

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор представительства
«Acteon Germany GmbH»

С.Н. Коблов

« » ноября 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Блок стоматологический для снятия зубных отложений, модели: SP 4055, SP Newtron, SP Newtron LED с принадлежностями, производства фирмы «Satelec S.A.S.», Франция

НАЗНАЧЕНИЕ.

SP 4055, SP NEWTRON, SP NEWTRON LED - это многоцелевые ультразвуковые генераторы. Они были разработаны и произведены в соответствии с Международной электротехнической комиссией 601-1 и в соответствии с действующими уставом: Европейская Директива 89/336 ЕЕС . Они служат для:

- Снятия зубных отложений, удаления зубного протеза, уплотнения амальгамы.
- Ультразвукового лечения в области эндодонтии.
- Ультразвукового лечения в области периодонтии.

1. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

SP 4055 - это многоцелевой ультразвуковой генератор. Этот ультразвуковой генератор был разработан и произведен в соответствии с Международной электротехнической комиссией 601-1 и в соответствии с действующими уставом: Европейская Директива 89/336 ЕЕС .

SP NEWTRON – это универсальный ультразвуковой генератор нового поколения, который использует так называемую “умную” систему контроля

амплитуд, контролирующую усилия приложенные к насадке и названной системой "Feed back"- «обратная связь».

SP NEWTRON LED- это SP NEWTRON, который используется с наконечником Suprasson Lux (со светом) в комплекте с платой Light Pc board.

Состав:

I. Блок стоматологический SP 4055

1. Плата SP 4055
2. Кабель наконечника
3. Наконечник Suprasson
4. Насадки: № 1, № 10X, № 10P
5. Ключ для насадок
6. Крепеж

II. Блок стоматологический SP Newtron

1. Плата SP Newtron
2. Кабель наконечника
3. Наконечник Suprasson
4. Насадки: № 1, № 2, № 10P
5. Ключ для насадок
6. Крепеж

III. Блок стоматологический SP Newtron LED

1. Плата SP Newtron LED
2. Кабель наконечника
3. Наконечник Suprasson LUX
4. Насадки: № 1, № 2, № 10P
5. Ключ для насадок
6. Крепеж

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Блоки SP 4055, SP NEWTRON, SP NEWTRON LED не должны использоваться, если пациент и/или врач имеет кардиостимулятор или любой другой активный имплант (например, кохлеарный имплант).

Блоки совместимы с действующими стандартами электромагнитной совместимости. Пользователь, тем не менее, должен убедиться, что любое потенциальное электромагнитное вмешательство не может вызвать дополнительного риска (присутствие радиочастотных генераторов, электрических приборов и т.д.).

Блоки не разработаны, чтобы противостоять ударам электрического дефибрилятора

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.



Важно:

Блоки SP 4055, SP NEWTRON, SP NEWTRON LED разработаны, чтобы интегрироваться в стоматологическую установку квалифицированным монтажником-установщиком.

Для того чтобы уменьшить риск несчастных случаев, должны быть приняты перечисленные далее меры предостережения.

Выберите подходящее положение в стоматологической установке для монтажа блоков.

Положение должно быть достаточно вентилируемым, без горячих и влажных частей (трубопроводов, электромагнитных клапанов, емкостей, и т. д.).

Убедитесь в том, что блоки не располагаются вблизи других электронных плат, для того, чтобы избежать электромагнитных взаимодействий.

Присоедините блок в выбранной позиции, используя фиксирующие винты, двухстороннюю клейкую ленту или Velcro®.

Присоедините шнур наконечника марки SATELEC® к блоку

Присоедините блок к его интерфейсу управления (резистор, микропрограммное обеспечение, педальный контроль, и т.д.), используя схемы электропроводки в качестве образца.

Присоедините блок к источнику его электропитания, который должен быть оснащен электромагнитным фильтром, настроенным на данную электромагнитную конфигурацию, как показано в предложенных схемах электропроводов.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Блоки SP 4055, SP NEWTRON, SP NEWTRON LED это пьезоэлектрические ультразвуковые генераторы, предназначенный для традиционного лечения зубов в пародонтологии, эндодонтии и профилактике.

Использование этих блоков и их комплектующих идентично использованию аппарата для удаления зубных отложений, установленного на столе.

Уровень мощности для использования указаний должен выбираться согласно информации в руководстве TipBook и Указаниях SATELEC (указания CCS) системы цветовой маркировки.

Не отсоединяйте наконечник или шнур наконечника бормашины, когда блоки включены.

Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов, блоки не должны использоваться с комплектующими других марок, кроме тех, которые поставляются SATELEC.

Проверьте, чтобы комплектующие были без повреждений до и после каждого использования, чтобы обнаруживать какие-либо неполадки. Замените все поврежденные элементы, если необходимо, перед использованием вашего прибора.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Блоки не требуют какого-либо обслуживания, однако комплектующие должны регулярно проверяться (шнур наконечника, наконечники), чтобы выявить любое повреждение или дефекты в изоляции. Заменяйте, если это необходимо.

Вентиляционные отверстия стоматологической установки должны сохраняться чистыми, чтобы обеспечить оптимальные рабочие условия для вашего оборудования.

Блоки предназначены для использования в электромагнитной среде, обозначенной в таблице ниже.

Пользователь и /или монтажник-установщик должны убедиться в том, что блоки используются в такой среде.

Гест на защищенность	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Портативные и мобильные приборы радиочастотной коммуникации не должны использоваться вблизи блоков (включая его кабели) на расстоянии, меньшем чем рекомендованное и высчитанное согласно частоте и мощности излучателя.			
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz. $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2.5 GHz Где P – это максимальная мощность излучателя в ваттах (W) согласно спецификации производителя и d- это рекомендованное минимальное расстояние удаления в метрах (m).

Силы электромагнитных полей от фиксированных радиочастотных излучателей, что установлено измерением электромагнитной среды (а), должны быть меньше



чем уровень соответствия в каждом уровне частоты (b).

Помехи могут происходить вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

Как электрическое и электронное оборудование, блок SP NEWTRON LED должен утилизироваться согласно специальному порядку сборки, подбора и переработки или уничтожения (в частности, на европейском рынке, со ссылкой на Директиву 2002/96/ЕС от 23/01/2003 г.).

Когда ваш прибор достигнет конца срока службы, мы рекомендуем, чтобы вы впоследствии связались с вашим ближайшим дилером оборудования (или, если не получится, с Интернет сайтом компании ACTEON GROUP (www.actedgroup.ru)), для получения информации о том, какие меры предпринять.

Директор представительства
«Acteon Germany GmbH»



С.Н. Коблов