

Εγχειρίδιο χρήσης



Newtron P5 XS B.LED



Το παρόν έγγραφο είναι η ελληνική μετάφραση της πρωτότυπης γαλλικής έκδοσης.
Αναφορά J62150 έκδοση V11 και αριθμός σχεδίου NBADFR030K

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 στο ηλεκτρικό δίκτυο	9
4.2 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 Συσκευή ελέγχου	15
7.1.1 Φωτεινή ένδειξη	15
7.1.2 Διακόπτης	15
7.1.3 Σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος	15
7.1.4 Στόμια αερισμού	15
7.1.5 Δεξαμενή για διάλυμα καταιονισμού	15
7.1.6 Κασέτα	15
7.2 Σύνοψη διεπαφής	15
7.2.1 Διεπαφή συσκευής ελέγχου	15
7.2.2 Σύνοψη του ποδωστηρίου	16
7.3 Εξαρτήματα	16
7.3.1 Χειρολαβή	16
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 Διορθωτική Συντήρηση	19
9.2.1 Αντικατάσταση των ασφαλειών	19
9.2.2 Αντικαταστήστε την κασέτα καταιονισμού	20
10 Εντοπισμός ελαττωματικής λειτουργίας	25

10.1 Απουσία λειτουργίας	25
10.2 Καθόλου σπρέι	25
10.3 Η ισχύς δεν είναι η αναμενόμενη	25
10.4 Οι υπέρηχοι δεν λειτουργούν	26
10.5 Διαρροή νερού	26
11 Τεχνικές προδιαγραφές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	27
11.1 Στοιχεία	27
11.2 Γεννήτρια	27
11.3 Μήκος των καλωδίων	27
11.4 Καταιονισμός	27
11.5 Ποδωστήριο ελέγχου	27
11.6 Περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά	28
11.7 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί	28
11.8 Χαρακτηριστικά σημαντικών επιδόσεων	28
12 Κανονισμοί και πρότυπα	29
12.1 Πρότυπα και κανονισμοί σε ισχύ	29
12.2 Ιατρική κατηγορία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	29
12.3 Σύμβολα	29
12.4 Σύμβολα Quick Start και Quick Clean	31
12.5 Στοιχεία του κατασκευαστή	32
12.6 Διευθύνσεις θυγατρικών	32
12.7 Απόρριψη και ανακύκλωση	35
13 Ευρετήριο	36

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 κλειδίων	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 P5 XS B.LED	J62156
Quick Clean Newtron P5 XS B.LED	J62101
Quick Start Newtron P5 XS B.LED	J62100
Εγχειρίδιο χρήσης της εφαρμογής Newtron P5 XS B.LED	J62110
Εγχειρίδιο χρήσης της χειρολαβής SLIM	J12926

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 επισκεπτεστε 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 P5 XS B.LED 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.

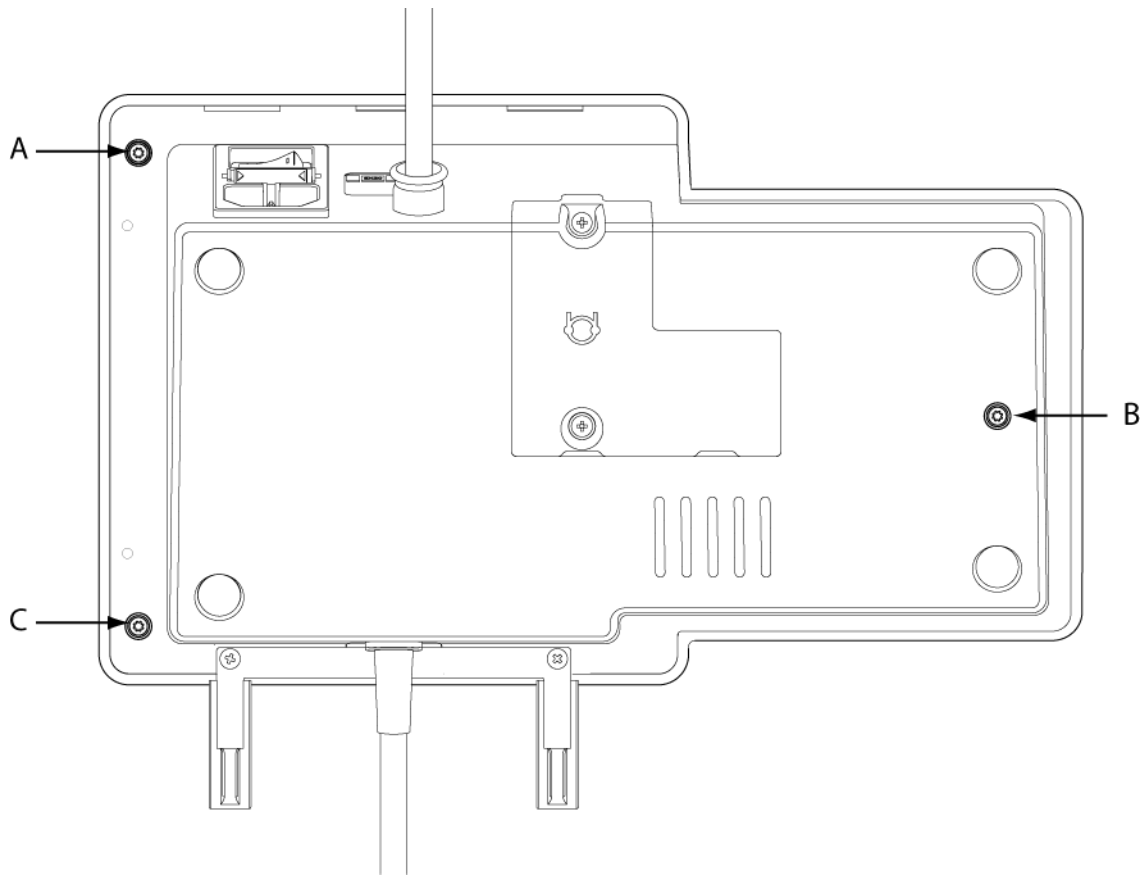
Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με έναν εγκεκριμένο μεταπωλητή ή με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της SATELEC, a company of Acteon group:

Τηλ.: +33.800.702.014

sav@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 και C 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

01/2023

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 P5 XS B.LED περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία:

- Μία συσκευή ελέγχου Newtron P5 XS B.LED με καλώδιο ποδωστηρίου που δεν αποσυνδέεται, ένα καλώδιο χειρολαβής που δεν αποσυνδέεται, μία δεξαμενή 300 ή 500 ml και μία βάση χειρολαβής SLIM
- Μία χειρολαβή Newtron SLIM με έναν συναρμολογημένο μπλε δακτύλιο LED ή έναν λευκό δακτύλιο LED, ανάλογα με το προϊόν
- Ένα κουτί με εμφανιστικό υγρό F.L.A.G.™ (ανάλογα με την εμπορική σύνθεση)
- Ένα Quick Start-Clean της χειρολαβής LED [J12930]
- Ένα Quick Start Newtron P5 XS B.LED [J62100]
- Ένα Quick Clean Newtron P5 XS B.LED [J62101].
- Βύσματα και κλειδιά ανάλογα με την εμπορική σύνθεση
- Ένα καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος

4 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

4.1 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο ηλεκτρικό δίκτυο

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

Ελέγξτε αν η τάση του ρεύματος είναι συμβατή με αυτή που αναγράφεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στον ηλεκτρικό προσαρμογέα του.

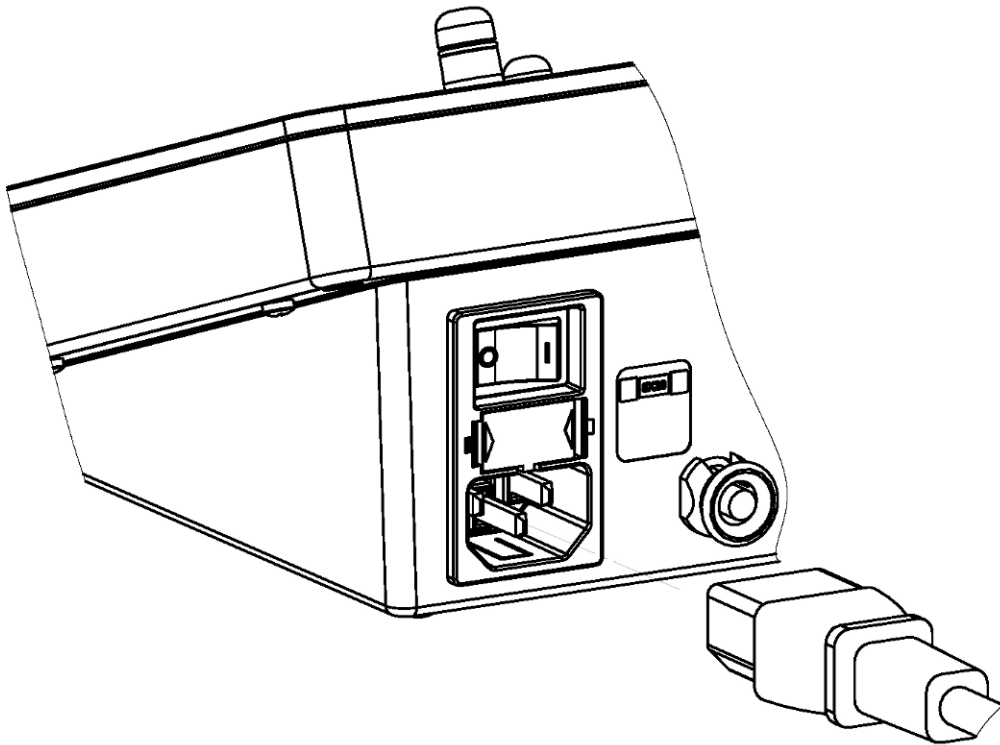
Διαφορετική τάση θα μπορούσε να προκαλέσει φθορές στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και τραυματισμό στον ασθενή και τον χρήστη. Οποιαδήποτε διακύμανση της τάσης του ηλεκτρικού δικτύου ή ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που δεν συμμορφώνεται με τα ισχύοντα όρια θα μπορούσε να παρενοχλήσει τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού 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 σπή καλωδίων.

4.2 Σύνδεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο ηλεκτρικό δίκτυο

1. Βάλτε τον διακόπτη παροχής ηλεκτρικού ρεύματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στη θέση απενεργοποίησης O.
2. Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος με το σταθερό ένθετο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος της συσκευής ελέγχου.
3. Συνδέστε το καλώδιο παροχής 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. Πρέπει να υπάρχει ελεύθερη πρόσβαση στις διατάξεις αποσύνδεσης από το δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος που είναι ο διακόπτης και η πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.

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.

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

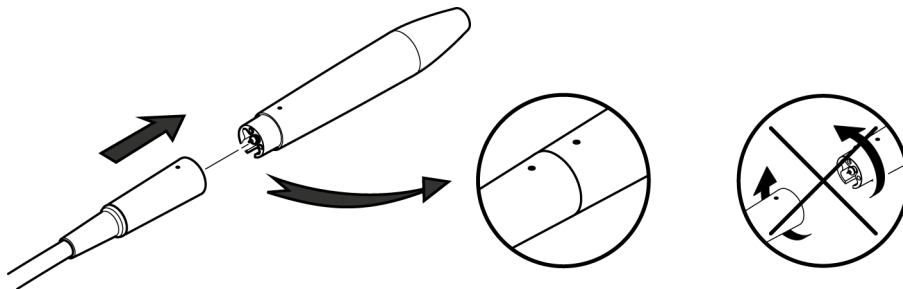
5.2 Τοποθετήστε το ποδωστήριο ελέγχου

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.

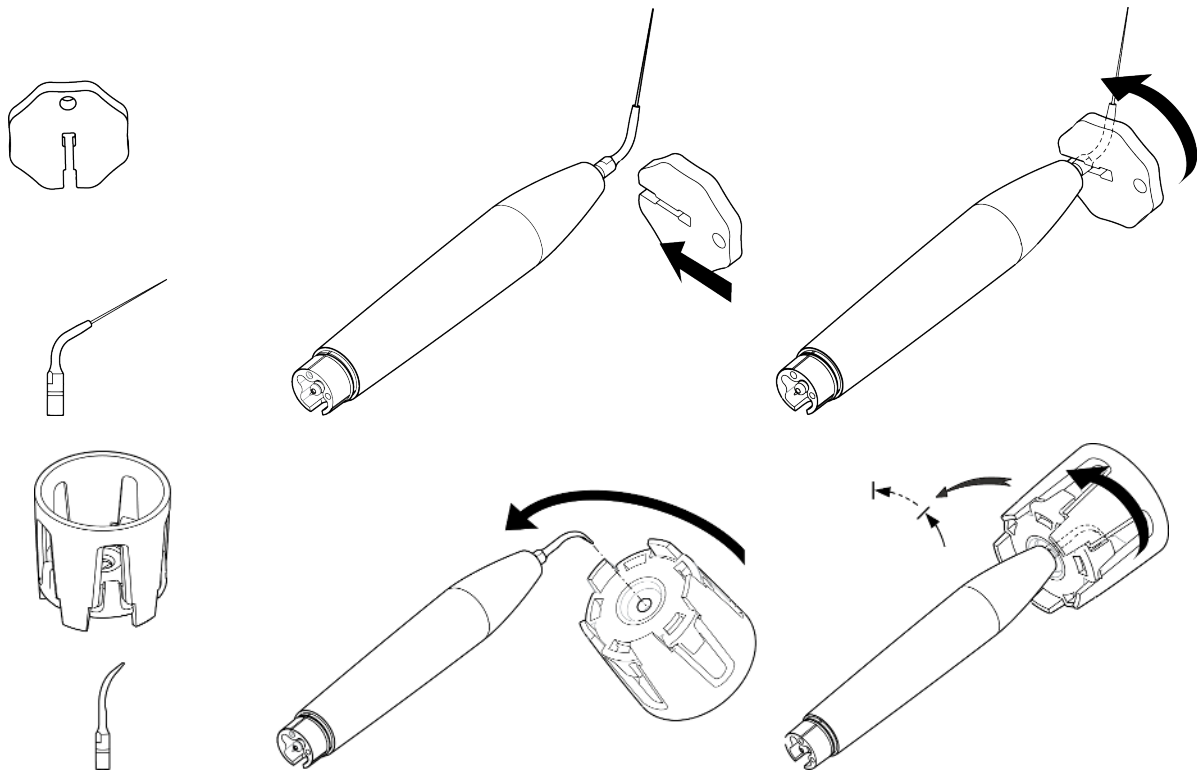


Εισαγάγετε τη χειρολαβή στην υποδοχή ευθυγραμμίζοντας τα σημεία δεικτοδότησης, χωρίς να εκτελέσετε περιστροφική κίνηση.

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 αποσυναρμολογήσετε 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, τα ένθετα 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

Αφαιρέστε τη δεξαμενή από το ιατροτεχνολογικό προϊόν τραβώντας τη προς τα πάνω. Γεμίστε τη δεξαμενή με διάλυμα καταιονισμού μέχρι το όριο πλήρωσης που ορίζεται από την ένδειξη MAX με διάλυμα καταιονισμού που να είναι συμβατό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.



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 την 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.

Κάθε χρώμα αντιστοιχεί σε ένα εύρος τιμών ρύθμισης ισχύος.

7.1.2 Διακόπτης

Ο διακόπτης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος επιτρέπει την ενεργοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (θέση I) ή την απενεργοποίησή του (θέση O).

7.1.3 Σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος

Το σταθερό ένθετο με τον πόλο γείωσης που διαθέτει επιτρέπει τη σύνδεση της συσκευής με το ηλεκτρικό ρεύμα μέσω ενός αποσυνδέσιμου καλωδίου παροχής ηλεκτρικού ρεύματος.

7.1.4 Στόμια αερισμού

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

7.1.5 Δεξαμενή για διάλυμα καταιονισμού

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέτει δεξαμενή που προορίζεται για την υποδοχή όγκου υγρού καταιονισμού 300 ml ή 500 ml ανάλογα με την επιλογή. Ο μέγιστος όγκος υποδεικνύεται από την ένδειξη MAX στη δεξαμενή.

Η δεξαμενή διαλύματος καταιονισμού διαθέτει πώμα. Ούτε η δεξαμενή ούτε το πώμα επιδέχονται αποστείρωση.

Τα παρακάτω διαλύματα μπορούν να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη συσκευή:

- Υπεροξειδίο του υδρογόνου < 3 %
- Χλωρεξιδίνη < 3 %
- EDTA αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ < 1 %
- Υποχλωριώδες νάτριο < 0,9 %
- Αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό, απιονισμένο νερό, απομεταλλοποιημένο νερό
- Φυσιολογικός ορός 0,9 %.

Τα παρακάτω διαλύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:



- Hextril® Εξετιδίνη
- Χλωρίνη που διατίθεται στο εμπόριο
- Betadine® Ιωδιούχος Ποβιδόνη

7.1.6 Κασέτα

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέτει μία περισταλτική αντλία. Η αντλία είναι αναλώσιμη και πρέπει να αντικαθίσταται από τον ιατρό με τη βοήθεια του παρεχόμενου κιτ ή από την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης για το Acteon. Η φθορά της περισταλτικής αντλίας εξαρτάται από τη χρήση. Ωστόσο, συνιστάται η αλλαγή της τουλάχιστον μία με δυο φορές τον χρόνο.

Ανατρέξτε στο κεφάλαιο *Αντικαταστήστε την κασέτα καταιονισμού σελίδα 20* για πλήρεις οδηγίες.

7.2 Σύνοψη διεπαφής

7.2.1 Διεπαφή συσκευής ελέγχου.

Το πλήκτρο ρύθμισης της ισχύος των υπερήχων διασφαλίζει τη ρύθμιση της ισχύος κατά τη χρήση: 1 έως 20.

Η περιστροφή του πλήκτρου ρύθμισης αλλάζει το χρώμα του οπίσθιου φωτισμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- 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 μπορεί να αφαιρείται από τον χρήστη για τη διευκόλυνση του καθαρισμού και της απολύμανσης της συσκευής ελέγχου. Το πλήκτρο δεν επιδέχεται αποστείρωση.

Η αφαίρεση του πλήκτρου αναστέλλει την ενεργοποίηση των υπερήχων. Στην επάνω όψη της συσκευής ελέγχου ανάβει λευκό φως και το πάτημα του ποδωστηρίου ελέγχου επιτρέπει την ενεργοποίηση της λειτουργίας εξαερισμού. Η παύση της λειτουργίας εξαερισμού είναι δυνατή οποιαδήποτε στιγμή με νέο πάτημα του ποδωστηρίου ελέγχου.

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.

Η λειτουργία φωτός παραμένει ενεργοποιημένη για 9 δευτερόλεπτα περίπου μετά τη χαλάρωση του ποδωστηρίου.

7.3 Εξαρτήματα

7.3.1 Χειρολαβή

Υπάρχει μία χειρολαβή με σύνδεση SLIM B. LED με λευκό LED και μία χειρολαβή με σύνδεση SLIM B.LED με μπλε LED.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης των χειρολαβών Newtron [J12926] για περισσότερες πληροφορίες.

Οι χειρολαβές έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν αποκλειστικά με τις οδοντιατρικές γεννήτριες υπερήχων SATELEC.

7.3.2 Βάση χειρολαβής

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

Η βάση της χειρολαβής μπορεί να στερεωθεί στην εμπρόσθια πλευρά ή στη δεξιά πλάγια πλευρά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Για να αλλάξετε τη θέση αυτής της βάσης, ξεβιδώστε τις δύο βίδες που βρίσκονται κάτω από τη βάση, στη συνέχεια τοποθετήστε τη βάση στο επίπεδο των δύο οπών που βρίσκονται στη δεξιά πλάγια πλευρά και ξαναβιδώστε τις δύο βίδες συγκράτησης.

7.3.3 Καλώδιο χειρολαβής

Το καλώδιο SLIM είναι συμβατό μόνο με τις χειρολαβές Acteon με σύνδεση SLIM.

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 συνήθειες, 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.

Το εύρος ρύθμισης εκτείνεται από την αναστολή της λειτουργίας καταιονισμού στην ελάχιστη θέση η οποία επισημαίνεται



από το «0» έως την ενεργοποίηση του καθαρισμού στη μέγιστη θέση η οποία επισημαίνεται από το

Το πλήκτρο ρύθμισης της ροής καταιονισμού μπορεί να αφαιρεθεί για τον καθαρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το πλήκτρο δεν επιδέχεται αποστείρωση.

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.

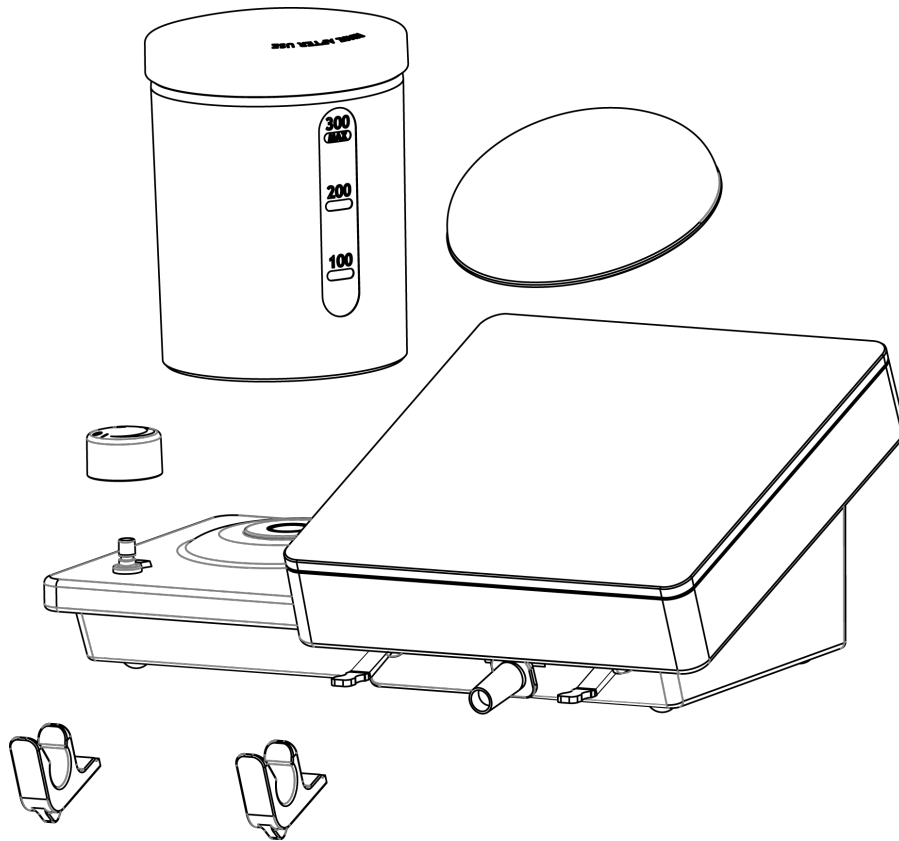
Αποφύγετε τη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών προϊόντων που περιέχουν εύφλεκτες ουσίες.

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 P5 XS B.LED 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

Παρακολουθείτε την κατάσταση καθαριότητας των στομιών εξαιρισμού 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.

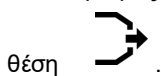
Παρακολουθείτε την κατάσταση των συνδέσμων στο πίσω μέρος της χειρολαβής, δεν πρέπει να είναι χαλαροί, σχισμένοι ή εύθρυπτοι.

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.

Ο καθαρισμός ενεργοποιείται με ένα πάτημα του ποδωστηρίου ή θέτοντας το πλήκτρο ρύθμισης του καταιονισμού στη



Ο καθαρισμός διαρκεί τουλάχιστον 4 λεπτά και μπορεί να διακοπεί πατώντας εκ νέου το ποδωστήριο.

Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν σας διαθέτει δεξαμενή:

1. Γεμίστε τη δεξαμενή με αραιωμένο υποχλωριώδες νάτριο κατά λιγότερο από 3 %.
2. Τοποθετήστε το πλήκτρο ρύθμισης της ροής καταιονισμού στον καθαρισμό.
3. Αφήστε το σπρέι καταιονισμού να λειτουργήσει για δύο λεπτά για να ξεπλύνετε το εσωτερικό κύκλωμα νερού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
4. Γεμίστε και πάλι τη δεξαμενή με απομεταλλοποιημένο ή αποσταγμένο νερό ή ακόμη και πόσιμο νερό.
5. Ξεπλύνετε το σύστημα 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 Διορθωτική Συντήρηση

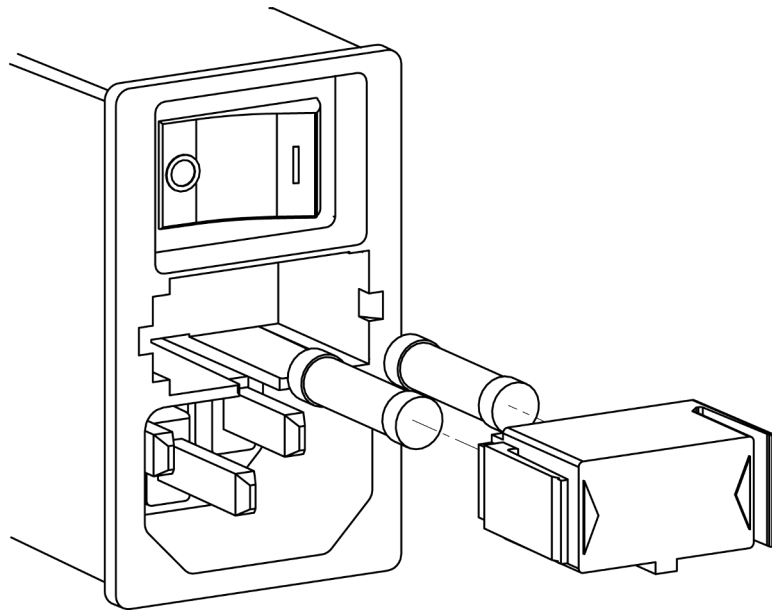
Σε περίπτωση κακής λειτουργίας, ο χρήστης μπορεί να πραγματοποιήσει τις παρακάτω ενέργειες διορθωτικής συντήρησης.

9.2.1 Αντικατάσταση των ασφαλειών

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προστατεύεται από δύο ασφάλειες που βρίσκονται στο σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος.

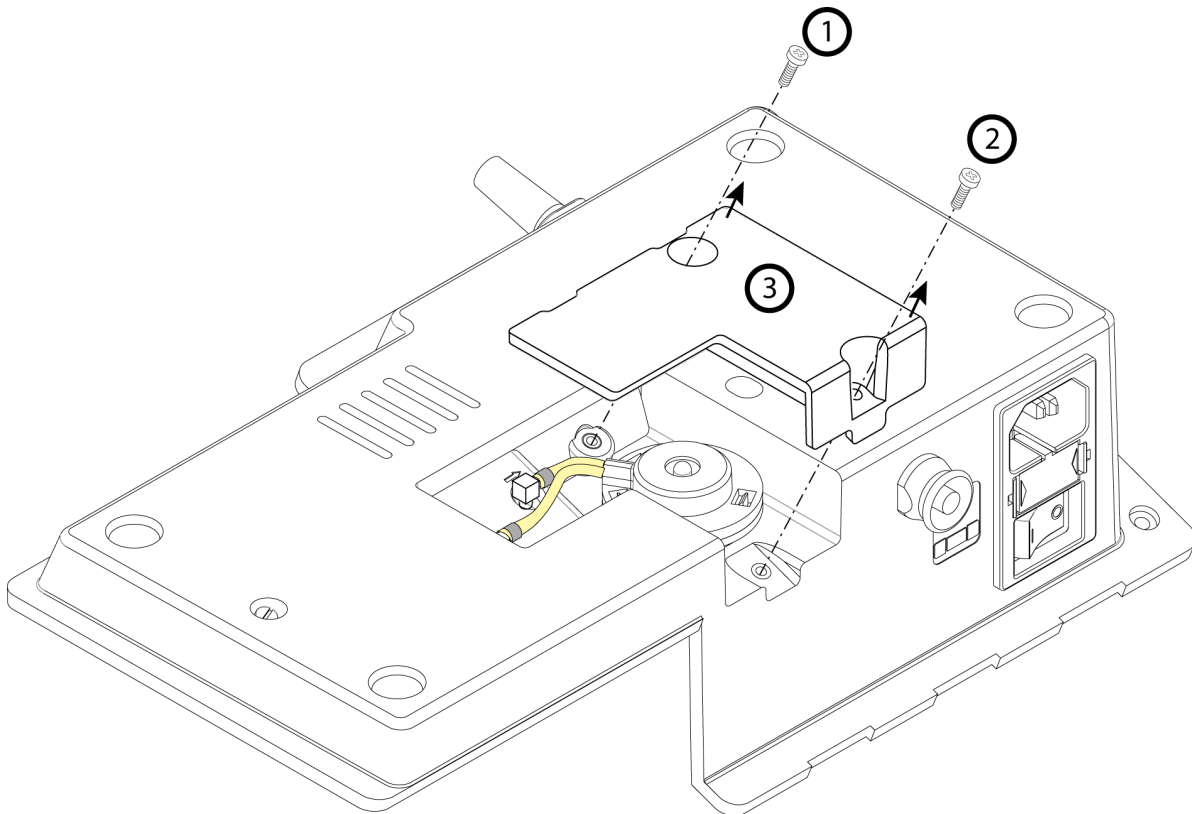
Για να πραγματοποιήσετε την αντικατάσταση, προβείτε στις παρακάτω ενέργειες:

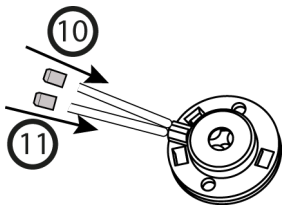
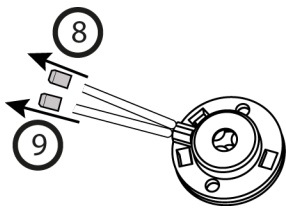
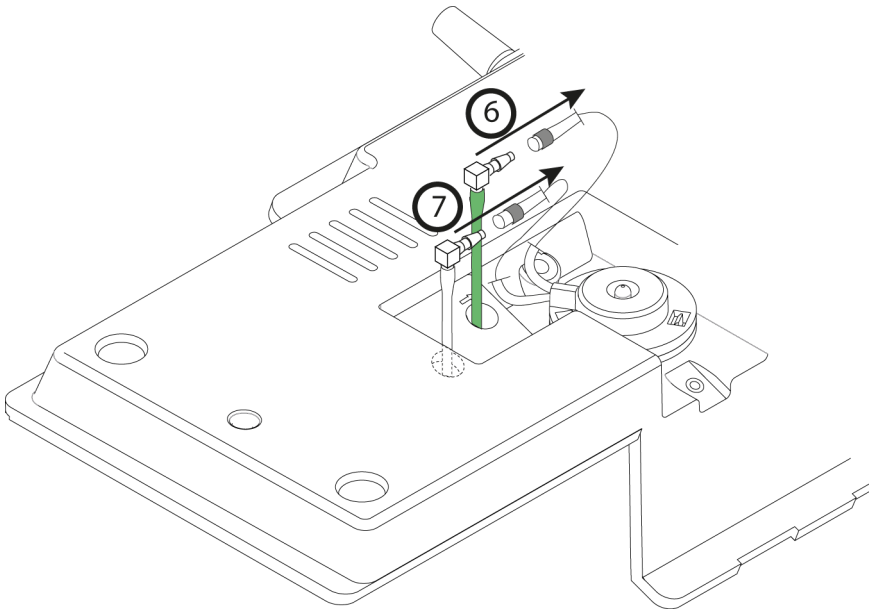
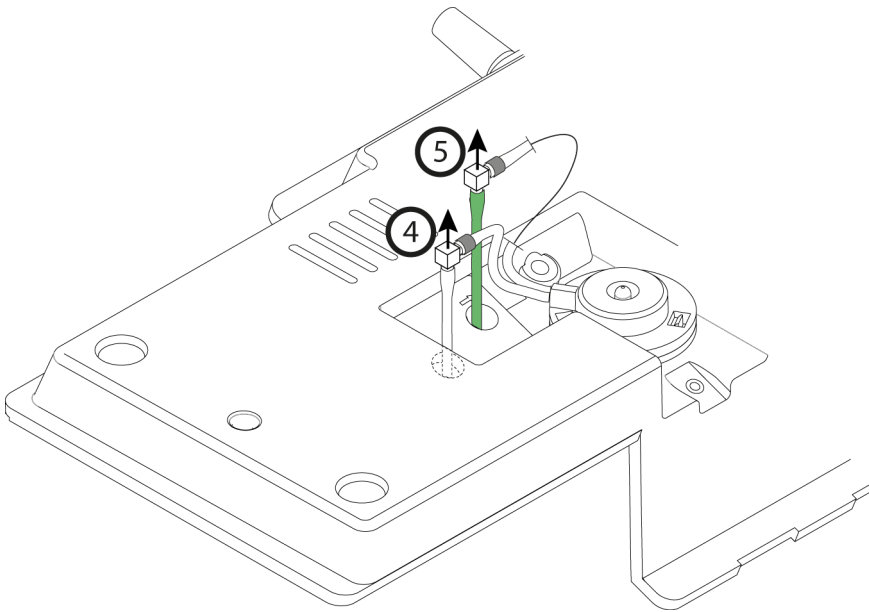
1. Απενεργοποιήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν (θέση Ο).
2. Αποσυνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος από το ηλεκτρικό ρεύμα.
3. Αποσυνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος από το σταθερό ένθετο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος.
4. Εισάγετε τη μύτη ενός επίπεδου κατσαβιδιού στην εγκοπή που βρίσκεται πάνω από τη θήκη των ασφαλειών για να την αφαιρέσετε.
5. Αφαιρέστε τις χρησιμοποιημένες ασφάλειες.

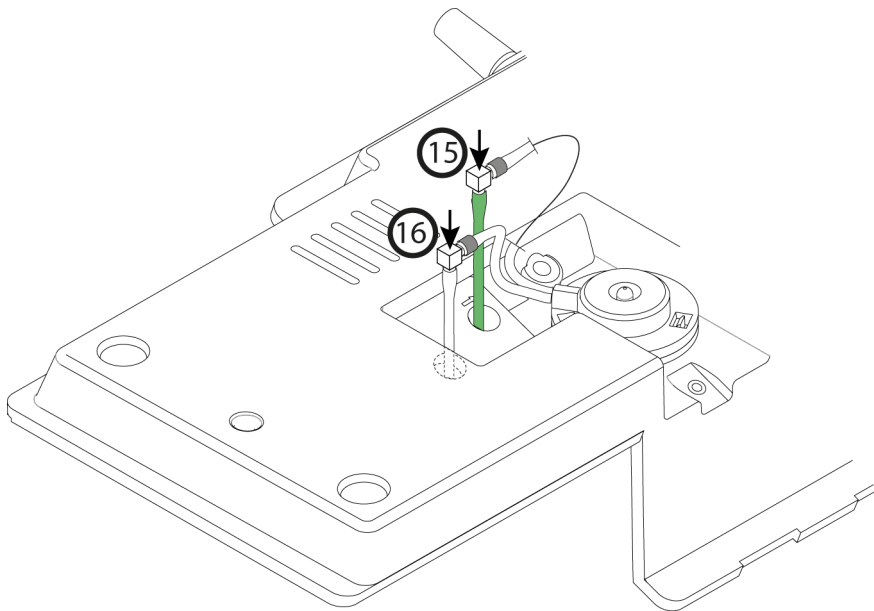
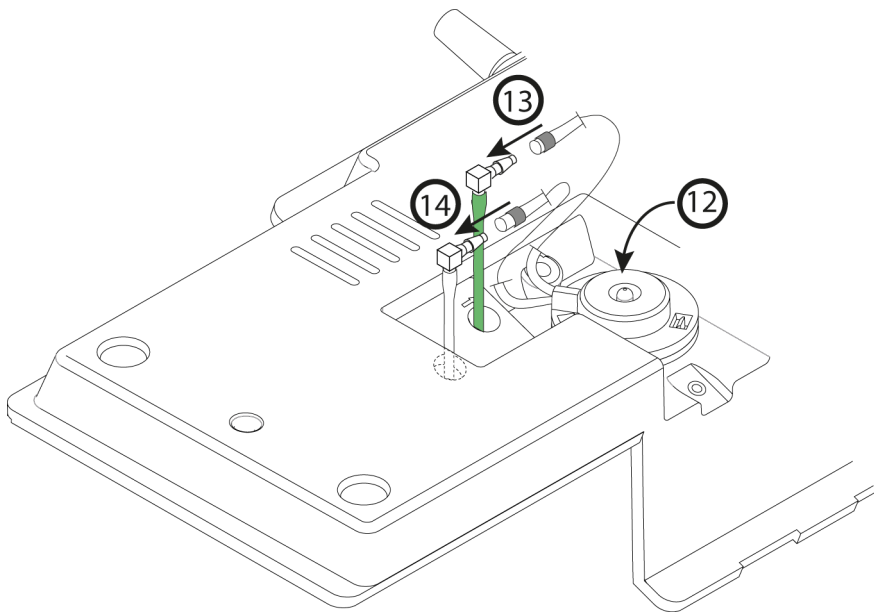


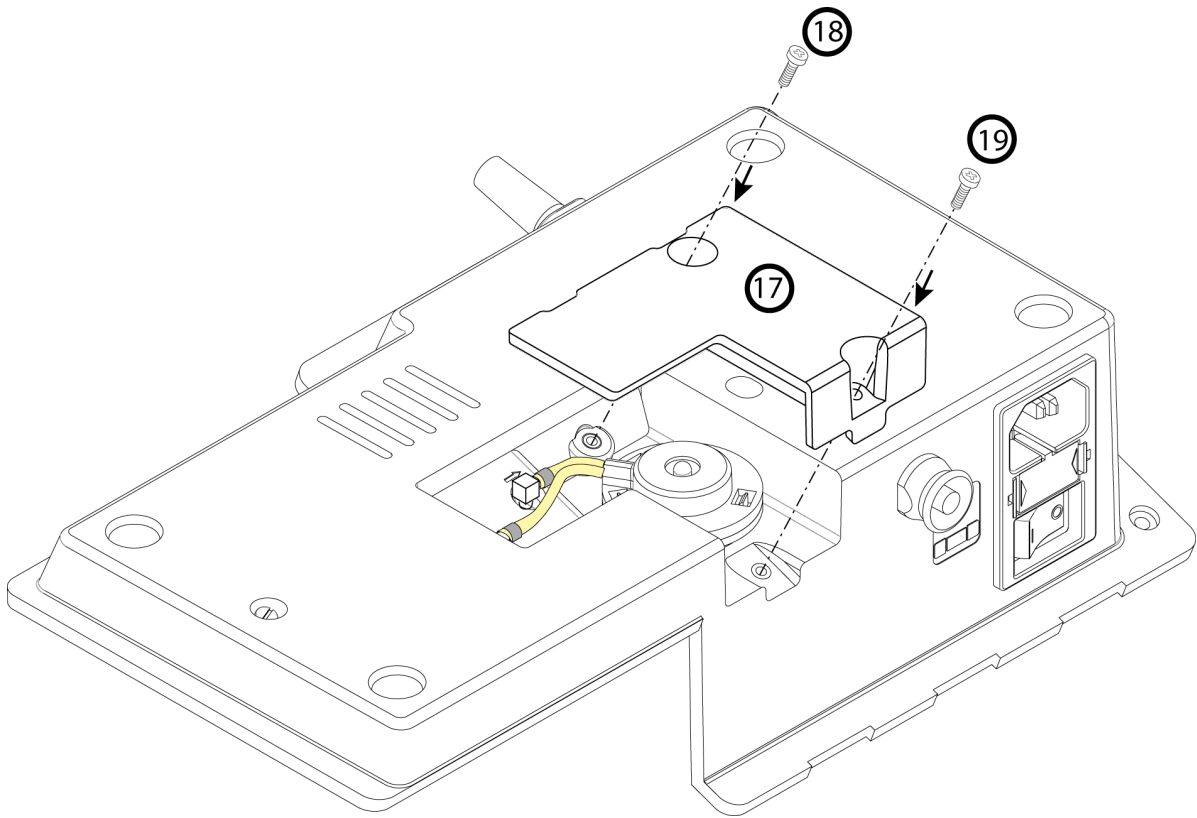
6. Αντικαταστήστε τις χρησιμοποιημένες ασφάλειες με ασφάλειες ίδιου τύπου και ίδιας τιμής,
7. Τοποθετήστε τη θήκη των ασφαλειών στη θέση της και σπρώξτε έως ότου ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος (κλικ) που σημαίνει ότι έχει τοποθετηθεί σωστά,
8. Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος με το σταθερό ένθετο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος,
9. Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος στο ηλεκτρικό δίκτυο.

9.2.2 Αντικαταστήστε την κασέτα καταιονισμού









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
Διακόπτης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος στη θέση 0	Βάλτε τον διακόπτη παροχής ηλεκτρικού ρεύματος στη θέση I.
Ελαττωματική σύνδεση ανάμεσα στο καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και την επιτοίχια ηλεκτρική πρίζα	Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος με την επιτοίχια ηλεκτρική πρίζα
Ελαττωματική σύνδεση ανάμεσα στο καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και το σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος	Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος με το σταθερό ένθετο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος
Η εσωτερική ασφάλεια είναι εκτός λειτουργίας	Επιστροφή στην υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης Acteon
Οι ασφάλειες παροχής ηλεκτρικού ρεύματος στο σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος είναι εκτός λειτουργίας	Αντικαταστήστε τις ασφάλειες παροχής ηλεκτρικού ρεύματος με ασφάλειες ίδιας τιμής και ίδιου τύπου

| 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
Πλήκτρο ρύθμισης ροής στο ελάχιστο	Ρυθμίστε το πλήκτρο ρύθμισης ροής
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
Απουσία υγρού καταιονισμού στη δεξαμενή	Γεμίστε τη δεξαμενή με διάλυμα καταιονισμού
Ελαττωματική κασέτα καταιονισμού	Αντικαταστήστε την κασέτα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφάλαιο <i>Αντικαταστήστε την κασέτα καταιονισμού σελίδα 20</i>

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
Κομμένο καλώδιο χειρολαβής	Επιστροφή στην υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης Acteon για αλλαγή του καλωδίου

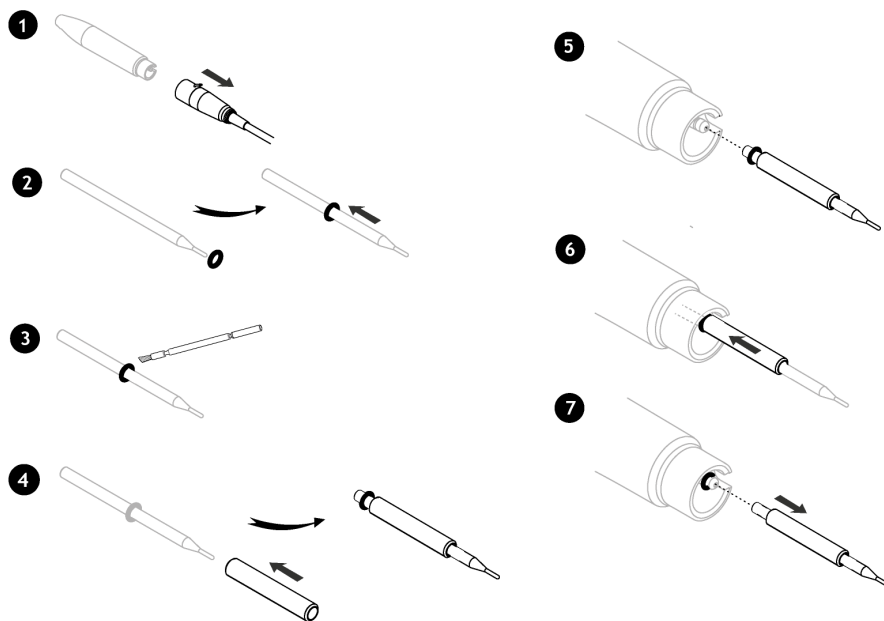
10.5 Διαρροή νερού

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

Συμπτώματα: Υπάρχει διαρροή νερού σε ένα από τα παρακάτω σημεία:

- κάτω από τη δεξαμενή,
- κάτω από το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Φθορά του δακτυλίου στεγάνωσης 1,15 mm x 1 mm της χειρολαβής	Αλλάξτε τον δακτύλιο με τη βοήθεια του ειδικού κιτ.
Φθορά του δακτυλίου στεγανοποίησης της δεξαμενής	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης SATELEC, a company of Acteon group για να αντικαταστήσετε τον δακτύλιο στεγάνωσης της δεξαμενής
Η κασέτα καταιονισμού είναι φθαρμένη	Αντικαταστήστε την κασέτα καταιονισμού με τη βοήθεια του ειδικού κιτ σύμφωνα με τις αναλυτικές οδηγίες του κεφάλαιου <i>Αντικαταστήστε την κασέτα καταιονισμού σελίδα 20</i>



11 Τεχνικές προδιαγραφές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

11.1 Στοιχεία

Κατασκευαστής	SATELEC, a company of Acteon group
Όνομα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Newtron P5 XS B.LED

11.2 Γεννήτρια

Τάση τροφοδοσίας	100 VAC - 240 VAC
Συχνότητα τροφοδοσίας	50 / 60 Hz
Καταναλισκώμενη ισχύς	60 - 60 VA
Τάση τροφοδοσίας στη χειρολαβή	150 VAC
Συχνότητα εξόδου	Ελάχιστη 28 kHz
Εύρος ρύθμισης ισχύος	1 - 20
Τύπος ρευμάτων διαρροής	BF
Τρόπος λειτουργίας	Διακοπτόμενη: 10 λεπτά ON / 5 λεπτά OFF
Ηλεκτρική κλάση	I
Εσωτερική ασφάλεια μη προσβάσιμη στον χρήστη	Αναφ.: FU1 / 1,5 AL 125 V- SMD - Ικανότητα διακοπής: 50 A
Ασφάλεια (σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος)	2 ασφάλειες T 1 AL / 250 VAC – 5 mm x 20 mm - Ικανότητα διακοπής: 35 A
Πλάτος	260 mm
Ύψος	102 mm, 138 mm με δεξαμενή 300 ml
Βάθος	185 mm
Βάρος	1.800 g με ποδωστήριο, καλώδιο χειρολαβής και δεξαμενή 300 ml

11.3 Μήκος των καλωδίων

Καλώδιο χειρολαβής	2000 mm +/- 50 mm
Καλώδιο ποδωστηρίου ελέγχου	2000 mm +/- 50 mm

11.4 Καταιονισμός

Όγκος δεξαμενής	300 ml ή 500 ml
Ονομαστική ροή εξόδου νερού στο άκρο της χειρολαβής	5 ml/min έως 40 ml/min
Μέγιστη ροή εξόδου νερού κατά τον καθαρισμό	80 ml/min

11.5 Ποδωστήριο ελέγχου

Πλάτος	72 mm
Ύψος	30 mm
Βάθος	105 mm
Βάρος	220 g
Δείκτης προστασίας	IPX1

11.6 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

11.7 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.

11.8 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.



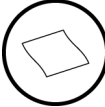
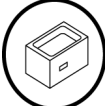

12.3 Σύμβολα

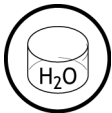



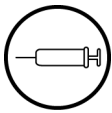
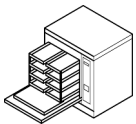
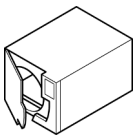
Σύμβολο	Σημασία
○	Απενεργοποίηση (διακοπή ροής ηλεκτρικού ρεύματος)
I	Σε λειτουργία (ροή ηλεκτρικού ρεύματος)
	Φοράτε πάντα προστατευτικά γυαλιά
	Φοράτε πάντα προστατευτικά γάντια
	Ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα
 Consult Instructions for Use	Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης
 Electronic User Information	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 BF
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Ένταση
	Εξαερισμός
	Περισταλτική αντλία
	Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές
	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 Récyllum.
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)
	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 οσσωμένο 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
Zl du Phare
33700 MERIGNAC
France



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 1615, 13Floor No. 2, North East Third
Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100027,
ΛΑΪΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΙΝΑΣ.
Τηλ. +86 10646570 11
beijing@cn.acteongroup.com

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Acteon Germany GmbH
Klaus Bungert Straße 5, D-40468 Düsseldorf
ΓΕΡΜΑΝΙΑ
T: +49 211 16 98 00-0
F: +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 OLGATE 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
- ΤΑΪΛΑΝΔΗ
Τηλ. +66 2 714 3295
Φαξ +66 2714 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 ιδιαίτερος 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 32*, 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 Récylum, 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 Récylum, των οποίων ο κατάλογος διατίθεται στην ιστοσελίδα <http://www.recylum.com/>.

Σημειώστε, τέλος, ότι, αν είναι απαραίτητο, η Récylum 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

διακόπτης 15, 25
διαρροή νερού 26

	3		E
300 ml 15		εγκεκριμένοι μεταπωλητές 5	
	5	Εγχειρίδιο χρήσης 3	
500 ml 15		ενδοδοντία 5	
	B	ενημέρωση 6	
B.LED 16		εξαερισμός 16, 19	
	E	επισκευή 5	
EDTA αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ 15		Εύρος 28	
	Q	ευρωπαϊκή οδηγία 29	H
Quick Clean 3		ηλεκτρική ασφάλεια 29	
Quick Start 3		ηλεκτρικό δίκτυο 9	
	R	ηλεκτρονικός 3	Θ
Récylum 35		θερμοκρασία 28	
	A		I
αερισμός 15		ιατρική κατηγορία 29	
ανακύκλωση 35			K
απιονισμένο νερό 15		καθαρισμός και απολύμανση της συσκευής 19	
απομεταλλοποιημένο νερό 15, 19		κακή λειτουργία 25	
απόρριψη 35		Κατασκευαστής 27	
αποσταγμένο νερό 15		κλειδί 3	
Αποστειρωμένο νερό 15		κλινική 16	
Ασφάλεια 25		κλίση πέντε μοιρών 11	Λ
ασφάλειες 19			
ατμόσφαιρα που παρουσιάζει κίνδυνο έκρηξης 28		λειτουργία φωτός 16	N
αφαίρεση του πλήκτρου 16	B		
		να απολυμαίνονται 13	
Βάση χειρολαβής 16		να αποστειρώνονται 13	
βλάβη 19		να καθαρίζονται 13	O
βύσμα 3, 5, 25-26	Γ		
		οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή 3	
γείωση 15	Δ	οδοντιατρική λίμα 5	
		οδοντιατρική συντήρηση και αποκατάσταση 5	Π
δακτύλιος 26			
δεξαμενή 13, 15		περιοδοντία 5	

περισταλτική αντλία 15
πίεση 28
ποδωστήριο ελέγχου 11
πόσιμο νερό 19
προφύλαξη 5
πρώτη επίθεση της σήμανσης CE 6

P

ροή καταιονισμού 16

Σ

σημεία δεικτοδότησης 11
σπρέι 16, 25
σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος 9, 15, 19
στόμια 15, 19
συσκευή ελέγχου 15
Συχνότητα εξόδου 28

T

τεχνικός 5

Υ

υγρασία 11
υπερηχητικές δονήσεις 5
Υπεροξείδιο του υδρογόνου 15
υψόμετρο 28

Φ

φθορά 19
Φυσιολογικός ορός 15
φωτεινή ένδειξη 15

X

χειρολαβή 3
Χλωρεξιδίνη 15
Χλωρίνη 15
χρωματικός κώδικας 16



Εγχειρίδιο χρήσης | Newtron P5 XS B.LED | J62156 | V11 | (13) | 01/2023 | NBADEL030K

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

