

Käyttöopas



Newtron LED-käsikappale



Tämä asiakirja on alkuperäisen, ranskan kielellä laaditun asiakirjan käännös.
Versionumero J12610 ja V4 piirustuksen numero NB62FR020D

Sisällysluettelo

1 Dokumentaatio	3
1.1 Oheisdokumentaatio	3
1.2 Elektroniikan dokumentaatio	3
2 Tarvittavat tiedot	5
2.1 Käyttötarkoitus	5
2.2 Toimintaperiaate	5
2.3 Muiden kuin valmistajan toimittamien lisävarusteiden käyttö	5
2.4 Lisävarusteiden kytkeminen ja irrottaminen käytön aikana	5
2.5 Lääketieteellisen laitteen korjaaminen tai muuttaminen	5
2.6 Takuu	5
2.7 Asiakirjan viimeinen päivitys	5
2.8 CE-merkinnän ensimmäinen kiinnityspäivä	6
2.9 Lisävarusteiden käyttöehdot	6
3 Lääketieteellisen laitteen poistaminen pakkauksesta	7
4 Lääketieteellisen laitteen asettaminen paikalleen	9
4.1 Käsikappale	9
4.2 Käsikappaleen johto	9
4.3 käsikappaleen kytkeminen	9
4.4 Insertin tai viilan ruuvaaminen	9
4.5 Aseta LED-rengas paikalleen	10
5 Hoitotyö	11
5.1 Lisävarusteiden käyttöehdot	11
5.2 Käyttövalmistelu	11
6 Desinfiointi ja sterilointi	13
6.1 Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfiointi	13
6.2 Lisävarusteiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi	13
7 Valvonta ja päivittäinen kunnossapito	15
7.1 Kostutusjärjestelmän puhdistaminen	15
7.2 Korjaushuolto	15
7.2.1 Käsikappaleen tiivisteiden vaihtaminen	15
8 Toimintahäiriöiden tunnistaminen	17
8.1 Suihketta ei tule	17
8.2 Ultraäänen toimimattomuus	17
8.3 Vesivuoto	17
8.4 Ei valoa	17
9 Lääketieteellisen laitteen tekniset eritelmät	19
9.1 Tunnistus	19
9.2 Käsikappale	19
9.3 Valo	19
9.4 Johtojen pituus	19
9.5 Kostutus	19
9.6 Ympäristöominaisuudet	19
9.7 Ympäristörajoitukset	19
9.8 Pysyvät suorituskykyominaisuudet	19
10 Sääntely ja standardointi	21
10.1 Sovellettavat standardit ja lainsäädäntö	21
10.2 Laitteen lääketieteellinen luokka	21
10.3 Symbolit	21
10.4 Quick Start ja Quick Clean symbolit	23
10.5 Valmistajan tunnistus	24
10.6 Tytäryhtiöiden osoitteet	24

10.7 Käytöstä poistaminen ja kierrätys	26
11 Hakemisto	27

1 Dokumentaatio

Tämä asiakirja sisältää seuraavat tiedot:

- Käyttöaiheet
- Lääketieteellisen laitteen kuvaus
- Lääketieteellisen laitteen sijoitus ja asennus
- Lääketieteellisen laitteen käyttö
- Lääketieteellisen laitteen valmistelu puhdistukseen ja desinfiointiin
- Lääketieteellisen laitteen valvonta ja yleinen kunnossapito
- Käyttäjän suorittama kunnossapito

1.1 Oheisdokumentaatio

Tätä asiakirjaa on käytettävä yhdessä seuraavien asiakirjojen kanssa:

Asiakirjan nimi	Tuotenumerot
Elektroniikan käyttöohjeiden tarkastelutila	J00007
Yleinen ohje koskien kaikkia SATELEC-ultraäänikäsikappaleita	J12860
Käsikappaleiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollat	J12983
-avaimien puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollat	J81033
inserttien puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollat	J02033
Newtron LED -käsikappaleen käyttöopas	NB62FI020D

Pikakäyttöopas ja Pikapuhdistusopas ovat käteviä lyhennelmäasiakirjoja. Ainoastaan lääketieteelliseen laitteeseen kuuluvat käyttöoppaat ja lakisääteinen asiakirja-aineisto ovat virallisia ohjeistuksia.

1.2 Elektroniikan dokumentaatio



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

Laitteenne käyttöohjeet toimitetaan sähköisessä muodossa ilmoitetussa verkko-osoitteessa eikä niitä toimiteta paperisina. Jollei verkkosivusto ole käytettävissä, yritä yhteyttä myöhemmin. Asiakirjat ovat saatavissa paperisina maksutta seitsemän päivän toimitusajalla. Voit lähettää niitä koskevan pyynnön verkkosivustossamme, puhelimitse tai kirjeitse. Sähköiset käyttöohjeet ovat saatavissa PDF-tiedostomuodossa (Portable Document Format). Sähköisen käyttöohjeen näyttämiseen tarvitaan PDF-tiedostojen lukuohjelmisto. Laitteen ja sen lisävarusteiden käyttöohjeet on ehdottomasti luettava ja ymmärrettävä.

Älä käytä laitetta perehtymättä käyttöohjeisiin.

Laitteen käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteesta www.satelec.com/documents

Heti kun vastaanotat laitteen, lataa ja tulosta kaikki asiakirjat tai niiden osat, joita saatatte tarvita internet-liittymänne tai lukulaitteenne, kuten tietokoneen tai tablettitietokoneen, vikaantuessa tai hätätilanteessa. Suosittelemme vierailemaan verkkosivustossa säännöllisesti katsomassa ja lataamassa laitteen uusimmat käyttöohjeet. Käyttäjän on säilytettävä asiakirja-aineistoa käden ulottuvilla, jotta sitä voidaan konsultoida aina tarpeen vaatiessa.

2 Tarvittavat tiedot

2.1 Käyttötarkoitus

Hammashoidon ultraäänikäsiäskappaleita käytetään yhdessä hammashoidon tavanomaisen pietsosähköisen ultraäänigeneraattorin ja hammashoidon insertin tai viilan kanssa.

Tämän lääketieteellisen laitteen avulla tehtävät kliiniset toimenpiteet on kuvattu ultraäänigeneraattorin käyttöoppaassa.

2.2 Toimintaperiaate

Tämä käsiäskappale on toimii Newtron-liitännöillä ja ledillä varustettujen pietsosähköisten ultraäänigeneraattorien yhteydessä.

Lääketieteellinen laite antaa sähköisen signaalin ultraäänikäsiäskappaleelle. Se on yhdistetty lääketieteellisen laitteeseen johdon avulla. Se koostuu pietsosähköisestä keraamisesta muuttimesta, joka muuntaa sähköisen signaalin ultraäänivärähtelyiksi.

2.3 Muiden kuin valmistajan toimittamien lisävarusteiden käyttö

Käsiäskappale on suunniteltu toimimaan SATELEC, a company of Acteon group-inserttien ja -hammasviilojen kanssa.

Muiden valmistajien inserttien tai viilojen käyttö aiheuttaa käsiäskappaleen vaurioitumisen, inserttien ja viilojen katkeamisen sekä takuun raukeamisen.

2.4 Lisävarusteiden kytkeminen ja irrottaminen käytön aikana

Älä ruuvaa inserttejä paikalleen tai irti, kun käsiäskappale on käynnissä.

2.5 Lääketieteellisen laitteen korjaaminen tai muuttaminen

Ota yhteyttä laitteen toimittajaan äläkä käytä mitään tahansa korjaajaa, joka voi muuttaa laitteen vaaralliseksi itsellesi ja potilaillesi.

Älä tee laitteeseen korjauksia äläkä muutoksia ilman SATELEC, a company of Acteon group:n ennalta antamaa lupaa.

Jos laitetta muutetaan tai korjataan, sille on tehtävä erityisiä tarkastuksia ja testejä, joilla varmistutaan, että lääketieteellistä laitetta voidaan edelleen käyttää täysin turvallisesti.

Epävarmoissa tapauksissa ota yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai SATELEC, a company of Acteon group-huoltopalveluun:

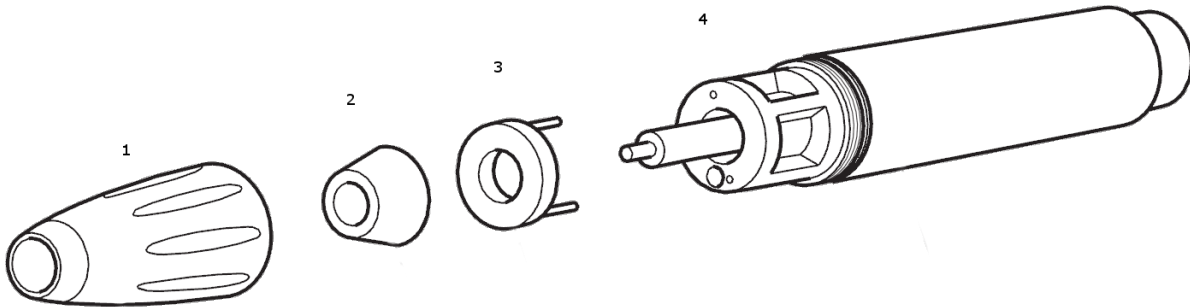
www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC, a company of Acteon group, tarjoaa käyttäväksi ja valtuutettujen -jälleenmyyjien teknisen henkilöstön pyynnöstä kaikki tiedot viallisten osien korjauksista varten, sikäli kuin ne ovat korjattavissa paikallisesti.

2.6 Takuu

Käyttäjä ei saa ruuvata irti mitään muita kuin selvästi merkittyjä lääketieteellisen laitteen osia. Muutoin takuu raukeaa.



1. Kärki
2. Optinen ohjain
3. Rengasvalo
4. Käsiäskappaleen runko

2.7 Asiakirjan viimeinen päivitys

02/2023

2.8 CE-merkinnän ensimmäinen kiinnityspäivä

2007

2.9 Lisävarusteiden käyttöehdot

Lisävarusteet ja käsikappale on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.



3 Lääketieteellisen laitteen poistaminen pakkauksesta

Vastaanottaessasi lääketieteellisen laitteen selvitä sen kuljetuksen aikana mahdollisesti syntyneet vauriot.

Jos olet vastaanottanut lääketieteellisen laitteen väärin perustein, ota yhteyttä sen toimittajaan laitteen noutamiseksi.

Ota yhteyttä omaan toimittajaanne, jos sinulla on kysymyksiä tai tarpeita.

Newtron LED-käsikappaleessa on seuraavat osat:

- Newtron LED-käsikappale;
- LED-rengas;
- Newtron LED-käsikappaleen pikakäyttö- ja pikapuhdistusopas [J12280].

4 Lääketieteellisen laitteen asettaminen paikalleen

4.1 Käsikappale

-käsikappaleet on suunniteltu toimimaan yksinomaan SATELEC-ultraäänigeneraattorien kanssa.

4.2 Käsikappaleen johto

Johto varmistaa huuhtelukierron sähköliitännän lääketieteellisen laitteen ja käsikappaleen välillä.

Älä koskaan pyöritä käsikappaleen liitintä johdossa, vaarana on lääketieteellisen laitteen vaurioituminen.

Älä koskaan kierrä käsikappaleen johtoa lääketieteellisen laitteen ympäri.

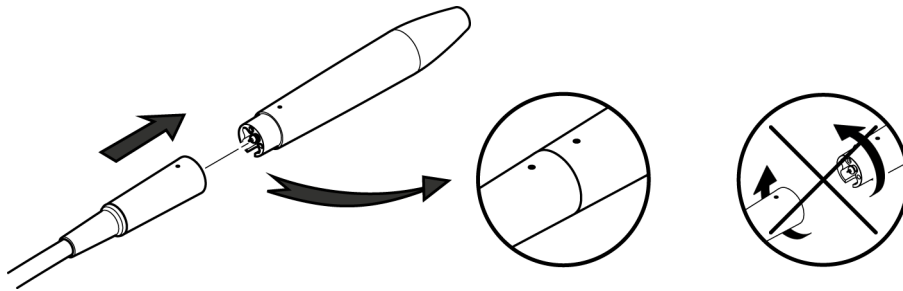
Varmistu siitä, ettei kukaan aja tai kävele eri johtojen päälle.

Käsikappaleella varustetun johdon on oltava helppopääsyisessä paikassa, eikä johto saa venyä käytön aikana.

4.3 käsikappaleen kytkeminen

Varmista, ettei käsikappaleen liitännöissä näy kosteusjäämiä. Jos liitokset ovat kosteita, kuivaa ne monitoimiruiskulla.

Voitele käsikappaleen takana metallisen akselin päällä sijaitsevan kostutuspiirin tiiviste pastamuotoisella silikonirasvalla tehokkuuden pidentämiseksi ja vuotojen estämiseksi. Älä missään nimessä käytä hammaslääkärin instrumentteihin tarkoitettua rasvasuihketta.

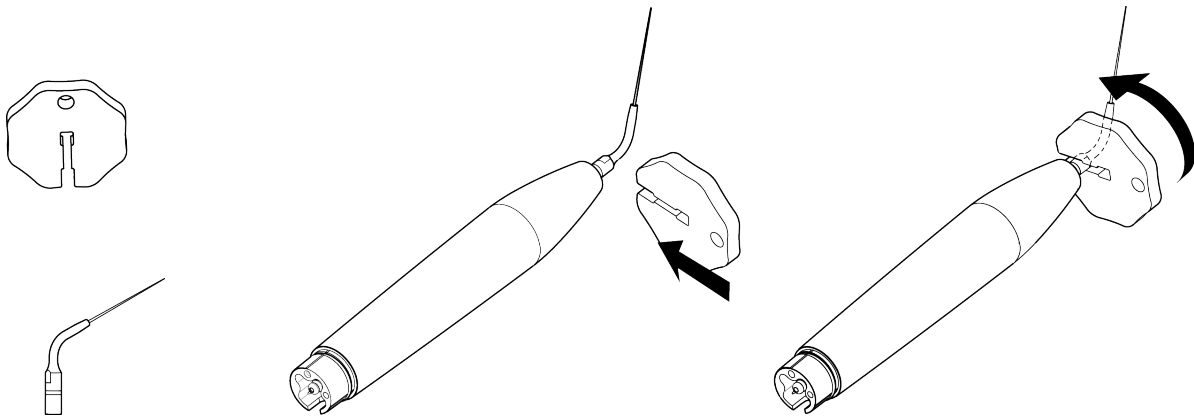


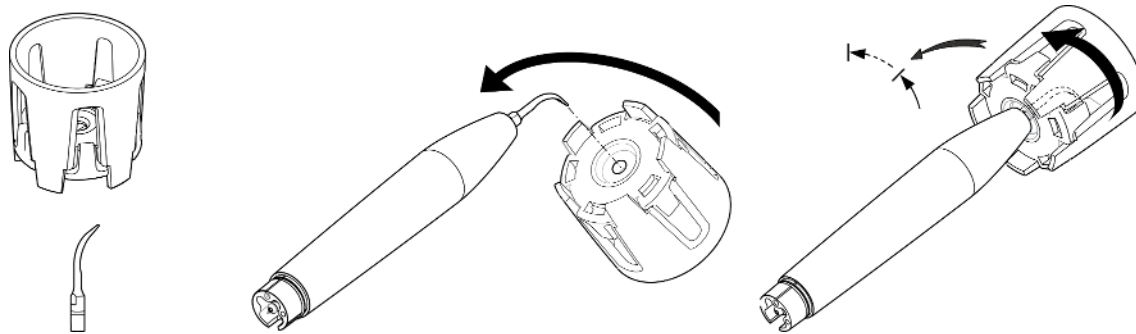
Aseta käsikappale telineeseensä.

4.4 Insertin tai viilan ruuvaaminen

Insertin tai viilan oikea värähtely edellyttää tarkkaa kiristystä: sitä ei saa kiristää vastetta tiukemmalle. Ruuvaa insertti momenttiavaimella (F81320, F81321, F81322 tai F81323) varmistaaksesi ultraäänien optimaalinen toiminta. Insertin tai viilan liiallinen kiristys kiintoavaimella voi aiheuttaa insertin, viilan tai käsikappaleen murtumisen.

Insertin tai viilan juuttumisen välttämiseksi se on irrotettava ja steriloitava jokaisen käyttökerran jälkeen.



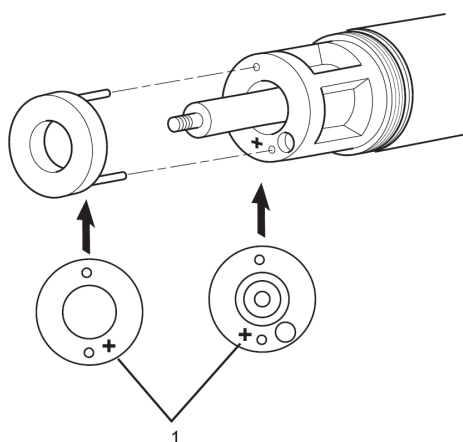


| Momenttiavaimet on vaihdettava uusiin vuosittain.

4.5 Aseta LED-renkas paikalleen

Liitä rengasvalo käsikappaleeseen Newtron LED noudattamalla sen napaisuutta:

1. Kohdista +-merkit rengasvalossa ja käsikappaleen rungossa rengasvalon sähkökontaktien lähellä.
2. Aseta valo-ohjain käsikappaleen Newtron LED kärjen pohjaan.
3. Ruuvaa käsikappaleen kärki kiinni.



5 Hoitotyö

5.1 Lisävarusteiden käyttöehdot

Lisävarusteet ja käsikappale on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.



Katso luvusta *Oheisdokumentaatio sivulla 3* lueteltujen lisävarusteiden puhdistus-, desinfiointi- ja steriloitintprotokollat.

5.2 Käyttövalmistelu



Valmistele lääketieteellinen laite seuraavissa vaiheissa:

1. Käytä suojalaseja ja suojakäsineitä.
2. Puhdista kotelo alkoholia sisältävällä desinfiointiaineyhdistelmällä.
3. Ota käsikappale steriloitipussistaan.
4. Ota avain steriloitipussistaan.
5. Ota insertti steriloitipussistaan.
6. Kierrä insertti käsikappaleeseen ensin käsin ja lopuksi avaimella.
7. Kytke käsikappale käsikappaleen johdon istukkaan.
8. Aseta käsikappale telineeseensä.
9. Käynnistä lääketieteellinen laite.
10. Tarkista kostutusparametrit valitun insertin mukaan.
11. Tarkista viemärin yläpuolella, että suihku toimii oikein.

Lääketieteellinen laite on nyt valmis käyttöön.

6 Desinfointi ja sterilointi

SATELEC, a company of Acteon group-konsernin toimittamien lisävarusteiden puhdistus-, desinfointi- ja sterilointiprotokollia koskevat ohjeet on vahvistettu kullekin lääketieteelliselle laitteelle ja lisävarusteelle. Käytettävät oppaat on lueteltu luvusta *Oheisdokumentaatio sivulla 3*.

Asiakirjat voidaan ladata seuraavasta osoitteesta: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

Lisävarusteiden puhdistus-, desinfointi- ja sterilointiprotokollia koskevat paikallisen lainsäädännön vaatimukset korvaavat joka tapauksessa SATELEC, a company of Acteon group-konsernin toimittamat tiedot.

6.1 Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfointi

| Käsikappaletta ei saa upottaa nesteeseen.

Käsikappale on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava joka käytön jälkeen.

Lääketieteellisen laitteen on ehdottomasti oltava pois päältä (OFF) tai pysäytettynä (O) puhdistus- ja desinfointimenettelyjen ajan.

Katso yksityiskohtaiset ohjeet luvusta *Kostutusjärjestelmän puhdistaminen sivulla 15*

Käytä alkoholipohjaiseen desinfointiin tarkoitetuilla tuotteilla kostutettuja pyyhkeitä.

Vältä syttyviä aineita sisältävien puhdistus- ja desinfointituotteita.

Muussa tapauksessa varmista ennen käynnistystä, että tuote on haihtunut ja ettei lääketieteellisessä laitteessa ja sen lisävarusteissa ole palavia aineita.

| Älä käytä lääketieteellisen laitteen puhdistamiseen hankaavia tuotteita.

| Älä puhdista lääketieteellistä laitetta suihkuttamalla sen päälle suoraan puhdistusaineita. Suihkuta tuotetta aina pyyhkeelle ja puhdista lääketieteellinen laite sillä.

6.2 Lisävarusteiden puhdistaminen, desinfointi ja sterilointi

Katso luvusta *Oheisdokumentaatio sivulla 3* lueteltujen lisävarusteiden puhdistus-, desinfointi- ja sterilointiprotokollat.

7 Valvonta ja päivittäinen kunnossapito

Tarkkaile käsikappaleen kärjen puhtautta, sen on oltava siisti ja sileä, syöpymätön. Käsikappaleen on kiinnityttävä kiertämällä siihen helposti ja tiukasti.

Tarkkaile käsikappaleen takatiivisteiden kuntoa, ne eivät saa olla löystyneet, murtuneet tai hauraat.

Seuraa lääketieteellisen laitteen jokaista käyttökertaa ennen ja käytön jälkeen laitteen ja sen lisävarusteiden eheyttä, niin havaitset ongelmat ajoissa. Tämä on välttämätöntä, jotta kaikenlaiset sähköeristyksen viat ja vauriot havaitaan. Vaihda tarvittaessa rikkoutuneet osat uusiin.

7.1 Kostutusjärjestelmän puhdistaminen

Asennuksen jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttökertaa, työpäivän päätteeksi ja lääketieteellisen laitteen pitkän käyttämättömyyden jälkeen kostutusjärjestelmä on puhdistettava.

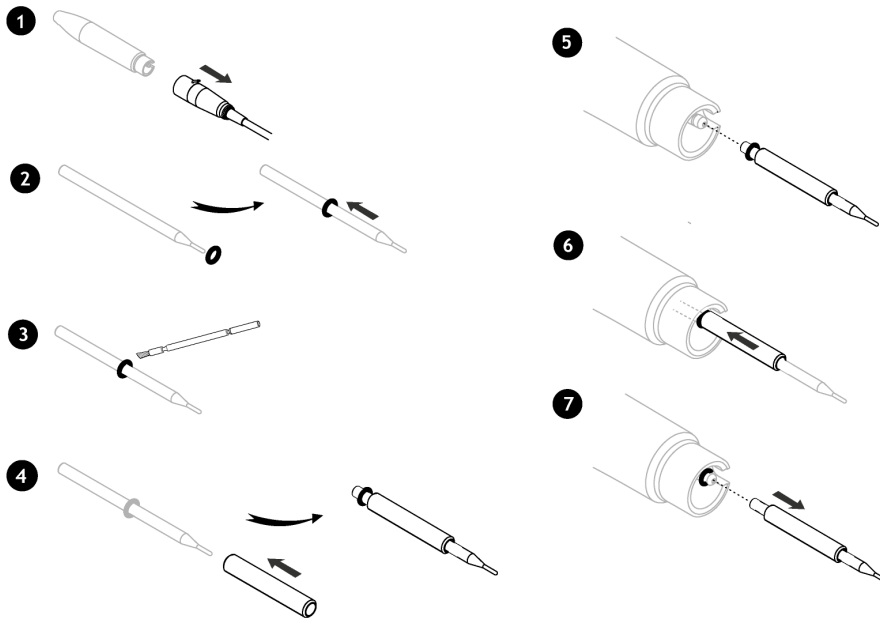
Käytä laitetta minimiteholla mutta enimmäiskasteluvirtauksella kahden minuutin ajan.

7.2 Korjaushuolto

7.2.1 Käsikappaleen tiivisteiden vaihtaminen

Vedä vesiliittimen viallinen tiiviste irti pienillä pihdeillä.

Aseta uusi tiiviste paikalleen asianmukaisen sarjan avulla, kuten alla.



8 Toimintahäiriöiden tunnistaminen

Selvitä toimintahäiriön ilmetessä alla olevista taulukoista lääketieteellisen laitteen perusosat ja korjaa ne nopeasti.

Jollei toimintahäiriötä ole kuvattu alla olevissa taulukoissa, ota yhteyttä laitetoimittajaanne tai SATELEC, a company of Acteon group-myyntijälkeispalveluun.

Älä käytä vahingoittuneelta tai vialliselta vaikuttavaa lääketieteellistä laitetta. Erotta lääketieteellinen laite ja varmista, ettei sitä voida käyttää.

8.1 Suihketta ei tule

Oire: Insertistä ei tule vesisuihkua.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Insertti tai viila tukossa	Avaa insertin tai viilan tukos ultraäänipesulaitteessa
Väärin valittu insertti	Tarkista insertti
Suihke väärin säädetty	Säädä suihke

| Älä koskaan yritä poistaa insertin tai viilan tukosta sondin avulla.

8.2 Ultraäänen toimimattomuus

Oireet: insertti ei värähtele.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Insertin väärä kiristystiukkuus	Kiristä insertti avaimella Vaihda momenttiavain uuteen kerran vuodessa
Liitännän liitin viallinen	Puhdista johdon liittimet
Käsikappaleen johdon johdin/johtimet poikki	Palautus Acteon-myyntijälkeispalveluun johdon vaihtoa varten.

8.3 Vesivuoto

Oireet: vesivuoto käsikappaleen pohjaosan ja johdon välillä.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Käsikappaleen tiivisteiden 1,15 mm x 1 mm kuluminen	Vaihda tiiviste asianmukaisen sarjan avulla.

8.4 Ei valoa

Oireet: käsikappale ei valaise.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Käsikappaleen kytkeminen ultraäänigeneraattoriin, jossa ei ole LED-toimintoa	Kytke käsikappaleen ultraäänigeneraattoriin, jossa on LED-toiminto
LED-rengas puuttuu	Aseta paikalleen sininen tai valkoinen LED-rengas aiotun hoidon mukaan
Viallinen LED-rengas	Tilaa ja asenna uusi LED-rengas
Väärin päin asennettu LED-rengas	Aseta LED-rengas paikalleen oikeassa asennossa
Vialliset LED-renkaan liittimien kontaktit	Puhdista LED-renkaan kontaktit
Vialliset käsikappaleen tai johdon liittimien kontaktit	Puhdista käsikappaleen tai johdon liittimien kontaktit

9 Lääketieteellisen laitteen tekniset eritelvät

9.1 Tunnistus

Valmistaja	SATELEC, a company of Acteon group
Lääketieteellisen laitteen nimi	Newtron LED-käsikappale

9.2 Käsikappale

Pituus	112 mm
suurin läpimitta	21 mm
Massa	73 g

9.3 Valo

Valonlähde	LED
Valon väri	Valkoinen

9.4 Johtojen pituus

Käsikappaleen johto	2000 mm +/- 50 mm
---------------------	-------------------

9.5 Kostutus

Vedenpaine sisäänmenossa	1–5 bar
Veden ulostulovirtaus käsikappaleen päässä	0–80 ml/min 5 baarin tulopaineella

9.6 Ympäristöominaisuudet

Ympäristön käyttölämpötila	+10...+30 °C
Käytönaikainen suhteellinen ilmankosteus	30–75 %
Käytön ilmanpaine	800–1060 hPa
Enimmäistoimintakorkeus merenpinnasta	Pienempi tai yhtä suuri kuin 2000 metriä
Varastointilämpötila	-20...+70 °C
Varastoinninaikainen suhteellinen ilmankosteus	10–100 %, tiivistyminen mukaan luettuna
Varastoinnin ilmanpaine	500–1060 hPa
Kuljetuslämpötila	-20...+70 °C
Kuljetuksenaikainen suhteellinen ilmankosteus	10–100 %, tiivistyminen mukaan luettuna
Kuljetuksen ilmanpaine	500–1060 hPa

9.7 Ympäristörajoitukset

Käyttötilat	Voidaan käyttää kaikissa lääkintätiloissa. Lääketieteellistä laitetta ei saa käyttää leikkaussalissa eikä ulkona.
Käyttö kaasua sisältävässä ilmakehässä	Lääketieteellistä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi AP- (Anaesthetic Proof) tai APG-tyyppisessä kaasua tai anestesiakaasuja sisältävässä ilmakehässä.
Upottaminen nesteeseen	käsikappaleen upottaminen nesteeseen on kielletty.

9.8 Pysyvät suorituskykyominaisuudet

Perinteisen ultraäänikäsikappaleen päähän kiinnitettävän insertin tai viilan ultraäänivärähtelyt.

- Värähtelytaajuus ≥ 28 kHz.
- Insertin amplitudi ≤ 200 μm .

10 Säätely ja standardointi

10.1 Sovellettavat standardit ja lainsäädäntö










Tämä lääketieteellinen laite täyttää direktiivin 93/42/ETY olennaiset vaatimukset. Se on suunniteltu ja valmistettu standardin EN ISO 13485 mukaisesti sertifioitua laadunvarmistusjärjestelmää käyttäen.














Tämä laitteisto on suunniteltu ja kehitetty voimassa olevan sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 mukaisesti.



10.2 Laitteen lääketieteellinen luokka

Lääketieteellisen laitteen direktiivin 93/42/ETY mukainen luokitus on II a luokan laite.


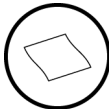
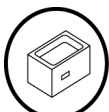
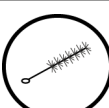


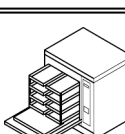
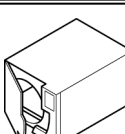
10.3 Symbolit

Symboli	Merkitys
	Käytä aina suojalaseja
	Käytä aina suojakäsineitä
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Katso lisätietoja mukana seuraavasta asiakirja-aineistosta
 Consult Instructions for Use	Katso käyttökirjasta
 Electronic User Information	Mukana seuraava asiakirja-aineiston on saatavissa sähköisessä muodossa
	Painerajoitus
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus
	Pakkausyksikkö

Symboli	Merkitys
	Särkyvää, käsiteltävä varovasti
	Säilytettävä kuivassa
	Biologinen vaaratekijä
	Sterilointi autoklaavissa 134 °C
	Sterilointi autoklaavissa 132 °C
	Lämpödesinfektioon käytettävä pesu- ja desinfiointilaite
	Ultraäänihaude
	CE-merkintä
	CE-merkintä
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
	Ei saa hävittää talousjätteen mukana
	Kierrätä lamput ja ammattilaiskäyttöön tarkoitetut sähkölaitteet Récyclumin kautta
Rx only	Yhdysvaltojen liittovaltion laissa sallitaan lääketieteellisen laitteen myynti ainoastaan lääkäriltä tai lääkärin määräyksellä.

Symboli	Merkitys
	Serial Number (sarjanumero)
	Packaging Number (pakkausnumero)

10.4 Quick Start ja Quick Clean symbolit

	Käytä puhdistukseen pehmeää harjaa
	Käytä puhdistukseen nukkaamatonta liinaa
	Käytä puhdistukseen ultraäänilaitteistoa
	Käytä puhdistukseen taitosta.
	Käytä esidesinfointiin ja puhdistukseen alkoholia sisältävää desinfiointipyyhettä
	Puhdistus juoksevassa vedessä
	Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin pesu- ja desinfiointilaitetta
	Käytä sterilointiin ilman esityhjennyksellä varustettua autoklaavia

10.5 Valmistajan tunnustus



SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
ZI du Phare
33700 MERIGNAC
Ranska
Puh. +33 (0) 556 34 06 07
Faksi +33 (0) 556 34 92 92
Sähköposti: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com



10.6 Tytäryhtiöiden osoitteet

AUSTRALIA/UUSI-SEELANTI

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

BRAZIL

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
Tel. +55 19 3936 809

KIINA

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Puh. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Faksi +86 10646580 15
info.cn@acteongroup.com

SAKSA

Acteon Germany GmbH
Klaus Bungert Straße 5, D-40468 Düsseldorf
SAKSA
Puhelin +49 211 16 98 00-0
Faksi +49 211 16 98 00-48
www.acteongroup.com/de-de

VENÄJÄ

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

ESPANJA

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal n°11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 45 20
Faksi +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

THAIMAA

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Puhelin +66 2714 3295
Faksi +66 2714 3296
info.th@acteongroup.com

INTIA

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

ITALIA

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

LATINALAINEN AMERIKKA

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

LÄHI-ITÄ

ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Puhelin +962 6553 4401
Faksi +962 6553 7833
info.me@acteongroup.com

TURKKI

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

Iso-Britannia

ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Tel. +44 1 480 477 307
Faksi +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

USA ja Kanada

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

10.7 Käytöstä poistaminen ja kierrätys

Sähkö- ja elektroniikkalaitteisiin kuuluvan lääketieteellisen laitteen hävittämisen on tapahduttava erillisen keräys-, nouto- ja kierrätys- tai hävitysjärjestelmän puitteissa. Tämä koskee erityisesti EU:n markkinoita heinäkuussa 2012 annetun direktiivin 2012/19/EU nojalla.

Kun lääketieteellinen laite on tullut käyttöikänsä päähän, ota yhteyttä lähimpään hammaslääketieteellisten tarvikkeiden jälleenmyyjään tai, jollei sellaisia ole, Acteon-tytäryhtiöihin ja -päätoimipaikkaan, joiden yhteystiedot ovat luvusta *Tytäryhtiöiden osoitteet sivulla 24*, jotta saat selville noudatettavan menettelyn.



| Alla oleva merkintä on voimassa ainoastaan Ranskassa.

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (SER) jätehuoltoa koskevien Ranskan ympäristölain (Code de l'Environnement) säännösten (saatettu voimaan 2.5.2012 annetulla asetuksella N:o 2012-617) mukaisesti yhtiömme huolehtii sähkö- ja elektroniikkalaiteromunsa vastaanotto- ja jätehuoltovelvoitteesta Récyllum-nimisen hyväksytyin laitoksen perustaman järjestelyn puitteissa, NOR-sopimus DEVP1427651A.

Yhtiömme on valmistajana rekisteröitynyt ympäristö- ja energianhallintaviraston (ADEME) ylläpitämään tuottajien kansalliseen rekisteriin. Jakeluketjun peräkkäisten yritysostajien, joihin tekin kuulutte, tehtävänä on välittää nämä tiedot käyttöön ottamistamme kierrätystä koskevista säännöistä loppukäyttäjälle asti.

Ostaja sitoutuu vastaanottamaan tuotemerkkimme laitteet niiden käyttöiän päätyttyä ja toimittamaan ne kierrätettäväksi johonkin Récyllum-ympäristöjärjestön perustamista keräyskeskuksista, joiden luettelo on saatavissa osoitteessa <http://www.recyllum.com/>.

Huomaa lisäksi, että Récyllum tulee tarvittaessa noutamaan tietyn noutominimin ylittävät laitteet maksutta luotanne jätteiden varastointia varten käyttöönnne luovuttamissaan lavakonteissa.



11 Hakemisto

A

Amplitudi 20
Asennuksen jälkeen 15
avain 3

C

CE-merkinnän ensimmäinen kiinnityspäivä 6

D

desinfiointi 6, 11
direktiivi 21

E

elektroniikan käyttöohjeet 3
ensimmäinen käyttökerta 15

H

hammasviila 5
hävittäminen 26

I

insertti 3, 5, 17

K

kaasua sisältävä ilmakehä 19
käsikappale 3
käyttämättömyys 15
Käyttöopas 3
kierrätys 26
korjaaja 5
korjaus 5
korkeus merenpinnasta 19
kosteus 9
kostutusjärjestelmän puhdistus 15

L

lääketieteellinen luokka 21
lämpötila 19

P

paine 19
päivitys 5
pietsosähköinen ultraäänigeneraattori 5
puhdistettava 6, 11

Récylum 26

R

S

sähköinen 3
sähköturvallisuus 21
steriloitava 6, 11
suihke 17

T

tiiviste 17
toimintahäiriö 17
työpäivän päättymisen 15

U

ultraäänivärähtelyt 5

V

Valmistaja 19
valtuutetut jälleenmyyjät 5
Värähtelytaajuus 20
vaurio 15
vika 15



Käyttöopas | Newtron LED-käsikappale | V4 | (07) | 02/2023 | NB62FI020D

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

