

Kasutusjuhend



Newtron P5 B.LED

See dokument on originaaldokument, mis on koostatud prantsuse keeles.
Plaani number NBADFR030L, versiooni V12.

Sisukord

1 Dokument	3
1.1 Seotud dokumendid	3
1.2 Elektroonilised dokumendid	3
2 Oluline teave	4
2.1 Kasutusnäidustus	4
2.2 Tööpõhimõte	4
2.3 Muude kui tootja tarnitud abiseadmete kasutamine	4
2.4 Abiseadmete ühendamine ja lahtiühendamine kasutamise ajal	4
2.5 Meditsiiniseadme parandamine või muutmine	4
2.6 Garantii	5
2.7 Dokumendi viimane ajakohastamine	5
2.8 CE-märgise esmase kinnitamise kuupäev	5
3 Meditsiiniseadme pakendist väljavõtmine	6
4 Meditsiiniseadme ühendamine	7
4.1 Meditsiiniseadme ühendamine elektrivõrguga	7
4.2 Meditsiiniseadme ühendamine elektrivõrguga	7
5 Meditsiiniseadme ülesseadmine	8
5.1 Juhtmete paigaldamine	8
5.2 Juhtpedaali paigaldamine	8
5.3 Käepideme ühendamine	8
5.4 Otsiku või viili kinnikeeramine	8
6 Ravi osutamine	10
6.1 Abiseadmete kasutamise tingimused	10
6.2 Ettevalmistus kasutamiseks	10
7 Meditsiiniseadme kirjeldus	11
7.1 Juhtplokki	11
7.1.1 Märkutuli	11
7.1.2 Lüliti	11
7.1.3 Võrgupes	11
7.1.4 Ventilatsioonivõlv	11
7.1.5 Niisutuslahuse mahuti	11
7.1.6 Kassett	11
7.2 Liidese ülevaade	11
7.2.1 Korpuse liides	11
7.2.2 Juhtpedaali ülevaade	12
7.3 Abiseade	12
7.3.1 Käepide	12
7.3.2 Käepideme alus	12
7.3.3 Käepideme juhe	12
7.4 Seadistused	12
7.4.1 Ultraheli võimsus	12
7.4.2 Niisutus	12
8 Desinfitseerimine ja steriliseerimine	13
8.1 Meditsiiniseadme puhastamine ja desinfitseerimine	13
8.2 Abiseadmete puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine	14
9 Kontrollimine ja igapäevane hooldus	15
9.1 Niisutussüsteemi puhastamine	15
9.2 Parandustoimingud	15
9.2.1 Kaitsmete vahetamine	15
9.2.2 Niisutuskasseti vahetamine	16
10 Tõrgete tuvastamine	20

10.1 Funktsioon puudub	20
10.2 Pihusti ei tööta	20
10.3 Võimsus ei vasta oodatule	20
10.4 Ultraheli ei tööta	20
10.5 Veeleke	21
11 Meditsiiniseadme tehnilised andmed	22
11.1 Tunnusandmed	22
11.2 Generaator	22
11.3 Juhtmete pikkused	22
11.4 Niisutus	22
11.5 Juhtpedaal	22
11.6 Keskkonnatingimused	22
11.7 Keskkonnapiirangud	23
11.8 Olulised jõudlusparameetrid	23
12 Reguleerimine ja standardimine	24
12.1 Kohaldatavad normid ja eeskirjad	24
12.2 Meditsiiniseadme klass	24
12.3 Sümbolid	24
12.4 Quick Starti ja Quick Cleani sümbolid	26
12.5 Tootja andmed	27
12.6 Tütarettevõtete aadressid	27
12.7 Kõrvaldamine ja ringlussevõtt	29

1 Dokument

See dokument sisaldab järgmist teavet:

- Kasutusnäidustused
- Meditsiiniseadme kirjeldus
- Meditsiiniseadme ülesseadmine ja paigaldamine
- Meditsiiniseadme kasutamine
- Meditsiiniseadme puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ettevalmistamine
- Meditsiiniseadme kontrollimine ja üldine hooldus
- Kasutaja tehtav hooldus

1.1 Seotud dokumendid

Seda dokumenti tuleb kasutada koos järgmiste dokumentidega.

Dokumendi pealkiri	Viited
Üldjuhend kõikide hambaravi ultraheligeneraatorite jaoks	RBABET070M
Võtmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokollid	RA14ET010D
Otsikute puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokollid	RB01ET010D
Käepidemete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokollid	RBAFET040F
Ultraheligeneraatorite võimsuse reguleerimise tabel	J58000
Kasutusjuhend seadmele Newtron P5 XS B.LED	NBADET030L
Kasutusjuhend rakendusele Newtron P5 XS B.LED	J62110
Kasutusjuhend käepidemele SLIM ja SLIM LED	NBAFET030I

Dokumendid Quick Start ja Quick Clean on teie mugavuseks koostatud kokkuvõtted. Ainsad autentset juhendid on meditsiiniseadmega seotud kasutusjuhendid ja regulatiivsed dokumendid.

1.2 Elektroonilised dokumendid



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

Teie seadme kasutusjuhend ei ole kättesaadav paberil, vaid elektroonilisel kujul märgitud veebiaadressil. Kui veebileht pole kättesaadav, logige hiljem sisse. Samuti on paberil dokumente võimalik tasuta saada seitsme päeva jooksul, esitades sooviavalduse meie veebilehel, telefoni teel või tavapostiga.

Elektroonilised kasutusjuhendid on saadaval PDF-vormingus. Elektrooniliste kasutusjuhendite vaatamiseks peab teie arvutis olema PDF-failide lugemise tarkvara. On hädavajalik, et tutvuksite oma seadme ja selle abiseadmete kasutamist käsitlevate juhendite sisuga ning saaksite sellest aru.

Ärge kasutage seadet ilma kasutusjuhendit läbi lugemata.

Seadme kasutusjuhendid on saadaval aadressil www.satelec.com/documents

Kui olete seadme kätte saanud, soovime teil printida ja alla laadida kõik dokumendid või dokumendiosad, mida teil võib vaja minna hädaolukorras, internetiühenduse katkemisel või elektroonilise visualiseerimisvahendi, näiteks arvuti või tahvelarvuti rikke korral. Soovitame veebilehte regulaarselt külastada, et tutvuda kõige ajakohasemate kasutusjuhenditega ja need alla laadida. Kasutaja peab hoidma dokumentatsiooni kergesti kättesaadavas kohas, et seda vajaduse korral kasutada.

Kõiki teie meditsiiniseadmega seotud paber- või elektroonilisi dokumente tuleb säilitada seadme kogu kasutusea jooksul.

Hoidke meditsiiniseadme ja selle abiseadmetega seotud originaaldokumendid alles, et saaksite neid edaspidi kasutada.

Meditsiiniseadme laenamise või müügi korral tuleb dokumendid sellega kaasa anda.

2 Oluline teave

2.1 Kasutusnäidustus

Newtron P5 XS B.LED on juhtkonsool, mida kasutatakse koos järgmiste elementidega.

Hambaravi ultrahelikäepide ja otsik. See kombinatsioon on ette nähtud kasutamiseks traditsioonilises hambaravis, sealhulgas profülaktikas, parodontoloogias, endodontias ning konservatiivses ja taastavas hambaravis.

2.2 Tööpõhimõte

Meditsiiniseadme edastatav elektriline signaal antakse edasi ultrahelikäepidemele. See on ühendatud meditsiiniseadmega juhtme abil. Ultrahelikäepide koosneb piezoelektrilisest keraamilisest muundurist, mis muundab elektrilise signaali ultrahelivibratsioonideks.

Mehhaanilised vibratsioonid kantakse üle otsikule või hambaviilile, mis on keeratud ultrahelikäepideme otsa.

2.3 Muude kui tootja tarnitud abiseadmete kasutamine

Käepide on ette nähtud kasutamiseks koos SATELEC, a company of ACTEON® Group otsikutega ja hambaviilidega. Teiste tootjate otsikute või viilide kasutamine toob kaasa käepideme kahjustumise, otsikute ja viilide purunemise ning garantii tühistamise.

2.4 Abiseadmete ühendamine ja lahtiühendamine kasutamise ajal

Ärge keerake ostikuid külge või küljest, kui käepide on aktiveeritud.

2.5 Meditsiiniseadme parandamine või muutmine

Võtke ühendust oma seadme tarnijaga, selle asemel et pöörduda mõnda remonditöökoda, kuis võidakse muuta seade teie enda ja patsientide jaoks ohtlikuks.

Ärge parandage ega muutke seadet ilma SATELEC, a company of ACTEON® Group eelneva loata.

Kui seadet muudetakse või parandatakse, tuleb teha spetsiaalsed ülevaatused ja katsed, et tagada meditsiiniseadme edasise kasutamise ohutus.

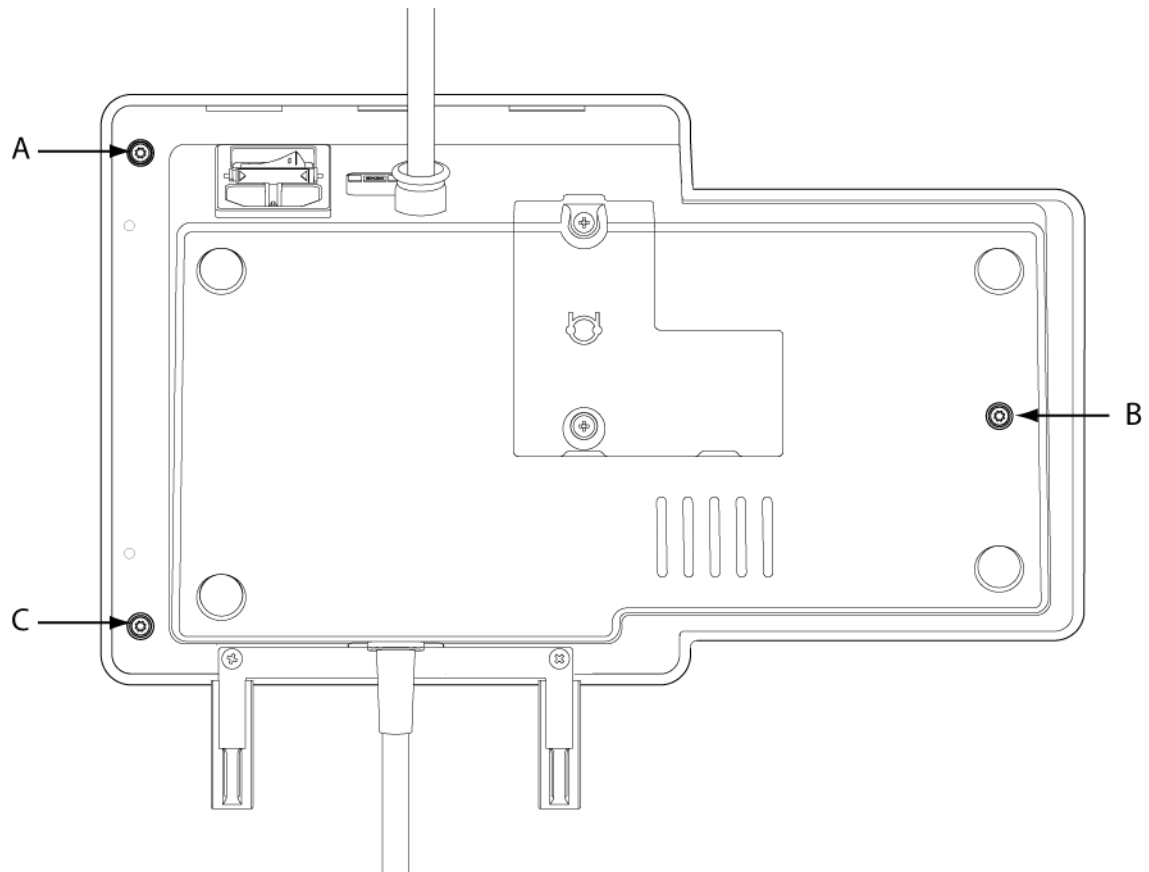
Kahtluse korral võtke ühendust volitatud edasimüüja või SATELEC, a company of ACTEON® Group müüjijärgse teenindusega:

Tel: +33 800 702 014

sav@acteongroup.com

SATELEC, a company of ACTEON® Group, teeb volitatud edasimüüjate võrgustikutehnilisele personalile kättesaadavaks ja esitab nende nõudmisel kogu teabe, mis on vajalik selliste defektsete osade parandamiseks, mida nimetatud personalil on õigus parandada.

2.6 Garantii



Kasutaja ei tohi mingil juhul keerata lahti kruvisid märgistusega A, B ja C; see muudab meditsiiniseadme garantii kehtetuks.

2.7 Dokumendi viimane ajakohastamine

12/2023

2.8 CE-märgise esmase kinnitamise kuupäev

2013

3 Meditsiiniseadme pakendist väljavõtmine

Meditsiiniseadme kättesaamisel tehke kindlaks, ega see ei ole transpordi ajal kahjustada saanud.

Kui saite selle meditsiiniseadme kätte ekslikult, võtke selle tagastamiseks ühendust seadme tarnijaga.

Küsimuste või probleemide korral võtke ühendust oma tarnijaga.

Newtron P5 XS B.LED koosneb järgmistest elementidest.

- Lahtivõetamatu pedaali juhtmega plokk Newtron P5 XS B.LED, lahtivõetamatu käepideme juhe, 300 või 500 ml mahuti ja käepideme alus SLIM
- Käepide Newtron SLIM, millel on konfiguratsioonist olenevalt sinine LED-ringvalgusti või valge LED-ringvalgusti
- Vedelik hambaaukude tuvastamiseks F.L.A.G.™ (olenevalt toote koostisest)
- LED käepideme Quick Start-Clean [J12930]
- Quick Start Newtron P5 XS B.LED [J62100]
- Quick Clean Newtron P5 XS B.LED [J62101]
- Otsikud ja võtmed vastavalt kaubanduslikule koostisele
- Toitejuhe

4 Meditsiiniseadme ühendamine

4.1 Meditsiiniseadme ühendamine elektrivõrguga

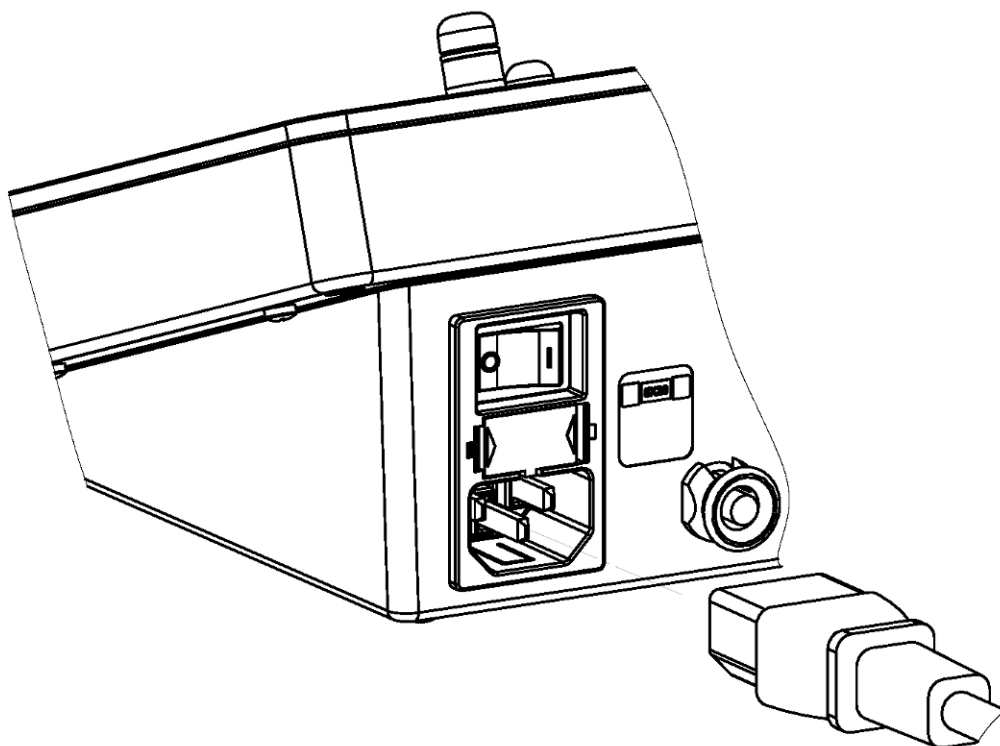
| Laske oma meditsiiniseade elektrivõrguga ühendada hambaraviseadmeid paigaldaval volitatud tehnikul. Kontrollige, et võrgupinge ühilduks meditsiiniseadmel või selle toiteadapteril näidatud pingega. Teistsugune pinge võib kahjustada meditsiiniseadet ja vigastada nii patsienti kui ka kasutajat. Elektrivõrgu või elektromagnetvälja pinge igasugune kõikumine, mis ei ole kooskõlas kehtivate piirangutega, võib häirida meditsiiniseadme toimimist.

Kaitsemaandusega varustatud meditsiiniseadmed tuleb tingimata ühendada kaitsemaandusega varustatud elektrivõrku.

| Ärge ühendage meditsiiniseadet pikendusjuhtmega ega pange toitejuhet juhtmekatte ega kaabli läbiviigu sisse.

4.2 Meditsiiniseadme ühendamine elektrivõrguga

1. Viige meditsiiniseadme toitelüliti seiskamisasendisse O.
2. Ühendage toitejuhe juhtploki pistikupessa.
3. Ühendage toitejuhe elektrisüsteemi seinakontakti.



5 Meditsiiniseadme ülesseadmine

Asetage meditsiiniseade antud tegevuseks ideaalselt sobivasse kohta.

Meditsiiniseade tuleb asetada fikseeritud pinnale, mis on horisontaalne või mille kalle ei ole üle viie kraadi.

Jälgige, et juhtmed ei takistaks inimeste tegutsemist ega vaba liikumist.

Reguleerige oma meditsiiniseadme paigutust olenevalt oma vaatenurgast ja tööjaama omadustest, näiteks valgustust või kasutaja ja meditsiiniseadme vahelist kaugust.

Veenduge, et pääsete kiiresti ligi elektrivarustussüsteemist eemaldamise seadmele. Elektrivarustussüsteemist eemaldamise seadmetele ehk lülile ja pistikule peab olema vaba juurdepääs.

Ärge paigaldage meditsiiniseadet mõne teise seadme lähedale või selle peale.

5.1 Juhtmete paigaldamine

Ärge kunagi pöörake juhtmel olevat käepideme konnektorit, see võib meditsiiniseadet kahjustada.

Ärge kunagi keerake käepideme juhet ümber meditsiiniseadme.

Käepidemega juhe peab olema lihtsasti ligipääsetav ega tohi kasutamise ajal pingul olla.

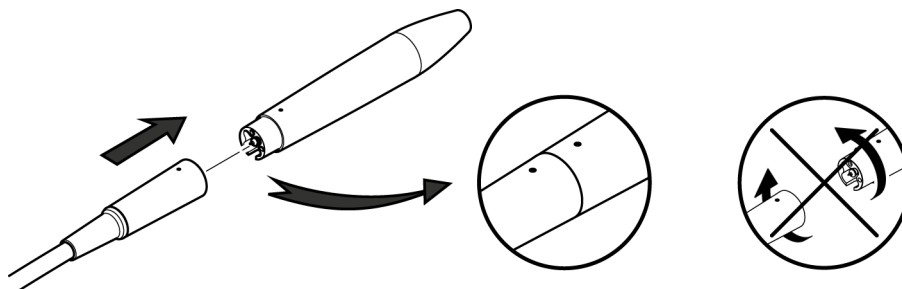
5.2 Juhtpedaali paigaldamine

Juhtpedaal peab asetsema kasutaja jalgade lähedal ja olema kergesti juurdepääsetav.

5.3 Käepideme ühendamine

Kontrollige niiskusjälgede puudumist käepideme ühenduste juures. Kui ühendused on niisked, kuivatage neid multifunktsionaalse süstla abil.

Määrige käepideme tagaosas olevat niisutusahela tihendit metallteljel silikoonpastaga, et pikendada selle efektiivsust ja vältida lekkeid. Ärge kasutage hambaraviinstrumentide juures pihustatavat määret.

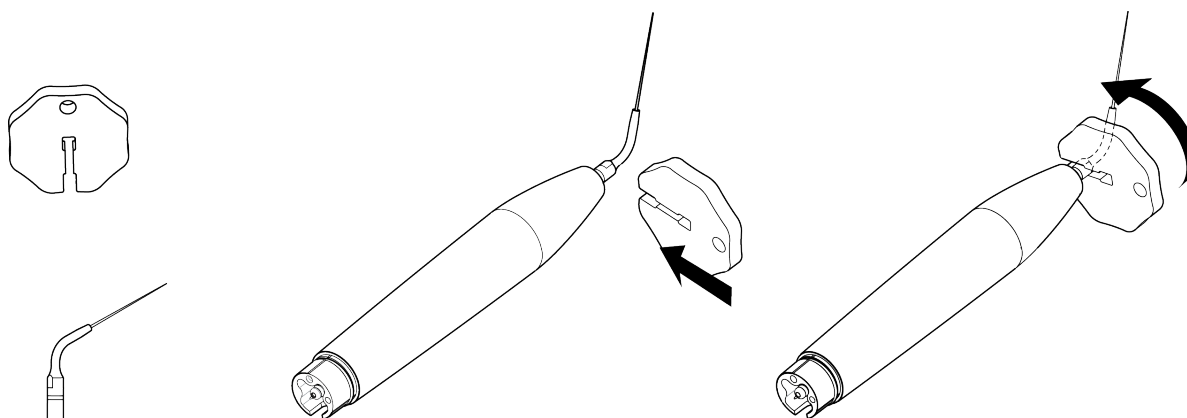


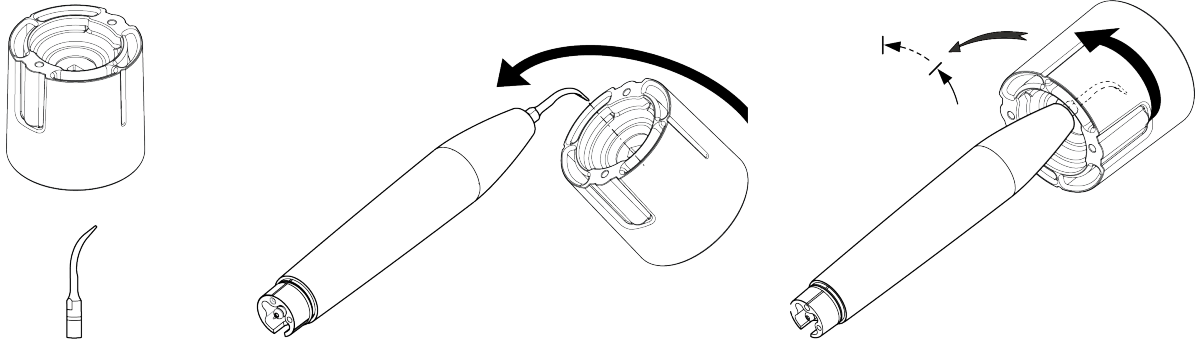
Ühendage käepide pesaga, joondades indekseerimispunkti ilma pööramata.

5.4 Otsiku või viili kinnikeeramine

Otsiku või viili õigeks vibreerimiseks tuleb see keerata kinni ideaalselt ehk ilma peatumispunktist edasi keeramata. Ultraheli optimaalse töö tagamiseks keerake otsik kinni momentvõtmega (F81320, F81321, F81322 või F81323). Otsiku või viili liigne kinnikeeramine mutrivõtmega võib põhjustada otsiku, viili või käepideme purunemise.

Otsiku või viili blokeerumise vältimiseks tuleb need pärast igit kasutamist eemaldada ja steriliseerida.



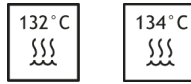


| Momentvõtmed tuleb kord aastas välja vahetada.

6 Ravi osutamine

6.1 Abiseadmete kasutamise tingimused

Abiseadmed, otsikud ja käsiotsak tuleb enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.



Järgige abiseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokolle ptk *Seotud dokumendid lk 3*.

6.2 Ettevalmistus kasutamiseks

Eemaldage meditsiiniseadme mahuti, seda ülespoole tõmmates. Täitke niisutuslahuse anum kuni tasememärgistuseni MAX meditsiiniseadme jaoks sobiva niisutuslahusega.



Meditsiiniseadme ettevalmistamiseks toimige järgmiselt.

1. Kasutage kaitseprille ja -kindaid.
2. Puhastage korpus alkoholiga immutatud desinfitseeriva lapiga.
3. Võtke käepide steriliseerimiskotist välja.
4. Võtke võti steriliseerimiskotist välja.
5. Võtke otsik steriliseerimiskotist välja.
6. Keerake otsik käepidemele, kõigepealt käsitsi, seejärel võtmega.
7. Ühendage käepide käepideme juhtme pesaga.
8. Asetage käepide alusele.
9. Lülitage meditsiiniseade sisse.
10. Kontrollige valitud otsikule vastavaid niisutusseadeid.
11. Pärast vee äravoolu kontrollige, kas pihustus töötab korralikult.

Teie meditsiiniseade on nüüd kasutamiseks valmis.

7 Meditsiiniseadme kirjeldus

7.1 Juhtplokk

Juhtplokk sisaldab tehnoloogiat Newtron[®], mis on patenteeritud ettevõtte SATELEC, a company of ACTEON[®] Group.

Tehnoloogia Newtron[®] tekitab ultrahelivibratsiooni kontrolli all oleval viisil. Otsikute SATELEC, a company of ACTEON[®] Group poolt ühendatud vibratsioonid võimaldavad pakkuda tõhusaid protseduure ja tagada kliendi ohutust.

Juhtplokis on hambaraviks mõeldud ultraheligeneraator, millel on piesoelektriline ajam.

7.1.1 Märgutuli

Märgutuli teavitab meditsiiniseadme olekust.

Kui märgutuli põleb, on meditsiiniseade voolu all ja kasutusvalmis.

Iga värv vastab ühele võimsuse reguleerimisvahemikule.

7.1.2 Lüliti

Toitelüliti abil saab meditsiiniseadme sisse (positsioon I) või välja (asend O) lülitada.

7.1.3 Võrgupesa

Maandusharuga võrgupesa kaudu saab seadme ühendada elektrivõrguga lahtiühendatava toitejuhtme kaudu.

7.1.4 Ventilatsiooniavad

Ventilatsiooniavad tagavad juhtploki nõuetekohase ventilatsiooni. Ärge katke neid, et tagada vajalik õhutus.

7.1.5 Niisutuslahuse mahuti

Meditsiiniseadmel on mahuti, mis mahutab olenevalt variandist 300 ml või 500 ml niisutusvedelikku. Maksimalset kogust näitab mahutil olev tähis MAX.

Niisutuslahuse mahutil on kork. Ei mahutit ega korki ei tohi steriliseerida.

Koos seadmega võib kasutada järgmisi lahuseid.

- Vesinikperoksiid < 3 %
- Kloorheksidiin < 3 %
- EDTA etüleendiamiintetraäädikhape < 1 %
- Naatriumhüpoklorit < 0,9 %
- Steriilne vesi, destilleeritud vesi, deioniseeritud vesi, demineraliseeritud vesi
- Soolalahus 0,9%

Järgmisi lahuseid ei tohi kasutada.



- Hextril[®] heksetriin
- Kaubanduslik valgendi
- Betadine[®] povidoonjodiid

7.1.6 Kassett

Meditsiiniseade on varustatud peristaltilise pumbaga. See pump on kuluosa ja selle peab välja vahetama meditsiinitöötaja, kasutades kaasasolevat komplekti, või müügijärgne teenindus ACTEON[®]. Peristaltilise pumba kulumine on teie kasutusharjumusest. Siiski on soovitatav seda vähemalt üks või kaks korda aastas vahetada.

Põhjalikud juhised leiate ptk *Niisutuskasseti vahetamine lk 16*.

7.2 Liidese ülevaade

7.2.1 Korpuse liides

Ultraheli reguleerimise nupp reguleerib kasutusvõimsust: 1 - 20.

reguleerimisnupu pööramisel muutub meditsiiniseadme taustavalgustus.

- Roheline: 1 - 6: väga madal kuni madal võimsus, kasutatakse peamiselt parodontias.
- Kollane: 6 - 11: keskmise võimsusega, kasutatakse peamiselt endodontias;
- Sinine: 11 - 16: suure võimsusega, kasutatakse peamiselt hambakivi eemaldamiseks ning säilitavaks ja taastavaks hambaraviks;
- Oranž: 16 - 20: väga suure võimsusega, kasutatakse peamiselt lahti võtmiseks.

Kasutaja võib ultrahelivõimsuse reguleerimise nupu eemaldada, et lihtsustada juhtploki puhastamist ja desinfitseerimist. Nuppu ei saa steriliseerida.

Nupu eemaldamine blokeerib ultraheli aktiveerumise. Juhtploki pealmises osas põleb valge tuli ja vajutus juhtpedaalile võimaldab aktiveerida puhastusfunktsiooni. Puhastusfunktsiooni võib iga hetk seisata, vajutades uuesti juhtpedaalile.

7.2.2 Juhtpedaali ülevaade

ON/OFF-tüüpi pedaal tagab selle, et meditsiiniseadme paneb käima arst.

Pedaali vajutamine aktiveerib automaatselt käepideme ultraheli ja niisutusfunktsiooni, kui see ei ole välja lülitatud. Juhtmega varustatud juhtpedaali ei saa lahti ühendada. Selle kaal ja libisemiskindel matt tagavad hea stabiilsuse. Valgusfunktsioon jääb aktiveerituks umbes 9 sekundiks pärast pedaali vabastamist.

7.3 Abiseade

7.3.1 Käepide

On olemas valge LED-valgustusega käepide ühendusega SLIM B.LED ja sinise LED-valgustusega käepide ühendusega SLIM B.LED.

Lisateabe saamiseks lugege käepidemete Newtron kasutusjuhendit [J12920].

Käepidemed on mõeldud töötama ainult koos hambaravi ultraheligeneraatoritega SATELEC.

7.3.2 Käepideme alus

Alusele saab asetada käepideme või juhtme pesa.

Käepideme aluse saab kinnitada meditsiiniseadme esipaneelile või paremale külgspaneelile. Selle aluse aukoha muutmiseks keerake lahti mõlemad aluse kruvid ja paigutage alus kohakuti kahe paremas külgspaneelis oleva auguga ning kinnitage kruvidega.

7.3.3 Käepideme juhe

Juhe SLIM ühildub ainult SLIM-ühendusega käepidemega ACTEON®.

Juhe tagab niisutuse ringluse ja elektriühenduse meditsiiniseadme ning käepideme vahel.

7.4 Seadistused

7.4.1 Ultraheli võimsus

Ultraheli võimsust tuleb reguleerida vastavalt kasutatavale otsikule ja teostatavale protseduurile. Otsikute kasutusvõimsus tuleb valida vastavalt otsikute värvikoodi süsteemile ACTEON® (CCS tips).

Igat otsikut tuleb kasutada vastavalt seadistustele, mis on määratletud ultraheligeneraatorite võimsuse ja niisutuse reguleerimise tabelis [J58000].

7.4.2 Niisutus

Kuna tööharjumused, kogemused ja erialane koolitus erinevad professionaaliti, vastutab kasutaja selle eest, et niisutusvool oleks täielikult kohandatud teostatava protseduuriga, et vältida protseduuri teostamise koha kõrvetamist.

Reguleerige niisutusvoolu vastava reguleerimisnupuga. Seadistus peab olema kohandatud otsikule ja teostatavale protseduurile.

Meditsiiniseade peab niisutusvoolu reguleerimiseks olema reguleeritud minimaalsele võimsusele. Vajutage pedaalile kuni pihustuse alguseni.

Reguleerimisvahemik on alates niisutusfunktsiooni peatumisest minimaalses stopp-asendis O kuni puhastuse aktiveerimiseni

maksimaalses stopp-asendis tähisega



Niisutusvoolu reguleerimise nuppu saab meditsiiniseadme puhastamiseks eemaldada. Nuppu ei saa steriliseerida. Igat otsikut tuleb kasutada vastavalt seadistustele, mis on määratletud ultraheligeneraatorite võimsuse ja niisutuse reguleerimise tabelis [J58000].

8 Desinfitseerimine ja steriliseerimine

SATELEC, a company of ACTEON® Group poolt tarnitud abiseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokolle puudutavad juhised on valideeritud iga meditsiiniseadme ja abiseadme jaoks. Kohaldatavad juhendid on loetletud ptk *Seotud dokumendid lk 3*.

Neid saab alla laadida järgmiselt aadressilt: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

Mis tahes juhul on kehtivad kohalikud eeskirjad, milles käsitletakse abiseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokolle, üliluslikud teabe suhtes, mille on esitanud SATELEC, a company of ACTEON® Group.

8.1 Meditsiiniseadme puhastamine ja desinfitseerimine

| Ärge kastke käepidet vedelikku.

Juhtpedaali tuleb puhastada ja desinfitseerida iga päev.

Käepidet tuleb puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida pärast igit kasutamist.

Meditsiiniseadme juhtplokki tuleb iga päev puhastada ja desinfitseerida.

Puhastamise ja desinfitseerimise ajal peab meditsiiniseade olema kindlasti asendis OFF või seiskamisasendis O.

Põhjalikumad juhised leiate ptk *Niisutussüsteemi puhastamine lk 15*.

Kasutage alkoholipõhiste desinfitseerimiseks mõeldud vahenditega immutatud salvrätikuid.

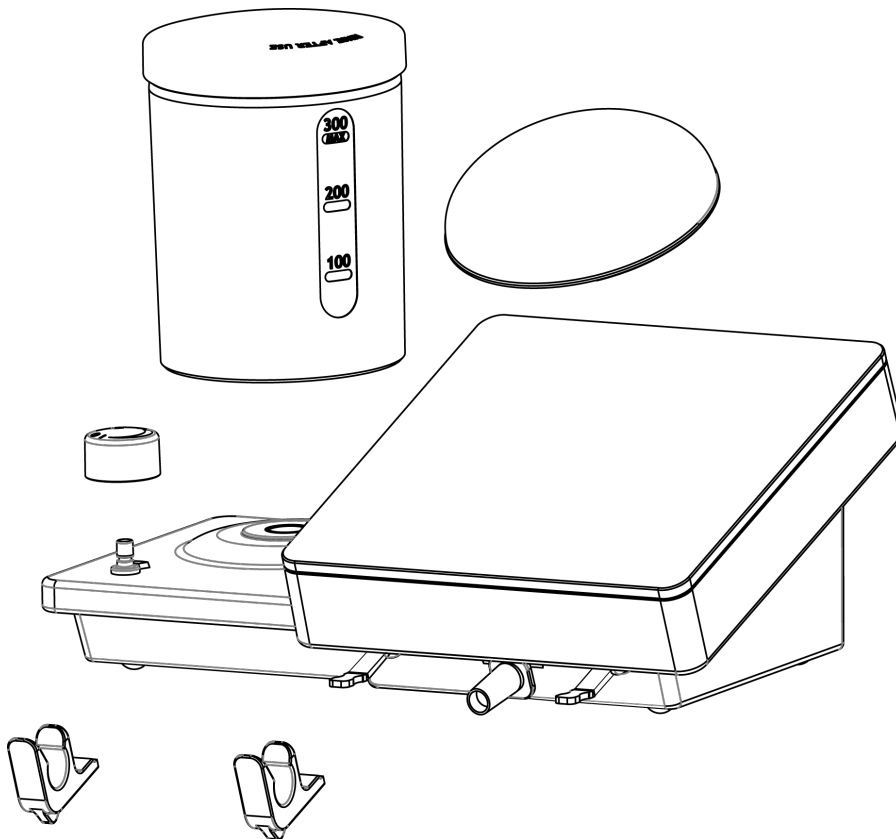
Vältige süttivaid aineid sisaldavate puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamist.

Vastasel juhul jälgige, et vahend aurustuks ja kontrollige enne kasutamist, et meditsiiniseadmel ja abiseadmetel ei oleks süttivate ainete jälgi.

| Ärge puhastage meditsiiniseadet abrasiivse vahendiga.

| Ärge pihustage vahendit puhastamiseks otse meditsiiniseadmele. Pihustage alati vahendit kõigepealt salvrätile ja seejärel meditsiiniseadmele.

Puhastamise ettevalmistamisel eemaldage Newtron P5 XS B.LED eri osad nii, nagu joonisel näidatud.



8.2 Abiseadmete puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Järgige abiseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokolle ptk *Seotud dokumendid lk 3*.

9 Kontrollimine ja igapäevane hooldus

Meditsiiniseade ei vaja ühtegi ennetavat hooldust peale järgmise.

- Tarvikute ja meditsiiniseadme järelvalve.
- Pidev puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Jälgige juhtploki õhutusavade puhtust, et vältida ülekuumenemist.

Jälgige käepideme otsa puhtust; ots peab olema puhas ja sile, ei tohi olla korrodeerunud ja käepidet peab saama lihtsalt ja kindlalt külge keerata.

Jälgige käepideme tagumiste tihendite seisundit; tihendid ei tohi olla väljaveninud, rebenenud ega katkine.

Kontrollige meditsiiniseadme ja selle abiseadmete terviklikkust enne ja pärast igat kasutamist, et tuvastada probleemid aegsasti. See on vajalik selleks, et tuvastada elektriisolatsiooni defektid või mis tahes kahjustused. Vajaduse korral vahetage kahjustatud osad välja.

9.1 Niisutussüsteemi puhastamine

Laske seadmel töötada kaks minutit miinimumvõimsusel ja maksimaalse niisutusvooluga.

Puhastuse aktiveerimiseks tuleb vajutada pedaali või seada niisutuse reguleerimise nupp asendisse



Puhastus kestab umbes neli minutit ja seda saab peatada, vajutades uuesti pedaali.

Kui meditsiiniseadmel on mahuti

1. Täitke mahuti alla 3% lahjendatud hüpokloriti lahusega.
2. Seadke niisutusvoolu reguleerimise nupp puhastamisele.
3. Laske niisutuspihustil kaks minutit töötada ja loputage seejärel meditsiiniseadme sisemine veesüsteem.
4. Täitke mahuti uuesti demineraliseeritud, destilleeritud või joogiveega.
5. Loputage süsteemi kahe minuti jooksul.

Kui niisutussüsteem on puhastatud, toimige järgmiselt.

1. Eemaldage käepide ja tutvuge käepidemete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokollidega [J12910].
2. Puhastage ja desinfitseerige meditsiiniseadet nii, nagu on näidatud ptk *Meditsiiniseadme puhastamine ja desinfitseerimine lk 13*.
3. Järgige abiseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokollides olevaid juhiseid SATELEC, a company of ACTEON® Group [J81000] ja [J02000].

9.2 Parandustoimingud

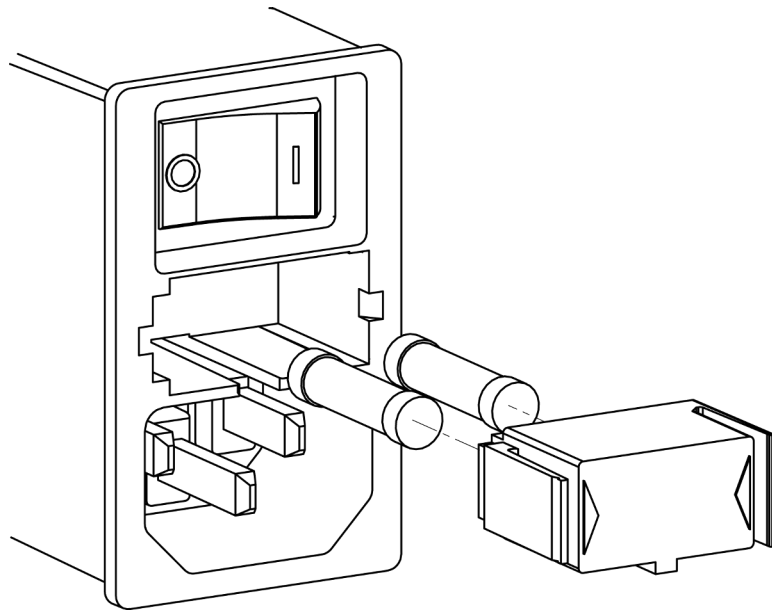
Rikke korral saab kasutaja teha järgmisi parandustoiminguid.

9.2.1 Kaitsmete vahetamine

Meditsiiniseade on kaitstud kahe pistikupesas oleva sulavkaitsmega.

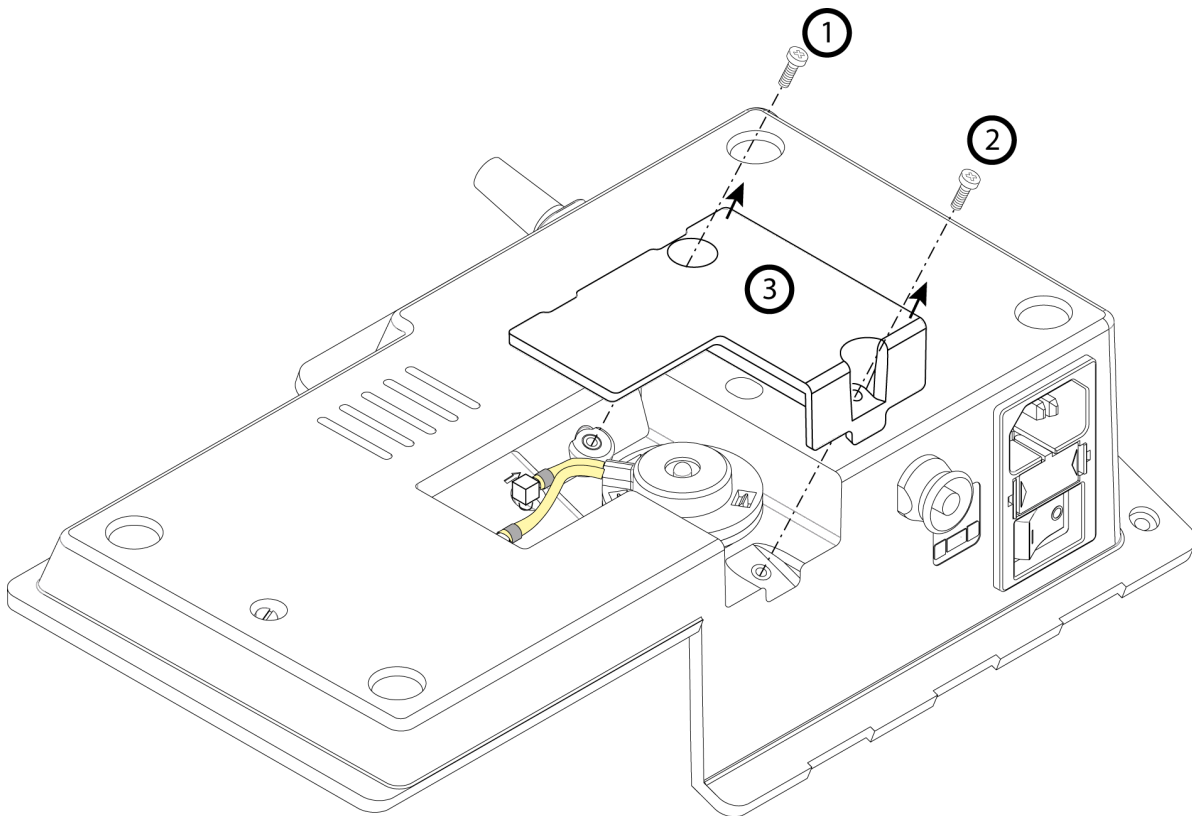
Vahetamiseks teostage järgmised toimingud.

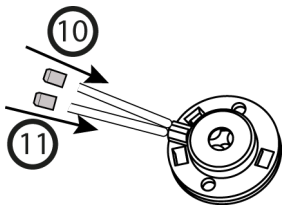
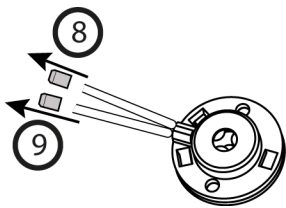
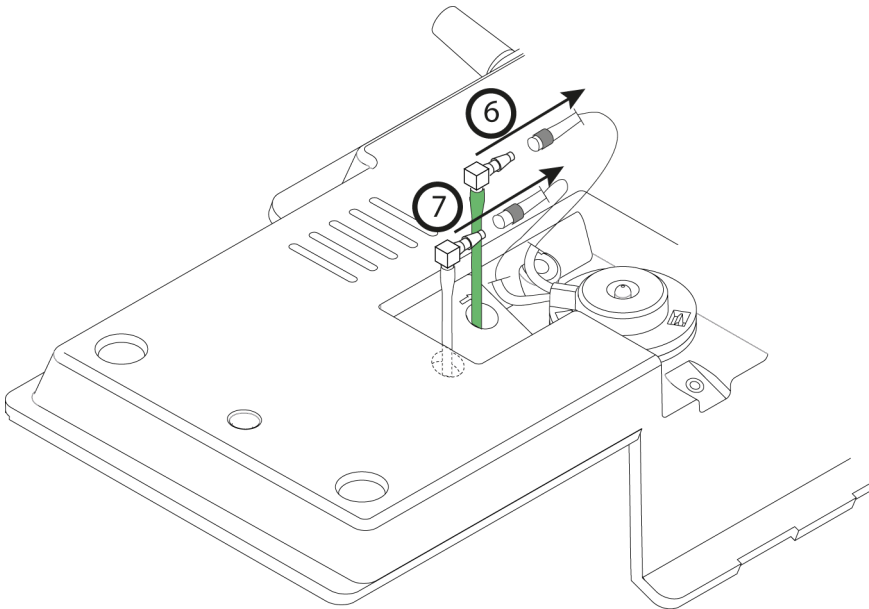
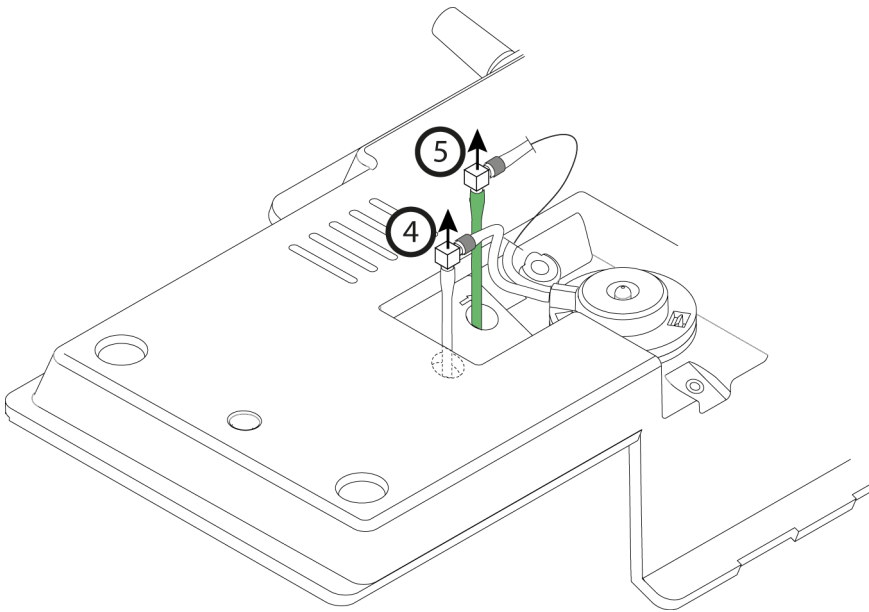
1. Peatage meditsiiniseade (asend O).
2. Eemaldage toitejuhe vooluvõrgust.
3. Eemaldage toitejuhe pistikupesast.
4. Sisestage lame kruvikeeraja ots kaitsmesahtli kohal asuvasse süvendisse, et sahtlit välja võtta.
5. Võtke läbipõlenud kaitsmed välja.

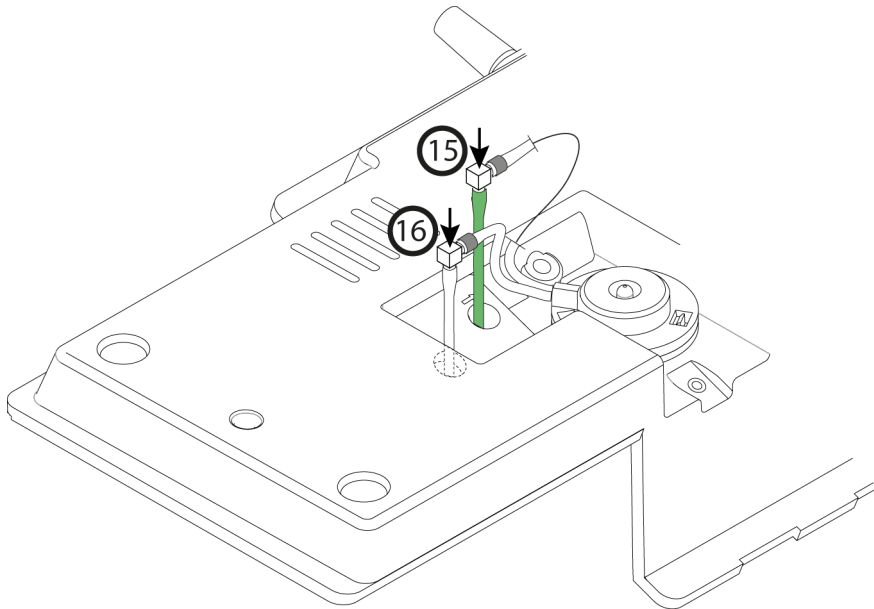
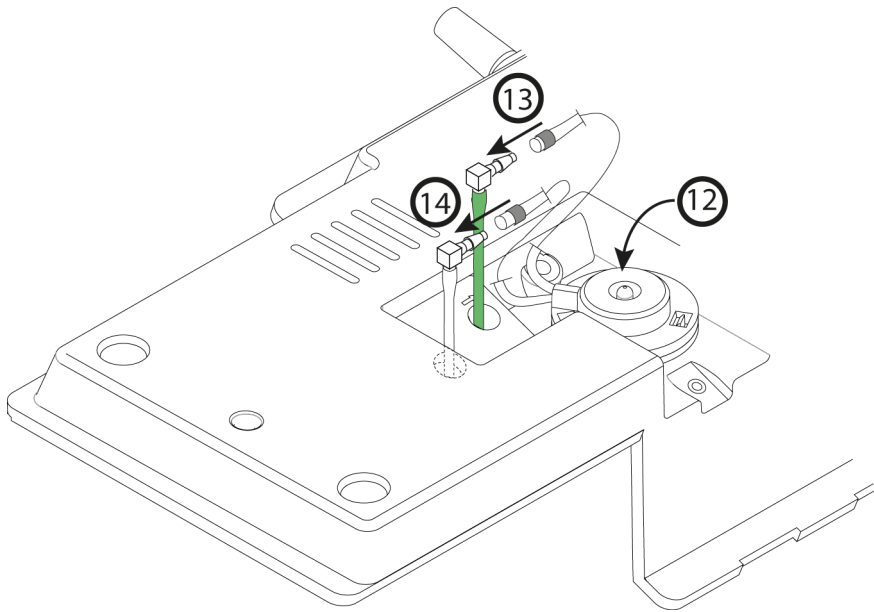


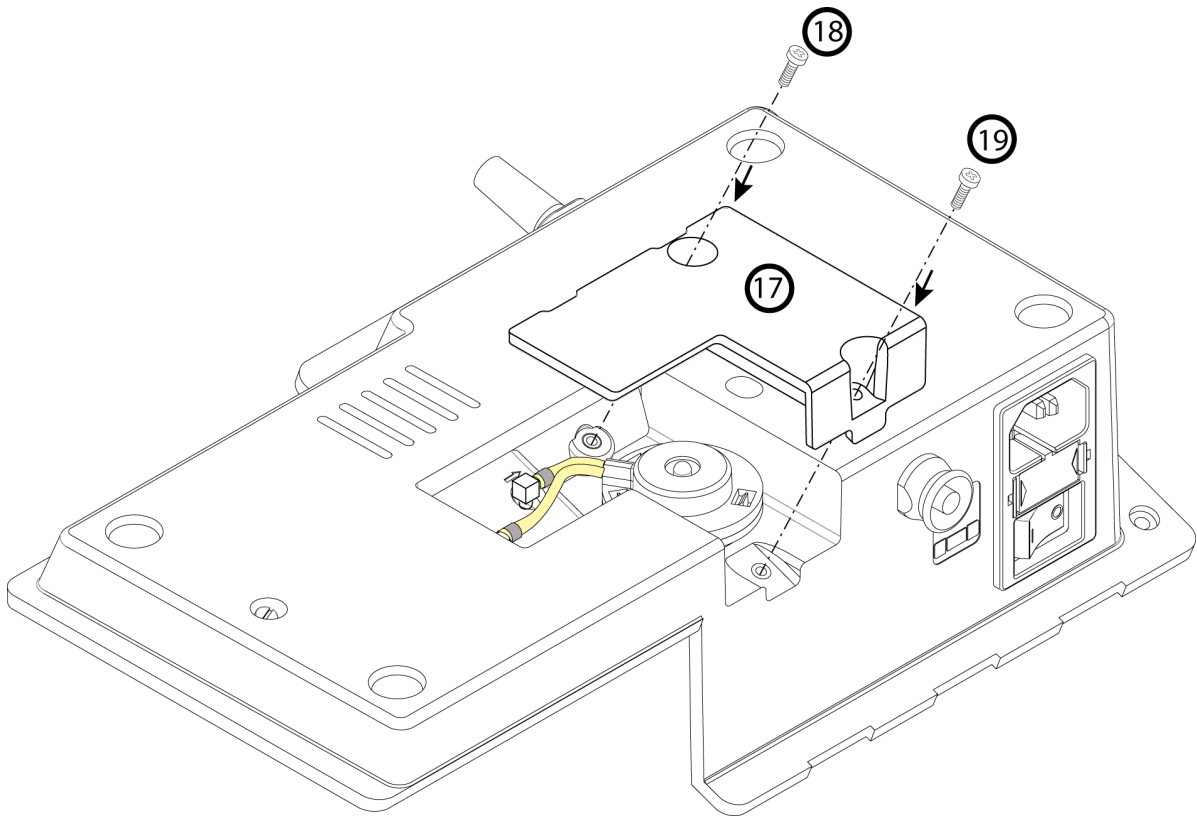
6. Asendage läbipõlenud kaitsmed sama tüüpi ja sama voolutugevuse jaoks mõeldud kaitsmetega.
7. Asetage kaitsmesahtel oma kohale, lükates seda kuni õiget asendit kinnitava klõpsatuseni.
8. Ühendage toitejuhe pistikupessa.
9. Ühendage toitejuhe voluvõrku.

9.2.2 Niisutuskaaseti vahetamine









10 Tõrgete tuvastamine

Tõrgete korral tutvuge alloleva tabeliga, et meditsiiniseadme lihtsamaid elemente kiiresti tuvastada ja parandada. Kui tõrget ei ole allolevas tabelis kirjeldatud, võtke ühendust tarnijaga või SATELEC, a company of ACTEON® Group müügiärgse teenindusega.

Ärge kasutage meditsiiniseadet, kui see tundub olevat kahjustatud või defektne. Isoleerige meditsiiniseade ja veenduge, et seda ei saaks kasutada.

10.1 Funktsioon puudub

Sümptomid: meditsiiniseadme märgutuli ei põle ja meditsiiniseade ei tööta.

Võimalikud põhjused	Lahendused
Ei ole elektrivoolu	Võtke ühendust elektrikuga
Toitelüliti asendis O	Viige toitelüliti asendisse I
Toitejuhtme ja seinakontakti ühendus on defektne	Ühendage toitejuhe seinakontakti
Toitejuhtme ja pistikupesa ühendus on defektne	Ühendage toitejuhe pistikupessa
Sisemised sulavkaitsmed ei tööta	Saatke müügiärgsesse teenindusse ACTEON®
Pistikupesa sulavkaitsmed ei tööta.	Vahetage sulavkaitsmed samade näitajatega ja sama tüüpi sulavkaitsmete vastu

| Sisemine sulavkaitse (trükkplaadil tähistus FU1) ei ole kasutajale kättesaadav.

10.2 Pihusti ei tööta

Sümptom Otsiku juurest ei pihustata vett.

Võimalikud põhjused	Lahendused
Minimaalse voolu reguleerimisnupp	Reguleerige voolu reguleerimise nuppu
Otsik või viil on ummistunud	Kõrvaldage otsiku või viili ummistus ultrahelivanni abil
Valesti valitud otsik	Kontrollige otsikut
Pihustus on valesti reguleeritud	Reguleerige pihustust
Mahutis ei ole niisutusvedelikku	Täitke niisutuslahuse mahuti
Defektne niisutuskassett	Vahetage kassett välja nii, nagu on näidatud ptk <i>Niisutuskasseti vahetamine lk 16</i>

10.3 Võimsus ei vasta oodatule

Sümptomid otsik ei vibreeri soovitud sagedusel, protseduur ei toimu nii nagu tavaliselt ja võtab rohkem aega või ei edene.

Võimalikud põhjused	Lahendused
Kulunud või deformeerunud otsik	Vahetage otsik välja
Vale kasutamine: vale nurk või vale surve	Tutvuge kasutusjuhendiga aadressil www.satelec.com/documents
Käepideme ja juhtme vahel on niiskus	Kuivatage elektrikontaktid
Käepideme tihend on defektne	Vahetage käepideme tihend spetsiaalse komplekti abil välja

10.4 Ultraheli ei tööta

Sümptomid: otsik ei vibreeri.

Võimalikud põhjused	Lahendused
Otsik on valesti pingutatud	Pingutage otsikut võtmega Uuendage momentvõtit kord aastas
Pistiku kontakt on defektne	Puhastage käepideme juhtme kontaktid
Käepideme juhe on läbi lõigatud	Pöörduge müügiärgsesse teenindusse ACTEON® juhtme väljavahetamiseks

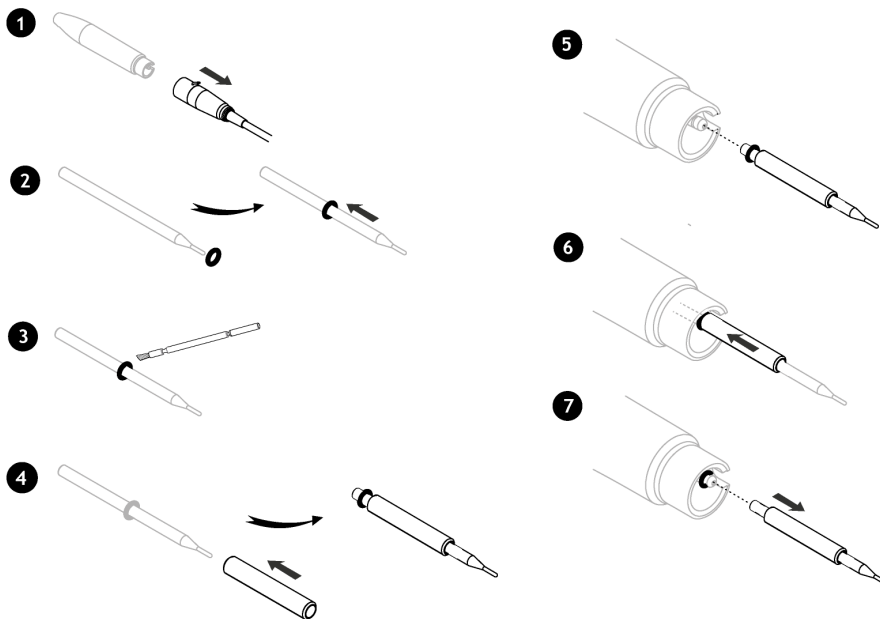
10.5 Veeleke

Sümptomid: veeleke käepideme aluse ja juhtme vahel.

Sümptomid: Järgmistest kohtadest lekib vett:

- mahuti alt;
- meditsiiniseadme alt;

Võimalikud põhjused	Lahendused
Käepideme tihendi kulumine 1,15 mm x 1 mm	Vahetage tihend spetsiaalse komplekti abil välja.
Mahuti tihendi kulumine	Võtke mahuti tihendi vahetamiseks SATELEC, a company of ACTEON® Group ühendust Acteoni müügijärgse teenindusega.
Kulunud niisutuskassett	Vahetage niisutuskassett spetsiaalse komplekti abil välja nii, nagu on näidatud ptk <i>Niisutuskasseti vahetamine lk 16</i>



11 Meditsiiniseadme tehnilised andmed

11.1 Tunnusandmed

Tootja	SATELEC, a company of ACTEON® Group
Meditsiiniseadme nimetus	Newtron P5 XS B.LED

11.2 Generaator

Toitepinge	100 - 240 VAC
Toitesagedus	50/60 Hz
Tarbitav võimsus	60 - 60 VA
Käepidemesse edastatav pinge	150 VAC
Väljundsagedus	Minimaalselt 28 kHz
Võimsuse reguleerimisvahemik	1 - 20
Lekkevoolu tüübid	BF
Töörežiim	Vahelduv: 10 minutit SEES / 5 minutit VÄLJAS
Energiaklass	I
Sisekaitse ei ole kasutajale kättesaadav	Viide: FU1 / T 1,5 AL 125 V - SMD - katkestusvõimsus: 50 A
Kaitse (pistikupesa)	2 sulavkaitset T 1 AL 250 VAC – 5 mm x 20 mm - katkestusvõimsus: 35 A
Laius	260 mm
Kõrgus	102 mm, 138 mm koos 300 ml mahutiga
Sügavus	185 mm
Mass	1800 g koos pedaali, käepideme juhtme ja 300 ml mahutiga

11.3 Juhtmete pikkused

Käepideme juhe	2000 mm +/- 50 mm
Juhtpedaali juhe	2000 mm +/- 50 mm

11.4 Niisutus

Mahuti maht	300 ml või 500 ml
Nominaalne vee väljalaskevool käepideme otsas	5 ml/min kuni 40 ml/min
Maksimaalne vee väljalaskevool puhastamisel	80 ml/min

11.5 Juhtpedaal

Laius	72 mm
Kõrgus	30 mm
Sügavus	105 mm
Mass	220 g
Kaitsetunnus	IPX1

11.6 Keskkonnatingimused

Keskkonnatemperatuur kasutamisel	+10 °C kuni +30 °C
Suhteline õhuniiskus kasutamisel	30% – 75%
Õhurõhk kasutamisel	800 hPa – 1060 hPa

Maksimaalne töökõrgus	2000 meetrit või vähem
Hoiustamistemperatuur	0 °C kuni +50 °C
Suhteline õhuniiskus hoiustamisel	10% – 100%, sh kondensatsioon
Õhurõhk hoiustamisel	500 hPa – 1060 hPa
Transporditemperatuur	0 °C kuni +50 °C
Suhteline õhuniiskus transportimisel	10% – 100%, sh kondensatsioon
Õhurõhk transportimisel	500 hPa – 1060 hPa

11.7 Keskkonnapiirangud

Kasutuskohad	Kasutatav kõikides meditsiini kohtades. Meditsiiniseadet ei tohi kasutada operatsioonitoas ega väljaspool.
Kasutamine gaasilises keskkonnas	See meditsiiniseade ei ole mõeldud kasutamiseks AP või APG tüüpi gaasilises keskkonnas või anesteetiliste gaaside läheduses.
Vedelikku kastmine	Konsooli ei tohi vedelikku kasta.
Vedelikku kastmine	ei tohi vedelikku kasta.

11.8 Olulised jõudlusparameetrid

Traditsioonilise hambaravi ultrahelikäepideme otsa paigaldatud otsiku või viili ultrahelivibratsioonid.

- Vibratsioonisagedus ≥ 28 kHz.
- Otsiku amplituud ≤ 200 μm .

12 Reguleerimine ja standardimine

12.1 Kohaldatavad normid ja eeskirjad











See meditsiiniseade vastab Euroopa direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele. See on projekteeritud ja toodetud standardiga EN ISO 13485 sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaselt.
















See seade on projekteeritud ja välja töötatud kehtiva elektriohutuse standardi IEC 60601-1 kohaselt.




12.2 Meditsiiniseadme klass

Meditsiiniseade kuulub ELi direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt klassi IIa.

12.3 Sümbolid

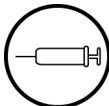
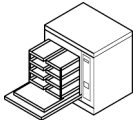
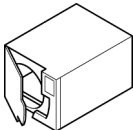
Sümbol	Selgitus
O	Väljalülitamine (toide välja)
I	Sisselülitamine (toide sisse)
	Kasutage alati kaitseprille
	Kasutage alati kaitsekindaid
	Tutvuge kaasasolevate dokumentidega
	Lugege kasutusjuhendit
	Rõhu piirmäär
	Temperatuuri piirmäär
	Niiskuse piirang
	Pakkeüksus
	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult
	Hoida kuivas kohas

Sümbol	Selgitus
	Bioloogiline oht
	Steriliseerimine 134 °C juures autoklaavis
	Steriliseerimine 132 °C juures autoklaavis
	Pesur-desinfitseerija
	Ultrahelivann
	BF-tüüpi rakendatud osa
	Vahelduvvool
	Tugevus
	Puhastus
	Peristaltiline pump
	Elektromagnetilised häired
	CE-märgis
	Tootmisaasta
	Valmistatud Prantsusmaal
	<p>Tootja</p> <p>SATELEC A Company of ACTEON® Group 17, avenue Gustave Eiffel ZI du Phare 33700 MERIGNAC Prantsusmaa</p>

Sümbol	Selgitus
	Ärge visake olmeprügi hulka
Ainult retsepti alusel	USA föderaalseadus piirab selle seadme müümist tervishoiutöötaja poolt või tema tellimisel.
	Serial Number (seerianumber)
	Packaging Number (pakendi number)

12.4 Quick Starti ja Quick Cleani sümbolid

	Kasutage puhastamiseks paaki
	Kasutage puhastamiseks pehmet harja
	Kasutage puhastamiseks ebemevaba lappi
	Kasutage puhastamiseks ultrahelivanni
	Kasutage puhastamiseks pudeliharja
 <u>Deionised water</u>	Kasutage puhastamiseks deioniseeritud vett või osmoosivett
	Kasutage eeldesinfitseerimiseks ja puhastamiseks alkoholiga immutatud salvrätikut
	Ärge kasutage puhastamiseks ultrahelivanni
	Puhastage voolava vee all

	Kasutage puhastamiseks süstalt
	Kasutage puhastamiseks ja desinfitseerimiseks pesur-desinfitseerijat
	Kasutage steriliseerimiseks eelvaakumiga autoklaavi

12.5 Tootja andmed



SATELEC
A Company of ACTEON® Group
17, avenue Gustave Eiffel
ZI du Phare
33700 MERIGNAC
FRANCE



12.6 Tütaretevõtete aadressid

AUSTRALIA/UUS-MEREMAA

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

Brasiilia

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

HIINA

ACTEON CHINA
Office 1615, 13Floor No. 2, North East Third
Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100027,
P. R. CHINA.
Tel +86 10 646 570 11
beijing@cn.acteongroup.com

VENEMAA

ACTEON RUSSIA
Giljarovskovo s6b1, kontor 212
129090 MOSCOU
VENEMAA
Mob +7 926 233 1695
Tel +7 495 150 1323
info.ru@acteongroup.com

HISPAANIA

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal n°11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - HISPAANIA
Tel. +34 93 715 45 20
Faks +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

TAIWAN

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

GERMANY

Acteon Germany GmbH
Klaus Bungert Straße 5, D-40468 Düsseldorf
GERMANY
T: +49 211 16 98 00-0
F: +49 211 16 98 00-48
www.acteongroup.com/de-de

INDIA

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

ITAALIA

ACTEON ITALIA
Via Roma 45
21057 OLGiate OLONA (VARESE)
ITAALIA
Tel +39 0331 376760
Faks +39 0331 376 763
info.it@acteongroup.com

LADINA-AMEERIKA

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

LÄHIS-IDA

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

TAI

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

TÜRGI

ACTEON TURKEY
Barbaros Mah. Dereboyu Cad.
Akzambak Sokak Uphill Towers
B Blok K14 D84 Atasehir
ISTANBUL 34746 - TÜRGI
Mob +90 532 481 20 57
Tel +90 216 688 88 68
talha.gonca@acteongroup.com

ÜHENDKUNINGRIIK

ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Tel +44 1480 477307
Faks +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

USA ja Kanada

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

12.7 Kõrvaldamine ja ringlussevõtt

Meditsiiniseade kui elektri- ja elektroonikaseade tuleb kasutuselt kõrvaldada spetsiaalse kogumis-, kõrvaldamis- ja ringlussevõtu- või utiliseerimiskanali kaudu. See kehtib eelkõige Euroopa turul (vt 2012. aasta juuli direktiiv 2012/19/EL). Kui teie meditsiiniseade on jõudnud oma kasutuse lõppu, võtke ühendust lähima hambaraviseadmete edasimüüjaga või selle puudumisel tütaretevõtte ja peakontoriga ACTEON®, kelle kontaktandmed on esitatud ptk *Tütaretevõtete aadressid lk 27*, et saada nõu, kuidas edasi toimida.



| Järgmine avaldus kehtib üksnes Prantsusmaa kohta.

Vastavalt Prantsuse keskkonnaseadustiku sätetele, mis käsitlevad elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmehääd elektroonikaromude kõrvaldamist (2. mai 2012. aasta dekreet nr 2012-617), täidab meie ettevõtte enda kohustust võtta tagasi ja kõrvaldada oma elektri- ja elektroonikaseadmed süsteemi kaudu, mille on loonud Récyclumi heaks kiidetud organisatsioon, NOR kinnitus: DEVP1427651A.

Meie ettevõtte kui tootja on registreeritud ADEME hallatavas riiklikus tootjate registris. Turustusahelas, mille osa ka teie olete, on järjestikuste kutseliste ostjate ülesanne edastada see teave meie kehtestatud ringlussevõtumetodite kohta lõppkasutajale.

Ostja kohustub ka meie kaubamärgi seadmed nende kasutuse lõpus tagasi võtma ja edastama need ringlussevõtuks ühte Récyclumi rajatud kogumiskeskustest, mille nimekiri on kättesaadav veebilehel <http://www.recyclum.com/>.

Lõpuks juhime tähelepanu sellele, et vajaduse korral võib Récyclum need seadmed teie juurest tasuta kokku koguda, ületades teatud kõrvaldamiskünnise, pärast seda, kui on andnud teie kasutusse kaubaalused-konteinerid jäätmehääd ladustamiseks.



Kasutuselt kõrvaldatud abiseade tuleb visata nakkusohtlike meditsiiniliste jäätmehääd konteinerisse.



Kasutusjuhend | Newtron P5 XS B.LED | V12 | (13) | 12/2023 | NBADET030L



SATELEC ■ A company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel ■ ZI du Phare ■ 33700 MERIGNAC ■ FRANCE
Tel. +33 (0) 556 340 607 ■ Fax. +33 (0) 556 349 292 ■ info@acteongroup.com

