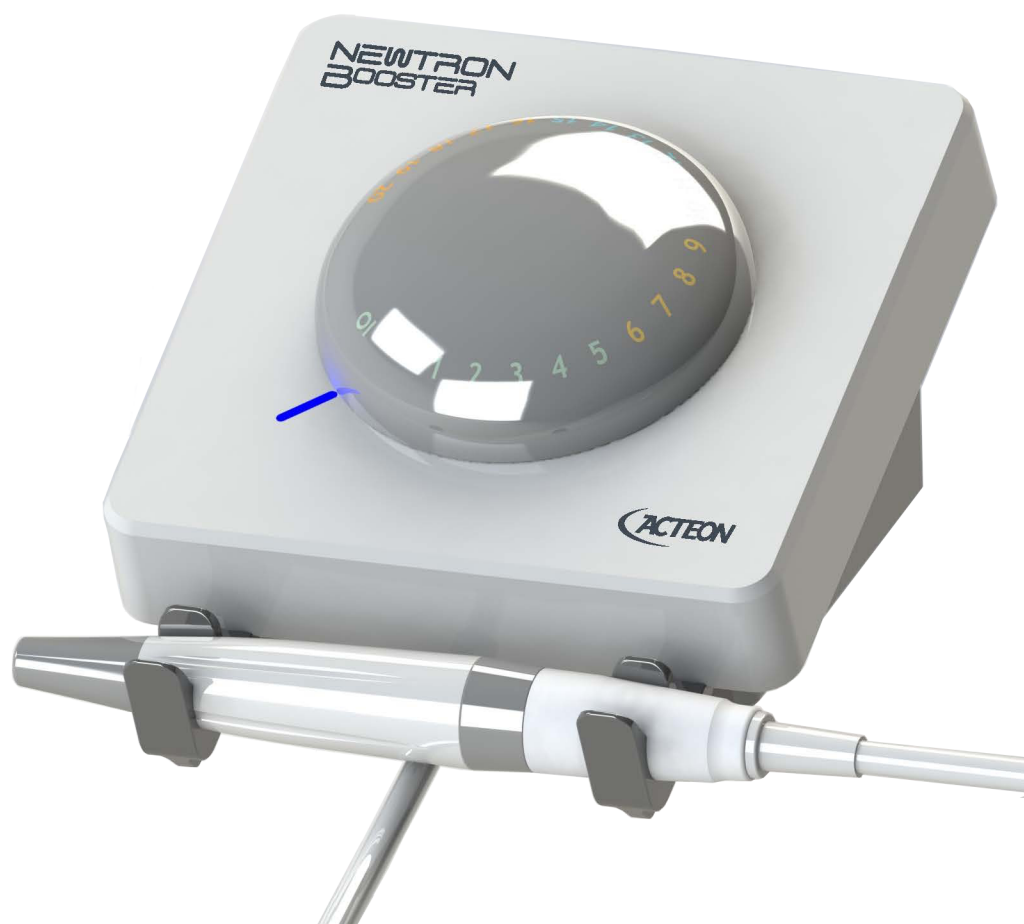


Εγχειρίδιο χρήσης



Newtron Booster



Το παρόν έγγραφο είναι η ελληνική μετάφραση της πρωτότυπης γαλλικής έκδοσης.
Αναφορά J60110 έκδοση V12 και αριθμός σχεδίου NBABFR030L

Πίνακας περιεχομένων

| | |
|---|-----------|
| 1 Έγγραφα | 3 |
| 1.1 Σχετικά έγγραφα | 3 |
| 1.2 Ηλεκτρονικά έγγραφα | 3 |
| 2 Απαραίτητες πληροφορίες | 5 |
| 2.1 Ενδείξεις χρήσης | 5 |
| 2.2 Αρχή λειτουργίας | 5 |
| 2.3 Χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων από αυτά που παρέχει ο κατασκευαστής | 5 |
| 2.4 Σύνδεση και αποσύνδεση εξαρτημάτων κατά τη χρήση | 5 |
| 2.5 Επισκευή ή τροποποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | 5 |
| 2.6 Εγγύηση | 6 |
| 2.7 Τελευταία ενημέρωση του εγγράφου | 6 |
| 2.8 Ημερομηνία πρώτης επίθεσης της σήμανσης CE | 6 |
| 3 Αποσυσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | 7 |
| 4 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | 9 |
| 4.1 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με το δίκτυο ύδρευσης | 9 |
| 4.2 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με το δίκτυο ύδρευσης | 9 |
| 4.3 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο ηλεκτρικό δίκτυο | 9 |
| 4.4 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο ηλεκτρικό δίκτυο | 9 |
| 5 Τοποθέτηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | 11 |
| 5.1 Τοποθετήστε τα καλώδια | 11 |
| 5.2 Τοποθετήστε το ποδωστήριο ελέγχου | 11 |
| 5.3 Σύνδεση της χειρολαβής | 11 |
| 5.4 Στερέωση ενθέτου ή λίμας | 11 |
| 6 Παροχή θεραπείας | 13 |
| 6.1 Όροι χρήσης των εξαρτημάτων | 13 |
| 6.2 Προετοιμασία για τη χρήση | 13 |
| 7 Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | 15 |
| 7.1 Συσσκευή ελέγχου | 15 |
| 7.1.1 Φωτεινή ένδειξη | 15 |
| 7.1.2 Προσαρμογέας ηλεκτρικού ρεύματος | 15 |
| 7.1.3 Στόμια αερισμού | 15 |
| 7.2 Διεπαφή | 15 |
| 7.2.1 Διεπαφή συσκευής ελέγχου | 15 |
| 7.2.2 Σύνοψη του ποδωστηρίου | 15 |
| 7.3 Εξαρτήματα | 15 |
| 7.3.1 Χειρολαβή | 15 |
| 7.3.2 Βάση χειρολαβής | 16 |
| 7.3.3 Καλώδιο χειρολαβής | 16 |
| 7.4 Ρυθμίσεις | 16 |
| 7.4.1 Ισχύς των υπερήχων | 16 |
| 7.4.2 Καταιονισμός | 16 |
| 8 Απολύμανση και αποστείρωση | 17 |
| 8.1 Καθαρισμός και απολύμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | 17 |
| 8.2 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση των εξαρτημάτων | 18 |
| 9 Επίβλεψη και τακτική συντήρηση | 19 |
| 9.1 Καθαρισμός του συστήματος καταιονισμού | 19 |
| 9.2 Καθαρισμός του φυσιγγίου του φίλτρου νερού | 19 |
| 10 Εντοπισμός ελαττωματικής λειτουργίας | 23 |
| 10.1 Απουσία λειτουργίας | 23 |
| 10.2 Καθόλου σπρέι | 23 |
| 10.3 Η ισχύς δεν είναι η αναμενόμενη | 23 |

| | |
|---|-----------|
| 10.4 Οι υπέρηχοι δεν λειτουργούν | 24 |
| 10.5 Διαρροή νερού | 24 |
| 11 Τεχνικές προδιαγραφές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | 25 |
| 11.1 Στοιχεία | 25 |
| 11.2 Ηλεκτρικός προσαρμογέας | 25 |
| 11.3 Γεννήτρια | 25 |
| 11.4 Μήκος των καλωδίων | 25 |
| 11.5 Καταιονισμός | 26 |
| 11.6 Ποδωστήριο ελέγχου | 26 |
| 11.7 Περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά | 26 |
| 11.8 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί | 26 |
| 11.9 Χαρακτηριστικά σημαντικών επιδόσεων | 26 |
| 12 Κανονισμοί και πρότυπα | 27 |
| 12.1 Πρότυπα και κανονισμοί σε ισχύ | 27 |
| 12.2 Ιατρική κατηγορία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | 27 |
| 12.3 Σύμβολα | 27 |
| 12.4 Σύμβολα Quick Start και Quick Clean | 29 |
| 12.5 Στοιχεία του κατασκευαστή | 30 |
| 12.6 Διευθύνσεις θυγατρικών | 30 |
| 12.7 Απόρριψη και ανακύκλωση | 33 |
| 13 Ευρετήριο | 34 |

1 Έγγραφα

Το παρόν έγγραφο περιλαμβάνει τις παρακάτω πληροφορίες:

- Οδηγίες χρήσης
- Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Τοποθέτηση και εγκατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Προετοιμασία για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Γενική επίβλεψη και συντήρηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Συντήρηση που μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον χρήστη

1.1 Σχετικά έγγραφα

Το παρόν έγγραφο πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα παρακάτω έγγραφα:

| Όνομα εγγράφου | Αναφορές |
|--|----------|
| Τρόπος ανάγνωσης των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης | J00007 |
| Γενικό σημείωμα που αφορά το σύνολο της σειράς των οδοντιατρικών γεννητριών υπερήχων | J00056 |
| Πρωτόκολλα καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των κλειδιών | J81006 |
| Πρωτόκολλα καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των ενθέτων | J02006 |
| Πρωτόκολλα καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των χειρολαβών | J12916 |
| Πίνακας ρύθμισης ισχύος των γεννητριών υπερήχων | J58000 |
| Εγχειρίδιο χρήσης του Newtron Booster | J60116 |
| Quick Clean Newtron Booster | J60101 |
| Quick Start Newtron Booster | J60100 |
| Εγχειρίδιο χρήσης της χειρολαβής Newtron | J12646 |
| Φυλλάδιο εγκατάστασης και αντικατάστασης των φυσιγγίων και φίλτρων αέρα και νερού. | J11330 |

Τα έγγραφα Quick Start και Quick Clean είναι συνοπτικά έγγραφα που έχουν δημιουργηθεί για τη διευκόλυνσή σας. Οι μόνες έγκυρες οδηγίες είναι τα εγχειρίδια χρήσης και τα κανονιστικά έγγραφα που συνδέονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1.2 Ηλεκτρονικά έγγραφα



Electronic User Information



Refer to Instruction Manual/Booklet

Οι οδηγίες χρήσης της συσκευής σας παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή στην αναγραφόμενη διεύθυνση διαδικτύου και όχι σε έντυπη μορφή. Σε περίπτωση που ο διαδικτυακός τόπος δεν είναι διαθέσιμος, παρακαλούμε συνδεθείτε αργότερα. Έχετε επίσης τη δυνατότητα να παραλάβετε δωρεάν τα έγγραφα σε έντυπη μορφή εντός προθεσμίας 7 ημερών κατόπιν απλής αιτήσεως που μπορείτε να υποβάλετε στην ιστοσελίδα μας, τηλεφωνικώς ή ταχυδρομικώς. Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσεως διατίθενται σε μορφή PDF (Portable Document Format). Για την εμφάνιση των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσεως απαιτείται λογισμικό ανάγνωσης αρχείων PDF. Είναι απολύτως απαραίτητο να έχετε διαβάσει και κατανοήσει το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσεως που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής σας και των εξαρτημάτων της.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας χωρίς να έχετε λάβει γνώση των οδηγιών χρήσεως.

Οι οδηγίες χρήσης της συσκευής είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο www.satelec.com/documents

Κατά την παραλαβή της συσκευής, σας ζητείται να εκτυπώσετε και να μεταφορτώσετε όλα τα έγγραφα ή τα μέρη των εγγράφων που ενδέχεται να χρειαστείτε σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης ή αδυναμίας πρόσβασης στο διαδίκτυο ή βλάβης του ηλεκτρονικού εργαλείου προβολής που διαθέτετε, π.χ. υπολογιστής ή τάμπλετ. Σας συνιστούμε να

επισκέπτεστε τακτικά την ιστοσελίδα μας προκειμένου να συμβουλευέστε και να μεταφορτώνετε τις πλέον ενημερωμένες οδηγίες χρήσεως της συσκευής. Συνιστάται στον χρήστη να φυλάσσει τα έγγραφα σε εύκολα προσβάσιμο μέρος ώστε να τα συμβουλευτεί όσο συχνά απαιτείται.

Όλα τα έγγραφα σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή που αφορούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν σας πρέπει να φυλάσσονται για όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος σας.

Φυλάξτε τα έγγραφα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα εξαρτήματά του, για να ανατρέξετε σε αυτά μεταγενέστερα. Σε περίπτωση δανεισμού ή πώλησης της συσκευής, τα έγγραφα πρέπει να συνοδεύουν το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

2 Απαραίτητες πληροφορίες

2.1 Ενδείξεις χρήσης

Το Newtron Booster είναι μια συσκευή ελέγχου που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα παρακάτω στοιχεία. Μία οδοντιατρική χειρολαβή υπερήχων και ένα οδοντιατρικό ένθετο. Αυτός ο συνδυασμός προορίζεται για χρήση σε συμβατικές οδοντιατρικές θεραπείες που περιλαμβάνουν την προληπτική οδοντιατρική, την περιοδοντία, την ενδοδοντία και την οδοντιατρική συντήρηση και αποκατάσταση.

2.2 Αρχή λειτουργίας

Ένα ηλεκτρικό σήμα που εκπέμπεται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν διοχετεύεται στη χειρολαβή υπερήχων. Αυτή συνδέεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν μέσω ενός καλωδίου. Αποτελείται από έναν πιεζοηλεκτρικό κεραμικό μετατροπέα που μετατρέπει το ηλεκτρικό σήμα σε υπερηχητικές δονήσεις.

Οι μηχανικές δονήσεις μεταβιβάζονται στο οδοντικό βύσμα ή στην οδοντιατρική λίμα που είναι βιδωμένη στο άκρο της χειρολαβής υπερήχων.

2.3 Χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων από αυτά που παρέχει ο κατασκευαστής

Η χειρολαβή έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με οδοντιατρικά ένθετα και λίμες SATELEC, a company of Acteon group. Η χρήση ενθέτων ή λιμών άλλων κατασκευαστών θα επιφέρει φθορά στη χειρολαβή, θραύση στα ένθετα και τις λίμες και ακύρωση της εγγύησης.

2.4 Σύνδεση και αποσύνδεση εξαρτημάτων κατά τη χρήση

Μη βιδώνετε ή ξεβιδώνετε τα βύσματα εφόσον η χειρολαβή είναι ενεργοποιημένη.

2.5 Επισκευή ή τροποποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής και μην καταφεύγετε σε έναν οποιονδήποτε επισκευαστή, που θα μπορούσε να καταστήσει τη συσκευή σας επικίνδυνη για εσάς και τους ασθενείς σας.

Μην πραγματοποιείτε επισκευές ή τροποποιήσεις της διάταξης χωρίς προηγούμενη εξουσιοδότηση από τη SATELEC, a company of Acteon group.

Αν η συσκευή τροποποιηθεί ή επισκευαστεί, πρέπει να πραγματοποιηθούν έλεγχοι και ειδικές δοκιμές για να διασφαλιστεί η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με πλήρη ασφάλεια.

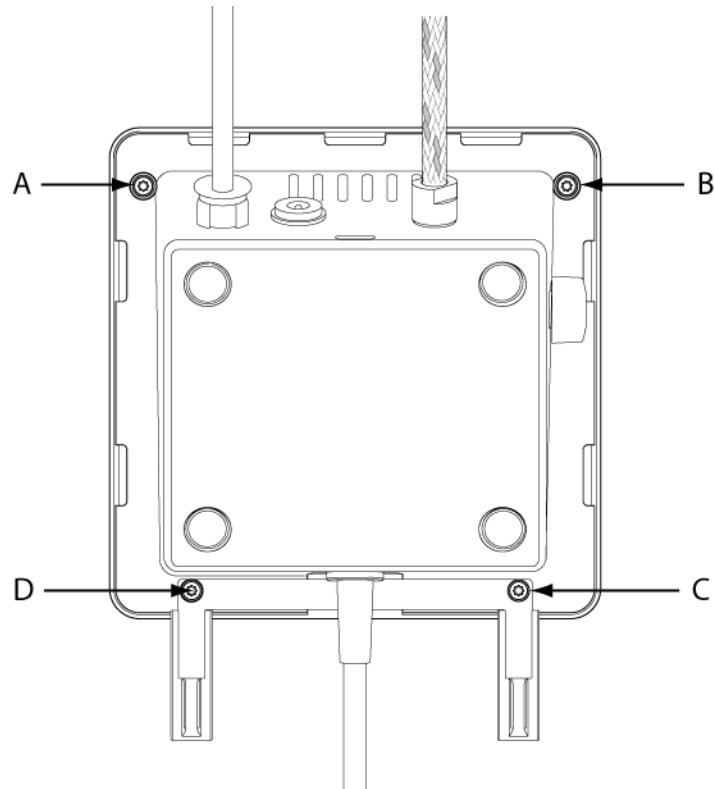
Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με έναν εγκεκριμένο μεταπωλητή ή με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης SATELEC, a company of Acteon group:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC, a company of Acteon group θέτει, κατόπιν σχετικού αιτήματος, στη διάθεση του τεχνικού προσωπικού του δικτύου εγκεκριμένων μεταπωλητών της, όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επισκευή των ελαττωματικών μερών στα οποία μπορούν να επέμβουν.

2.6 Εγγύηση



Οι βίδες που φέρουν τη σήμανση A, B, C και D δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεβιδώνονται από τον χρήστη, με κίνδυνο να καταστεί άκυρη η εγγύηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

2.7 Τελευταία ενημέρωση του εγγράφου

02/2021

2.8 Ημερομηνία πρώτης επίθεσης της σήμανσης CE

2013

3 Αποσυσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Κατά τη λήψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εντοπίστε τις πιθανές φθορές που υπέστη κατά τη μεταφορά. Αν λάβατε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν από λάθος, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του προκειμένου να προχωρήσει στη συλλογή του.

Για οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

Το Newtron Booster περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία:

- Μία συσκευή ελέγχου Newtron Booster με καλώδιο ποδωστηρίου που δεν αποσυνδέεται, ένα καλώδιο χειρολαβής που δεν αποσυνδέεται, μία βάση χειρολαβής,
- Ένας σωλήνας εισόδου νερού που αποσυνδέεται
- Μία χειρολαβή Newtron
- Ένα Quick Start Newtron Booster [J60100]
- Ένα Quick Clean Newtron Booster [J60101].
- Βύσματα και κλειδιά ανάλογα με την εμπορική σύνθεση
- Ένας προσαρμογέας ηλεκτρικού ρεύματος και το καλώδιό του

4 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

4.1 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με το δίκτυο ύδρευσης

Για τη σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο δίκτυο ύδρευσης καλέστε έναν εγκεκριμένο τεχνικό εγκατάστασης οδοντιατρικού εξοπλισμού.

Η πίεση του δικτύου ύδρευσης μπορεί να μεταβάλλεται κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η τιμή της πίεσης του δικτύου ύδρευσης πρέπει οπωσδήποτε να προσαρμόζεται στις τιμές που προδιαγράφονται για το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Πρέπει οπωσδήποτε να βεβαιωθείτε ότι δεν θα φτάσετε ή δεν θα υπερβείτε ποτέ τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση για το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστάται να εγκαταστήσετε ένα σύστημα περιορισμού της πίεσης του νερού.

Σε περίπτωση παρατεταμένης απουσίας ή μη χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, είναι απαραίτητο να διακόψετε την παροχή νερού της συσκευής ή του ιατρείου.

4.2 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με το δίκτυο ύδρευσης

Ο σύνδεσμος του σωλήνα τροφοδοσίας επιτρέπει τη σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με το δίκτυο ύδρευσης. Ο σύνδεσμος επεκτείνεται μέσω ενός σωλήνα στον οποίο τοποθετείται ένα φίλτρο για το οποίο συνιστάται συστηματικός καθαρισμός και αντικατάσταση, όπως υποδεικνύεται στο κεφάλαιο *Καθαρισμός του φυσιγγίου του φίλτρου νερού* σελίδα 19.

Το σύστημα παροχής νερού πρέπει να συμμορφώνεται με τα κριτήρια ποιότητας που είναι συμβατά με την άσκηση οδοντικών θεραπειών.

4.3 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο ηλεκτρικό δίκτυο

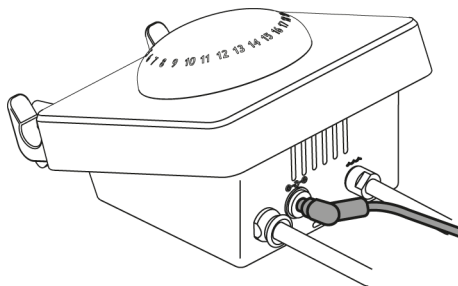
Για τη σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο ηλεκτρικό δίκτυο, καλέστε έναν εγκεκριμένο τεχνικό εγκατάστασης οδοντιατρικού εξοπλισμού.

Διαφορετική τάση θα μπορούσε να προκαλέσει φθορές στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και τραυματισμό στον ασθενή και τον χρήστη. Οποιαδήποτε διακύμανση της τάσης του ηλεκτρικού δικτύου ή ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που δεν συμμορφώνεται με τα ισχύοντα όρια θα μπορούσε να παρενοχλήσει τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διαθέτουν γείωση προστασίας πρέπει οπωσδήποτε να συνδέονται με δίκτυο τροφοδοσίας που διαθέτει σύστημα γείωσης.

Μη συνδέετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με ηλεκτρική επέκταση και μην τοποθετείτε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος μέσα σε κάλυμμα καλωδίων ή μέσα σε οπή καλωδίων.

4.4 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο ηλεκτρικό δίκτυο

1. Βάλτε το πλήκτρο ρύθμισης ισχύος στη θέση 0,
2. Συνδέστε τον προσαρμογέα ηλεκτρικού ρεύματος με τον σύνδεσμο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
3. Συνδέστε το καλώδιο για τον προσαρμογέα ηλεκτρικού ρεύματος με τον προσαρμογέα ηλεκτρικού ρεύματος,
4. Συνδέστε το καλώδιο για τον προσαρμογέα ηλεκτρικού ρεύματος με την επιτοίχια πρίζα της ηλεκτρικής εγκατάστασης.



5 Τοποθέτηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Τοποθετήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε μέρος που να είναι ιδανικό για την εκτέλεση της δραστηριότητάς σας. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να τοποθετείται σε σταθερή και οριζόντια επιφάνεια ή σε επιφάνεια με κλίση όχι μεγαλύτερη από 5 μοίρες.

Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν εμποδίζουν τις κινήσεις ή την ελεύθερη διέλευση των ατόμων.

Ρυθμίστε τη θέση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την οπτική σας γωνία και τα χαρακτηριστικά του χώρου εργασίας σας, για παράδειγμα τον φωτισμό και την απόσταση ανάμεσα στον χρήστη και το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει δυνατότητα άμεσης πρόσβασης στη διάταξη αποσύνδεσης από το δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος. Η διάταξη αποσύνδεσης από το δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος είναι η απομακρυσμένη πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος, πρέπει να έχει ελεύθερη πρόσβαση.

Φροντίστε να μην εγκαταστήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν κοντά ή πάνω σε άλλη συσκευή.

5.1 Τοποθετήστε τα καλώδια

Μην πραγματοποιείτε ποτέ περιστροφική κίνηση γύρω από το καλώδιο του συνδέσμου για τη χειρολαβή, διότι υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσετε φθορά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μην τυλίγετε το καλώδιο της χειρολαβής γύρω από το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πιθανότητα να γλιστρήσετε ή να πατήσετε πάνω στα διάφορα καλώδια.

Το καλώδιο με τη χειρολαβή του πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμο και φροντίστε να μην είναι τεντωμένο κατά τη χρήση του.

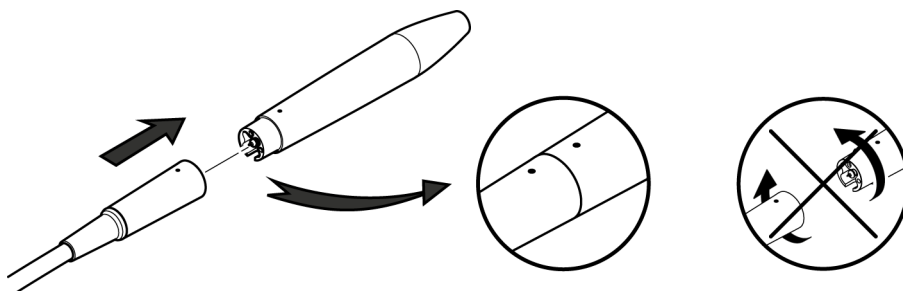
5.2 Τοποθετήστε το ποδωστήριο ελέγχου

Το ποδωστήριο ελέγχου πρέπει να είναι τοποθετημένο κοντά στα πόδια του χρήστη και να είναι εύκολα προσβάσιμο.

5.3 Σύνδεση της χειρολαβής

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ίχνη υγρασίας στις συνδέσεις της χειρολαβής. Αν οι συνδέσεις είναι υγρές, στεγνώστε τις με τη βοήθεια μιας σύριγγας πολλαπλών λειτουργιών.

Λιπάνετε τον δακτύλιο στεγάνωσης του κυκλώματος καταιονισμού που βρίσκεται στον μεταλλικό άξονα στο πίσω μέρος της χειρολαβής με λιπαντική πάστα σιλικόνης προκειμένου να παρατείνετε την αποτελεσματικότητά του και να αποτρέψετε τις διαρροές. Σε καμιά περίπτωση μη χρησιμοποιήσετε σπρέι λιπαντικού για οδοντιατρικά εργαλεία.

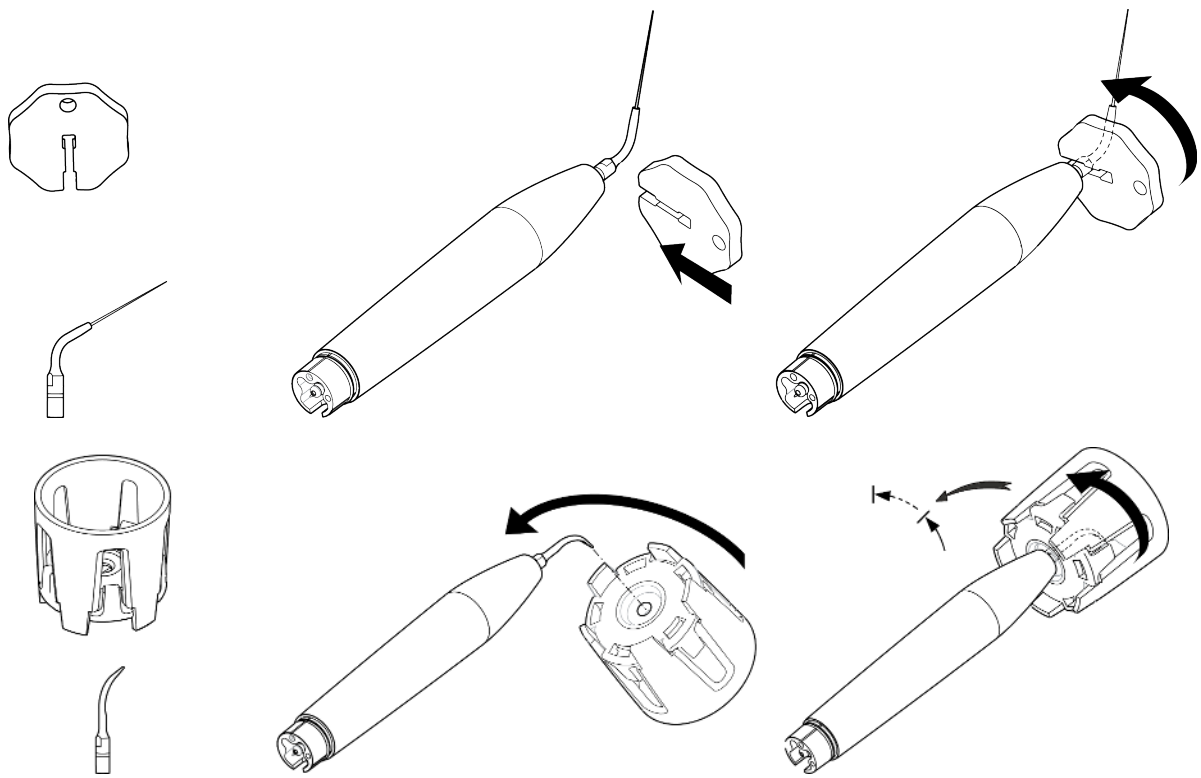


Εισαγάγετε τη χειρολαβή στην υποδοχή χωρίς να εκτελέσετε περιστροφική κίνηση.

5.4 Στερέωση ενθέτου ή λίμας

Η σωστή δόνηση ενός βύσματος ή μιας λίμας εξαρτάται από το σωστό σφίξιμο, το οποίο δεν πρέπει να υπερβαίνει το έδρανο. Βιδώστε το ένθετο με ένα δυναμομετρικό κλειδί (F81320, F81321, F81322 ή F81323) για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη λειτουργία των υπερήχων. Υπερβολικό σφίξιμο του ενθέτου ή της λίμας με το επίπεδο κλειδί ενδέχεται να επιφέρει θραύση του ενθέτου, της λίμας ή της χειρολαβής.

Για να αποφύγετε το μπλοκάρισμα του ενθέτου ή της λίμας, πρέπει να τα αποσυναρμολογείτε μετά από κάθε χρήση και να τα αποστειρώνετε.



Τα δυναμομετρικά κλειδιά πρέπει να ανανεώνονται κάθε χρόνο.

6 Παροχή Θεραπείας

6.1 Όροι χρήσης των εξαρτημάτων

Τα εξαρτήματα και η χειρολαβή πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.



Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των εξαρτημάτων που παρατίθενται στο κεφάλαιο *Σχετικά έγγραφα σελίδα 3*.

6.2 Προετοιμασία για τη χρήση



Για την προετοιμασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σας, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά και γάντια.
2. Καθαρίστε τη συσκευή ελέγχου με ένα απολυμαντικό αλκοολούχο πανάκι.
3. Βγάλτε τη χειρολαβή από τη θήκη αποστείρωσης.
4. Βγάλτε το κλειδί από τη θήκη αποστείρωσης.
5. Βγάλτε το ένθετο από τη θήκη αποστείρωσης.
6. Βιδώστε το ένθετο στη χειρολαβή, αρχικά με το χέρι και έπειτα ολοκληρώστε με το κλειδί.
7. Συνδέστε τη χειρολαβή στην υποδοχή του καλωδίου της χειρολαβής.
8. Τοποθετήστε τη χειρολαβή στη βάση της.
9. Θέστε σε λειτουργία το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
10. Ελέγξτε τις παραμέτρους καταιονισμού ανάλογα με το επιλεγμένο ένθετο.
11. Ελέγξτε εάν το σπρέι λειτουργεί σωστά, πάνω από μια εγκατάσταση αποστράγγισης νερού.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν σας είναι πλέον έτοιμο για χρήση.

7 Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

7.1 Συσσκευή ελέγχου

Η συσκευή ελέγχου ενσωματώνει την τεχνολογία Newtron® που έχει κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από τη SATELEC, a company of Acteon group.

Η τεχνολογία Newtron® παράγει υπερηχητικές δονήσεις με ελεγχόμενο τρόπο. Αυτές οι δονήσεις μεταβιβάζονται μέσω των ενθέτων SATELEC, a company of Acteon group, επιτρέποντας αποτελεσματικές θεραπείες και τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς.

Η συσκευή ελέγχου περιλαμβάνει μια οδοντιατρική γεννήτρια υπερήχων που διαθέτει πιεζοηλεκτρικό έλεγχο.

7.1.1 Φωτεινή ένδειξη

Η φωτεινή ένδειξη αποσκοπεί στην παροχή πληροφοριών για την κατάσταση της ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όταν η φωτεινή ένδειξη είναι αναμμένη, το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ενεργοποιημένο και έτοιμο για χρήση.

7.1.2 Προσαρμογέας ηλεκτρικού ρεύματος

Ο προσαρμογέας ηλεκτρικού ρεύματος αποτελεί μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και συμβάλλει στην ηλεκτρική ασφάλειά του. Πρέπει να εγκαθίσταται σε κοντινή απόσταση από το ιατροτεχνολογικό προϊόν με εύκολη πρόσβαση.

Το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος συνδέει τον προσαρμογέα ηλεκτρικού ρεύματος με το ιατροτεχνολογικό προϊόν

| Χρησιμοποιείτε μόνο τον ηλεκτρικό προσαρμογέα που παρέχεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν σας.

7.1.3 Στόμια αερισμού

Τα στόμια αερισμού επιτρέπουν τη διασφάλιση του σωστού εξαερισμού της συσκευής ελέγχου. Αφήνετε τα στόμια εξαερισμού ελεύθερα ώστε να διασφαλίζεται καλός αερισμός.

7.2 Διεπαφή

7.2.1 Διεπαφή συσκευής ελέγχου.

Το πλήκτρο ρύθμισης της ισχύος των υπερήχων διασφαλίζει:

- Την παύση/λειτουργία της συσκευής (σύμβολο OI).
- Τη ρύθμιση της ισχύος χρήσης: 1 έως 20.

Το πλήκτρο ρύθμισης χωρίζεται σε τέσσερα χρωματιστά μέρη, το καθένα εκ των οποίων έχει πέντε θέσεις.

- Πράσινο χρώμα: 1 έως 6: πολύ χαμηλή έως χαμηλή ισχύς, χρησιμοποιείται κυρίως για την παροδοντίτιδα.
- Κίτρινο χρώμα: 6 έως 11: μέση ισχύς, χρησιμοποιείται κυρίως για την ενδοδοντία.
- Μπλε χρώμα: 11 έως 16: δυνατή ισχύς, χρησιμοποιείται κυρίως για την αποτρύγωση και την οδοντιατρική συντήρηση και αποκατάσταση.
- Πορτοκαλί χρώμα: 16 έως 20: πολύ δυνατή ισχύς, χρησιμοποιείται κυρίως για την αποκόλληση.

Το πλήκτρο ρύθμισης της ισχύος των υπερήχων δεν πρέπει να αφαιρείται.

7.2.2 Σύνοψη του ποδωστηρίου

Τύπου ON/OFF, το ποδωστήριο διασφαλίζει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν τίθεται σε λειτουργία από τον ιατρό.

Το πάτημα του ποδωστηρίου ενεργοποιεί αυτόματα τους υπερήχους της χειρολαβής και τη λειτουργία καταιονισμού αν δεν βρίσκεται στη θέση 0.

Το ποδωστήριο ελέγχου και το καλώδιο που διαθέτει δεν μπορούν να αποσυνδεθούν. Το βάρος και η αντιολισθητική βάση της διασφαλίζουν καλή σταθερότητα.

7.3 Εξαρτήματα

7.3.1 Χειρολαβή

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μία χειρολαβή Newtron.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης των χειρολαβών Newtron [J12646] για περισσότερες πληροφορίες.

7.3.2 Βάση χειρολαβής

Η βάση επιτρέπει την τοποθέτηση της χειρολαβής ή της υποδοχής του καλωδίου.

7.3.3 Καλώδιο χειρολαβής

Το καλώδιο διασφαλίζει την κυκλοφορία του καταιονισμού και την ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της χειρολαβής.

7.4 Ρυθμίσεις

7.4.1 Ισχύς των υπερήχων

Η ρύθμιση της ισχύος των υπερήχων πρέπει να πραγματοποιείται ανάλογα με το βύσμα που χρησιμοποιείται και την επιθυμητή θεραπεία. Το επίπεδο ισχύος χρήσης των βυσμάτων πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με το σύστημα χρωματικού κώδικα των βυσμάτων Acteon (CCS tips).

Κάθε ένθετο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που καθορίζονται στον Πίνακα ρύθμισης ισχύος και καταιονισμού των γεννητριών υπερήχων [J58000].

7.4.2 Καταιονισμός

Δεδομένου ότι οι εργασιακές συνθήκες, η εμπειρία και η επαγγελματική κατάρτιση είναι διαφορετικές για κάθε επαγγελματία, είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η ροή καταιονισμού είναι πλήρως προσαρμοσμένη στην αποσκοπούμενη θεραπεία ώστε να μη δημιουργήσει έγκαυμα στην κλινική περιοχή.

Ρυθμίστε τη ροή καταιονισμού με τη βοήθεια του πλήκτρου ρύθμισης ροής καταιονισμού. Αυτή η ρύθμιση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με το ένθετο και την αποσκοπούμενη θεραπεία.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι ρυθμισμένο στην ελάχιστη ισχύ για να ρυθμιστεί η ροή καταιονισμού.

Πατήστε το ποδωστήριο μέχρι την εμφάνιση ενός σπρέι.

Βιδώστε για να ελαττώσετε τη ροή και ξεβιδώστε για να αυξήσετε τη ροή.

Το πλήκτρο ρύθμισης της ροής καταιονισμού δεν πρέπει να αφαιρείται.

Προσέχετε να μην ξεβιδώσετε τελείως το πλήκτρο ρύθμισης ώστε να μην το αφαιρέσετε και χάσετε τα στοιχεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Κάθε ένθετο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που καθορίζονται στον Πίνακα ρύθμισης ισχύος και καταιονισμού των γεννητριών υπερήχων [J58000].

8 Απολύμανση και αποστείρωση

Οι οδηγίες που αφορούν τα πρωτόκολλα καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των εξαρτημάτων που παρέχονται από SATELEC, a company of Acteon group έχουν επικυρωθεί για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν και εξάρτημα. Οι εφαρμοστέοι οδηγοί παρατίθενται στο κεφάλαιο *Σχετικά έγγραφα σελίδα 3*

Μπορούν να καταφορτωθούν στην παρακάτω διεύθυνση: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

Σε κάθε περίπτωση, οι τοπικοί ισχύοντες κανονισμοί αναφορικά με τα πρωτόκολλα καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των εξαρτημάτων υπερισχύουν των πληροφοριών που παρέχει η SATELEC, a company of Acteon group.

8.1 Καθαρισμός και απολύμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

| Μη βυθίζετε τη χειρολαβή σε υγρά.

Το ποδωστήριο ελέγχου πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται καθημερινά.

Η χειρολαβή πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται έπειτα από κάθε χρήση.

Η συσκευή ελέγχου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται καθημερινά.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι οπωσδήποτε στη θέση OFF ή στη θέση απενεργοποίησης Ο κατά τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.

Ανατρέξτε στις αναλυτικές οδηγίες στο κεφάλαιο *Καθαρισμός του συστήματος καταιονισμού σελίδα 19*.

Χρησιμοποιήστε πανάκια εμποτισμένα με απολυμαντικές ουσίες με βάση την αλκοόλη.

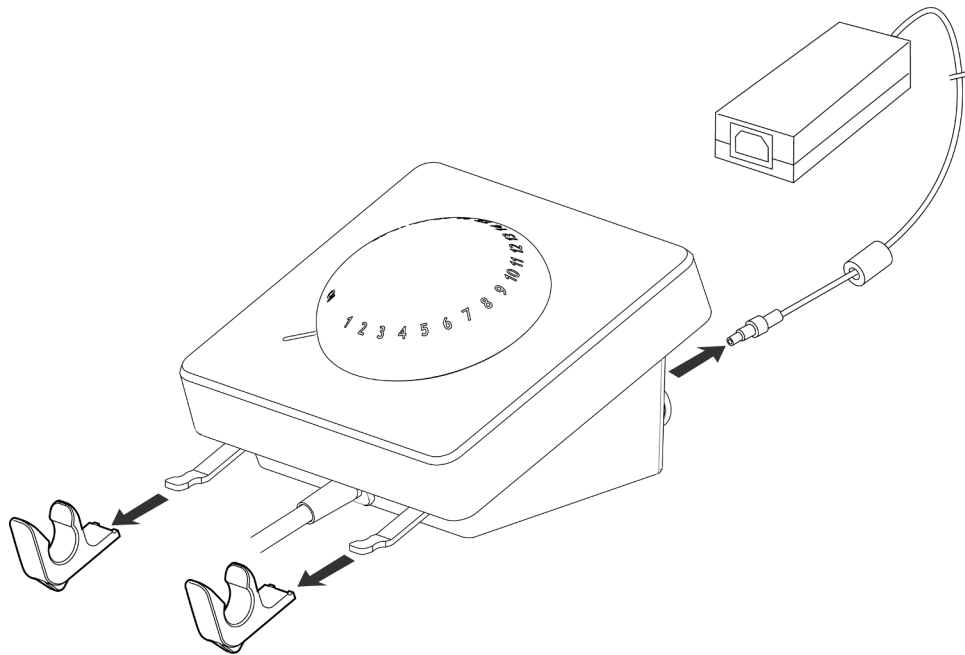
Αποφύγετε τη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών προϊόντων που περιέχουν εύφλεκτες ουσίες.

Σε αντίθετη περίπτωση, να βεβαιώνετε ότι το προϊόν έχει εξατμιστεί και ότι δεν υπάρχει καύσιμη ύλη πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα εξαρτήματά του πριν από τη θέση σε λειτουργία.

| Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά προϊόντα για να καθαρίσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

| Μη χρησιμοποιείτε σπρέι απευθείας πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν για να το καθαρίσετε. Ψεκάζετε πάντα στο προϊόν πάνω σε μια πετσέτα, στη συνέχεια καθαρίστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Κατά την προετοιμασία για τον καθαρισμό, τοποθετήστε τα διάφορα μέρη του Newtron Booster όπως απεικονίζεται εδώ.



Κατά την προετοιμασία για τον καθαρισμό, τοποθετήστε τα διάφορα μέρη του Newtron Booster όπως απεικονίζεται εδώ.

8.2 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση των εξαρτημάτων

Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των εξαρτημάτων που παρατίθενται στο κεφάλαιο *Σχετικά έγγραφα* σελίδα 3.

9 Επίβλεψη και τακτική συντήρηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν απαιτεί άλλη προληπτική συντήρηση πέρα από τις παρακάτω ενέργειες:

- Η επίβλεψη των εξαρτημάτων
- Η τακτική συντήρηση με καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση
- Ο καθαρισμός

Το φυσίγγιο φίλτρου νερού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος χρειάζεται καθαρισμό.

Παρακολουθείτε την κατάσταση καθαριότητας των στομιών εξαερισμού της συσκευής ελέγχου ώστε να αποφεύγεται κάθε υπερθέρμανση.

Φροντίζετε για την καθαριότητα της μύτης της χειρολαβής, πρέπει να είναι καθαρή και λεία, να μην έχει διαβρωθεί και η χειρολαβή πρέπει να βιδώνεται σε αυτήν εύκολα και σφικτά.

Παρακολουθείτε την κατάσταση των συνδέσμων στο πίσω μέρος της χειρολαβής, δεν πρέπει να είναι χαλαροί, σχισμένοι ή εύθρυπτοι.

Παρακολουθείτε πριν και μετά από κάθε χρήση την ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των εξαρτημάτων του ώστε να εντοπίζετε εγκαίρως κάθε πρόβλημα. Αυτό είναι απαραίτητο για να εντοπίσετε οποιαδήποτε βλάβη μόνωσης ή οποιαδήποτε φθορά. Αν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τα στοιχεία που έχουν υποστεί φθορά.

9.1 Καθαρισμός του συστήματος καταιονισμού

Αφήστε τη συσκευή να λειτουργήσει με ελάχιστη ισχύ, με μέγιστη ροή καταιονισμού για δύο λεπτά.

Αφού καθαρίσετε το σύστημα καταιονισμού, πραγματοποιήστε τις παρακάτω εργασίες:

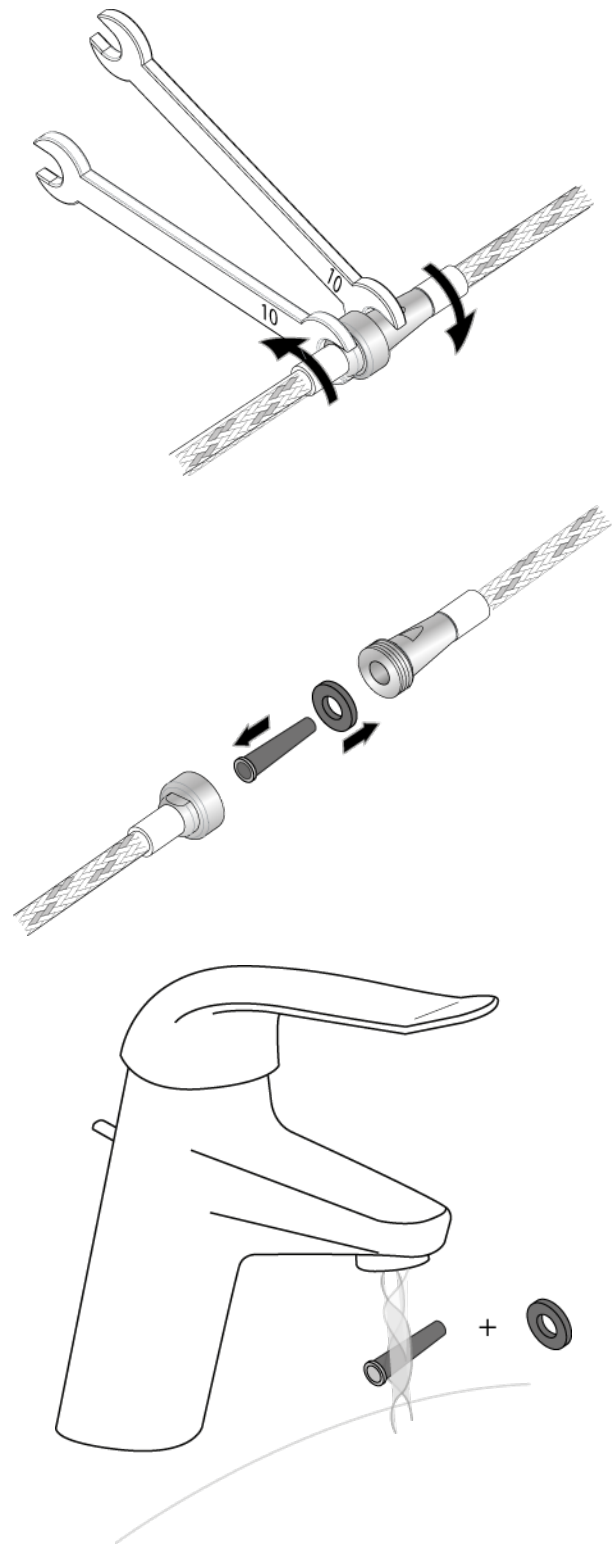
1. Αποσυνδέστε τη χειρολαβή και ανατρέξτε στα πρωτόκολλα καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των χειρολαβών [J12910],
2. Πραγματοποιήστε τον καθαρισμό και την απολύμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο κεφάλαιο *Καθαρισμός και απολύμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σελίδα 17*.
3. Τηρήστε τις οδηγίες των πρωτοκόλλων καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των εξαρτημάτων SATELEC, a company of Acteon group [J81006] και [J02006].

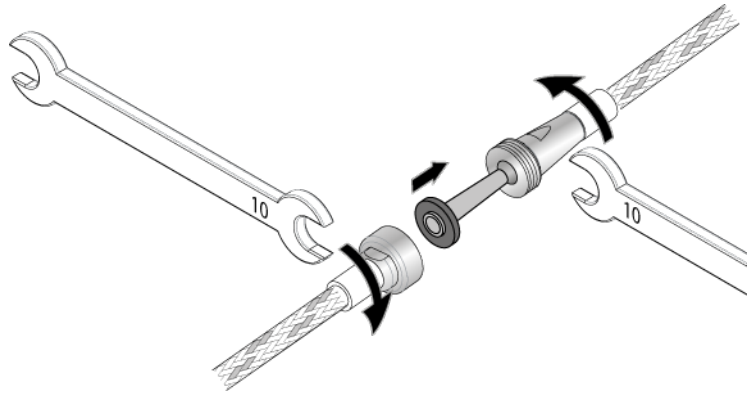
9.2 Καθαρισμός του φυσιγγίου του φίλτρου νερού

Το φυσίγγιο του φίλτρου νερού πρέπει να καθαρίζεται τακτικά. Το φίλτρο νερού πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 6 μήνες. Προμηθευτείτε το κατάλληλο κιτ που συνοδεύεται από το φυλλάδιο εγκατάστασης και συντήρησης των φυσιγγίων και των φίλτρων αέρα και νερού [J11330].

Για να καθαρίσετε το φυσίγγιο του φίλτρου νερού, προβείτε στις εξής ενέργειες:

1. Απενεργοποιήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν (θέση O).
2. Αποσυνδέστε από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.
3. Κλείστε την παροχή νερού.
4. Αποσυνδέστε τον σωλήνα από τη συσκευή.
5. Ξεβιδώστε τις δύο πλευρές του φίλτρου.





6. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή και ότι το σπρέι λειτουργεί καλά.
| Φίλτρα που έχουν υποστεί φθορές ή είναι βουλωμένα πρέπει να αντικαθίστανται.

10 Εντοπισμός ελαττωματικής λειτουργίας

Σε περίπτωση κακής λειτουργίας, ανατρέξτε στους παρακάτω πίνακες για να εντοπίσετε και να επιδιορθώσετε γρήγορα τα απλά στοιχεία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αν η κακή λειτουργία δεν περιγράφεται στους παρακάτω πίνακες, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή με την Υπηρεσία Μεταγοραστικής Εξυπηρέτησης της SATELEC, a company of Acteon group.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν αν φαίνεται φθαρμένο ή ελαττωματικό. Απομονώστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν και βεβαιωθείτε ότι δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

10.1 Απουσία λειτουργίας

Συμπτώματα: η φωτεινή ένδειξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι απενεργοποιημένη και το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν λειτουργεί.

| Πιθανές αιτίες | Λύσεις |
|--|---|
| Δεν υπάρχει ηλεκτρικό ρεύμα | Επικοινωνήστε με τον ηλεκτρολόγο σας |
| Το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος δεν είναι συνδεδεμένο στην επιτοίχια ηλεκτρική πρίζα. | Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος με την επιτοίχια ηλεκτρική πρίζα. |
| Ο προσαρμογέας ηλεκτρικού ρεύματος δεν είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή ελέγχου | Συνδέστε τον ηλεκτρικό προσαρμογέα με τη συσκευή ελέγχου |
| Η εσωτερική ασφάλεια είναι εκτός λειτουργίας | Επιστροφή στην υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης Acteon |

| Ο χρήστης δεν έχει πρόσβαση στην εσωτερική ασφάλεια (αναφορά FU1 στο εκτυπωμένο δίκτυο).

10.2 Καθόλου σπρέι

Σύμπτωμα: Δεν υπάρχει σπρέι στο επίπεδο του βύσματος.

| Πιθανές αιτίες | Λύσεις |
|--|--|
| Παροχή νερού από το οδοντιατρείο σε κλειστή θέση | Ανοίξτε την παροχή νερού |
| Πλήκτρο ρύθμισης ροής στο ελάχιστο | Ρυθμίστε το πλήκτρο ρύθμισης ροής |
| Ελαττωματική σύνδεση του σωλήνα νερού | Ελέγξτε την παροχή νερού |
| Αδύναμη πίεση νερού | Ελέγξτε την πίεση του δικτύου ύδρευσης |
| Βουλωμένο φίλτρο | Καθαρίστε ή αλλάξτε το φίλτρο |
| Ελαττωματική ηλεκτρομαγνητική βαλβίδα | Επιστροφή στην υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης Acteon |
| Αποφραγμένο ένθετο ή λίμα | Ξεβουλώστε το βύσμα ή τη λίμα με τη βοήθεια κάδου υπερήχων |
| Κακή επιλογή βύσματος | Ελέγξτε το βύσμα |
| Κακή ρύθμιση του σπρέι | Ρυθμίστε το σπρέι |

10.3 Η ισχύς δεν είναι η αναμενόμενη

Συμπτώματα: το ένθετο δεν δονείται στην αναμενόμενη συχνότητα, η θεραπεία δεν διεξάγεται ως συνήθως και απαιτεί περισσότερο χρόνο ή δεν υπάρχει πρόοδος.

| Πιθανές αιτίες | Λύσεις |
|--|--|
| Φθαρμένο ή παραμορφωμένο βύσμα | Αντικαταστήστε το βύσμα |
| Κακή χρήση: εσφαλμένη γωνία επέμβασης ή ανεπαρκής πίεση | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που διατίθενται στη διεύθυνση www.acteongroup.com |
| Παρουσία υγρού ή υγρασίας μεταξύ της χειρολαβής και του καλωδίου | Στεγνώστε τις ηλεκτρικές επαφές |

| Πιθανές αιτίες | Λύσεις |
|------------------------------------|--|
| Ελαττωματικός σύνδεσμος χειρολαβής | Αντικαταστήστε τον δακτύλιο της χειρολαβής με τη βοήθεια του ειδικού κιτ |

10.4 Οι υπέρηχοι δεν λειτουργούν

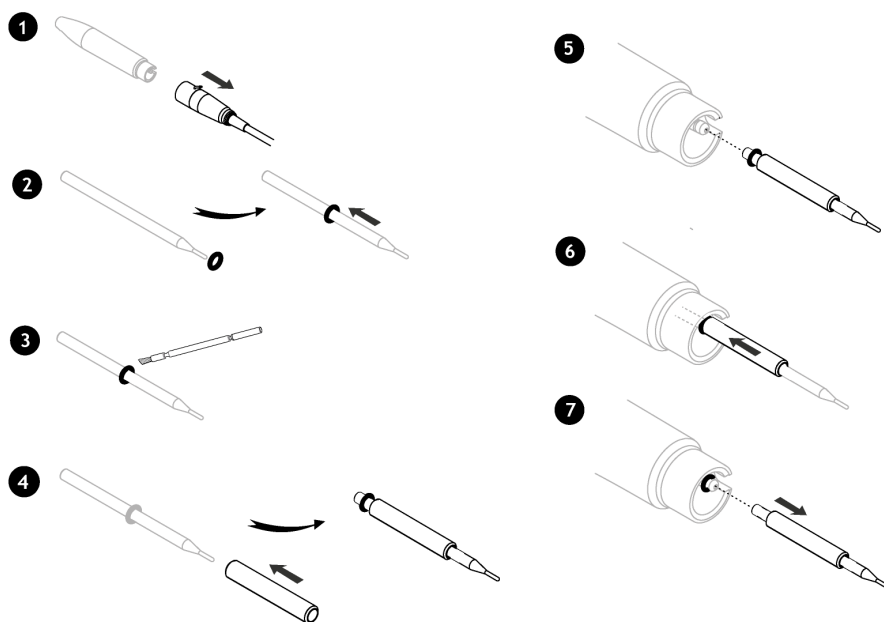
Συμπτώματα: το ένθετο δεν δονείται

| Πιθανές αιτίες | Λύσεις |
|------------------------------------|--|
| Λανθασμένο σφίξιμο του βύσματος | Ξανασφίξτε το βύσμα με το κλειδί Ανανεώστε το δυναμομετρικό κλειδί σας μία φορά τον χρόνο |
| Ελαττωματική επαφή του συνδέσμου | Καθαρίστε τις επαφές του καλωδίου |
| Πλήκτρο ρύθμισης ισχύος στη θέση 0 | Βάλτε το πλήκτρο ρύθμισης ισχύος στη θέση I |
| Κομμένο καλώδιο χειρολαβής | Επιστροφή στην υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης Acteon για αλλαγή του καλωδίου |

10.5 Διαρροή νερού

Συμπτώματα: διαρροή νερού μεταξύ της βάσης της χειρολαβής και του καλωδίου της.

| Πιθανές αιτίες | Λύσεις |
|--|---|
| Φθορά του δακτυλίου στεγάνωσης 1,15 mm x 1 mm της χειρολαβής | Αλλάξτε τον δακτύλιο με τη βοήθεια του ειδικού κιτ. |



11 Τεχνικές προδιαγραφές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

11.1 Στοιχεία

| | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| Κατασκευαστής | SATELEC, a company of Acteon group |
| Όνομα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | Newtron Booster |

11.2 Ηλεκτρικός προσαρμογέας

| | |
|-----------------------|--|
| Κατασκευαστής | CINCON ELECTRONICS CO.LTD |
| Μοντέλο | TR60M36 |
| Τύπος | 2MOPP |
| Τάση τροφοδοσίας | 100 VAC - 240 VAC |
| Ρεύμα εισόδου | 1,5 - 0,7 A |
| Συχνότητα τροφοδοσίας | 47 - 63 Hz |
| Καταναλισκώμενη ισχύς | 60 W |
| Τάση εξόδου | 36 VDC |
| Ρεύμα εξόδου | 1,66 A |
| Πλάτος | 58 mm |
| Ύψος | 31 mm |
| Βάθος | 132 mm |
| Βάρος | 381 g με καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος |

11.3 Γεννήτρια

| | |
|--|---|
| Τάση τροφοδοσίας | 36 VDC |
| Καταναλισκώμενη ισχύς | 25 W |
| Τάση τροφοδοσίας στη χειρολαβή | 150 VAC |
| Συχνότητα εξόδου | Ελάχιστη 28 kHz |
| Εύρος ρύθμισης ισχύος | 1 - 20 |
| Τύπος ρευμάτων διαροής | B |
| Τρόπος λειτουργίας | Διακοπτόμενη: 10 λεπτά ON / 5 λεπτά OFF |
| Ηλεκτρική κλάση | II |
| Εσωτερική ασφάλεια μη προσβάσιμη στον χρήστη | Αναφ.: F1 / T 750 mA L - 125 V - SMD - Ικανότητα διακοπής: 50 A |
| Πλάτος | 130 mm |
| Ύψος | 88 mm |
| Βάθος | 150 mm |
| Βάρος | 1.008 g με ποδωστήριο, σωλήνα νερού και καλώδιο χειρολαβής |

11.4 Μήκος των καλωδίων

| | |
|-----------------------------|-------------------|
| Καλώδιο χειρολαβής | 2000 mm +/- 50 mm |
| Καλώδιο ποδωστήριου ελέγχου | 2000 mm +/- 50 mm |

11.5 Καταιονισμός

| | |
|--|-------------------------------------|
| Πίεση νερού εισόδου | από 1 έως 5 bars (15 έως 73 p.s.i.) |
| Μέγιστη ροή εξόδου νερού στο άκρο της χειρολαβής | 100 ml/min με 5 bars εισόδου |

11.6 Ποδωστήριο ελέγχου

| | |
|--------------------|-------|
| Πλάτος | 67 mm |
| Ύψος | 25 mm |
| Βάθος | 98 mm |
| Βάρος | 150 g |
| Δείκτης προστασίας | IPX1 |

11.7 Περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά

| | |
|--------------------------------|---|
| Θερμοκρασία λειτουργίας | +10°C έως +30°C |
| Υγρασία RH λειτουργίας | 30 % έως 75 % |
| Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας | 800 hPa έως 1060 hPa |
| Μέγιστο υψόμετρο λειτουργίας | Μικρότερο ή ίσο με 2000 μέτρα |
| Θερμοκρασία αποθήκευσης | 0°C έως +50°C |
| Υγρασία RH αποθήκευσης | 10 % έως 100 %, συμπεριλαμβανομένης της συμπύκνωσης |
| Ατμοσφαιρική πίεση αποθήκευσης | 500 hPa έως 1060 hPa |
| Θερμοκρασία μεταφοράς | 0°C έως +50°C |
| Υγρασία RH μεταφοράς | 10 % έως 100 %, συμπεριλαμβανομένης της συμπύκνωσης |
| Ατμοσφαιρική πίεση μεταφοράς | 500 hPa έως 1060 hPa |

11.8 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί

| | |
|---|---|
| Χώροι χρήσεως | Χρησιμοποιείται σε όλους τους ιατρικούς χώρους. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο χειρουργείο και σε εξωτερικούς χώρους. |
| Χρήση σε ατμόσφαιρα που παρουσιάζει κίνδυνο έκρηξης | Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε ατμόσφαιρα που παρουσιάζει κίνδυνο έκρηξης τύπου AP ή APG ή παρουσία αναισθητικών αερίων. |
| Εμβύθιση | Απαγορεύεται να βυθίζετε την κονσόλα σε υγρά. |
| Εμβύθιση | Απαγορεύεται να βυθίζετε σε υγρό τη χειρολαβή. |

11.9 Χαρακτηριστικά σημαντικών επιδόσεων

Υπερηχητικές δονήσεις του ενθέτου ή της λίμας που στερεώνεται στο άκρο της συμβατικής οδοντιατρικής χειρολαβής υπερήχων.

- Συχνότητα δόνησης ≥ 28 kHz.
- Εύρος του βύσματος ≤ 200 μm .

12 Κανονισμοί και πρότυπα










12.1 Πρότυπα και κανονισμοί σε ισχύ


















Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε σύμφωνα με σύστημα διασφάλισης ποιότητας πιστοποιημένο κατά EN ISO 13485. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο ηλεκτρικής ασφάλειας IEC 60601-1.






12.2 Ιατρική κατηγορία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν κατατάσσεται στην κατηγορία IIa σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ.



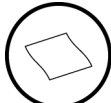
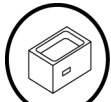


12.3 Σύμβολα

| Σύμβολο | Σημασία |
|---|---|
| O | Απενεργοποίηση (διακοπή ροής ηλεκτρικού ρεύματος) |
| I | Σε λειτουργία (ροή ηλεκτρικού ρεύματος) |
|  | Φοράτε πάντα προστατευτικά γυαλιά |
|  | Φοράτε πάντα προστατευτικά γάντια |
|  Refer to Instruction Manual/Booklet | Ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα |
|  Consult Instructions for Use | Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης |
|  Electronic User Information | Τα συνοδευτικά έγγραφα είναι διαθέσιμα σε ηλεκτρονική μορφή |
|  | Όριο πίεσης |
|  | Όριο θερμοκρασίας |
|  | Περιορισμός υγρασίας |
|  | Συσκευασμένη μονάδα |

| Σύμβολο | Σημασία |
|---|---|
|  | Εύθραστο, χρίζει προσεκτικής μεταχείρισης |
|  | Φυλάσσεται σε στεγνό μέρος |
|  | Βιολογικός κίνδυνος |
|  | Αποστείρωση στους 134°C σε αυτόκλειστο |
|  | Αποστείρωση στους 132°C σε αυτόκλειστο |
|  | Συσκευή πλύσης-απολύμανσης για θερμική απολύμανση |
|  | Λουτρό υπερήχων |
|  | Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B |
|  | Κατηγορία II |
|  | Εναλλασσόμενο ρεύμα |
|  | Συνεχές ρεύμα |
|  | Σύνδεση με δίκτυο νερού |
|  | Ένταση |
|  | Καταιονισμός |
|  | Σύνδεσμος τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος |
|  | Σήμανση CE |
|  | Σήμανση CE |

| Σύμβολο | Σημασία |
|---|---|
| AAAA  | Έτος κατασκευής |
|  | Κατασκευαστής |
|  Do not dispose of as household waste | Μην απορρίπτετε σε κάδους για οικιακά απορρίμματα |
|  | Ανακυκλώνετε τους λαμπτήρες και τον επαγγελματικό ηλεκτρικό εξοπλισμό με τη Récylium. |
| Rx only | Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από κάποιον ιατρό ή με εντολή ιατρού. |
|  | Serial Number (αριθμός σειράς) |
| PN | Packaging Number (αριθμός συσκευασίας) |

12.4 Σύμβολα Quick Start και Quick Clean

| | |
|---|---|
|  | Χρησιμοποιήστε μια λεκάνη εμβάπτισης για τον καθαρισμό |
|  | Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για τον καθαρισμό |
|  | Για τον καθαρισμό χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι |
|  | Για τον καθαρισμό χρησιμοποιήστε έναν κάδο υπερήχων |
|  | Χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι για τον καθαρισμό |
|  | Για τον καθαρισμό χρησιμοποιήστε αποσταγμένο ή οσμομένο νερό |

| | |
|--|---|
|  | Χρησιμοποιήστε ένα αλκοολούχο πανάκι απολύμανσης για την προκαταρκτική απολύμανση και τον καθαρισμό |
|  | Μη χρησιμοποιείτε κάδο υπερήχων για τον καθαρισμό |
|  | Καθαρίστε κάτω από τρεχούμενο νερό |
|  | Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για τον καθαρισμό |
|  | Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλυσίματος-απολύμανσης για τον καθαρισμό και την απολύμανση |
|  | Χρησιμοποιήστε αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού για την αποστείρωση |

12.5 Στοιχεία του κατασκευαστή



SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
ZI du Phare
33700 MERIGNAC
France
Τηλ. +33 (0) 556.34.06.07
Φαξ +33 (0) 556.34.92.92
E-mail: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com



12.6 Διευθύνσεις θυγατρικών

ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ/ΝΕΑ ΖΗΛΑΝΔΙΑ

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australia
Τηλ. +612 9669 2292
Φαξ +612 9669 2204
info.au@acteongroup.com

ΡΩΣΙΑ

ACTEON RUSSIA
Gilyarovskogo str, 6b1, off 212
129090 ΜΟΣΧΑ
ΡΩΣΙΑ
Mob. +7 926 233 1695
Tel. +7 495 150 1323
info.ru@acteongroup.com

ΒΡΑΖΙΛΙΑ

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 14.041.012/0001-79
Alameda Vênus, 233
Distrito Industrial
Indaiatuba – SP – CEP 13347-659
Brasil
Τηλ. +55 19 3936 809

ΚΙΝΑ

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Φαξ +86 10 646 580 15
info.cn@acteongroup.com

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Acteon Germany GmbH
Klaus Bungert Straße 5
D-40468 Düsseldorf
GERMANIA
Tel. +49 211 16 98 00-0
Φαξ +49 211 16 98 00-48
www.acteongroup.com/de-de

ΙΝΔΙΑ

ACTEON INDIA
1202, PLOT NO. D-9
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA
Gujarat - India
Τηλ. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291
Φαξ +91 79 2328 7480
info.in@acteongroup.com

ΙΤΑΛΙΑ

ACTEON ITALIA
Via Roma 45
21057 OLGiate OLONA (VARESE)
ITALY
Τηλ. +39 0331 376.760
Φαξ +39 0331 376.763
info.it@acteongroup.com

ΛΑΤΙΝΙΚΗ ΑΜΕΡΙΚΗ

ACTEON LATINA AMERICA
Bogotá - COLOMBIA
Κινητό: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

ΙΣΠΑΝΙΑ

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal nº11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Τηλ. +34 93 715 45 20
Φαξ +34 93.715 32 29
info.es@acteongroup.com

ΤΑΪΒΑΝ

ACTEON TAIWAN
11F., No.1, Songzhi Rd.
Xinyi Dist., Taipei City 11047
TAIWAN (R.O.C.)
+ 886 2 8729 2103
info.tw@acteongroup.com

ΤΑΪΛΑΝΔΗ

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Τηλ. +66 2 714 3295
Φαξ +66 2 714 3296
info.th@acteongroup.com

ΤΟΥΡΚΙΑ

ACTEON TURKEY
Barbaros Mah. Dereboyu Cad.
Akzambak Sokak Uphill Towers
B Blok K14 D84 Atasehir
ISTANBUL 34746 - TURKEY
Mob. +90.532.481 20 57
Τηλ. +90.216.688 88 68
talha.gonca@acteongroup.com

H.B.

ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Τηλ. +44 1480 477 307
Φαξ +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

Η.Π.Α. & Καναδάς

ACTEON North America
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - USA
Τηλ. +1 856 222 9988
Φαξ +1 856 222 4726
info.us@acteongroup.com

ΜΕΣΗ ΑΝΑΤΟΛΗ
ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Τηλ. +962 6 553 4401
Φαξ +962 6 553 7833
info.me@acteongroup.com

12.7 Απόρριψη και ανακύκλωση

Δεδομένου ότι πρόκειται για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, η απόρριψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με ειδική διαδικασία συλλογής, αποκομιδής και ανακύκλωσης ή καταστροφής. Αυτό ισχύει ιδιαιτέρως για την ευρωπαϊκή αγορά, βάσει της οδηγίας 2012/19/ΕΕ του Ιουλίου του 2012.

Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο προμηθευτή οδοντιατρικού εξοπλισμού, ή ελλείψει αυτού, με τις θυγατρικές και την έδρα του Acteon, του οποίου τα στοιχεία παρατίθενται στο κεφάλαιο *Διευθύνσεις θυγατρικών σελίδα 30*, προκειμένου να σας δοθούν οδηγίες σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθήσετε.



| Η παρακάτω ένδειξη ισχύει μόνο για τη Γαλλία.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του γαλλικού Περιβαλλοντικού Κώδικα αναφορικά με την απόρριψη των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (Διάταγμα αριθ. 2012-617 της 2 Μαΐου 2012), η Εταιρεία μας αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις της ως προς τη συλλογή και την απόρριψη του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού της μέσω του μηχανισμού που υλοποίησε ο εγκεκριμένος οργανισμός Récylium, Άδεια NOR: DEVP1427651A.

Ως κατασκευαστής, η Εταιρεία μας είναι εγγεγραμμένη στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών που τηρεί η ADEME. Είναι ευθύνη των διαδοχικών επαγγελματιών αγοραστών της αλυσίδας διανομής, στην οποία ανήκετε και εσείς, να μεταβιβάσουν αυτές τις πληροφορίες για τους τρόπους ανακύκλωσης που υλοποιούνται με δική μας μέριμνα, μέχρι τον τελικό χρήστη.

Ο αγοραστής δεσμεύεται επίσης ότι θα συμβάλει στη συλλογή του εξοπλισμού με το δικό μας εμπορικό σήμα στο τέλος του κύκλου ζωής τους και ότι θα τους παραδώσει για ανακύκλωση σε ένα από τα κέντρα συλλογής που έχει θέσει η Récylium, των οποίων ο κατάλογος διατίθεται στην ιστοσελίδα <http://www.recylium.com/>.

Σημειώστε, τέλος, ότι, αν είναι απαραίτητο, η Récylium προτίθεται να έρθει να παραλάβει αυτόν τον εξοπλισμό δωρεάν από εσάς, μέχρι ένα όριο αποκομιδής, αφού θέσει στη διάθεσή σας παλέτες-κιβώτια για την αποθήκευση αυτών των απορριμμάτων.



Τα εξαρτήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους πρέπει να απορρίπτονται σε δοχεία για απορρίμματα θεραπευτικών δραστηριοτήτων με κίνδυνο λοίμωξης.

13 Ευρετήριο

| | | |
|----------|----------|--|
| | I | ιατρική κατηγορία 27 |
| | K | καθαρισμός και απολύμανση της συσκευής 19 κακή λειτουργία 23 Κατασκευαστής 25 κλειδί 3 κλινική 16 κλίση πέντε μοιρών 11 |
| | N | να απολυμαίνονται 13 να αποστειρώνονται 13 να καθαρίζονται 13 |
| | O | οδοντιατρική λίμα 5 οδοντιατρική συντήρηση και αποκατάσταση 5 |
| | Π | περιοδοντία 5 πίεση 26 ποδωστήριο ελέγχου 11 προφύλαξη 5 πρώτη επίθεση της σήμανσης CE 6 |
| | P | ροή καταιονισμού 16 ρύθμιση ισχύος 9 |
| | Σ | σπρέι 16, 23 στόμια 15, 19 συσκευή ελέγχου 15 Συχνότητα εξόδου 26 σωλήνας τροφοδοσίας 9 |
| | T | τεχνικός 5 |
| | Υ | υγρασία 11 υπερηχητικές δονήσεις 5 |
| Q | | Quick Clean 3 Quick Start 3 |
| R | | Récylum 33 |
| A | | αερισμός 15 ανακύκλωση 33 απόρριψη 33 Ασφάλεια 23 ατμόσφαιρα που παρουσιάζει κίνδυνο έκρηξης 26 |
| B | | Βάση χειρολαβής 16 βλάβη 19 βύσμα 3, 5, 23-24 |
| Δ | | δακτύλιος 24 δίκτυο ύδρευσης 9 |
| E | | εγκεκριμένοι μεταπωλητές 5 Εγχειρίδιο χρήσης 3 ενδοδοντία 5 ενημέρωση 6 επισκευή 5 Εύρος 26 ευρωπαϊκή οδηγία 27 |
| H | | ηλεκτρική ασφάλεια 27 ηλεκτρικό δίκτυο 9 ηλεκτρικός προσαρμογέας 9, 15 ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης 3 ηλεκτρονικός 3 |
| Θ | | θερμοκρασία 26 |

υψόμετρο 26

Φ

φθορά 19

Φίλτρο 23

φίλτρο νερού 19

φυσίγγιο 19

φωτεινή ένδειξη 15

X

χειρολαβή 3

χρωματικός κώδικας 16



Εγχειρίδιο χρήσης | Newtron Booster | J60116 | V12 | (13) | 02/2021 | NBABEL030L

SATELEC | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | ZI du Phare
33700 MERIGNAC | FRANCE
Τηλ. +33 (0) 556 34 06 07 | Φαξ +33 (0) 556 34 92 92
satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

