschließen wieder.
Reinigen Sie den Auslass der Flasche und den Einlass des Gerätes .
Setzen Sie die Flasche in die Aufnahme des Gerätes .
Drücken Sie "Water" um die Wasserversorgung per Flasche zu wählen.

Hinweise:



- Achten Sie darauf, das Wasser-und Luftloch nicht blockiert sind.
- Bitte überprüfen Sie die Dichtung der Flasche regelmäßig, bei Schäden wechseln.
- Schließen Sie den Deckel nach Füllung der Flasche.
- Achten Sie darauf, dass der Flaschenanschluss sauber und ordentlich ist.
- Nach Anwendung von Arzneimittelflüssigkeit, reinigen Sie die Wasserflasche, drehen Sie den Wasserdrehknopf auf Max-Position, 30s laufen lassen um die Leitung zu reinigen, stellen Sie sicher, Leitungen nicht blockiert sind und keine Metallteile rosten.

10. Fehlerbehebung/ Hilfestellung

Beschreibung	Mögliche Ursachen	Lösung
Spitze vibriert nicht + kein Wasser	- Stecker nicht eingesteckt - Fußpedal nicht angeschlossen - Sicherung ohne Kontakt	- Netzstecker überprüfen - Pedal anschließen - kontaktieren Sie Ihren Händler
Spitze ohne Vibration, jedoch Wasser	- Spitze ist lose - Verbindung Kabel/ Steuergerät unterbrochen - Handstück defekt	- Spitze festziehen - Händler kontaktieren - Händler kontaktieren
Spitze vibriert/kein Wasser	- Wasserregulierung gering - Dreck im Magnetventil - Dreck in Leitung	- Regulierung erhöhen - Händler kontaktieren - Mit 3-F Spritze reinigen
Wassernebel nach Ausschalten	- Dreck im Magnetventil	- Händler kontaktieren
Handstück wird heiß	- Wasserregulierung gering	- Wasser erhöhen
Wenig Wasser	- ungenügender Wasserdruck - Dreck in Leitung	- Druck erhöhen - mit 3-F Spritze reinigen
Vibration schwach	- Spitze locker - Verbindung Handstück & Kabel ist nass - Spitz defekt	- Spitze anziehen - Verbindung trocknen - Spitze austauschen
Verbindung Handstück/ Kabel undicht	Dichtringe beschädigt	Dichtringe ersetzen
Endofeile ohne Vibration	- Schraubenkappe locker - Endo transformer beschädigt	- Kappe anziehen - Transformer austauschen
Endotransformer laut	- Schraubenkappe locker	- Kappe anziehen
Schlauchpumpe leckt	- Pumpe beschädigt	- Pumpe austauschen
Kein Wasser bei externer Wasserversorgung	- Luft in Leitung	-Wasserregulierung max. stellen

Sollte sich eine Störung nicht beheben lassen, kontaktieren Sie Ihren Händler auf.

11. Sterilisation und Wartung

Sterilisation ist erforderlich vor der ersten Verwendung und nach jedem Patienten wie unten angegeben. Nehmen Sie das Handstück vor der Sterilisation aus dem Verpackungsbeutel. NUR Handstück, Spitze, Spitzenschlüssel, Endospitzenschlüssel können autoklaviert werden.

Sterilisation Handstück/Spitzen, Werkzeugschlüssel

Temperatur/Druck Autoklavierung

A.) 121°C/1 bar (0,1MPa) - 20 Minuten

B.) 135°C/2,2 bar (0,22 MPa) - 15 Minuten

Spitzen und Werkzeugschlüssel können zusätzlich im Ultraschallbad gereinigt werden.

Autoklavierverfahren

1. Entfernen Sie die Spitze nach dem Gebrauch.
2. Beseitigen Sie Schmutz und Ablagerungen aus den Produkten, und wischen Sie diese mit einem in Alkohol getauchten Wattestäbchen oder einem Tuch ab. Keine Drahtbürste verwenden.
3. Legen Sie die Spitze, Handstück in einen Autoklavierbeutel. Verschließen Sie den Beutel.
4. Bewahren Sie die Produkte im Autoklavierbeutel auf, um sie sauber zu halten, bis Sie sie verwenden.

Hinweis:



- Nicht mit UV-Strahlen sterilisieren. Das Handstück könnte sich verfärben.
- Bei Autoklavieren zusammen mit anderen Instrumenten, könnte es zu Streifen in der Beschichtung kommen. Die Oberfläche kann schwarz werden.
- Autoklavieren Sie keine Teile (Steuerungseinheit, Netzteil, Fußschalter, Handstückkabel, Dichtring), die dafür ungeeignet sind. Steuerungseinheit, Netzteil, Fußschalter, Handstückkabel werden nach jedem Patienten mit Alkohol desinfiziert.
- Nicht in Säure oder sterilisierende Lösungen tauchen.

Folgende Sterilisationsmethoden sind verboten.



1. In Flüssigkeit kochen
2. Desinfektionslösungen wie Jod, Alkohol, glutaraldehyd
3. Backofen oder Mikrowelle

Wartung

Bitte prüfen Sie, ob das Handstück während der Bedienung oder Sterilisierung beschädigt wurde. Es gibt zwei wasserdichte Dichtringe am Ende des Handstücks. Bitte regelmäßig mit Pflege behandeln.

12. Aufbereitung nach ISO 17664

12.1. Vorbereitende Tätigkeiten

- Blut Rückstände sofort entfernen
- Nach Behandlung zeitnah aufbereiten
- Anschließend Wasser durchspülen bis sicher nur noch Wasser kommt.
- Nicht im Ultraschallbad oder ähnlichen Lösungen einlegen.

12.2. Reinigung

A. Manuelle Außen,-/ Innenreinigung

- Unter fließendem Wasser mit weicher Bürste Rückstände entfernen.
- Spülen Sie die Einzelteile unter fließendem Wasser ab oder spülen mit einer Spritze durch bzw. ab.



B. Maschinelle Außen,-/ Innenreinigung

Handstück, Spitzen, Spitzenschlüssel, Endospitzenschlüssel können im Thermodesinfektor gereinigt werden. Verwendbare Reinigungs,-/ Desinfektionsmittel sowie Einstellungsparameter entnehmen Sie der Bedienungsanleitung des Thermodesinfektors.

12.3. Desinfektion

A. Manuelle Außendesinfektion (Wischdesinfektion)

Alle Komponenten können mit handelsüblichen Desinfektionsmittel (z. Bsp. Alkohol) desinfiziert werden. Wischen Sie äußerlich mit einem alkoholischen Tuch das Gerät ab. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittel.

B. Maschinelle Außen,-/ Innendesinfektion



Bis auf den Deckel kann im Autoklaven (B- Klasse) bei 135°C desinfiziert werden.

Ebenfalls im Thermodesinfektor möglich. (EN ISO 15883-1) Verwendbare Reinigungs,-/ Desinfektionsmittel sowie Einstellungsparameter entnehmen Sie der jeweiligen Bedienungsanleitung des Sterilisationsgerätes.

12.4. Manuelle oder Maschinelle Trocknung

A. Trocken Sie mit einem fusselfreien Einwegtuch, oder blasen Sie das Produkt mit Druckluft von Aussen und Innen trocken, bis keine Wasserrückstände sichtbar sind.

B. Die maschinelle Trocknung im Thermodesinfektor ist Bestandteil des Reinigungsprogramms. (Siehe Anleitung Thermodesinfektor)
Eine zusätzliche manuelle Trocknung wird empfohlen.



12.5. Pflegemittel

Das Gerät darf nicht mit Pflegemittel, Pflegespray oder Öl behandelt werden!

12.6. Sterilisationsverpackung

Die Sterilisationsverpackung muss den geltenden Normen bzw. der nationalen Gesetzgebung entsprechen und sich zur Sterilisation eignen.

Jedes Bauteil muss trocken und einzeln verpackt werden.

Die Verpackung muss ausreichend Platz bieten und darf nicht unter Spannung stehen!

12.7. Dampfsterilisation im Autoklaven (EN13060/ ISO 17665-1)

Das Produkt kann bis max. 135°C autoklaviert werden.
(Außer Pulverkammerdeckel + Dichtung)



- mindestens 5 Minuten bei 134°C - Normen des jeweiligen Landes sind einzuhalten!

Beachten Sie hierzu die Bedienungsanleitung des Dampfsterilisators.

Achtung:

- *Entnehmen Sie das Produkt unverzüglich aus dem Sterilisator!*
- *Blasen Sie eventuelle Feuchtigkeitsrückstände aus dem Handstück.
Gefahr der Korrosion .*

13. Lagerung

Das verpackte, sterilisierte Produkt sollte in einem belüfteten, trockenem Raum gelagert werden. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte bei oder unter 93 % liegen und die Temperatur sollte bei -40°C -55°C liegen.

14. Technische Daten

Stromspannung AC Adapter:

- AC100V-AC240V; 50-60Hz; 1,2 A Max

Ausgangsspannung Gerät:

- DC 30V; 1,3 A

Fußpedal

Batterie: 1,5V x 2

Empfangssensibilität: - 114dB

Vibrationsfrequenz: 25~31 KHz

Eingangsspannung: 30VA~48VA

Ausgangsleistung Ultraschall: 3W~20W

Sicherung: 125 V; 1,5A

Wasserdruck: 0.1bar~5bar

(0.01Mpa~0.5Mpa)

Gewicht Gerät: 0,75 kg

Gewicht Adapter: 0,25 kg

Maße: 155 x 230 x 56 mm (B/T/H)

Betriebsart: Dauerbetrieb

Sicherheitsklasse: Klasse II, Typ BF

Spritzwasserschutz: IPX4 Gerät

Wasserschutz Pedal: IPX6

MDD Klassifizierung: Klasse IIa

Klassifikation 93/42 EWG

Bedienung:

Temperatur: 5°C ~ 40°C

Luftfeuchtigkeit: 35-80% RH

Luftdruck: 75~106kpa

Lagerung:

Temperatur: -20°C bis 60°C (-4°F ~140°F

Luftfeuchtigkeit: 35-80% RH

Luftdruck: 75~106kpa

Sicherheitsgrad der Anwendung in Gegenwart einer Brennaren
Anästhesie- Mischung mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas:



Das Gerät ist nicht geeignet zur Verwendung für oder mit Sauerstoff oder Lachgas in der Luft , in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika Mischungen.

15. Garantiebedingungen

Smart'n Easy bietet 1 Jahre kostenlose Reparatur auf Bauteile, die wegen technischem Mangels nicht korrekt arbeiten. Die Frist gilt ab Verkaufsdatum bzw. Erhalt der Ware. Abweichende Vereinbarungen ausgenommen.

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen.

Schäden die durch unsachgemäße Handhabung, mangelnde Pflege, Fremdfirmen oder Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung etc. verursacht wurden sind ausgeschlossen.

Reparaturen dürfen ausschließlich durch einen autorisierten Händler durchgeführt werden.

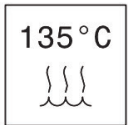
Kontaktieren Sie Ihren Händler, wenn eine Reparatur erforderlich wird und halten Sie Ihre Rechnungsnummer bereit.

16. Zeichenerklärung



Wichtiger Hinweis bzw. Information. Nichtbeachtung kann zu Schäden für Patient, Anwender oder Gerät führen.

Das Gerät nicht mit gewöhnlichen Abfall entsorgen.



Das Produkt ist autoklavierbar bis max. 135°C.
Geltende Normen des jeweiligen Landes sind zu beachten!
Bedienungsanleitung des Autoklave Herstellers befolgen.



Das Produkt ist thermodesinfizierbar.
Geltende Normen des jeweiligen Landes sind zu beachten!
Bedienungsanleitung des Thermodesinfektor Herstellers befolgen.

17. Umweltschutz und Entsorgung

Es muss nach den geltenden Gesetzen, örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.



Das Gerät nicht mit gewöhnlichen Abfall entsorgen.

Die getrennte Entsorgung des Geräts am Ende seines Lebenszyklus wird vom Hersteller organisiert und geleitet.

Wenn der Benutzer das Gerät entsorgen will, muss er Kontakt aufnehmen und das Gerät wie vom Hersteller empfohlen entsorgen.

Die getrennte Entsorgung ermöglicht die Wiederverwertung oder ökologisch vertretbare Beseitigung, hilft, unerwünschte Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt zu beschränken und fördert die Wiederverwendung und / oder das Recycling der Materialien.

Wir das Gerät illegal entsorgt, ist mit Sanktionen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften des Landes zu rechnen.

Achtung:



Dieses Produkt enthält Materialien, deren Entsorgung unter Umständen von der Entsorgung gefährlicher Abfälle zugeführt werden muss.

Die folgenden Materialien sind im Alginatmischer enthalten.

Die ordnungsgemäße Entsorgung von gefährlichen Abfällen muss in Übereinstimmung mit den nationalen und örtlichen Vorschriften erfolgen.

- Metallteile: Hauptsächlich aus Stahl, Eisen-Legierungen, Aluminium, Aluminiumlegierungen, Kupfer und Kupferlegierungen
- Elektrische Teile: Hauptsächlich PC-Platinen und elektronischen Komponenten.
- Andere Materialien: Hauptsächlich Kunststoff, Keramik, Silizium und synthetischem Kautschuk.

18. Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC Class IIa Medical Device (non-sterile, non-measuring function)		
Manufacturer:	URIT Medical Electronics Co., Ltd.	
Address:	No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone 541004, Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
EC Representative:	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, N.Ireland, UK	
We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the following products		
the medical device(s) of class	Product Name :	ULTRASONIC SCALERS
	Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable) :	K08A, K08B, K08D, K08DL, VRN-A6, VRN-A6L, VRN-A8, VRN-Q6
	according to annex IX of directive 93/42/EEC :	CLASS IIa, RULE 9
	UMDNS Code :	14971
is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC.		
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN 60601-1-6:2010+A1:2015 IEC 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006+A1:2015 IEC 60950-1: 2013 ISO 7153-1:2016	EN 60601-1-2:2015 EN 1041:2008 ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 17664:2017 EN 1639:2009 IEC 80601-2-60:2012 ISO 22374:2005 ISO 17665-1:2006
	Conformity assessment procedure ANNEX II, 3 TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR 85, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY Identification number: 0123 EC certificate: G1 074544 0011 Rev. 00	
Notified Body (name & number) Certificate & number	All supporting documentation is retained at the premises of the manufacture we, the manufacture, are exclusively responsible for the DOC Signed this Day/ <u>29</u> of Month/ <u>9</u> of Year/ <u>2020</u> , Place <u>(Guilin)</u> , PR China Signature (on behalf of the manufacturer) : <u>Jiang gang liang</u> Name of authorized signatory: <u>Lu zhen xing</u> Position held in the company: <u>Manager representative</u> Official Seal:	

Ihr Fachhändler



Smart'n Easy e.K.
Lindenschmitstrasse 4; 81371 München
Tel.: 089-32161463; Fax.: 032121-225539
Mail: info@smart-n-easy.net
Web: www.smart-n-easy.net