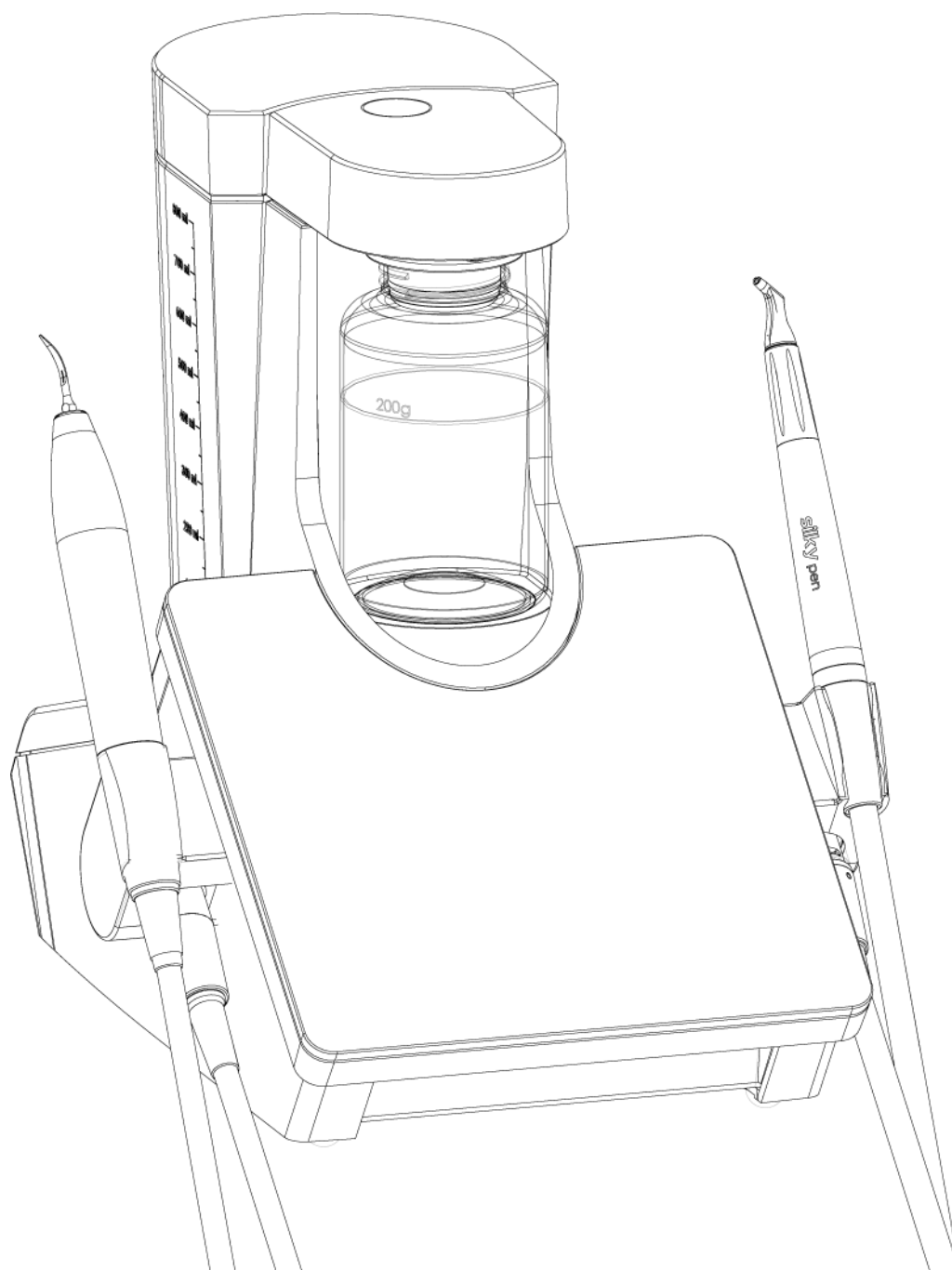


Instrukcja obsługi



OPUS & Silky® Pen

Niniejszy dokument stanowi tłumaczenie dokumentu sporządzonego w języku francuskim.
Numer rysunku NB33PL010C, wersja V3

Spis treści

1 Dokumentacja	6
1.1 Ostatnia aktualizacja dokumentu	6
1.2 Dokumentacja powiązana	6
1.2.1 Dokumentacja elektroniczna	6
2 Dane identyfikacyjne	7
2.1 Identyfikacja wyrobu	7
2.2 Obowiązujące normy i przepisy	7
2.3 Klasa medyczna wyrobu	7
2.4 Data pierwszego oznakowania znakiem CE	7
2.5 Określenie producenta	7
2.5.1 Zakres odpowiedzialności producenta	7
2.6 Wyroby medyczne, akcesoria lub elementy zużywalne dostępne jako uzupełnienia	8
2.7 Okres eksploatacyjny	9
3 Wskazania do stosowania	10
3.1 Przeznaczenie wyrobu medycznego	10
3.2 Wskazania medyczne	10
3.3 Wskazania pozamedyczne	10
3.4 Populacja użytkowników	10
3.4.1 Prawo federalne Stanów Zjednoczonych Ameryki (USA Federal Law)	11
3.5 Populacja pacjentów	11
3.6 Leczone części ciała lub rodzaje tkanek	11
4 Przeciwwskazania i zakazy	12
4.1 Przeciwwskazania	12
4.2 Użytkowanie zabronione	12
4.3 Normalne warunki użytkowania	12
4.3.1 Charakterystyki otoczenia	12
4.3.2 Otoczenie miejsca użytkowania	12
4.4 Utrata efektywności	13
4.5 Używanie wyrobów medycznych i akcesoriów innych niż dostarczone przez producenta	13
4.6 Montaż i demontaż	14
4.7 Przemieszczanie urządzenia medycznego	15
4.8 Naprawy lub modyfikacje urządzenia medycznego	15
5 Niepożądane skutki uboczne	16
5.1 Ultradźwiękowy system stomatologiczny	16
5.1.1 Alergie	16
5.1.2 Wzrost temperatury części przykładanej	16
5.2 System do piaskowania stomatologicznego	17
5.2.1 Alergie	17
5.2.2 Zbyt mocne starcie	17
5.3 Ryzyko odmy	17
5.4 Poważny incydent	17
6 Korzyści kliniczne i działanie	18
6.1 Zasada działania	18
6.1.1 Ultradźwiękowy system stomatologiczny	18
6.1.2 System do piaskowania stomatologicznego	18
6.2 Informacje kliniczne	18
6.2.1 Wkładki do stomatologii zachowawczej i odtwórczej	18
6.2.2 Wkładki periodontyczne	18
6.2.3 Wkładki do konserwacji implantu	19
6.2.4 Wkładki endodontyczne	19
6.2.5 Proszek naddziąsłowy	19
6.2.6 Proszek poddziąsłowy	20

6.3 Bezpieczeństwo Kliniczne	21
6.4 Podstawowe charakterystyki	21
7 Wymagania wstępne przed użyciem	22
7.1 Rozpakowanie urządzenia medycznego	22
7.2 Opis układu	22
7.2.1 Konsola sterowania OPUS	22
7.2.2 Element ręczny Silky® Pen	25
8 Instalacja wyrobu medycznego	26
8.1 Ustawienie urządzenia medycznego	26
8.2 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej	26
8.3 Ustawienie pedału sterującego	28
8.4 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci powietrza	28
8.5 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci wodnej	29
8.6 Podłączanie piezoelektrycznego stomatologicznego elementu ręcznego	30
8.7 Przykręcanie wkładki	31
8.8 Podłączanie elementu ręcznego Silky® Pen	32
8.9 Przykręcanie dyszy	33
8.9.1 Dysza Silky® Pen Supra	33
8.9.2 Dysza Silky® Pen Perio easy	33
8.9.3 Dysza Silky® Pen Perio	33
8.9.4 Dysza Silky® Pen Perio Maintenance	33
8.10 Ułożenie przewodów	34
8.11 Włożyć butelkę z proszkiem.	35
8.12 Płukanie przed pierwszym użyciem	36
9 Środki ostrożności podczas użytkowania	40
9.1 Ultradźwiękowy system stomatologiczny	40
9.2 System do piaskowania stomatologicznego	40
9.3 Specjalne szkolenie użytkowników	40
9.4 Podstawowe zasady bezpieczeństwa przy normalnym użytkowaniu	41
9.5 Podłączanie i odłączanie doprowadzeń podczas używania	41
9.6 Podłączanie i odłączanie wkładek, dysz lub elementów ręcznych podczas używania	41
9.7 Złamanie lub pęknięcie wkładek i pilników	41
9.8 Spray do irygacji	42
10 Instrukcja użycia	43
10.1 Omówienie interfejsu	43
10.2 Przeprowadzenie leczenia	45
10.2.1 Warunki używania wyrobów medycznych w połączeniu	45
10.2.2 Włączanie urządzenia medycznego	46
10.2.3 Ultradźwiękowy system stomatologiczny	46
10.2.4 System do piaskowania stomatologicznego	49
10.3 Ustawienia	55
10.3.1 Moc ultradźwięków	55
10.3.1.1 Periodontologia	57
10.3.1.2 Utrzymanie implantów we właściwym stanie	57
10.3.1.3 Endodoncja	58
10.3.1.4 Stomatologia Zachowawcza i Odtworzeniowa	59
10.3.2 Moc piaskowania	59
10.3.3 Irygacja	60
10.3.4 Ustawienia systemu	65
11 Czyszczenie i sterylizacja	67
11.1 Podsumowanie czyszczenia i sterylizacji	68
11.2 Na zakończenie zabiegu	69
11.2.1 Czyszczenie systemu powietrze-proszek	69
11.2.2 Czyszczenie układu irygacyjnego	71

11.3 Koniec dnia – czyszczenie systemu irygacyjnego	72
11.4 Przygotowanie do czyszczenia	75
11.5 Wyczyścić konsolę sterującą, pedał sterujący, przewód elementu ręcznego newtron slim b-led i Silky® Pen	78
11.6 Wyczyścić i wysterylizować element ręczny newtron slim b-led	78
11.7 Czyszczenie i sterylizacja wkładek	78
11.8 Czyszczenie i sterylizacja kluczy zaciskowych do wkładek	78
11.9 Wyczyścić element ręczny Silky® Pen i wyczyścić i wysterylizować dyszę i plastikowy korpus	78
11.9.1 Limit liczby cykli czyszczenia i sterylizacji	79
11.9.2 Czyszczenie	79
11.9.2.1 Sprzęt	79
11.9.2.2 Protokół z użyciem myjni-dezynfektora	80
11.9.2.3 Czyszczenie, sposób automatyczny	82
11.9.3 Kontrola	82
11.9.4 Sterylizacja	82
11.9.4.1 Sprzęt	82
11.9.5 Przechowywanie	83
12 Konserwacja	84
12.1 Nadzór i bieżąca konserwacja	84
12.1.1 Smarowanie uszczeltek	84
12.1.2 Wymiana uszczeltek	85
12.1.3 Wymiana kasety do irygacji	86
12.1.4 Czyszczenie układu powietrza	88
12.1.5 Czyszczenie wkładu filtra wody	89
12.1.6 Wyczyścić wkład filtra powietrza	90
12.1.7 Wymiana bezpieczników	92
12.1.8 Element ręczny newtron slim b-led	92
12.2 Określanie nieprawidłowego działania	92
12.2.1 Ostrzeżenie dźwiękowe lub wizualne	93
12.2.2 Brak działania wyrobu medycznego	93
12.2.3 Brak irygacji	94
12.2.4 Wyciek wody	94
12.2.5 Wypływ powietrza	94
12.2.6 Brak rozpylania w ramach piaskowania	95
12.2.7 Moc ultradźwięków jest inna niż oczekiwana	97
12.2.8 Nie działają ultradźwięki	97
12.2.9 Wyciek wody na poziomie piezoelektrycznego elementu ręcznego	97
12.2.10 Brak światła na końcu piezoelektrycznego elementu ręcznego	98
13 Usuwanie i recykling	99
14 Dane techniczne urządzenia medycznego	100
14.1 Konsola sterowania OPUS	100
14.2 Sposób użytkowania	100
14.2.1 Stomatologiczna funkcja ultradźwiękowa	100
14.2.2 Funkcja piaskowania stomatologicznego	101
14.3 Element ręczny Silky® Pen	101
14.4 Pedał sterujący	101
15 Kompatybilność elektromagnetyczna	102
15.1 Długość przewodów	103
15.2 Zalecane odległości	103
15.3 Emisje elektromagnetyczne	103
15.4 Odporność magnetyczna i elektromagnetyczna	104
15.5 Odporność elektromagnetyczna, przenośne urządzenia radiowe	106
16 Symbole	108
17 Kontakt z nami	113

1 Dokumentacja

1.1 Ostatnia aktualizacja dokumentu

05/2025

1.2 Dokumentacja powiązana

Niniejszy dokument musi być używany w powiązaniu z następującymi dokumentami:

Nazwa dokumentu	Oznaczenia
Instrukcja Quick Start OPUS	J11900
Instrukcja Szybkie czyszczenie OPUS	J11901
Quick Start-Clean Silky® Pen	J11902
Ulotka dotycząca Zestawu uszczelki Silky® Pen	J11903
Quick Reference OPUS	J11904
Quick Sterilization OPUS	J11905
Instrukcja obsługi elementu ręcznego newtron slim i newtron slim b-led	NBAFPL030J
Protokoły czyszczenia i sterylizacji kluczy	RA14PL010F
Protokoły czyszczenia i sterylizacji wkładek	RB01PL010D

1.2.1 Dokumentacja elektroniczna



Instrukcje obsługi urządzenia są dostarczane w formie elektronicznej na podany adres internetowy, a nie w formie papierowej. W razie niedostępności witryny internetowej prosimy o kontakt w terminie późniejszym. Można również otrzymać bezpłatnie dokumentację w formie papierowej w terminie siedmiu dni od złożenia zapytania na naszej stronie internetowej, telefonicznie lub listownie.

Elektroniczne instrukcje obsługi są dostępne w formacie PDF (Portable Document Format). Do korzystania z elektronicznych instrukcji obsługi konieczny jest program do przeglądania plików PDF. Niezbędne jest przeczytanie i zrozumienie treści instrukcji obsługi dotyczących danego urządzenia i jego akcesoriów.

| Nie używać urządzenia bez wcześniejszego zapoznania się z instrukcją obsługi.

Instrukcje obsługi urządzenia są dostępne pod adresem www.acteongroup.com/en/documentation.

Download



Instructions For Use

Po odbiorze urządzenia prosimy o wydrukowanie i/lub pobranie całej dokumentacji lub jej części, która może być potrzebna w nagłych przypadkach lub w razie awarii połączenia internetowego albo elektronicznego urządzenia wyświetlającego, jak komputer lub tablet. Zalecane jest regularne odwiedzanie witryny internetowej w celu sprawdzenia i pobrania najbardziej aktualnych instrukcji obsługi urządzenia. Użytkownik jest proszony o przechowywanie dokumentacji w dostępnym miejscu i sięganie do niej zawsze, kiedy będzie to konieczne.

Cała dokumentacja w formie papierowej lub elektronicznej dotycząca posiadanego wyrobu medycznego musi być przechowywana przez cały okres eksploatacji wyrobu.

Zachować do późniejszego użytku oryginalną dokumentację wyrobu medycznego i akcesoriów. W przypadku wypożyczenia lub sprzedaży, dokumentację należy dostarczyć wraz z wyrobem medycznym.

2 Dane identyfikacyjne

2.1 Identyfikacja wyrobu

Producent	SATELEC, a Company of ACTEON® Group
Nazwa wyrobu medycznego	OPUS
Nazwa wyrobu medycznego	Silky® Pen

2.2 Obowiązujące normy i przepisy

Wyrób medyczny OPUS został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z systemem zapewniania jakości certyfikowanym wg normy EN ISO 13485.

Wyrób medyczny Silky® Pen został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z systemem zapewniania jakości certyfikowanym wg normy EN ISO 13485.

Wyrób medyczny OPUS został zaprojektowany i zbudowany zgodnie z obowiązującymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601-1 i kompatybilności elektromagnetycznej IEC 60601-1-2.

Wyrób medyczny Silky® Pen został zaprojektowany i zbudowany zgodnie z obowiązującymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601-1 i kompatybilności elektromagnetycznej IEC 60601-1-2.

Urządzenie medyczne OPUS jest zgodne z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i wydajności określonymi w rozporządzeniu 2017/745/UE.

Urządzenie medyczne Silky® Pen jest zgodne z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i wydajności określonymi w rozporządzeniu 2017/745/UE.

Element ręczny newtron slim b-led używany w połączeniu z wyrobem medycznym OPUS spełnia podstawowe wymagania dyrektywy europejskiej 93/42/EWG. Został on zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z systemem zapewniania jakości certyfikowanym wg normy EN ISO 13485.

Element ręczny newtron slim b-led używany w połączeniu z wyrobem medycznym OPUS został zaprojektowany i zbudowany zgodnie z obowiązującymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601-1 i IEC 80601-2-60.

Wkładki używane w połączeniu z elementem ręcznym newtron slim b-led spełniają podstawowe wymagania dyrektywy europejskiej 93/42/EWG. Zostały one zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z systemem zapewniania jakości certyfikowanym wg normy EN ISO 13485.

2.3 Klasa medyczna wyrobu

OPUS

Urządzenie medyczne należy do klasy IIa zgodnie z rozporządzeniem 2017/745/UE.

Silky® Pen

Urządzenie medyczne należy do klasy IIa zgodnie z rozporządzeniem 2017/745/UE.

2.4 Data pierwszego oznakowania znakiem CE

Zgodnie z rozporządzeniem 2017/745/UE:

OPUS : 2025

Silky® Pen : 2025

2.5 Określenie producenta



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



2.5.1 Zakres odpowiedzialności producenta

Producent nie ponosi odpowiedzialności w następujących przypadkach:

- nieprzestrzeganie zaleceń producenta podczas instalacji w zakresie napięcia sieciowego i otoczenia elektromagnetycznego;
- interwencje lub naprawy wykonane przez osoby nieupoważnione przez producenta;
- używanie w instalacji elektrycznej niezgodnej z obowiązującymi przepisami;
- używanie urządzenia dla celów innych niż określone w niniejszej instrukcji;
- używanie akcesoriów lub elementu ręcznego innych niż dostarczone przez firmę SATELEC, a Company of ACTEON® Group.
- nieprzestrzeganie zasad podanych w niniejszym dokumencie.

Uwaga: producent zastrzega sobie prawo do zmian w urządzeniu medycznym i w dokumentacji bez wcześniejszego powiadomienia.

2.6 Wyroby medyczne, akcesoria lub elementy zużywalne dostępne jako uzupełnienia

Nr katalogowy SATELEC	Wyroby medyczne, akcesoria lub elementy zużywalne
Konsola OPUS	
F11900	Konsola OPUS
F11906	Zbiornik wody
F32126	Przewód doprowadzający powietrze + filtr
F32142	Przewód doprowadzający wodę + filtr
E13093	Przewód zasilania sieciowego
F11910	Pedał sterujący OPUS
F11916	Zestaw do konserwacji OPUS dostępny wyłącznie dla autoryzowanych sprzedawców
F62210	Zamienny zestaw irygacyjny
X11911	korek EasyLock
X11916	Butelka do czyszczenia Air Flush OPUS
Element ręczny do piaskowania Silky® Pen	
F11907	Element ręczny Silky® Pen
F10304	Zestaw do konserwacji uszczeltek Silky® Pen
F11908	Dysza Silky® Pen Supra
F11909	Dysza Silky® Pen Perio easy
F11912	Dysza Silky® Pen Perio
F11913	Dysza Silky® Pen Perio Maintenance
Proszki	
F10288	Zestaw Découverte x6 butelek proszku Silky® Supra
F10300	Zestaw x4 butelki proszku Silky® Perio
F10285	Zestaw x6 butelek proszku Silky® Supra Mięta
F10286	Zestaw x6 butelek proszku Silky® Supra Cytryna
Piezoelektryczny stomatologiczny element ręczny newtron slim b-led	
F11914	Przewód newtron slim b-led
F12905	Element ręczny newtron slim b-led
F12902	Zestaw do konserwacji uszczeltek newtron slim b-led
F00934	Zestaw do skalingu (klucz dynamometryczny + wkładki 1, 1S, 10X i H3)
F81330	Klucz dynamometryczny
Wkładki stomatologiczne	
F00246 / F00245 / F00247 / F00248	1 / 1S / 2 / 3
F00253 / F00359 / F00254	10P / 10X / 10Z
F02170 / F02171 / F02172	PFU / PFL / PFR
F00366 / F00367 / F00368	H1 / H2L / H2R
F00369 / F00114 / F00115	H3 / H4L / H4R
F00090 / F00091	P2L / P2R
F01001 / F01004 / F02162 / F02161	TK1-1S / TK1-1L / TK2-1L / TK2-1R
F00702 / F00705 / F00706	PH1 / PH2L / PH2R

Nr katalogowy SATELEC	Wyroby medyczne, akcesoria lub elementy zużywalne
F02121 / F02122 / F02123 / F02124 / F02125	IP1 / IP2L / IP2R / IP3L / IP3R
J00800 / J00810 / J00820	CAP1 / CAP2 / CAP3
J00690	ET18D
J00700 / J00720 / J00730 / J00770	ET20 / ET25 / ET25S / ETBD
J00710 / J00740 / J00750 / J00760	ET20D / ET25L / ET40 / ET40D
J00930 / J00940 / J00910 / J00920	IRR20-21 / IRR20-25 / IRR25-21 / IRR25-25
J00830 / J00870 / J00840 / J00880	K10-21 / K10-25 / K15-21 / K15-25
J00850 / J00890 / J00860 / J00900	K25-21 / K25-25 / K30-21 / K30-25
J00440 / J00450 / J00460	AS3D / AS6D / AS9D
J00470 / J00480	ASLD / ASRD
J00400 / J00430	P14D / S12-70D
J00410 / J00420	P15LD / P15RD
J00790	S04
J00500 / J00510 / J00520 / J00530	PM1 / PM2 / PM3 / PM4
J00600 / J00610 / J00620	PMS1 / PMS2 / PMS3
J00490 / J00780	5AE / ETPR
J00540	C20

2.7 Okres eksploatacyjny

Okres eksploatacji urządzenia medycznego OPUS wynosi 7 lat przy założeniu zachowania normalnych warunków użytkowania oraz konserwacji zgodnie z informacjami podanymi przez producenta.

Okres eksploatacji urządzenia medycznego Silky® Pen zależy od liczby cykli czyszczenia i sterylizacji. Producent SATELEC, a Company of ACTEON® Group przewiduje, że 1000 cykli czyszczenia i sterylizacji nie spowoduje pogorszenia parametrów klinicznych oraz bezpieczeństwa elementu ręcznego Silky® Pen.

3 Wskazania do stosowania

3.1 Przeznaczenie wyrobu medycznego

Konsola do piaskowania i stomatologiczna konsola sterująca (Dental air polishing and dental control console). Konsola OPUS ma dwie funkcje. Istnieją dwa osobne systemy, w zależności od urządzenia medycznego używanego w połączeniu:

Ultradźwiękowy system stomatologiczny

Stosowanie w połączeniu z:

1. piezoelektrycznym stomatologicznym elementem ręcznym: newtron slim b-led
2. wkładką stomatologiczną SATELEC, a Company of ACTEON® Group

W zależności od wkładek używanych w połączeniu, możliwe są następujące zastosowania kliniczne:

- Stomatologia zachowawcza i odtworzeniowa
- Periodontologia
- Ochrona implantu
- Endodoncja

System do piaskowania stomatologicznego

Stosowanie w połączeniu z:

1. element ręczny do piaskowania stomatologicznego, wyposażony w dyszę naddziąsłową lub poddziąsłową: Silky® Pen
2. proszek do piaskowania naddziąsłowego: Silky® Supra
3. proszek do piaskowania poddziąsłowego: Silky® Perio

W zależności od typu proszku używanego w połączeniu, możliwe są następujące zastosowania kliniczne:

- piaskowanie naddziąsłowe
- piaskowanie poddziąsłowe

3.2 Wskazania medyczne

Ultradźwiękowy system stomatologiczny:

Leczone choroby zębów (lista nie jest wyczerpująca):

- Problemy próchnicze oraz urazowe dotyczące tkanek koronowych (szkliwa i zębiny)
- Choroby przyzębia (zapalenie dziąseł, paradontoza),
- Choroby w okolicy implantów (zapalenie błon śluzowych wokół implantu, zapalenie tkanek wokół implantu)
- Choroby miążgi zębowej.

System do piaskowania stomatologicznego:

Obecność naddziąsłowej płytki nazębnej i kamienia nazębnego, które mogą prowadzić do zapalenia dziąseł, powstawania próchnicy, pogorszenia stanu elementów protetycznych lub powierzchni ortodontycznych.

3.3 Wskazania pozamedyczne

Potrzeby estetyczne (zęby z przebarwieniami i chropowatymi plamami)

3.4 Populacja użytkowników

Z niniejszego wyrobu medycznego korzystać mogą wyłącznie lekarze stomatolodzy, zdolni do wykonywania zawodu i wykwalifikowani w zwykłych ramach danej specjalności:

- Stomatolodzy
- Specjaliści leczenia endodontycznego
- Specjaliści chorób przyzębia
- Protetycy
- Ortodonci
- Specjalista ds. patologii w obrębie jamy ustnej
- Higienistki

| Specjalista z zakresu zdrowia zębów jest jedynym użytkownikiem odpowiedzialnym za działania kliniczne.

Użytkownik ma obowiązek zakładać rękawice.

Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do stosowania przez użytkowników z niesprawnościami, które uniemożliwiałyby im bezpieczne zapewnienie opieki zdrowotnej.

| Wyrób medyczny może być obsługiwany przez technika lub asystenta podczas zastosowania klinicznego lub podczas etapu czyszczenia i sterylizacji.

3.4.1 Prawo federalne Stanów Zjednoczonych Ameryki (USA Federal Law)

| Poniższy zapis dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych.

Prawo federalne (Federal Law) Stanów Zjednoczonych ogranicza użytkowanie tego urządzenia medycznego na swoim terytorium wyłącznie do dyplomowanych profesjonalistów w dziedzinie, uznanych za zdolnych i wykwalifikowanych lub osób znajdujących się pod ich kontrolą.

3.5 Populacja pacjentów

Stosowanie tego wyrobu medycznego wymaga obowiązkowego wcześniejszego badania klinicznego w celu zweryfikowania historii choroby pacjenta oraz upewnienia się, czy można u niego wykonać zabieg.

| Nawet jeśli pacjenta nie dotyczą ograniczenia wymienione poniżej, lekarz odpowiada za przeprowadzenie badania klinicznego w celu ustalenia, czy stan kliniczny pacjenta umożliwia interwencję.



Używanie tego wyrobu medycznego jest przeciwwskazane dla następujących przypadków i populacji pacjentów:

W odniesieniu do stosowania ultradźwięków w stomatologii:

- Pacjenci z alergią na jeden ze składników wkładki używanej łącznie.
- Niemowlęta w wieku poniżej 28 dni.
- Pacjenci z implantowanymi urządzeniami medycznymi, takimi jak rozrusznik serca, implanty ślimakowe, stymulatory do głębokiej stymulacji mózgu i stymulatory nerwu błędnego.



| Stosowanie systemów ultradźwiękowych u pacjentów z tej kategorii jest odradzane ze względu na ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych (EMI). Badania niekliniczne wykazują brak EMI, jednak do tego momentu nie przeprowadzono żadnego badania klinicznego.

Przeciwwskazanie do piaskowania stomatologicznego:

- Pacjenci poniżej 2 roku życia
- Pacjenci z alergią na jeden ze składników proszku lub dyszy
- Pacjenci z astmą lub innymi schorzeniami układu oddechowego
- Pacjenci z hemofilią

Środki ostrożności dotyczące stosowania, które należy uwzględnić przy piaskowaniu stomatologicznym:

- Pacjenci z chorobami zakaźnymi
- Pacjenci z niedoborem odporności
- Pacjenci w trakcie leczenia antybiotykami, chemioterapii, radioterapii itp.
- Pacjenci z cukrzycą

Przeciwwskazania do stosowania proszków do piaskowania:

- Zapoznać się z instrukcją producenta

Oprócz uprzednio podanych ograniczeń, ogólnie, wyrób medyczny jest przeznaczony do stosowania w następujących populacjach pacjentów:

Wyrób medyczny OPUS jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat, lub od momentu wyrżnięcia się pierwszego zęba mlecznego, jeśli chodzi o zastosowanie ultradźwięków w stomatologii, u których nie występują przeciwwskazania, niezależnie od płci, pochodzenia etnicznego, predyspozycji rodzinnych i kwestii genetycznych.

3.6 Leczone części ciała lub rodzaje tkanek

Leczenie może obejmować wyłącznie jamę ustną pacjenta.

4 Przeciwwskazania i zakazy

Znajdują się tutaj informacje dotyczące interakcji, przeciwwskazań i zakazów znanych producentowi w momencie opracowywania niniejszego dokumentu.

4.1 Przeciwwskazania

Urządzenie medyczne emitujące pola elektromagnetyczne stanowi potencjalne ryzyko. Podczas używania systemu przez użytkowników lub u pacjentów z wszczepionymi aktywnymi wyrobami medycznymi mogą wystąpić zakłócenia. Więcej informacji na temat pól elektromagnetycznych zawiera rozdział *Kompatybilność elektromagnetyczna strona 102*

Oprócz przestrzegania instrukcji dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych i populacji pacjentów, nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania wyrobów. Ograniczenia dotyczące populacji pacjentów są wyszczególnione w rozdziale *Populacja pacjentów strona 11*

4.2 Użytkowanie zabronione

Nie używać urządzenia do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.

- Nie zanurzać w płynach i nie używać na zewnątrz.
- Nie przechowywać urządzenia medycznego w pobliżu źródła ciepła ani w miejscu bezpośredniego dostępu światła słonecznego.
- Nie używać urządzenia medycznego w atmosferze gazowej typu MEOPA (równomolowa mieszanina tlenu i podtlenu azotu) ani w obecności gazów znieczulających.

Urządzenie medyczne nie zostało zaprojektowane do działania w pobliżu promieniowania jonizującego.

Urządzenia medycznego nie należy przechowywać ani używać przy temperaturach, ciśnieniach atmosferycznych i wartościach wilgotności poza zakresami podanymi w instrukcji obsługi. Patrz rozdział *Charakterystyki otoczenia strona 12*

4.3 Normalne warunki użytkowania

Normalne warunki robocze są następujące:

- Transport;
- przechowywanie;
- instalacja;
- użytkowanie;
- konserwacja;
- usuwanie i recykling.

4.3.1 Charakterystyki otoczenia

Temperatura otoczenia podczas pracy urządzeń	+10°C do +30°C
Wilgotność podczas pracy (wilgotność względna)	30% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy	800 hPa do 1060 hPa
Maksymalna wysokość n.p.m robocza	Do 2000 metrów (włącznie)
Temperatura przechowywania	0°C do +50°C
Temperatura transportu	0°C do +50°C
Wilgotność podczas przechowywania (wilgotność względna)	10% do 100% z kondensacją
Wilgotność podczas transportu (wilgotność względna)	10% do 100% z kondensacją
Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania	500 hPa do 1060 hPa
Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu	500 hPa do 1060 hPa

4.3.2 Otoczenie miejsca użytkowania

Pomieszczenia użytkowe	Do użytku we wszystkich pomieszczeniach medycznych. Urządzenia medycznego nie wolno używać na bloku operacyjnym ani na zewnątrz.
Użytkowanie w atmosferze gazowej	Urządzenie medyczne nie jest przeznaczone do użytku w atmosferze gazowej typu MEOPA (równomolowa mieszanina tlenu i podtlenu azotu) ani w obecności gazów znieczulających.

4.4 Utrata efektywności

Przed i po każdym użyciu wyrób medyczny należy sprawdzić, aby upewnić się, że nie występują żadne problemy.

Zalecane jest posiadanie zapasowego urządzenia medycznego lub alternatywnego środka umożliwiającego dokończenie czynności medycznej w razie awarii sprzętu.

4.5 Używanie wyrobów medycznych i akcesoriów innych niż dostarczone przez producenta

W celu zagwarantowania maksymalnego bezpieczeństwa i skuteczności wyrób medyczny został zaprojektowany i opracowany łącznie z wyrobami medycznymi i elementami zużywalnymi, które mają być używane w połączeniu z nim.

Używanie wyrobów medycznych innego pochodzenia może spowodować ryzyko dla użytkownika, pacjentów lub wyrobu medycznego.

Nie należy próbować podłączać wyrobów medycznych niedostarczonych przez SATELEC, a Company of ACTEON® Group do złącza(-y) wyrobu medycznego lub elementu ręcznego.

Urządzenie medyczne zostało zaprojektowane do użytku z proszkami do polerowania Silky® Supra i Silky® Perio.

Zgodnie z artykułem 6 ogólnych warunków sprzedaży ACTEON®, wyłącza się wszelką gwarancję lub odpowiedzialność ACTEON® za wszelkie wady lub usterki urządzenia medycznego wynikające z używania jakiegokolwiek proszku innego niż proszki do piaskowania Silky® Supra i Silky® Perio.

Nawet jeżeli producent lub dystrybutor zastrzega pełną kompatybilność z urządzeniami firmy SATELEC, a Company of ACTEON® Group, należy zachować ostrożność w zakresie pochodzenia i bezpieczeństwa proponowanego produktu. Pewne wskazówki powinny budzić wątpliwości, takie jak brak informacji, informacje w języku obcym, bardzo atrakcyjna cena, wątpliwy wygląd, niska jakość lub przedwczesne zużycie. W razie potrzeby skontaktować się z sprzedawcą urządzenia medycznego.

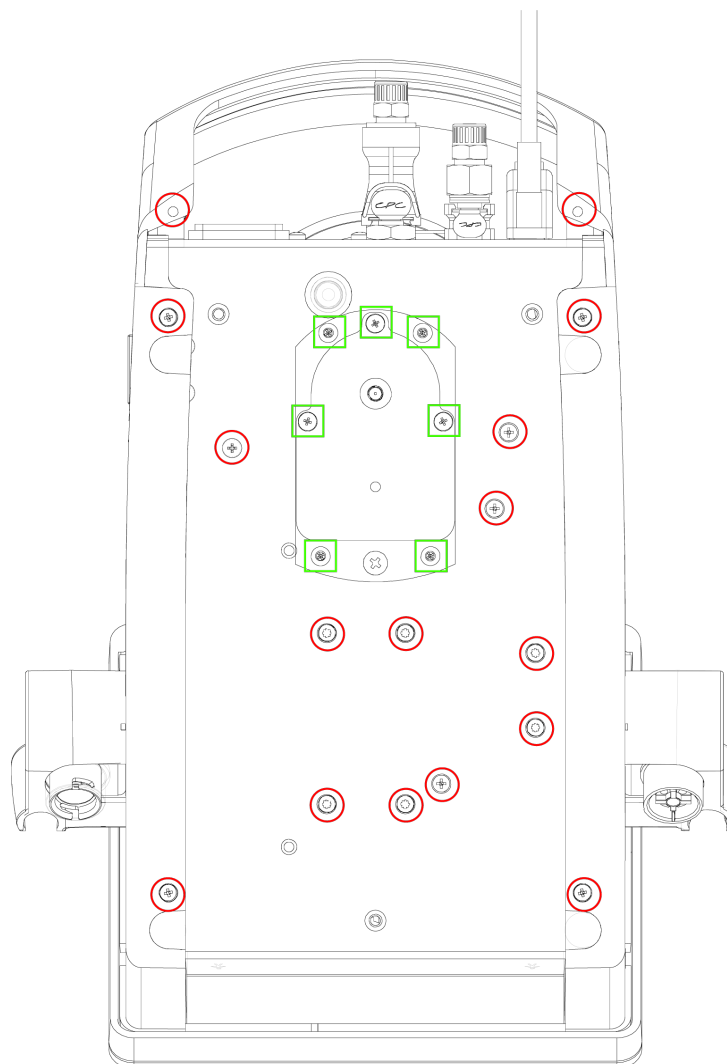
Piezoelektryczny stomatologiczny element ręczny został zaprojektowany do użytkowania z wkładkami i pilnikami stomatologicznymi SATELEC, a Company of ACTEON® Group. Jakiegokolwiek użycie wkładek lub pilników pochodzących od innych producentów doprowadzi do uszkodzenia elementu ręcznego oraz do pęknięcia wkładek i pilników, a tym samym do utraty gwarancji.

Listę zgodnych wkładek można znaleźć w rozdział *Ustawienia strona 55*

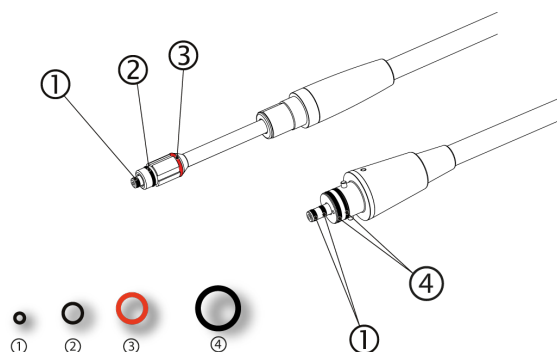
4.6 Montaż i demontaż

Śruby otoczone poniżej kolorem **czerwonym** nie mogą w żadnym wypadku być wykręcane przez użytkownika pod rygorem utraty gwarancji na urządzenie medyczne.

Śruby otoczone poniżej kolorem **zielonym** mogą być wykręcane w celu wymiany kasety do irygacji.



Żadna z części elementu ręcznego do piaskowania Silky® Pen inna niż części wyraźnie wskazane nie może być odkręcana ani demontowana przez użytkownika pod rygorem utraty gwarancji. Uszczelki 1, 2 i 3 mogą być zdjęte i wymienione – patrz rozdział *Konserwacja strona 84*

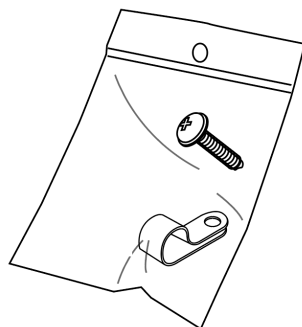


4.7 Przemieszczanie urządzenia medycznego

| Poniższy zapis dotyczy wyłącznie państw członkowskich Unii Europejskiej.

Po zamontowaniu urządzenia medycznego nie jest ono przeznaczone do przemieszczania. Urządzenie medyczne należy zamocować w taki sposób, by jego demontaż ani przemieszczenie bez narzędzi były niemożliwe.

Używać wyłącznie zestawu mocującego dostarczonego z wyrobem medycznym [nr ref.: **F61001**]. Zawiera śrubę oraz kołnierz mocujący do przewodu doprowadzającego wodę lub przewodu doprowadzającego powietrze.



4.8 Naprawy lub modyfikacje urządzenia medycznego

Skontaktować się z dostawcą urządzenia i nie powierzać naprawy innym osobom, które mogłyby spowodować, że urządzenie stanie się niebezpieczne dla użytkowników i pacjentów.

Nie wykonywać napraw ani modyfikacji urządzenia bez uprzedniej zgody ze strony SATELEC, a Company of ACTEON® Group.

W przypadku modyfikacji lub naprawy urządzenia należy wykonać określone kontrole i próby w celu sprawdzenia, czy urządzenia można nadal używać w pełni bezpiecznie.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub serwisem posprzedażnym SATELEC, a Company of ACTEON® Group:

Tel: +33 800 702 014

cs@acteongroup.com

| SATELEC, a Company of ACTEON® Group są tam do dyspozycji, na żądanie personelu technicznego sieci autoryzowanych sprzedawców, wszystkie informacje konieczne do naprawy uszkodzonych elementów.

5 Niepożądane skutki uboczne

W momencie opracowywania niniejszego dokumentu nie są znane inne skutki uboczne niż alergenym wymienione w rozdział *Populacja pacjentów strona 11*

Jeśli wyrób medyczny używany jest w normalnych warunkach zalecanych przez producenta, nie powoduje on działań niepożądanych u pacjenta.

5.1 Ultradźwiękowy system stomatologiczny

5.1.1 Alergie

Ryzyko alergii na jeden ze składników wkładki używanej łącznie.

Poniższa tabela zawiera listę wszystkich znanych obecnie alergenów w podziale na substancje wkładek i pilników:

Rodzaj wkładki	Alergen
Gładka	Wkładka wykonana jest ze stali chirurgicznej nierdzewnej zgodnie z normą ASTM F899 Chirurgiczna stal nierdzewna zawiera alergenym: • Nikiel • Chrom
Gładka	Skład chemiczny urządzenia medycznego: • Tytan
Gładka	Skład chemiczny spoiwa urządzenia medycznego: • Tytan • Aluminium • Niob
Gładki (z plastiku)	Nieznany w dniu opracowywania niniejszego dokumentu
Żłobkowana	Wkładka wykonana jest ze stali chirurgicznej nierdzewnej zgodnie z normą ASTM F899 Chirurgiczna stal nierdzewna zawiera alergenym: • Nikiel • Chrom
Diamentowa	Wkładka wykonana jest ze stali chirurgicznej nierdzewnej zgodnie z normą ASTM F899 Chirurgiczna stal nierdzewna zawiera alergenym: • Nikiel • Chrom W składzie spoiwa do diamentowania znajdują się alergenym: • Nikiel
Pilniki	Wkładka wykonana jest ze stali chirurgicznej nierdzewnej zgodnie z normą ASTM F899 Skład chemiczny przewodu lub korpusu pilnika: • Nikiel • Chrom

5.1.2 Wzrost temperatury części przykładanej

| Poniższe informacje dotyczą piezoelektrycznego stomatologicznego elementu ręcznego newtron slim b-led.

Nieodpowiednia irygacja lub niepoprawny wybór ustawień mocy może spowodować przegrzanie tkanek twardych. Na dzień tworzenia niniejszego dokumentu nie odnotowano żadnych działań niepożądanych w obrębie tkanek miękkich.

Spray do irygacji jest niezbędny do schłodzenia lub przepłukania miejsca zabiegu.

Wkładki muszą być zawsze stosowane z irygacją zalecaną przez producenta.

W szczególnym przypadku, dotyczącym na przykład kliniki endodontycznej, możliwe jest niestosowanie irygacji, jednak wyłącznie przy spełnieniu poniższych warunków:

- używanie urządzenia wspomagającego widzenie, jak mikroskop czy lupa powiększająca;
- praca na cztery ręce, z pomocą asystenta(tki);

- ciągła wizualizacja stanu pola zabiegu w celu natychmiastowego wykrycia wszelkiego ryzyka nagrzania;
- maksymalny czas ciągłej pracy w polu zabiegu musi być krótszy niż jedna minuta;
- lokalne doprowadzenie środka płuczącego;
- suszenie w powietrzu medycznym.



Lekarz musi stale pilnować, aby brak irygacji nie stworzył ryzyka dla pacjenta.

| Należy napęlić zbiornik wody płynem irygacyjnym po każdym zabiegu, tak aby nie zabrakło go pod koniec zabiegu.

5.2 System do piaskowania stomatologicznego

5.2.1 Alergie

Ryzyko alergii na jeden ze składników proszku do piaskowania.

Jeżeli podczas zabiegu u pacjenta wystąpi nadwrażliwość lub alergia, należy dokładnie wypłukać jamę ustną w celu usunięcia wszelkich pozostałości proszku.

Zapoznać się z instrukcją producenta proszku do piaskowania w celu uzyskania szerszych informacji.

5.2.2 Zbyt mocne starcie

Nadmierne ścieranie szkliwa (erozja szkliwa i zwiększenie wrażliwości zębów) oraz powierzchni protetycznych (wpływ na stan uzupełnienia protetycznego) w przypadku nieprawidłowego użycia urządzenia medycznego do piaskowania używanego w połączeniu z produktem, na przykład przedłużonego kierowania na ten sam obszar.

5.3 Ryzyko odmy

Odma podskórna świadczy o obecności powietrza w tkankach miękkich twarzy. Do odmy może dojść, gdy powietrze zostanie wdmuchane pod ciśnieniem do tkanek łącznych. Powietrze rozprzodza się w ograniczony sposób w przestrzeniach podskórnych, co skutkuje pojawieniem się miejscowych obrzęków.



W celu ograniczenia ryzyka konieczne jest przeprowadzenie badania klinicznego pacjenta przed zabiegiem.

Należy ściśle przestrzegać informacji dotyczących przeciwwskazań, instrukcji użytkowania i zaleceń.

5.4 Poważny incydent

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym OPUS lub Silky® Pen należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Kontakt z producentem w razie poważnego incydentu:

E-mail : quality.satelec@acteongroup.com

Numer telefonu: +33 5 56 34 06 07

6 Korzyści kliniczne i działanie

6.1 Zasada działania

Konsola OPUS posiada dwie główne, oddzielne funkcje

6.1.1 Ultradźwiękowy system stomatologiczny

Konsola sterująca emituje sygnał elektryczny do piezoelektrycznego stomatologicznego elementu ręcznego newtron slim b-led, który składa się z ceramicznego przetwornika piezoelektrycznego, przekształcającego sygnał elektryczny w ultradźwiękowe drgania mechaniczne. Element ręczny jest połączony przewodem z konsolą sterującą

Ultradźwiękowe drgania mechaniczne są przenoszone na wkładkę przykręconą na końcu ultradźwiękowego elementu ręcznego. Drgania te są wykorzystywane do prowadzenia działań klinicznych.

6.1.2 System do piaskowania stomatologicznego

Powietrze, woda i proszek do piaskowania są dostarczane do konsoli piaskowania. Przeniknięcie powietrza do zamkniętej butelki powoduje zawieszenie proszku. Mieszanina powietrza, wody i proszku powstaje w wylocie elementu ręcznego do piaskowania Silky® Pen. Mieszanina powietrza, wody i proszku jest wyrzucana na powierzchnię zęba lub obrabianą powierzchnię uzupełnień protetycznych za pomocą dyszy Supra, Perio lub Perio easy.

6.2 Informacje kliniczne

W zależności od wkładek wykorzystywanych w połączeniu z wyrobem, mocy i ustawień irygacji ultradźwiękowy system stomatologiczny umożliwia uzyskanie następującego działania klinicznego i osiągnięcie następujących korzyści klinicznych:

6.2.1 Wkładki do stomatologii zachowawczej i odtwórczej

Parametry kliniczne	Korzyści kliniczne
Przycinanie i kształtowanie zęba	Przycięcie zęba umożliwia nałożenie uzupełniającej korony protetycznej
Kondensacja wkładów inlay i nakładów onlay poprzez wywieranie równomiernego nacisku	Lepsze połączenie wkładów inlay i nakładów onlay w ubytkach
Wibracyjne obluźnianie zacementowanego wkładu w kanale zębowym	Usunięcie wkładu pozwala na wyeliminowanie ryzyka ponownej infekcji i ponowne leczenie kanałowe

Globalne korzyści kliniczne dla pacjenta:

- Zachowanie funkcji zęba w obrębie łuku zębowego
- Złagodzenie objawowego bólu u pacjenta

6.2.2 Wkładki periodontyczne

Parametry kliniczne	Korzyści kliniczne
Usunięcie naddziąsłowej płytki nazębnej	Zapobieganie osadzaniu się kamienia nazębnego i występowaniu stanów zapalnych
Usunięcie poddziąsłowej płytki nazębnej	Zmniejszenie lub wyeliminowanie stanu zapalnego dziąseł (zapalenia dziąseł) Zmniejszenie lub wyeliminowanie zapalenia przyzębia Zatrzymanie wchłaniania kości zębodołowej w celu zapobiegnięcia utraty zęba.

Globalne korzyści kliniczne dla pacjenta:

- Zapobieganie chorobom zębów poprzez profilaktykę
- Zachowanie funkcji zęba w obrębie łuku zębowego
- Złagodzenie objawowego bólu u pacjenta
- Przywrócenie poprawnej higieny jamy ustnej

6.2.3 Wkładki do konserwacji implantu

Parametry kliniczne	Korzyści kliniczne
Usunięcie naddziąsłowej płytki nazębnej	Zapobieganie osadzaniu się kamienia nazębnego i występowaniu stanów zapalnych
Usunięcie poddziąsłowej płytki nazębnej	Zmniejszenie lub wyeliminowanie stanów zapalnych dziąseł (zapalenie błony śluzowej w okolicy implantu) Zmniejszenie lub wyeliminowanie stanów zapalnych okolicy implantu Zatrzymanie wchłaniania kości zębodołowej w celu zapobiegnięcia utraty implantu

Globalne korzyści kliniczne dla pacjenta:

- Zapobieganie chorobom zębów poprzez profilaktykę
- Zachowanie funkcji implantu w obrębie łuku zębowego
- Złagodzenie objawowego bólu u pacjenta
- Przywrócenie poprawnej higieny jamy ustnej

6.2.4 Wkładki endodontyczne

Parametry kliniczne	Korzyści kliniczne
Cięcie zębiny w celu utworzenia jamy dostępu do kanału korzenia zębowego	Usuwanie próchnicy Leczenie zakażenia lub zapalenia kanału korzeniowego
Przycinanie i kształtowanie kanału korzeniowego od strony komory	
Zastosowanie irygacji w celu czyszczenia kanału korzeniowego	
Usunięcie endodontycznych materiałów wypełniających	Umożliwienie powtórnego leczenia zęba w przypadku powrotu zakażenia
Usunięcie ułamanych narzędzi	
Przycinanie i kształtowanie kanału korzeniowego wstecznie (od strony wierzchołka)	

Globalne korzyści kliniczne dla pacjenta:

- Zachowanie funkcji zęba w obrębie łuku zębowego
- Złagodzenie objawowego bólu u pacjenta

System do piaskowania stomatologicznego umożliwia uzyskanie następującego działania klinicznego i osiągnięcie następujących korzyści klinicznych:

6.2.5 Proszek naddziąsłowy

Parametry kliniczne	Korzyści kliniczne
Polerowanie powierzchni szkliwa po usunięciu osadu	Uzyskanie wypolerowanej powierzchni umożliwia zahamowanie ponownego osadzania się płytki nazębnej, a zatem potencjalnego pojawiania się zapalenia dziąseł i próchnicy.
Usuwanie ze szkliwa naddziąsłowej płytki nazębnej	Zmniejszenie lub wyeliminowanie stanu zapalnego dziąseł (zapalenia dziąseł)
Usunięcie płytki z powierzchni uzupełnień protetycznych (z wyjątkiem materiałów, dla których jest to przeciwwskazane).	Zmniejszenie lub wyeliminowanie stanów zapalnych dziąseł (zapalenie błony śluzowej w okolicy implantu) Działanie uzupełniające przy wykonywaniu innych zabiegów stomatologicznych.
Czyszczenie plam i przebarwień	Brak bezpośrednich korzyści klinicznych, ale korzyść psychologiczna

Globalne korzyści kliniczne dla pacjenta:

- Zapobieganie chorobom zębów poprzez profilaktykę
- Przywrócenie poprawnej higieny jamy ustnej
- Pozytywny wpływ psychologiczny

6.2.6 Proszek poddziąsłowy

Parametry kliniczne	Korzyści kliniczne
Usunięcie płytki poddziąsłowej	Zmniejszenie lub wyeliminowanie zapalenia przyzębia Zatrzymanie wchłaniania kości zębodołowej w celu zapobiegnięcia utraty zęba.
Czyszczenie implantów	Zmniejszenie lub wyeliminowanie stanów zapalnych okolicy implantu Zatrzymanie wchłaniania kości zębodołowej w celu zapobiegnięcia utraty implantu

Globalne korzyści kliniczne dla pacjenta:

- Zapobieganie chorobom zębów poprzez profilaktykę
- Zachowanie funkcji zęba w obrębie łuku zębowego
- Zachowanie funkcji implantu w obrębie łuku zębowego
- Przywrócenie poprawnej higieny jamy ustnej
- Złagodzenie objawowego bólu u pacjenta

6.3 Bezpieczeństwo Kliniczne

Ultradźwiękowy system stomatologiczny:

- Zmniejszone ryzyko uszkodzeń bocznych dotyczących sąsiednich tkanek zębów
- Kontrola nad ścieraniem tkanki zęba przez regulowanie częstotliwości oscylacji
- Ryzyko przegrzania oraz uszkodzeń tkanek miazgi jest kontrolowane dzięki irygacji
- Leczenie oszczędzające sąsiednie tkanki miękkie

System do piaskowania stomatologicznego:

- Dobra tolerancja w populacji docelowej poddawanej zabiegom
- Akceptowalne właściwości ściernie na powierzchniach zgodnych ze wskazaniami, w normalnych warunkach użytkowania

6.4 Podstawowe charakterystyki

Producent ustalił, że urządzenie medyczne nie spełnia podstawowych funkcji w rozumieniu obowiązującej normy bezpieczeństwa dotyczącej elektrycznych urządzeń medycznych.

7 Wymagania wstępne przed użyciem

7.1 Rozpakowanie urządzenia medycznego

Po odbiorze urządzenia medycznego oznaczyć ewentualne uszkodzenia, którym uległo ono podczas transportu.

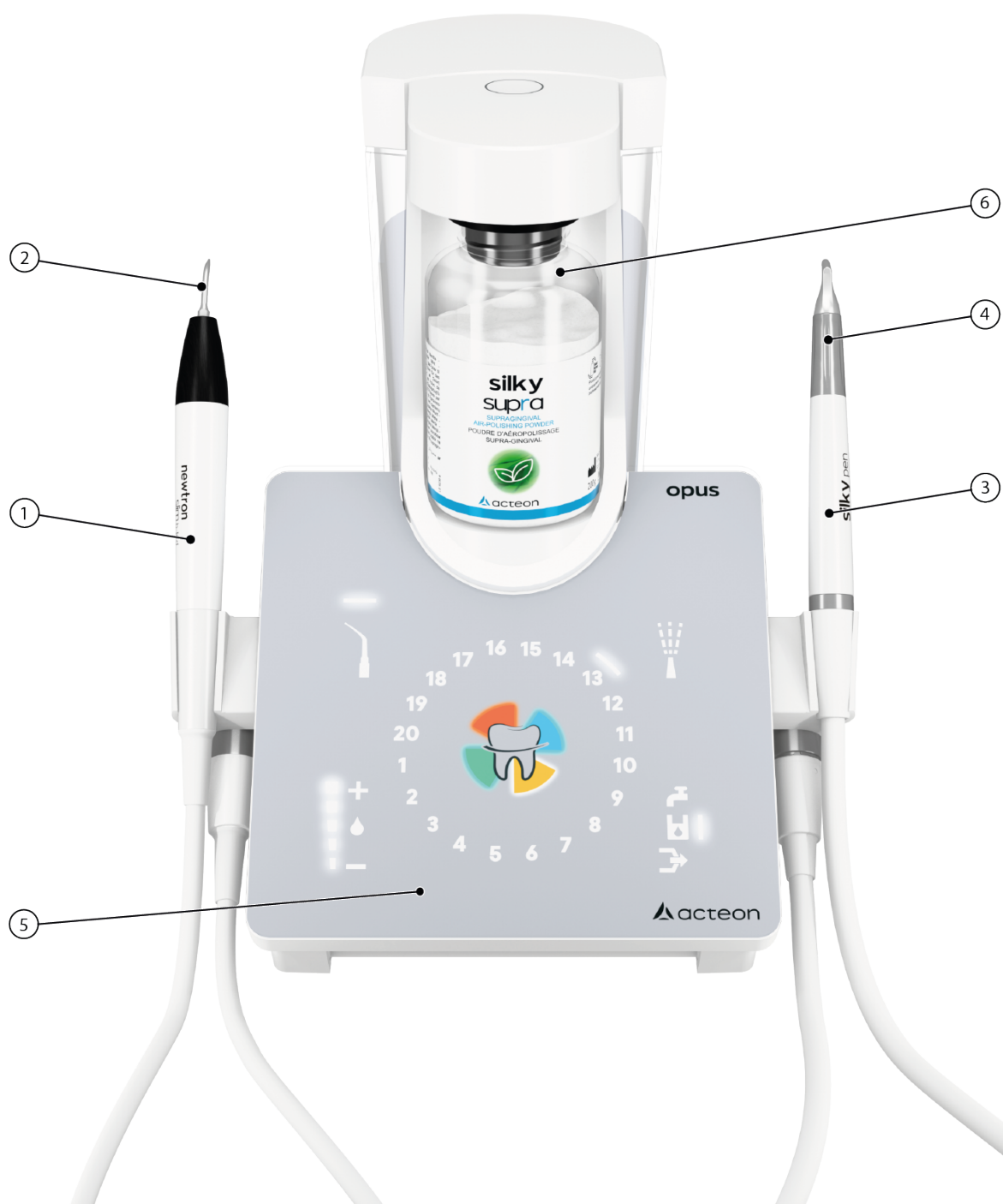
W przypadku otrzymania tego wyrobu medycznego przez pomyłkę, należy się skontaktować z dostawcą w celu jego zwrotu.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeb skontaktować się z dostawcą.

Należy zachować oryginalne opakowanie urządzenia medycznego i wykorzystać je ponownie przy odsyłaniu w celu przeprowadzenia konserwacji lub naprawy.

7.2 Opis układu

7.2.1 Konsola sterowania OPUS



1. Piezoelektryczny stomatologiczny element ręczny newtron slim b-led
2. Wkładka do stomatologii konwencjonalnej
3. Element ręczny do piaskowania stomatologicznego Silky® Pen
4. Dysza naddziąsłowa lub poddziąsłowa
5. Dotykowy panel sterowania
6. Butelka z proszkiem do piaskowania naddziąsłowego lub poddziąsłowego



1. Zbiornik wody
2. Włącznik/wyłącznik
3. Wspornik elementów ręcznych

Z każdej strony wyrobu medycznego znajduje się wspornik na element ręczny. Wspornik elementu ręcznego umożliwia podłączenie elementu ręcznego do wyrobu medycznego i odkładania elementu ręcznego. W każdym wsporniku elementu ręcznego znajduje się czujnik elementu ręcznego. Czujnik elementu ręcznego Silky® Pen i czujnik elementu ręcznego newtron slim b-led. Gdy użytkownik bierze któryś z nich do ręki, na ekranie dotykowym załącza się odpowiadający mu system. To samo dotyczy funkcji wypłukiwania; włącza się ona dla elementów ręcznych, które nie zostały odłożone na wspornik.

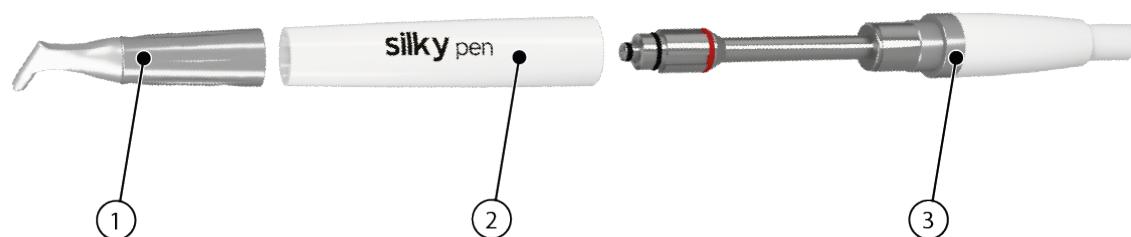


| Pedał sterujący



1. Gniazdo sieciowe i gniazda bezpieczników
2. Złącze doprowadzenia wody (męskie złącze CPC)
3. Złącze doprowadzenia powietrza (żeńskie złącze CPC)
4. Złącze pedału sterującego (Sub-D 9 żeńskie)
5. Wentylator

7.2.2 Element ręczny Silky® Pen



1. Dysza polerowania powietrznego
2. Plastikowy korpus elementu ręcznego
3. Element ręczny z przewodem zamocowanym na stałe

8 Instalacja wyrobu medycznego

8.1 Ustawienie urządzenia medycznego

Umieścić urządzenie medyczne w dogodnym miejscu z punktu widzenia jego użytkowania.



Urządzenie medyczne musi być umieszczone na stałej płaszczyźnie, poziomej lub o nachyleniu nieprzekraczającym pięciu stopni.

Wyregulować położenie urządzenia medycznego w zależności od kąta widzenia i charakterystyk stanowiska pracy, np. oświetlenia lub odległości pomiędzy użytkownikiem a urządzeniem medycznym.

Upewnij się, że masz szybki dostęp do urządzenia odłączającego zasilanie. Do elementów rozłączających – wyłącznika i wtyczki zasilania – musi być zapewniony swobodny dostęp.

Nie instalować urządzenia medycznego w pobliżu innego urządzenia ani na nim.

8.2 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej

Wykonanie podłączenia urządzenia medycznego do sieci elektrycznej należy zlecić uprawnionemu technikowi instalacji dentystycznych.

Sprawdzić, czy napięcie sieciowe jest zgodne z napięciem podanym na urządzeniu medycznym lub jego przewodzie sieciowym.

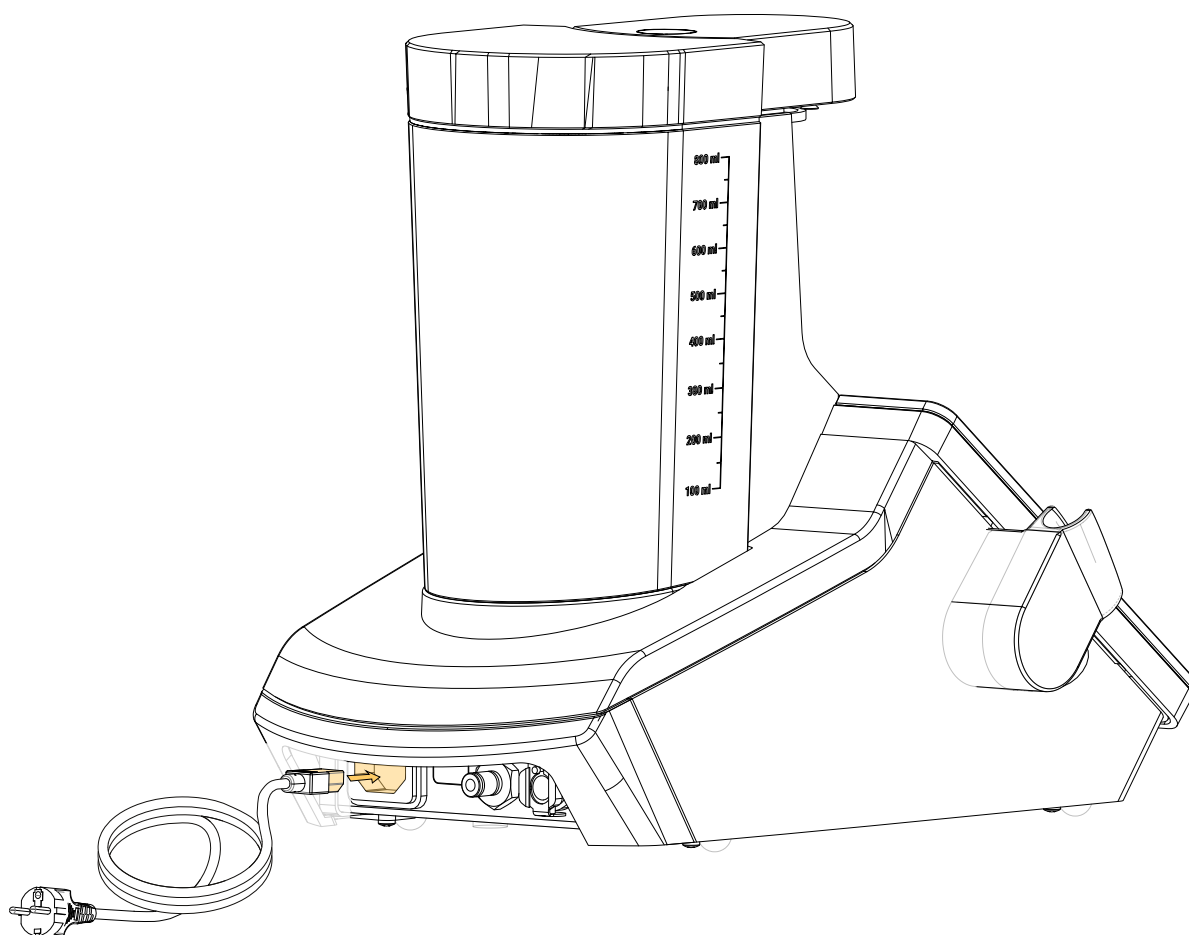
Inne napięcie może spowodować uszkodzenie urządzenia medycznego oraz obrażenia pacjenta i użytkownika. Wszelkie zmiany napięcia w sieci elektrycznej lub polu elektromagnetycznym, niezgodne z obowiązującymi wartościami granicznymi, mogą zakłócać działanie urządzenia medycznego.

Urządzenia medyczne wyposażone w uzimienie ochronne muszą bezwzględnie być podłączane do sieci zasilającej wyposażonej w uzimienie ochronne.

Nie podłączać urządzenia medycznego do przedłużacza elektrycznego ani nie umieszczać przewodu sieciowego pod listwą zakrywającą ani w korycie kablowym.

Jeśli podczas korzystania z urządzenia medycznego spadek zasilania może stworzyć niedopuszczalne zagrożenie, użytkownik i instalator zapewnią podłączenie urządzenia medycznego do odpowiedniego źródła zasilania, takiego jak UPS.

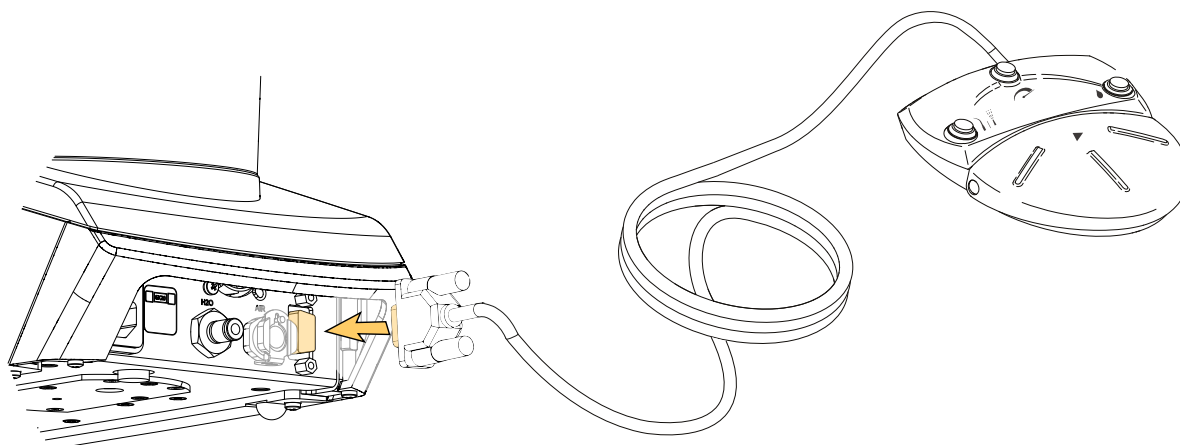
1. Ustawić wyłącznik zasilania urządzenia medycznego w pozycji zatrzymania O.
2. Podłączyć przewód zasilający do złącza zasilającego panelu sterującego.
3. Podłączyć przewód zasilający do gniazda ściennego instalacji elektrycznej.



8.3 Ustawienie pedału sterującego

Podłączyć przewód pedału z tyłu urządzenia medycznego.

Pedał sterowania musi być umieszczony w pobliżu stóp operatora i łatwo dostępny.

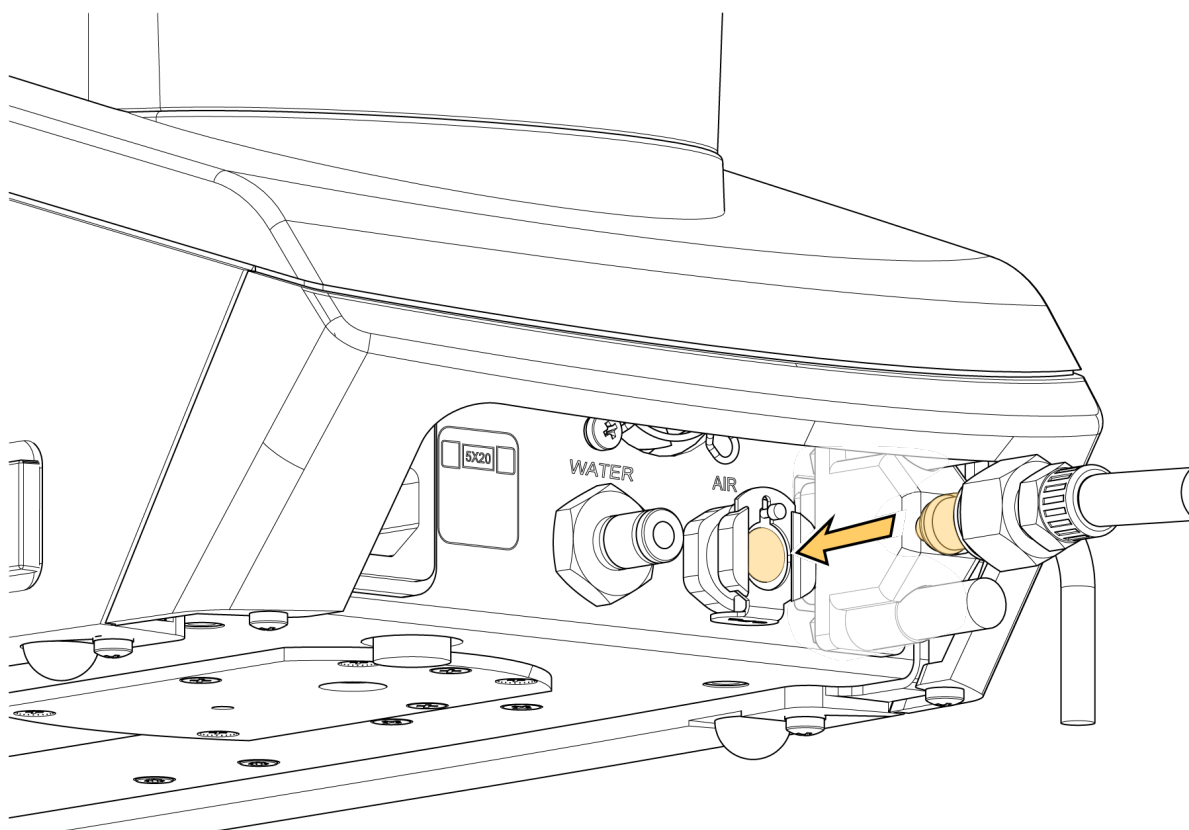


8.4 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci powietrza

Wykonanie podłączenia urządzenia medycznego do sieci powietrza należy zlecić uprawnionemu technikowi instalacji dentystycznych.

Ciśnienie w sieci zasilania powietrzem może się zmieniać w ciągu dnia. Wartość ciśnienia w sieci zasilania powietrzem musi być koniecznie dostosowana do wartości wymaganych dla danego urządzenia medycznego. Koniecznym jest upewnienie się, że maksymalne ciśnienie dopuszczalne dla urządzenia medycznego nigdy nie zostanie osiągnięte ani przekroczone. W razie wątpliwości zaleca się zainstalowanie lub zlecenie zainstalowania systemu ograniczającego ciśnienie powietrza.

System zasilania powietrzem musi spełniać kryteria jakościowe zgodne z praktyką stomatologiczną.

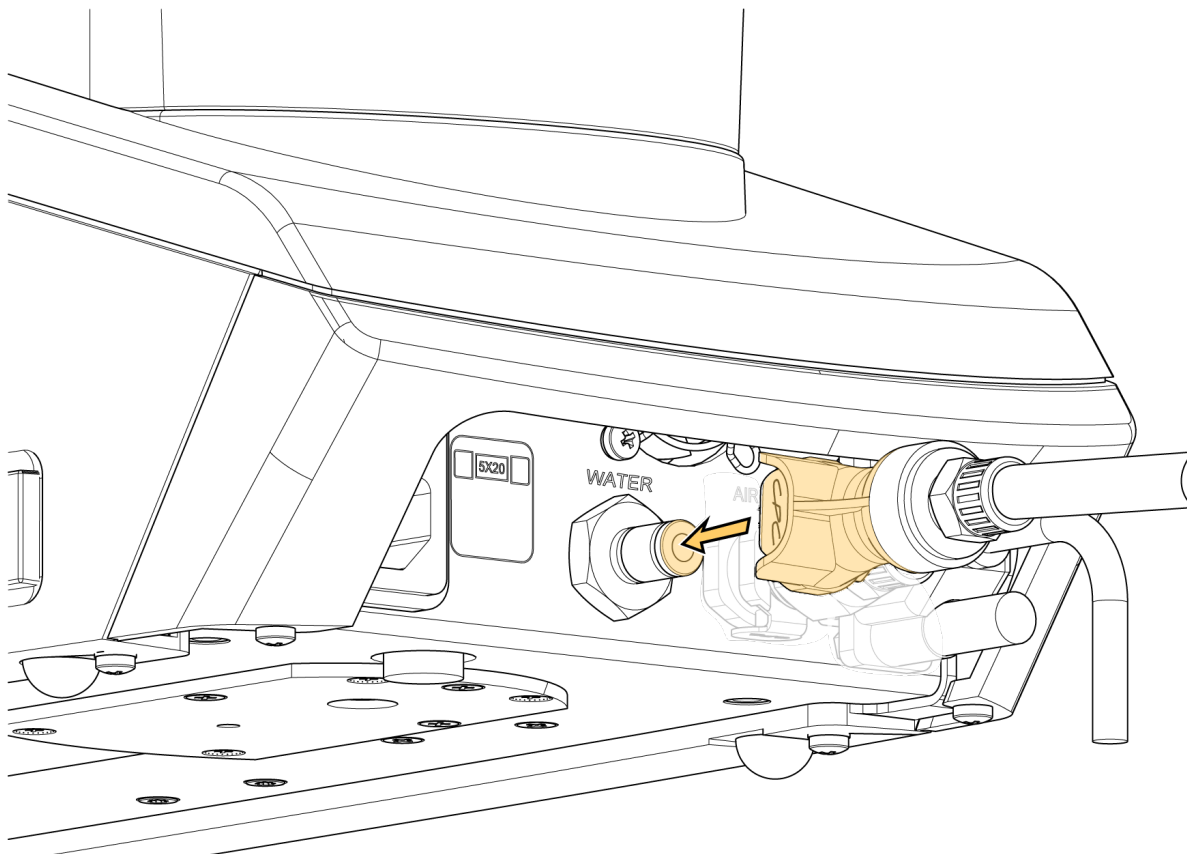


Podłączyć przewód powietrza wyposażony w filtr do szybkozłączki CPC z tyłu urządzenia medycznego.

8.5 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci wodnej

Wykonanie podłączenia urządzenia medycznego do sieci wodnej należy zlecić uprawnionemu technikowi instalacji dentystycznych.

Ciśnienie w sieci wodnej może się zmieniać w ciągu dnia. Wartość ciśnienia w sieci wodnej musi być zawsze dostosowana do wartości wymaganych dla danego urządzenia medycznego. Koniecznym jest upewnienie się, że maksymalne ciśnienie dopuszczalne dla urządzenia medycznego nigdy nie zostanie osiągnięte ani przekroczone. W razie wątpliwości, zaleca się zainstalowanie lub nakazanie zainstalowania systemu ograniczającego ciśnienie wody.



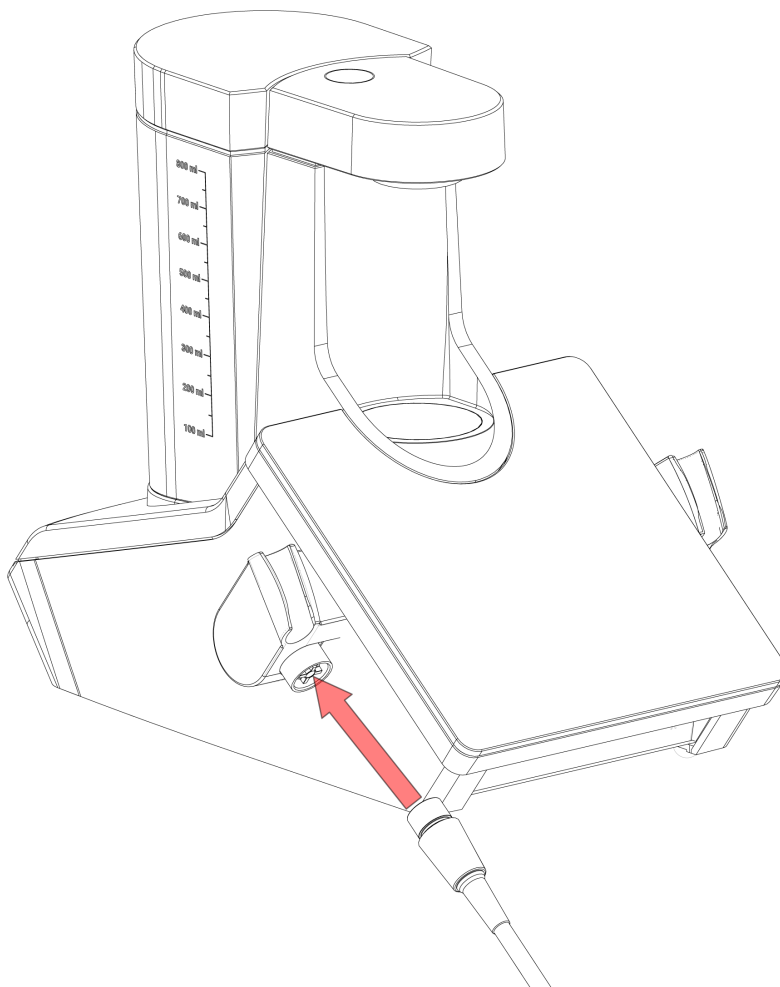
Podłączyć przewód wody wyposażony w filtr i szybkozłączkę CPC z tyłu urządzenia medycznego.

Zasilanie wodą musi spełniać kryteria jakościowe zgodne z praktyką stomatologiczną.

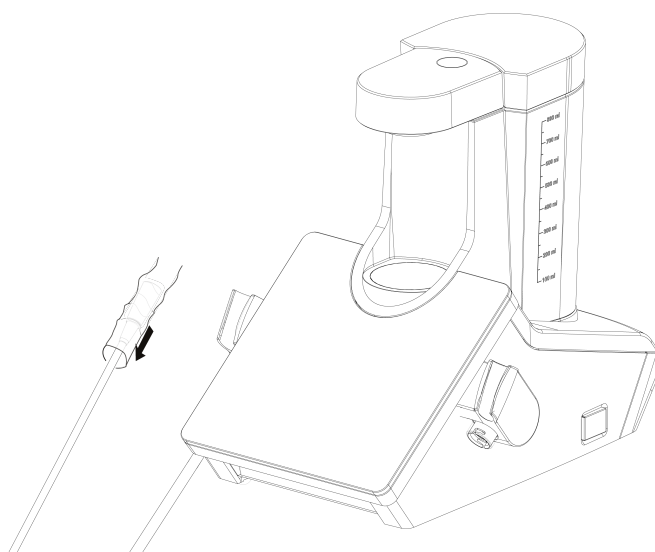
Złącze węża dopływowego umożliwia podłączenie urządzenia medycznego do sieci dystrybucyjnej wody domowej.

Przedłużenie złącza stanowi wąż z zamocowanym filtrem, który należy regularnie czyścić i wymieniać, jak opisano w rozdział *Czyszczenie wkładu filtra wody strona 89*

8.6 Podłączanie piezoelektrycznego stomatologicznego elementu ręcznego

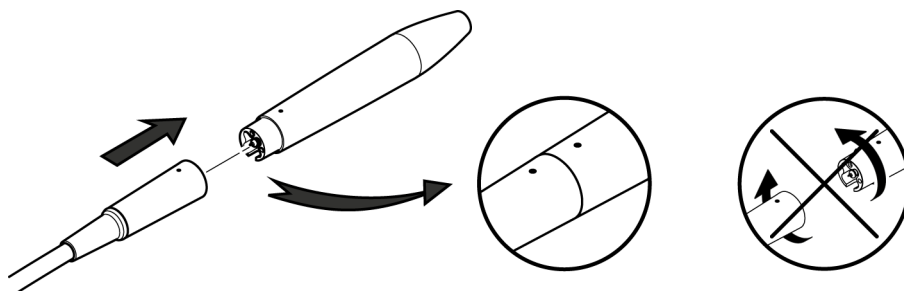


1. Sprawdzić, czy nie występują ślady wilgoci na złączach elementu ręcznego. Jeżeli złącza są wilgotne, osuszyć je strzykawką wielofunkcyjną.
2. Podłączyć męskie złącze przewodu elementu ręcznego newtron slim b-led do złącza żeńskiego po stronie lewej urządzenia medycznego OPUS.
3. Założyć jednorazową medyczną osłonę ochronną na przewód, aby uniknąć skażenia krzyżowego między pacjentami.



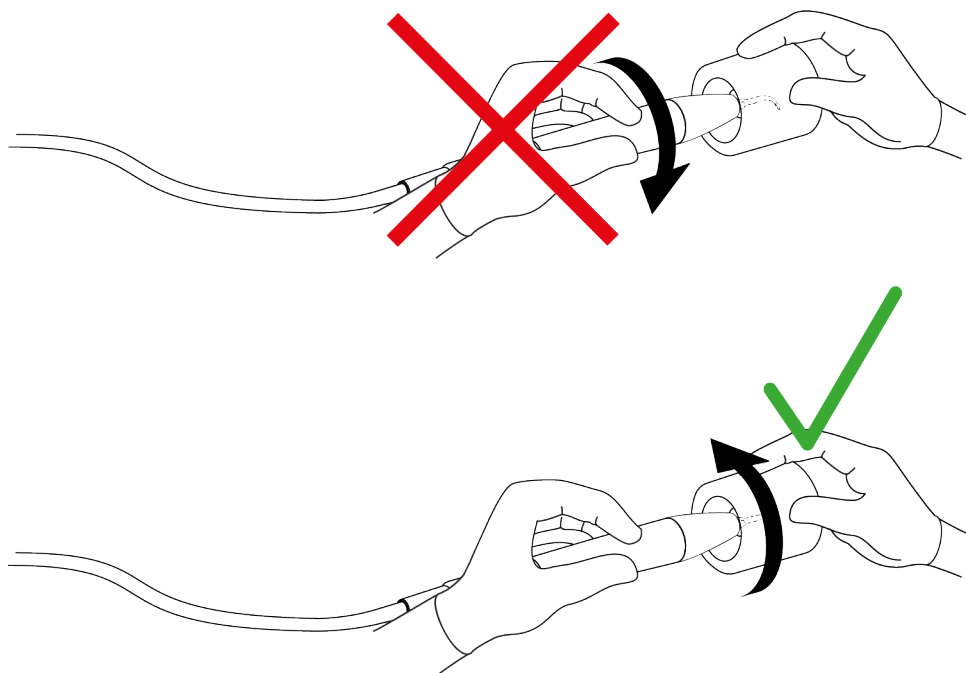
4. Sprawdzić, czy nie występują ślady wilgoci na złączach elementu ręcznego. Jeżeli złącza są wilgotne, osuszyć je strzykawką wielofunkcyjną.

5. Nałożyć element ręczny na tuleję, zrównując ze sobą punkty indeksacji, bez wykonywania ruchu obrotowego.



8.7 Przykręcanie wkładki

UWAGA: Przy wkręcaniu wkładki na element ręczny należy uważać, aby nie obracać przewodu. Przewód nie jest przeznaczony do obracania się wokół własnej osi i jakakolwiek rotacja może spowodować skrzywienie, które może uszkodzić znajdujące się w przewodzie obwody wody i prądu elektrycznego.

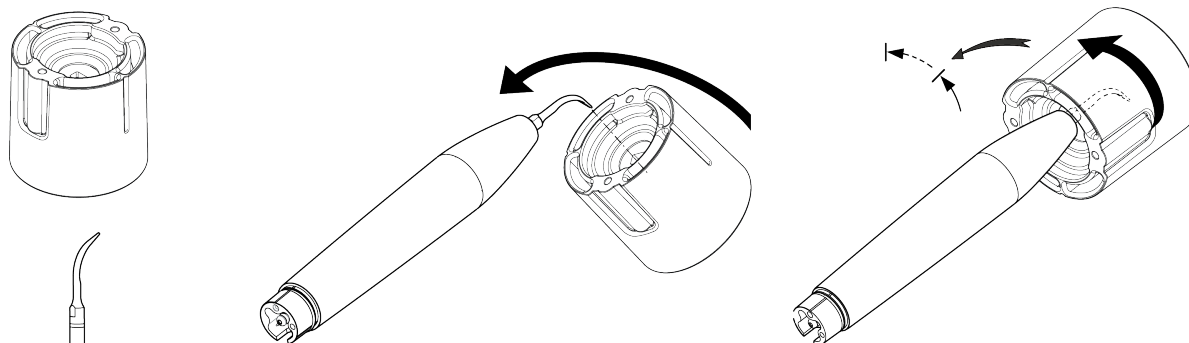


Prawidłowe vibracje wkładki lub pilnika wymagają idealnego dokręcenia, którego nie można wymuszać poza ogranicznik.

Aby zapewnić optymalne działanie ultradźwięków, przykręcić wkładkę, używając klucza dynamometrycznego (F81330). Nadmierne dokręcenie wkładki lub pilnika przy użyciu klucza płaskiego może spowodować pęknięcie wkładki, pilnika lub elementu ręcznego.

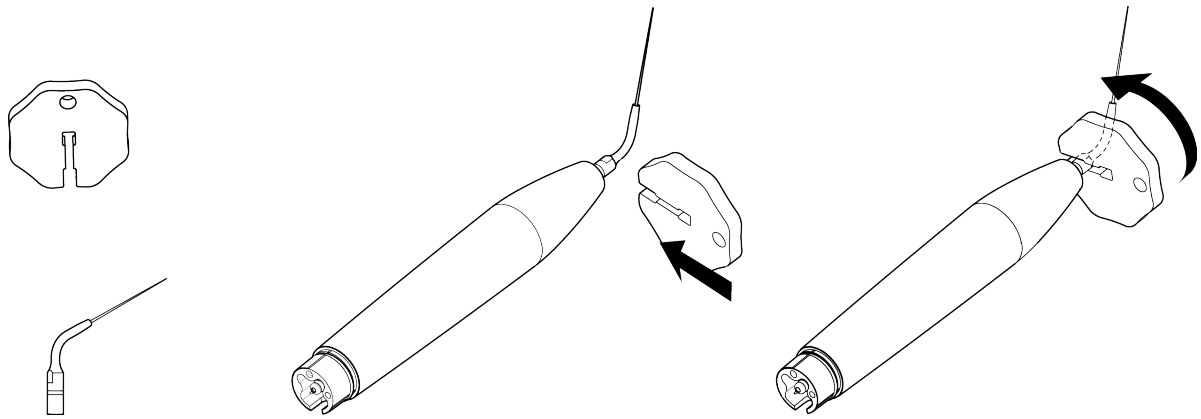


Aby zapobiec samoczynnemu zablokowaniu się wkładki lub pilnika, należy je wymontowywać po każdym użyciu i sterylizacji.



Dokręcanie za pomocą niebieskiego klucza dynamometrycznego (nr kat.: F81330)

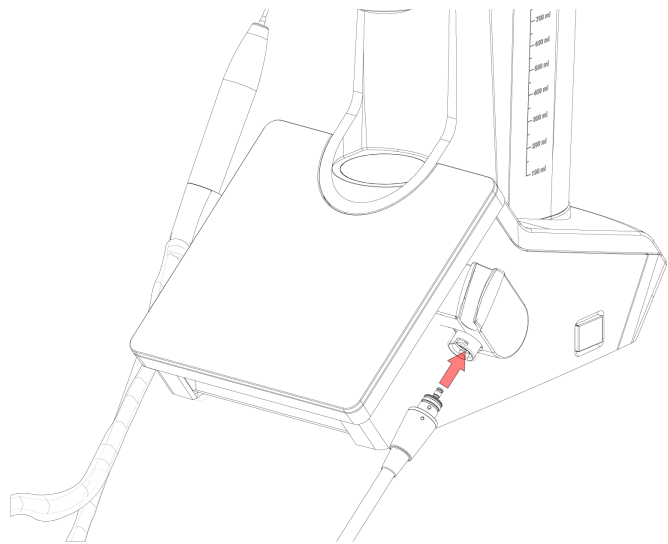
- | Klucz jest kluczem dynamometrycznym ślizgowym. Po wykonaniu kilku obrotów klucz sprawia wrażenie ślizgania się lub wkręcania w pustkę, co oznacza, że został osiągnięty moment obrotowy.
- | Klucze dynamometryczne powinny być legalizowane każdego roku.



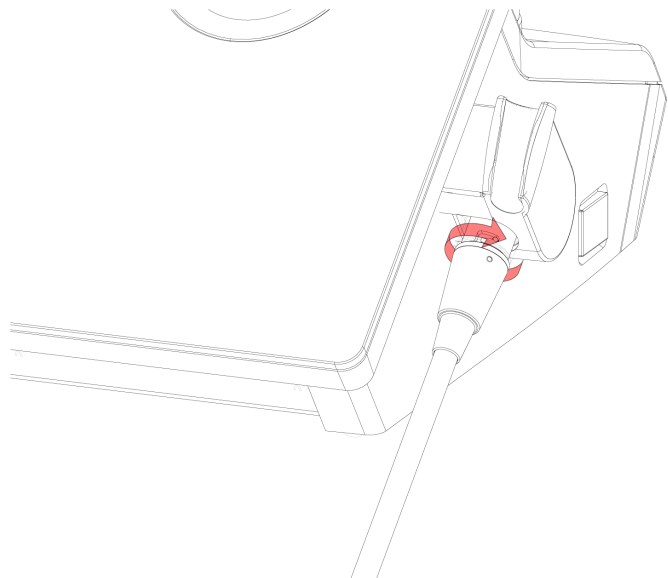
Dokręcanie wkładki za pomocą klucza płaskiego (nr kat.: F00406)

8.8 Podłączanie elementu ręcznego Silky® Pen

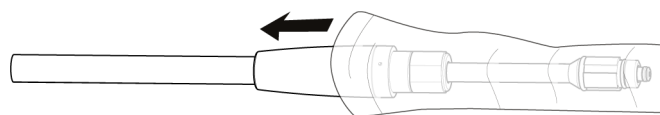
1. Podłączyć męskie złącze elementu ręcznego Silky® Pen do złącza żeńskiego po stronie prawej urządzenia medycznego OPUS.



2. Obrócić tuleję elementu ręcznego w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, aby zablokować połączenie.

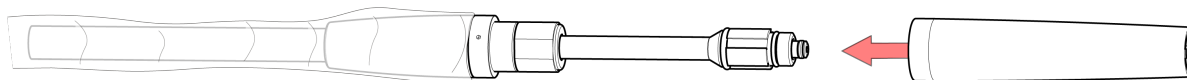


4. Założyć jednorazową medyczną osłonę ochronną na przewód, aby uniknąć skażenia krzyżowego między pacjentami.

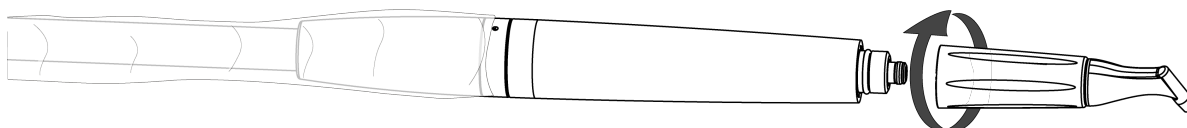


8.9 Przykręcanie dyszy

1. Włożyć plastikowy korpus elementu ręcznego na element ręczny Silky® Pen.



2. Przykręcić dyszę z przodu elementu ręcznego Silky® Pen.



8.9.1 Dysza Silky® Pen Supra



Dysza Supra stosowana jest w zabiegach naddziąsłowych polegających na polerowaniu.



Dysza Supra może być wyłącznie używana z proszkiem Silky® Supra.

8.9.2 Dysza Silky® Pen Perio easy



Dysza Perio easy stosowana jest w zabiegach periodontycznych polegających na polerowaniu w przypadku kieszeni o głębokości od trzech do ośmiu milimetrów.



Dysza Perio easy może być wyłącznie używana z proszkiem Silky® Perio.

8.9.3 Dysza Silky® Pen Perio



Dysza Perio stosowana jest w zabiegach poddziąsłowych polegających na polerowaniu w przypadku kieszeni przyzębnych o głębokości od ośmiu do 10 milimetrów.



Dysza Perio może być wyłącznie używana z proszkiem Silky® Perio.

8.9.4 Dysza Silky® Pen Perio Maintenance



Dysza Perio Maintenance stosowana jest w zachowawczych zabiegach przyzębia w przypadku kieszeni o głębokości czterech milimetrów lub mniej.

Może być używana wyłącznie z proszkiem Perio.

8.10 Ułożenie przewodów

Nigdy nie obracać złączem elementu ręcznego newtron slim b-led na jego przewodzie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia medycznego.

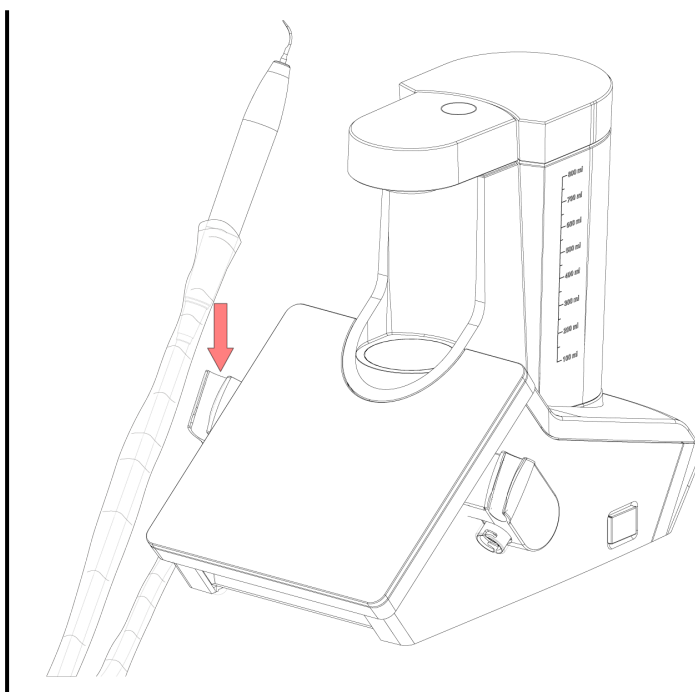
Nigdy nie owijać przewodu elementu ręcznego wokół urządzenia medycznego.

Przewód z zamontowanym elementem ręcznym musi być łatwo dostępny i należy uważać, aby nie był naprężony podczas użytkowania.

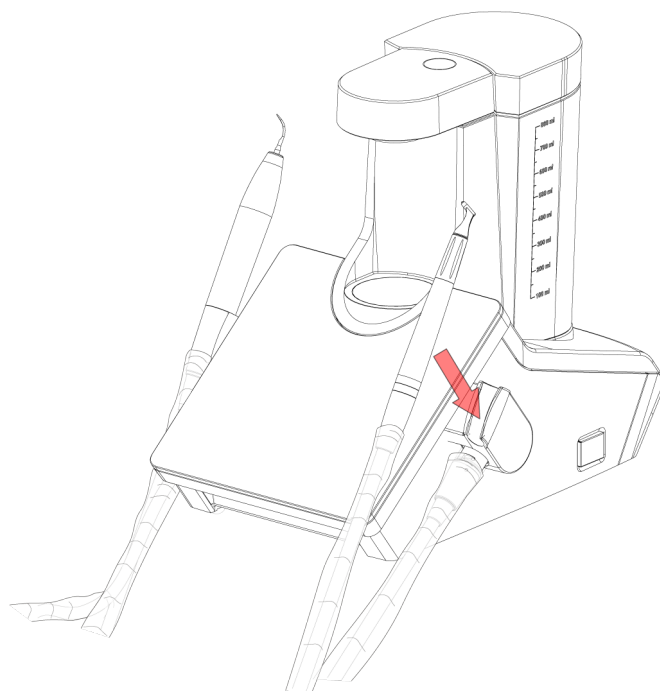


Uważać, aby przewody nie stanowiły przeszkody w ruchach ani swobodnym przechodzeniu osób.

1. Ułożyć element ręczny newtron slim b-led na wsporniku.

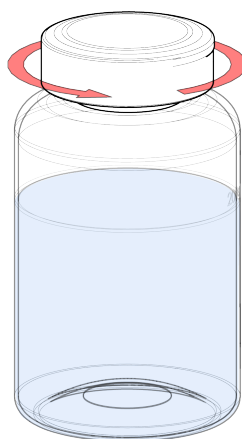


2. Ułożyć element ręczny Silky® Pen na wsporniku.

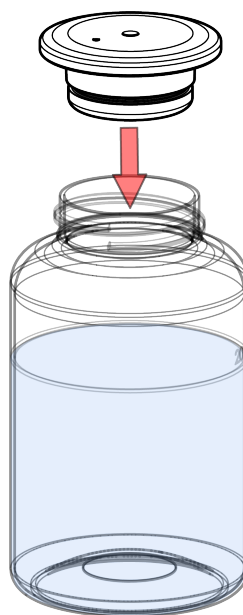


8.11 Włożyć butelkę z proszkiem.

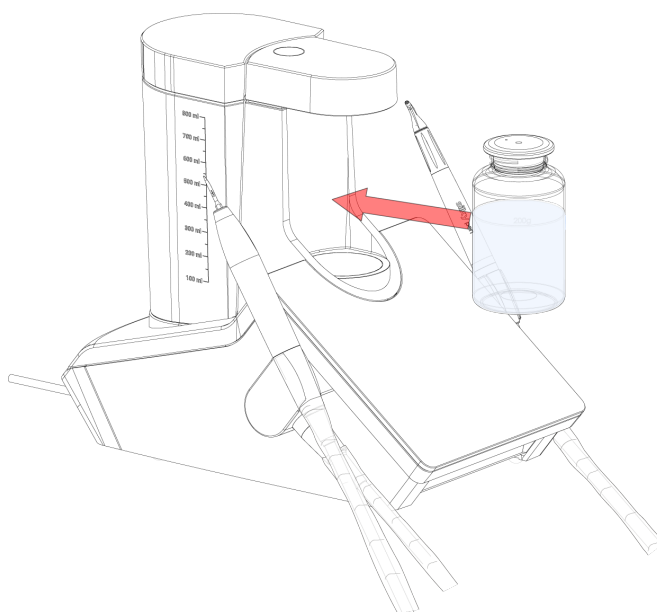
1. Odkręcić i zdjąć korek z butelki z proszkiem Silky® Supra lub Silky® Perio.



2. Włożyć korek EasyLock do butelki.



3. Włożyć butelkę do odpowiedniego gniazda w urządzeniu medycznym.



8.12 Płukanie przed pierwszym użyciem

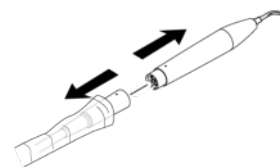


Po instalacji i przed pierwszym użyciem konieczne jest przeprowadzenie czyszczenia zbiornika wody i systemu irygacyjnego.

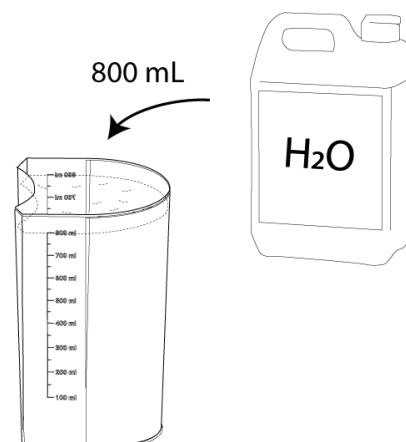
| Należy **trzykrotnie** wykonać cykl płukania opisany poniżej:

| Do tego etapu należy odłączyć element ręczny newtron slim b-led.

1. Odłączyć element ręczny newtron slim b-led od przewodu.



2. Napełnić zbiornik urządzenia medycznego dejonizowaną wodą (800 ml).

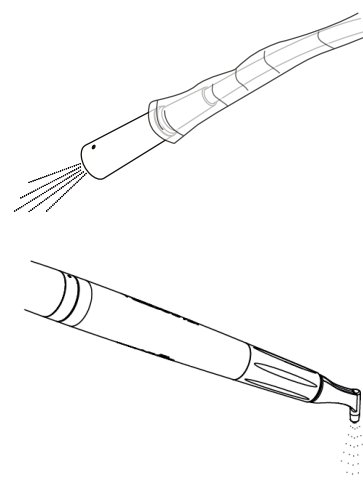


3. Umieścić przewód elementu ręcznego newtron slim b-led i element ręczny Silky® Pen nad zlewem lub naczyniem.
4. Nacisnąć długo (1 sekunda) ikonę wypłukiwania na panelu sterowania, aby rozpocząć długie wypłukiwanie.

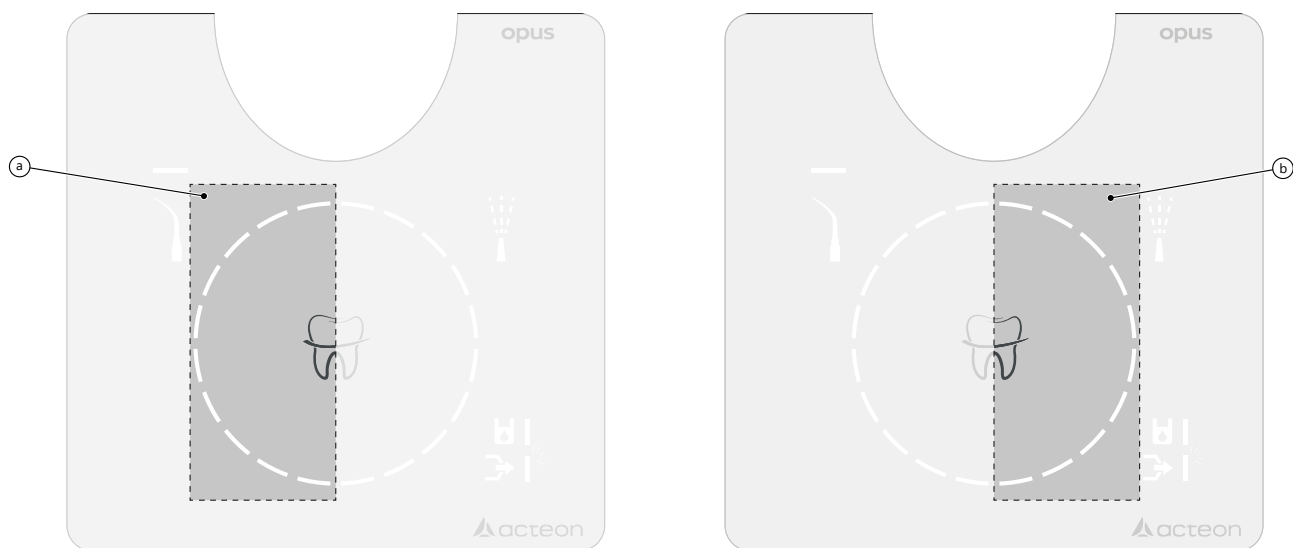


System uruchamia wówczas długie wypłukiwanie i woda dejonizowana będzie krążyć na przemian w przewodzie i piezoelektrycznym stomatologicznym elemencie ręcznym oraz w przewodzie i elemencie ręcznym do piaskowania.

System zmienia element ręczny co 30 sekund.

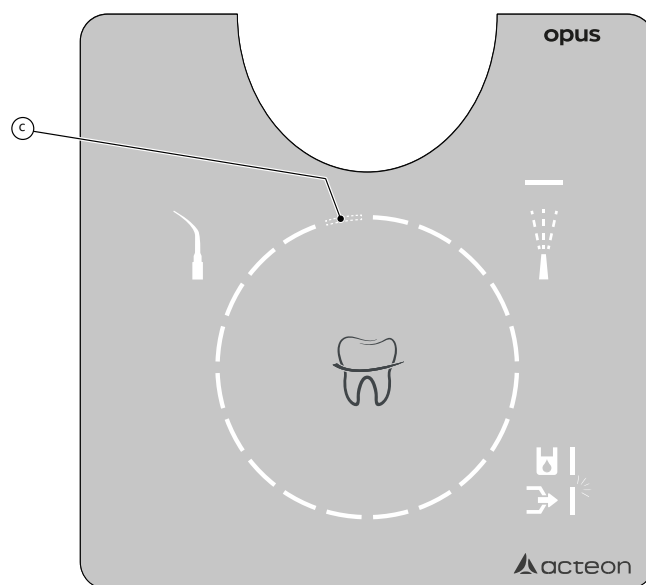


Można śledzić postęp długiego płukania na panelu dotykowym.

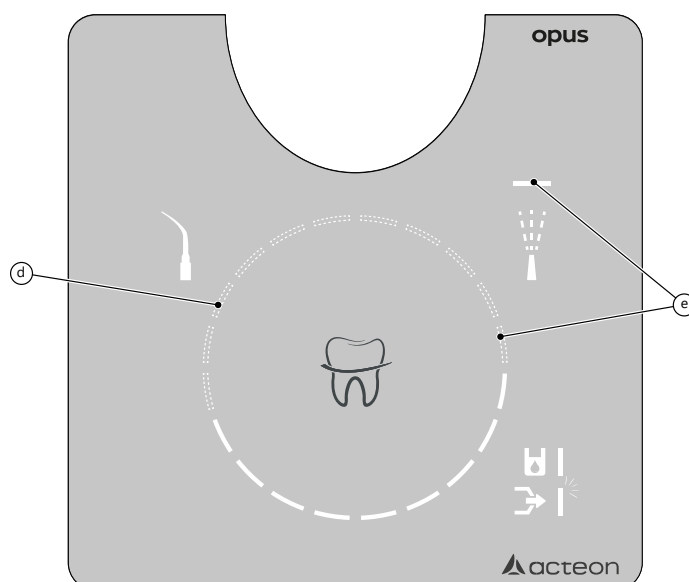


- a. Lewe półkole odpowiada płukaniu stomatologicznego systemu ultradźwiękowego.
- b. Prawe półkole odpowiada płukaniu systemu piaskowania stomatologicznego.

| Każda kreska znikająca z koła odpowiada okresowi 30 sekund.

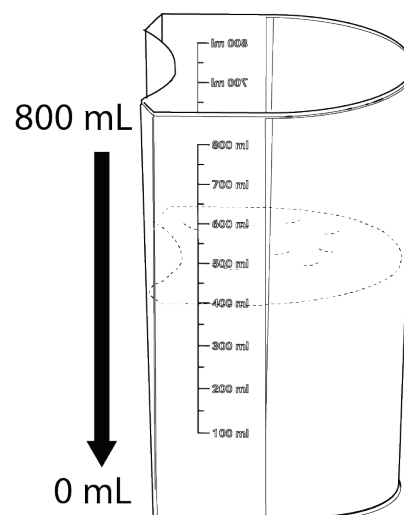


- c. Zniknięcie pierwszej kreski oznacza że płukanie systemu piezoelektrycznego było już wykonywane przez 30 sekund. Podświetlony pasek nad symbolem piaskowania wskazuje, że trwa płukanie systemu piaskowania.



- d. **Ultradźwiękowy system stomatologiczny:** Zniknęło 6 kresek. To oznacza, że piezoelektryczny stomatologiczny element ręczny był już płukany przez 3 minuty z całkowitego czasu 5 minut.
- e. **System do piaskowania stomatologicznego:** Zniknęło 5 kresek. To oznacza, że piezoelektryczny stomatologiczny element ręczny był już płukany przez 2 minuty i 30 sekund. Podświetlony pasek nad symbolem piaskowania wskazuje, że trwa 30-sekundowe płukanie systemu piaskowania.

- 5. Długie płukanie jest wykonywane z przepływem 80 ml/min przez 10 minut. Na zakończenie długiego płukania zbiornik jest pusty.



Urządzenie medyczne jest teraz prawidłowo zainstalowane i gotowe do użycia.

9 Środki ostrożności podczas użytkowania

9.1 Ultradźwiękowy system stomatologiczny

Lekarz powinien dokonywać ciągłej wizualizacji stanu pola zabiegu w celu natychmiastowego wykrycia wszelkiego ryzyka nagrzania.



Nosić rękawice ochronne.



Nosić okulary ochronne.



Założyć maskę ochronną.

9.2 System do piaskowania stomatologicznego



Pacjenci noszący soczewki kontaktowe powinni je zdjąć przed piaskowaniem lub założyć okulary ochronne.



Nie kierować strumienia proszku bezpośrednio na dziąsło, aby go nie uszkodzić.



Nosić rękawice ochronne.



Pacjent w czasie używania systemu piaskowania także powinien nosić okulary ochronne.



Założyć maskę ochronną.

Aby proszek był poprawnie odprowadzany, podczas piaskowania zalecamy użycie kaniuli odsysającej o wysokim przepływie.

Przed i po zabiegu pacjent powinien wypłukać usta roztworem antyseptycznym.

Przed przystąpieniem do polerowania nałożyć tłustą substancję na wargi pacjenta.

Jeżeli podczas zabiegu u pacjenta wystąpi nadwrażliwość lub alergia, należy dokładnie wypłukać jamę ustną w celu usunięcia wszelkich pozostałości proszku.

9.3 Specjalne szkolenie użytkowników

Użytkownik nie jest pacjentem.

Do używania niniejszego urządzenia medycznego nie jest wymagane żadne szkolenie specjalne, inne niż początkowe szkolenie profesjonalne.

Za wykonywanie wszelkich czynności klinicznych i zagrożenia mogące wynikać z braku kompetencji lub wiedzy odpowiedzialność ponosi wyłącznie lekarz.

Użytkownik ma obowiązek opanowania i przestrzegania zasad praktyk stomatologicznych zgodnych z nabytymi danymi naukowymi i zasadami higieny medycznej, takimi jak czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja urządzeń medycznych.

9.4 Podstawowe zasady bezpieczeństwa przy normalnym użytkowaniu

Element ręczny, który jest częścią aktywną, jest trzymany przez lekarza podczas całej czynności medycznej.

Jako specjalista w dziedzinie medycyny, lekarz jest zdolny do natychmiastowego rozpoznania problemu w miejscu wykonywania zabiegu i odpowiedniego zareagowania.

Zalecane jest posiadanie zapasowych wyrobów medycznych lub alternatywnego narzędzia umożliwiającego dokończenie czynności medycznej w razie awarii sprzętu.

Siła przyłożona do elementu ręcznego wraz z wkładką musi być kontrolowana przez lekarza zgodnie z zasadami sztuki dentystrycznej. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa należy do lekarza.

Lekarz powinien zakładać maskę w celu ograniczenia wdychania proszku i zmniejszenia ryzyka zakażenia bakteryjnego lub wirusowego drogą powietrzną.

Lekarz ma obowiązek zakładać rękawice.

Pacjent i lekarz muszą zakładać okulary ochronne.

9.5 Podłączanie i odłączanie doprowadzeń podczas używania



Nie należy odcinać zasilania ani odłączać przewodu zasilania sieciowego, kiedy urządzenie medyczne jest włączone.



Nie należy odłączać przewodu doprowadzającego powietrze, kiedy urządzenie medyczne jest włączone.



Nie należy odłączać przewodu doprowadzającego wodę, kiedy urządzenie medyczne jest włączone.

9.6 Podłączanie i odłączanie wkładek, dysz lub elementów ręcznych podczas używania



Nie wkręcać ani nie odkręcać wkładek, gdy element ręczny jest włączony.



Nie podłączać ani nie odłączać elementu ręcznego lub przewodu, gdy element ręczny jest włączony.



Nie wyjmować dyszy, gdy element ręczny do piaskowania jest włączony.

9.7 Złamanie lub pęknięcie wkładek i pilników

Energia ultradźwięków generowana przez piezoelektryczny stomatologiczny element ręczny jest wystarczająca do wykonywania zabiegów stomatologicznych. Nie ma potrzeby, aby lekarz wykonywał znaczny nacisk w miejscu zabiegu, wręcz dodatkowy i nadmierny nacisk mechaniczny może powodować pęknięcie wkładki lub pilnika.

Elementy ręczne SATELEC, a Company of ACTEON® Group zostały opracowane do bezpiecznego stosowania w połączeniu z wkładkami i stomatologicznymi konsolami sterującymi SATELEC, a Company of ACTEON® Group, w zależności od określonych poziomów mocy.

Jednakże może wystąpić zjawisko złamania lub pęknięcia, w zależności od intensywności oraz częstotliwości używania, używanej siły lub w wyniku upadku.

Aby ograniczyć wszelkie, nawet najmniejsze ryzyko, należy używać urządzenia ssącego, np. kaniuli odsysającej ślinę oraz zachęcić pacjenta, aby oddychał przez nos.

9.8 Spray do irygacji

| Poniższe informacje dotyczą piezoelektrycznego stomatologicznego elementu ręcznego newtron slim b-led.

Nieodpowiednia irygacja lub niepoprawny wybór ustawień mocy może spowodować przegrzanie tkanek twardych. Na dzień tworzenia niniejszego dokumentu nie odnotowano żadnych działań niepożądanych w obrębie tkanek miękkich.

Spray do irygacji jest niezbędny do schłodzenia lub przepłukania miejsca zabiegu.

Wkładki muszą być zawsze stosowane z irygacją zalecaną przez producenta.

W szczególnym przypadku, dotyczącym na przykład kliniki endodontycznej, możliwe jest niestosowanie irygacji, jednak wyłącznie przy spełnieniu poniższych warunków:

- używanie urządzenia wspomagającego widzenie, jak mikroskop czy lupa powiększająca;
- praca na cztery ręce, z pomocą asystenta(tki);
- ciągła wizualizacja stanu pola zabiegu w celu natychmiastowego wykrycia wszelkiego ryzyka nagrzania;
- maksymalny czas ciągłej pracy w polu zabiegu musi być krótszy niż jedna minuta;
- lokalne doprowadzenie środka płuczącego;
- suszenie w powietrzu medycznym.



Lekarz musi stale pilnować, aby brak irygacji nie stworzył ryzyka dla pacjenta.

| Należy napęłnić zbiornik wody płynem irygacyjnym po każdym zabiegu, tak aby nie zabrakło go pod koniec zabiegu.

10 Instrukcja użycia

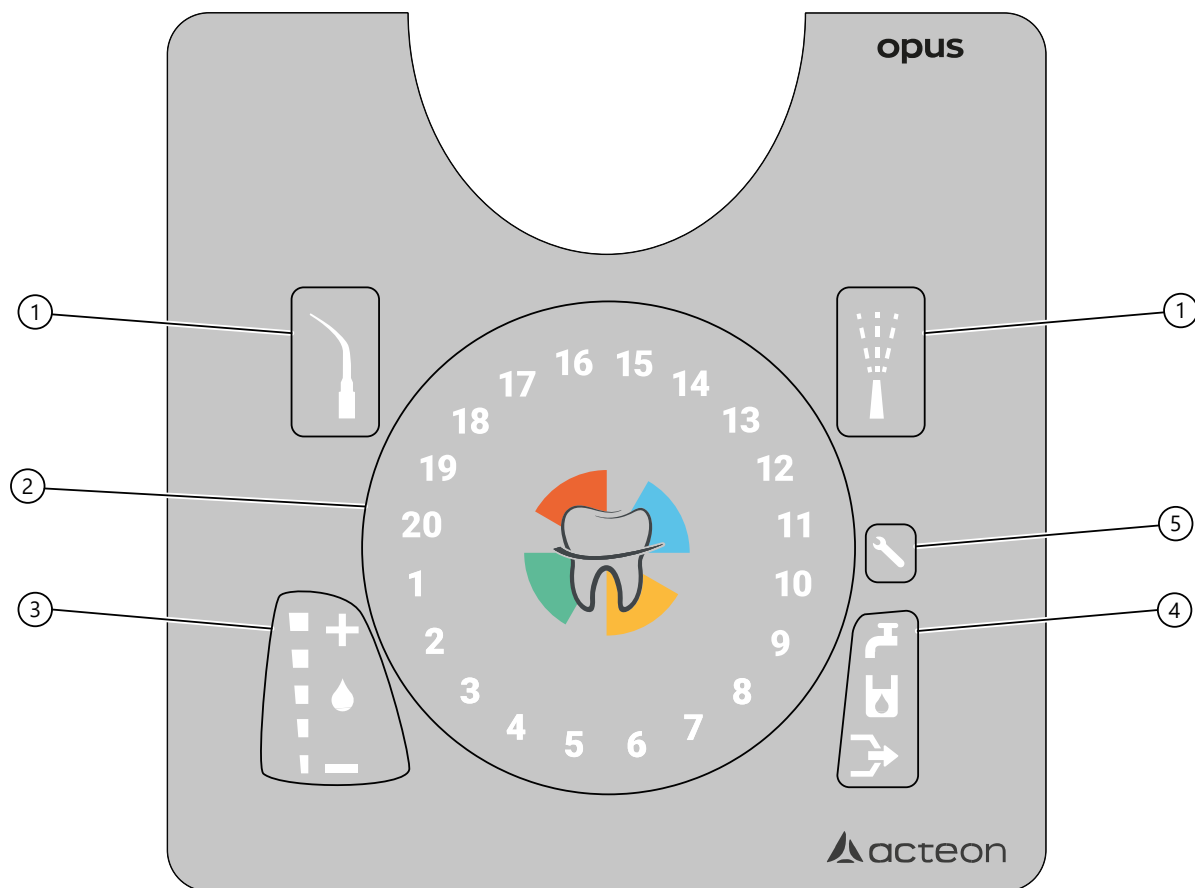
10.1 Omówienie interfejsu

Interakcja z konsolą sterującą OPUS następuje częściowo za pośrednictwem dotykowego panelu sterowania w przedniej części wyrobu medycznego. Panel na poniższym rysunku zaznaczony jest kolorem niebieskim:



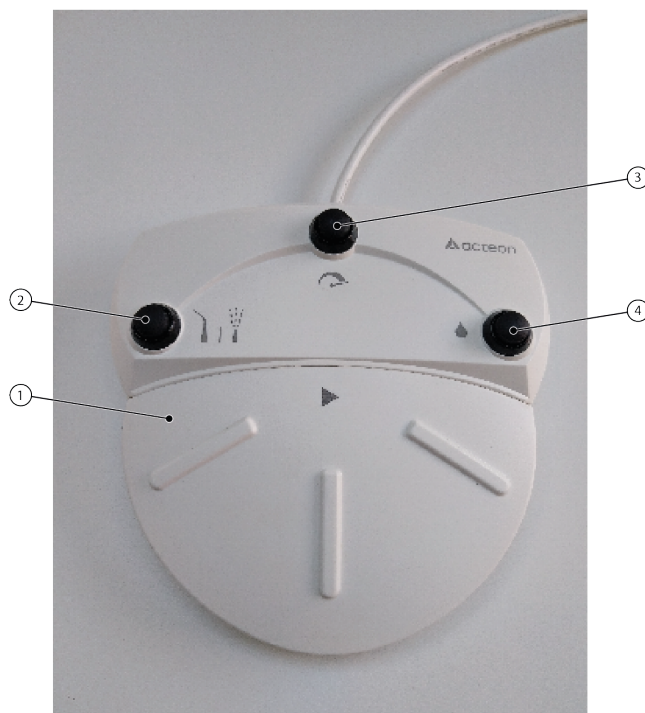
1. Dotykowy panel sterowania

Na dotykowym panelu sterowania polecenia pogrupowane są w pięć oddzielnych stref.



1. Wybór stomatologicznego systemu ultradźwiękowego lub stomatologicznego systemu piaskowania.
2. Wybór trybów i mocy
3. Kontrola natężenia irygacji
4. Wybór źródła zasilania wody: instalacja wodna gabinetu lub zbiornik wody; oraz wypłukiwanie
5. Piktogram konserwacji

Interakcja z konsolą sterującą OPUS następuje także częściowo za pośrednictwem pedału sterującego. Funkcje pedału są wskazane poniżej:



1. Włączenie ultradźwiękowego systemu stomatologicznego lub systemu piaskowania stomatologicznego i przerwanie funkcji wypłukiwania, jeśli jest ona w toku.
2. Wybór funkcji: stomatologiczne ultradźwięki lub piaskowanie
3. Tryb Boost:
 - Naciśnięcie powoduje wybór maksymalnej mocy w bieżącym trybie
 - Ponowne naciśnięcie przywraca poprzednią moc w bieżącym trybie
4. Włączenie samej irygacji

10.2 Przeprowadzenie leczenia

10.2.1 Warunki używania wyrobów medycznych w połączeniu

Konsola do piaskowania i stomatologiczna konsola sterująca OPUS została zaprojektowana w celu pracy wyłącznie z elementem ręcznym newtron slim b-led SATELEC, a Company of ACTEON® Group.

Element ręczny newtron slim b-led został zaprojektowany w celu pracy wyłącznie z wkładkami SATELEC, a Company of ACTEON® Group.

Konsola do piaskowania i stomatologiczna konsola sterująca OPUS została zaprojektowana w celu pracy wyłącznie z elementem ręcznym Silky® Pen SATELEC, a Company of ACTEON® Group.

Element ręczny Silky® Pen został zaprojektowany w celu pracy wyłącznie z dyszami do piaskowania SATELEC, a Company of ACTEON® Group.



Dysze do piaskowania i plastikowy korpus elementu ręcznego Silky® Pen przed każdym użyciem należy czyścić i sterylizować.



Przed każdym użyciem klucze zaciskowe, wkładki i element ręczny muszą być wyczyszczone i wysterylizowane.



Należy zapoznać się z protokołami czyszczenia i sterylizacji podanymi w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 6*.

10.2.2 Włączanie urządzenia medycznego

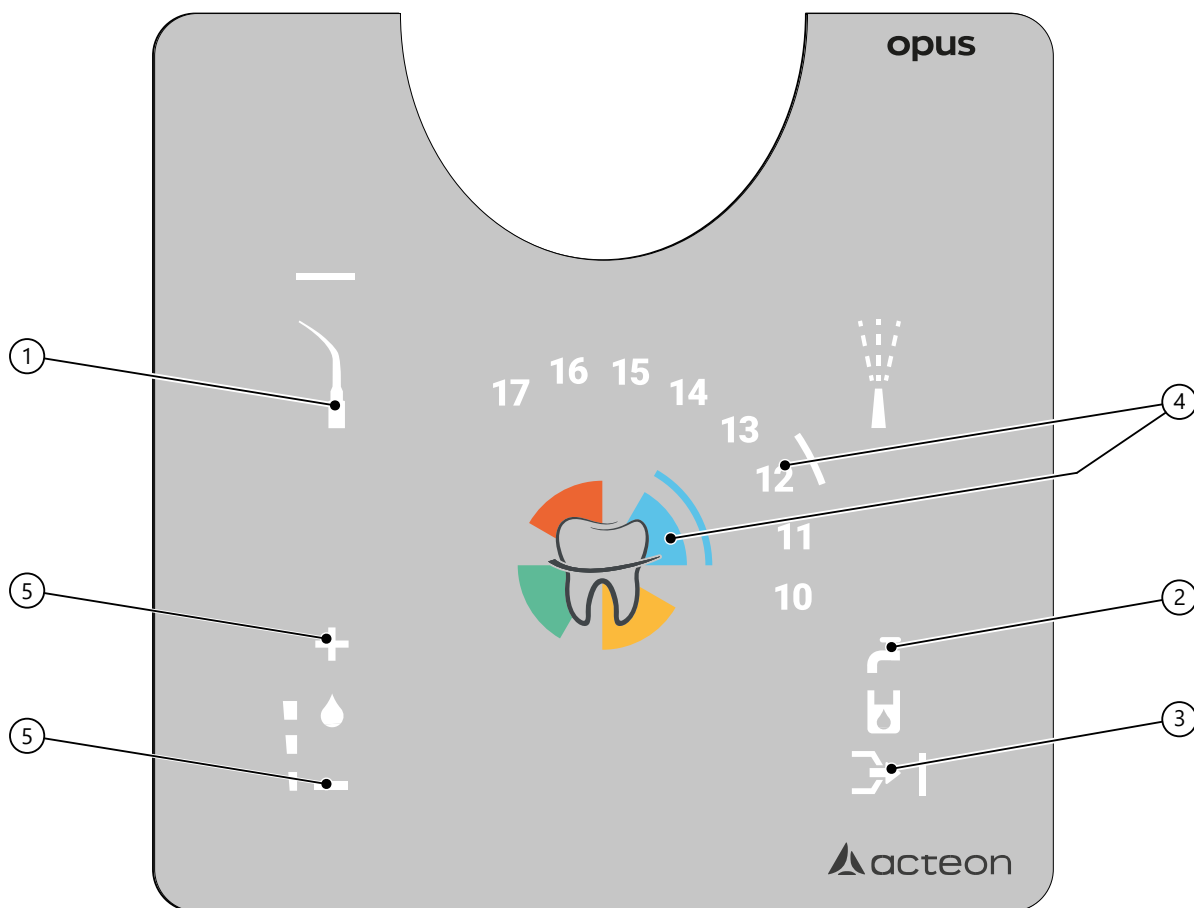
1. Włączyć urządzenie medyczne, ustawiając przełącznik na I.



2. Upewnić się, że panel sterowania się zaświeca i reaguje na dotyk w obszarach dotykowych.

10.2.3 Ultradźwiękowy system stomatologiczny

Na panelu sterowania wyrób medyczny OPUS automatycznie załącza stomatologiczny system ultradźwiękowy, gdy tylko element ręczny newtron slim b-led wyjęty jest z jego wspornika.



1. Nacisnąć, aby wybrać stomatologiczny system ultradźwiękowy.

| Nad symbolem podświetla się pasek:



2. **Wybrać źródło zasilania wody.**

| Wybór zbiornika wody:



| Wybór instalacji wodnej w gabinecie:



3. **Zdjąć element ręczny ze wspornika i nacisnąć ikonę wypłukiwania, aby rozpocząć wypełnianie przewodu płynem irygacyjnym.**

Wypłukiwanie trwa 10 sekund. Można śledzić postęp na panelu sterowania i zatrzymać wypłukiwanie przez naciśnięcie ikony wypłukiwania.



4. **Wybrać żądany tryb mocy, a następnie dostosować poziom mocy, korzystając z cyfrowych piktogramów.**

Wybór trybu mocy w zależności od wskazania klinicznego:



| Wybór poziomu mocy:



5. **Nacisnąć przycisk + lub - w celu zwiększenia lub zmniejszenia poziomu irygacji z przyrostem odpowiadającym 1 poziomowi regulacji precyzyjnej.**



6. **Nacisnąć pedał w celu włączenia ultradźwiękowych wibracji i sprawdzić, czy woda wylatuje z wkładki zgodnie z wybranym poziomem irygacji.**

7. **Zwolnić pedał w celu zatrzymania ultradźwięków.**



Przed przeprowadzeniem zabiegu u pacjenta należy sprawdzić, czy ustawienia wyświetlane na panelu sterowania są prawidłowe.

Tryb Boost

Aby włączyć tryb Boost:

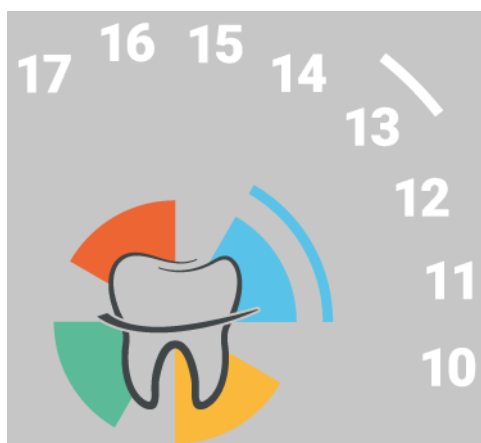
1. **Nacisnąć przycisk Boost na pedale sterującym.**



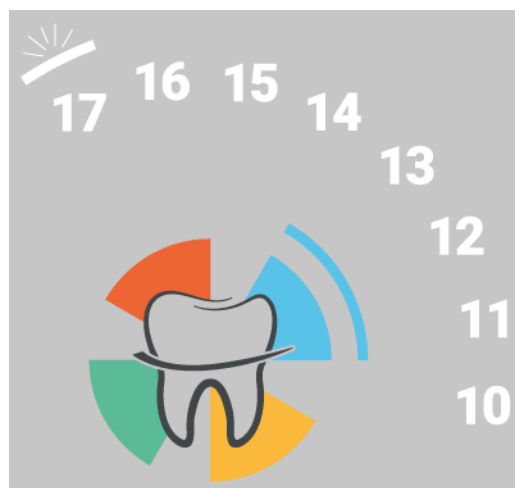
Poziom mocy automatycznie zwiększa się o cztery poziomy w wybranym trybie. Poniżej poziom mocy wzrasta z **13** przed włączeniem trybu Boost do **17** po jego włączeniu.

Tryb Boost nie pozwala na zwiększenie mocy ponad poziom maksymalny dla wybranego trybu.

Brak trybu Boost



W trybie Boost



Ponownie nacisnąć przycisk Boost pedału, aby wrócić do poprzedniego poziomu mocy.

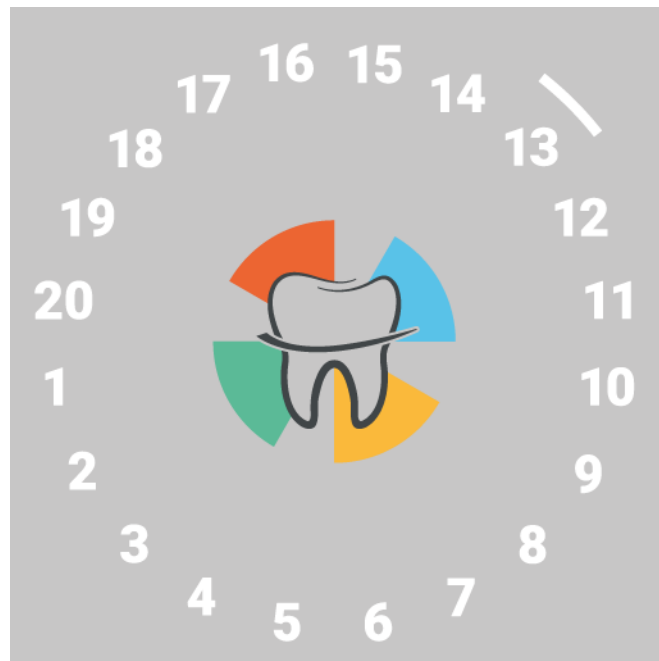
Tryb eksperta

Aby przejść do trybu eksperta:

1. **Ponownie wybrać aktualny tryb mocy.**

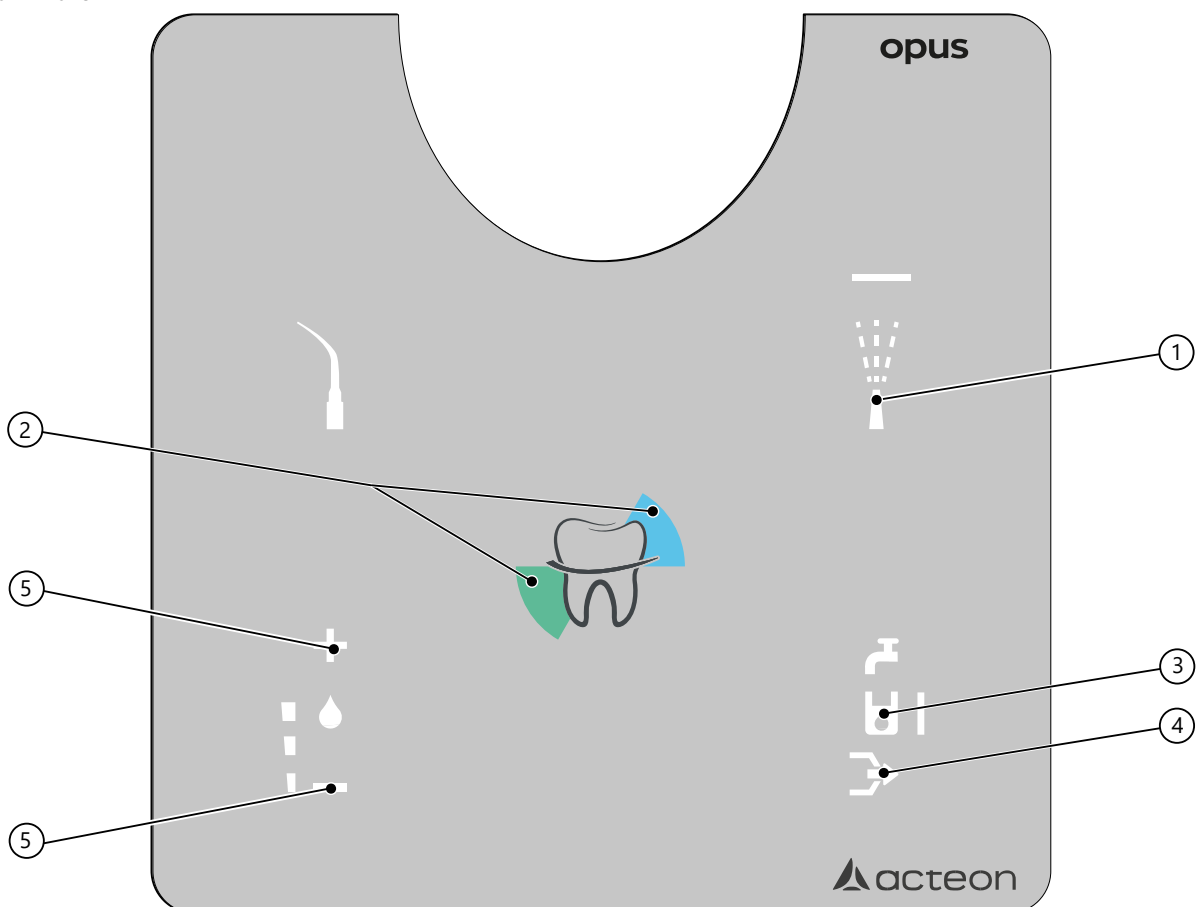


Teraz można wybrać jakikolwiek poziom mocy, niezależnie od trybu.



10.2.4 System do piaskowania stomatologicznego

Wyrób medyczny OPUS automatycznie załącza system piaskowania stomatologicznego, gdy tylko element ręczny Silky® Pen wyjęty jest z jego wsporników.



1. Nacisnąć, aby wybrać system piaskowania stomatologicznego.

| Nad symbolem podświetla się pasek:



2. **W zależności od włożonej butelki z proszkiem urządzenie medyczne OPUS automatycznie wybiera odpowiedni tryb polerowania.**

| W przypadku włożenia butelki z proszkiem do piaskowania naddziąsłowego automatycznie wybierany jest tryb „Supra”:



| Można wówczas dopasować moc piaskowania od poziomu 11 do 14.

W przypadku włożenia butelki z proszkiem do piaskowania poddziąsłowego automatycznie wybierany jest tryb „Perio”:



3. **Wybrać sposób doprowadzenia płynu do irygacji:**

| Wybór zbiornika wody:



| Wybór instalacji wodnej w gabinecie:



4. **Zdjąć element ręczny ze wspornika i nacisnąć ikonę wypłukiwania, aby rozpocząć wypełnianie przewodu płynem irygacyjnym.**

| Wypłukiwanie trwa 10 sekund. Można śledzić postęp na panelu sterowania i zatrzymać wypłukiwanie przez naciśnięcie ikony wypłukiwania.



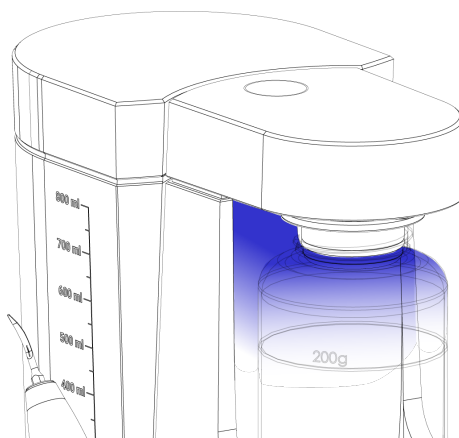
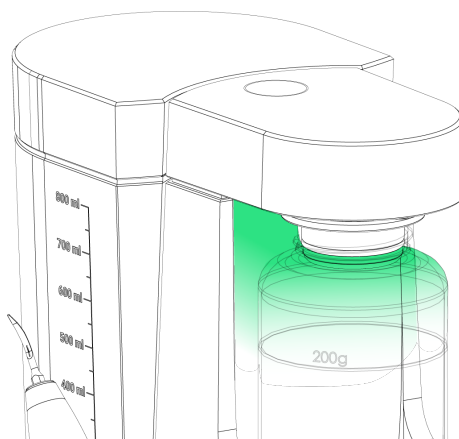
5. **Nacisnąć przycisk + lub - w celu zwiększenia lub zmniejszenia poziomu irygacji z przyrostem odpowiadającym 1 poziomowi regulacji precyzyjnej.**



6. Nacisnąć pedał w celu włączenia piaskowania i sprawdzić, czy woda z proszkiem wylatują z dyszy.
7. Zwolnić pedał w celu zatrzymania piaskowania.



Aktywowanie piaskowania poddaje butelkę ciśnieniu. Kolor podświetlenia odpowiada wybranemu trybowi mocy.



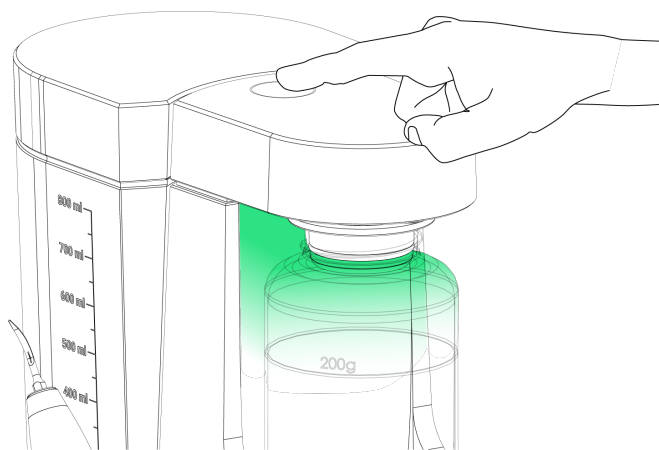
Przed przeprowadzeniem zabiegu u pacjenta należy sprawdzić, czy ustawienia wyświetlane na panelu sterowania są prawidłowe.

Wymiana proszku

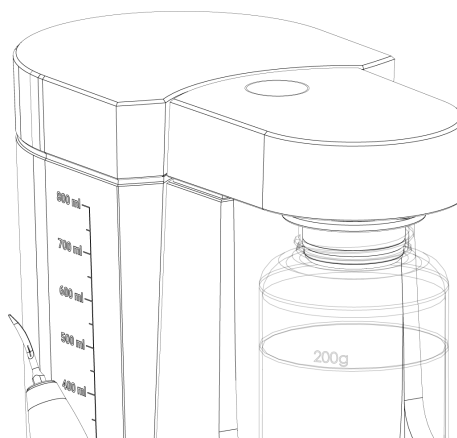


Aby wyjąć butelkę i zastąpić ją nową, należy obniżyć ciśnienie w obwodzie powietrza.

1. **Dotknąć przycisk w górnej części urządzenia medycznego, aby zwolnić ciśnienie.**



2. **Słyszać będzie szum zmniejszanego ciśnienia, proszek będzie wydostawał się z dyszy do piaskowania i z górnej części butelki z proszkiem. Po kilku sekundach podświetlenie butelki zgaśnie.**



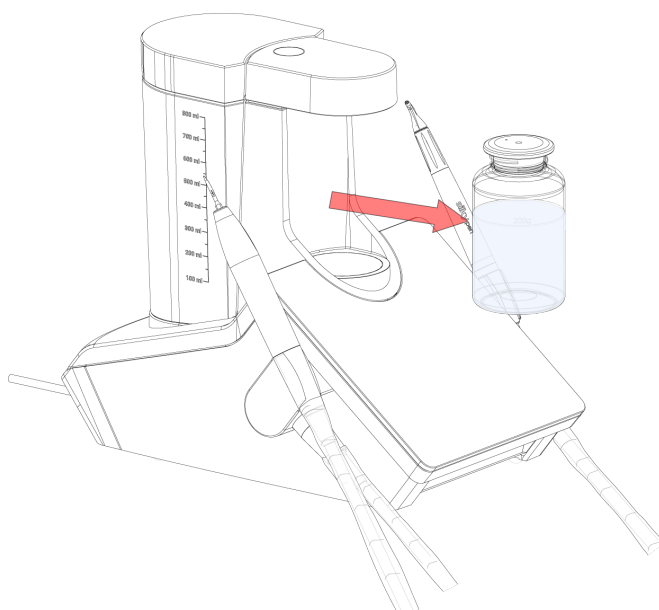
**Jeśli dekompresja nie działa, nie wyjmować butelki na siłę.
Odczekać kilka minut, system sam obniży ciśnienie.**



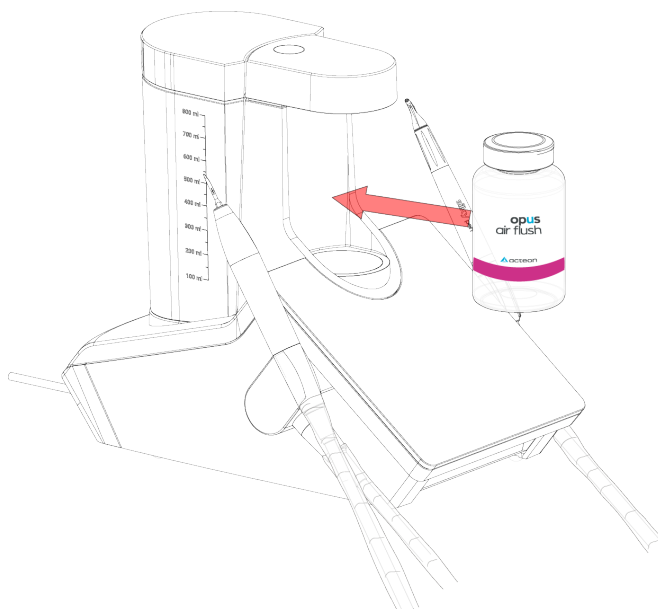
Przy wymianie proszku należy usunąć proszek w obwodzie między butelką a dyszą piaskowania.

| Jest to konieczne, aby uniknąć rozpylenia proszku naddziąsłowego na obszary poddziąsłowe.

- 3. Można wówczas wyjąć butelkę z urządzenia medycznego.**

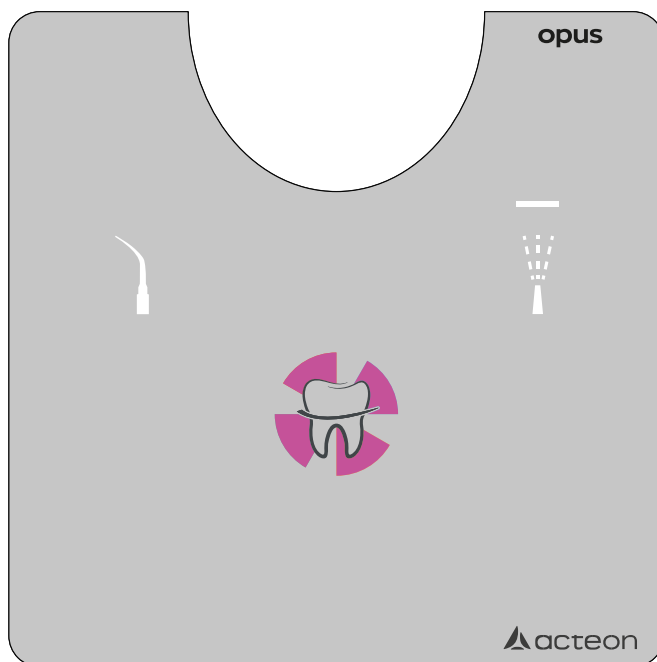


- 4. Włożyć butelkę do czyszczenia Air Flush OPUS.**



Włożenie butelki do czyszczenia Air Flush OPUS uruchamia tryb wypłukiwania proszku. Tryby mocy są wówczas podświetlone na fioletowo.

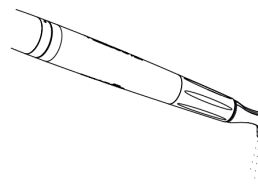
Należy wybrać system piaskowania stomatologicznego, aby móc przejść do trybu wypłukiwania proszku.



5. Nacisnąć pedał, aby wypłukać proszek obecny w obwodzie powietrza.



System wysyła do obwodu powietrze, aby wypłukać proszek.



6. Po przeprowadzeniu wypłukiwania proszku można usunąć butelkę do czyszczenia Air Flush OPUS i włożyć inną butelkę z proszkiem.

Tryb Supra boost

Aby włączyć tryb Supra Boost:

1. Wybrać tryb Supra.



2. **Nacisnąć przycisk Boost na pedale sterującym lub wybrać poziom mocy 14.**



14

| Ponownie nacisnąć przycisk Boost, aby wrócić do trybu „Supra”.

10.3 Ustawienia

10.3.1 Moc ultradźwięków

Regulację mocy ultradźwięków oraz irygacji należy wykonać w zależności od stosowanej wkładki i pożądanego efektu klinicznego.



Ponieważ sposoby postępowania, informacje zwrotne i szkolenia profesjonalne są różne dla różnych profesjonalistów, do użytkownika należy sprawdzenie, czy wydatek irygacji jest w pełni dostosowany do poszukiwanego efektu klinicznego i nie spowoduje poparzenia miejsca zabiegu.

Wkładki SATELEC, a Company of ACTEON® Group wykorzystują system kodów kolorystycznych umożliwiające szybkie zidentyfikowanie zalecanej mocy.

Każda wkładka jest wyposażona w kolorowy pierścień, który umożliwia szybkie zidentyfikowanie odpowiedniej mocy.



Zielony



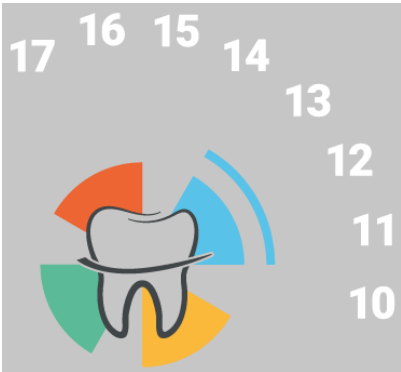
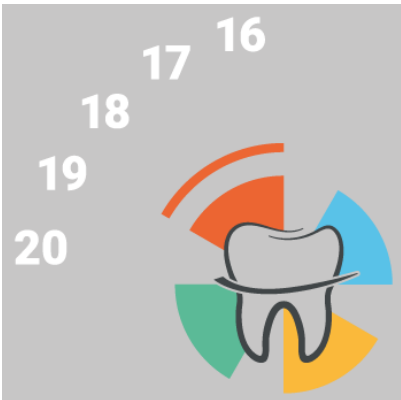
Żółty



Niebieski



Pomarańczowy

Tryb mocy	Wskazania kliniczne	Przycisk – oświetlenie	Kolor	Ustawienia
Niska	Periodontologia		Zielony	1 - 5 Tryb Boost: Do 9
Średnia	Endodoncja		Żółty	6 - 10 Tryb Boost: Do 13
Wysoka	Profilaktyka		Niebieski	11 - 15 Tryb Boost: Do 17
Bardzo wysoka	Boost, rozszczelnianie		Pomarańczowy	16 - 20

W poniższych tabelach przedstawione są zalecenia producenta SATELEC, a Company of ACTEON® Group.

10.3.1.1 Periodontologia

Wkładki	Moc	Irygacja
1 / 1S / 2 / 3	14	
10P	14	
10X / 10Z	12	
PFU / PFL / PFR	12	
H1 / H2L / H2R / H3 / H4L / H4R	2	
P2L / P2R	3	
TK1-1S	2	
TK1-1L / TK2-1L / TK2-1R	2	



: brak irygacji



: kroplówka



: Średnie rozpylanie



: Mocne rozpylanie

10.3.1.2 Utrzymanie implantów we właściwym stanie

Wkładki	Moc	Irygacja
PH1 / PH2L / PH2R	2	
IP1	3	
IP2L / IP2R / IP3L / IP3R	5	



: brak irygacji



: kroplówka



: Średnie rozpylanie



: Mocne rozpylanie

10.3.1.3 Endodoncja

Wkładki	Moc	Irygacja
CAP1	10	
CAP2 / CAP3	10	
ET18D	10	
ET20 / ET25 / ET25S / ETBD	7	
ET20D / ET25L / ET40 / ET40D	7	
IRR20-21 / IRR20-25 / IRR25-21 / IRR25-25	6	
K10-21 / K10-25 / K15-21 / K15-25 / K25-21 / K25-25 / K30-21 / K30-25	6	
AS3D / AS6D	7	
AS9D	6	
ASLD / ASRD	7	
P14D / S12-70D	7	
P15LD / P15RD	7	
S04	7	



: brak irygacji



: kroplówka



: Średnie rozpylanie



: Mocne rozpylanie

10.3.1.4 Stomatologia Zachowawcza i Odtworzeniowa

Wkładki	Moc	Irygacja
PM1	15	
PM2	10	
PM3	8	
PM4	15	
PMS1	15	
PMS2	10	
PMS3	8	
5AE / ETPR	20	
C20	11	



: brak irygacji



: kroplówka



: Średnie rozpylanie



: Mocne rozpylanie

10.3.2 Moc piaskowania

Tryb	Poziom mocy	Wydatek powietrza
Perio	-	9 ± 2 l/min
Supra	11	9 ± 2 l/min
	12	12,5 ± 2 l/min
	13	14,2 ± 2 l/min
Supra boost	14	15,5 ± 2 l/min

10.3.3 Irygacja

Istnieje pięć poziomów ustawienia irygacji oznaczonych pięcioma punktami świetlnymi. Każdy poziom ustawienia ma także sześć poziomów regulacji precyzyjnej, od 0 do 5. Łącznie istnieje zatem **30 poziomów regulacji** irygacji, a przepływ irygacji można regulować w zakresie od **0 ml/min** do **35 ml/min**.

1. Nacisnąć przycisk irygacji na pedale, aby włączyć tylko irygację.



2. Nacisnąć przycisk + lub - lub przycisk irygacji na pedale w celu zwiększenia lub zmniejszenia poziomu irygacji z przyrostem odpowiadającym 1 poziomowi regulacji precyzyjnej.



3. Nacisnąć i przytrzymać przez kilka sekund przycisk + lub - w celu zwiększenia lub zmniejszenia poziomu irygacji z przyrostem odpowiadającym 6 poziomom regulacji precyzyjnej.

Domyślnie wyświetlane są tylko poziomy regulacji. Aby wyświetlić poziom regulacji precyzyjnej, należy nacisnąć kropkę: 

Wyświetlanie domyślne		Wyświetla się po naciśnięciu kropki		Równoważnik
Poziom regulacji	Wyświetlanie (normalne podświetlenie)	Precyzyjny poziom regulacji	Wyświetlanie (słabe podświetlenie)	
0		/	/	

Wyświetlanie domyślne		Wyświetla się po naciśnięciu kropki		Równoważnik
Poziom regulacji	Wyświetlanie (normalne podświetlenie)	Precyzyjny poziom regulacji	Wyświetlanie (słabe podświetlenie)	
1		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

Wyświetlanie domyślne		Wyświetla się po naciśnięciu kropki		Równoważnik
Poziom regulacji	Wyświetlanie (normalne podświetlenie)	Precyzyjny poziom regulacji	Wyświetlanie (słabe podświetlenie)	
2		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

Wyświetlanie domyślne		Wyświetla się po naciśnięciu kropki		Równoważnik
Poziom regulacji	Wyświetlanie (normalne podświetlenie)	Precyzyjny poziom regulacji	Wyświetlanie (słabe podświetlenie)	
3		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

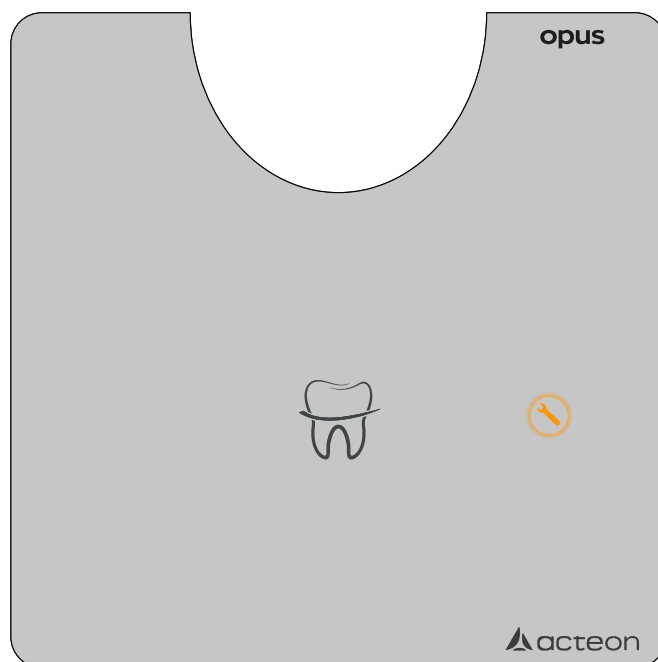
Wyświetlanie domyślne		Wyświetla się po naciśnięciu kropki		Równoważnik
Poziom regulacji	Wyświetlanie (normalne podświetlenie)	Precyzyjny poziom regulacji	Wyświetlanie (słabe podświetlenie)	
4		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		
5		0		
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

10.3.4 Ustawienia systemu

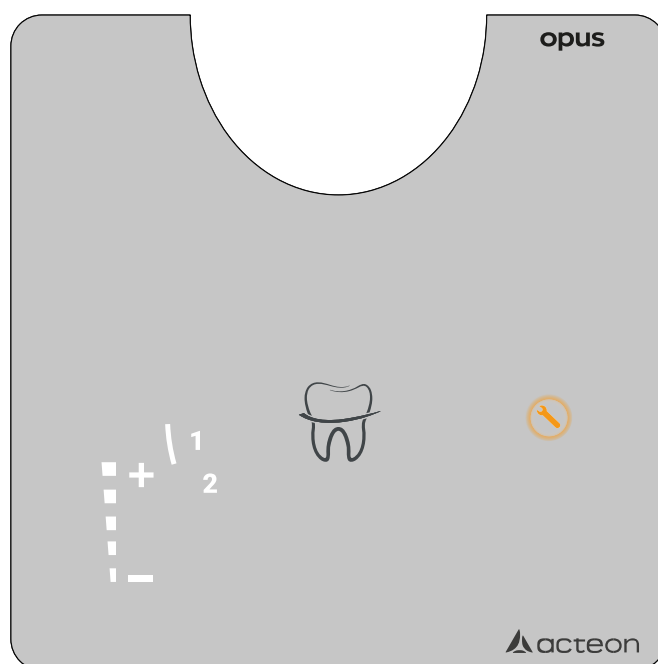
Włączanie urządzenia medycznego:

1. Nacisnąć klucz, który zaświeci się na pomarańczowo.

Użytkownik ma dwie sekundy, aby nacisnąć klucz – po tym czasie urządzenie medyczne przechodzi w tryb użytkowania. Należy wówczas wyłączyć urządzenie i ponownie je włączyć.



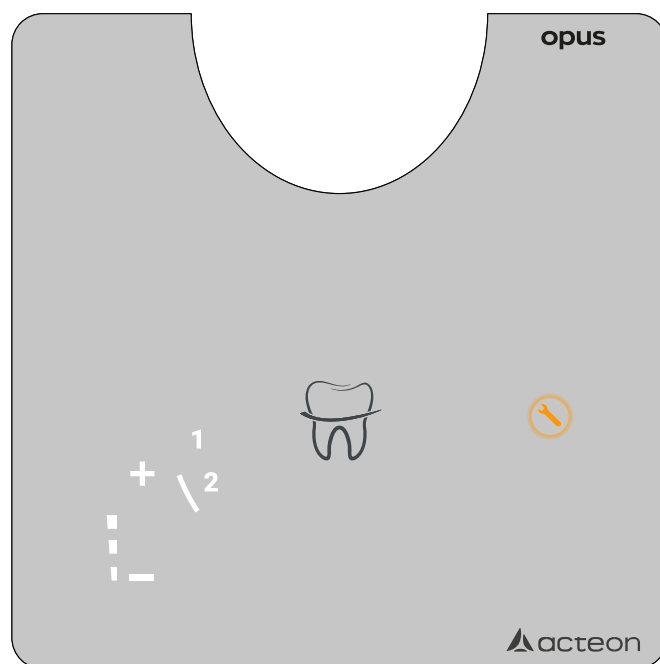
Po naciśnięciu klucza zaświecają się następujące piktogramy:



2. Nacisnąć cyfrę 1, aby ustawić intensywność podświetlenia.

3. Wyregulować intensywność podświetlenia, naciskając przyciski + i -.

4. **Nacisnąć cyfrę 2, aby ustawić głośność sygnału dźwiękowego.**



5. **Wyregulować głośność sygnału dźwiękowego, naciskając przyciski + i -.**

Aby przejść do trybu użytkowania urządzenia medycznego, należy nacisnąć klucz lub odczekać kilka chwil.

11 Czyszczenie i sterylizacja

Instrukcje dotyczące protokołów czyszczenia i sterylizacji dostarczone przez SATELEC, a Company of ACTEON® Group zostały zatwierdzone dla każdego typu wyrobu medycznego i elementów zużywalnych.

Można je pobrać pod następującym adresem: www.acteongroup.com/en/documentation.

Download



Instructions For Use

Obowiązujące przepisy lokalne dotyczące protokołów czyszczenia i sterylizacji akcesoriów są priorytetowe w stosunku do informacji podanych przez SATELEC, a Company of ACTEON® Group.

11.1 Podsumowanie czyszczenia i sterylizacji

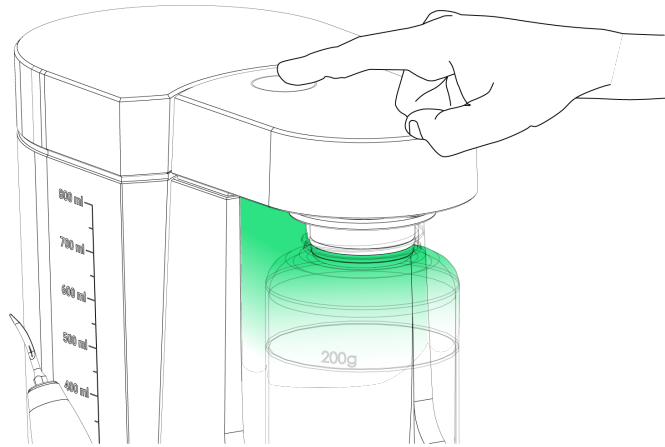
Wyrób medyczny lub element zużywalny	Czyszczenie				Sterylizacja
	Ręcznie, przy użyciu chusteczki czyszczącej lub detergentu na bazie alkoholu	Ręcznie, przy użyciu detergentu Neodisher® MediClean forte	Myjka ultradźwiękowa	Myjka-dezynfektor	
Konsola sterująca OPUS, zbiornik wody i wsporniki elementów ręcznych	X				
Pedał sterujący	X				
Przewód elementu ręcznego newtron slim b-led	X				
Element ręczny newtron slim b-led		X		X	X
Końcówka elementu ręcznego newtron slim b-led		X	X	X	X
Prowadnica świetlna elementu ręcznego newtron slim b-led		X		X	X
Pierścień LED elementu ręcznego newtron slim b-led		X		X	X
Wkładki lub pilniki		X	X	X	X
Przewód elementu ręcznego Silky® Pen	X				
Element ręczny Silky® Pen		X			
Plastikowy korpus elementu ręcznego Silky® Pen		X	X	X	X
Dysza polerowania powietrznego		X	X	X	X

11.2 Na zakończenie zabiegu

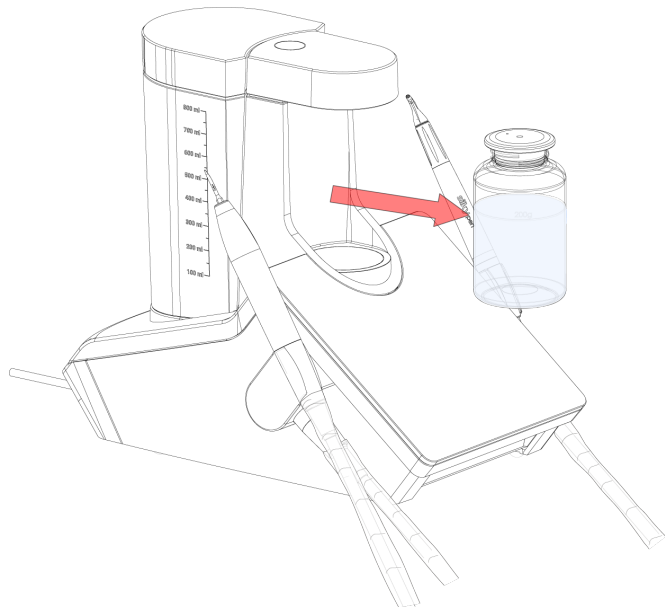
11.2.1 Czyszczenie systemu powietrze-proszek

Po każdym użyciu, bez względu na czas jego trwania, należy koniecznie opróżnić z proszku element ręczny Silky® Pen oraz przewód.

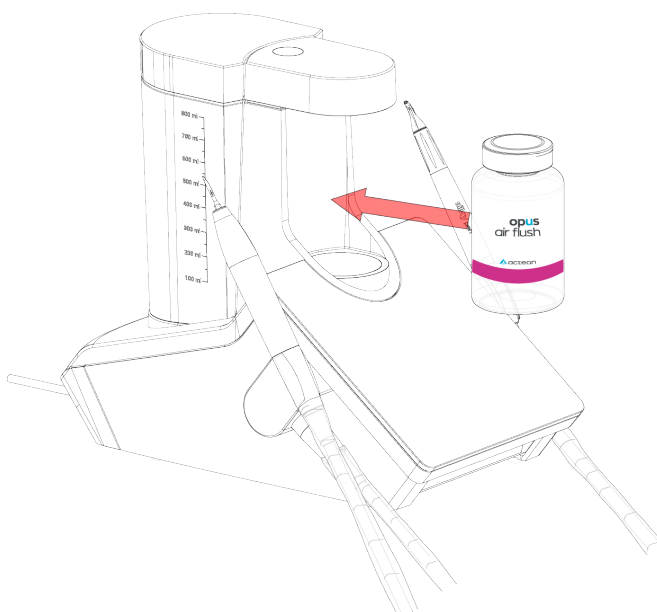
1. Dotknąć przycisk w górnej części urządzenia medycznego, aby zwolnić ciśnienie.



2. Wyjąć butelkę z proszkiem z konsoli sterującej.

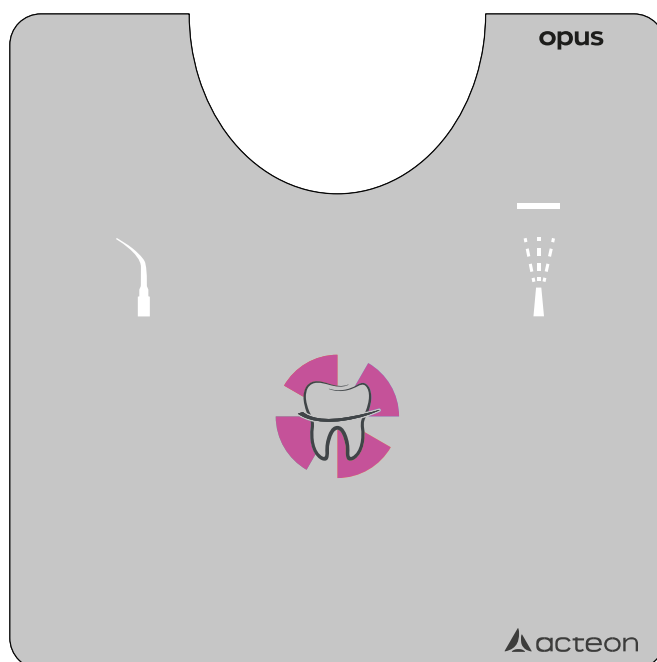


3. Włożyć butelkę do czyszczenia Air Flush OPUS.



Włożenie butelki do czyszczenia Air Flush OPUS uruchamia tryb wypłukiwania proszku. Tryby mocy są wówczas podświetlone na fioletowo.

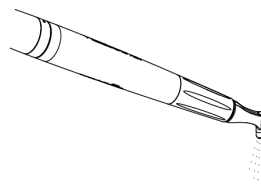
Należy wybrać system piaskowania stomatologicznego, aby móc przejść do trybu wypłukiwania proszku.



4. Nacisnąć pedał, aby wypłukać proszek obecny w obwodzie powietrza.



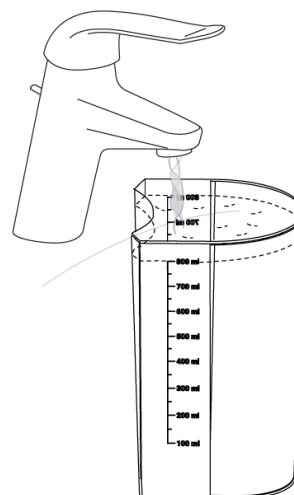
System wysyła do obwodu powietrze,
aby wypłukać proszek.



11.2.2 Czyszczenie układu irygacyjnego

Po każdym użyciu i między poszczególnymi pacjentami konieczne jest przeprowadzenie czyszczenia systemu irygacyjnego.

1. Napełnić zbiornik urządzenia medycznego wodą.



Można wypłukać tylko zbiornik wody.

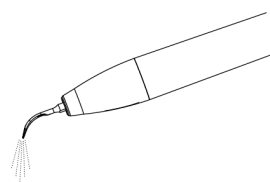


2. Umieścić elementy ręczne newtron slim b-led i Silky® Pen nad zlewem lub naczyniem.
3. Nacisnąć ikonę wypłukiwania, aby rozpocząć 10-sekundowe płukanie systemu irygacji każdego elementu ręcznego.



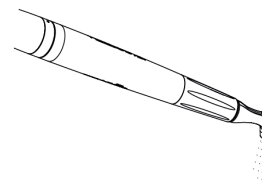
System irygacyjny włącza się, a woda rozpoczyna obieg w przewodzie, piezoelektrycznym elemencie ręcznym i wylatuje przez wkładkę.

Woda wylatuje z wkładki przy natężeniu przepływu wynoszącym 80 ml/min przez 10 sekund.



System irygacyjny włącza się, a woda rozpoczyna obieg w przewodzie, elemencie ręcznym do piaskowania i wylatuje przez dyszę.

Woda wylatuje z dyszy do piaskowania przy natężeniu przepływu wynoszącym 80 ml/min przez 10 sekund.



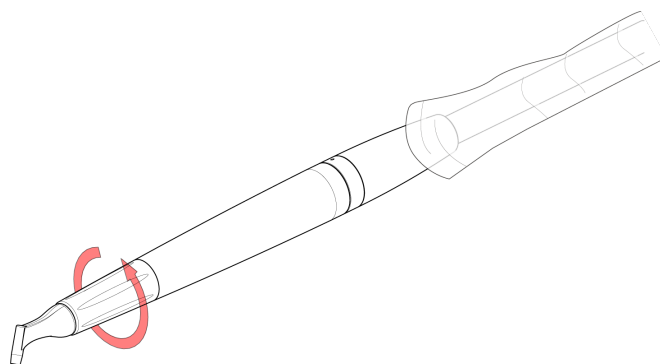
11.3 Koniec dnia – czyszczenie systemu irygacyjnego

Na koniec dnia oraz po dłuższym okresie nieużywania urządzenia medycznego konieczne jest wyczyszczenie układu irygacyjnego.

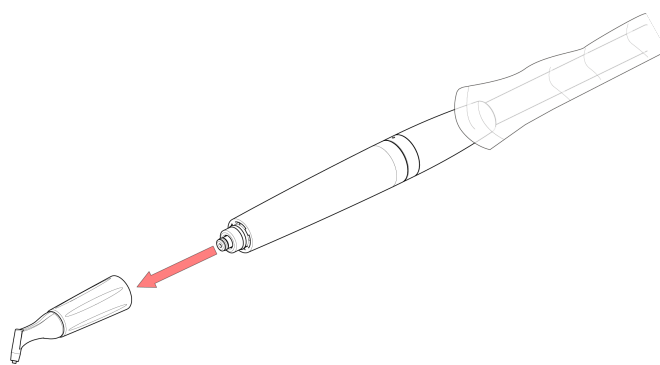
Czyszczenie systemu irygacji umożliwia usunięcie biofilmu osadzonego na powierzchniach stykających się ze środkiem do irygacji.

Wieczorem lub na koniec dnia:

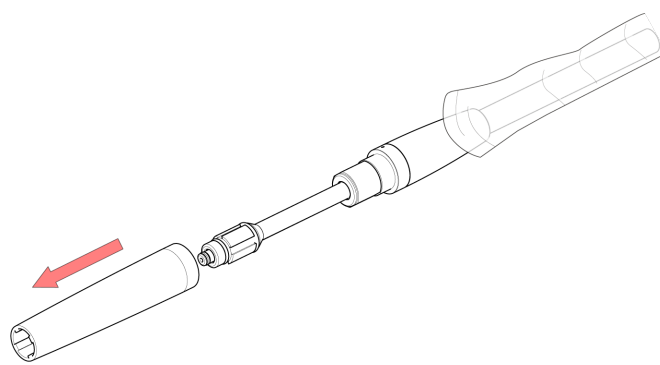
1. Odkręcić dyszę od elementu ręcznego Silky® Pen.



2. Zdjąć dyszę z elementu ręcznego i wytrzeć z niej ślady proszku, używając miękkiej niestrzępiącej się ściereczki.

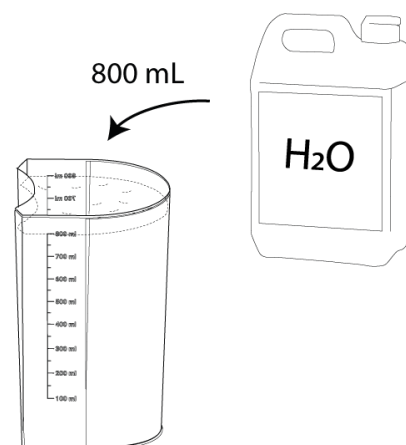


3. Zdjąć plastikowy korpus z elementu ręcznego i wytrzeć z niego ślady proszku, używając miękkiej niestrzępiącej się ściereczki.



4. Napełnić zbiornik urządzenia medycznego dejonizowaną wodą (800 ml).

Zbiornik wody musi być pusty. W przeciwnym wypadku wylać do zlewu resztę roztworu do irygacji.



Można wypłukać tylko zbiornik wody.



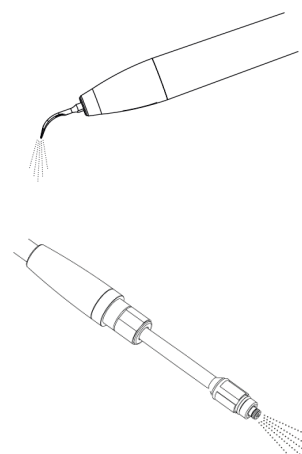
5. Umieścić elementy ręczne newtron slim b-led i Silky® Pen nad zlewem lub naczyniem.

6. Nacisnąć długo (1 sekunda) ikonę wypłukiwania na panelu sterowania, aby rozpocząć długie wypłukiwanie.

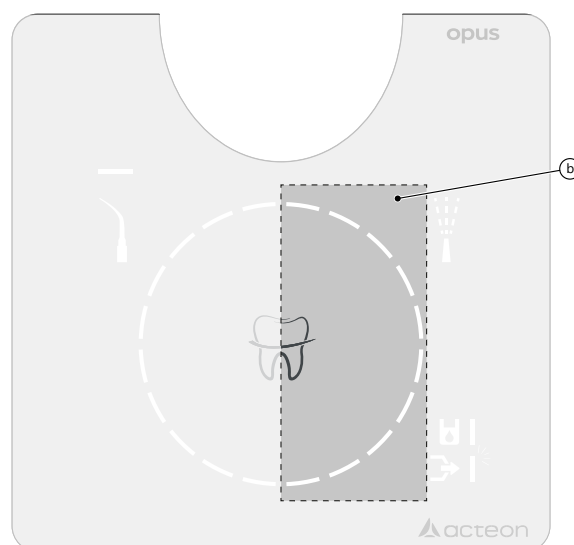
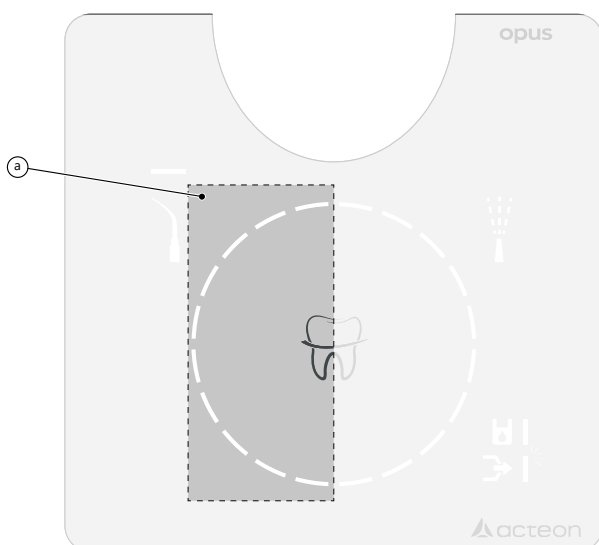


System uruchamia wówczas długie wypłukiwanie i woda dejonizowana będzie krążyć na przemian w przewodzie i piezoelektrycznym stomatologicznym elemencie ręcznym oraz w przewodzie i elemencie ręcznym do piaskowania.

System zmienia element ręczny co 30 sekund.

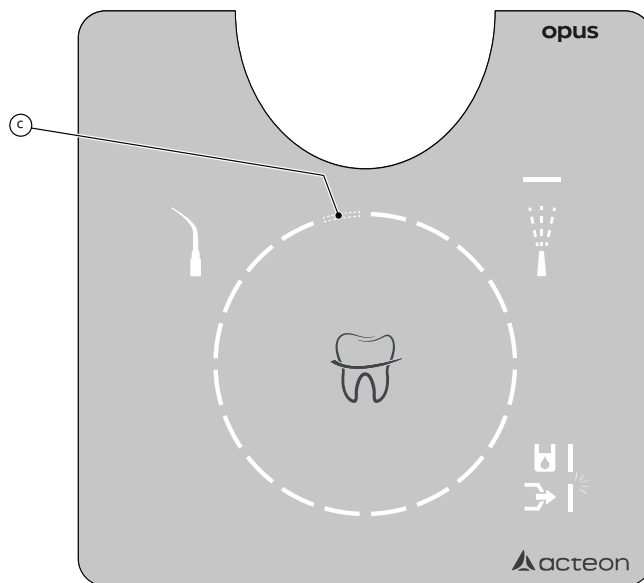


Można śledzić postęp długiego płukania na panelu dotykowym.

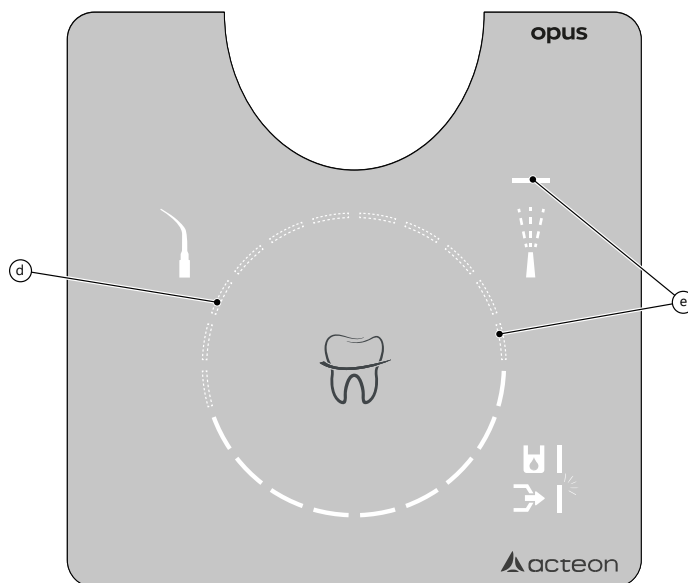


- a. Lewe półkoło odpowiada płukaniu stomatologicznego systemu ultradźwiękowego.
- b. Prawe półkoło odpowiada płukaniu systemu piaskowania stomatologicznego.

! Każda kreska znikająca z koła odpowiada okresowi 30 sekund.

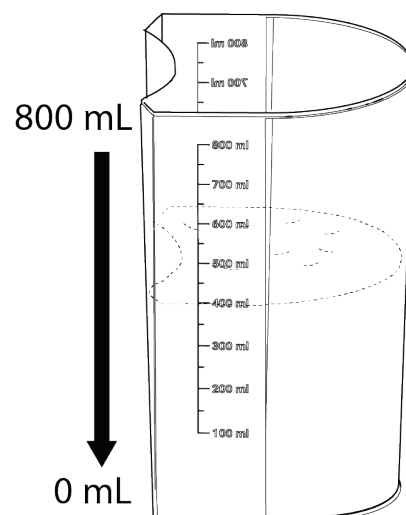


- c. Zniknięcie pierwszej kreski oznacza że płukanie systemu piezoelektrycznego było już wykonywane przez 30 sekund. Podświetlony pasek nad symbolem piaskowania wskazuje, że trwa płukanie systemu piaskowania.



- d. **Ultradźwiękowy system stomatologiczny:** Zniknęło 6 kresek. To oznacza, że piezoelektryczny stomatologiczny element ręczny był już płukany przez 3 minuty z całkowitego czasu 5 minut.
- e. **System do piaskowania stomatologicznego:** Zniknęło 5 kresek. To oznacza, że piezoelektryczny stomatologiczny element ręczny był już płukany przez 2 minuty i 30 sekund. Podświetlony pasek nad symbolem piaskowania wskazuje, że trwa 30-sekundowe płukanie systemu piaskowania.

7. Długie płukanie jest wykonywane z przepływem 80 ml/min przez 10 minut. Na zakończenie długiego płukania zbiornik jest pusty.



W dowolnym momencie można nacisnąć ikonę wypłukiwania lub pedał, aby zatrzymać płukanie.



- | System wykrywa, czy elementy ręczne są umieszczone na wsporniku.
- | Jeżeli jeden element ręczny jest zdjęty ze wspornika, płukanie będzie wykonywane tylko dla tego elementu ręcznego i potrwa 5 minut.
- | Jeżeli oba elementy ręczne są odłożone na wspornik, płukanie nie rozpocznie się.

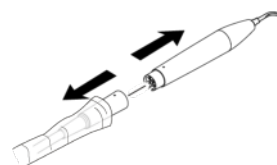
11.4 Przygotowanie do czyszczenia

Zaleca się ponowne kondycjonowanie urządzeń jak najszybciej po użyciu. Urządzenia SATELEC, a Company of ACTEON® Group **należy ponownie kondycjonować najpóźniej do dwóch godzin po użyciu.**

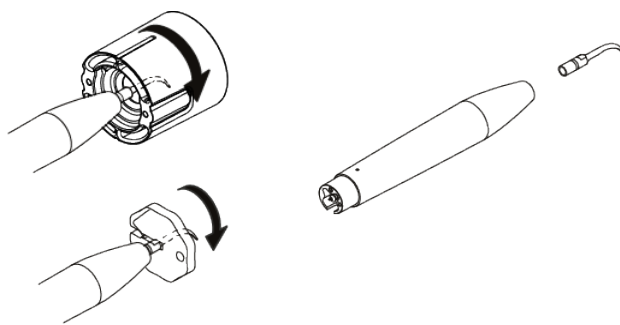
Element ręczny newtron slim b-led:

Po każdym użyciu i przed czyszczeniem:

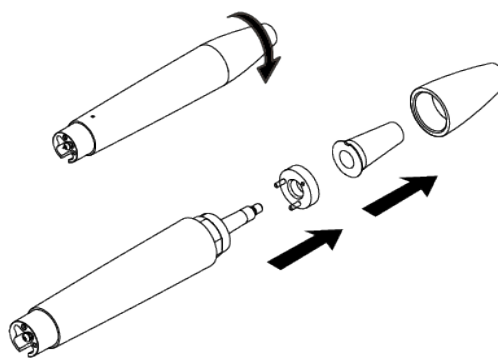
1. Odłączyć element ręczny od przewodu.



2. Odkręcić wkładkę od przedniej części elementu ręcznego i umieścić ją w odpowiednim pojemniku. Do czyszczenia wkładki należy stworzyć odrębny protokół.

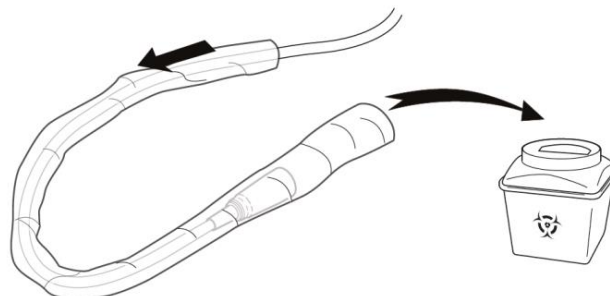


3. Odkręcić końcówkę elementu ręcznego i zdjąć prowadnicę świetlną i pierścień LED.



4. Położyć na elemencie ręcznym i poszczególnych częściach miękką i niestrzępiącą się ściereczkę zwilżoną oczyszczoną wodą, aby nie dopuścić do wyschnięcia krwi i pozostałości.

5. Wyrzucić jednorazową osłonę ochronną do pojemnika na zakaźne odpady kliniczne.

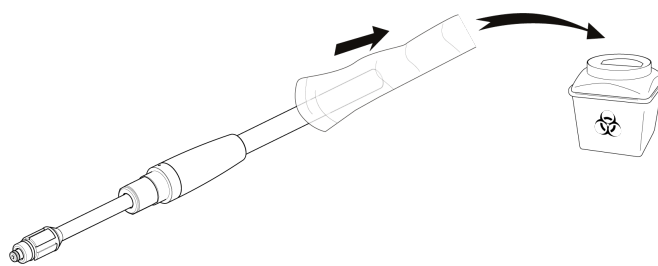


Umieścić produkty na odpowiedniej podstawie, aby przenieść je do obszaru regeneracji, unikając uszkodzenia produktów i zanieczyszczenia środowiska i osób uczestniczących w procesie regeneracji.

Element ręczny Silky® Pen:

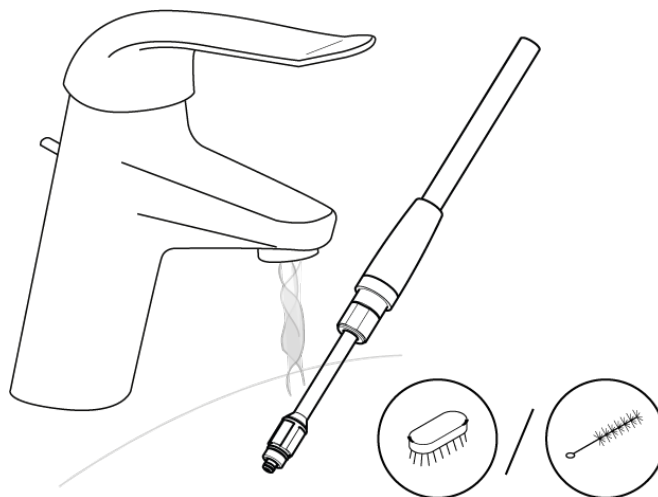
Po każdym użyciu i przed czyszczeniem:

1. Wyrzucić jednorazową osłonę ochronną do pojemnika na zakaźne odpady kliniczne.



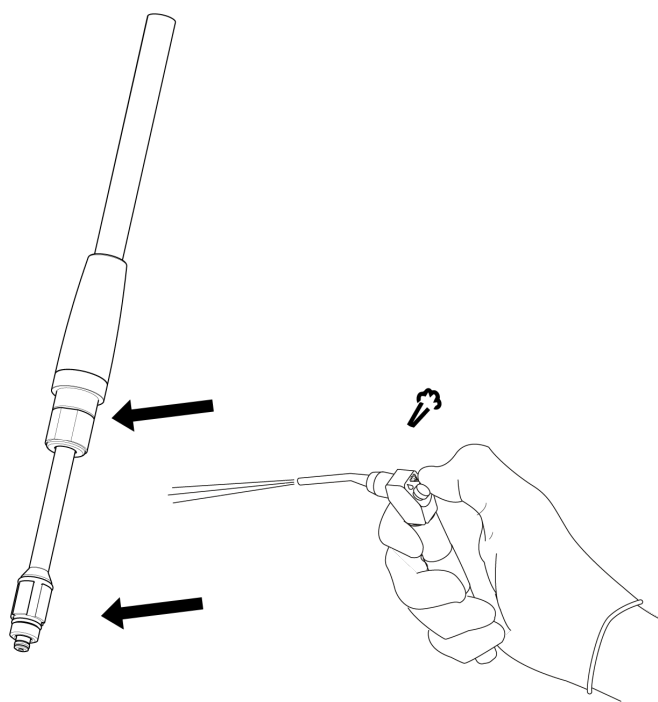
2. Usunąć zanieczyszczenia gwintów w przedniej części elementu, ścierając je pod bieżącą wodą przy użyciu miękkiej szczotki i odpowiednich wyciorów.

Należy zadbać o prawidłowe ustawienie gwintu śruby w dół, aby uniknąć wprowadzenia wody i aby nie doszło do nagromadzenia się zanieczyszczeń w szczelinach elementu ręcznego.



3. W celu wysuszenia i usunięcia ewentualnych śladów proszku należy użyć strzykawki z powietrzem.

Należy zadbać o prawidłowe ustawienie gwintu śruby w dół.



4. Położyć na dyszy i plastikowej obudowie elementu ręcznego miękką niestrzępiącą się ściereczkę zwilżoną oczyszczoną wodą, aby nie dopuścić do wyschnięcia krwi i pozostałości.



Umieścić produkty na odpowiedniej podstawie, aby przenieść je do obszaru regeneracji, unikając uszkodzenia produktów i zanieczyszczenia środowiska i osób uczestniczących w procesie regeneracji.

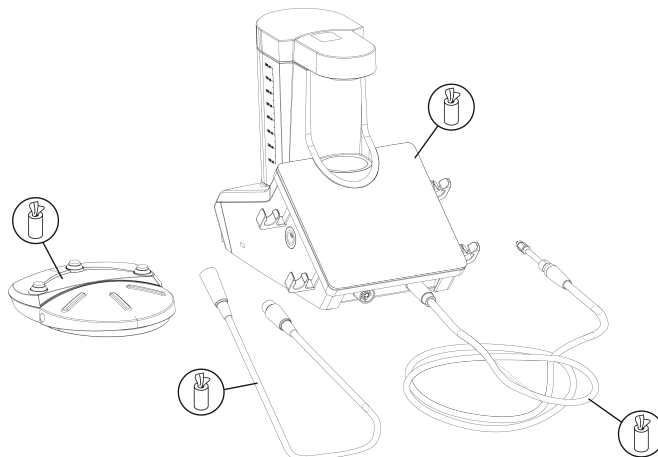
11.5 Wyczyścić konsolę sterującą, pedał sterujący, przewód elementu ręcznego newtron slim b-led i Silky® Pen



Podczas czynności związanych z czyszczeniem urządzenie medyczne musi być koniecznie wyłączone.

Używać chusteczek na bazie alkoholu przeznaczonych do czyszczenia.

! Nie używać substancji ściernych.



! Przy czyszczeniu konsoli sterującej należy unikać używania produktów do czyszczenia zawierających środki łatwopalne. W przeciwnym przypadku należy zapewnić możliwość odparowania produktu i przed włączeniem urządzenia medycznego upewnić się, że nie znajdują się na nim żadne substancje łatwopalne.

Jeżeli nie są używane nasączone chusteczki, środki czyszczące to: Obojętny detergent enzymatyczny i detergent na bazie alkoholu.

! Podczas czyszczenia urządzenia medycznego nie rozpylać na nie żadnych środków. Rozpylić środek na ściereczkę, a następnie wyczyścić urządzenie medyczne.

11.6 Wyczyścić i wysterylizować element ręczny newtron slim b-led

Należy zapoznać się z instrukcją używania elementu ręcznego newtron slim b-led wskazaną w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 6*.

Instrukcja używania szczegółowo określa protokoły czyszczenia i sterylizacji elementu ręcznego.

11.7 Czyszczenie i sterylizacja wkładek

Należy zapoznać się z protokołami czyszczenia i sterylizacji podanymi w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 6*.

11.8 Czyszczenie i sterylizacja kluczy zaciskowych do wkładek

Należy zapoznać się z protokołem czyszczenia i sterylizacji kluczy podanym w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 6*.

11.9 Wyczyścić element ręczny Silky® Pen i wyczyścić i wysterylizować dyszę i plastikowy korpus



Elementy ręczne zanieczyszczone lub używane nie powinny być umieszczane bezpośrednio w pojemnikach do sterylizacji ani czyszczone w maszynie. Należy je najpierw poddać czyszczeniu.

! O ile to możliwe, do czyszczenia należy używać myjni-dezynfektora.

! SATELEC, a Company of ACTEON® Group zaleca automatyczny sposób czyszczenia. Obejmuje to etap czyszczenia ręcznego, a następnie etap czyszczenia w myjni-dezynfektorze.

! Należy unikać przeciążania koszyków do mycia podczas czyszczenia ultradźwiękowego lub w urządzeniu myjąco-dezynfekującym.

11.9.1 Limit liczby cykli czyszczenia i sterylizacji

Producent SATELEC, a Company of ACTEON® Group przewiduje możliwość wykonania 1000 cykli czyszczenia i sterylizacji bez spowodowania pogorszenia parametrów klinicznych oraz bezpieczeństwa elementu ręcznego Silky® Pen.

11.9.2 Czyszczenie

Za sprawdzenie, czy wszystkie urządzenia używane do ponownego kondycjonowania produktów SATELEC, a Company of ACTEON® Group są prawidłowo zainstalowane, zatwierdzone, konserwowane i skalibrowane, odpowiedzialność ponosi użytkownik.



Do czyszczenia urządzenia medycznego nie używać myjek z drutu stalowego ani ściernych środków czyszczących.

Nie stosować roztworów zawierających jod lub chlor w wysokim stężeniu.



Nie używać innego detergentu zasadowego niż zalecany w poniższej procedurze.

11.9.2.1 Sprzęt

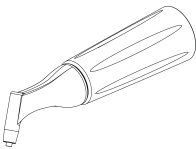
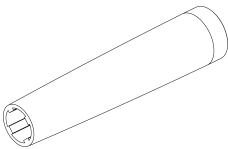
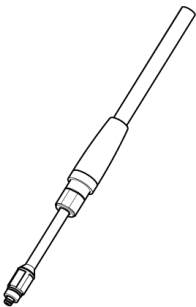
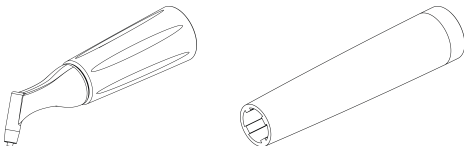
Miękka szczotka	
Miękki, niestrzępiący się wycior	
Niestrzępiąca się szmatka	
Strzykawka, pipeta do wody	
Myjka ultradźwiękowa	
Woda bieżąca	
Woda dejonizowana lub oczyszczana metodą osmozy	
Myjnia-dezynfektor, do czyszczenia automatycznego	

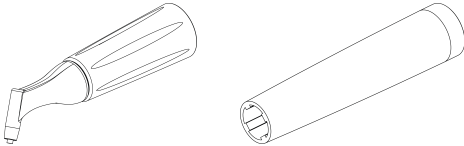
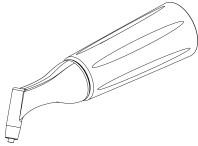
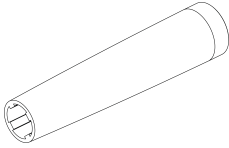
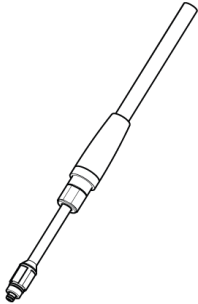
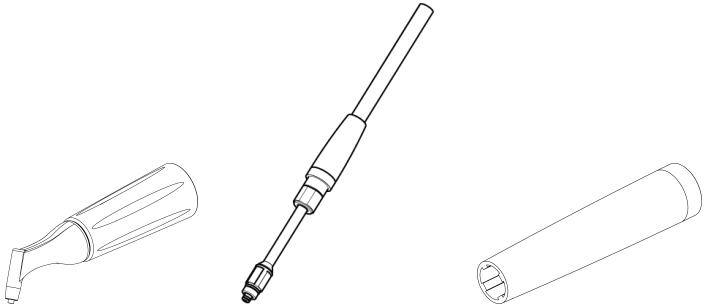
Alkaliczny środek do czyszczenia

Detergent alkaliczny zalecany do czyszczenia to detergent: **Neodisher® MediClean forte**.



11.9.2.2 Protokół z użyciem myjni-dezynfektora

Minimalny czas trwania etapu	Zalecenia
2 minuty	 Umyć dyszę wodą, za pomocą miękkiej szczotki lub wyciora. Do płukania kaniuli dyszy używać strzykawki lub pipety do wody z zasadowym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym. Zalecenia dotyczące używania detergentu Neodisher® MediClean forte , jeśli chodzi o stężenie i temperaturę wody, są następujące: 10 mL/L (1 %), maks. 40 °C.
2 minuty	 Umyć plastikowy korpus wodą. Za pomocą miękkiej szczotki lub wyciora usunąć największe zanieczyszczenia.
2 minuty	 Wyszczotkować metalową część elementu ręcznego oraz gwint elementu ręcznego, bez zanurzania tych części i używając miękkiej szczotki zamoczonej w roztworze zasadowym lub enzymatycznym. Należy zadbać o prawidłowe ustawienie gwintu śruby w dół, aby uniknąć wprowadzenia wody i aby nie doszło do nagromadzenia się zanieczyszczeń w szczelinach elementu ręcznego. Zalecenia dotyczące używania detergentu Neodisher® MediClean forte , jeśli chodzi o stężenie i temperaturę wody, są następujące: 10 mL/L (1 %), maks. 40 °C.
10 minuty	 Zanurzyć dyszę i plastikowy korpus na co najmniej dziesięć minut w myjce ultradźwiękowej w świeżym i na nowo przygotowanym roztworze zasadowego detergentu Neodisher® MediClean forte . Zalecenia dotyczące używania detergentu Neodisher® MediClean forte , jeśli chodzi o stężenie i temperaturę wody, są następujące: 10 do 30 min 10 mL/L (1 %), maks. 40 °C.

Minimalny czas trwania etapu	Zalecenia
/	 Wyciągnąć dyszę i korpus z myjki ultradźwiękowej. Lekko uderzyć dyszę na twardej powierzchni, aby usunąć ostatnie ewentualnie zalegające cząstki.
2 minuty	 Wypłukać dyszę wodą dejonizowaną lub oczyszczaną metodą osmozy, używając strzykawki do płukania trudno dostępnych części.
2 minuty	 Wypłukać korpus wodą dejonizowaną lub oczyszczaną metodą osmozy.
2 minuty	 Wypłukać metalową część i gwint śruby elementu ręcznego, bez zanurzania. Należy zadbać o prawidłowe ustawienie gwintu śruby w dół, aby uniknąć wprowadzenia wody w szczeliny elementu ręcznego.
/	 Wysuszyć dyszę i korpus oraz metalową część elementu ręcznego, używając miękkiej, niestrzępiącej się, jednorazowej szmatki, dbając o usunięcie wszelkich śladów wilgoci. Użyć strzykawki z powietrzem do usunięcia wszelkich śladów wilgoci z trudno dostępnych miejsc. Zadbać o to, aby na metalowej części elementu ręcznego nie pozostały żadne ślady wilgoci.

11.9.2.3 Czyszczenie, sposób automatyczny

Etap	Minimalny czas trwania	Zalecenia
Mycie wstępne	2 minuty	Zimna woda z kranu
Mycie	10 minuty	Ciepła woda z kranu, o temperaturze powyżej 40°C. Używać roztworu czyszczącego o odczynie zasadowym Neodisher® MediClean forte . W przypadku stosowania detergentu Neodisher® MediClean forte zalecenia dotyczące stosowania, jeśli chodzi o czas ekspozycji, stężenie oraz temperaturę są następujące: 10 min, 5 mL/L (0,5 %)*, maks. 40 °C - 60 °C. Można zastosować inny detergent alkaliczny. Postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi czasu działania środka, stężenia, temperatury i jakości wody.
Płukanie	2 minuty	Ciepła woda dejonizowana lub oczyszczana metodą osmozy, o temperaturze powyżej 40°C.
Płukanie	45 sekund	Woda dejonizowana lub oczyszczana metodą osmozy, o temperaturze 42°C.
Schnięcie	40 minuty	W temperaturze 90°C.

11.9.3 Kontrola

Przed zapakowaniem dysz i plastikowych korpusów do sterylizacji należy sprawdzić, czy są one czyste i nieuszkodzone. Należy wyrzucić uszkodzone dysze i plastikowe korpusy.

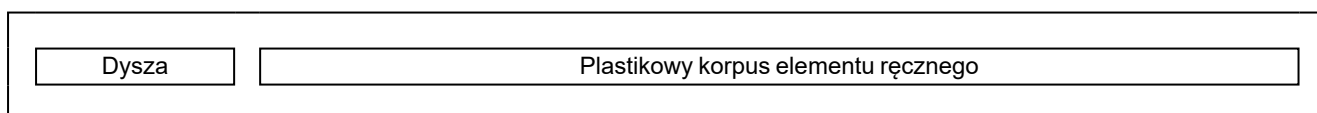
Wysuszyć dyszę i plastikowe korpusy.

11.9.4 Sterylizacja

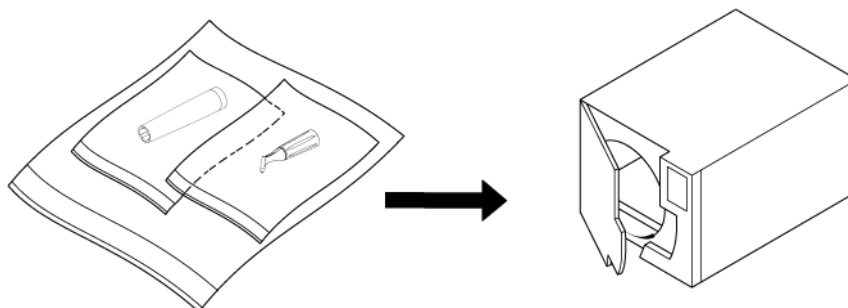
Używać odpowiedniego opakowania, firma ACTEON® zaleca opakowanie zgodne z normą ISO 11607. Należy unikać kontaktu plastikowych korpusów rękojeści do polerowania powietrznego z pozostałymi przedmiotami, które mogą uszkodzić ich powierzchnię lub opakowanie.

1. Zapakować niezależnie dyszę oraz plastikowy korpus elementu ręcznego Silky® Pen w pojedynczą osłonę do sterylizacji w autoklawie lub pojedynczą torebkę do sterylizacji parowej (zgodną z ISO 11607-1).
2. Zapakować razem obie pojedyncze osłony do sterylizacji w autoklawie lub pojedyncze torebki przygotowane poprzednio do tej samej, nowej pojedynczej osłony do sterylizacji w autoklawie, w celu uzyskania podwójnego opakowania wyrobu oraz akcesoriów.

Schemat:



: Pojedyncza osłona do sterylizacji w autoklawie (lub pojedyncza torebka)



11.9.4.1 Sprzęt

Autoklaw z próżnią wstępną do sterylizacji	
--	--

1. Wysterylizować je w autoklawie parowym z próżnią według sposobu postępowania właściwego dla danego miejsca wykonywania czynności:

O ile nie określono inaczej, niesterylne wyroby mogą być sterylizowane zgodnie z metodami sterylizacji parą (ISO 17665 lub normy krajowe). Zalecenia firmy SATELEC, a Company of ACTEON® Group są następujące:

Obszar	Czas trwania sterylizacji	Temperatura sterylizacji	Czas suszenia	Ciśnienie
Stany Zjednoczone Ameryki	4 minuty	132°C	20 minuty	Minimalnie 1,85 bara / 1 850 hPa
Francja	18 minuty	134°C		Minimalnie 2 bara / 2 000 hPa
Zjednoczone Królestwo	3 minuty			

11.9.5 Przechowywanie

Warunki przechowywania są podane na etykiecie opakowania. Produkty zapakowane należy przechowywać w miejscu suchym i czystym, chronionym przez bezpośrednim światłem słonecznym, szkodliwymi warunkami, wilgocią i ekstremalnymi temperaturami. Produkty należy używać w kolejności ich otrzymywania, pierwszy otrzymany, pierwszy wykorzystany, uwzględniając ich termin przydatności do użytku lub okres eksploatacji podany na etykiecie.

12 Konserwacja

12.1 Nadzór i bieżąca konserwacja

Urządzenie medyczne nie wymaga żadnego innego planu konserwacji zapobiegawczej niż:

- Nadzór nad elementami zużywalnymi i urządzeniami medycznymi
- Bieżąca konserwacja w postaci czyszczenia i sterylizacji

| Użytkownik jest odpowiedzialny za stan urządzenia medycznego.



Aby zauważyć wszelkie problemy w odpowiednim czasie, przed i po każdym użyciu należy sprawdzać integralność urządzenia medycznego i jego elementów. Ma to na celu stwierdzenie wszelkich uszkodzeń izolacji elektrycznej lub wszelkich usterek.

W razie potrzeby wymieniać uszkodzone elementy.



Nie należy wykonywać konserwacji zapobiegawczej lub naprawczej urządzenia medycznego podczas gdy jest ono używane u pacjenta.



Podczas czynności konserwacyjnych urządzenie medyczne musi być bezwzględnie wyłączone.

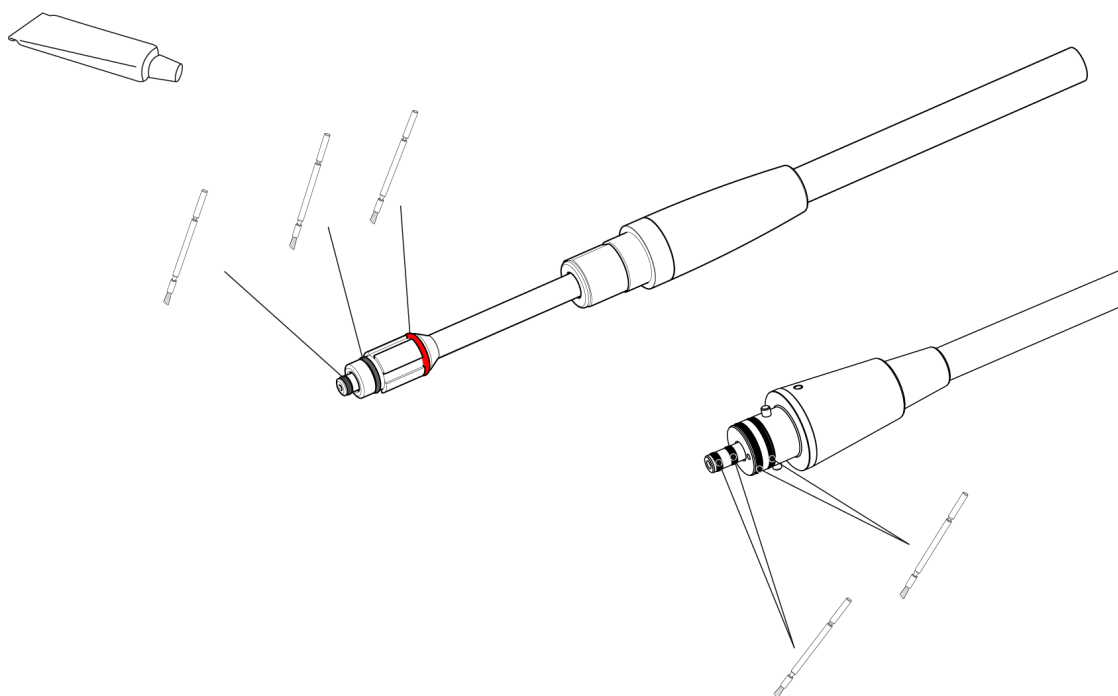
Należy monitorować wymienione niżej elementy:

- Trzy uszczelki elementu ręcznego Silky® Pen
- Cztery uszczelki złącza przewodu elementu ręcznego Silky® Pen
- Filtr na wlocie powietrza
- Filtr na wlocie wody
- Kasetę do irygacji

12.1.1 Smarowanie uszczelek

Uszczelki korpusu elementu ręcznego Silky® Pen i złącza przewodu mogą po pewnym czasie wysuszyć się i nie spełniać swojego zadania. Zaleca się ich smarowanie silikonowym smarem dostarczonym przez SATELEC, a Company of ACTEON® Group w zestawie [nr kat.: F10304] w następujący sposób:

- Odłączyć element ręczny Silky® Pen od konsoli sterującej OPUS.
- Zdemontować dyszę i korpus elementu ręcznego Silky® Pen;
- Umieścić w miseczce kroplę smaru silikonowego;
- Za pomocą dołączonego do zestawu pędzelka rozprowadzić niewielką ilość smaru na wskazanych uszczelkach;



- Usunąć nadmiar smaru za pomocą suchej niestrzępiącej się ściereczki;
- Ponownie zamontować element ręczny Silky® Pen.
- Ponownie podłączyć element ręczny Silky® Pen do konsoli sterującej OPUS.



Do smarowania uszczelek nie należy stosować smaru w aerozolu przeznaczonego do końcówek, ponieważ spowoduje to ich natychmiastowe i nieodwracalne zniszczenie uszczelek.

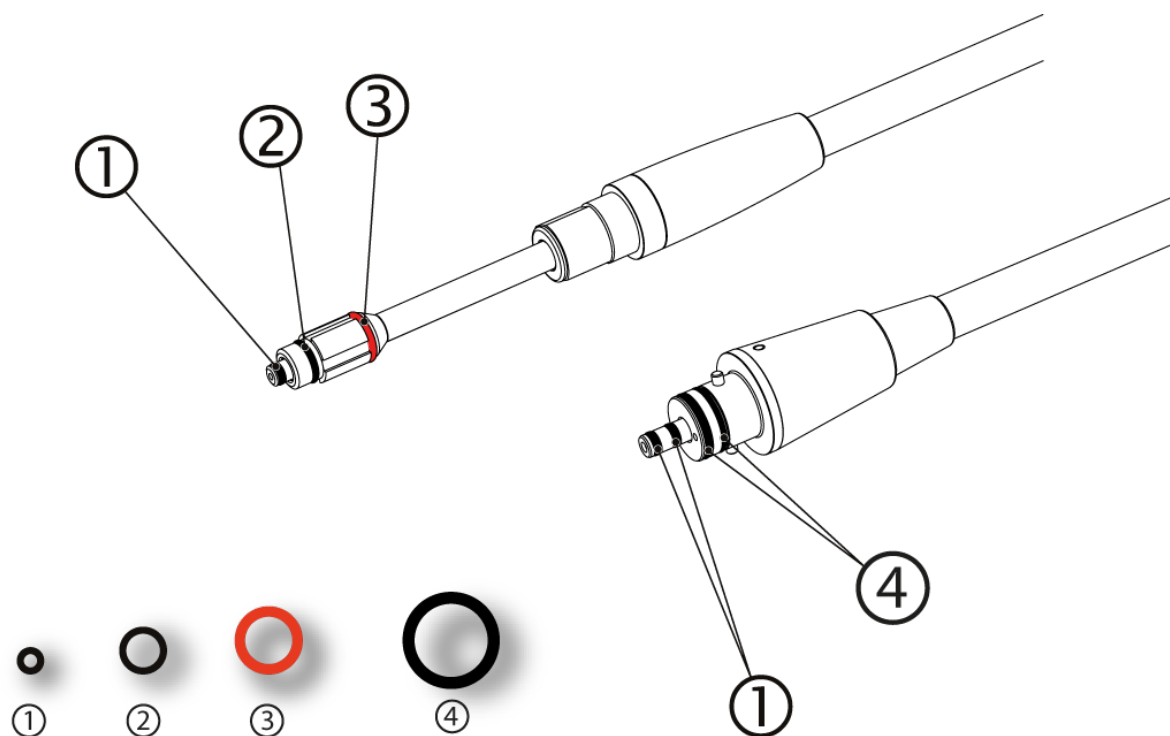
Używać smaru dostarczanego przez SATELEC, a Company of ACTEON® Group w zestawie [nr kat.: F10304].

12.1.2 Wymiana uszczelek

| Zapobiegawczo wymieniać uszczelki co sześć miesięcy.

Każda uszkodzona uszczelka musi być natychmiast wymieniona przy użyciu zestawu [nr kat.: F10304].

Jeśli płyn z elementu ręcznego Silky® Pen zaczyna tryskać, wskazując na obecność powietrza w wodzie, lub jeśli woda skrapla się między dyszą a korpusem elementu ręcznego, wówczas uszczelki elementu ręcznego Silky® Pen muszą zostać wymienione.



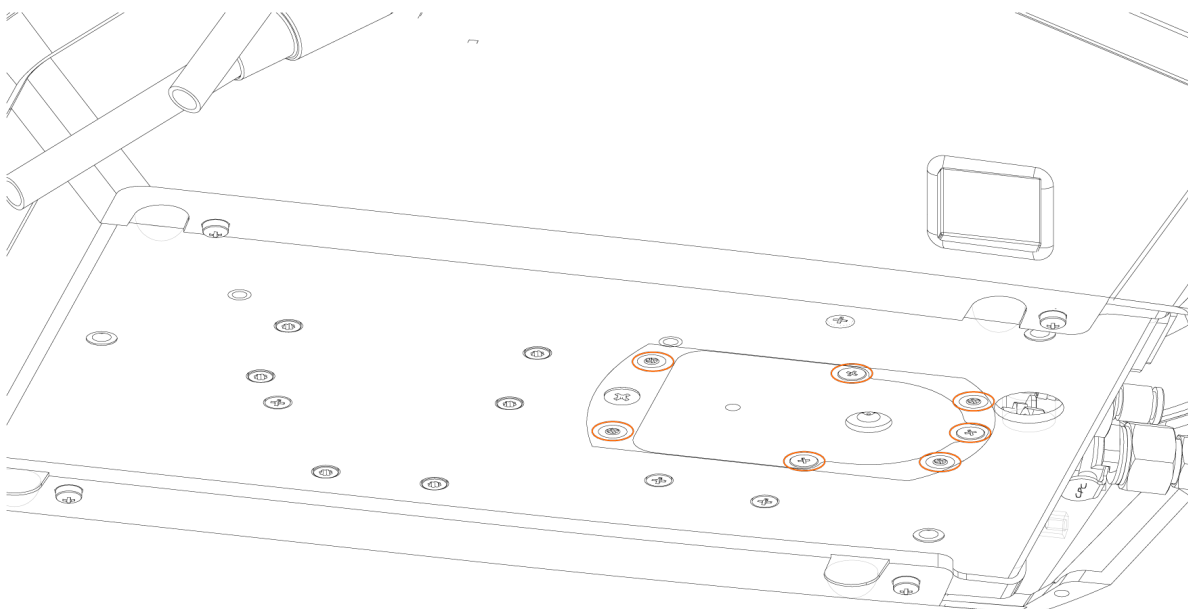
12.1.3 Wymiana kasety do irygacji

| Kasetę irygacyjną należy zapobiegawczo wymieniać co roku.

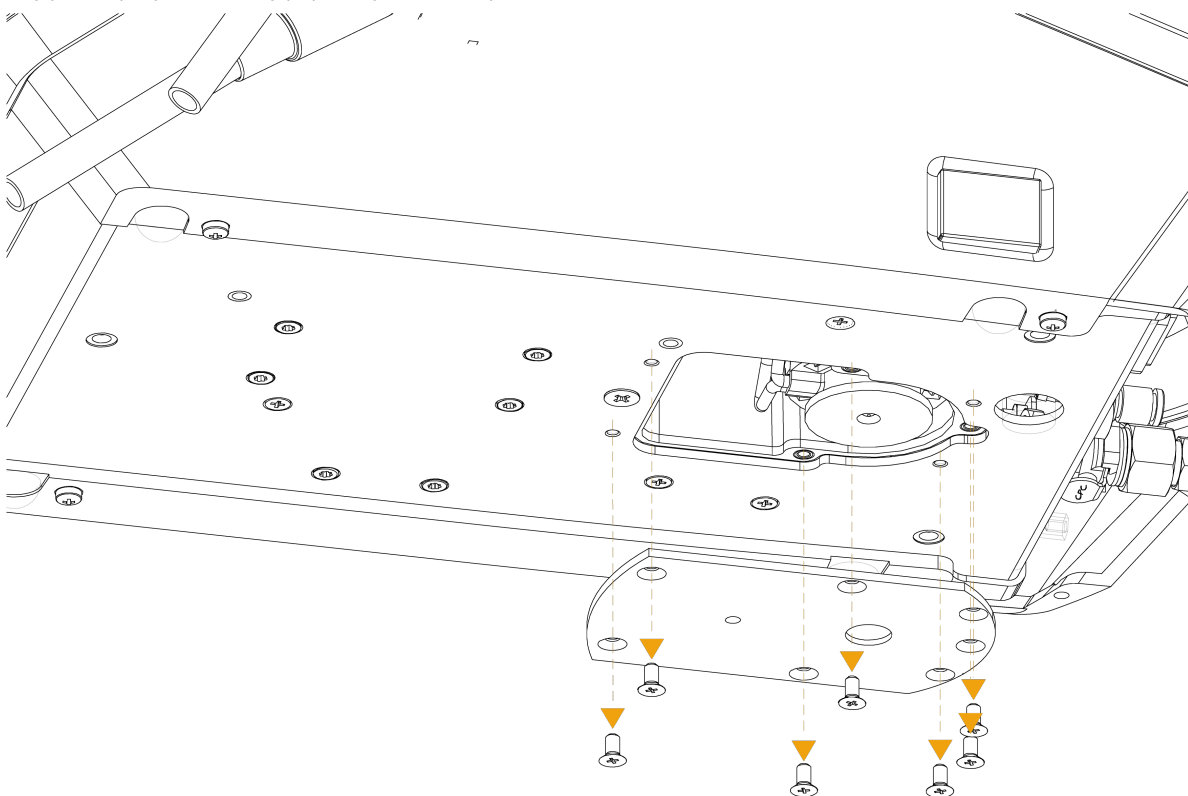
Urządzenie medyczne jest wyposażone w kasetę do irygacji (pompę perystaltyczną). Pompa ta ulega zużyciu, dlatego musi być wymieniana przez lekarza za pomocą zestawu znajdującego się w komplecie lub przez sprzedawcę urządzenia medycznego. Stopień zużycia pompy perystaltycznej uzależniony jest od sposobu obsługi. Zaleca się jednak jej wymianę co roku.

Wymiana kasety do irygacji:

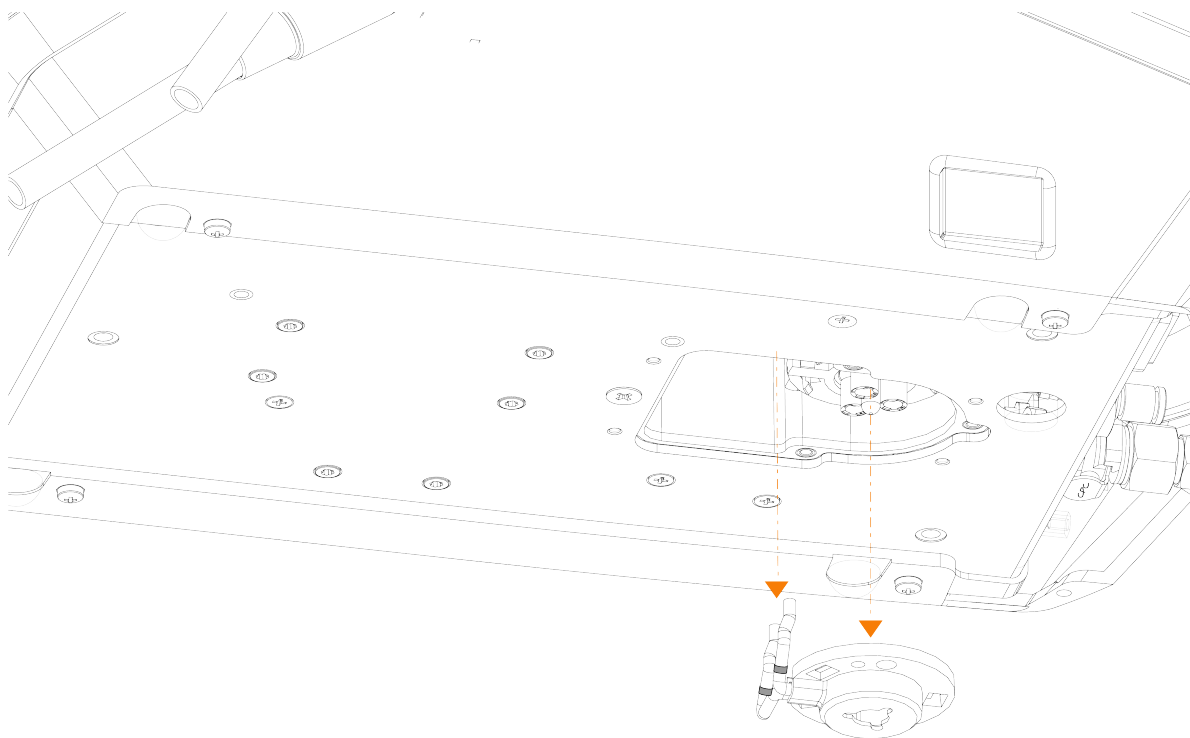
1. Opróżnić zbiornik wody i umieścić go z powrotem na swoim miejscu.
2. Włączyć na kilka sekund funkcję wypłukiwania na konsoli sterującej, aby wylać wodę znajdującą się w kasecie do irygacji.
3. Odłączyć przewody od elementów ręcznych newtron slim b-led i Silky® Pen.
4. Odłączyć pedał sterujący i przewód sieciowy z tyłu urządzenia medycznego.
5. Odłączyć przewody doprowadzające wodę i powietrze z tyłu urządzenia medycznego.
6. Odwrócić konsolę sterującą OPUS, aby mieć dostęp do pokrywy.
7. Odkręcić siedem śrub wskazanych poniżej przy użyciu śrubokrętu Torx T10.



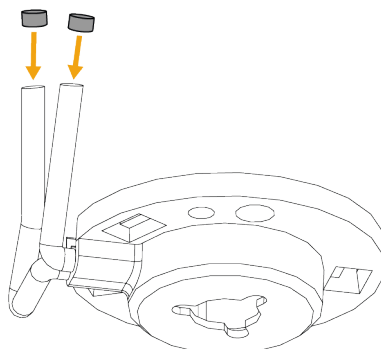
8. Zdjąć pokrywę umożliwiającą dostęp do kasety.



9. Wyjąć kasetę do irygacji, odłączając przewody wlotowe i wylotowe płynu irygacyjnego.



10. Włożyć nowe pierścienie, dostarczone z nową kasetą, na przewody.

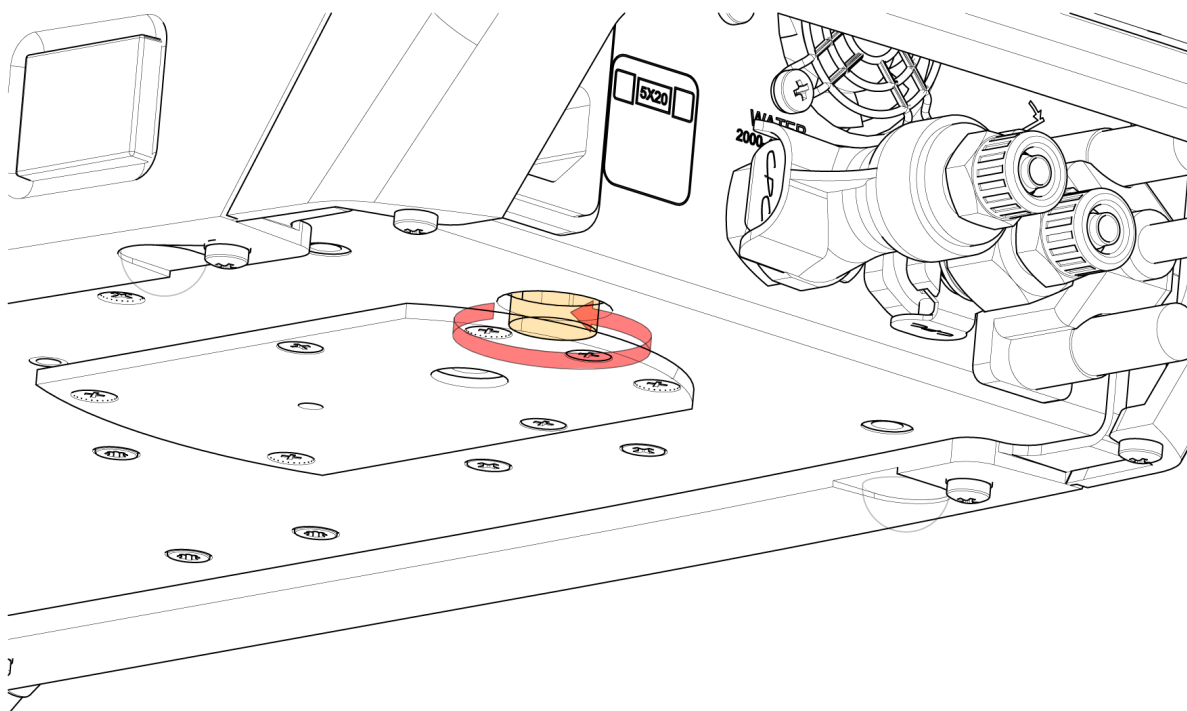


11. Wymienić kasetę, ustawić ją w odpowiedniej pozycji i ponownie podłączyć przewody wlotowe i wylotowe płynu irygacyjnego.
12. Z powrotem założyć pokrywę dostępową i śruby.
13. Ponownie włożyć na miejsce system stomatologiczny do piaskowania i ultradźwiękowy.
14. Sprawdzić, czy nie ma przecieków na poziomie kasety irygacyjnej pod konsolą sterującą.

12.1.4 Czyszczenie układu powietrza

Jeśli w filtrze powietrza znajduje się woda, postępować w sposób opisany poniżej:

1. Opróżnić filtr powietrza przekręcając czarną śrubę zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.
2. Należy upewnić się, że w filtrze powietrza nie ma już wody.
3. Zatrzymać opróżnianie, przekręcając czarną śrubę w przeciwnym kierunku.



12.1.5 Czyszczenie wkładu filtra wody

| Wkład filtra wody należy zapobiegawczo wymieniać co 6 miesięcy.

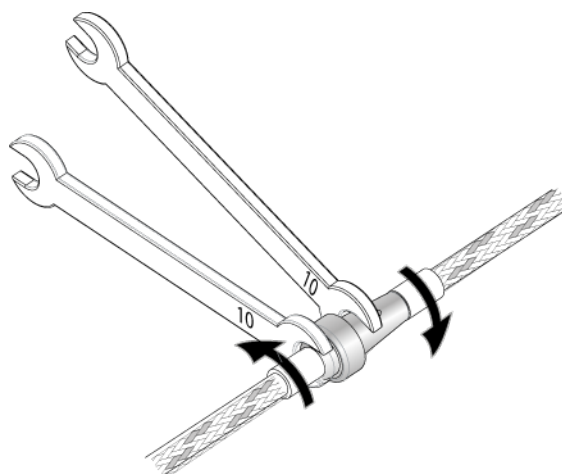
Filtr wody należy regularnie wymieniać.

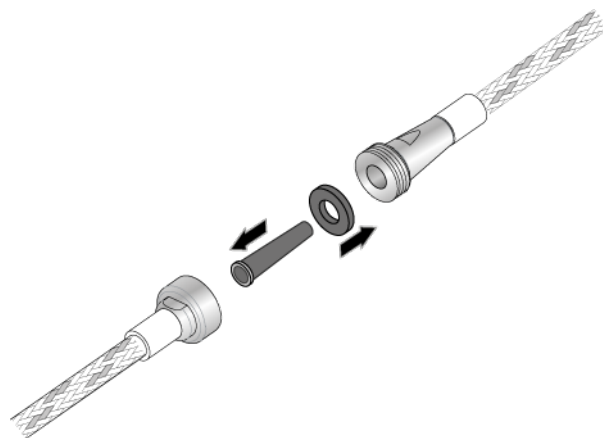
Zaopatrzyć się w zestaw wkładu filtra wody i uszczelkę: **[nr kat.: F10389]**

Wkład filtra wody należy regularnie czyścić.

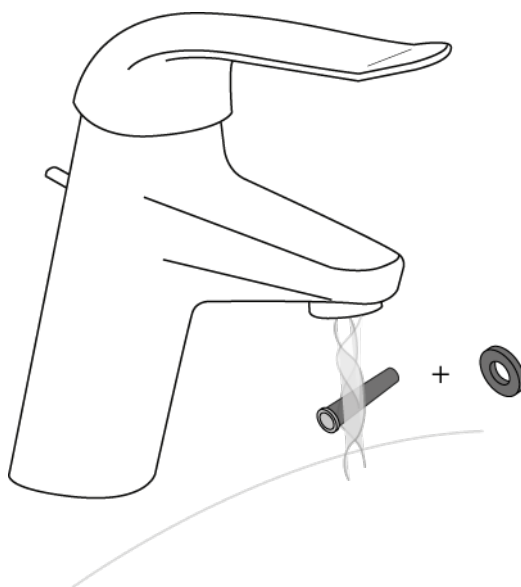
Aby wyczyścić filtr wody, należy postępować w następujący sposób:

1. Zamknąć dopływ wody, do którego podłączona jest konsola sterująca.
2. Usunąć całą wodę z konsoli sterującej.
3. Wyłączyć urządzenie medyczne (pozycja O).
4. Odłączyć zasilanie elektryczne.
5. Odłączyć przewód doprowadzający wodę od urządzenia.
6. Odkręcić obie części filtra, używając dwóch kluczy płaskich 10 mm.

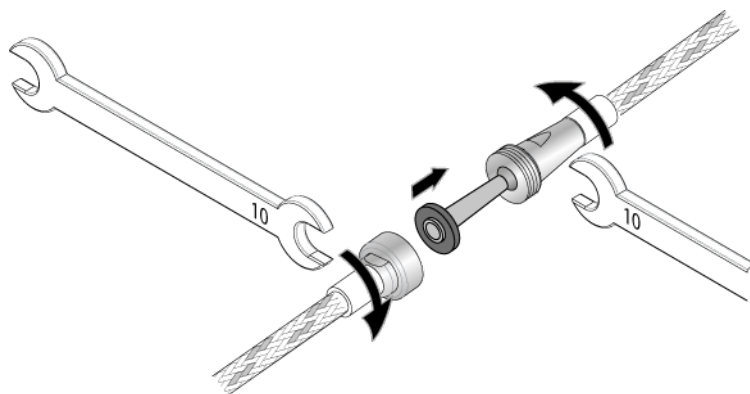




7. Wyczyścić wkład filtrujący i podkładkę pod strumieniem wody z kranu.



8. Ponownie włożyć wkład filtrujący i podkładkę i skręcić z powrotem obie części filtra.



9. Ponownie włożyć na miejsce system stomatologiczny do piaskowania i ultradźwiękowy.
10. Upewnić się, że nie nastąpił wyciek wody, a rozpylanie funkcjonuje prawidłowo.

| Zniszczony lub przedziurawiony wkład należy wymienić.

12.1.6 Wyczyścić wkład filtra powietrza

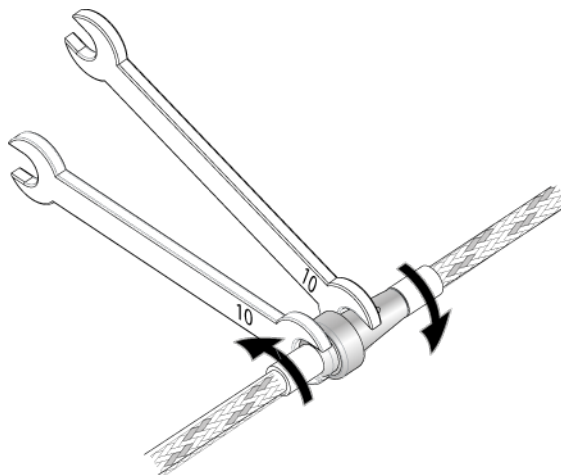
| **Wkład filtra powietrza należy zapobiegawczo wymieniać co roku.**

Zaopatrzyć się we wkład filtra powietrza (nr ref.: **E51416**).

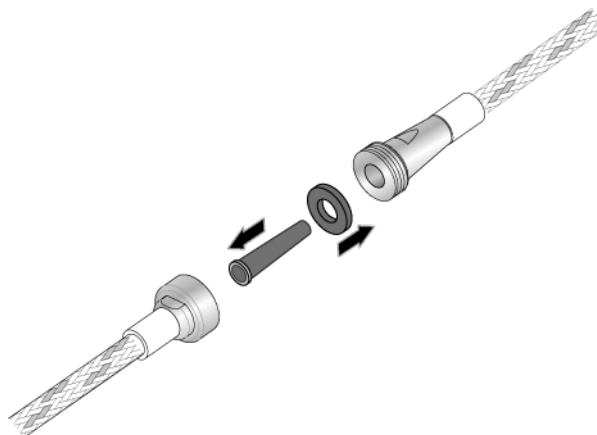
W celu wyczyszczenia filtra powietrza należy postępować w następujący sposób:

1. Wyłączyć urządzenie medyczne (pozycja O).
2. Odłączyć zasilanie elektryczne.
3. Zamknąć zasilanie powietrzem.
4. Odłączyć przewód doprowadzający powietrze od urządzenia.

5. Odkręcić obie części filtra, używając dwóch kluczy płaskich 10 mm.



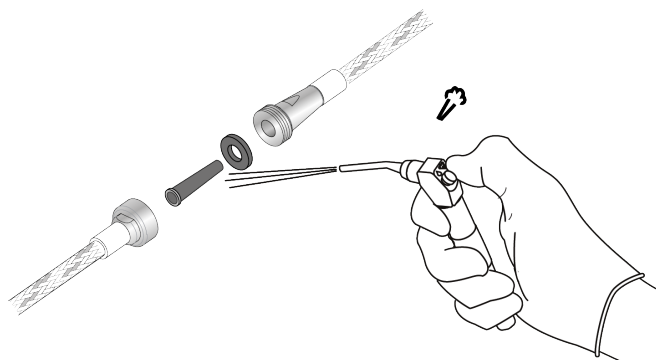
6. Wyjąć wkład i jego uszczelkę.



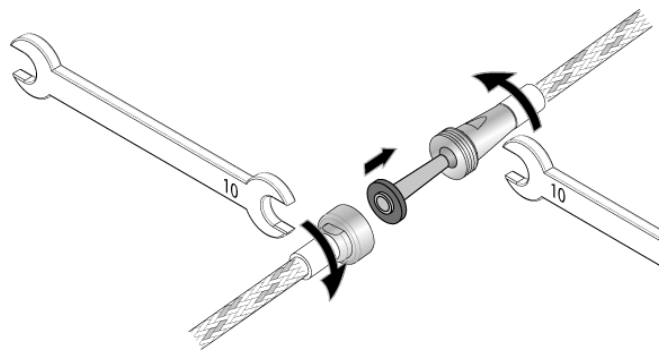
7. Aby wyczyścić wkład, użyć pistoletu do przedmuchiwania.



Nie zanurzać w wodzie wkładu filtrującego ani nie spryskiwać go wodą.



8. Skręcić obie części filtra.



9. Ponownie włożyć na miejsce system stomatologiczny do piaskowania i ultradźwiękowy.

10. Upewnić się, że nie nastąpił wyciek wody, a rozpylanie funkcjonuje prawidłowo.

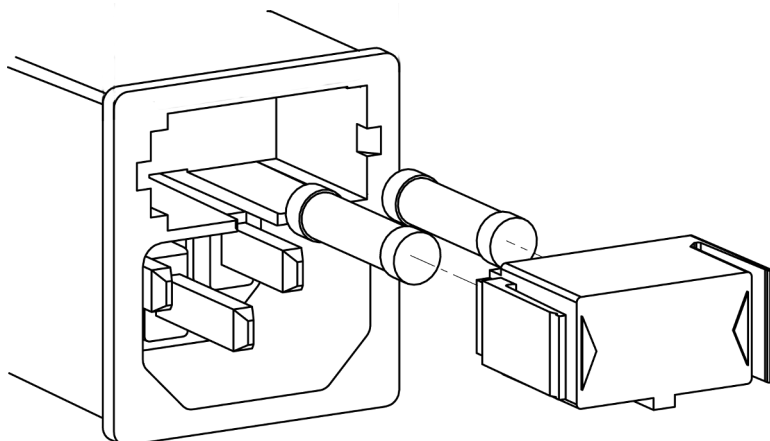
| Zniszczony lub przedziurawiony wkład należy wymienić.

12.1.7 Wymiana bezpieczników

Urządzenie medyczne jest zabezpieczone dwoma bezpiecznikami znajdującymi się w złączu zasilającym. [nr kat.: E51416]

Aby je wymienić, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć urządzenie medyczne (pozycja O).
2. Odłączyć przewód zasilający od sieci elektrycznej.
3. Odłączyć przewód zasilający od złącza zasilającego.
4. Wsunąć końcówkę śrubokręta płaskiego w wycięcie znajdujące się poniżej szuflady bezpiecznikowej, aby ją zwolnić.
5. Usunąć zużyte bezpieczniki.



6. Wymienić zużyte bezpieczniki na bezpieczniki tego samego typu i o tych samych parametrach.
7. Wsunąć szufladę bezpiecznikową na miejsce poprzez popchnięcie jej aż do usłyszenia kliknięcia, które stanowi potwierdzenie, że szuflada znajduje się we właściwym położeniu.
8. Podłączyć przewód zasilający do złącza.
9. Podłączyć przewód zasilający do sieci elektrycznej.

12.1.8 Element ręczny newtron slim b-led

Należy zapoznać się z instrukcją używania elementu ręcznego newtron slim b-led wskazaną w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 6*.

12.2 Określanie nieprawidłowego działania

W przypadku nieprawidłowego działania należy sięgnąć do poniższych tabel w celu szybkiego określenia i naprawy prostych elementów urządzenia medycznego.

Jeżeli nieprawidłowe działanie nie jest opisane w poniższych tabelach, należy skontaktować się z sprzedawcą urządzenia medycznego.

Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli wydaje się uszkodzone. Odciąć urządzenie medyczne i uniemożliwić jego używanie.

| Urządzenia medycznego nie można naprawiać in situ.

12.2.1 Ostrzeżenie dźwiękowe lub wizualne

Problem: konsola sterująca wydaje cztery sygnały dźwiękowe, a piktogram konserwacji miga na pomarańczowo.



Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Błąd wewnętrzny	1. Przełącz urządzenie medyczne w pozycję O, aby je wyłączyć. 2. Oczekaj 5 sekund przed ponownym włączeniem. 3. Przełącz urządzenie medyczne w pozycję I i upewnij się, że podczas uruchamiania nie naciskasz żadnego przycisku.

Problem: konsola sterująca wydaje dwa sygnały dźwiękowe, a piktogram konserwacji miga na pomarańczowo.



1

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Zasilanie powietrzem nie jest podłączone do urządzenia medycznego.	Sprawdzić połączenie z siecią zasilania powietrzem.

Problem: konsola sterująca wydaje dwa sygnały dźwiękowe, piktogram konserwacji świeci na pomarańczowo, a cyfra dwa miga.



2

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Ciśnienie sieci zasilania powietrzem nie jest zgodne z wymogami.	Ustawić ciśnienie sieci zasilania powietrzem.

Problem: konsola sterująca wydaje dwa sygnały dźwiękowe, a piktogram konserwacji miga na pomarańczowo.



3

Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Maksymalny czas korzystania z butelki z proszkiem został przekroczony. (5 godz.)	Wymienić butelkę z proszkiem.

12.2.2 Brak działania wyrobu medycznego

Objaw: urządzenie medyczne nie działa

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Brak prądu	Skontaktować się z elektrykiem

Wyłącznik zasilania w pozycji O	Ustawić wyłącznik zasilania w pozycji I
Wadliwe połączenie między przewodem zasilającym a gniazdem ściennym	Podłączyć przewód zasilający do gniazda
Wadliwe połączenie między przewodem zasilającym a złączem zasilającym	Podłączyć przewód zasilający do złącza.
Niesprawny bezpiecznik zasilania w złączu zasilającym.	Wymienić bezpieczniki zasilania na nowe tego samego typu i o tych samych parametrach.

12.2.3 Brak irygacji

Objawy: z elementy ręcznego nie wydobywa się żaden płyn irygacyjny.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Przewód doprowadzający wodę jest odłączony lub nieprawidłowo podłączony z tyłu konsoli sterującej.	Prawidłowo podłączyć przewód doprowadzający wodę z tyłu konsoli sterującej. Szczegółowe instrukcje podano w rozdział <i>Podłączanie urządzenia medycznego do sieci wodnej strona 29</i> .
Zbiornik wody nie jest napełniony.	Napełnić zbiornik.
Problem z elektrozaworem.	Skontaktować się z sprzedawcą urządzenia medycznego.

12.2.4 Wyciek wody

Problem: woda przecieka z tyłu urządzenia medycznego.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Przewód doprowadzający wodę jest odłączony lub nieprawidłowo podłączony z tyłu konsoli sterującej.	Prawidłowo podłączyć przewód doprowadzający wodę z tyłu konsoli sterującej. Szczegółowe instrukcje podano w rozdział <i>Podłączanie urządzenia medycznego do sieci wodnej strona 29</i>
Przewód doprowadzający wodę jest uszkodzony i przecieka	Skontaktować się z sprzedawcą urządzenia medycznego w celu wymiany przewodu wody.
Zbiornik wody jest nieprawidłowo podłączony do urządzenia medycznego.	Odłączyć zbiornik i ponownie go podłączyć.
Uszczelki zbiornika wody są uszkodzone.	Wymienić uszczelki zbiornika wody. [nr kat.: E15121]

12.2.5 Wypływ powietrza

Oznaki: urządzenie medyczne wydaje dźwięk charakterystyczny dla wypływu powietrza w tylnej części urządzenia medycznego.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Przewód doprowadzający powietrze jest odłączony lub nieprawidłowo podłączony z tyłu konsoli sterującej.	Prawidłowo podłączyć przewód doprowadzający powietrze z tyłu konsoli sterującej. Szczegółowe instrukcje podano w rozdział <i>Podłączanie urządzenia medycznego do sieci powietrza strona 28</i>
Przewód powietrza jest zgnieciony i jest nieszczelny.	Skontaktować się z sprzedawcą urządzenia medycznego w celu wymiany przewodu powietrza.

12.2.6 Brak rozpylania w ramach piaskowania

Objawy:

Polerka powietrzna nie powoduje rozpylania. Z dyszy do piaskowania nie wydobywa się mieszanina powietrza i proszku.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
■ Przyczyna: dysza może być zatkana. Sposób sprawdzenia: - Wyjąć butelkę z proszkiem z konsoli sterującej. - Włożyć butelkę do czyszczenia Air Flush OPUS. - Odkręcić dyszę od elementu ręcznego Silky® Pen. - Nacisnąć pedał, aby wtłoczyć powietrze do obwodu. - Jest widoczne, że powietrze zmieszane z niewielką ilością proszku wydobywa się z końcówki elementu ręcznego Silky® Pen. ■ Wniosek: dysza jest zatkana.	- Zanurzyć dyszę w roztworze odpowiednim dla zastosowanego proszku: - Aby usunąć proszek Supra, użyć kwasu cytrynowego lub octowego (biały ocet). - Aby usunąć proszek Perio i proszki na bazie gliceryny, użyć zielonego Listérine®. - Pozostawić na co najmniej 10 minut; - Wyciągnąć dyszę i postukać w nią, aby usunąć pozostałe cząsteczki; - Osuszyć dyszę i przykręcić ją do elementu ręcznego. - Uruchomić element ręczny i przejść do przeprowadzenia testu. Jeżeli zatkanie się utrzymuje, skontaktować się z sprzedawcą urządzenia medycznego.
■ Przyczyna: zespół przewodu i elementu ręcznego Silky® Pen może być zatkany. Sposób sprawdzenia: - Wyjąć butelkę z proszkiem z konsoli sterującej. - Włożyć butelkę do czyszczenia Air Flush OPUS. - Odtłączyć przewód elementu ręcznego Silky® Pen od przedniej części OPUS. rozdział <i>Podłączanie elementu ręcznego Silky® Pen strona 32</i> - Nacisnąć pedał, aby wtłoczyć powietrze do obwodu. - Jest widoczne, że powietrze zmieszane z niewielką ilością proszku wydobywa się ze złącza z przodu OPUS. ■ Wniosek: zespół przewodu i elementu ręcznego Silky® Pen jest zatkany.	Wymienić zespół przewodu i elementu ręcznego Silky® Pen. Skontaktować się z sprzedawcą urządzenia medycznego.
■ Przyczyna: obieg powietrze/proszek wewnątrz konsoli sterującej może być zatkany. Sposób sprawdzenia: - Wyjąć butelkę z proszkiem z konsoli sterującej. - Włożyć butelkę do czyszczenia Air Flush OPUS. - Odtłączyć przewód elementu ręcznego Silky® Pen od przedniej części OPUS. - Włączyć piaskowanie. - Widać, że powietrze nie wydobywa się ze złącza z przodu OPUS. ■ Wniosek: obieg powietrze/proszek wewnątrz konsoli sterującej jest zatkany.	Skontaktować się z sprzedawcą urządzenia medycznego.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
■ Przyczyna: obieg powietrza nie przechodzi przez butelkę z proszkiem. Sposób sprawdzenia: 1. Włączyć piaskowanie. 2. Użytkownik stwierdza, że proszek nie jest zawieszony w butelce, jednak powietrze ulatuje na nasadzie elementu ręcznego Silky® Pen. ■ Wniosek: obieg powietrza nie przechodzi przez butelkę z proszkiem.	Sprawdzić, że butelka z proszkiem została włożona i jest wyposażona w korek EasyLock. Skontaktować się z sprzedawcą urządzenia medycznego.

12.2.7 Moc ultradźwięków jest inna niż oczekiwana

Objawy: wkładka nie wibruje prawidłowo, zabieg nie przebiega jak zwykle i trwa dłużej niż zwykle lub nie postępuje.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Zużyta lub zdeformowana wkładka	Wymienić wkładkę
Niewłaściwe użytkowanie: nieprawidłowy kąt przyłożenia lub nieodpowiedni nacisk	Należy zapoznać się z instrukcjami użycia odpowiedniej wkładki dostępnymi pod adresem www.acteongroup.com/en/documentation
Obecność płynu lub wilgoci między elementem ręcznym a przewodem	Osuszyć styki elektryczne
Uszkodzona uszczelka elementu ręcznego	Wymienić uszczelkę elementu ręcznego używając przeznaczonego do tego celu zestawu
Niedostosowany program	Należy się zapoznać z instrukcjami regulacji dostępnymi w rozdział <i>Moc ultradźwięków strona 55</i>

12.2.8 Nie działają ultradźwięki

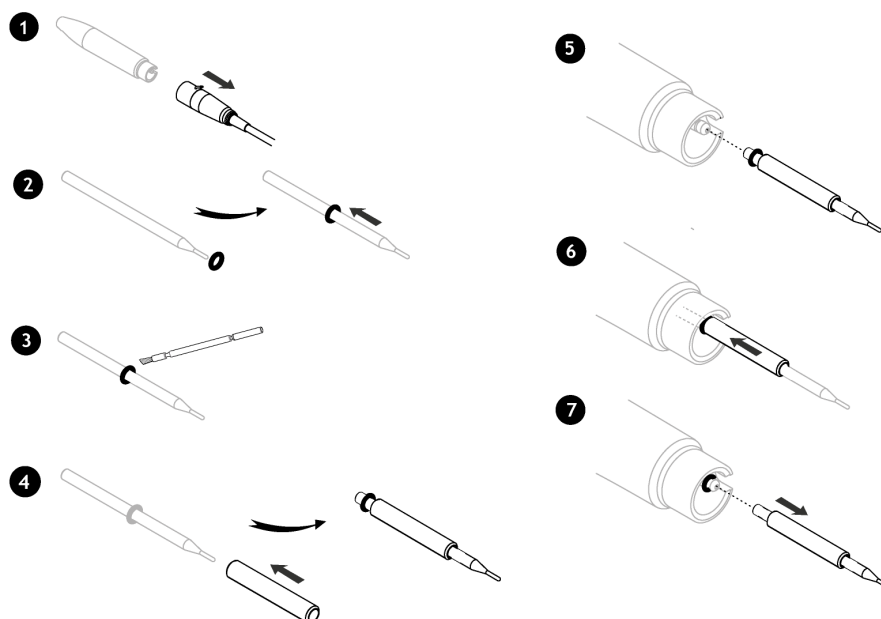
Objawy: wkładka nie wibruje.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Nieprawidłowe dokręcenie wkładki	Dokręcić wkładkę kluczem
Przewód elementu ręcznego newtron slim b-led nieprawidłowo podłączony z przodu konsoli sterującej.	Poprawnie podłączyć przewód elementu ręcznego newtron slim b-led do przedniej części konsoli sterującej. Szczegółowe instrukcje podano w rozdział <i>Podłączanie piezoelektrycznego stomatologicznego elementu ręcznego strona 30</i>
Wadliwy styk złącza elementu ręcznego	Wyczyścić styki przewodu elementu ręcznego
Przerwany przewód (przewody) elementu ręcznego	Zwrot urządzenia medycznego do sprzedawcy. w celu wymiany przewodu

12.2.9 Wyciek wody na poziomie piezoelektrycznego elementu ręcznego

Objawy: występuje wyciek wody między podstawą elementu ręcznego a jego przewodem.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Zużyta uszczelka 1,15 mm x 1 mm elementu ręcznego	Wymienić uszczelkę używając przeznaczonego do tego celu zestawu. [nr kat.: F12902]



12.2.10 Brak światła na końcu piezoelektrycznego elementu ręcznego

Problem: element ręczny newtron slim b-led nie zaświeca się.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Brak pierścienia LED	Założyć pierścień diod LED niebieskich lub białych w zależności od przeprowadzanej czynności.
Wadliwy pierścień LED	Zamówić i zainstalować nowy pierścień LED
Wadliwe styki łączników pierścienia LED	Wyczyścić styki pierścienia LED
Wadliwe styki łączników elementu ręcznego lub przewodu	Wyczyścić styki łączników elementu ręcznego lub przewodu
Przerwany przewód (przewody) elementu ręcznego	Zwrot urządzenia medycznego do sprzedawcy w celu wymiany przewodu.

13 Usuwanie i recykling

Urządzenie medyczne, będące sprzętem elektrycznym i elektronicznym, musi być usuwane przez specjalistyczne ośrodki zbiórki, odbioru i recyklingu lub niszczenia. Wymaganie to dotyczy szczególnie rynku europejskiego, w ramach dyrektywy nr 2012/19/UE z lipca 2012 r.

Po zakończeniu eksploatacji urządzenia medycznego należy skontaktować się z najbliższym sprzedawcą sprzętu stomatologicznego lub z filiami lub siedzibą główną firmy SATELEC, a Company of ACTEON® Group, której dane teleadresowe są podane na stronie: <https://www.acteongroup.com/en/contact/>.



| Poniższy zapis dotyczy wyłącznie Francji.

Zgodnie z zapisami francuskiego kodeksu ochrony środowiska dotyczącymi usuwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, czyli ZSEE (dekret nr 2012-617 z dnia 2 maja 2012) nasza firma wypełnia swoje obowiązki odbioru i utylizacji swoich urządzeń elektrycznych i elektronicznych za pośrednictwem systemu wdrożonego przez uprawnioną organizację Récyllum (umowa NOR: DEVP1427651A).



Jako producent nasza firma jest wpisana do Krajowego Rejestru Producentów prowadzonego przez ADEME. Wszyscy kolejni nabywcy profesjonalni w ramach ciągu dystrybucji, do którego Państwo należą, mają obowiązek przekazywania niniejszej informacji dotyczącej wdrożonego przez nas sposobu przeprowadzania recyklingu aż do użytkownika końcowego.

Ponadto nabywca zobowiązuje się, po wycofaniu z eksploatacji sprzętów naszej marki, do oddania ich do recyklingu w jednym z ośrodków odbiorczych ustanowionych przez firmę Récyllum, których lista dostępna jest na stronie <http://www.recyllum.com/>.

Należy również pamiętać, że w razie potrzeby firma Récyllum proponuje bezpłatny odbiór sprzętów u użytkownika, powyżej pewnego progu ilościowego, po udostępnieniu użytkownikowi palet-kontenerów do składowania odpadów.

14 Dane techniczne urządzenia medycznego

14.1 Konsola sterowania OPUS

Szerokość	250 mm
Wysokość	270 mm
Głębokość	320 mm
Masa	3 700 g
Pojemność butelki z proszkiem	200 g
Pojemność zbiornika wody	ok. 800 ml
Ciśnienie wody na wlocie	2 do 4 barów / 29 do 58 psi / 2000 do 4000 hPa
Rodzaj łącznika wlotu wody	CPC
Ciśnienie powietrza na wejściu	6 do 7 bars / 87 do 102 psi / 6000 do 7000 kPa
Maksymalne natężenie wlotu powietrza	10 l/min
Rodzaj łącznika wlotu powietrza	CPC
Napięcie zasilania	100 - 240 VAC
Częstotliwość zasilania elektrycznego	50/60Hz
Maksymalny pobór mocy	100 VA
Napięcie podawane do piezoelektrycznego stomatologicznego elementu ręcznego	150 VAC
Zakres regulacji mocy ultradźwięków	1 - 20
Tryb działania – ultradźwięki	Przerywany 10 minut ON / 5 minut OFF
Tryb działania – piaskowanie	Przerywany 10 minut ON / 5 minut OFF
Typ prądów wpływowych	B
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego, część przykładana elementu ręcznego Silky® Pen i newtron slim b-led	B
Klasa elektryczna	I
Bezpiecznik (złącze zasilające)	2 bezpieczniki 1,6 AT / 250 V - 5 mm x 20 mm - Zdolność wyłączenia: 35 A

14.2 Sposób użytkowania

14.2.1 Stomatologiczna funkcja ultradźwiękowa

Tryby	Opisy
OFF	Urządzenie medyczne jest odłączone od zasilania. Wyłącznik ustawiony jest na O. Zob. znacznik nr 2 na rysunku z boku konsoli. Opis urządzenia medycznego rozdział <i>Wymagania wstępne przed użyciem</i> strona 22
ON	Urządzenie medyczne jest połączone do zasilania Wyłącznik ustawiony jest na O. Zob. znacznik nr 2 na rysunku z boku konsoli. Opis urządzenia medycznego rozdział <i>Wymagania wstępne przed użyciem</i> strona 22
Pedał ON/OFF	Naciśnięcie pedału: włączenie ultradźwięków i irygacji Zwolnienie pedału: zatrzymanie ultradźwięków i irygacji

14.2.2 Funkcja piaskowania stomatologicznego

Tryby	Opisy
OFF	Urządzenie medyczne jest odłączone od zasilania. Wyłącznik ustawiony jest na O. Zob. znacznik nr 2 na rysunku z boku konsoli. Opis urządzenia medycznego rozdział <i>Wymagania wstępne przed użyciem strona 22</i>
ON	Urządzenie medyczne jest połączone do zasilania Wyłącznik ustawiony jest na O. Zob. znacznik nr 2 na rysunku z boku konsoli. Opis urządzenia medycznego rozdział <i>Wymagania wstępne przed użyciem strona 22</i>
Pedał ON/OFF	Naciśnięcie pedału: wyrzut mieszaniny powietrza, wody i proszku. Zwolnienie pedału: zatrzymanie wyrzutu mieszaniny powietrza, wody i proszku.

14.3 Element ręczny Silky® Pen

Długość	138 mm
Średnica	15 mm maks
Masa	około 170 g
Ciśnienie wody na wlocie	2 do 4 barów (29 do 58 psi)
Wydatek maksymalny powietrza na wejściu	10 l/min
Natężenie wylotowe wody na końcu dyszy	5 do 35 ml/min
Wydatek proszku	1 do 4 g/min

14.4 Pedał sterujący

Szerokość	170 mm
Wysokość	40 mm
Głębokość	180 mm
Masa	760 g
Długość przewodu	2300 mm +/- 50 mm
Wskaźnik zabezpieczenia	IPX1

15 Kompatybilność elektromagnetyczna

Wszystkie informacje podane poniżej pochodzą z wymogów normatywnych obowiązujących producentów elektrycznych urządzeń medycznych w rozumieniu normy IEC 60601-1-2.

Urządzenie medyczne jest zgodne z obowiązującymi normami kompatybilności elektromagnetycznej, ale użytkownik ma obowiązek zapewnienia, że ewentualne zakłócenia elektromagnetyczne wywoływane przez urządzenia, takie jak nadajniki radiowe lub inne urządzenia elektroniczne, nie wytwarzają dodatkowego ryzyka.

W niniejszym rozdziale podano informacje konieczne do instalacji i uruchomienia urządzenia medycznego w najlepszych warunkach kompatybilności elektromagnetycznej.

Poszczególne przewody urządzenia medycznego muszą być od siebie oddalone.

Niektóre typy przenośnych urządzeń telekomunikacyjnych, takie jak telefony komórkowe, mogą zakłócać pracę urządzenia medycznego. Należy zatem bezwzględnie przestrzegać zalecanych odległości podanych w niniejszym rozdziale.



Tego urządzenia medycznego nie wolno używać w pobliżu elektrochirurgicznych urządzeń medycznych wykorzystujących wysokie częstotliwości ani urządzeń do diatermii.



Urządzenia medycznego nie wolno używać w pobliżu innego urządzenia ani ustawiać go na nim. Jeżeli nie da się tego uniknąć, przed rozpoczęciem używania konieczne jest sprawdzenie jego prawidłowego działania w warunkach użytkowych.



Używanie akcesoriów, przetworników lub przewodów innych niż podane lub sprzedawane przez SATELEC, a Company of ACTEON® Group jako części zamiennych może skutkować podwyższeniem poziomu emisji lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej urządzenia medycznego.

15.1 Długość przewodów

Przewody i akcesoria	Długość maksymalna	Rodzaj badania	Zgodność z:
Kable/przewody Przewód pedału nożnego Przewód piezoelektrycznego stomatologicznego elementu ręcznego Przewód elementu ręcznego do piaskowania Przewód zasilania	< 3 m	Emisja częstotliwości radiowych	CISPR 11, klasa B
		Emisja harmonicznych prądów	IEC61000-3-2
		Wahania napięcia/migotanie	IEC61000-3-3
		Odporność na wyładowania elektrostatyczne	IEC61000-4-2
		Odporność na promieniowanie pól elektromagnetycznych	IEC61000-4-3
		Odporność na szybkie stany przejściowe/wiązki zaburzeń elektrycznych	IEC61000-4-4
		Odporność na fale uderzeniowe	IEC61000-4-5
		Odporność na zakłócenia przewodzone falami radiowymi	IEC61000-4-6
		Odporność na promieniowanie pól magnetycznych	IEC61000-4-8
		Odporność na spadki, chwilowe zaniki i zmiany napięcia	IEC 61000-4-11
		Odporność na pola magnetyczne w bliskiej odległości	IEC 61000-4-39

15.2 Zalecane odległości

Urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym o kontrolowanym poziomie zakłóceń spowodowanych promieniowaniem fal radiowych.



Nie należy używać przenośnych urządzeń komunikacji radiowej w odległości mniejszej niż 30 cm, czyli 12 cali, z każdej strony urządzenia medycznego, uwzględniając także jego przewody.

Przewody antenowe i anteny zewnętrzne urządzeń przenośnych komunikacji radiowej nie powinny być ustawiane ani używane w odległości mniejszej niż 30 cm, czyli 12 cali, z każdej strony urządzenia medycznego.

Każde korzystanie z przenośnych urządzeń komunikacji radiowej bliżej urządzenia medycznego, niż określają to powyższe granice, może wpływać na jego działanie.

15.3 Emisje elektromagnetyczne

Urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym opisanym w poniższej tabeli.

Użytkownik i instalator mają zatem obowiązek sprawdzenia, czy urządzenie medyczne jest używane w otoczeniu opisanym poniżej.

Test emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – uwagi
Zaburzenia promieniowania elektromechanicznego, emisje wypromieniowane (CISPR 11)	Grupa 1	Urządzenie medyczne wykorzystuje energię fal radiowych do działania wewnętrznego. W konsekwencji, emisje fal radiowych są bardzo słabe i nie mogą powodować zakłóceń w urządzeniach sąsiadujących.
Emisja fal radiowych (CISPR 11)	Klasa B	Urządzenie medyczne jest odpowiednie do stosowania w otoczeniu, w którym realizowana jest domowa opieka zdrowotna i jak w środowisku zakładu profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Emisja harmonicznych prądów (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Wahania napięcia i migotanie (IEC 61000-3-3)	Zgodny	

15.4 Odporność magnetyczna i elektromagnetyczna

Urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku w otoczeniu magnetycznym i elektromagnetycznym opisanym w poniższej tabeli. Użytkownik i instalator mają obowiązek sprawdzenia zgodności otoczenia elektromagnetycznego.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne/uwagi
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV stykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrzne	± 8 kV stykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrzne	Urządzenie medyczne jest odpowiednie do stosowania w otoczeniu, w którym realizowana jest domowa opieka zdrowotna i jak w środowisku zakładu profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych (IEC 61000-4-4)	± 2 kV dla obwodów zasilania elektrycznego ± 1 kV dla portów sygnałowych Ma zastosowanie dla urządzeń medycznych z portami sygnału 100 kHz	± 2 kV dla obwodów zasilania elektrycznego ± 1 kV dla portów sygnałowych 100 kHz	Urządzenie medyczne jest odpowiednie do stosowania w otoczeniu, w którym realizowana jest domowa opieka zdrowotna i jak w środowisku zakładu profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Fale uderzeniowe (IEC 61000-4-5)	Dla wejścia prądu przemiennego: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV między fazami $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV między fazą a uziemieniem. Dla wejścia pedału nożnego: ± 2 kV między fazami a uziemieniem. Ma zastosowanie dla urządzeń medycznych połączonych z uziemieniem.	Dla wejścia prądu przemiennego: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV między fazami $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV między fazą a uziemieniem. Dla wejścia pedału nożnego: ± 2 kV między fazami a uziemieniem. Ma zastosowanie dla urządzeń medycznych połączonych z uziemieniem.	Urządzenie medyczne jest odpowiednie do stosowania w otoczeniu, w którym realizowana jest domowa opieka zdrowotna i jak w środowisku zakładu profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego powinno być na poziomie napotykanym w typowym otoczeniu, w którym realizowana jest domowa opieka zdrowotna i w środowisku instytucji profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Spadek napięcia (IEC 61000-4-11)	0% UT dla 0,5 cyklu w 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° $<0\%$ UT dla 1 cyklu i 70% UT dla 25 cyklu przy częstotliwości 50 Hz dla 30 cyklu przy częstotliwości 60 Hz Jednofazowy w 0°	0% UT dla 0,5 cyklu w 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° $<0\%$ UT dla 1 cyklu i 70% UT dla 25 cyklu przy częstotliwości 50 Hz dla 30 cyklu przy częstotliwości 60 Hz Jednofazowy w 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska profesjonalnej opieki zdrowotnej. Jeżeli użytkowanie systemu wymaga ciągłości działania przy wyłączonym zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzeń medycznych z oddzielnego źródła zasilania, jak UPS.
Odporność na pola magnetyczne w bliskiej odległości (IEC61000-4-39)	65 V/m – 134,2 kHz 50% Sygnał prostokątny 2,1 kHz 7,5 V/m – 13,56 MHz 50 % Sygnał prostokątny 50 kHz	65 V/m – 134,2 kHz 50% Sygnał prostokątny 2,1 kHz 7,5 V/m – 13,56 MHz 50 % Sygnał prostokątny 50 kHz	Natężenie pola magnetycznego powinno być takie, jak w otoczeniu, w którym realizowana jest domowa opieka zdrowotna i w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej.

Wyrób medyczny został przetestowany zgodnie z zaleceniami określonymi w normie IEC TR 60601-4-2: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 4-2: Przewodnik i interpretacja – Odporność elektromagnetyczna: działanie medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych.

15.5 Odporność elektromagnetyczna, przenośne urządzenia radiowe

Urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku w otoczeniu magnetycznym i elektromagnetycznym opisanym w poniższej tabeli. Użytkownik i instalator mają obowiązek sprawdzenia zgodności otoczenia elektromagnetycznego.

Test odporności	Poziom testu	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – uwagi
 Nie należy używać przenośnych urządzeń komunikacji radiowej w odległości mniejszej niż 30 cm, czyli 12 cali, z każdej strony urządzenia medycznego, uwzględniając także jego przewody. Przewody antenowe i anteny zewnętrzne urządzeń przenośnych komunikacji radiowej nie powinny być ustawiane ani używane w odległości mniejszej niż 30 cm, czyli 12 cali, z każdej strony urządzenia medycznego. Każde korzystanie z przenośnych urządzeń komunikacji radiowej bliżej urządzenia medycznego, niż określają to powyższe granice, może wpływać na jego działanie.			
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% MA do 1 kHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% MA do 1 kHz	Urządzenie medyczne jest odpowiednie do stosowania w otoczeniu, w którym realizowana jest domowa opieka zdrowotna i jak w środowisku zakładu profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Pola bliskie emitowane przez bezprzewodowe urządzenia do komunikacji wykorzystujące fale radiowe (IEC 61000-4-3, metoda tymczasowa)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	Urządzenie medyczne jest odpowiednie do stosowania w otoczeniu, w którym realizowana jest domowa opieka zdrowotna i jak w środowisku zakładu profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (IEC61000-4-6)	3 V/m 0,15 MHz do 80 MHz 6V w paśmie ISM i pasmach między 0,15 MHz a 80 MHz, w tym w amatorskich pasmach radiowych 80% MA do 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz do 80 MHz 6V w paśmie ISM i pasmach między 0,15 MHz a 80 MHz, w tym w amatorskich pasmach radiowych 80% MA do 1 kHz	Urządzenie medyczne jest odpowiednie do stosowania w otoczeniu, w którym realizowana jest domowa opieka zdrowotna i jak w środowisku zakładu profesjonalnej opieki zdrowotnej.

Wyrób medyczny został przetestowany zgodnie z zaleceniami określonymi w normie IEC TR 60601-4-2: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 4-2: Przewodnik i interpretacja – Odporność elektromagnetyczna: działanie medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych.

W pewnych sytuacjach specyfikacje te mogą nie mieć zastosowania. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez budowle, przedmioty i osoby.

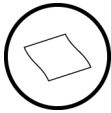
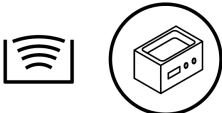
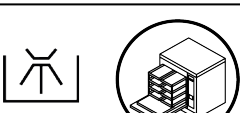
Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne radia naziemne, radia amatorskie, stacje rozgłośni radiowych AM i FM oraz nadajniki TV, nie mogą zostać określone teoretycznie z odpowiednią dokładnością.

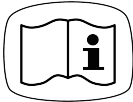
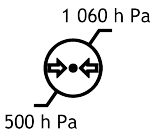
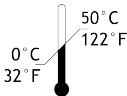
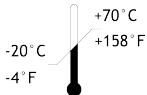
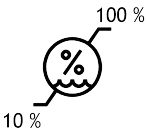
Aby ocenić otoczenie elektromagnetyczne wywarzane przez stacjonarne nadajniki radiowe, należy wykonać pomiary otoczenia elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola radiowego w bezpośrednim otoczeniu urządzenia przekracza poziom zgodności dla częstotliwości radiowych określonych powyżej, konieczne jest sprawdzenie działania urządzenia pod kątem zgodności ze specyfikacjami. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowych parametrów, konieczne mogą być dodatkowe środki zapobiegawcze, takie jak zmiana kierunku lub miejsca ustawienia urządzenia.

W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz pola elektromagnetyczne muszą być niższe niż 3 V/m.

16 Symbole

Symbol	Znaczenie
	Irygacja z instalacji wodnej w gabinecie
	Irygacja ze zbiornika wody
	Wyplukiwanie
	Piktogram konserwacji
	Piktogram ustawienia irygacji
	System do piaskowania stomatologicznego
	Ultradźwiękowy system stomatologiczny
	Ustawienie irygacji
	Funkcja Boost mocy
	Miękka szczotka
	Miękki, niestrzępiący się wycior

Symbol	Znaczenie
	Niestrzępiąca się szmatka
	Strzykawka, pipeta do wody
	Myjka ultradźwiękowa
	Woda bieżąca
	Woda dejonizowana lub oczyszczana metodą osmozy
	Myjnia-dezynfektor, do czyszczenia automatycznego
	Alkaliczny środek do czyszczenia Detergent alkaliczny zalecany do czyszczenia to detergent: Neodisher® MediClean forte
	Wskaźnik podłączenia pedału sterującego
O	Wyłączenie (zasilanie wyłączone)
I	Uruchomienie (podłączenie napięcia)
	Zawsze zakładać okulary ochronne
	Założyć maskę ochronną
	Zawsze zakładać rękawice ochronne

Symbol	Znaczenie
	Sięgnąć do dołączonej dokumentacji
	Zapoznać się z instrukcją użycia Dołączona dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej
	Minimalna i maksymalna graniczna wartość ciśnienia
	Minimalna i maksymalna graniczna wartość temperatury
	Minimalna i maksymalna graniczna wartość temperatury
	Minimalna i maksymalna graniczna wartość wilgotności
	Jednostka opakowaniowa
	Delikatne, postępować ostrożnie
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent lub lekarz posiada urządzenie wszczepialne.
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent nosi urządzenie medyczne wspomagające słuch.

Symbol	Znaczenie
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent posiada urządzenie medyczne do głębokiej stymulacji mózgu.
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent posiada urządzenie medyczne do stymulacji nerwu błędnego.
	Uwaga
	Nadaje się do sterylizacji w temperaturze 134°C w autoklawie
	Nie nadaje się do sterylizacji – Nie sterylizować
	Myjka-dezynfektor
	Kąpiel ultradźwiękowa
	Zawiera kobalt lub obecny jest kobalt
	Zawiera substancje niebezpieczne
	Część aplikacyjna typu B
	Oznakowanie CE
	Rok produkcji
	Wyprodukowano we Francji
	SATELEC, A Company of ACTEON® Group Producent 17 avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare 33700 MERIGNAC FRANCE

Symbol	Znaczenie
	Nie wyrzucać do pojemników z odpadami gospodarstwa domowego
	Lampy i profesjonalny sprzęt elektryczny należy poddawać recyklingowi korzystając z firmy Récylum.
Rx only	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza niniejszy wyrób medyczny do sprzedaży wyłącznie dla lekarzy lub na ich zamówienie.
IPX1	IP : stopień ochrony zapewniany przez obudowę X : brak stopnia ochrony przed wnikaniem ciał stałych 1 : ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody
	Serial Number (numer seryjny)
	Numer katalogu
	Wyrób medyczny (Medical Device) zgodnie z rozporządzeniem europejskim 2017/745
	Oznaczenie partii wkładek
	Unikalny identyfikator urządzenia (Unique Device Identifier)

17 Kontakt z nami

W razie pytań, zapotrzebowania na informacje lub w innych sprawach prosimy odwiedzić stronę:
<https://www.acteongroup.com/en/contact/>

CE 0459 Instrukcja obsługi | OPUS | V3 | (25) | 05/2025 | NB33PL010C



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

