

Bruksanvisning



Newtron Booster



Den franska versionen av detta dokument är originaldokumentet.
Referens J60110 version V8 och kartnummer NBABFR030H

Innehållsförteckning

1 Dokumentation	5
1.1 Anslutna dokument	5
1.2 Elektronisk dokumentation	5
2 Viktig information	7
2.1 Bruksanvisning	7
2.2 Funktionsprincip	7
2.3 Användning av andra tillbehör än de som tillhandahålls av tillverkaren	7
2.4 Anslutning och frånkoppling av tillbehör under användningen	7
2.5 Reparera eller modifiera den medicintekniska enheten	7
2.6 Garanti	8
2.7 Senaste dokumentuppdatering	8
2.8 Datum för den första CE-märkningen	8
3 Packa upp den medicintekniska enheten	9
4 Ansluta den medicintekniska enheten	11
4.1 Ansluta den medicintekniska enheten till vattennätet	11
4.2 Anslut den medicintekniska enheten till vattennätet	11
4.3 Installera ett vattenfilter	11
4.4 Ansluta den medicintekniska enheten till elnätet	11
4.5 Ansluta den medicintekniska enheten till elnätet	12
5 Placera den medicinska anordningen	13
5.1 Fixera den medicintekniska enheten på ett fast stöd	13
5.2 Installation av nätkablar	13
5.3 Placera styrpedalen	13
5.4 Anslut	13
5.5 Skruva fast en insats eller en fil	13
6 Ge behandling	15
6.1 Tillbehörens användningsförhållanden	15
6.2 Förberedelser före användning	15
7 Beskrivning av den medicintekniska enheten	17
7.1 Styrbox	17
7.2 Lysindikator	17
7.3 Handstycke	17
7.3.1 Nätkabel till handstycket	17
7.4 Justera effekten	17
7.5 Justera bevattningen	17
7.6 Lufthål	17
7.7 Styrpedal	18
7.8 Nätadapter	18
8 Desinfektion och sterilisering	19
8.1 Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten	19
8.2 Rengöra, desinficera och sterilisera tillbehör	19
9 Övervakning och löpande underhåll	21
9.1 Rengör bevattningssystemet	21
9.2 Rengöra vattenfilterpatronen	21
10 Felsökning	23
10.1 Ingen funktion	23
10.2 Ingen stråle	23
10.3 Effekten är inte den som förväntas	23
10.4 Ultraljudsenheterna fungerar inte	23
10.5 Vattenläckage	24
11 Tekniska specifikationer för medicintekniska enheter	25

11.1 Identifikation	25
11.2 Nätadapter	25
11.3 Generator	25
11.4 Kabellängd	25
11.5 Irrigation	26
11.6 Styrpedal	26
11.7 Miljöegenskaper	26
11.8 Miljöbegränsningar	26
11.9 Egenskaper för betydande prestanda	26
12 Bestämmelser och standarder	27
12.1 Standarder och gällande bestämmelser	27
12.2 Enhetens medicinska klass	27
12.3 Symboler	27
12.4 Identifikation av tillverkaren	30
12.5 Filialernas adresser	31
12.6 Bortskaffning och återvinning	32
13 Innehållsförteckning	34

Förord

Den medicintekniska enheten som du håller på att installera och använda på mottagningen är en medicinteknisk enhet för professionell användning. Det är faktiskt ett verktyg med flera valmöjligheter för användning när du ska ge vård inom din verksamhet.

För en ökad säkerhet för dig själv och dina patienter samt för en högre komfort i ditt dagliga arbete samt för att till fullo utnyttja teknologin i din medicintekniska enhet, ber vi dig noga läsa dokumentationen som ingår.

Se anvisningarna som gäller protokoll för rengöring, desinfektion och sterilisering av tillbehören samt för handstycken för följande information:

- Förberedelse av delar för sterilisering
- Detaljerade manuella och automatiska protokoll
- Information om förpackning för sterilisering
- Rekommendationer för inspektion av delar

Se bruksanvisningen för hela serien med ultraljudsgeneratorer för tandläkarbruk SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen för följande information:

- Dokumentationens format
- Hur länge dokumentationen ska sparas
- Varningar om användarpopulationer och patienten
- Behandlingsområde
- Interaktioner, kontraindikationer och förbud mot användning av medicintekniska produkter
- Omhändertagande och återvinning av den medicintekniska enheten
- Tillverkarens ansvar

Se Bruksanvisningen, Quick Start och Quick Clean för varje medicinteknisk enhet angående följande information:

- Hur man packar upp och installerar den medicintekniska enheten
- Hur man använder den medicintekniska enheten
- Hur man övervakar och underhåller den medicintekniska enheten
- Tekniska specifikationer för den medicintekniska enheten

1 Dokumentation

Detta dokument innehåller följande dokumentation:

- Bruksanvisning
- Beskrivning av den medicintekniska enheten
- Driftsättning och installation av den medicintekniska enheten
- Använda den medicintekniska enheten
- Förberedelse för rengöring och desinfektion av den medicintekniska enheten
- Övervakning och allmänt underhåll av den medicintekniska enheten
- Underhåll som användaren ska utföra.

1.1 Anslutna dokument

Detta dokument får endast användas tillsammans med följande dokument:

Dokumentnamn	Referenser
Allmän anvisning som gäller hela sortimentet med ultraljudsgeneratorer för tandläkarbruk	J00018
Protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av nycklar	J81008
Protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av insatser	J02008
Protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av handstycken	J12918
Inställningstabell för ultraljudsgeneratorer	J58000
Konsultation av bruksanvisningen för den elektroniska anordningen	J00007
Bruksanvisning för Newtron® Booster	J60118
Quick Clean Newtron® Booster	J60101
Quick Start Newtron® Booster	J60100
Bruksanvisning för handstycket Newtron	J12648
Häfte för installation och byte av patroner och filter för luft och vatten	J11330

Dokumenterna Quick Start och Quick Clean är sammanfattningar som skapats för dig. De enda instruktionerna som gäller är bruksanvisningen och de reglerande dokumenten som hör till den medicintekniska enheten.

1.2 Elektronisk dokumentation



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

Bruksanvisningen för enheten tillhandahålls i elektronisk form till den angivna internetadressen och inte på papperskopia. Vid avsaknad av webbplats, vänligen logga in senare. Det är också möjligt att få dokumentationen i pappersform gratis inom 7 dagar efter förfrågan på vår hemsida, per telefon eller per post.

De elektroniska användarinstruktionerna finns tillgängliga i PDF-format (Portable Document Format). Det krävs en programvara för läsning av PDF-filer för att kunna läsa de elektroniska bruksanvisningarna. Det är viktigt att ha läst och förstått innehållet i dessa användarinstruktioner för din enhet och dess tillbehör.

Använd inte enheten utan att ha läst bruksanvisningen.

Enhetens bruksanvisning är tillgänglig på www.satelec.com/documents

Vid mottagandet av din enhet, blir du ombedd att skriva ut och ladda ner alla handlingar eller delar av handlingar som du kan behöva i en nödsituation eller fel på din internetanslutning eller din elektroniska visualiseringsenhet, t.ex. en dator eller en surfplatta. Vi rekommenderar att du regelbundet besöker vår webbplats för att visa och ladda ner en uppdaterad version av användarinstruktionerna för din enhet. Det är bäst att användaren sparar dokumentationen och har den till hands för att kunna hänvisa till den vid behov.

All dokumentation för din medicintekniska enhet överlämnas i pappersformat eller elektroniskt format och denna dokumentation ska sparas under enhetens hela livslängd.

Spara originaldokumentationen om den medicintekniska enheten och dess tillbehör för senare behov. Vid utlåning eller försäljning, ska dokumentationen levereras tillsammans med den medicintekniska enheten.

2 Viktig information

2.1 Bruksanvisning

Denna medicintekniska enhet används tillsammans med en ultraljudshandenhet för tandvårdsbruk som ett ultraljudsinstrument är fastskruvat på. Den är avsedd för behandlingar som profylax, parodonti, endodonti och för att bevara och laga tänder.

2.2 Funktionsprincip

En elektrisk signal som avges från den medicintekniska enheten matas till ultraljudshandstycket. Denna är ansluten till den medicintekniska enheten via en kabel. Den består av en piezoelektrisk keramiktransduktor som omvandlar den elektriska signalen till ultraljudsvibrationer.

De mekaniska vibrationerna överförs till en insats eller en tandfil som är fastskruvad vid änden på ultraljudshandstycket.

2.3 Användning av andra tillbehör än de som tillhandahålls av tillverkaren

Handstycket har konstruerats för att fungera med insatser och tandfiler SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen. Vid all användning av insatser eller filar av andra märken kommer handstycket att försämrats, insatser och filar att gå sönder samt garantin att upphöra att gälla.

2.4 Anslutning och frånkoppling av tillbehör under användningen

Skruva inte fast eller bort insatserna när handstycket är aktiverad.

2.5 Reparera eller modifiera den medicintekniska enheten

Kontakta leverantören för din anordning i stället för att vända dig till en reparatör som kanske kan göra enheten farlig både för dig och dina patienter.

Utför inga reparationer eller ändringar på anordningen utan att först be om tillstånd från SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen.

Om anordningen har modifierats eller reparerats, måste man utföra specifika kontrollera för att se till att den medicintekniska enheten kan användas i fullständig säkerhet.

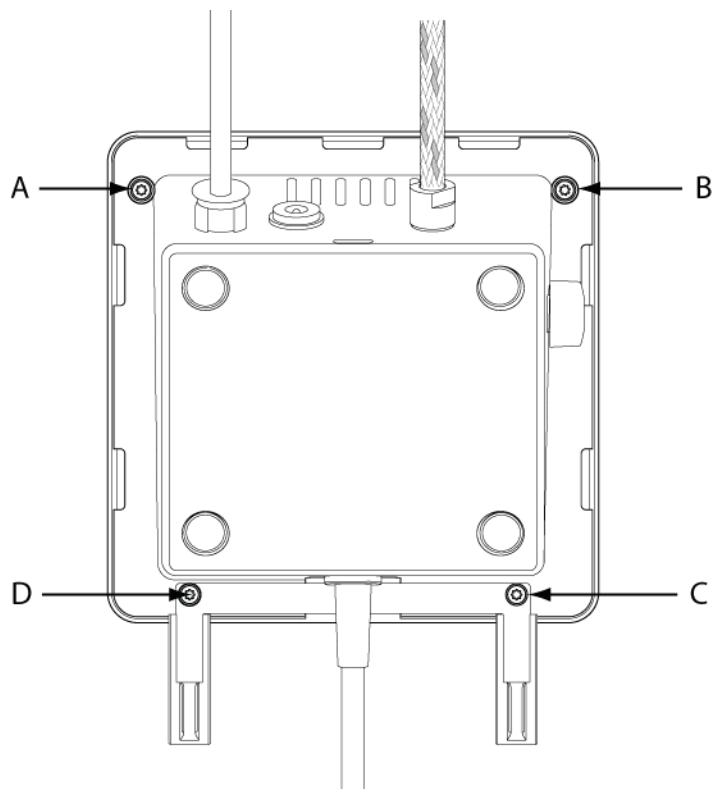
Vid tvivel, kontakta en auktoriserad återförsäljare eller eftermarknadsavdelning SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen står på begäran till förfogande med teknisk personal i nätverket med auktoriserade återförsäljare, med all information som krävs för att reparera trasiga delar som man kan reparera.

2.6 Garanti



Skruvarna som är markerade A, B, C och D får aldrig skruvas loss av användaren eftersom detta upphäver garantin för den medicintekniska enheten

2.7 Senaste dokumentuppdatering

09/2017

2.8 Datum för den första CE-märkningen

2013

3 Packa upp den medicintekniska enheten

Leta efter eventuella transportskador vid mottagandet av den medicintekniska enheten.

Om du har fått detta medicinteknisk av misstag, kontakta leverantören av den för sätta igång med dess avlägsnande.

Kontakta din leverantör om du har frågor eller behöver något.

Enheten Newtron® Booster innehåller följande delar:

- En låda Newtron® Booster med en pedalkabel som inte kan frångkopplas, en kabel till handstycket som inte kan frångkopplas och en hållare för handstycket.
- En vatteninloppsslang som inte kan frångkopplas
- Ett handstycke Newtron
- En Quick Start Newtron® Booster [J60100]
- En Quick Clean Newtron® Booster [J60101]
- En fixeringsatts
- Insatser och nycklar beroende på utförande
- En nätadapter med kabel

4 Ansluta den medicintekniska enheten

4.1 Ansluta den medicintekniska enheten till vattennätet

Låt en auktoriserad tandteknisk installationstekniker utföra anslutningen av din medicintekniska enhet till vattennätet.

Trycket i vattennätet kan variera under loppet av dagen. Tryckvärdet för vattennätet måste anpassas till de värden som föreskrivs för din medicintekniska enhet. Det är viktigt att se till att det maximalt tillåtna trycket för den medicintekniska enheten aldrig nås eller överskrids. Vid tvivel, rekommenderar vi starkt att du installerar eller låter installera ett system som gör att vattentrycket kan begränsas.

Vid längre frånvaroperioder eller om den medicintekniska enheten inte används under en längre period, är det nödvändigt att stänga av vattentillförseln till enheten eller skåpet.

4.2 Anslut den medicintekniska enheten till vattennätet

Kontaktdonet på försörjningsslangen gör att du kan ansluta den medicintekniska enheten till vattendistributionsnätet. Kontaktdonet är förlängt med en slang på vilken du monterar ett filter som ska rengöras och bytas ut regelbundet på det sätt som anges i kapitlet *Rengöra vattenfilterpatronen sidan 21*.

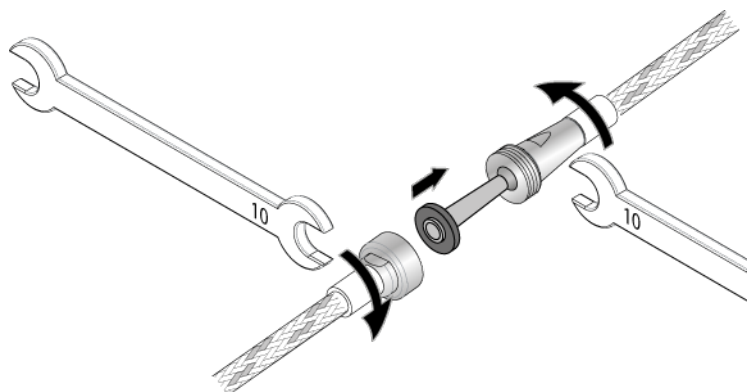
Vattentillförseln måste uppfylla kvalitetskriterier som är kompatibla med tandläkarvård.

4.3 Installera ett vattenfilter

Det är möjligt att vattnet som levereras inte är kompatibelt med förväntad kvalitet för tandvård. I detta fall ska ett extra vattenfilter monteras på den medicintekniska enhetens vattenförsörjningsslang.

Skaffa en lämplig filtersats och ett installations- och underhållshäfte för luft- och vattenfilter [J11330].

SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen avsäger sig allt ansvar för skador som uppkommer pga. att installationen utförts av en tjänsteleverantör som inte är auktoriserad.



4.4 Ansluta den medicintekniska enheten till elnätet

Låt en auktoriserad tandteknisk installationstekniker utföra anslutningen av din medicintekniska enhet till elnätet.

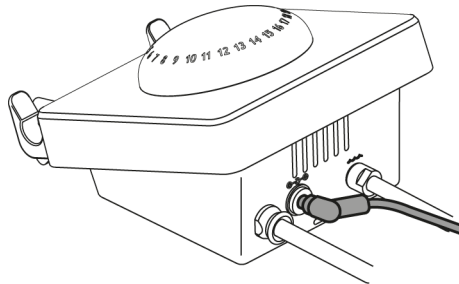
En annan spänning leder till skador på den medicintekniska enheten och kan skada patienten och användaren. Alla spänningsvariationer i elnätet eller det elektromagnetiska fältet, som inte överensstämmer med de gällande gränsvärdena, kan störa funktionen för den medicintekniska enheten.

De medicintekniska enheterna är försedda med ett jordningsuttag måste anslutas till en nätkälla som är försedd med ett jordningsskydd.

Anslut inte den medicinska anordningen till en elektrisk förlängning och placera inte nätkabeln i en kabelskena eller hylsa.

4.5 Ansluta den medicintekniska enheten till elnätet

1. Ställ knappen för effektreglering på 0.
2. Anslut brytarens adapter till kontaktdonet på den medicintekniska enheten.
3. Anslut nätadaptersns elkabel till nätadaptorn.
4. Anslut nätadaptersns elkabel till vägguttaget för elinstallationen.



5 Placera den medicinska anordningen

Placera den medicintekniska enheten på en plats som passar aktiviteten.

Den medicintekniska enheten ska placeras på en platt yta och i horisontalläge med en lutning på högst fem grader.

Kontrollera att kablarna inte stör rörelserna eller personernas fria cirkulation.

Justera placeringen av din medicintekniska enhet beroende på betraktningvinkeln och egenskaperna hos din arbetsstation, såsom belysning eller avståndet mellan användaren och den medicintekniska enheten.

Försäkra dig om att det är möjligt att få snabb tillgång till din medicintekniska enhet. Frånkopplingsanordningarna strömbrytaren och stickkontakten, måste vara fritt tillgängliga.

Var noga med att inte installera din medicintekniska enhet i närheten av eller ovanpå en annan apparat.

5.1 Fixera den medicintekniska enheten på ett fast stöd

Efter installationen bör den medicintekniska enheten inte flyttas. Den medicintekniska enheten ska fixeras så att den inte kan demonteras eller flyttas utan ett verktyg.

5.2 Installation av nätkablar

Utför aldrig roterande rörelser med handstyckets sladd eftersom detta kan skada din medicintekniska enhet.

Rulla aldrig upp nätkabeln till handstycket runt din medicintekniska enhet.

Försäkra dig om att det inte går att köra eller gå över de olika nätkablarna.

Kabeln försedd med handhållen enhet ska vara lätt tillgänglig och du ska kontrollera att den inte är sträckt då den används.

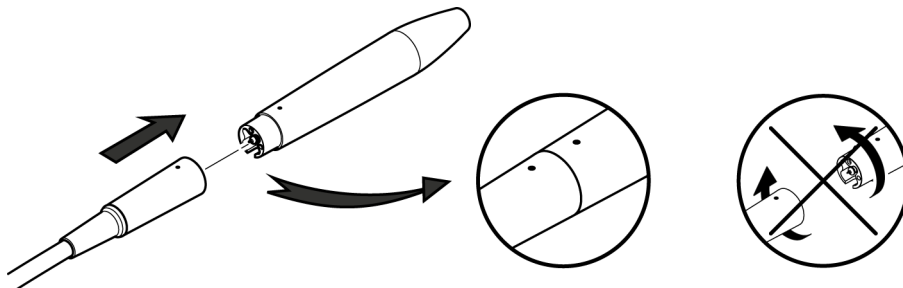
5.3 Placera styrpedalen

styrpedalen ska placeras i närheten av operatörens fötter där den är lätt åtkomlig.

5.4 Anslut

Kontrollera att det inte finns spår av fukt vid anslutningen till handstycket. Om anslutningarna är fuktiga, torka dem med hjälp av flerfunktionssprutan.

Smörj tätningarna med silikonfett i irrigationskretsen som sitter på handstyckets baksida på metallaxeln för att förlänga effektiviteten och förhindra läckor. Smörjfett för tandläkarinstrument får inte användas.

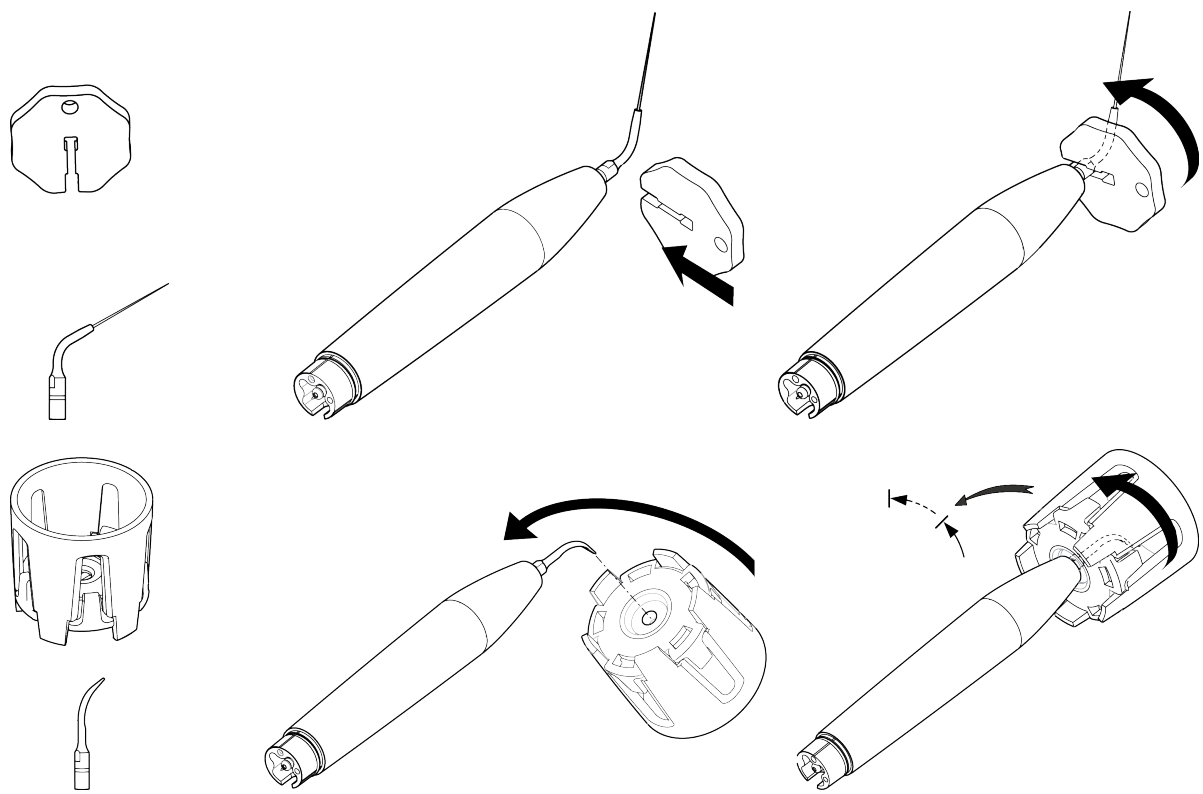


Fäst handstycket i hylsan utan rotationsrörelser.

5.5 Skruva fast en insats eller en fil

Den korrekta vibrationen för en insats eller en fil implicerar en perfekt åtdragning som inte får forceras bortom anslaget. Skruva fast insatsen med en momentnyckel (F81320, F81321, F81322 eller F81323) för att se till att ultraljuden fungerar optimalt. En överdriven åtdragning av insatsen eller filen med en U-nyckel kan skada insatsen eller filen på handstycket.

För att undvika en automatisk låsning av insatsen eller filen, ska den demonteras efter varje användning och steriliseras.



| Momentnycklarna måste bytas ut varje år.

6 Ge behandling

6.1 Tillbehörens användningsförhållanden

Tillbehören och handstycket måste rengöras, desinficeras och steriliseras före all användning.



Se protokollen för rengöring, desinfektion och sterilisering av tillbehören som finns förtecknade i kapitlet *Anslutna dokument sidan 5*.

6.2 Förberedelser före användning



Protection
Glasses Needed

Följ etapperna nedan för att förbereda den medicintekniska enheten:

1. Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar.
2. Rengör lådan med en spritindränkt våtservett.
3. Ta ut handstycket ur steriliseringspåsen.
4. Ta ut nyckeln ur steriliseringspåsen.
5. Ta ut insatsen ur steriliseringspåsen.
6. Skruva fast insatsen på handstycket, först manuellt och avsluta sedan med nyckeln.
7. Anslut handstycket till uttaget på handstyckets sladd.
8. Placera handstycket i hållaren. .
9. Sätt igång den medicintekniska enheten;
10. Kontrollera bevakningsparametrarna beroende på vald insats.
11. Kontrollera att sprayfunktionen fungerar korrekt ovanför ett vattenutlopp.

Er medicintekniska enhet är nu klar för användning.

7 Beskrivning av den medicintekniska enheten

7.1 Styrbox

styrboxen innehåller teknologin Newtron® som patenterats av SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen S.A..

Teknologin Newtron® avger ultraljudsvibrationer på ett kontrollerat sätt. Dessa vibrationer, som förs vidare av insatserna SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen gör det möjligt att ge effektiva behandlingar och garantera säkerheten för patienten.

Anslutning av en medicintekniska enhet på en ultraljudsgenerator som är försedd med en piezoelektrisk styrning.

7.2 Lysindikator

Lysindikatorn är avsedd att indikera den medicintekniska enhetens status.

När lysindikatorn är på, innebär det att den medicintekniska enheten är strömsatt och klar för användning.

7.3 Handstycke

Den medicintekniska enheten måste användas tillsammans med handstycket Newtron.

Läs handstyckets bruksanvisning Newtron [J12648] för mer information.

7.3.1 Nätkabel till handstycket

Nätkabeln garanterar cirkulation av bevattningen och den elektroniska anslutningen mellan den medicintekniska enheten och handstycket.

7.4 Justera effekten

Justera ultraljudseffekten efter insatsen som används och den kliniska användning som eftersträvas. Effektnivån för användningen av insatserna ska väljas enligt systemet för färgkodning av insatserna Acteon (CCS tips).

Varje insats ska användas med de inställningar som fastställs i inställnings- och irrigationstabellen för ultraljudsgeneratorer [J58000].

Knapp för justering av effekten hos ultraljudet garanterar följande:

- Stopp/start för apparaten (symbol OI).
- Justering av användningseffekten: 1 till 20.

Knappen för justering är indelad i fyra brytare med färger som har fem lägen vardera.

- Grön: 1 till 6 : mycket låg till låg effekt, används främst för parodonti.
- Gul: 6 till 11 : medelhög effekt, används främst till endodonti.
- Blå: 11 till 16 : hög effekt, används främst för att avlägsna tandsten, bevara och laga tänder.
- Orange: 16 till 20 : mycket hög effekt, används främst för avlägsnande.

Justeringsknappen för ultraljudseffekten är inte avsedd att dras tillbaka.

7.5 Justera bevattningen

Den medicintekniska enheten ska vara inställd på lägsta effekt för att reglera irrigationsflödet. Tryck på pedalen tills en stråle uppkommer.

Eftersom arbetsvanor, återkopplingen och yrkesutbildning är olika från en yrkesman till en annan, är det upp till användaren att se till att bevattningsflödet är helt anpassad till kliniken för att inte bränna den kliniska platsen.

Justera bevattningsflödet med hjälp av justeringsknappen för bevattningsflödet. Justeringen ska anpassas till insatsen och den klinisk användning som eftersträvas.

Skruva fast för att minska flödet och lossa för att öka flödet.

Justeringsknappen för bevattningsflödet är inte avsedd att tas ut.

Justeringsknappen får inte skruva upp helt för att inte lösgöras och förlora delar av enheten.

Varje insats ska användas med de inställningar som fastställs i inställnings- och irrigationstabellen för ultraljudsgeneratorer [J58000].

7.6 Lufthål

Lufthålen gör att man får en god ventilation i styrboxen. Lämna dem fria att få en god ventilation.

7.7 Styrpedal

Pedalen av typen ON/OFF garanterar den medicintekniska enhetens driftsättning för tandläkaren.

Tryck på pedalen för att automatiskt aktivera ultraljudet i handstycket och dess irrigationsfunktion om denna inte är aktiverad.

Styrpedalen försedd med kabel kan inte kopplas ifrån. Dess vikt och slipskyddade yta garanterar en god stabilitet.

7.8 Nätadapter

Nätadaptern ingår som en del av den medicintekniska enheten och bidrar till elsäkerheten. Den ska installeras i närheten av den medicintekniska enheten och vara lätt tillgänglig.

Nätkabeln kopplar nätadaptern till den medicintekniska enheten.

| Använd endast nätadaptern som ingår med din medicintekniska enhet.

8 Desinfektion och sterilisering

De instruktionerna som gäller protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehören som tillhandahålls av SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen har validerats för varje medicinsk anordning och tillbehör. De guider som kan tillämpas listas i kapitlet *Anslutna dokument sidan 5*

De kan hämtas på följande adress: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

Lokala föreskrifter för protokollen för rengöring, desinfektion och sterilisering av tillbehör har alltid företräde framför den information som tillhandahålls av SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen.

8.1 Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten

Den medicintekniska enhetens styrenhet måste rengöras och desinficeras varje dag.

Handstycket måste rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.

| Sänk inte ner handstycket i vätska.

Den medicintekniska enheten måste stå på OFF eller i stoppläge O under rengörings- och desinficeringsprocedurerna.

Se de detaljerade instruktionerna i kapitlet *Rengör bevattningssystemet sidan 21*

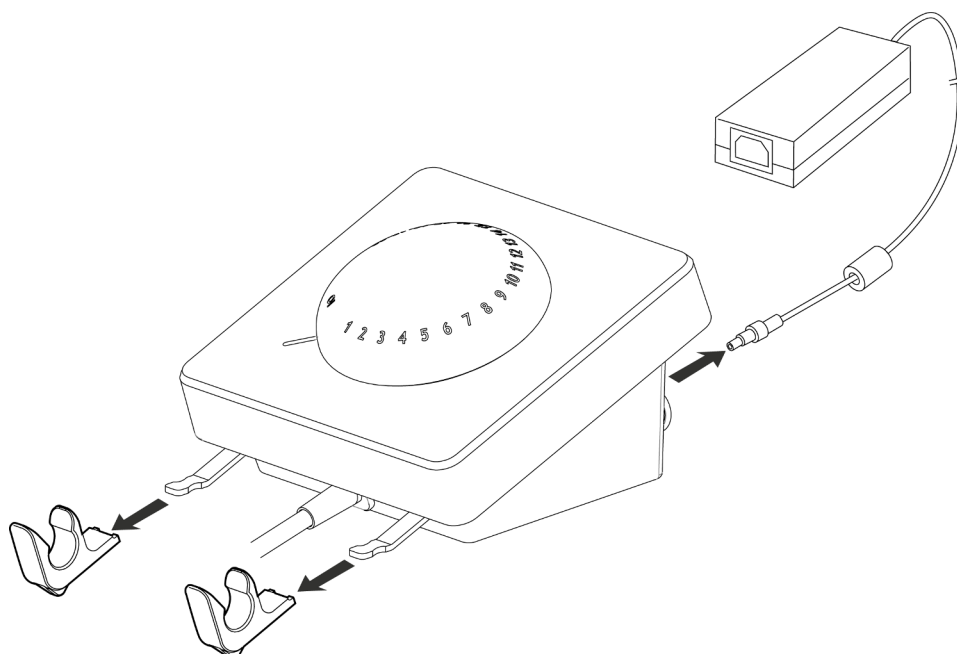
Använd våtservetter indränkta i spritbaserade desinfektionsmedel.

Undvik att använda rengörings- och desinficeringsprodukter som innehåller brandfarliga ämnen.

Annars måste du se till att produkten förångar och att det inte finns bränsle på den medicintekniska enheten och dess tillbehör före driftsättning.

| Använd inte produkter med slipämnen för att rengöra den medicinska anordningen.

| Applicera aldrig sprayer direkt på den medicinska anordningen för att rengöra den. Spraya produkten på en trasa och rengör sedan den medicinska anordningen.



När du förbereder rengöringen, lägg de olika delarna till Newtron[®] Booster så som visas här.

8.2 Rengöra, desinficera och sterilisera tillbehör

Se protokollen för rengöring, desinfektion och sterilisering av tillbehören som finns förtecknade i kapitlet *Anslutna dokument sidan 5*.

9 Övervakning och löpande underhåll

Den medicintekniska enheten kräver inget förebyggande underhåll utom:

- Övervakning av tillbehören
- Löpande underhåll som rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Rengöring

Vattenfilterpatronen i den medicintekniska enheten byte måste bytas.

Övervaka status för ventilationsöppningarna på styrboxen för att undvika överhettning.

Kontrollera att handstyckets nos är ren. Den måste vara ren, fri från korrosion och det måste vara lätt att skruva fast handstycket fast i nosen.

Kontrollera tätningens skick bakom handstycket. Den får inte vara uttänjd, sönder eller skör.

Kontrollera före och efter varje användning att den medicintekniska enheten och dess tillbehör är hela för att upptäcka eventuella fel i tid. Detta är nödvändigt för att avvärja alla isoleringsfel och alla försämringar. Vid behov ska du byta ut de delar som har försämrats.

9.1 Rengör bevattningssystemet

Sätt igång enheten på lägsta effekten med maximalt bevattningsflöde under två minuter.

Då bevattningsystemet har rengjorts, utför följande åtgärder:

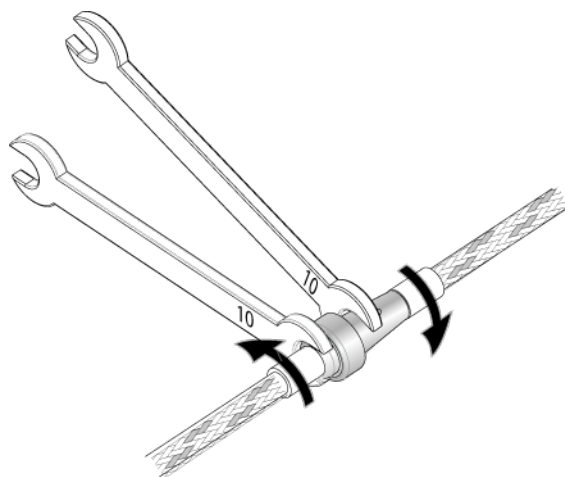
1. Koppla ifrån handstycket och se protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av handstycket [J12910].
2. Utför rengöringen och desinficeringen av den medicintekniska enheten på det sätt som anges i kapitlet *Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten sidan 19*.
3. Följ instruktionerna i protokollen för rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehören från SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen [J81008] och [J02008].

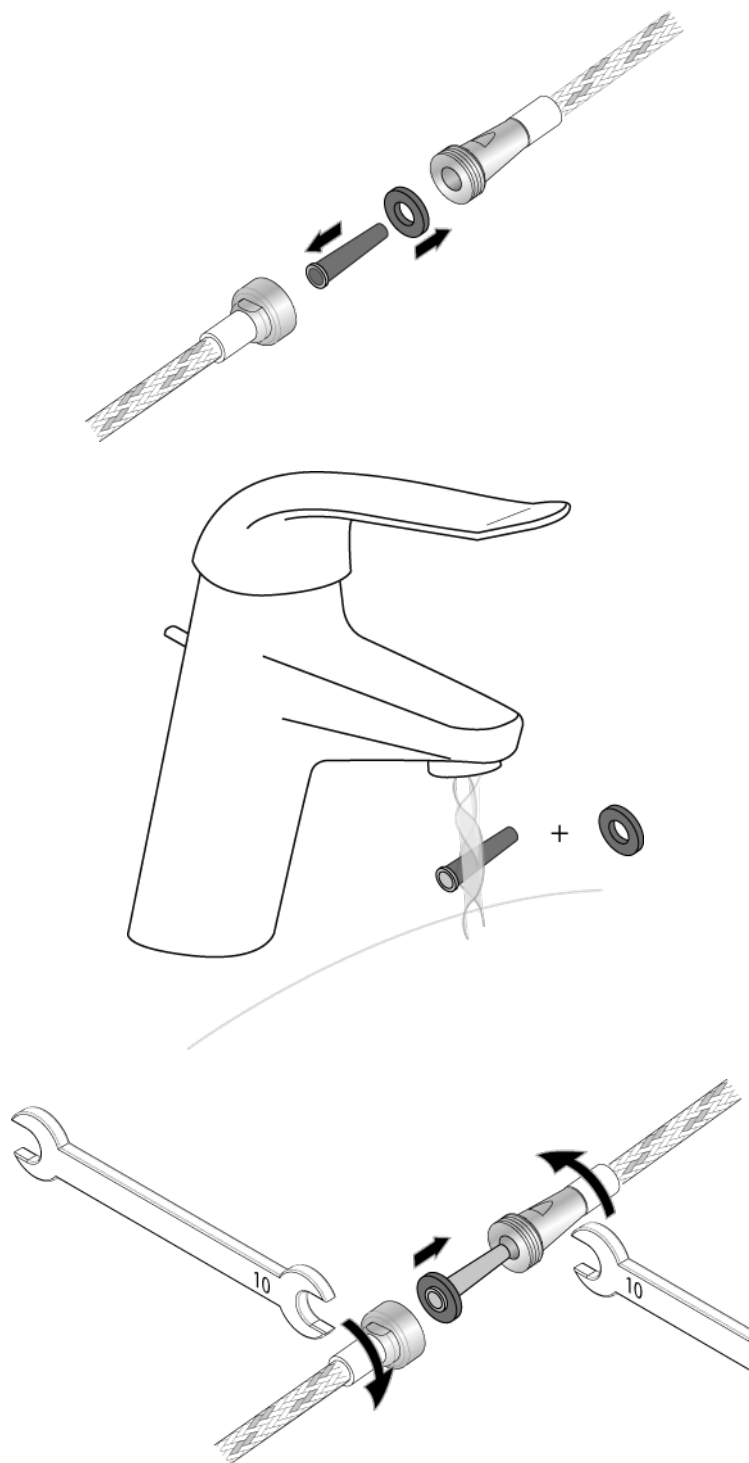
9.2 Rengöra vattenfilterpatronen

Patronen till vattenfiltret måste rengöras regelbundet. Vattenfiltret ska bytas ut var 6:e månad.

Gör så här för att rengöra vattenfiltrets patron:

1. Stäng av den medicintekniska enheten (O-läge).
2. Koppla från strömförsörjningen.
3. Stoppa vattentillförseln.
4. Koppla bort slangen från apparaten.
5. Skruva loss de två filterdelarna.





6. Kontrollera att sprayen inte läcker och att den fungerar på rätt sätt.

| En försämrad patron eller munstycke måste bytas ut.

10 Felsökning

Vid felfunktion, se tabellerna nedan för att snabbt identifiera och reparera de enskilda elementen i den medicinska enheten.

Vid felfunktioner som inte beskrivs i tabellerna nedan, kontakta din leverantör eller eftermarknadstjänsten hos SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen.

Använd inte den medicintekniska enheten om den verkar skadad eller defekt. Isolera den medicintekniska enheten och försäkra dig om att den inte kan användas.

10.1 Ingen funktion

Symtom: lysindikatorn på den medicintekniska enheten är släckt och enheten fungerar inte.

Möjliga orsaker	Lösningar
Ingen elström	Kontakta din elektriker
Huvudströmbrytaren står på O	Ställ huvudströmbrytaren på I
Trasig anslutning mellan nätkabeln och nätadaptern	Anslut nätkabeln till nätadaptern
Trasig anslutning mellan kontrollboxen och nätadaptern	Anslut nätadaptern till kontrollboxen
Invändig säkring ur drift	Retur till eftermarknadsavdelningen Acteon

| Den invändiga säkringen (referens FU1 på den tryckta kretsen) är inte tillgänglig för användaren.

10.2 Ingen stråle

Symtom: Det finns ingen vattenstråle vid insatsen.

Möjliga orsaker	Lösningar
Vatten tränger in i stängt läge.	Öppna vattentillförseln
Knapp för justering av flödet på miniminivå	Justera knappen för flödesjusteringen
Trasig anslutning till vattenslangen	Kontrollera vattentillförseln
Svagt vattentryck	Kontrollera vattennätets tryck
Tillsatt filter	Rengör eller byt ut filtret
Trasig elektrisk ventil	Retur till eftermarknadsservicen Acteon
Insatsens eller filens munstycke	Skruva loss insatsen eller filen med en ultraljudsenhet
Dåligt val av insats	Kontrollera insatsen
Dålig reglering av sprutningen	Reglera sprutningen

10.3 Effekten är inte den som förväntas

Symtom: insatsen vibrerar inte med förväntad frekvens, behandlingen utförs inte som vanligt och tar längre tid eller avancerar inte.

Möjliga orsaker	Lösningar
Sliten eller deformerad insats	Byt ut insatsen
Felaktig användning: felaktig isättningsvinkel eller olämpligt tryck på tanden	Se bruksanvisningen som du hittar på adressen www.acteongroup.com
Det finns vätska eller fukt mellan handstycket och nätkabeln	Torka elkontakterna
Handstyckets tätningar är trasiga	Byt ut handstyckets tätning med hjälp av den särskilda satsen.

10.4 Ultraljudsenheterna fungerar inte

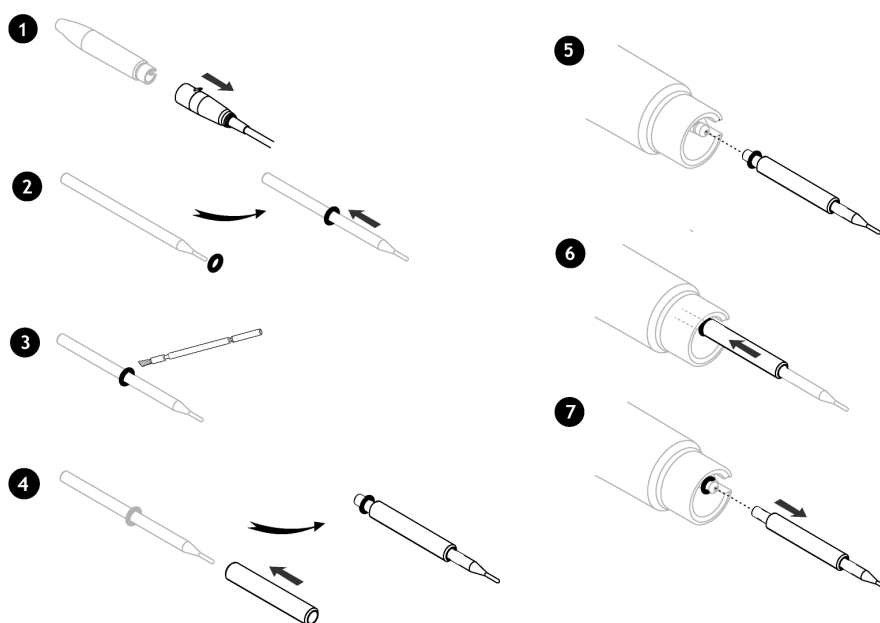
Symtom: insatsen vibrerar inte.

Möjliga orsaker	Lösningar
Felaktig åtdragning av insatsen	Spänn åter fast insatsen med nyckeln Byt ut momentnyckeln (en gång per år)
Trasig kontakt i kontaktdonet	Rengör kabelkontaktarna
Justeringsknapp för effekten på 0	Ställ justeringsknappen på I
Nätkabelns tråd(ar) till handstycket är av	Returnera till eftermarknaden Acteon för byte av nätkabeln

10.5 Vattenläckage

Symtom: det finns en vattenläcka mellan handstycket och sladden.

Möjliga orsaker	Lösningar
Slitage på tätningen 1,15 mm x1 mm på handstycket	Byt ut tätningen med hjälp av den särskilda satsen.



11 Tekniska specifikationer för medicintekniska enheter

11.1 Identifikation

Tillverkare	SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen
Den medicintekniska enhetens namn	Newtron® Booster

11.2 Nätadapter

Tillverkare	CINCON ELECTRONICS CO.LTD
Modell	TR60M36
Typ	medicinteknisk 2MOPP
Nätspänning	100–240 VAC
Inmatad ström	1,5–0,7 A
Matningsfrekvens	47 - 63 Hz
Förbrukad effekt	60 W
Utgångsspänning	36 VDC
Utgångsström	1,66 A
Bredd	58 mm
Höjd	31 mm
Djup	132 mm
Vikt	381 g med nätkabel

11.3 Generator

Nätspänning	36 VDC
Förbrukad effekt	25 W
Spänning som levereras till handstycket	150 VAC
Utgångsfrekvens	Minst 28 kHz
Omfång för effektjustering	1 - 20
Typer av läckström	(b)
Funktionsläge	Intermittent: 10 minuter ON / 5 minuter OFF
Elektrisk klass	II
Invändig säkring som inte är tillgänglig för användaren	Ref: F1/T 750 mA 125 V – SMD – Avbrottskapacitet: 50 A
Bredd	130 mm
Höjd	88 mm
Djup	150 mm
Vikt	1 008 g med pedal, vattenslang och sladd till handstycke
Skyddsindex	IPX0

11.4 Kabellängd

Handstyckets nätkabel	2 000 mm +/- 50 mm
-----------------------	--------------------

Kabel till styrpedalen	2 000 mm +/- 50 mm
------------------------	--------------------

11.5 Irrigation

Vattentryck vid inloppet	1–5 bar (15–73 p.s.i.)
Maximalt utloppsflöde vid handstyckets ände	100 ml/min. vid 5 bar vid ingången

11.6 Styrpedal

Bredd	67 mm
Höjd	25 mm
Djup	98 mm
Vikt	150 g
Skyddsindex	IPX1

11.7 Miljöegenskaper

Omgivande funktionstemperatur	+10°C till +30°C
Relativ fuktighet vid funktion	30–75 %
Atmosfäriskt funktionstryck	800 hPa till 1060 hPa
Maximal funktionshöjd	under eller motsvarande 2 000 meter
Förvaringstemperatur	0°C till +50°C
Relativ fuktighet vid förvaring	10 % - 100 %, inklusive kondensbildning
Atmosfäriskt förvaringstryck	500 hPa till 1060 hPa
Transporttemperatur	0°C till +50°C
Relativ fuktighet vid transport	10 % - 100 %, inklusive kondensbildning
Atmosfäriskt transporttryck	500 hPa till 1060 hPa

11.8 Miljöbegränsningar

Användningslokaler	Kan användas i alla medicinska lokaler. Den medicintekniska enheten får inte användas i operations-salar eller utomhus.
Användning i en gasfylld miljö	Den medicintekniska enheten är inte avsedd att användas i en gasfylld miljö av typen AP eller APG eller i närvaro av narkosgas.
Nedsänkning i vätska	Det är förbjudet att sänka ner konsolen i vätska.
Nedsänkning i vätska	Det är förbjudet att sänka ner i vätska.

11.9 Egenskaper för betydande prestanda

Ultraljudsvibrationer för insatsen eller filen som har satts fast längst ut på ultraljudshandstycket.

- Vibrationsfrekvens \geq 28 kHz.
- Insatsens amplitud \leq 200 μ m.

12 Bestämmelser och standarder

12.1 Standarder och gällande bestämmelser









Denna medicintekniska enhet uppfyller de grundläggande kraven i EU-direktivet 93/42/EEG. Den har framtagits och tillverkats enligt ett certifierat säkerhetsgarantisystem, nämligen EN ISO 13485.


















Denna utrustning är designad och utvecklad i enlighet med standarden för elsäkerhet IEC 60601-1.

12.2 Enhetens medicinska klass



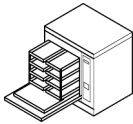
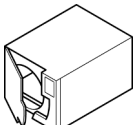
Denna medicintekniska enhet tillhör klass IIa enligt EU-direktivet 93/42/EEG.

12.3 Symboler

Symbol	Betydelse
O	Av (avstängning)
I	På (start)
 Protection Glasses Needed	Bär alltid skyddsglasögon
	Använd alltid skyddshandskar
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Se medföljande dokumentation
 Consult Instructions for Use	Konsultera bruksanvisningen
 Electronic User Information	Den medföljande dokumentationen är tillgänglig elektroniskt
	Tryckgräns
	Temperaturgräns
	Fuktgräns

Symbol	Betydelse
	Förpackningsenhet
	Ömtåligt, hantera försiktigt
	Förvara torrt
	Biologisk fara
	Sterilisering i 134°C i en autoklav
	Sterilisering i 132°C i en autoklav
	Tvätt-desinficeringsmaskin för termisk desinficering
	Del av B-typ
	Klass II
	Växelström
	Likström
	Vattenanslutning
	Styrka
	Bevattning
	Växelströmkontakt
	CE-märkning
	CE-märkning

Symbol	Betydelse
AAAA 	Tillverkningsår
	Tillverkare
 Do not dispose of as household waste	Får inte slängas i hushållssoporna
	Återvinn lampor och elutrustning för yrkesmässigt bruk med Réylum
Endast RX	Den federala lagen i USA begränsar försäljningen av denna medicintekniska enhet till läkare eller på dennes beställning.
SN	Serial Number (serienummer)
PN	Packaging Number (förpackningsnummer)
	Använd en dopptank för rengöring
	Använd en mjuk borste för rengöring
	Använd en mjuk luddfri trasa för rengöring
	Använd inte en ultraljudstank för rengöring
	Använd en tork för rengöring
	Använd avjoniserat vatten eller osmosvatten för rengöring
	Använd en spritindränkt våtservett för föredesinficering och rengöring
	Använd inte ultraljudstank

	Rengör under rinnande vatten
	Använd en spruta för rengöringen
	Använd en diskdesinfektor för rengöring och desinficering
	Använd en vakuuautoklav för sterilisering

12.4 Identifikation av tillverkaren



SATELEC
 A Company of ACTEON Group
 17, avenue Gustave Eiffel
 BP 30216
 33708 MERIGNAC cedex
 Frankrike
 Tel. +33 (0) 556.34.06.07
 Fax. +33 (0) 556.34.92.92
 E-post: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com



12.5 Filialernas adresser

U.S.A. & Canada

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

TYSKLAND

ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - TYSKLAND
Tfn: +49 21 04 95 65 10
Fax: +49 21 04 95 65 11
info.de@acteongroup.com

SPANIEN

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

Storbritannien

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

MELLANÖSTERN

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

KINA

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

THAILAND

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63

Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND

Tfn: +66 2 714 3295
Fax: +66 2 714 3296
info.th@acteongroup.com

Hong Kong Re. Office

21/F, On Hing Building
Central - Hong Kong
Tfn: +852 66 962 134
info.hk@acteongroup.com

INDIEN

ACTEON INDIA
1202 Plot Nr. D-9
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIEN
Tfn: +91 11 47 018 291/47 058 291/45 618 291
Fax: +91 79 2328 7480
info.in@acteongroup.com

LATINAMERIKA

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

RYSSLAND

ACTEON RUSSIA
Moskva, Gilyarovskogo str, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@acteongroup.com

AUSTRALIEN/NYA ZEELAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEELAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australien
Tfn: +612 9669 2292
Fax: +612 9669 2204
info.au@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

12.6 Bortskaffning och återvinning

Eftersom det är en elektrisk och den elektronisk utrustning måste den medicintekniska enhetens bortskaffning ske via ett specialiserat företag för uppsamling, bortskaffning och återvinning eller förstörelse. Detta gäller särskilt för den europeiska marknaden, enligt direktiv 2002/96/EG av den 27/01/2003.

När din medicintekniska enhets livslängd har nått sitt slut, ska du kontakta din återförsäljare av tandläkarmaterial eller de dotterbolag vars kontaktuppgifter Acteon, anges i kapitlet *Filialernas adresser sidan 31*, som kan tala om vart du ska vända dig.



| Kommentaren ovan gäller endast för Frankrike.

Enligt bestämmelserna i den franska miljölagen om avfallshantering från elektriska eller elektroniska produkter WEEE (dekret nr 2012-617 av den 2 maj 2012) påtar sig vårt företag sina förpliktelser för återvinning och bortskaffande av dess elektriska och elektroniska produkter via det godkända organet Réylum, NOR-godkännande: DEVP1427651A.

I egenskap av tillverkare är vårt företag registrerat i det nationella handelsregistret för tillverkare som förs av ADEME. Det ät upp till senare köpare i distributionskedjan, som du hör, att överföra denna information om de olika formerna av återvinning som genomförs av oss, till slutanvändaren.

Köparen förpliktigar sig att ta emot utrustning av vårt märke vid livslängdens slut och att överlämna dem för återvinning till en av Réylums samlingscentraler (se listan på webbplatsen <http://www.reylum.com/>).

Observera att, om nödvändigt, erbjuder sig Réyclum att hämta denna utrustning kostnadsfritt hos er, över en viss avhämtningsgräns. En pallcontainer ställs till er förfogande för lagring av detta avfall.



Ett tillbehör ska vid livslängdens slut slängas i en behållare för biologiskt riskavfall.

13 Innehållsförteckning

A

Amplitud 26
återvinning 32
att bevara och laga tänder 7

B

bevattningsflödet 17
bortskaffning 32
Bruksanvisning 3, 5

D

desinficerade 15

E

elektrisk säkerhet 27
elektronisk 5
elektroniska bruksanvisningar 5
elnätet 11
endodonti 7
EU-direktiv 27

F

färgkodning 17
felfunktion 23
fem graders lutning 13
filter 23
försämring 21
försörjningsslangen 11
första CE-märkningen 8
frånkopplingsanordningar 13
fukt 13

G

gasfylld miljö 26
godkända återförsäljare 7

H

handstycke 5

höjd 26

I

informationen om sortimentet med ultraljudsenheter
för tandvårdsbruk 3
insats 5, 7, 23
insatsens 24

J

justering av effekten 12

K

kliniska 17

L

luftning 17
lysindikator 17

M

medicinsk klass 27

N

nätadapter 12, 18
nyckel 5
nycklar 5

O

öppningar 17, 21

P

parodonti 7
patron 21
profylax 7

Q

Quick Clean 3, 5
Quick Start 3, 5

R

Récyclum 32
rengjorda 15
rengöringen och desinficeringen 21
reparation 7
reparatör 7

S

Säkring 23
standard 21
steriliserade 15
stråle 17, 23
Strömbrytare 23
styrbox 17
Styrpedal 13, 18

T

tandfil 7
tätningen 24
temperatur 26
Tillverkare 25
tryck 26

U

ultraljudsvibrationer 7
uppdatering 8

V

vattenfilter 21
vattennätet 11
Vibrationsfrekvens 26



Bruksanvisning | Newtron® Booster | J60118 | V8 | (13) | 09/2017 | NBABSV030H

SATELEC S.A.S. | Ett bolag i ACTEON-koncernen
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANKRIKE
Tfn: +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
e-post: satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

