

ACTEON

SATELEC

A Company of ACTEON Group

17 avenue Gustave Eiffel - ZI du Phare
33700 MERIGNAC - FRANCE
Tél. +33 (0) 556 34 06 07 - Fax +33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

17 Avenue Gustave Eiffel - ZI Du Phare
33700 MERIGNAC - FRANCE

JB

[Signature]

Mr. Yann GALLARD

Managing Director of FINAPOLLINE,
representing FINAPOLLINE, the parent company (President) of ACTEON,
itself the parent company (President) of SATELEC

**SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES
APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, (SATELEC)**

Société par actions simplifiée.

17 Avenue Gustave Eiffel - ZI Du Phare –
33700 MERIGNAC - FRANCE

BON POUR CERTIFICATION
DE SIGNATURE

Par M^e SUDRE, Notaire à BORDEAUX

A Bordeaux le *31 Août 2021*

**User manual
on a medical device
Dental device for removing dental deposits of the Newtron
series**

Je soussigné M^e *SUDRE*, notaire à Bordeaux
Certifie que la signature ci-apposée est celle originale
de : *Yann GALLARD*
Bordeaux, *31 Août 2021*

**Thibault SUDRE
Caroline JEANSON**
Notaires Associés
12, Place des Quinconces
33000 BORDEAUX

I undersigned Mr. *SUDRE*, notary in Bordeaux,
hereby certify that the set hereabove is the original
one of. *Yann GALLARD*
Bordeaux, *August 31st 2021*





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1- République Française

Le présent acte public

2 - a été signé par Me Thibault SUDRE

3 - agissant en qualité de Notaire

4 - est revêtu du sceau de son étude à Bordeaux
(en Gironde)

Atteste

5 - à Bordeaux

6 - le 16/09/2021

7 - Par le procureur général près la cour d'appel de Bordeaux

8 - sous n° 4502

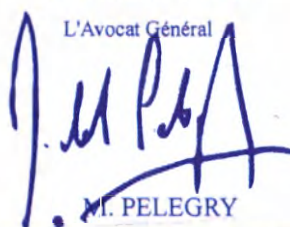
9 - Sceau

10 - Signature

P/ le Procureur Général

L'Avocat Général




M. PELEGRY

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, в вариантах
исполнения: I. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster**

Наименование медицинского изделия

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, в вариантах исполнения: I. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster (далее по тексту аппарат Newtron Booster/аппарат).

Производитель

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES

ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

SATELEC (САТЕЛЕК)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна

(Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Предисловие

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента, а также комфортные условия лечения при ежедневной практике и полностью использовать все технические характеристики медицинского изделия, необходимо изучить Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия.

Изучите приложение к Руководству по эксплуатации данного медицинского изделия «Быстрый пуск» (Quick Start), в котором содержится иллюстрация по установке медицинского изделия, и «Быстрая чистка» (Quick Clean), в котором содержится иллюстрация по очистке медицинского изделия.



Обратитесь к
Руководству по эксплуатации



Руководство по эксплуатации в
электронном виде

Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководства по эксплуатации насадки №1 можно найти в электронном виде по указанному электронному адресу. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Руководство по эксплуатации медицинского изделия можно скачать на сайте в формате PDF.

Необходимо в обязательном порядке изучить Руководства по эксплуатации медицинских изделий перед их использованием.

Руководства по эксплуатации медицинских изделий можно скачать на www.satelec.com/documents.

Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского изделия, должна храниться в течение всего срока службы медицинского изделия.

Хранить оригинальные документы на медицинское изделие и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости.

В том случае, если медицинское изделие будет передано для использования другому лицу, необходимо приложить к медицинскому изделию всю сопроводительную документацию.

1. Необходимая информация.

1.1 Назначение.

Аппарат Newtron Booster предназначен для профилактической обработки, предотвращения воспалительных осложнений (острый периостит), чистки зубов в консервативной и восстановительной стоматологии.

Информация о потребителе: только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов.

1.2 Показания.

Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика); заболевания пародонта (лечение и профилактика); ухудшение функции зубов (лечение и профилактика).

1.3 Противопоказания.

При использовании аппарата у пациентов, имеющих кардиостимулятор или другие имплантируемые активные медицинские изделия, могут возникать помехи.

Аппарат представляет потенциальные риски из-за излучения электромагнитных полей.

Аппарат может, в частности, вызвать неисправность имплантированных изделий, таких как кардиостимулятор или имплантируемый дефибриллятор, и, как правило, активных имплантатов любого типа.

Аппарат не предназначен для противодействия электрическим ударам при дефибрилляции.

Аппарат не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими проблемами
- Пациенты с аллергией
- Пациенты с клиническим участком, не подходящим для лечения.

1.4 Побочные действия.

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

1.5 Меры предосторожности и предупреждения при использовании медицинского изделия.

Внимательно изучить Руководство по эксплуатации медицинского изделия перед началом работы с медицинским изделием.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Педаль для ножного управления, водяную трубку, кабель наконечника, а также подставку для наконечника отсоединять от базового блока запрещено.

Превышение максимально допустимого давления в водяной трубке запрещено.

Не оставлять медицинское изделие включенным на длительный срок, в нерабочем состоянии или без присмотра.

Использовать медицинское изделие только с оригинальными составляющими и принадлежностями производства SATELEC (САТЕЛЕК), Франция.

Запрещено закрывать вентиляционные отверстия базового блока, так как это будет препятствовать надлежащей вентиляции.

Не осуществлять ремонт медицинского изделия самостоятельно.
Не вносить изменений в конструкцию медицинского изделия.
При возникновении любых вопросов и для решения любых проблем необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

1.6 Медицинские изделия, используемые совместно с аппаратом Newtron Booster.

«Насадки к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями», производства SATELEC (САТЕЛЕК), Франция.

«Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам», производства SATELEC (САТЕЛЕК), Франция.

1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы животного или человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

Лекарственные средства в данном медицинском изделии отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

1.8 Ремонт и изменение конструкции медицинского изделия.

Для проведения ремонта данного медицинского изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Ремонт выполняют только прошедшие соответствующее обучение специалисты.

Не следует проводить ремонт медицинского изделия при участии неуполномоченного сервисного персонала. В результате некачественного ремонта медицинское изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

Внесение изменений в конструкцию медицинского изделия запрещено и может представлять опасность для пользователя и пациентов.

1.9 Гарантия.

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению, а также ремонтными работами, выполненными лицами, непрошедшими соответствующее обучение.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения медицинского изделия;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием медицинского изделия или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели аппарат или его деталь.

Пользователю строго запрещено выкручивать винты с пометкой A, B, C и D (рисунок 1), так как это может привести к аннулированию гарантии на медицинское изделие.

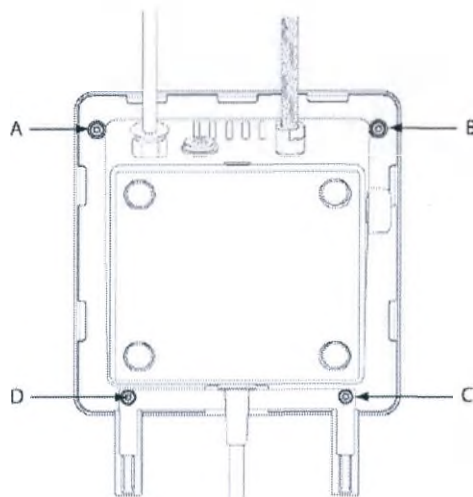


Рис. 1

1.10 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с нормами международных стандартов. Данное изделие полностью отвечает требованиям ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования) и требованиям IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance/ Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

1.11 Электромагнитная совместимость.

Все указанные ниже сведения соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Данное медицинское изделие относится к группе 1, Класс Б.

Аппарат не следует использовать в непосредственной близости от другого аппарата, или ставить его на другой аппарат. Если этого невозможно избежать, необходимо контролировать нормальную работу аппарата в существующих условиях до начала использования. Использование не оригинальных составляющих и принадлежностей может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости аппарата к внешним воздействиям.

Аппарат предназначен для использования в электромагнитном поле с обеспечением контроля помех, создаваемых радиочастотным излучением.

Не использовать беспроводные радиочастотные устройства связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата, в том числе от кабелей аппарата.

Не следует размещать или использовать антенные кабели и внешние антенны беспроводных радиочастотных устройств связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата.

Использование беспроводных радиочастотных устройств связи с нарушением указанных ограничений может ухудшить рабочие характеристики аппарата.

Аппарат предназначен для использования в магнитном и электромагнитном поле, характеристики которого даны в таблице 1. Пользователь или специалист по установке должны соблюдать указания по контролю уровней электромагнитных полей.

Таблица 1

Испытания на устойчивость	Испытания проводятся в соответствии со стандартом IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля / примечание
Электростатические разряды (ЭСР) (IEC61000-4-2)	±8 кВ при контакте ±15 кВ при наличии воздуха	±8 кВ при контакте ±15 кВ при наличии воздуха	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Наносекундные импульсные помехи (IEC61000-4-4)	±2 кВ для сетей электроснабжения ±1 кВ для сигнальных портов	±2 кВ для сетей электроснабжения	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Устойчивость к ударной волне (IEC61000-4-5)	± 1 кВт между фазами ± 2 кВт между фазой и землей	± 1 кВт между фазами ± 2 кВт между фазой и землей	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Магнитное поле допустимой промышленной частоты (IEC61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Интенсивность магнитного поля не должна быть выше обычного уровня, предусмотренного для жилых помещений, торговых залов и больничных учреждений.
	<0 % UT (напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового	<0 % UT (напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового	Качество воды в сетях питьевого

Провалы напряжения (IEC 61000-4-11)	сигнала) для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT для 1 цикла и 70% UT для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц Однофазный при 0°	сигнала) для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT для 1 цикла и 70% UT для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц Однофазный при 0°	водоснабжения должно соответствовать уровню, предусмотренному для жилых помещений и больничных учреждений. Если пользователю электроэнергии необходимо, чтобы аппарат продолжал работать даже во время прерываний в электроснабжении, рекомендуем подключить медицинский аппарат через источник бесперебойного питания (ИБП).
Прерывания в электроснабжении и (IEC61000-4-11)	0% UT для 250 циклов при 50 Гц для 300 циклов при 60 Гц	0% UT для 250 циклов при 50 Гц для 300 циклов при 60 Гц	Качество воды в сетях питьевого водоснабжения должно соответствовать уровню, предусмотренному для жилых помещений и больничных учреждений. Если пользователю электроэнергии необходимо, чтобы аппарат продолжал работать даже во время

			прерываний в электроснабжении, рекомендуем подключить медицинский аппарат через источник бесперебойного питания (ИБП).
--	--	--	---

1.12 Срок годности.

Срок хранения насадки № 1 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Срок хранения наконечника Newtron 10 лет.

Срок службы наконечника Newtron определяется количеством прошедших циклов стерилизации. Максимально возможное количество 460 циклов паровой стерилизации в автоклаве при температуре 134 °C на протяжении 18 минут под давлением 2,2 бар или 1 год профессиональной эксплуатации (230 рабочих дней при 2 циклах стерилизации ежедневно).

Срок службы и срок хранения базового блока данного медицинского изделия, а также составляющих и принадлежностей, которые не перечислены выше, составляет 10 лет.

1.13 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Базовый блок

Хранение:

- температура от 0°C до +50 °C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:

- температура от +10 °C до +30 °C
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от 0°C до +50 °C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Другие составляющие и принадлежности

Хранение:

- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:

- температура от +10 °С до +30 °С
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Особых требований к транспортированию не предъявляется. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима, относительной влажности воздуха и атмосферного давления.

1.14 Рекламации.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022), адрес места нахождения юридического лица 125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24, 3, 148.

2. Описание медицинского изделия.

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, в вариантах исполнения:

I. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster.

Состав:

1. Базовый блок;
2. Наконечник Newtron;
3. Сетевой шнур;
4. Сетевой адаптер;
5. Насадка № 1;
6. Универсальный стальной ключ для насадок (при необходимости);
7. Инструкция Quick Star;
8. Инструкция Quick Clean;
9. Руководство по эксплуатации Newtron Booster.

Принадлежности:

1. Автоклавируемый пластиковый бокс;
2. Металлическая подставка для насадок;
3. Пластиковый динамометрический ключ для насадок.

Работа данного медицинского изделия осуществляется при использовании технологии Newtron, которая запатентована компанией SATELEC. Технология Newtron позволяет регулировать подачу ультразвука и вибрации. При использовании насадок, производства SATELEC (САТЕЛЕК), Франция, такой уровень вибрации позволяет выполнять различные манипуляции и обеспечить полную безопасность пациента.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что электрический сигнал, генерируемый в базовом блоке аппарата, подается на ультразвуковой стоматологический наконечник, подсоединенный к базовому блоку через неотсоединяемый кабель. Наконечник имеет пьезоэлектрический керамический преобразователь, который преобразует электрический сигнал в ультразвуковые колебания. Механические колебания передаются на насадку, которая подсоединяется к ультразвуковому стоматологическому наконечнику. Ультразвуковые механические колебания, передаваемые на насадку, позволяют использовать изделие по назначению.

Для проведения конкретной процедуры пользователь может выбрать насадку с подходящими параметрами, производства SATELEC (САТЕЛЕК). Параметры насадки указаны в Руководстве по эксплуатации насадки. Выбор насадки зависит от клинического случая, индивидуальных особенностей пациента и удобства для пользователя. При работе с данным медицинским изделием возможно выбрать необходимый для конкретного клинического случая режим, который соответствует параметрам выбранной насадки. Параметры ультразвука для насадок выбираются в соответствии с системой цветовой кодирования насадок (цвета системы CCS насадок). Режимы аппарата имеют цветовую кодировку, которая при проведении процедуры, должна соответствовать цветовой кодировке выбранной насадки. Соответствие режима цветовой кодировке представлено в таблице 2.

Таблица 2

Режим аппарата	Цветовая кодировка
От 1 до 5	Зеленый
От 6 до 10	Желтый
От 11 до 15	Синий
От 16 до 20	Оранжевый

При проведении процедуры необходима непрерывная подача ирригационной жидкости, которая применяется для охлаждения, обеззараживания или орошения. В качестве ирригационной жидкости используется стерильная вода, дистиллированная вода, деионизированная вода, деминерализованная вода.

В таблицах 3 – 4 приведено описание каждой составляющей и принадлежностей аппарата Newtron Booster.

Таблица 3

Наименование	Описание
Базовый блок	Базовый блок оснащен регулировкой режима аппарата с цветовой кодировкой, которая соответствует цветовой кодировке насадки. Это позволяет изменять режим в зависимости от выбранной насадки с определенными параметрами для конкретной процедуры. Базовый блок имеет неотсоединяемые части: педаль для ножного управления, водяную трубку, кабель наконечника, а также подставку для

	наконечника. При помощи педали для ножного управления, работающей по принципу ON/OFF (Вкл./Выкл.), пользователь имеет возможность привести в действие генератор ультразвука и систему ирригации, Регулировка ультразвука (режима аппарата) и ирригационного раствора осуществляется с помощью соответствующих регуляторов, которые находятся на базовом блоке аппарата. Запрещено отсоединять от аппарата педаль ножного управления, соединенную с ним кабелем. Масса педали и противоскользящая подошва обеспечивают ее хорошую устойчивость. Водяная трубка предназначена для того, чтобы обеспечить подключение медицинского изделия к водопроводной сети для осуществления ирригации. Водяная трубка имеет встроенный фильтр, который необходимо регулярно чистить. Кабель наконечника обеспечивает подачу жидкости для ирригации и электрическое соединение наконечника с базовым блоком. Подставка для наконечника имеет силиконовые держатели, которые позволяют надежно закрепить наконечник, избегая скольжения.
Наконечник Newtron	Наконечник Newtron – это ультразвуковой стоматологический наконечник, который имеет разъемы с двух сторон. Разъем наконечника с тыльной стороны предназначен для его соединения с базовым блоком через кабель наконечника. Разъем с фронтальной стороны предназначен для подсоединения насадки, на которую передаются ультразвуковые колебания.
Сетевой шнур	Сетевой шнур обеспечивает подключение медицинского изделия к электрической сети питания.
Сетевой адаптер	Сетевой адаптер предназначен для обеспечения возможности использования внешнего источника питания и для обеспечения электрической безопасности при использовании медицинского изделия по назначению.
Насадка № 1	Насадка № 1 является рабочей частью данного медицинского изделия и имеет параметры для проведения определенной процедуры. С помощью ультразвуковых механических колебаний, подаваемых на насадку, осуществляется проведение необходимой процедуры, а также через насадку осуществляется подача жидкости для ирригации.
Универсальный стальной ключ для насадок	Универсальный стальной ключ для насадок используется для фиксации насадки в ультразвуковом стоматологическом наконечнике.

Таблица 4

Наименование	Описание
Автоклавируемый пластиковый бокс	Автоклавируемый пластиковый бокс - это емкость с крышкой, которая предназначена для удобства стерилизации составляющих медицинского изделия, а также их переноса и хранения.
Металлическая подставка для насадок	Металлическая подставка для насадок имеет 6 отверстий, в каждое из которых можно вставить насадку при необходимости.
Пластиковый динамометрический ключ для насадок	Пластиковый динамометрический ключ для насадок предполагает надежное закрепление насадки в ультразвуковом наконечнике без чрезмерного давления на упор.

3. Установка медицинского изделия.

Установить медицинское изделие на место, которое наилучшим образом подходит для выполнения медицинских процедур.

Медицинское изделие следует устанавливать на устойчивую горизонтальную поверхность. Если поверхность не горизонтальная, угол наклона не должен превышать пяти градусов.

Следить за тем, чтобы части аппарата, такие как педаль для ножного управления, водяная трубка, кабель наконечника, не мешали движениям и свободному перемещению персонала.

Отрегулировать положение медицинского изделия в зависимости от угла зрения и характеристик рабочего места, например, типа освещения или расстояния между пользователем и медицинским изделием.

Убедиться, что быстрый доступ к медицинскому изделию обеспечен. Обеспечить удобный доступ к устройствам отключения медицинского изделия.

Следить за тем, чтобы медицинское изделие не было установлено в непосредственной близости от другого устройства или на нем.

3.1 Установка кабеля наконечника.

Запрещено вращать разъем наконечника относительно кабеля наконечника. Это может привести к повреждению медицинского изделия.

Не накручивать кабель наконечника на базовый блок.

Убедиться, что кабель наконечника не закручивается и он не мешает свободному перемещению персонала.

Кабель наконечника должен находиться в зоне доступа; следить, чтобы во время использования кабель наконечника чрезмерно не натягивался.

3.2 Установка педали ножного управления.

Педаль ножного управления должна располагаться в непосредственной близости от ступни пользователя и быть хорошо доступной.

3.3 Подсоединение наконечника Newtron.

Следить за тем, чтобы в месте соединения кабеля наконечника и наконечника Newtron не было следов влаги. Если в месте соединения есть влага, просушить при помощи multifunctional шприца.

Надеть наконечник на втулку, не вращая детали (рисунок 2).

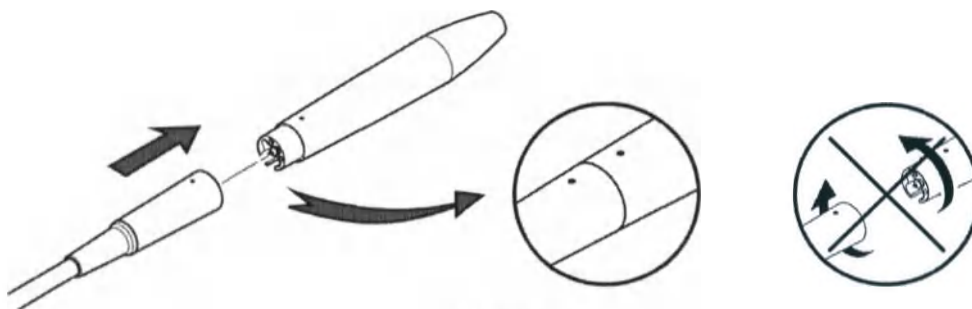


Рис. 2

3.4 Установка насадки.

Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике Newtron без чрезмерного давления на упор.

Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа для насадок и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике без чрезмерного давления на упор с помощью пластикового динамометрического ключа для насадок (рисунок 3). Чрезмерный зажим насадки при помощи универсального стального ключа для насадок может привести к повреждению насадки или наконечника.

Во избежание засорения насадки в наконечнике, следует отсоединять и стерилизовать насадку после каждого использования.

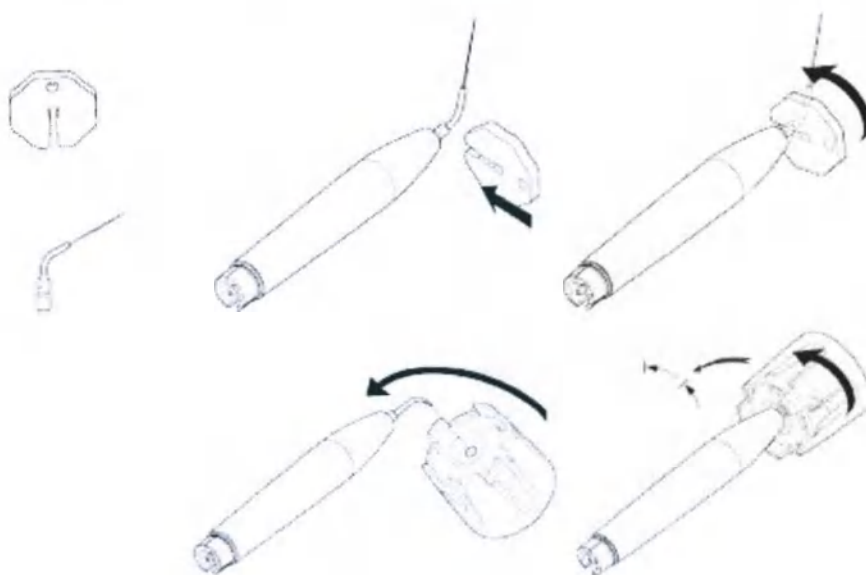


Рис. 3

4. Подключение медицинского изделия.

4.1 Подключение медицинского изделия к водопроводной сети.

Подключение аппарата Newtron Booster к магистрали подачи воды должен выполнять сертифицированный техник по обслуживанию медицинского стоматологического оборудования.

Давление воды может варьироваться в течение дня. Значение давления в магистрали подачи воды должно соответствовать значениям, указанным в документации на данное медицинское изделие. Необходимо проверить величину давления подачи воды

при работе медицинского изделия. Превышение максимально допустимого давления запрещено.

При возникновении сомнений настоятельно рекомендуется установить систему, ограничивающую давление воды.

При длительном неиспользовании (простое) медицинского изделия необходимо перекрыть подачу воды к нему, либо к медицинскому кабинету.

Система подачи воды должна удовлетворять критериям, предъявляемым к качеству стоматологических услуг.

Водяная трубка аппарата Newtron Booster имеет встроенный фильтр, для обеспечения дополнительной очистки воды, так как качество водопроводной воды может не соответствовать критериям, предъявляемым к качеству воды для стоматологической установки.

4.2 Подключение медицинского аппарата к электросети.

Убедитесь, что напряжение в сети соответствует значению, указанному на аппарате или на сетевом адаптере.

Если напряжение в сети не соответствует требованиям, медицинское изделие может выйти из строя, а пользователь и пациент могут пострадать. Любые скачки напряжения в электрической сети или электромагнитные поля, не соответствующие предельным значениям, могут нарушить работу медицинского изделия.

Никогда не включать медицинское изделие через удлинитель, не прятать сетевой шнур в кабель-канал, не пропускайте его через кабельный ввод.

Подключение аппарата Newtron Booster к электросети:

1. Установить кнопку регулировки ультразвука (режима аппарата) в положение О.
2. Подключить сетевой адаптер к разъему медицинского аппарата (рисунок 4).
3. Подсоединить сетевой шнур к сетевому адаптеру.
4. Подсоединить сетевой шнур к настенной электрической розетке.

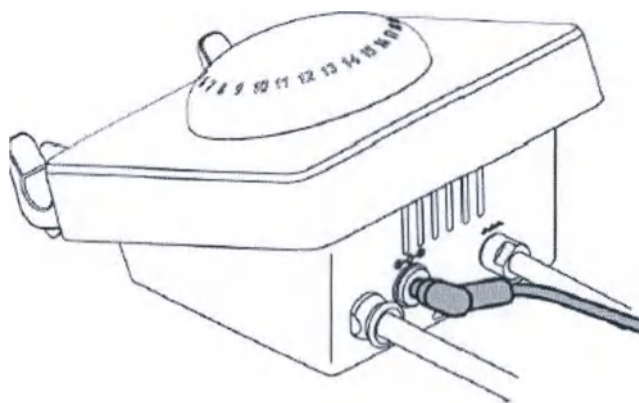


Рис. 4

5. Настройка режима.

Режим аппарата должен быть выбран в зависимости от типа используемой насадки и выбранного метода лечения. Параметры ультразвука для насадок выбираются в соответствии с системой цветового кодирования насадок (цвета системы CCS насадок).

Регулятор режимов разделен на четыре цветных сектора, каждый из которых имеет пять положений.

Режим зеленый от 1 до 6: используется преимущественно в пародонтологии.

Режим желтый от 6 до 11: используется преимущественно для чистки зубов.

Режим синий от 11 до 16: используется, преимущественно, для удаления зубного камня.

Режим оранжевый от 16 до 20: используется преимущественно для более сложных случаев удаления зубного камня.

Регулятор режимов не вынимается.

6. Регулировка функции ирригации.

Чтобы отрегулировать подачу ирригационной жидкости, необходимо включить минимальный режим аппарата (режим зеленый 1). Нажать на педаль для ножного управления до появления струи ирригации.

Так как специалисты стоматологи могут использовать разные методы работы, иметь различный опыт эксплуатации оборудования и получать разное профессиональное образование, пользователь, чтобы не обжечь слизистые, обязан убедиться, что расход ирригационной жидкости полностью соответствует выбранному методу лечения.

Отрегулировать расход ирригационной жидкости при помощи регулятора подачи ирригационной жидкости.

Струю ирригации следует отрегулировать с помощью регулятора ирригационной жидкости в соответствии с выполняемой медицинской процедурой.

Регулятор подачи ирригационной жидкости не должен выниматься.

7. Подготовка к использованию.



1. Надеть защитные очки и перчатки.
2. Очистить и продезинфицировать корпус базового блока в соответствии с условиями очистки и дезинфекции корпуса базового блока.
3. Достать из пакетов для стерилизации все необходимые составляющие медицинского изделия.
6. Установить, необходимую для конкретной процедуры, насадку в наконечник Newtron.
7. Подсоединить наконечник Newtron к втулке кабеля наконечника.
8. Положить наконечник на подставку для наконечника.
9. Подключить медицинское изделие к электросети и включить с помощью кнопки включения.
10. Проверить параметры работы системы ирригации.
11. Убедиться в нормальном функционировании системы слива и подачи воды.

8. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Предупреждение.

Не использовать стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не использовать растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке вставляйте насадки в специальные подставки для насадок, чтобы они не повредились при чистке.

Не погружайте наконечник Newtron в чистящий раствор ультразвуковой ванны. Только съемный носик наконечника Newtron можно обрабатывать при помощи ультразвука и погружать в раствор.

Если поверхность изделия повреждена, чистка ультразвуком способствует увеличению уже имеющихся повреждений.

Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющих/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет пользователь, не следуя рекомендациям производителя.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Проверка.

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Упаковка.

Использовать подходящую упаковку или жесткий контейнер многократного использования для стерилизации. Система стерильного барьера должна соответствовать стандарту ISO 11607. Избегать любых контактов изделий с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему стерильного барьера.

8.1 Очистка и дезинфекция корпуса базового блока.

Базовый блок следует чистить и дезинфицировать ежедневно.

При проведении операций по очистке и дезинфекции в обязательном порядке отключить медицинский аппарат, установив выключатель в положение OFF или O.

При проведении операций по очистке и дезинфекции необходимо использовать салфетки, смоченные в моющем/дезинфицирующем растворе.

Не использовать абразивные чистящие средства.

Не распылять чистящее средство непосредственно на изделие. Всегда смачивать салфетку чистящим средством, затем очищать медицинское изделие.

Поверхность базового блока должна регулярно очищаться и дезинфицироваться. Производить очистку необходимо с помощью щелочного чистящего средства (10%-ный рабочий раствор, температура не выше 40°C)

Не использовать растворы хлора, а также средства, которые приводят к коррозии.

Производить дезинфекцию необходимо с помощью средства Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция) 2 % раствор в течение 15 минут.

8.2 Предварительная очистка наконечника Newtron.

Подготовка к предварительной очистке.

Изделие должно быть осмотрено и обслужено не позже чем через два часа после использования. Перед очисткой и после каждого использования снять насадку с передней части наконечника с помощью универсального стального ключа для насадок и поместить ее в соответствующий контейнер.

Открутить носовую часть наконечника.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %). ультразвуковой очиститель.

Таблица 5

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала наконечника.
2 минуты	Только съемный носик наконечника Newtron можно обрабатывать при помощи ультразвука. В ультразвуковой очиститель погрузить носовую часть в течение 2 минут в очистительный ферментный или щелочной раствор.
2 минуты	Промыть каждый элемент по отдельности: корпус наконечника, особенно шаг резьбы, носовую часть для наконечников Newtron с помощью щелочного или ферментного очистителя в течение минимум 2 минут.
1 минута	Промыть изделие используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промыть медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

8.3 Предварительная очистка насадки № 1, универсального стального ключа для насадок, , автоклавируемого пластикового бокса, пластикового динамометрического ключа для насадок, металлической подставки для насадок.

Подготовка к предварительной очистке.

Изделие должно быть осмотрено и обслужено не позже чем через два часа после использования. Перед очисткой и после каждого использования снять насадку с передней части наконечника с помощью универсального стального ключа для насадок и поместить ее в соответствующий контейнер.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель. ультразвуковой очиститель.

Таблица 6

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть загрязнившийся ключ под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя ультразвуковой ванны, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть изделие используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промыть медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов

	видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.
--	--

8.4 Автоматическая очистка, термическая дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация наконечника Newtron насадки № 1, универсального стального ключа для насадок, автоклавируемого пластикового бокса, пластикового динамометрического ключа для насадок, металлической подставки для насадок.

Автоматическая очистка проводится при условиях, указанных в таблице 7.

Таблица 7

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода.
Мойка	2 минуты	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C с нейтрализующим средством при необходимости.
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40 °C.
Сушка	40 минут	При температуре 90°C.

Термическая дезинфекция проводится при условиях, указанных в таблице 8.

Таблица 8

Продолжительность	Температура
Не менее 5 минут	90°C

Предстерилизационная очистка проводится при условиях, указанных в таблице 9.

Таблица 9

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5 %	Не менее 18 °С	40 мин

Стерилизовать изделие возможно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Необходимые условия стерилизации приведены в таблице 10.

Таблица 10

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °С	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы для медицинского изделия;
- общая масса;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

9. Техническое обслуживание.

Необходимо проводить визуальную проверку каждой составляющей и принадлежности.

Необходимо следить за состоянием вентиляционных отверстий базового блока, чтобы исключить его перегрев.

Необходимо следить за состоянием носика наконечника, он должен быть чистым и гладким, без следов коррозии, а также должен легко и надежно вкручиваться.

До и после каждого использования необходимо проверять целостность медицинского изделия, чтобы вовремя устранять возникающие проблемы.

При обнаружении каких – либо дефектов и повреждений обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

9.1 Очистка ирригационной системы.

Установить минимальный режим аппарата (1) и максимальный расход ирригационной жидкости на две минуты.

После очистки системы ирригации выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия, в соответствии с указаниями главы «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

9.2 Очистка фильтра для воды.

Фильтр для воды следует регулярно чистить.

Порядок действий при очистке фильтра для воды:

1. Выключить аппарат Newtron Booster (положение выключателя О).
2. Отключить подачу электропитания.
3. Перекрыть подачу воды.
4. Открутить части водяной трубки в месте размещения водяного фильтра, как показано на рисунке 5.
5. Вытащить фильтр для воды из отверстия для фильтра (рисунок 5).



Рис. 5

6. Промыть фильтр для воды под холодной проточной водой.
7. Промыть фильтр для воды под горячей проточной водой (не менее 40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
8. Промыть фильтр для воды дистиллированной или очищенной водой температурой не менее 40°C.
9. Установить фильтр для воды в отверстие водяной трубки, как показано на рисунке 6.

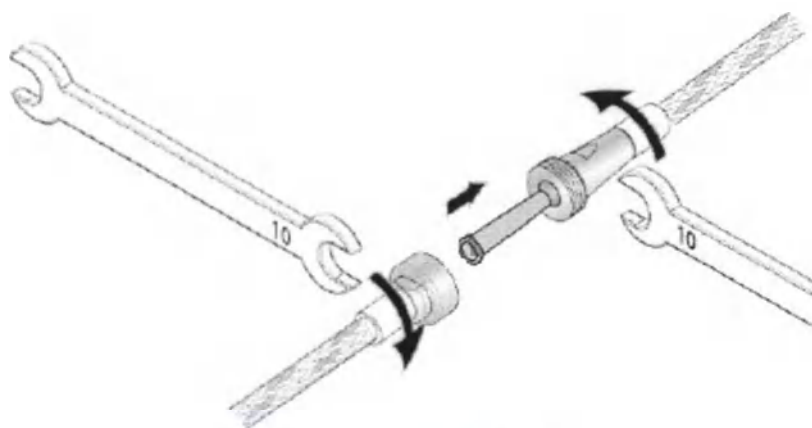


Рис. 6

10. Убедиться в отсутствии течи и нормальной работе ирригационной системы.

10. Определение отклонений в работе медицинского изделия.

При нарушениях в работе медицинского изделия необходимо использовать нижеприведенные таблицы для идентификации неисправностей.

Если неисправность не указана в таблицах, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Не использовать аппарат, если есть вероятность его неисправности или повреждения. В данном случае необходимо изолировать аппарат и убедиться, что его никто не использует.

10.1 Медицинское изделие не работает.

Признаки: световой индикатор режима на передней панели базового блока погас, аппарат не работает.

Таблица 11

Вероятные причины	Методы устранения
Отсутствие электрического тока	Необходимо связаться с электриком данного помещения
Кнопка включения в положении О	Установить кнопку включения в положение I
Неправильное подключение сетевого шнура к сетевому адаптеру	Проверить подключение сетевого шнура к сетевому адаптеру
Неправильное подключение базового блока к сетевому адаптеру	Проверить подключение базового блока к сетевому адаптеру
Внутренний предохранитель неисправен	Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ для организации ремонтных работ уполномоченным персоналом

10.2 Нет подачи ирригационной жидкости.

Признаки: Ирригационная жидкость не выходит из отверстия насадки.

Таблица 12

Вероятные причины	Методы устранения
В стоматологическом кабинете имеются проблемы с водопроводной сетью/перекрыта подача воды	Проверить исправность водопроводной сети
Регулятор ирригационной жидкости установлен на минимум	Проверить положение регулятора ирригационной жидкости
Неправильное подключение водяной трубки	Проверить подключение водяной трубки к водопроводной сети
Слабый напор ирригационной жидкости	Проверьте напор водопроводной сети
Засор фильтра	Произвести очистку фильтра в соответствии с указаниями главы «Техническое обслуживание»
Неисправный электрический клапан	Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ для организации ремонтных работ уполномоченным персоналом
Засор насадки	Произвести очистку насадки в соответствии с Руководством по эксплуатации
Неправильный выбор насадки	Проверить насадку
Регулятор ирригационной жидкости находится в неверном положении	Проверить регулятор ирригационной жидкости

10.3 Заданный режим аппарата не соответствует процедуре.

Признаки: вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Таблица 13

Вероятные причины	Методы устранения
Изношенная или деформированная насадка	Заменить насадку
Жидкость или влага между наконечником и кабелем наконечника	Просушить электрические контакты

10.4 Отсутствие ультразвука.

Признаки: насадка не вибрирует.

Таблица 14

Вероятные причины	Методы устранения
Насадка неправильно установлена.	Необходимо установить насадку в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации. Обязательно использование пластикового динамометрического ключа для насадок
Жидкость или влага между наконечником и кабелем наконечника	Просушить электрические контакты
Кнопка включения аппарата находится в положении О	Установить кнопку кнопку включения аппарата в положение I

Разрыв или повреждение кабеля наконечника.	Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ для организации ремонтных работ уполномоченным персоналом
--	---

11. Технические характеристики.

Базовый блок (Таблица 15).

Таблица 15

Напряжение питания		36.0 ± 2.0 В пост. тока
Потребляемая мощность		25.0 ± 5.0 Вт
Напряжение на наконечнике		150.0 ± 10.0 В перем. Тока
Частота колебаний		От 24.0 до 37.0 кГц
Диапазон регулировки режима		1–20
Тип рабочей части		В
Рабочий режим		Периоды: 10 минут ВКЛ. / 5 минут ВЫКЛ.
Класс электробезопасности		II
Ширина		130.0 ± 5.0 мм
Высота		88.0 ± 5.0 мм
Глубина		150.0 ± 5.0 мм
Масса		1008.0 ± 10.0 г вместе с педалью ножного управления, водяной трубкой и кабелем наконечника
Класс защиты		IPX0
Ирригация	Давление жидкости для ирригации	1.0–5.0 бар (15.0–73.0 фунтов на кв. дюйм)
	Максимальный расход жидкости для ирригации через наконечник	80.0 мл/мин при давлении на входе 5,0 бар

Технические характеристики неотсоединяемых элементов базового блока (педаль для ножного управления, водяная трубка и кабель наконечника) представлены в таблицах 16 – 18.

Педаль ножного управления (Таблица 16).

Таблица 16

Ширина	67.0 ± 5.0 мм
Высота	25.0 ± 10.0 мм
Глубина	98.0 ± 2.0 мм
Длина кабеля педали	2000.0 ± 50.0 мм
Класс защиты	IPX1
Усилие нажатия на педаль	Не менее 20.0 Н

Водяная трубка (Таблица 17).

Таблица 17

Длина водяной трубки	2000.00 ± 50.0 мм
Диаметр водяной трубки	6.00 ± 0.5 мм
Длина фильтра для воды	28.0 ± 0.5 мм
Внутренний диаметр отверстия для фильтра	7.1 ± 0.5 мм

Кабель наконечника (Таблица 18).

Таблица 18

Длина кабеля наконечника, мм	2000.0 ± 50.0 мм
------------------------------	------------------

Наконечник Newtron (Таблица 19).

Таблица 19

Длина		113.0 ± 2.0 мм
Диаметр		не более 21.0 мм
Масса		55.0 ± 5.0 г
Частота колебаний		От 24.0 до 37.0 кГц
Амплитуда движения насадки		≤ 200.0 мкм
Ирригация	Давление жидкости для ирригации на входе	1.0–5.0 бар (15.0–73.0 фунтов на кв. дюйм)
	Максимальный расход жидкости для ирригации через наконечник	80.0 мл/мин при давлении на входе 5,0 бар

Сетевой шнур (Таблица 20).

Таблица 20

Длина, мм	2050.0 ± 50.0 мм
Количество жил	3

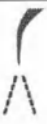
Сетевой адаптер (Таблица 21).

Таблица 21

Модель	TR60M36
Тип	Два средства защиты пациента (2MOPP)
Напряжение питания	100.0 –240.0 В перем. тока
Входное напряжение	1.5–0.7 А
Частота тока	47.0–63.0 Гц
Потребляемая мощность	60.0 ± 5.0 Вт
Выходное напряжение	36.0 ± 2.0 В пост. тока
Выходной ток	1.66 ± 0.1 А
Ширина	58.0 ± 2.0 мм
Высота	31.0 ± 2.0 мм
Глубина	132.0 ± 2.0 мм

Насадка № 1(Таблица 22).

Таблица 22

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.5 мм
	b	31.0± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Масса		0.9 ± 0.1 г
Режим аппарата		14.0
Ирригация		
Шероховатость		Не более 0.8 мкм
Твердость по Роквеллу		52 – 54 HRC

Усилие извлечения	Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления	Не более 30 Н

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке 7.

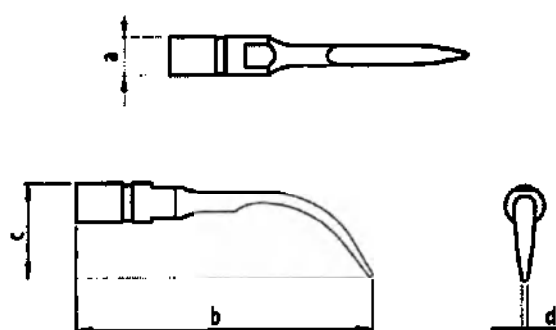


Рис. 7

12. Материалы.

Таблица 23

Позиция		Материал
Универсальный стальной ключ для насадок		Медицинская нержавеющая сталь
Насадка № 1	насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	алмазное покрытие	Нет
Автоклавируемый пластиковый бокс	Крышка	Полисульфон
	Нижняя часть	Полисульфон
Металлическая подставка для насадок		Медицинская нержавеющая сталь
Пластиковый динамометрический ключ для насадок		Полисульфон
Наконечник Newtron		Полифенилсульфон

13. Маркировка.

Таблица 24

Символ	Значение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Руководство по эксплуатации в электронном виде
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Маркировка CE
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Упаковочная единица
	Согласно Федеральному закону США устройство продается только врачам или по заказу врачей
	Изготовитель
	Постоянный ток
	Электрическое изделие КЛАССА II
	Рабочая часть типа B
	Серийный номер

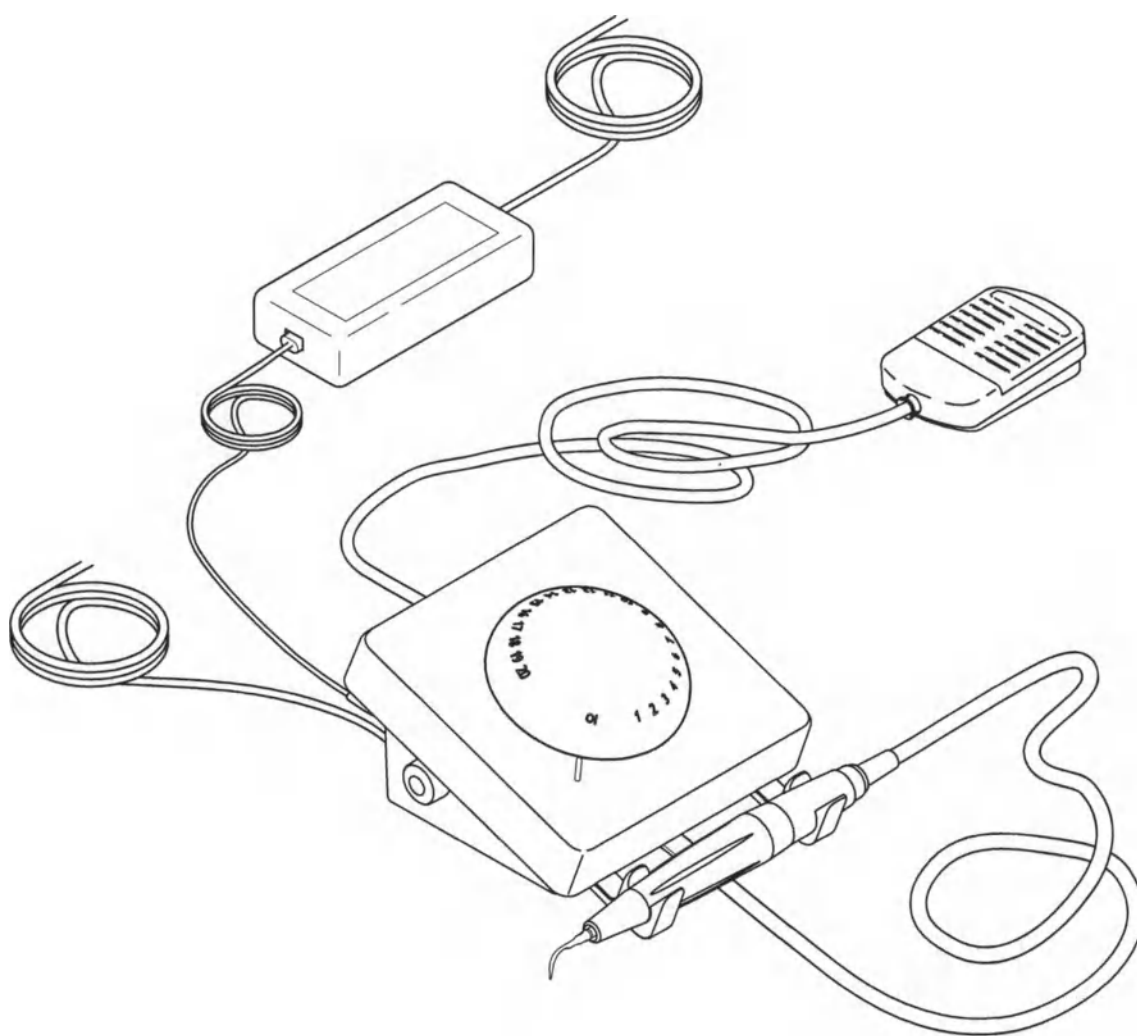
	Номер партии
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Дата изготовления
	Стерилизация при 134°C в автоклаве
	Стерилизация при 132°C в автоклаве
	Моющая, дезинфицирующая машина для термической дезинфекции
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии
	Номер по каталогу

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

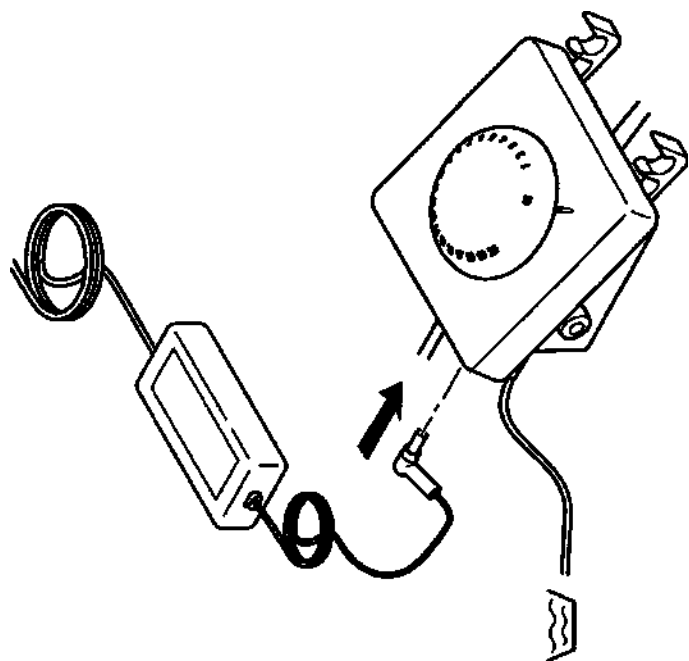
По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных,

общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности).

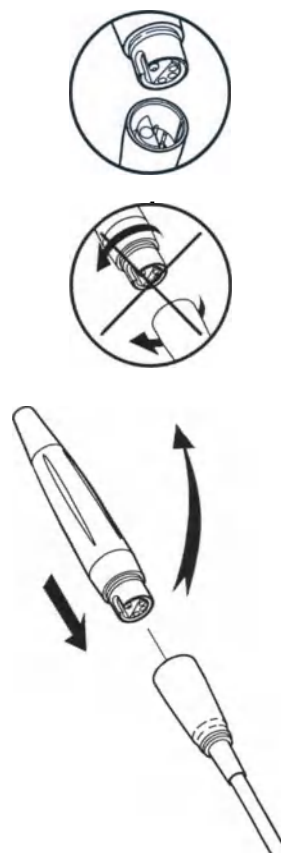
Quick Start



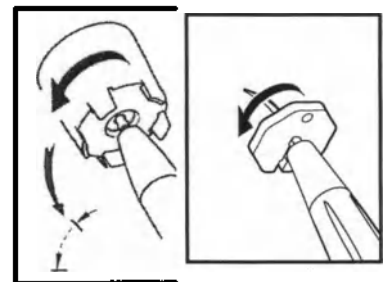
NEWTRON
BOOSTER



1

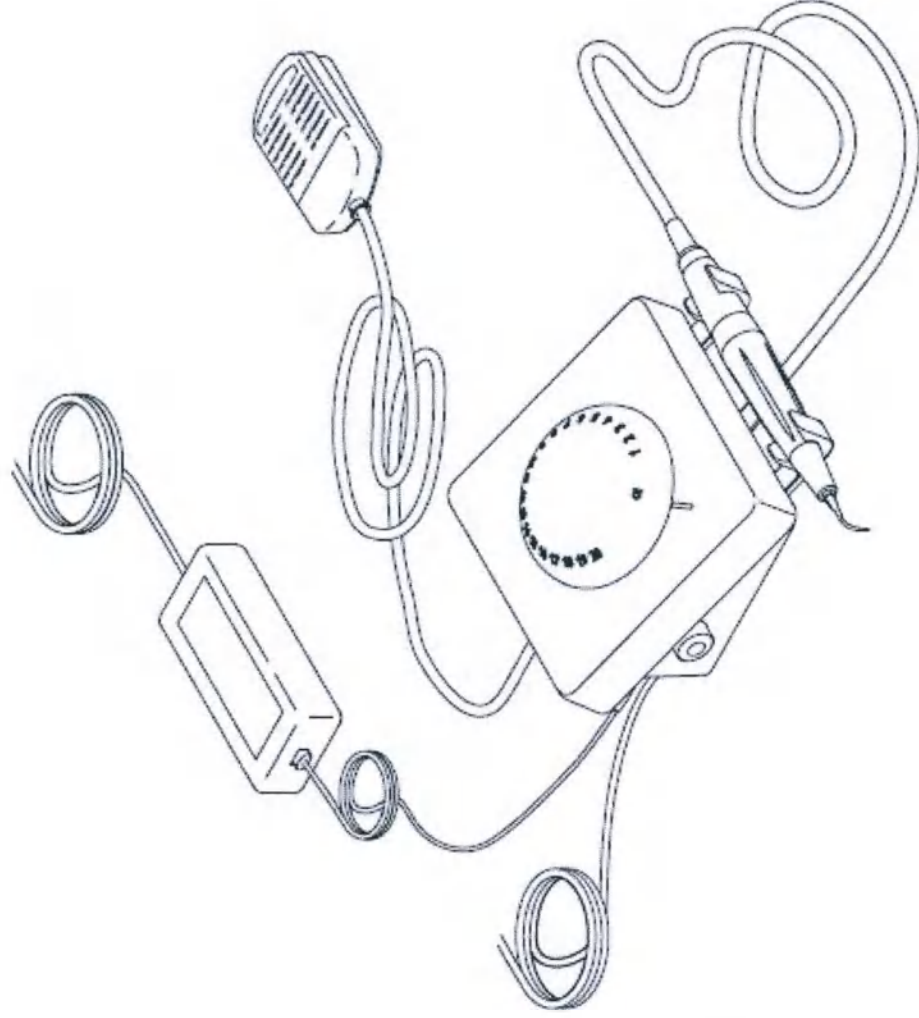


2



3

Quick Clean

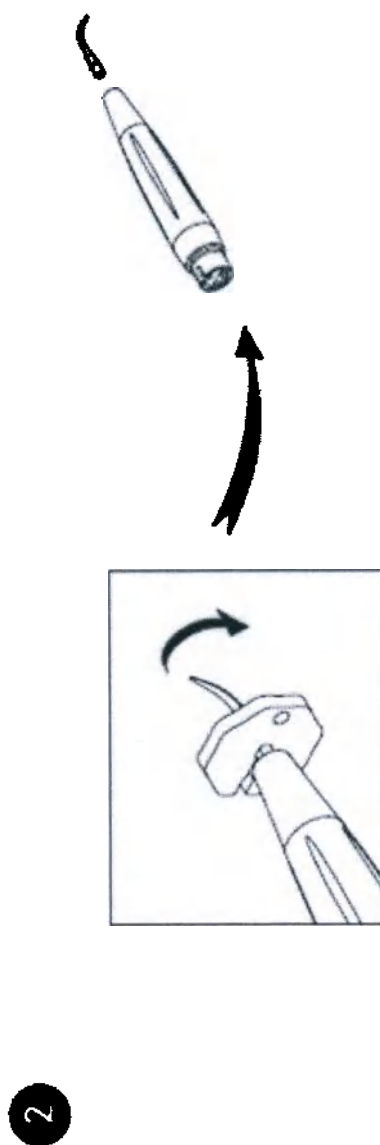
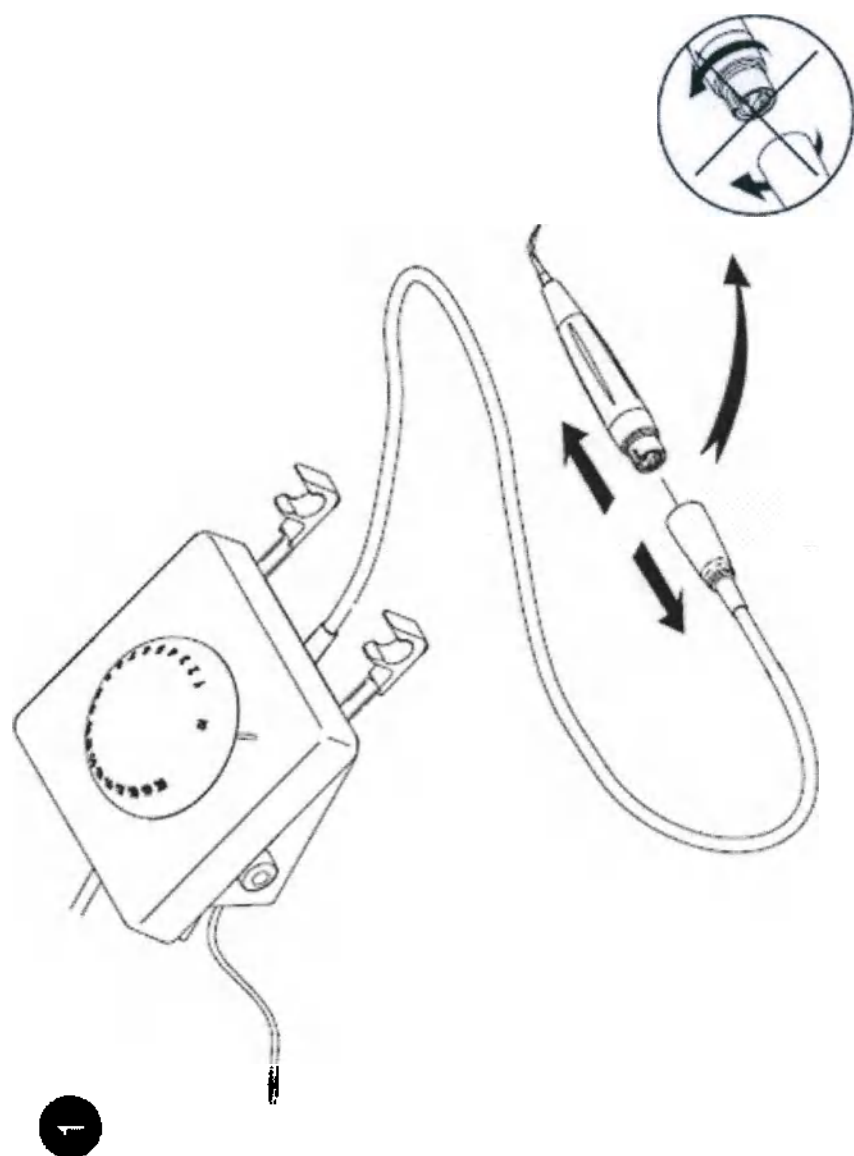


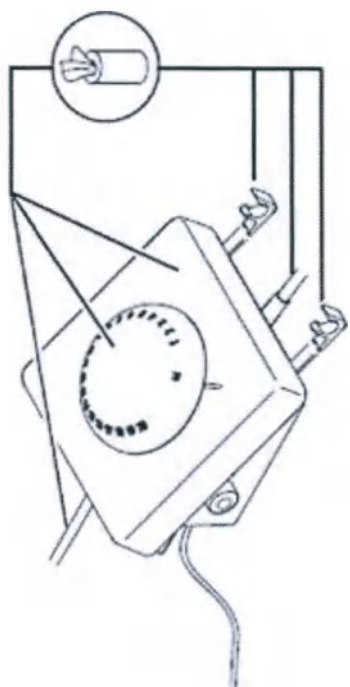
NEWTRON BOOSTER

QUICK CLEAN NEWTRON® BOOSTER | 60 101 | V5 | (13) | 07/2016 | NBAEZZ020E

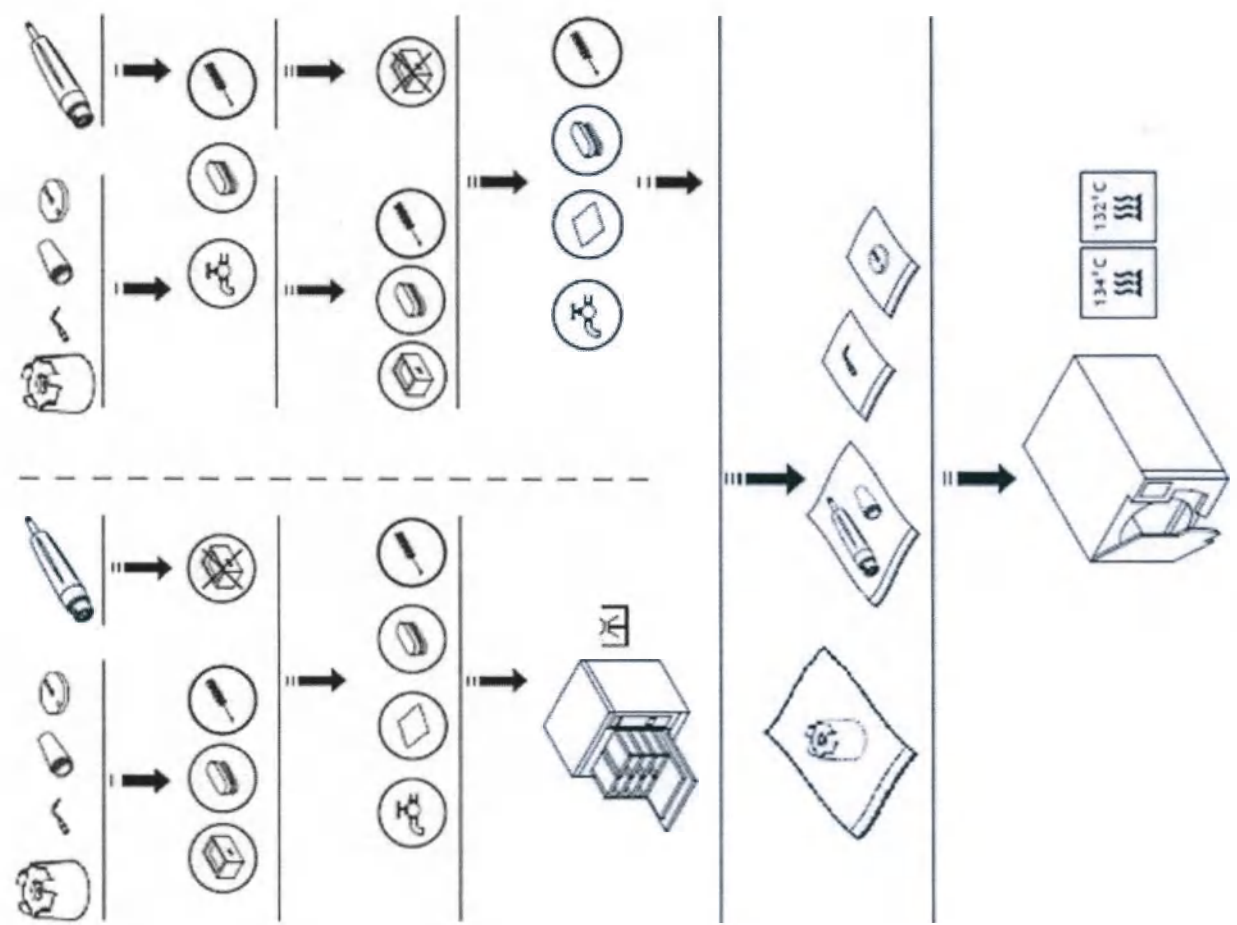
SATELEC S.A.S | A company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | 33700 MERIGNAC | FRANCE
Tel + 33 (0) 556 34 06 07 | Fax + 33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

ACTEON





4



5

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, в вариантах
исполнения: II. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений
Newtron P5 B.LED**

Наименование медицинского изделия

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, в вариантах исполнения: II. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED (далее по тексту аппарат Newtron P5 B.LED /аппарат).

Производитель

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES
ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для
электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)
SATELEC (КАТЕЛЕК)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна
(Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по
району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Предисловие

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента, а также комфортные условия лечения при ежедневной практике и полностью использовать все технические характеристики медицинского изделия, необходимо изучить Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия.

Изучите приложение к Руководству по эксплуатации данного медицинского изделия «Быстрый пуск» (Quick Start), в котором содержится иллюстрация по установке медицинского изделия, и «Быстрая чистка» (Quick Clean), в котором содержится иллюстрация по очистке медицинского изделия.



Обратитесь к
Руководству по эксплуатации



Руководство по эксплуатации в
электронном виде

Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации насадки №1, инструкцию по применению маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл/100 мл можно найти в электронном виде по указанному электронному адресу. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Руководство по эксплуатации медицинского изделия можно скачать на сайте в формате PDF.

Необходимо в обязательном порядке изучить Руководства по эксплуатации медицинских изделий перед их использованием.

Руководства по эксплуатации медицинских изделий можно скачать на www.satelec.com/documents.

Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского изделия, должна храниться в течение всего срока службы медицинского изделия.

Хранить оригинальные документы на медицинское изделие и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости.

В том случае, если медицинское изделие будет передано для использования другому лицу, необходимо приложить к медицинскому изделию всю сопроводительную документацию.

1. Необходимая информация

1.1 Назначение.

Аппарат Newtron P5 B.LED предназначен для профилактической обработки, предотвращения воспалительных осложнений (острый периостит), чистки зубов в консервативной и восстановительной стоматологии.

Информация о потребителе: только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов.

1.2 Показания.

Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика); заболевания пародонта (лечение и профилактика); ухудшение функции зубов (лечение и профилактика).

1.3 Противопоказания.

При использовании аппарата у пациентов, имеющих кардиостимулятор или другие имплантируемые активные медицинские изделия, могут возникать помехи.

Аппарат представляет потенциальные риски из-за излучения электромагнитных полей.

Аппарат может, в частности, вызвать неисправность имплантированных изделий, таких как кардиостимулятор или имплантируемый дефибриллятор, и, как правило, активных имплантатов любого типа.

Аппарат не предназначен для противодействия электрическим ударам при дефибрилляции.

Аппарат не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими проблемами
- Пациенты с аллергией
- Пациенты с клиническим участком, не подходящим для лечения.
-

1.4 Побочные действия.

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

1.5 Меры предосторожности и предупреждения при использовании медицинского изделия.

Внимательно изучить Руководство по эксплуатации медицинского изделия перед началом работы с медицинским изделием.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Педаль для ножного управления, водяную трубку, кабель наконечника, а также подставку для наконечника отсоединять от базового блока запрещено.

Превышение максимально допустимого давления в водяной трубке запрещено.

Не оставлять медицинское изделие включенным на длительный срок, в нерабочем состоянии или без присмотра.

Использовать медицинское изделие только с оригинальными составляющими и принадлежностями производства SATELEC (CATELEK), Франция.

Запрещено закрывать вентиляционные отверстия базового блока, так как это будет препятствовать надлежащей вентиляции.

Не осуществлять ремонт медицинского изделия самостоятельно.
Не вносить изменений в конструкцию медицинского изделия.
При возникновении любых вопросов и для решения любых проблем необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

1.6 Медицинские изделия, используемые совместно с аппаратом Newtron P5 B.LED.

«Насадки к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями», производства SATELEC (CATELEK), Франция.

«Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам», производства SATELEC (CATELEK), Франция.

1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы животного или человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

Лекарственные средства в данном медицинском изделии отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

1.8 Ремонт и изменение конструкции медицинского изделия.

Для проведения ремонта данного медицинского изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Ремонт выполняют только прошедшие соответствующее обучение специалисты.

Не следует проводить ремонт медицинского изделия при участии неуполномоченного сервисного персонала. В результате некачественного ремонта медицинское изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

Внесение изменений в конструкцию медицинского изделия запрещено и может представлять опасность для пользователя и пациентов.

1.9 Гарантия.

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не прошедшими соответствующее обучение.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения медицинского изделия;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием медицинского изделия или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели аппарат или его деталь.

Пользователю строго запрещено выкручивать винты с пометкой A, B, C и D (рисунок 1), так как это может привести к аннулированию гарантии на медицинское изделие.

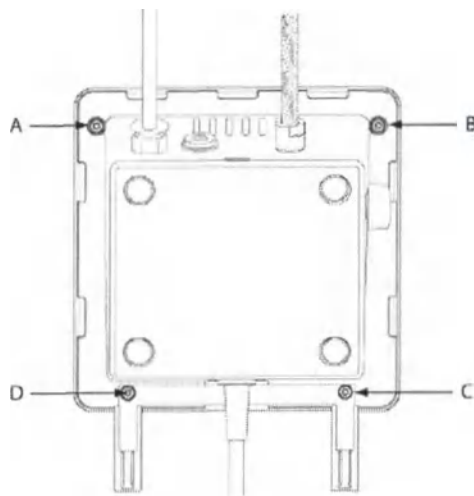


Рис. 1

1.10 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с нормами международных стандартов. Данное изделие полностью отвечает требованиям ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования) и требованиям IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance/ Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

1.11 Электромагнитная совместимость.

Все указанные ниже сведения соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Данное медицинское изделие относится к группе 1, Класс Б.

Аппарат не следует использовать в непосредственной близости от другого аппарата, или ставить его на другой аппарат. Если этого невозможно избежать, необходимо контролировать нормальную работу аппарата в существующих условиях до начала использования. Использование не оригинальных составляющих и принадлежностей может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости аппарата к внешним воздействиям.

Аппарат предназначен для использования в электромагнитном поле с обеспечением контроля помех, создаваемых радиочастотным излучением.

Не использовать беспроводные радиочастотные устройства связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата, в том числе от кабелей аппарата.

Не следует размещать или использовать антенные кабели и внешние антенны беспроводных радиочастотных устройств связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата.

Использование беспроводных радиочастотных устройств связи с нарушением указанных ограничений может ухудшить рабочие характеристики аппарата.

Аппарат предназначен для использования в магнитном и электромагнитном поле, характеристики которого даны в таблице 1. Пользователь или специалист по установке должны соблюдать указания по контролю уровней электромагнитных полей.

Таблица 1

Испытания на устойчивость	Испытания проводятся в соответствии со стандартом IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля / примечание
Электростатические разряды (ЭСР) (IEC61000-4-2)	±8 кВ при контакте ±15 кВ при наличии воздуха	±8 кВ при контакте ±15 кВ при наличии воздуха	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Наносекундные импульсные помехи (IEC61000-4-4)	±2 кВ для сетей электроснабжения ±1 кВ для сигнальных портов	±2 кВ для сетей электроснабжения	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Устойчивость к ударной волне (IEC61000-4-5)	± 1 кВт между фазами ± 2 кВт между фазой и землей	± 1 кВт между фазами ± 2 кВт между фазой и землей	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Магнитное поле допустимой промышленной частоты (IEC61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Интенсивность магнитного поля не должна быть выше обычного уровня, предусмотренного для жилых помещений, торговых залов и больничных учреждений.
	<0 % UT (напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового	<0 % UT (напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового	Качество воды в сетях питьевого

Провалы напряжения (IEC 61000-4-11)	сигнала) для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT для 1 цикла и 70% UT для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц Однофазный при 0°	сигнала) для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT для 1 цикла и 70% UT для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц Однофазный при 0°	водоснабжения должно соответствовать уровню, предусмотренному для жилых помещений и больничных учреждений. Если пользователю электроэнергии необходимо, чтобы аппарат продолжал работать даже во время прерываний в электроснабжении, рекомендуем подключить медицинский аппарат через источник бесперебойного питания (ИБП).
Прерывания в электроснабжении и (IEC61000-4-11)	0% UT для 250 циклов при 50 Гц для 300 циклов при 60 Гц	0% UT для 250 циклов при 50 Гц для 300 циклов при 60 Гц	Качество воды в сетях питьевого водоснабжения должно соответствовать уровню, предусмотренному для жилых помещений и больничных учреждений. Если пользователю электроэнергии необходимо, чтобы аппарат продолжал работать даже во время

			прерываний в электроснабжении, рекомендуем подключить медицинский аппарат через источник бесперебойного питания (ИБП).
--	--	--	---

1.12 Срок годности.

Срок хранения насадки № 1 10 лет.

В связи с тем, что не возможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Срок хранения наконечника Newtron Slim B.LED 10 лет.

Срок службы наконечника Newtron Slim B.LED определяется количеством прошедших циклов стерилизации. Максимально возможное количество 460 циклов паровой стерилизации в автоклаве при температуре 134 °C на протяжении 18 минут под давлением 2,2 бар или 1 год профессиональной эксплуатации (230 рабочих дней при 2 циклах стерилизации ежедневно).

Срок годности маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл/100 мл 3 года.

Срок службы и срок хранения базового блока данного медицинского изделия, а также составляющих и принадлежностей, которые не перечислены выше, составляет 10 лет.

1.13 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Базовый блок

Хранение:

- температура от 0°C до +50 °C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:

- температура от +10 °C до +30 °C
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от 0°C до +50 °C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5мл/100мл

Хранение:

- температура от +5 °С до +25°С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа
- закрытое от света место

Эксплуатация:

- температура от +10 °С до +30 °С
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от +5 °С до +25°С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа
- закрытое от света место

Другие составляющие и принадлежности

Хранение:

- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:

- температура от +10 °С до +30 °С
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Особых требований к транспортированию не предъявляется. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима, относительной влажности воздуха и атмосферного давления.

1.14 Рекламации.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022), адрес места нахождения юридического лица 125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24, 3, 148.

2. Описание медицинского изделия

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, в вариантах исполнения:

II. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED.

Состав:

1. Базовый блок;
2. Наконечник Newtron Slim B.LED, в составе:
 - наконечник Newtron Slim B.LED
 - сменное LED кольцо с белым светом (Newtron SLIM B.LED white LED ring);
3. Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл, в составе:
 - флакон с жидкостью для подсветки зубного камня, 1,5 мл – 5 шт,
 - аппликаторы – 5 шт,
 - пипетка;
4. Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл, в составе (при необходимости):
 - флакон с жидкостью для подсветки зубного камня 100 мл,
 - аппликаторы – 10 шт,
 - шприц – 1 шт.
5. Сетевой шнур;
6. Насадка №1;
7. Универсальный стальной ключ для насадок (при необходимости);
8. Пластиковый динамометрический ключ для насадок;
9. Инструкция Quick Star;
10. Инструкция Quick Clean;
11. Руководство по эксплуатации Newtron P5 B.LED

Принадлежности:

1. Автоклавируемый пластиковый бокс;
2. Металлическая подставка для насадок.

Работа данного медицинского изделия осуществляется при использовании технологии Newtron, которая запатентована компанией SATELEC. Технология Newtron позволяет регулировать подачу ультразвука и вибрации. При использовании насадок, производства SATELEC (CATELEK), Франция, такой уровень вибрации позволяет выполнять различные манипуляции и обеспечить полную безопасность пациента.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что электрический сигнал, генерируемый в базовом блоке аппарата, подается на ультразвуковой стоматологический наконечник, подсоединенный к базовому блоку через неотсоединяемый кабель. Наконечник имеет пьезоэлектрический керамический преобразователь, который преобразует электрический сигнал в ультразвуковые колебания. Механические колебания передаются на насадку, которая подсоединяется к ультразвуковому стоматологическому наконечнику. Ультразвуковые механические колебания, передаваемые на насадку, позволяют использовать изделие по назначению.

Для проведения конкретной процедуры пользователь может выбрать насадку с подходящими параметрами, производства SATELEC (CATELEK). Параметры насадки указаны в Руководстве по эксплуатации насадки. Выбор насадки зависит от клинического случая, индивидуальных особенностей пациента и удобства для пользователя. При работе с данным медицинским изделием возможно выбрать необходимый для конкретного клинического случая режим, который соответствует параметрам выбранной насадки. Параметры ультразвука для насадок выбираются в соответствии с системой цветовой кодирования насадок (цвета системы CCS насадок). Режимы аппарата имеют цветовую кодировку, которая при проведении процедуры, должна соответствовать цветовой кодировке выбранной насадки. Соответствие режима цветовой кодировке представлено в таблице 2.

Таблица 2

Режим аппарата	Цветовая кодировка
----------------	--------------------

От 1 до 5	Зеленый
От 6 до 10	Желтый
От 11 до 15	Синий
От 16 до 20	Оранжевый

При проведении процедуры необходима непрерывная подача ирригационной жидкости, которая применяется для охлаждения, обеззараживания или орошения. В качестве ирригационной жидкости используется стерильная вода, дистиллированная вода, деионизированная вода, деминерализованная вода.

В таблицах 3 – 4 приведено описание каждой составляющей и принадлежностей аппарата Newtron P5 B.LED.

Таблица 3

Наименование	Описание
Базовый блок	Базовый блок оснащен регулировкой режима аппарата с цветовой кодировкой, которая соответствует цветовой кодировке насадки. Это позволяет изменять режим в зависимости от выбранной насадки с определенными параметрами для конкретной процедуры. Базовый блок имеет неотсоединяемые части: педаль для ножного управления, водяную трубку, кабель наконечника, а также подставку для наконечника. При помощи педали для ножного управления, работающей по принципу ON/OFF (Вкл./Выкл.), пользователь имеет возможность привести в действие генератор ультразвука и систему ирригации. Регулировка ультразвука (режима аппарата) и ирригационного раствора осуществляется с помощью соответствующих регуляторов, которые находятся на базовом блоке аппарата. Запрещено отсоединять от аппарата педаль ножного управления, соединенную с ним кабелем. Масса педали и противоскользящая подошва обеспечивают ее хорошую устойчивость. Водяная трубка предназначена для того, чтобы обеспечить подключение медицинского изделия к водопроводной сети для осуществления ирригации. Водяная трубка имеет встроенный фильтр, который необходимо регулярно чистить. Кабель наконечника обеспечивает подачу жидкости для ирригации и электрическое соединение наконечника с базовым блоком. Подставка для наконечника имеет силиконовые держатели, которые позволяют надежно закрепить наконечник, избегая скольжения.
Наконечник Newtron	Наконечник Newtron Slim B.LED – это ультразвуковой

Slim B.LED	стоматологический наконечник, который имеет разъемы с двух сторон. Разъем наконечника с тыльной стороны предназначен для его соединения с базовым блоком через кабель наконечника. Разъем с фронтальной стороны предназначен для подсоединения насадки, на которую передаются ультразвуковые колебания. Сменное LED кольцо с белым светом (Newtron SLIM B.LED white LED ring), которое подсоединяется с фронтальной стороны наконечника, позволяет выявить невидимый невооруженным глазом зубной налет на поверхностях зубов, пломбах и имплантатах, при нанесении на поверхность зубов жидкости, способной к флуоресценции. Под воздействием света флуоресцируют только покрытые зубным налетом области.
Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл, в составе	Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл – это жидкость, способная к флуоресценции в средах с определенным типом освещения, применяемая в качестве маркера для выявления невидимого невооруженным глазом зубного налета на поверхностях зубов, пломбах и имплантатах. Свечение LED кольца создает характерную флуоресценцию, позволяющую легко обнаружить маркер. Под воздействием света LED кольца наконечника Newtron Slim B.LED флуоресцируют только покрытые зубным налетом области. Препарат наносится непосредственно в полости рта, равномерно распределяя по поверхностям зубов, одноразовым аппликатором, который входит в состав. Одноразовый флакон (1,5 мл) используется для обработки ротовой полости только одного пациента в целях предотвращения перекрестного инфицирования.
Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл, в составе	Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл – это жидкость, способная к флуоресценции в средах с определенным типом освещения, применяемая в качестве маркера для выявления невидимого невооруженным глазом зубного налета на поверхностях зубов, пломбах и имплантатах. Свечение LED кольца создает характерную флуоресценцию, позволяющую легко обнаружить маркер. Под воздействием света LED кольца наконечника Newtron Slim B.LED флуоресцируют только покрытые зубным налетом области. Необходимое количество жидкости отбирается в подготовленную емкость, входящим в состав шприцом. Жидкость наносится непосредственно в полости рта, равномерно распределяя по поверхностям зубов, одноразовым аппликатором, который входит в состав.
Сетевой шнур	Сетевой шнур обеспечивает подключение медицинского изделия к электрической сети питания.

Насадка № 1	Насадка № 1 является рабочей частью данного медицинского изделия и имеет параметры для проведения определенной процедуры. С помощью ультразвуковых механических колебаний, подаваемых на насадку, осуществляется проведение необходимой процедуры, а также через насадку осуществляется подача жидкости для ирригации.
Универсальный стальной ключ для насадок	Универсальный стальной ключ для насадок используется для фиксации насадки в ультразвуковом стоматологическом наконечнике, а также для отсоединения насадки.
Пластиковый динамометрический ключ для насадок	Пластиковый динамометрический ключ для насадок предполагает надежное закрепление насадки в ультразвуковом наконечнике без чрезмерного давления на упор.

Таблица 4

Наименование	Описание
Автоклавируемый пластиковый бокс	Автоклавируемый пластиковый бокс - это емкость с крышкой, которая предназначена для удобства стерилизации составляющих медицинского изделия, а также их переноса и хранения.
Металлическая подставка для насадок	Металлическая подставка для насадок имеет 6 отверстий, в каждое из которых можно вставить насадку при необходимости.

3. Установка медицинского изделия.

Установить медицинское изделие на место, которое наилучшим образом подходит для выполнения медицинских процедур.

Медицинское изделие следует устанавливать на устойчивую горизонтальную поверхность. Если поверхность не горизонтальная, угол наклона не должен превышать пяти градусов.

Следить за тем, чтобы части аппарата, такие как педаль для ножного управления, водяная трубка, кабель наконечника, не мешали движениям и свободному перемещению персонала.

Отрегулировать положение медицинского изделия в зависимости от угла зрения и характеристик рабочего места, например, типа освещения или расстояния между пользователем и медицинским изделием.

Убедиться, что быстрый доступ к медицинскому изделию обеспечен. Обеспечить удобный доступ к устройствам отключения медицинского изделия.

Следить за тем, чтобы медицинское изделие не было установлено в непосредственной близости от другого устройства или на нем.

3.1 Установка кабеля наконечника.

Запрещено вращать разъем наконечника относительно кабеля наконечника. Это может привести к повреждению медицинского изделия.

Не накручивать кабель наконечника на базовый блок.

Убедиться, что кабель наконечника не закручивается и он не мешает свободному перемещению персонала.

Кабель наконечника должен находиться в зоне доступа; следить, чтобы во время использования кабель наконечника чрезмерно не натягивался.

3.2 Установка педали ножного управления.

Педаль ножного управления должна располагаться в непосредственной близости от ступни пользователя и быть хорошо доступной.

3.3 Подсоединение наконечника Newtron Slim B.LED.

Следить за тем, чтобы в месте соединения кабеля наконечника и наконечника Newtron Slim B.LED не было следов влаги. Если в месте соединения есть влага, просушить при помощи многофункционального шприца.

Надеть наконечник на втулку, не вращая детали (рисунок 2).

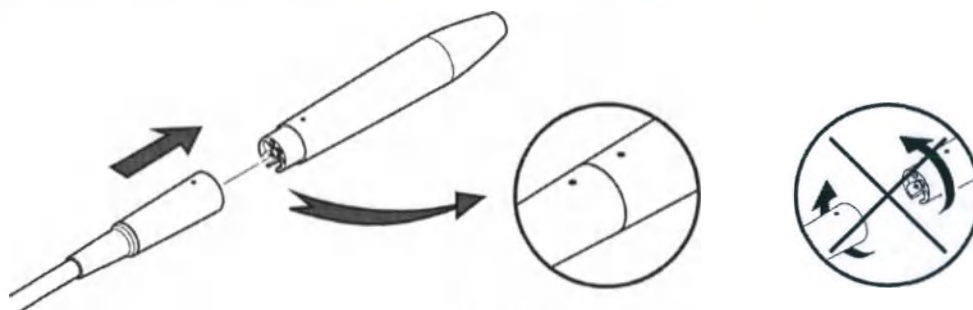


Рис. 2

3.4 Установка насадки.

Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике Newtron Slim B.LED без чрезмерного давления на упор.

Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа для насадок и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике без чрезмерного давления на упор с помощью пластикового динамометрического ключа для насадок (рисунок 3). Чрезмерный зажим насадки при помощи универсального стального ключа для насадок может привести к повреждению насадки или наконечника.

Во избежание засорения насадки в наконечнике, следует отсоединять и стерилизовать насадку после каждого использования.

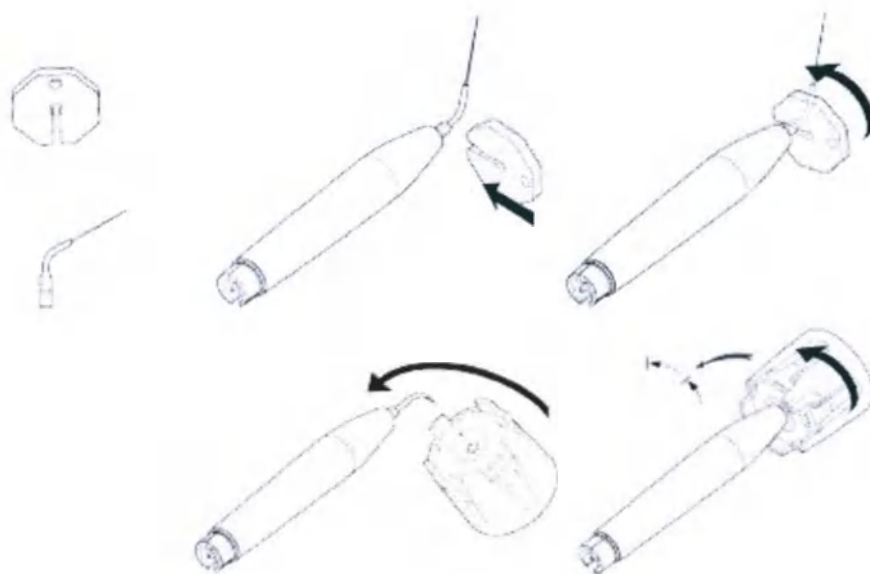


Рис. 3

4. Подключение медицинского изделия.

4.1 Подключение медицинского изделия к водопроводной сети.

Подключение аппарата Newtron P5 B.LED к магистрали подачи воды должен выполнять сертифицированный техник по обслуживанию медицинского стоматологического оборудования.

Давление воды может варьироваться в течение дня. Значение давления в магистрали подачи воды должно соответствовать значениям, указанным в документации на данное медицинское изделие. Необходимо проверить величину давления подачи воды при работе медицинского изделия. Превышение максимально допустимого давления запрещено.

При возникновении сомнений настоятельно рекомендуется установить систему, ограничивающую давление воды.

При длительном неиспользовании (простое) медицинского изделия необходимо перекрыть подачу воды к нему, либо к медицинскому кабинету.

Система подачи воды должна удовлетворять критериям, предъявляемым к качеству стоматологических услуг.

Водяная трубка аппарата Newtron P5 B.LED имеет встроенный фильтр, для обеспечения дополнительной очистки воды, так как качество водопроводной воды может не соответствовать критериям, предъявляемым к качеству воды для стоматологической установки.

4.2 Подключение медицинского аппарата к электросети.

Убедитесь, что напряжение в сети соответствует значению, указанному на аппарате.

Если напряжение в сети не соответствует требованиям, медицинское изделие может выйти из строя, а пользователь и пациент могут пострадать. Любые скачки напряжения в электрической сети или электромагнитные поля, не соответствующие предельным значениям, могут нарушить работу медицинского изделия.

Никогда не включать медицинское изделие через удлинитель, не прятать сетевой шнур в кабель-канал, не пропускайте его через кабельный ввод.

Подключение аппарата Newtron P5 B.LED к электросети:

1. Установить кнопку регулировки ультразвука (режима аппарата) в положение О.
2. Подключить сетевой шнур к сетевому разъему базового блока аппарата (рисунок 4).
- 4).
3. Подсоединить сетевой шнур к настенной электрической розетке.

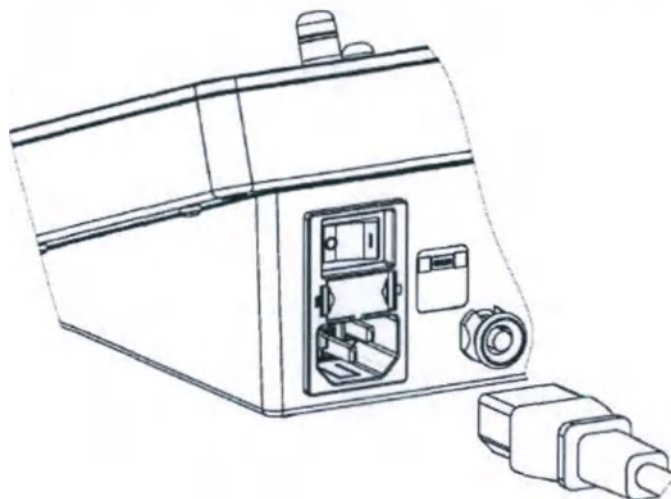


Рис. 4

5. Настройка режима.

Режим аппарата должен быть выбран в зависимости от типа используемой насадки и выбранного метода лечения. Параметры ультразвука для насадок выбираются в соответствии с системой цветового кодирования насадок (цвета системы CCS насадок).

Регулятор режимов разделен на четыре цветных сектора, каждый из которых имеет пять положений.

Режим зеленый от 1 до 6: используется преимущественно в пародонтологии.

Режим желтый от 6 до 11: используется преимущественно для чистки зубов.

Режим синий от 11 до 16: используется, преимущественно, для удаления зубного камня.

Режим оранжевый от 16 до 20: используется преимущественно для более сложных случаев удаления зубного камня.

Регулятор режимов не вынимается.

6. Регулировка функции ирригации.

Чтобы отрегулировать подачу ирригационной жидкости, необходимо включить минимальный режим аппарата (режим зеленый 1). Нажать на педаль для ножного управления до появления струи ирригации.

Так как специалисты стоматологи могут использовать разные методы работы, иметь различный опыт эксплуатации оборудования и получать разное профессиональное образование, пользователь, чтобы не обжечь слизистые, обязан убедиться, что расход ирригационной жидкости полностью соответствует выбранному методу лечения.

Отрегулировать расход ирригационной жидкости при помощи регулятора подачи ирригационной жидкости.

Струю ирригации следует отрегулировать с помощью регулятора ирригационной жидкости в соответствии выполняемой медицинской процедурой.

Регулятор подачи ирригационной жидкости не должен выниматься.

7. Подготовка к использованию.



1. Надеть защитные очки и перчатки.
2. Очистить и продезинфицировать корпус базового блока в соответствии с условиями очистки и дезинфекции корпуса базового блока.
3. Достать из пакетов для стерилизации все необходимые составляющие медицинского изделия.
6. Установить, необходимую для конкретной процедуры, насадку в наконечник Newtron Slim B.LED .
7. Подсоединить наконечник Newtron Slim B.LED ко втулке кабеля наконечника.
8. Положить наконечник на подставку для наконечника.
9. Подключить медицинское изделие к электросети и включить с помощью кнопки включения.
10. Проверить параметры работы системы ирригации.
11. Убедиться в нормальном функционировании системы слива и подачи воды.

8. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Предупреждение.

Не использовать стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не использовать растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке вставляйте насадки в специальные подставки для насадок, чтобы они не повредились при чистке.

Не погружайте наконечник Newtron Slim B.LED в чистящий раствор ультразвуковой ванны. Только съемный носик наконечника Newtron Slim B.LED можно обрабатывать при помощи ультразвука и погружать в раствор.

Если поверхность изделия повреждена, чистка ультразвуком способствует увеличению уже имеющихся повреждений.

Избегайте перегруза корзины для мойки при ультразвуковой чистке или корзины моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высохнуть на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует разделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет пользователь, не следуя рекомендациям производителя.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Проверка.

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Упаковка.

Использовать подходящую упаковку или жесткий контейнер многократного использования для стерилизации. Система стерильного барьера должна соответствовать стандарту ISO 11607. Избегать любых контактов изделий с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему стерильного барьера.

8.1 Очистка и дезинфекция корпуса базового блока.

Базовый блок следует чистить и дезинфицировать ежедневно.

При проведении операций по очистке и дезинфекции в обязательном порядке отключить медицинский аппарат, установив выключатель в положение OFF или O.

При проведении операций по очистке и дезинфекции необходимо использовать салфетки, смоченные в моющем/дезинфицирующем растворе.

Не использовать абразивные чистящие средства.

Не распылять чистящее средство непосредственно на изделие. Всегда смачивать салфетку чистящим средством, затем очищать медицинское изделие.

Поверхность базового блока должна регулярно очищаться и дезинфицироваться. Производить очистку необходимо с помощью щелочного чистящего средства (10%-ный рабочий раствор, температура не выше 40°C)

Не использовать растворы хлора, а также средства, которые приводят к коррозии.

Производить дезинфекцию необходимо с помощью средства Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция) 2 % раствор в течение 15 минут.

8.2 Предварительная очистка наконечника Newtron Slim B.LED .

Подготовка к предварительной очистке.

Изделие должно быть осмотрено и обслужено не позже чем через два часа после использования. Перед очисткой и после каждого использования снять насадку с передней части наконечника с помощью универсального стального ключа для насадок и поместить ее в соответствующий контейнер.

Открутить носовую часть наконечника.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %). ультразвуковой очиститель.

Таблица 5

Минимальная продолжительность	Правила
-------------------------------	---------

этапа	
1 минута	При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала наконечника.
2 минуты	Только съемный носик наконечника Newtron Slim B.LED можно обрабатывать при помощи ультразвука. В ультразвуковой очиститель погрузить носовую часть в течение 2 минут в очистительный ферментный или щелочной раствор.
2 минуты	Промыть каждый элемент по отдельности: корпус наконечника, особенно шаг резьбы, носовую часть для наконечников Newtron Slim B.LED, сменное LED кольцо для наконечника Newtron Slim B.LED с помощью щелочного или ферментного очистителя в течение минимум 2 минут.
1 минута	Промыть изделие используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промыть медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

8.3 Предварительная очистка насадки № 1, универсального стального ключа для насадок, , автоклавируемого пластикового бокса, пластикового динамометрического ключа для насадок, металлической подставки для насадок.

Подготовка к предварительной очистке.

Изделие должно быть осмотрено и обслужено не позже чем через два часа после использования. Перед очисткой и после каждого использования снять насадку с передней части наконечника с помощью универсального стального ключа для насадок и поместить ее в соответствующий контейнер.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель, ультразвуковой очиститель.

Таблица 6

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть загрязнившийся ключ под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя ультразвуковой ванны, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть изделие используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промыть медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

8.4 Автоматическая очистка, термическая дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация наконечника Newtron Slim B.LED, насадки № 1, универсального стального ключа для насадок, автоклавируемого пластикового

бокса, пластикового динамометрического ключа для насадок, металлической подставки для насадок.

Автоматическая очистка проводится при условиях, указанных в таблице 7.

Таблица 7

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода.
Мойка	2 минуты	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C с нейтрализующим средством при необходимости.
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40 °C.
Сушка	40 минут	При температуре 90°C.

Термическая дезинфекция проводится при условиях, указанных в таблице 8.

Таблица 8

Продолжительность	Температура
Не менее 5 минут	90°C

Предстерилизационная очистка проводится при условиях, указанных в таблице 9.

Таблица 9

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5 %	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизовать изделие возможно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Необходимые условия стерилизации приведены в таблице 10.

Таблица 10

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °С	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы для медицинского изделия;
- общая масса;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

9. Техническое обслуживание.

Необходимо проводить визуальную проверку каждой составляющей и принадлежности.

Необходимо следить за состоянием вентиляционных отверстий базового блока, чтобы исключить его перегрев.

Необходимо следить за состоянием носика наконечника, он должен быть чистым и гладким, без следов коррозии, а также должен легко и надежно вкручиваться.

До и после каждого использования необходимо проверять целостность медицинского изделия, чтобы вовремя устранять возникающие проблемы.

При обнаружении каких – либо дефектов и повреждений обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

9.1 Очистка ирригационной системы.

Установить минимальный режим аппарата (1) и максимальный расход ирригационной жидкости на две минуты.

После очистки системы ирригации выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия, в соответствии с указаниями главы «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

9.2 Очистка фильтра для воды.

Фильтр для воды следует регулярно чистить.

Порядок действий при очистке фильтра для воды:

1. Выключить аппарат Newtron P5 B.LED (положение выключателя О).
2. Отключить подачу электропитания.
3. Перекрыть подачу воды.
4. Открутить части водяной трубки в месте размещения водяного фильтра, как показано на рисунке 5.
5. Вытащить фильтр для воды из отверстия для фильтра (рисунок 5).



Рис. 5

6. Промыть фильтр для воды под холодной проточной водой.
7. Промыть фильтр для воды под горячей проточной водой (не менее 40°C) с нейтрализующим средством при необходимости
8. Промыть фильтр для воды дистиллированной или очищенной водой температурой не менее 40°C.
9. Установить фильтр для воды в отверстие водяной трубки, как показано на рисунке 6.

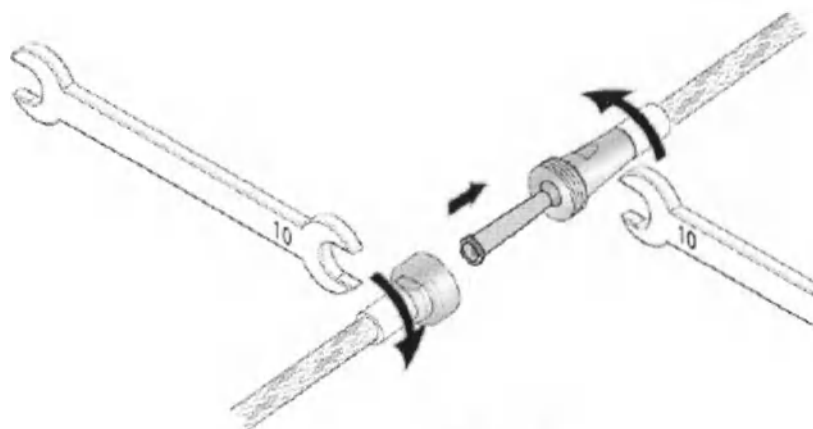


Рис. 6

10. Убедиться в отсутствии течи и нормальной работе ирригационной системы.

9.3 Замена предохранителей.

Аппарат Newtron P5 B.LED защищен двумя предохранителями, которые находятся в сетевом разъеме.

Для замены предохранителей нужно выполнить следующие операции:

1. Выключить медицинский аппарат (положение выключателя O).

2. Отсоединить сетевой шнур от электрической сети.
3. Отсоединить сетевой шнур от сетевого разъема.
4. Вставить конец плоской отвертки в отверстие, расположенное над отсеком для предохранителей, и открыть отсек.
5. Вынуть перегоревшие предохранители (рисунок 7).

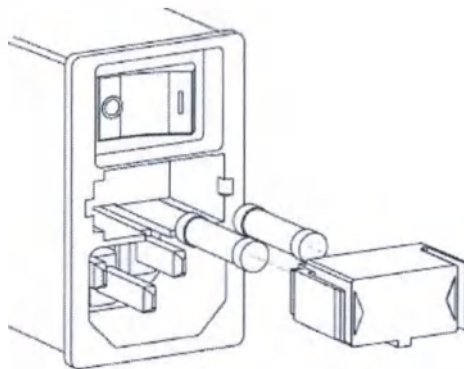


Рис. 7

6. Заменить перегоревшие предохранители новыми того же типа и номинала.
7. Поместите отсек для предохранителей на место, протолкнув его до щелчка, который свидетельствует о правильной установке.
8. Подсоединить сетевой шнур к сетевому разъему.
9. Подсоединить сетевой шнур к электрической розетке.

10. Определение отклонений в работе медицинского изделия.

При нарушениях в работе медицинского изделия необходимо использовать нижеприведенные таблицы для идентификации неисправностей.

Если неисправность не указана в таблицах, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Не использовать аппарат, если есть вероятность его неисправности или повреждения. В данном случае необходимо изолировать аппарат и убедиться, что его никто не использует.

10.1 Медицинское изделие не работает.

Признаки: световой индикатор режима на передней панели базового блока погас, аппарат не работает.

Таблица 11

Вероятные причины	Методы устранения
Отсутствие электрического тока	Необходимо связаться с электриком данного помещения
Кнопка включения в положении О	Установить кнопку включения в положение I
Неправильное подключение сетевого шнура к настенной розетке	Проверить подключение, подключить сетевой шнур к настенной розетке правильно
Неправильное подключение сетевого шнура к сетевому разъему	Проверить подключение, подключить сетевой шнур к сетевому разъему правильно
Внутренний предохранитель неисправен	Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории

	РФ для организации ремонтных работ уполномоченным персоналом
Сетевые предохранители в сетевом разъеме неисправны	Заменить сетевые предохранители новыми того же типа и номинала

10.2 Нет подачи ирригационной жидкости.

Признаки: Ирригационная жидкость не выходит из отверстия насадки.

Таблица 12

Вероятные причины	Методы устранения
В стоматологическом кабинете имеются проблемы с водопроводной сетью/перекрыта подача воды	Проверить исправность водопроводной сети
Регулятор ирригационной жидкости установлен на минимум	Проверить положение регулятора ирригационной жидкости
Неправильное подключение водяной трубки	Проверить подключение водяной трубки к водопроводной сети
Слабый напор ирригационной жидкости	Проверьте напор водопроводной сети
Засор фильтра	Произвести очистку фильтра в соответствии с указаниями главы «Техническое обслуживание»
Неисправный электрический клапан	Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ для организации ремонтных работ уполномоченным персоналом
Засор насадки	Произвести очистку насадки в соответствии с Руководством по эксплуатации
Неправильный выбор насадки	Проверить насадку
Регулятор ирригационной жидкости находится в неверном положении	Проверить регулятор ирригационной жидкости

10.3 Заданный режим аппарата не соответствует процедуре.

Признаки: вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Таблица 13

Вероятные причины	Методы устранения
Изношенная или деформированная насадка	Заменить насадку
Жидкость или влага между наконечником и кабелем наконечника	Просушить электрические контакты

8.4 Отсутствие ультразвука.

Признаки: насадка не вибрирует.

Таблица 14

Вероятные причины	Методы устранения
Насадка неправильно установлена.	Необходимо установить насадку в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации. Обязательно использование

	пластикового динамометрического ключа для насадок
Жидкость или влага между наконечником и кабелем наконечника	Просушить электрические контакты
Кнопка включения аппарата находится в положении О	Установить кнопку кнопку включения аппарата в положение I
Разрыв или повреждение кабеля наконечника.	Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ для организации ремонтных работ уполномоченным персоналом

11. Технические характеристики.

Базовый блок (Таблица 15).

Таблица 15

Напряжение питания		100.0–240.0 В перем. тока
Частота тока		50.0–60.0 Гц
Потребляемая мощность		60.0 ± 5.0 ВА
Напряжение на наконечнике		150.0 ± 5.0 В перем. тока
Частота колебаний		От 24.0 до 37.0 кГц
Диапазон регулировки режима		1–20
Тип рабочей части		В
Рабочий режим		Периоды: 10 минут ВКЛ. / 5 минут ВЫКЛ.
Класс электробезопасности		I
Сетевой разъем		2 предохранителя Т 1 А, 250 В – 5 мм х 20 мм - ток срабатывания предохранителя: 35 А
Ширина		156.0 ± 5.0 мм
Высота		102.0 ± 5.0 мм
Глубина		185.0 ± 5.0 мм
Масса		1430.0 ± 10.0 г вместе с педалью ножного управления, водяной трубкой и кабелем наконечника
Класс защиты		IPX0
Ирригация	Давление жидкости для ирригации	1.0–5.0 бар (15.0–73.0 фунтов на кв. дюйм)
	Максимальный расход жидкости для ирригации через наконечник	80.0 мл/мин при давлении на входе 5 бар

Базовый блок имеет неотсоединяемую педаль для ножного управления, водяную трубку и кабель наконечника, технические характеристики которых представлены ниже.

Технические характеристики педали ножного управления представлены в таблице 16.

Таблица 16

Ширина	72.0 ± 2.0 мм
Высота	30.0 ± 2.0 мм
Глубина	105.0 ± 2.0 мм
Длина кабеля педали, мм	2000.0 ± 50.0 мм
Класс защиты	IPX1
Усилие нажатия на педаль, Н	Не менее 20.0 Н

Технические характеристики водяной трубки представлены в таблице 17.

Таблица 17

Длина водяной трубки	2000.0 ± 50.0 мм
Диаметр водяной трубки	6.00 ± 0.5 мм
Длина фильтра для воды	28.0 ± 0.5 мм
Внутренний диаметр отверстия для фильтра	7.1 ± 0.5 мм

Технические характеристики кабеля наконечника представлены в таблице 18.

Таблица 18

Длина кабеля наконечника, мм	2000.0 ± 50.0 мм
------------------------------	----------------------

Наконечник Newtron Slim B.LED (Таблица 19).

Таблица 19

Наконечник Newtron Slim B.LED	Длина	113.0 ± 2.0 мм
	Диаметр	не более 18.0 мм
	Масса	48.0 ± 5.0 г
	Частота колебаний	От 24.0 до 37.0 кГц
	Амплитуда движения насадки	≤ 200.0 мкм

	Ирригация	Давление жидкости для ирригации на входе	1.0–5.0 бар (15.0 –73.0 фунтов на кв. дюйм)
		Максимальный расход жидкости для ирригации через наконечник	80.0 мл/мин при давлении на входе 5.0 бар
Сменное LED кольцо с белым светом (Newtron SLIM B.LED white LED ring)	Источник света		Светодиод
	Цвета освещения		Белый
	Интенсивность свечения		Не менее 8000 лк

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл / 100 мл (Таблица 20).

Таблица 20

Жидкость для подсветки зубного камня	Цвет	Желто-оранжевый
	Запах	Отсутствует
	pH	7.5 ± 0.05
	Относительная плотность при 20°C	1.2
Аппликатор	Габаритные размеры	$(100.0 \times 3.0) \pm 1.0$ мм
	Масса	0.5 ± 1.0 г
Пипетка (только для Маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл)	Объем	Не более 2.0 мл
Шприц (только для Маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл)	Объем	Не более 5.0 мл

Сетевой шнур (Таблица 21).

Таблица 21

Длина, мм	2050.0 ± 50.0 мм
Количество жил	3

Насадка №1 (Таблица 22).

Таблица 22

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.5 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Режим аппарата		14.0
Масса		0.9 ± 0.1 г
Ирригация		
Шероховатость		Не более 0.8 мкм
Твердость по Роквеллу		52 – 54 HRC
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке 8.

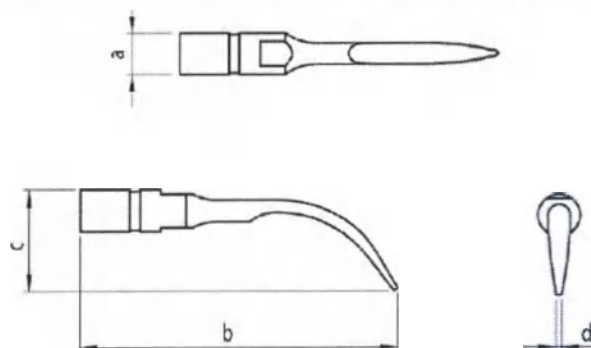


Рис. 8

12. Материалы.

Таблица 23

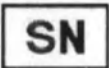
Позиция		Материал
Универсальный стальной ключ для насадок		Медицинская нержавеющая сталь
Насадка № 1	насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	алмазное покрытие	Нет

Автоклавируемый пластиковый бокс	Крышка	Полисульфон
	Нижняя часть	Полисульфон
Металлическая подставка для насадок		Медицинская нержавеющая сталь
Пластиковый динамометрический ключ для насадок		Полисульфон
Наконечник Newtron Slim B.LED	Наконечник Newtron Slim B.LED	Полифенилсульфон
	Сменное LED кольцо с белым светом (Newtron SLIM B.LED white LED ring)	Силикон
Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл/100мл	жидкость для подсветки зубного камня	Глицерин – 74%, флюоресцеиновая соль – 1%, дистиллированная вода – 25 %
	Аппликаторы	Сополимер этилена и пропилена (ручка), нейлон 6,12 Полиамид (кисть)
	Пипетка (только для Маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл)	HPDE
	Шприц (только для Маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл)	

13. Маркировка.

Таблица 24

Символ	Значение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Руководство по эксплуатации в электронном виде

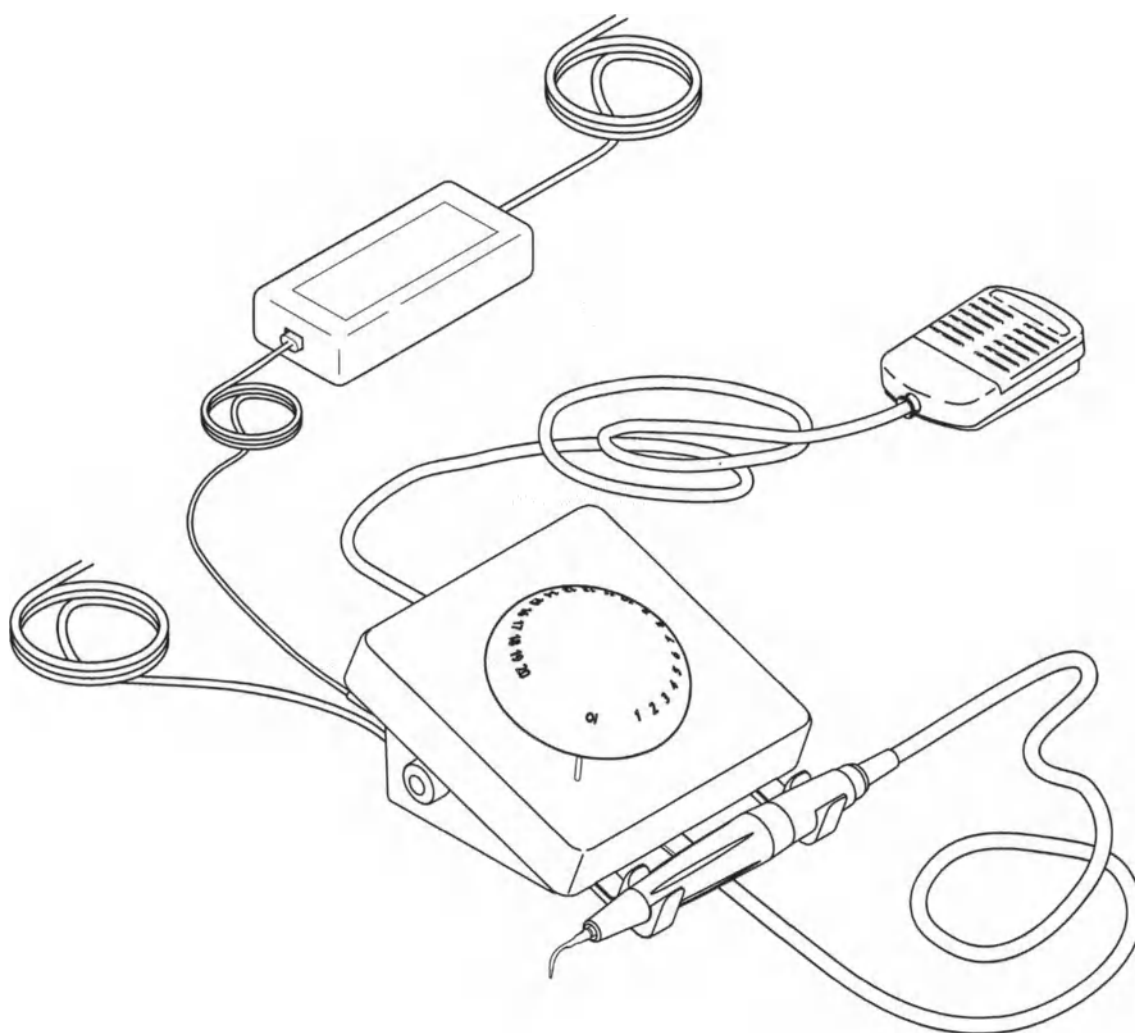
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Маркировка CE
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Упаковочная единица
	Согласно Федеральному закону США устройство продается только врачам или по заказу врачей
	Изготовитель
	Рабочая часть типа В
	Серийный номер
	Номер партии
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Дата изготовления
	Стерилизация при 134°C в автоклаве

	Стерилизация при 132°C в автоклаве
	Моющая, дезинфицирующая машина для термической дезинфекции
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии
	Номер по каталогу
	Переменный ток
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света

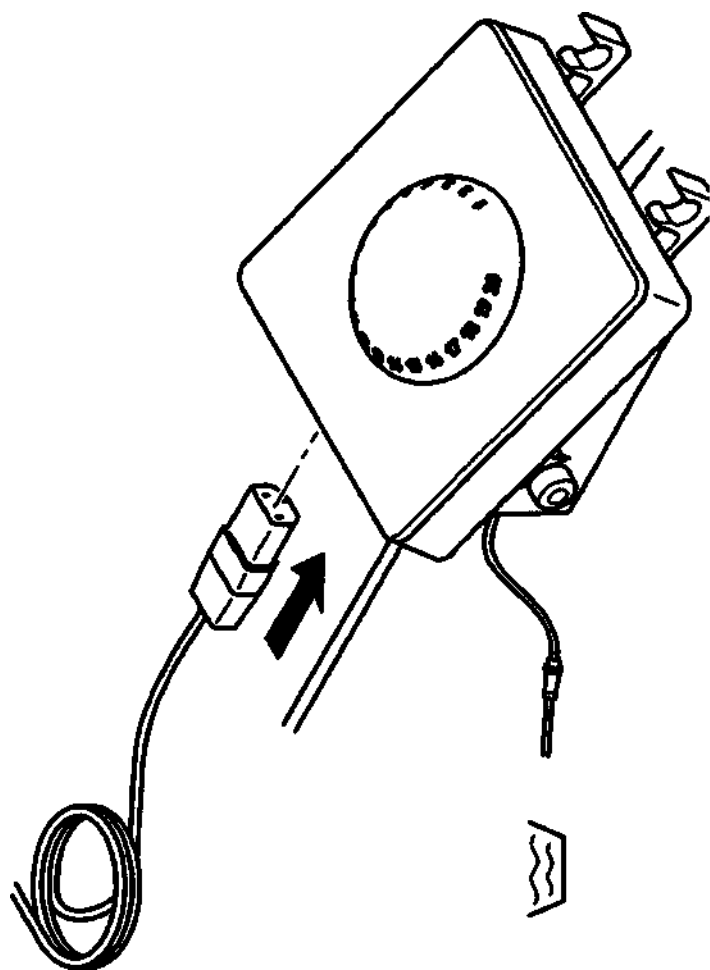
14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности).

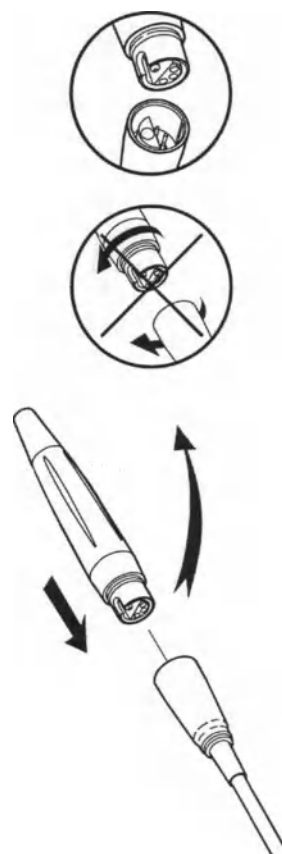
Quick Start



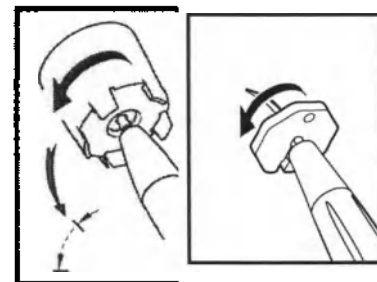
NEWTRON
P5



1

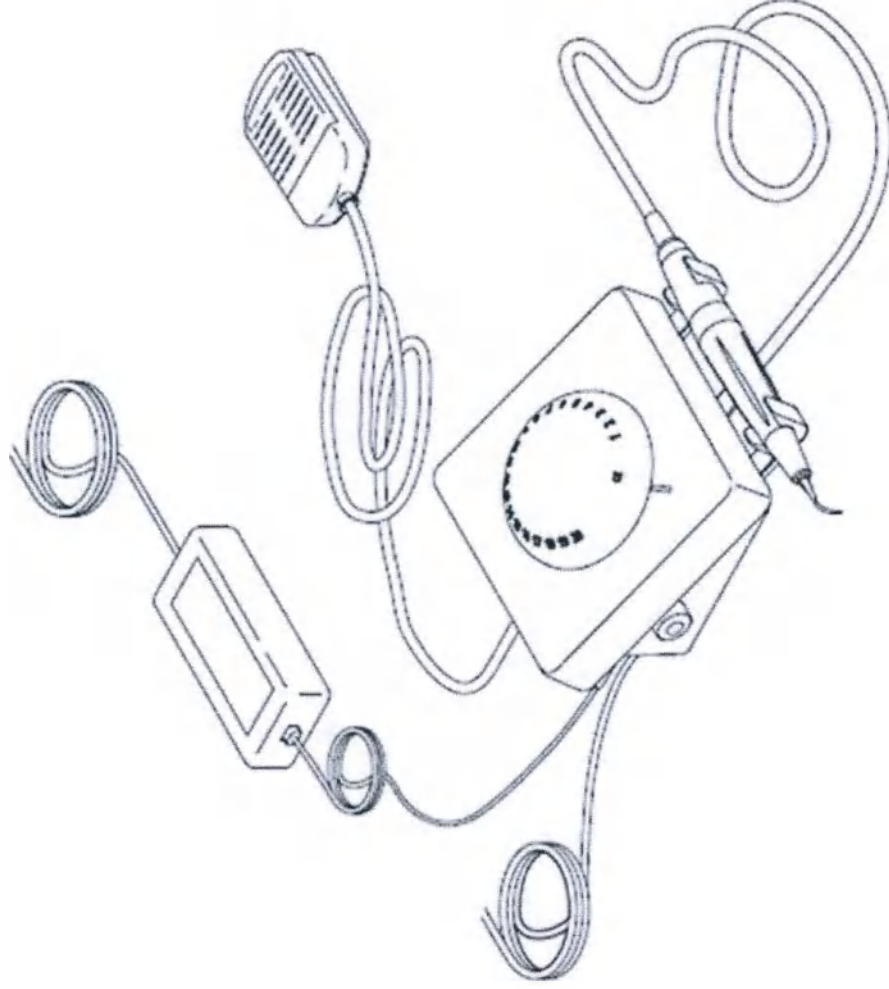


2



3

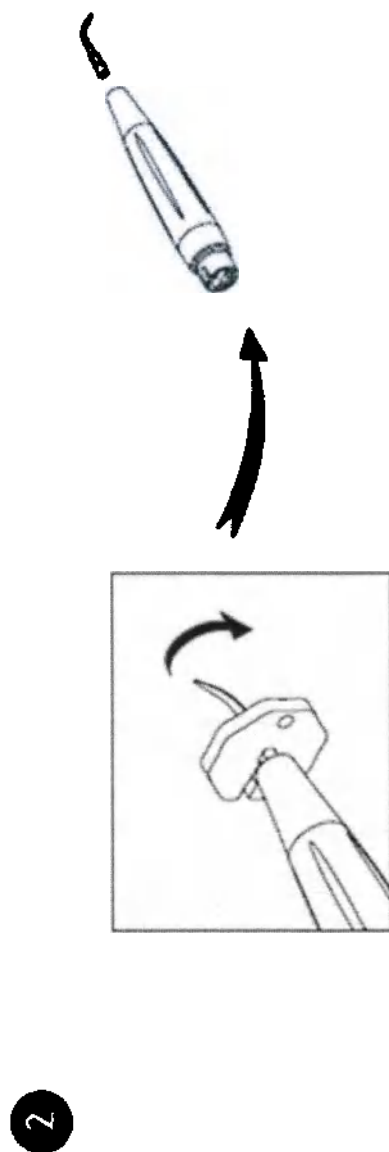
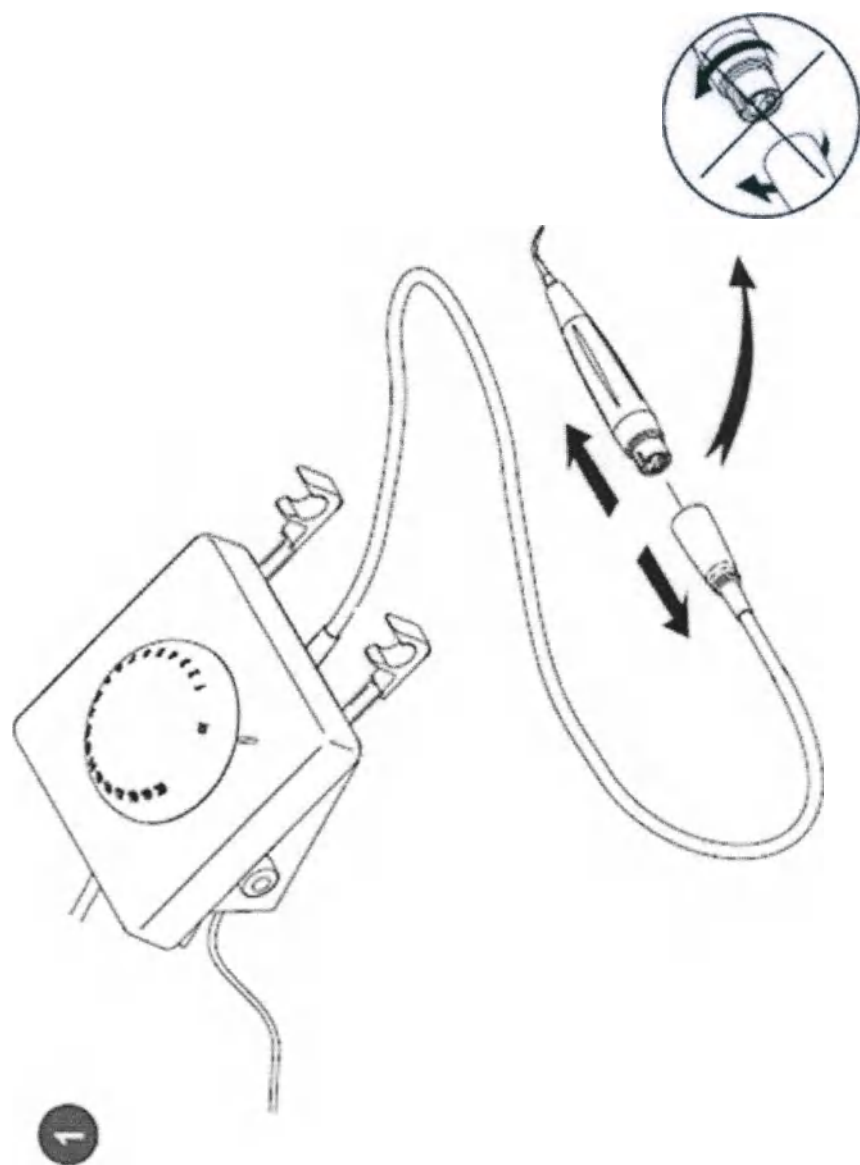
Quick Clean

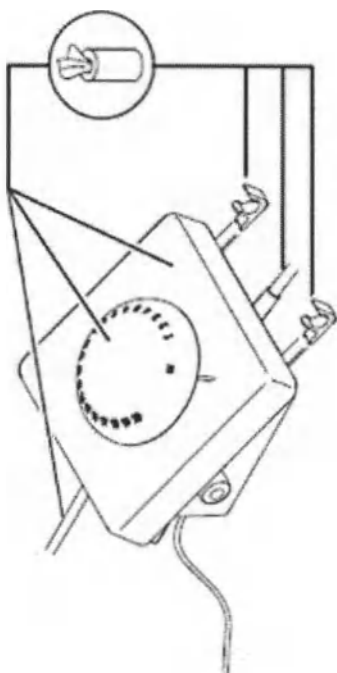


NEWTRON PS

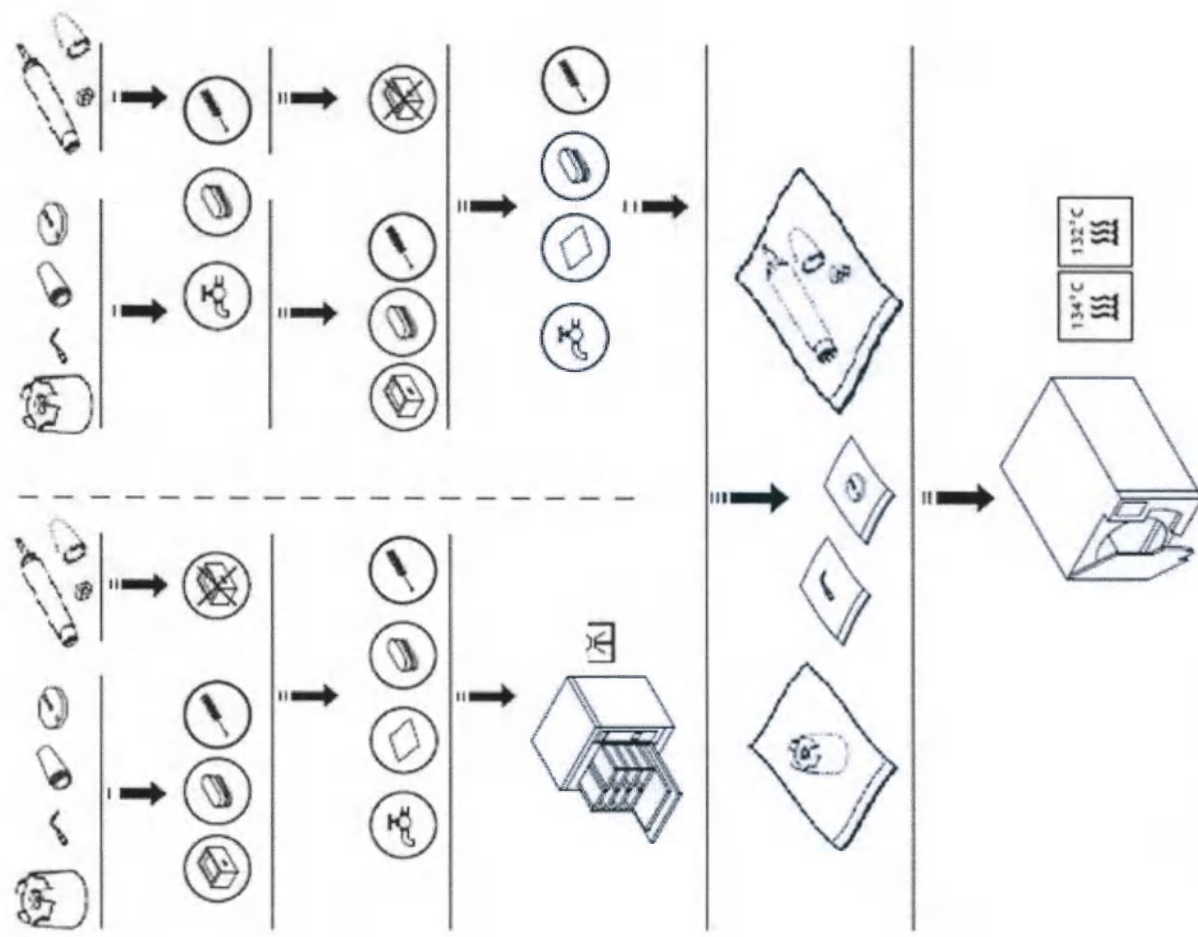
SATELEC S.A.S. | A company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | 33700 MÉRIGNAC | FRANCE
Tel + 33 (0) 556 34 06 07 | Fax + 33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

ACTEON





4



5

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, в вариантах
исполнения: III. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5
XS B.LED**

Наименование медицинского изделия

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, в вариантах исполнения: III. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 XS B.LED (далее по тексту аппарат Newtron P5 XS B.LED/аппарат).

Производитель

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES

ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

SATELEC (САТЕЛЕК)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна

(Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Предисловие

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента, а также комфортные условия лечения при ежедневной практике и полностью использовать все технические характеристики медицинского изделия, необходимо изучить Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия.

Изучите приложение к Руководству по эксплуатации данного медицинского изделия «Быстрый пуск» (Quick Start), в котором содержится иллюстрация по установке медицинского изделия, и «Быстрая чистка» (Quick Clean), в котором содержится иллюстрация по очистке медицинского изделия.



Обратитесь к
Руководству по эксплуатации



Руководство по эксплуатации в
электронном виде

Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации насадки №1, насадки №1S, насадки № H3, инструкцию по применению маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл/100 мл можно найти в электронном виде по указанному электронному адресу. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Руководство по эксплуатации медицинского изделия можно скачать на сайте в формате PDF.

Необходимо в обязательном порядке изучить Руководства по эксплуатации медицинских изделий перед их использованием.

Руководства по эксплуатации медицинских изделий можно скачать на www.satelec.com/documents.

Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского изделия, должна храниться в течение всего срока службы медицинского изделия.

Хранить оригинальные документы на медицинское изделие и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости.

В том случае, если медицинское изделие будет передано для использования другому лицу, необходимо приложить к медицинскому изделию всю сопроводительную документацию.

1. Необходимая информация

1.1 Назначение.

Аппарат Newtron P5 XS B.LED предназначен для профилактической обработки, предотвращения воспалительных осложнений (острый периостит), чистки зубов в консервативной и восстановительной стоматологии.

Информация о потребителе: только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов.

1.2 Показания.

Наличие зубного камня на зубах (лечение и профилактика); заболевания пародонта (лечение и профилактика); ухудшение функции зубов (лечение и профилактика).

1.3 Противопоказания.

При использовании аппарата у пациентов, имеющих кардиостимулятор или другие имплантируемые активные медицинские изделия, могут возникать помехи.

Аппарат представляет потенциальные риски из-за излучения электромагнитных полей.

Аппарат может, в частности, вызвать неисправность имплантированных изделий, таких как кардиостимулятор или имплантируемый дефибриллятор, и, как правило, активных имплантатов любого типа.

Аппарат не предназначен для противодействия электрическим ударам при дефибриляции.

Аппарат не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими проблемами
- Пациенты с аллергией
- Пациенты с клиническим участком, не подходящим для лечения.

1.4 Побочные действия.

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

1.5 Меры предосторожности и предупреждения при использовании медицинского изделия.

Внимательно изучить Руководство по эксплуатации медицинского изделия перед началом работы с медицинским изделием.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Педаль для ножного управления, кабель наконечника, а также подставку для наконечника отсоединять от базового блока запрещено.

Не оставлять медицинское изделие включенным на длительный срок, в нерабочем состоянии или без присмотра.

Использовать медицинское изделие только с оригинальными составляющими и принадлежностями производства SATELEC (CATELEK), Франция.

Запрещено закрывать вентиляционные отверстия базового блока, так как это будет препятствовать надлежащей вентиляции.

Не осуществлять ремонт медицинского изделия самостоятельно.

Не вносить изменений в конструкцию медицинского изделия.

При возникновении любых вопросов и для решения любых проблем необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

1.6 Медицинские изделия, используемые совместно с аппаратом Newtron P5 XS B.LED.

«Насадки к аппаратам стоматологическим SATELEC с принадлежностями», производства SATELEC (CATELEK), Франция.

«Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам», производства SATELEC (CATELEK), Франция.

1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы животного или человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

Лекарственные средства в данном медицинском изделии отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

1.8 Ремонт и изменение конструкции медицинского изделия.

Для проведения ремонта данного медицинского изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Ремонт выполняют только прошедшие соответствующее обучение специалисты.

Не следует проводить ремонт медицинского изделия при участии неуполномоченного сервисного персонала. В результате некачественного ремонта медицинское изделие может представлять опасность для пользователя и пациентов.

Внесение изменений в конструкцию медицинского изделия запрещено и может представлять опасность для пользователя и пациентов.

1.9 Гарантия.

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не прошедшими соответствующее обучение.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения медицинского изделия;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием медицинского изделия или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели аппарат или его деталь.

Пользователю строго запрещено выкручивать винты с пометкой A, B, C и D (рисунок 1), так как это может привести к аннулированию гарантии на медицинское изделие.

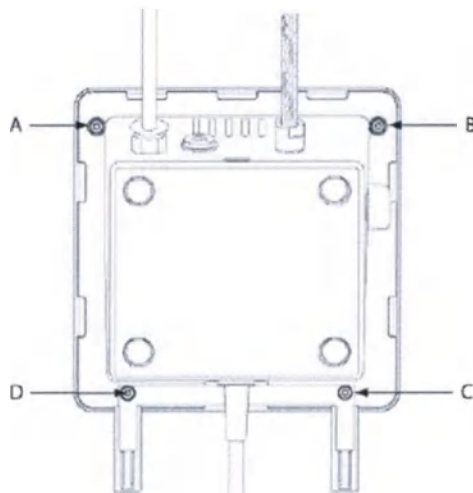


Рис. 1

1.10 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с нормами международных стандартов. Данное изделие полностью отвечает требованиям ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования) и требованиям IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance/ Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

1.11 Электромагнитная совместимость.

Все указанные ниже сведения соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Данное медицинское изделие относится к группе 1, Класс Б.

Аппарат не следует использовать в непосредственной близости от другого аппарата, или ставить его на другой аппарат. Если этого невозможно избежать, необходимо контролировать нормальную работу аппарата в существующих условиях до начала использования. Использование не оригинальных составляющих и принадлежностей может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости аппарата к внешним воздействиям.

Аппарат предназначен для использования в электромагнитном поле с обеспечением контроля помех, создаваемых радиочастотным излучением.

Не использовать беспроводные радиочастотные устройства связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата, в том числе от кабелей аппарата.

Не следует размещать или использовать антенные кабели и внешние антенны беспроводных радиочастотных устройств связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата.

Использование беспроводных радиочастотных устройств связи с нарушением указанных ограничений может ухудшить рабочие характеристики аппарата.

Аппарат предназначен для использования в магнитном и электромагнитном поле, характеристики которого даны в таблице 1. Пользователь или специалист по установке должны соблюдать указания по контролю уровней электромагнитных полей.

Таблица 1

Испытания на устойчивость	Испытания проводятся в соответствии со стандартом IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля / примечание
Электростатические разряды (ЭСР) (IEC61000-4-2)	±8 кВ при контакте ±15 кВ при наличии воздуха	±8 кВ при контакте ±15 кВ при наличии воздуха	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Наносекундные импульсные помехи (IEC61000-4-4)	±2 кВ для сетей электроснабжения ±1 кВ для сигнальных портов	±2 кВ для сетей электроснабжения	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Устойчивость к ударной волне (IEC61000-4-5)	± 1 кВт между фазами ± 2 кВт между фазой и землей	± 1 кВт между фазами ± 2 кВт между фазой и землей	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Магнитное поле допустимой промышленной частоты (IEC61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Интенсивность магнитного поля не должна быть выше обычного уровня, предусмотренного для жилых помещений, торговых залов и больничных учреждений.
	<0 % UT (напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового	<0 % UT (напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового	Качество воды в сетях питьевого

Провалы напряжения (IEC 61000-4-11)	сигнала) для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT для 1 цикла и 70% UT для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц Однофазный при 0°	сигнала) для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT для 1 цикла и 70% UT для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц Однофазный при 0°	водоснабжения должно соответствовать уровню, предусмотренному для жилых помещений и больничных учреждений. Если пользователю электроэнергии необходимо, чтобы аппарат продолжал работать даже во время прерываний в электроснабжении, рекомендуем подключить медицинский аппарат через источник бесперебойного питания (ИБП).
Прерывания в электроснабжении и (IEC61000-4-11)	0% UT для 250 циклов при 50 Гц для 300 циклов при 60 Гц	0% UT для 250 циклов при 50 Гц для 300 циклов при 60 Гц	Качество воды в сетях питьевого водоснабжения должно соответствовать уровню, предусмотренному для жилых помещений и больничных учреждений. Если пользователю электроэнергии необходимо, чтобы аппарат продолжал работать даже во время

			прерываний в электроснабжении, рекомендуем подключить медицинский аппарат через источник бесперебойного питания (ИБП).
--	--	--	---

1.12 Срок годности.

Срок хранения насадок № 1, №1S, № H3 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Срок хранения наконечника Newtron Slim B.LED 10 лет.

Срок службы наконечника Newtron Slim B.LED определяется количеством прошедших циклов стерилизации. Максимально возможное количество 460 циклов паровой стерилизации в автоклаве при температуре 134 °C на протяжении 18 минут под давлением 2,2 бар или 1 год профессиональной эксплуатации (230 рабочих дней при 2 циклах стерилизации ежедневно).

Срок годности маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл/100 мл 3 года.

Срок службы и срок хранения базового блока данного медицинского изделия, а также составляющих и принадлежностей, которые не перечислены выше, составляет 10 лет.

1.13 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Базовый блок

Хранение:

- температура от 0°C до +50 °C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:

- температура от +10 °C до +30 °C
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от 0°C до +50 °C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5мл/100мл

Хранение:

- температура от +5 °С до +25°С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа
- закрытое от света место

Эксплуатация:

- температура от +10 °С до +30 °С
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от +5 °С до +25°С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа
- закрытое от света место

Другие составляющие и принадлежности

Хранение:

- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:

- температура от +10 °С до +30 °С
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Особых требований к транспортированию не предъявляется. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима, относительной влажности воздуха и атмосферного давления.

1.14 Рекламации.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022), адрес места нахождения юридического лица 125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24, 3, 148.

2. Описание медицинского изделия

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, в вариантах исполнения:

III. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 XS B.LED.

Состав:

1. Базовый блок;
2. Наконечник Newtron Slim B.LED, в составе:
 - наконечник Newtron Slim B.LED
 - сменное LED кольцо с белым светом (Newtron SLIM B.LED white LED ring);
3. Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл, в составе:
 - флакон с жидкостью для подсветки зубного камня, 1,5 мл – 5 шт,
 - аппликаторы – 5 шт,
 - пипетка;
4. Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл, в составе (при необходимости):
 - флакон с жидкостью для подсветки зубного камня 100 мл,
 - аппликаторы – 10 шт,
 - шприц – 1 шт.
5. Емкость с крышкой для растворов, 300 мл;
6. Емкость с крышкой для растворов, 500 мл (при необходимости);
7. Сетевой шнур;
8. Насадка №1;
9. Насадка №1S;
10. Насадка № H3;
11. Универсальный стальной ключ для насадок (при необходимости);
12. Пластиковый динамометрический ключ для насадок;
13. Инструкция Quick Start;
14. Инструкция Quick Clean;
15. Руководство по эксплуатации Newtron P5 XS B.LED.

Принадлежности:

1. Автоклавируемый пластиковый бокс;
2. Металлическая подставка для насадок.

Работа данного медицинского изделия осуществляется при использовании технологии Newtron, которая запатентована компанией SATELEC. Технология Newtron позволяет регулировать подачу ультразвука и вибрации. При использовании насадок, производства SATELEC (КАТЕЛЕК), Франция, такой уровень вибрации позволяет выполнять различные манипуляции и обеспечить полную безопасность пациента.

Принцип действия медицинского изделия заключается в том, что электрический сигнал, генерируемый в базовом блоке аппарата, подается на ультразвуковой стоматологический наконечник, подсоединенный к базовому блоку через неотсоединяемый кабель. Наконечник имеет пьезоэлектрический керамический преобразователь, который преобразует электрический сигнал в ультразвуковые колебания. Механические колебания передаются на насадку, которая подсоединяется к ультразвуковому стоматологическому наконечнику. Ультразвуковые механические колебания, передаваемые на насадку, позволяют использовать изделие по назначению.

Для проведения конкретной процедуры пользователь может выбрать насадку с подходящими параметрами, производства SATELEC (КАТЕЛЕК). Параметры насадки указаны в Руководстве по эксплуатации насадки. Выбор насадки зависит от клинического случая, индивидуальных особенностей пациента и удобства для пользователя. При работе с данным медицинским изделием возможно выбрать необходимый для конкретного клинического случая режим, который соответствует параметрам выбранной насадки.

Параметры ультразвука для насадок выбираются в соответствии с системой цветовой кодирования насадок (цвета системы CCS насадок). Режимы аппарата имеют цветовую кодировку, которая при проведении процедуры, должна соответствовать цветовой кодировке выбранной насадки. Соответствие режима цветовой кодировке представлено в таблице 2.

Таблица 2

Режим аппарата	Цветовая кодировка
От 1 до 5	Зеленый
От 6 до 10	Желтый
От 11 до 15	Синий
От 16 до 20	Оранжевый

При проведении процедуры необходима непрерывная подача ирригационной жидкости, которая применяется для охлаждения, обеззараживания или орошения. В качестве ирригационной жидкости используется стерильная вода, дистиллированная вода, деионизированная вода, деминерализованная вода, а также возможно применение растворов перекиси водорода < 3 %, хлоргексидина < 3 %, EDTA (этилендиаминтетрауксусная кислота) < 1 %, гипохлорита натрия < 0,9 %, солевого раствора 0,9 %.

В таблицах 3 – 4 приведено описание каждой составляющей и принадлежностей аппарата Newtron P5 XS B.LED.

Таблица 3

Наименование	Описание
Базовый блок	Базовый блок оснащен регулировкой режима аппарата с цветовой кодировкой, которая соответствует цветовой кодировке насадки. Это позволяет изменять режим в зависимости от выбранной насадки с определенными параметрами для конкретной процедуры. Базовый блок имеет неотсоединяемые части: педаль для ножного управления, кабель наконечника, а также подставку для наконечника. При помощи педали для ножного управления, работающей по принципу ON/OFF (Вкл./Выкл.), пользователь имеет возможность привести в действие генератор ультразвука и систему ирригации. Регулировка ультразвука (режима аппарата) и ирригационного раствора осуществляется с помощью соответствующих регуляторов, которые находятся на базовом блоке аппарата. Запрещено отсоединять от аппарата педаль ножного управления, соединенную с ним кабелем. Масса педали и противоскользящая подошва обеспечивают ее хорошую устойчивость. Базовый блок имеет место установки емкости для ирригационного раствора.

	Кабель наконечника обеспечивает подачу ирригационной жидкости и электрическое соединение наконечника с базовым блоком. Подставка для наконечника имеет силиконовые держатели, которые позволяют надежно закрепить наконечник, избегая скольжения.
Наконечник Newtron Slim B.LED	Наконечник Newtron Slim B.LED – это ультразвуковой стоматологический наконечник, который имеет разъемы с двух сторон. Разъем наконечника с тыльной стороны предназначен для его соединения с базовым блоком через кабель наконечника. Разъем с фронтальной стороны предназначен для подсоединения насадки, на которую передаются ультразвуковые колебания. Сменное LED кольцо с белым светом (Newtron SLIM B.LED white LED ring), которое подсоединяется с фронтальной стороны наконечника, позволяет выявить невидимый невооруженным глазом зубной налет на поверхностях зубов, пломбах и имплантатах, при нанесении на поверхность зубов жидкости, способной к флуоресценции. Под воздействием света флуоресцируют только покрытые зубным налетом области.
Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл, в составе	Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл – это жидкость, способная к флуоресценции в средах с определенным типом освещения, применяемая в качестве маркера для выявления невидимого невооруженным глазом зубного налета на поверхностях зубов, пломбах и имплантатах. Свечение LED кольца создает характерную флуоресценцию, позволяющую легко обнаружить маркер. Под воздействием света LED кольца наконечника Newtron Slim B.LED флуоресцируют только покрытые зубным налетом области. Препарат наносится непосредственно в полости рта, равномерно распределяя по поверхностям зубов, одноразовым аппликатором, который входит в состав. Одноразовый флакон (1,5 мл) используется для обработки ротовой полости только одного пациента в целях предотвращения перекрестного инфицирования.
Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл, в составе	Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл – это жидкость, способная к флуоресценции в средах с определенным типом освещения, применяемая в качестве маркера для выявления невидимого невооруженным глазом зубного налета на поверхностях зубов, пломбах и имплантатах. Свечение LED кольца создает характерную флуоресценцию, позволяющую легко обнаружить маркер. Под воздействием света LED кольца наконечника Newtron Slim B.LED флуоресцируют только покрытые зубным налетом области.

	Необходимое количество жидкости отбирается в подготовленную емкость, входящим в состав шприцом. Жидкость наносится непосредственно в полости рта, равномерно распределяя по поверхностям зубов, одноразовым аппликатором, который входит в состав. Для приготовления раствора для выявления невидимого невооруженным глазом зубного налета на поверхностях зубов, пломбах и имплантатах можно использовать емкость для ирригационного раствора. Для этого необходимо отобрать нужное количество жидкости, входящим в состав шприцом, используя нанесенные на нем мерные деления для емкостей 300 мл или 500 мл (соответственно). Далее отобранное количество жидкости вносится в соответствующую емкость, наполненную ирригационным раствором, и через кабель наконечника вместе с ирригационным раствором обеспечивается подача маркера для выявления невидимого невооруженным глазом зубного налета на поверхностях зубов, пломбах и имплантатах.
Емкость с крышкой для растворов 300 мл/ 500 мл	Емкость с крышкой для растворов 300 мл/500 мл – это емкость для ирригационной жидкости, которая устанавливается в части корпуса базового блока. Максимальное количество ирригационной жидкости, которое можно залить в емкость, отмечено надписью MAX. Во время проведения процедуры емкость необходимо закрыть крышкой. Для подачи ирригационной жидкости в полость рта используется кабель наконечника, который имеет внутреннее соединение с емкостью.
Сетевой шнур	Сетевой шнур обеспечивает подключение медицинского изделия к электрической сети питания.
Насадка № 1/1S/ H3	Насадка № 1/1S/ H3 является рабочей частью данного медицинского изделия и имеет параметры для проведения определенной процедуры. С помощью ультразвуковых механических колебаний, подаваемых на насадку, осуществляется проведение необходимой процедуры, а также через насадку осуществляется подача ирригационной жидкости.
Универсальный стальной ключ для насадок	Универсальный стальной ключ для насадок используется для фиксации насадки в ультразвуковом стоматологическом наконечнике, а также для отсоединения насадки.
Пластиковый динамометрический ключ для насадок	Пластиковый динамометрический ключ для насадок предполагает надежное закрепление насадки в ультразвуковом наконечнике без чрезмерного давления на упор.

Таблица 4

Наименование	Описание
Автоклавируемый пластиковый бокс	Автоклавируемый пластиковый бокс - это емкость с крышкой, которая предназначена для удобства стерилизации составляющих медицинского изделия, а также их переноса и хранения.
Металлическая подставка для насадок	Металлическая подставка для насадок имеет 6 отверстий, в каждое из которых можно вставить насадку при необходимости.

3. Установка медицинского изделия.

Установить медицинское изделие на место, которое наилучшим образом подходит для выполнения медицинских процедур.

Медицинское изделие следует устанавливать на устойчивую горизонтальную поверхность. Если поверхность не горизонтальная, угол наклона не должен превышать пяти градусов.

Следить за тем, чтобы части аппарата, такие как педаль для ножного управления, кабель наконечника, не мешали движениям и свободному перемещению персонала.

Отрегулировать положение медицинского изделия в зависимости от угла зрения и характеристик рабочего места, например, типа освещения или расстояния между пользователем и медицинским изделием.

Убедиться, что быстрый доступ к медицинскому изделию обеспечен. Обеспечить удобный доступ к устройствам отключения медицинского изделия.

Следить за тем, чтобы медицинское изделие не было установлено в непосредственной близости от другого устройства или на нем.

3.1 Установка кабеля наконечника.

Запрещено вращать разъем наконечника относительно кабеля наконечника. Это может привести к повреждению медицинского изделия.

Не накручивать кабель наконечника на базовый блок.

Убедиться, что кабель наконечника не закручивается и он не мешает свободному перемещению персонала.

Кабель наконечника должен находиться в зоне доступа; следить, чтобы во время использования кабель наконечника чрезмерно не натягивался.

3.2 Установка педали ножного управления.

Педаль ножного управления должна располагаться в непосредственной близости от ступни пользователя и быть хорошо доступной.

3.3 Подсоединение наконечника Newtron Slim B.LED.

Следить за тем, чтобы в месте соединения кабеля наконечника и наконечника Newtron Slim B.LED не было следов влаги. Если в месте соединения есть влага, просушить при помощи многофункционального шприца.

Надеть наконечник на втулку, не вращая детали (рисунок 2).

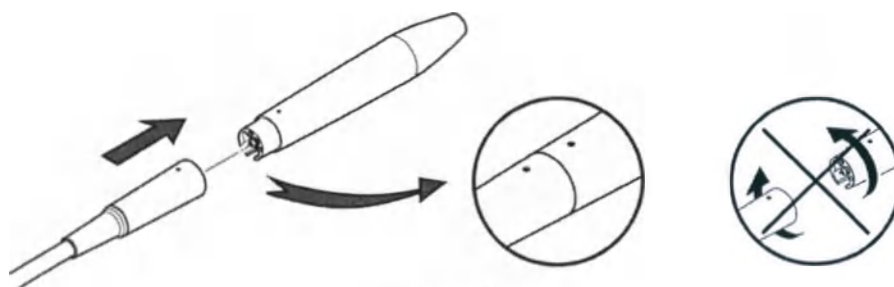


Рис. 2

3.4 Установка насадки.

Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике Newtron Slim B.LED без чрезмерного давления на упор.

Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа для насадок и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике без чрезмерного давления на упор с помощью пластикового динамометрического ключа для насадок (рисунок 3). Чрезмерный зажим насадки при помощи универсального стального ключа для насадок может привести к повреждению насадки или наконечника.

Во избежание засорения насадки в наконечнике, следует отсоединять и стерилизовать насадку после каждого использования.

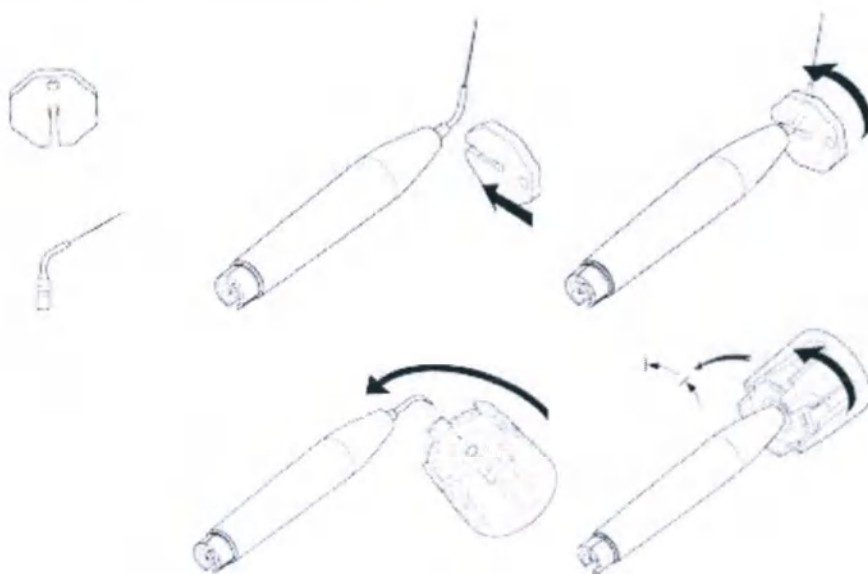


Рис. 3

4. Подключение медицинского изделия.

Подключение медицинского аппарата к электросети.

Убедитесь, что напряжение в сети соответствует значению, указанному на аппарате.

Если напряжение в сети не соответствует требованиям, медицинское изделие может выйти из строя, а пользователь и пациент могут пострадать. Любые скачки напряжения в электрической сети или электромагнитные поля, не соответствующие предельным значениям, могут нарушить работу медицинского изделия.

Никогда не включать медицинское изделие через удлинитель, не прятать сетевой шнур в кабель-канал, не пропускайте его через кабельный ввод.

Подключение аппарата Newtron P5 XS B.LED к электросети:

1. Установить кнопку регулировки ультразвука (режима аппарата) в положение О.
2. Подключить сетевой шнур к сетевому разъему базового блока аппарата (рисунок 4).
3. Подсоединить сетевой шнур к настенной электрической розетке.

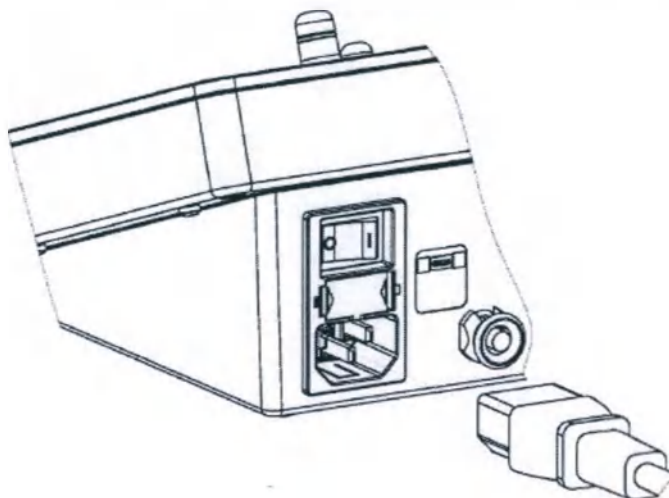


Рис. 4

5. Настройка режима.

Режим аппарата должен быть выбран в зависимости от типа используемой насадки и выбранного метода лечения. Параметры ультразвука для насадок выбираются в соответствии с системой цветового кодирования насадок (цвета системы CCS насадок).

Регулятор режимов разделен на четыре цветных сектора, каждый из которых имеет пять положений.

Режим зеленый от 1 до 6: используется преимущественно в пародонтологии.

Режим желтый от 6 до 11: используется преимущественно для чистки зубов.

Режим синий от 11 до 16: используется, преимущественно, для удаления зубного камня.

Режим оранжевый от 16 до 20: используется преимущественно для более сложных случаев удаления зубного камня.

Регулятор режимов не вынимается.

6. Регулировка функции ирригации.

Перед тем как провести регулировку функции ирригации, необходимо заполнить систему ирригации ирригационной жидкостью. Для этого следует установить регулятор

ирригационной жидкости в положение  (промывка) и продолжить промывку не менее 4 минут.

Чтобы отрегулировать подачу ирригационной жидкости, необходимо включить минимальный режим аппарата (режим зеленый 1). Нажать на педаль для ножного управления до появления струи ирригации.

Так как специалисты стоматологи могут использовать разные методы работы, иметь различный опыт эксплуатации оборудования и получать разное профессиональное

образование, пользователь, чтобы не обжечь слизистые, обязан убедиться, что расход ирригационной жидкости полностью соответствует выбранному методу лечения.

Отрегулировать расход ирригационной жидкости при помощи регулятора подачи ирригационной жидкости.

Струю ирригации следует отрегулировать с помощью регулятора ирригационной жидкости в соответствии выполняемой медицинской процедурой.

Регулятор подачи ирригационной жидкости не должен выниматься.

7. Подготовка к использованию.



1. Надеть защитные очки и перчатки.
2. Очистить и продезинфицировать корпус базового блока в соответствии с условиями очистки и дезинфекции корпуса базового блока.
3. Достать из пакетов для стерилизации все необходимые составляющие медицинского изделия.
6. Установить, необходимую для конкретной процедуры, насадку в наконечник Newtron Slim B.LED.
7. Подсоединить наконечник Newtron Slim B.LED ко втулке кабеля наконечника.
8. Положить наконечник на подставку для наконечника.
9. Подключить медицинское изделие к электросети и включить с помощью кнопки включения.
10. Проверить параметры работы системы ирригации.

8. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Предупреждение.

Не использовать стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не использовать растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке вставляйте насадки в специальные подставки для насадок, чтобы они не повредились при чистке.

Не погружайте наконечник Newtron Slim B.LED в чистящий раствор ультразвуковой ванны. Только съемный носик наконечника Newtron Slim B.LED можно обрабатывать при помощи ультразвука и погружать в раствор.

Если поверхность изделия повреждена, чистка ультразвуком способствует увеличению уже имеющихся повреждений.

Избегайте перегруза корзины для мойки при ультразвуковой чистке или корзины моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет пользователь, не следуя рекомендациям производителя.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Проверка.

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Упаковка.

Использовать подходящую упаковку или жесткий контейнер многократного использования для стерилизации. Система стерильного барьера должна соответствовать стандарту ISO 11607. Избегать любых контактов изделий с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему стерильного барьера.

8.1 Очистка и дезинфекция корпуса базового блока.

Базовый блок следует чистить и дезинфицировать ежедневно.

При проведении операций по очистке и дезинфекции в обязательном порядке отключить медицинский аппарат, установив выключатель в положение OFF или O.

При проведении операций по очистке и дезинфекции необходимо использовать салфетки, смоченные в моющем/дезинфицирующем растворе.

Не использовать абразивные чистящие средства.

Не распылять чистящее средство непосредственно на изделие. Всегда смачивать салфетку чистящим средством, затем очищать медицинское изделие.

Поверхность базового блока должна регулярно очищаться и дезинфицироваться. Производить очистку необходимо с помощью щелочного чистящего средства (10%-ный рабочий раствор, температура не выше 40°C)

Не использовать растворы хлора, а также средства, которые приводят к коррозии.

Производить дезинфекцию необходимо с помощью средства Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция) 2 % раствор в течение 15 минут.

8.2 Предварительная очистка наконечника Newtron Slim B.LED .

Подготовка к предварительной очистке.

Изделие должно быть осмотрено и обслужено не позже чем через два часа после использования. Перед очисткой и после каждого использования снять насадку с передней части наконечника с помощью универсального стального ключа для насадок и поместить ее в соответствующий контейнер.

Открутить носовую часть наконечника.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель (рабочий раствор 1 – 3 %). ультразвуковой очиститель.

Таблица 5

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала наконечника.
2 минуты	Только съемный носик наконечника Newtron Slim B.LED можно обрабатывать при помощи ультразвука. В ультразвуковой очиститель погрузить носовую часть в течение 2 минут в очистительный ферментный или щелочной раствор.
2 минуты	Промыть каждый элемент по отдельности: корпус наконечника, особенно шаг резьбы, носовую часть для наконечников Newtron Slim B.LED, сменное LED кольцо для наконечника Newtron Slim B.LED с помощью щелочного или ферментного очистителя в течение минимум 2 минут.
1 минута	Промыть изделие используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промыть медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

8.3 Предварительная очистка насадки № 1, №1S, № НЗ, универсального стального ключа для насадок, емкости с крышкой для растворов 300мл/500мл, автоклавируемого пластикового бокса, пластикового динамометрического ключа для насадок, металлической подставки для насадок.

Подготовка к предварительной очистке.

Изделие должно быть осмотрено и обслужено не позже чем через два часа после использования. Перед очисткой и после каждого использования снять насадку с передней части наконечника с помощью универсального стального ключа для насадок и поместить ее в соответствующий контейнер.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель. ультразвуковой очиститель.

Таблица 6

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть загрязнившийся ключ под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя ультразвуковой ванны, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть изделие используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промыть медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в

	воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

8.4 Автоматическая очистка, термическая дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация наконечника Newtron Slim B.LED насадки № 1, №1S, № H3, универсального стального ключа для насадок, емкости с крышкой для растворов 300мл/500мл, автоклавируемого пластикового бокса, пластикового динамометрического ключа для насадок, металлической подставки для насадок.

Автоматическая очистка проводится при условиях, указанных в таблице 7.

Таблица 7

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода.
Мойка	2 минуты	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C с нейтрализующим средством при необходимости.
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40 °C.
Сушка	40 минут	При температуре 90°C.

Термическая дезинфекция проводится при условиях, указанных в таблице 8.

Таблица 8

Продолжительность	Температура
Не менее 5 минут	90°C

Предстерилизационная очистка проводится при условиях, указанных в таблице 9.

Таблица 9

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5 %	Не менее 18 °С	40 мин

Стерилизовать изделие возможно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Необходимые условия стерилизации приведены в таблице 10.

Таблица 10

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °С	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы для медицинского изделия;
- общая масса;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

9. Техническое обслуживание.

Необходимо проводить визуальную проверку каждой составляющей и принадлежности.

Необходимо следить за состоянием вентиляционных отверстий базового блока, чтобы исключить его перегрев.

Необходимо следить за состоянием носика наконечника, он должен быть чистым и гладким, без следов коррозии, а также должен легко и надежно вкручиваться.

До и после каждого использования необходимо проверять целостность медицинского изделия, чтобы вовремя устранять возникающие проблемы.

При обнаружении каких – либо дефектов и повреждений обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

9.1 Очистка ирригационной системы.

Для проведения очистки ирригационной системы, емкость с крышкой для растворов необходимо заполнить раствором гипохлорита натрия (не менее 3 %).

Установить регулятор ирригационной жидкости в положение  (промывка).

Промывка внутреннего водяного контура должна продолжаться не менее 4 минут.

После этого необходимо заполнить емкость с крышкой для растворов деминерализованной или дистиллированной водой и провести процедуру промывки еще раз.

9.2 Замена предохранителей.

Аппарат Newtron P5 XS B.LED защищен двумя предохранителями, которые находятся в сетевом разьеме.

Для замены предохранителей нужно выполнить следующие операции:

1. Выключить медицинский аппарат (положение выключателя О).
2. Отсоединить сетевой шнур от электрической сети.
3. Отсоединить сетевой шнур от сетевого разъема.
4. Вставить конец плоской отвертки в отверстие, расположенное над отсеком для предохранителей, и открыть отсек.
5. Вынуть перегоревшие предохранители (рисунок 5).

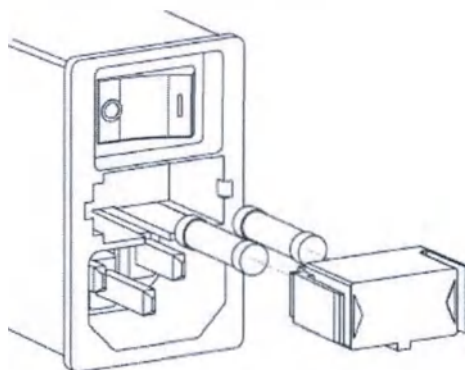


Рис. 5

6. Заменить перегоревшие предохранители новыми того же типа и номинала.
7. Поместите отсек для предохранителей на место, протолкнув его до щелчка, который свидетельствует о правильной установке.
8. Подсоединить сетевой шнур к сетевому разъему.
9. Подсоединить сетевой шнур к электрической розетке.

9.3 Замена кассеты перистальтического насоса.

Аппарат оснащен перистальтическим насосом. Насос относится к изнашиваемым деталям. Для замены кассеты перистальтического насоса необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ. Замена осуществляется уполномоченным сервисным персоналом.

Скорость изнашивания перистальтического насоса зависит от интенсивности его использования. Однако, производитель рекомендует менять насос не реже двух раз в год.

10. Определение отклонений в работе медицинского изделия.

При нарушениях в работе медицинского изделия необходимо использовать нижеприведенные таблицы для идентификации неисправностей.

Если неисправность не указана в таблицах, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Не использовать аппарат, если есть вероятность его неисправности или повреждения. В данном случае необходимо изолировать аппарат и убедиться, что его никто не использует.

10.1 Медицинское изделие не работает.

Признаки: световой индикатор режима на передней панели базового блока погас, аппарат не работает.

Таблица 11

Вероятные причины	Методы устранения
Отсутствие электрического тока	Необходимо связаться с электриком данного помещения
Кнопка включения в положении О	Установить кнопку включения в положение I
Неправильное подключение сетевого шнура к настенной розетке	Проверить подсоединение, подключить сетевой шнур к настенной розетке правильно
Неправильное подключение сетевого шнура к сетевому разъему	Проверить подсоединение, подключить сетевой шнур к сетевому разъему правильно
Внутренний предохранитель неисправен	Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ для организации ремонтных работ уполномоченным персоналом
Сетевые предохранители в сетевом разъеме неисправны	Заменить сетевые предохранители новыми того же типа и номинала

10.2 Нет подачи ирригационной жидкости.

Признаки: Ирригационная жидкость не выходит из отверстия насадки.

Таблица 12

Вероятные причины	Методы устранения
Регулятор ирригационной жидкости установлен на минимум	Проверить положение регулятора ирригационной жидкости
Засор насадки	Произвести очистку насадки в соответствии с Руководством по эксплуатации
Неправильный выбор насадки	Проверить насадку
Регулятор ирригационной жидкости находится в неверном положении	Проверить регулятор ирригационной жидкости
Неисправность кассеты перистальтического насоса	Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на

	территории РФ для организации технического обслуживания уполномоченным персоналом
--	---

10.3 Заданный режим аппарата не соответствует процедуре.

Признаки: вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Таблица 13

Вероятные причины	Методы устранения
Изнюшенная или деформированная насадка	Заменить насадку
Жидкость или влага между наконечником и кабелем наконечника	Просушить электрические контакты

10.4 Отсутствие ультразвука.

Признаки: насадка не вибрирует.

Таблица 14

Вероятные причины	Методы устранения
Насадка неправильно установлена.	Необходимо установить насадку в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации. Обязательно использование пластикового динамометрического ключа для насадок
Жидкость или влага между наконечником и кабелем наконечника	Просушить электрические контакты
Кнопка включения аппарата находится в положении О	Установить кнопку кнопку включения аппарата в положение I
Разрыв или повреждение кабеля наконечника.	Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ для организации ремонтных работ уполномоченным персоналом

11. Технические характеристики.

Базовый блок (Таблица 15).

Таблица 15

Напряжение питания	100.0 – 240.0 В перем. тока
Частота тока	50.0 – 60.0 Гц
Потребляемая мощность	60.0 ± 5.0 ВА
Напряжение на наконечнике	150.0 В перем. тока
Частота колебаний	От 24.0 до 37.0 кГц

Диапазон регулировки режима		1–20
Тип рабочей части		BF
Рабочий режим		Периоды: 10 минут ВКЛ. / 5 минут ВЫКЛ.
Класс электробезопасности		I
Сетевой разъем		2 предохранителя Т 1 А, 250 В перем. тока – 5 мм х 20 мм - ток срабатывания предохранителя: 35 А
Ширина		260.0 ± 5.0 мм
Высота		102.0 ± 5.0 мм
Глубина		185.0 ± 5.0 мм
Масса		1800.0 ± 10.0 г вместе с педалью ножного управления и кабелем наконечника
Класс защиты		IPX0
Ирригация	Объем резервуара	300.0 мл или 500.0 мл
	Давление жидкости для ирригации	1.0–5.0 бар (15.0 –73.0 фунтов на кв. дюйм)
	Максимальный расход жидкости для ирригации через наконечник	80.0 мл/мин при давлении на входе 5.0 бар

Базовый блок имеет неотсоединяемую педаль для ножного управления и кабель наконечника, технические характеристики которых представлены ниже.

Технические характеристики педали ножного управления представлены в таблице 16.

Таблица 16

Ширина	72.0 ± 2.0 мм
Высота	30.0 ± 2.0 мм
Глубина	105.0 ± 2.0 мм
Длина кабеля педали, мм	2000.0 ± 50.0 мм
Класс защиты	IPX1
Усилие нажатия на педаль, Н	Не менее 20.0 Н

Технические характеристики кабеля наконечника представлены в таблице 17.

Таблица 17

Длина кабеля наконечника, мм	2000.0 ± 50.0 мм
------------------------------	------------------

Наконечник Newtron Slim B.LED (Таблица 18).

Таблица 18

Наконечник Newtron Slim B.LED	Длина		113.0 ± 2.0 мм
	Диаметр		не более 18.0 мм
	Масса		48.0 ± 5.0 г
	Частота колебаний		От 24.0 до 37.0 кГц
	Амплитуда движения насадки		≤ 200.0 мкм
	Ирригация	Давление жидкости для ирригации на входе	1.0–5.0 бар (15.0 –73.0 фунтов на кв. дюйм)
Максимальный расход жидкости для ирригации через наконечник		80.0 мл/мин при давлении на входе 5.0 бар	
Сменное LED кольцо с белым светом (Newtron SLIM B.LED white LED ring)	Источник света		Светодиод
	Цвета освещения		Белый
	Интенсивность свечения		Не менее 8000 лк

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл/ 100 мл (Таблица 19).

Таблица 19

Жидкость для подсветки зубного камня	Цвет	Желто-оранжевый
	Запах	Отсутствует
	pH	7.5 ± 0.05
	Относительная плотность при 20°C	1.2
Аппликатор	Габаритные размеры	(100.0 x 3.0) ± 1.0 мм
	Масса	0.5 ± 1.0 г
Пипетка (только для	Объем	Не более 2.0 мл

Маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл)		
Шприц (только для Маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл)	Объем	Не более 5.0 мл

Емкость с крышкой для растворов, 300 мл (Таблица 20).

Таблица 20

Высота емкости	99.0 ± 2.0 мм
Высота емкости с крышкой	107.0 ± 2.0 мм
Внешний диаметр емкости	83.0 ± 2.0 мм
Диаметр крышки	86.0 ± 2.0 мм
Масса	130.0 ± 5.0 г
Объем жидкости	не более 300.0 мл

Емкость с крышкой для растворов, 500 мл (Таблица 21).

Таблица 21

Высота емкости	143.0 ± 2.0 мм
Высота емкости с крышкой	151.0 ± 2.0 мм
Внешний диаметр емкости	83.0 ± 2.0 мм
Диаметр крышки	86.0 ± 2.0 мм
Масса	168.0 ± 10.0 г
Объем жидкости	не более 500.0 мл

Сетевой шнур (Таблица 22).

Таблица 22

Длина, мм	2050.0 ± 50.0 мм
Количество жил	3

Насадка №1 (Таблица 23).

Таблица 23

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.5 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Режим аппарата		14.0
Масса		0.9 ± 0.1 г
Ирригация		
Шероховатость		Не более 0.8 мкм
Твердость по Роквеллу		52 – 54 HRC
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке 6.

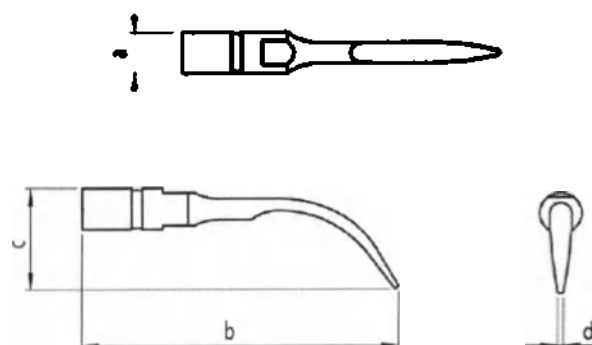


Рис. 6

Насадка №1S (Таблица 24).

Таблица 24

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.5 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	13.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Режим аппарата		14.0
Масса		0.9 ± 0.1 г
Ирригация		
Шероховатость		Не более 0.8 мкм
Твердость по Роквеллу		52 – 54 HRC
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке 7.

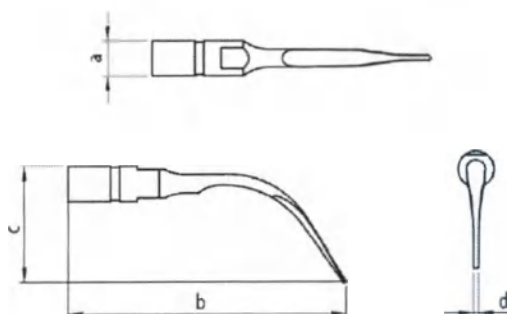


Рис. 7.

Насадка № НЗ (Таблица 25).

Таблица 25

Габаритные	a	4.0 ± 0.5 мм
	b	36.0 ± 0.5 мм

размеры*		
	c	7.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e	9.0 ± 0.5 мм
Режим аппарата		2.0
Масса		0.9 ± 0.1 г
Ирригация		
Шероховатость		Не более 0.8 мкм
Твердость по Роквеллу		52 – 54 HRC
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке 8.

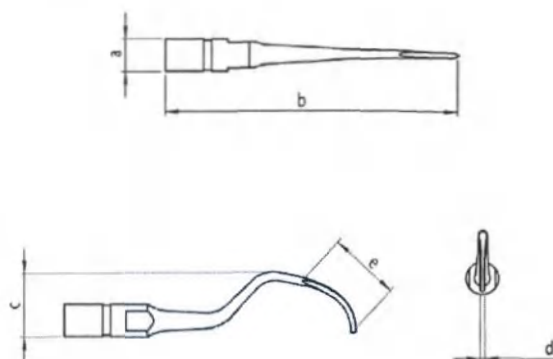


Рис. 8.

12. Материалы.

Таблица 26

Позиция		Материал
Универсальный стальной ключ для насадок		Медицинская нержавеющая сталь
Насадка № 1	насадка	Медицинская нержавеющая сталь
Насадка № 1S	кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
Насадка № H3	алмазное покрытие	Нет
Автоклавируемый	Крышка	Полисульфон

пластиковый бокс		
	Нижняя часть	Полисульфон
Металлическая подставка для насадок		Медицинская нержавеющая сталь
Пластиковый динамометрический ключ для насадок		Полисульфон
Наконечник Newtron Slim B.LED	Наконечник Newtron Slim B.LED	Полифенилсульфон
	Сменное LED кольцо с белым светом (Newtron SLIM B.LED white LED ring)	Силикон
Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл/100мл	жидкость для подсветки зубного камня	Глицерин – 74%, флюоресцеиновая соль – 1%, дистиллированная вода – 25 %
	Аппликаторы	Сополимер этилена и пропилена (ручка), нейлон 6,12 Полиамид (кисть)
	Пипетка (только для Маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл)	HPDE
	Шприц (только для Маркера мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл)	
Емкость с крышкой для растворов 300 мл/500мл	Крышка	Термопластичный PC / ABS
	Емкость	Термопластичный PC

13. Маркировка.

Таблица 27

Символ	Значение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации

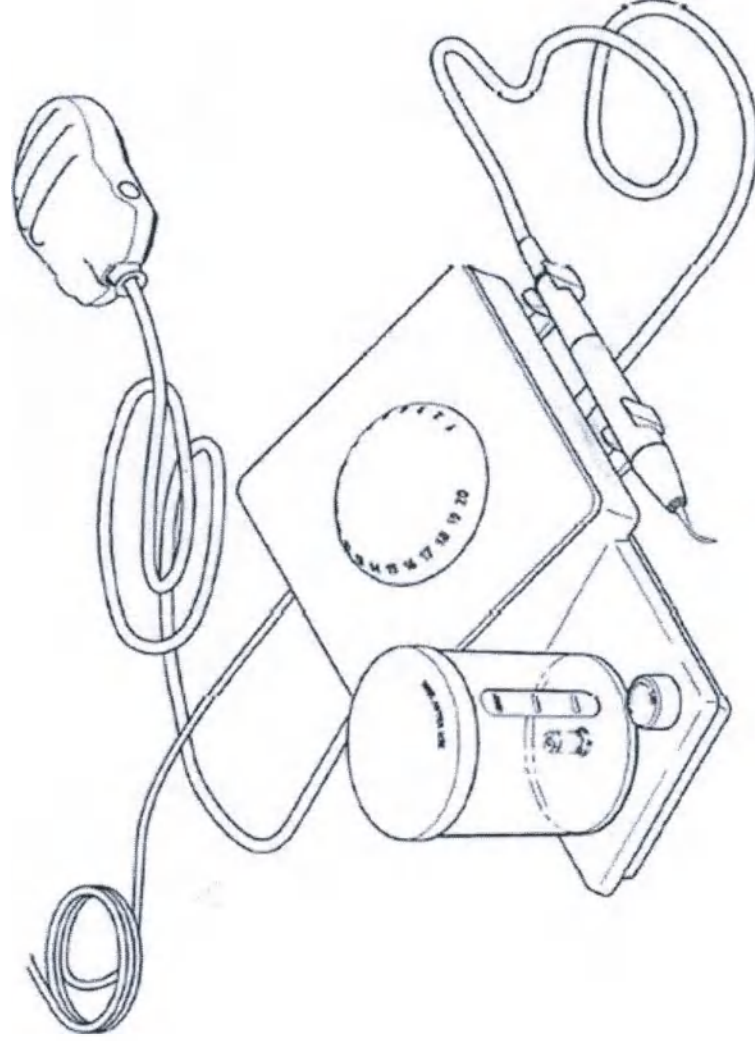
	Руководство по эксплуатации в электронном виде
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Маркировка CE
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Упаковочная единица
	Согласно Федеральному закону США устройство продается только врачам или по заказу врачей
	Изготовитель
	Рабочая часть типа BF
	Серийный номер
	Номер партии
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Дата изготовления
	Стерилизация при 134°C в автоклаве

	
	Стерилизация при 132°C в автоклаве
	Моющая, дезинфицирующая машина для термической дезинфекции
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии
	Номер по каталогу
	Переменный ток
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности).

Quick Start

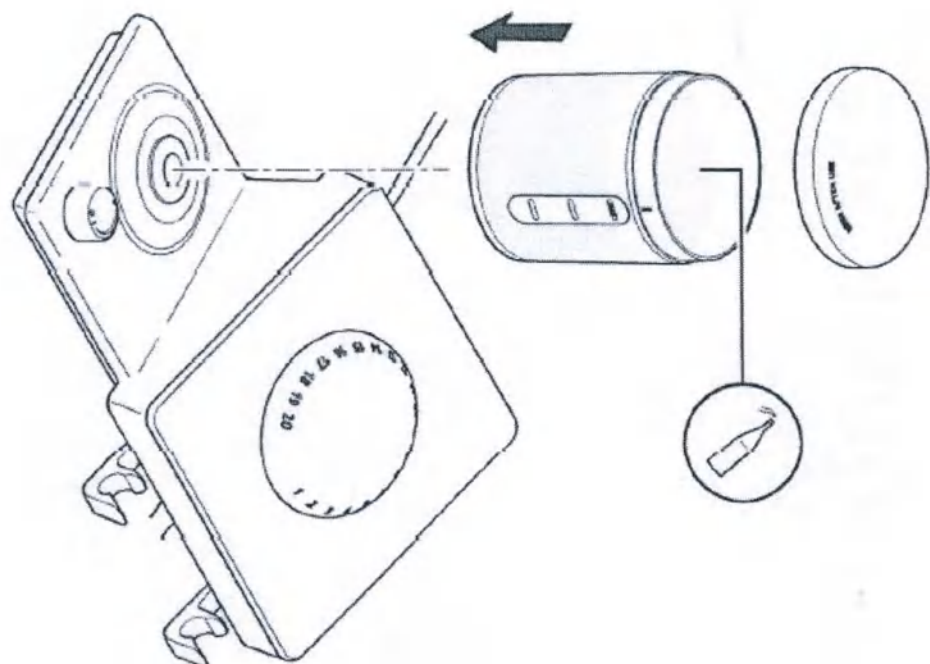


NEWTRON
PSXS

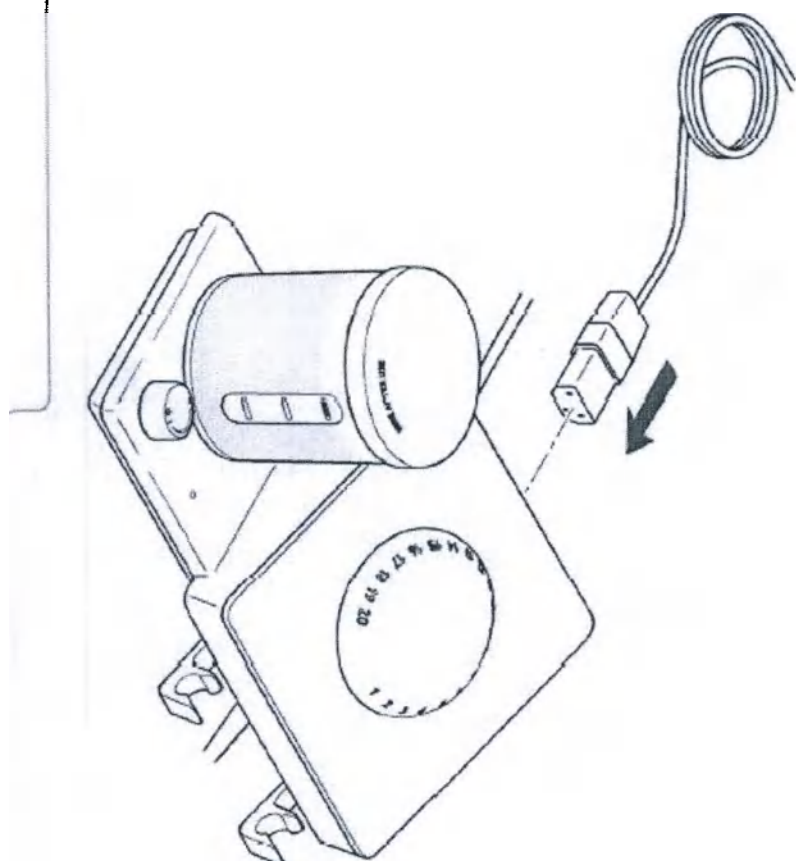
SATELEC S.A.S.I. a company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel 33700 MERIGNAC (FRANCE)
Tel + 33 (0) 556 34 06 07 / Fax + 33 (0) 556 34 92 92

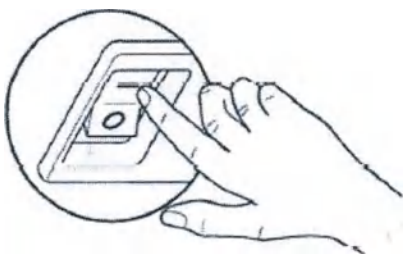
ACTEON

1

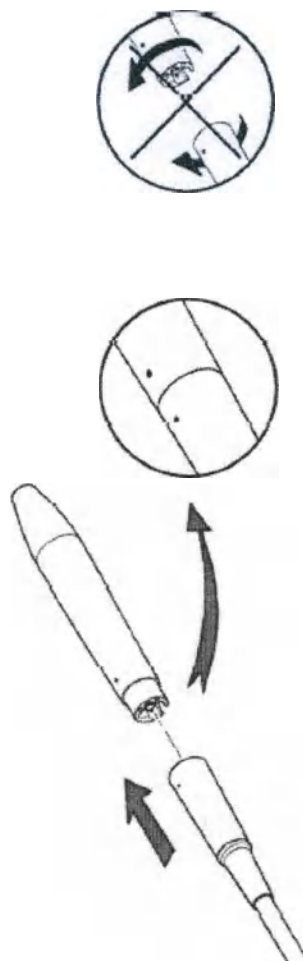


2

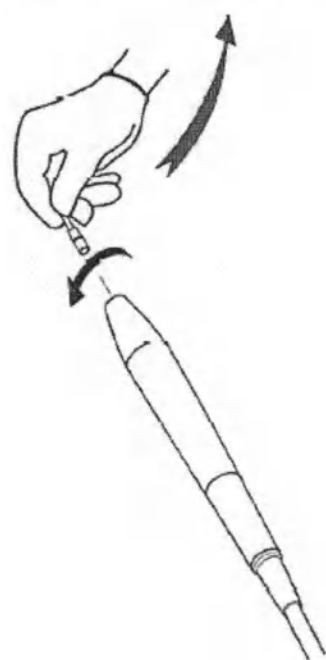
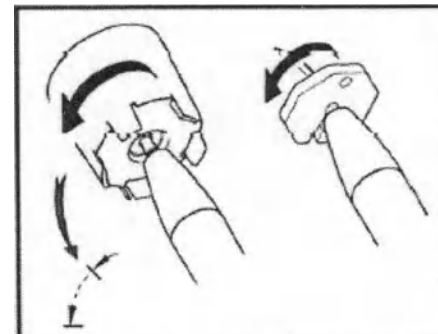




3



4

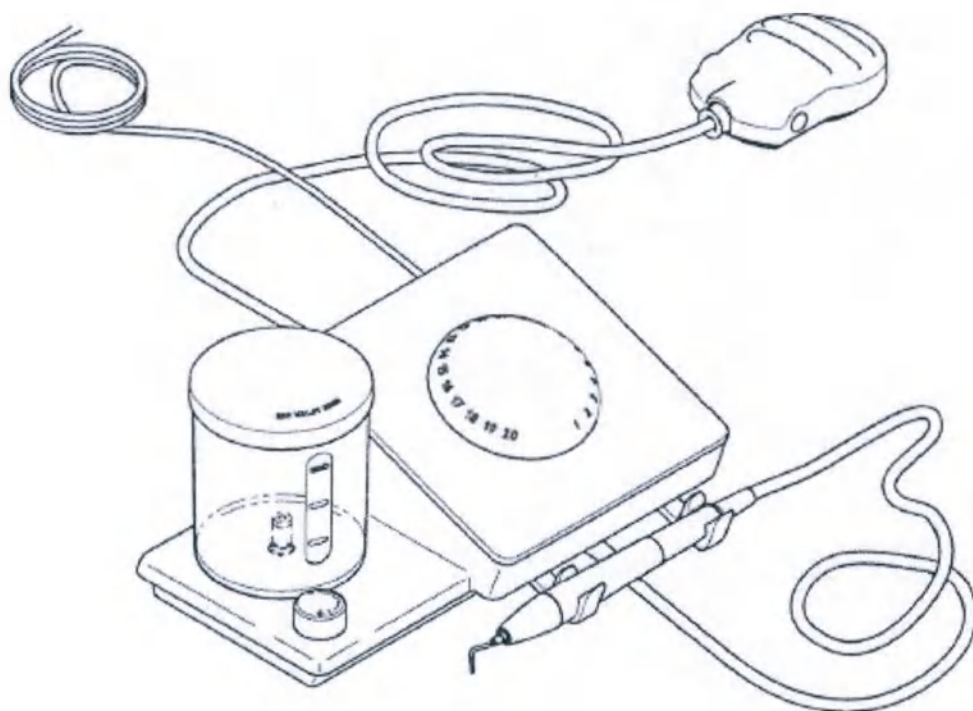


5



6

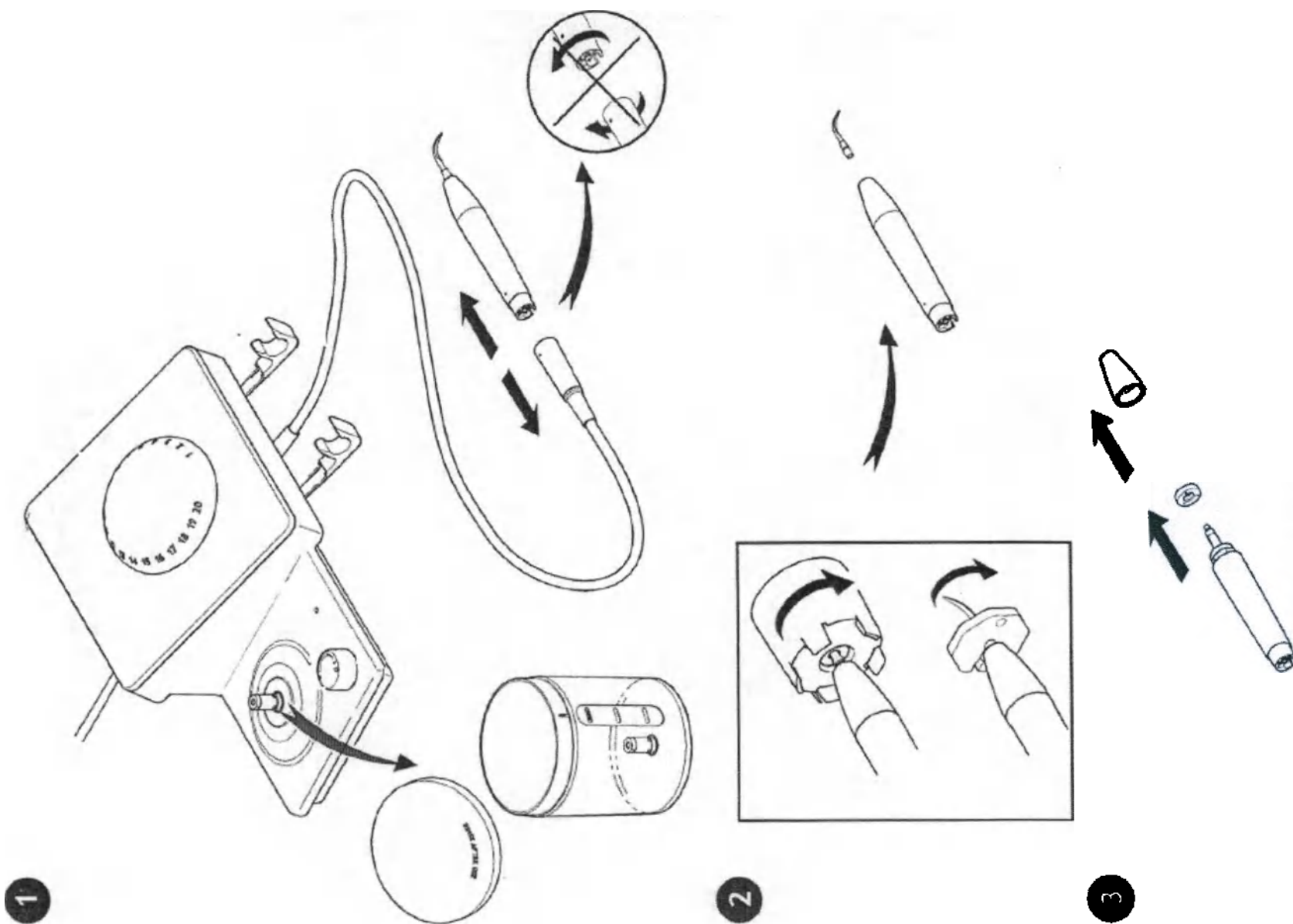
Quick Clean

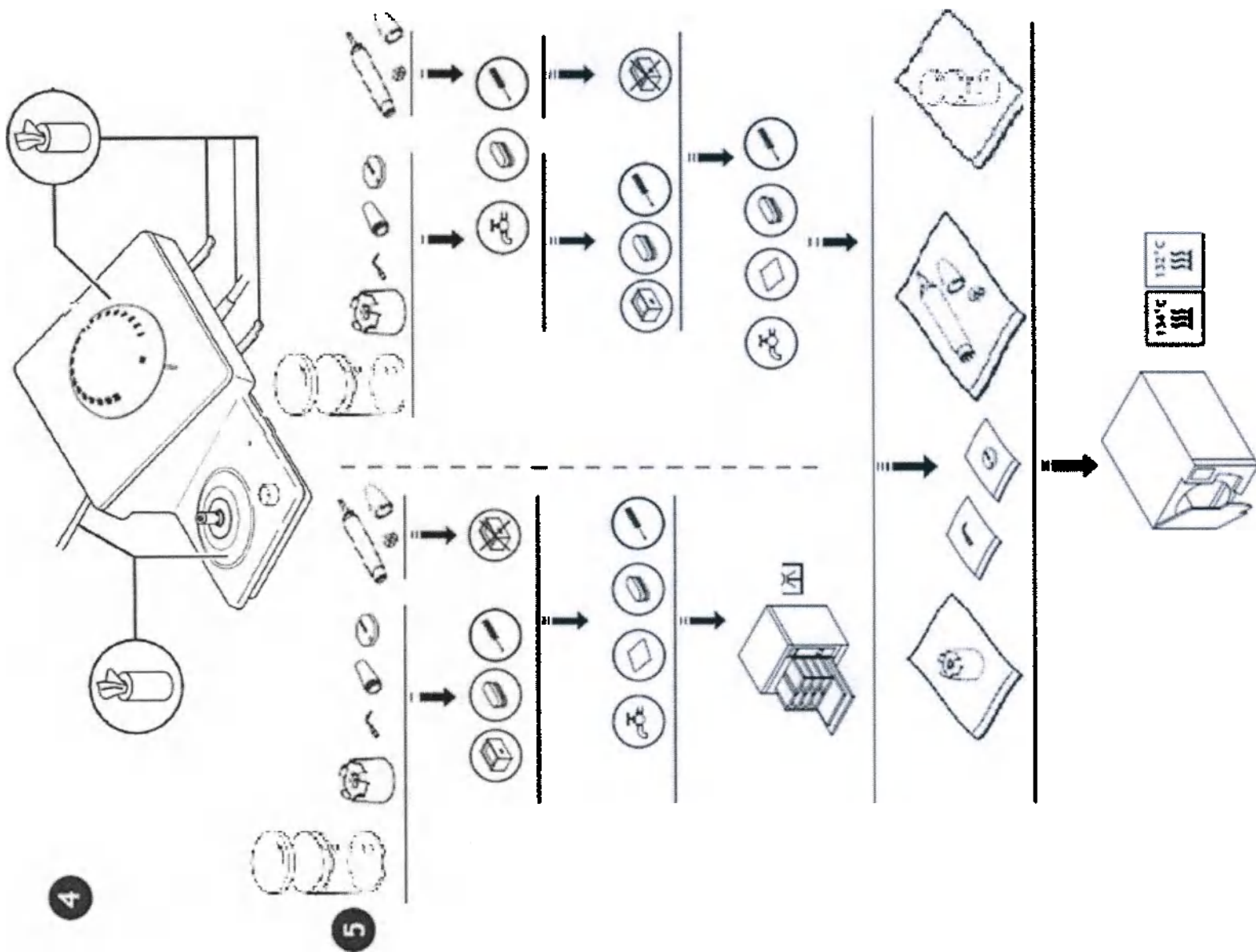


NEWTRON
PSXS

SATELEC S.A.S I A company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel I 33700 MERIGNAC I FRANCE
Tel • 33 (0) 556 34 06 07 I Fax • 33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com I www.acteongroup.com

ACTEON





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл

Наименование медицинского изделия
Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл

Производитель
SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES
ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для
электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)
SATELEC (САТЕЛЕК)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ИП Норкина Маргарита Валентиновна
(Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по
району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Предисловие

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента, а также комфортные условия лечения при ежедневной практике и полностью использовать все технические характеристики медицинского изделия, необходимо изучить инструкцию по применению данного медицинского изделия.



Обратитесь к
Инструкции по применению



Инструкция по применению в электронном
виде

Инструкцию по применению данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации аппарата стоматологического для снятия зубных отложений серии Newtron можно найти в электронном виде по указанному электронному адресу. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Необходимые документы можно скачать на сайте в формате PDF.

Необходимо в обязательном порядке изучить эксплуатационную документацию медицинских изделий перед их использованием.

Эксплуатационную документацию медицинских изделий можно скачать на www.satelec.com/documents.

Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского изделия, должна храниться в течение всего срока службы медицинского изделия.

Хранить оригинальные документы на медицинское изделие и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости.

В том случае, если медицинское изделие будет передано для использования другому лицу, необходимо приложить к медицинскому изделию всю сопроводительную документацию.

1. Необходимая информация.

1.1 Назначение.

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл предназначен для обнаружения зубного налета с помощью флюоресценции, при использовании совместно с аппаратом стоматологическим для снятия зубных отложений серии Newtron

Информация о потребителе: только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов.

1.2 Показания.

Обнаружение зубного с помощью флюоресценции.

1.3 Противопоказания.

Изделие не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими проблемами
- Пациенты с аллергией
- Пациенты с клиническим участком, не подходящим для лечения.

1.4 Побочные действия.

Данные о побочных действиях отсутствуют.

1.5 Меры предосторожности и предупреждения при использовании медицинского изделия.

Строго соблюдать Инструкцию по применению.

Не глотать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Избегать попадания в глаза.

Содержит глицерин.

Аппликаторы предназначены только для однократного использования с целью предотвращения перекрестного инфицирования пациентов.

1.6 Медицинские изделия, используемые совместно.

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 используется совместно с аппаратами стоматологическим для снятия зубных отложений серии Newtron, производства SATELEC (САТЕЛЕК), Франция, которые предусматривают использование наконечника Newtron Slim B.LED:

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED;

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 XS B.LED.

1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы животного или человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

Лекарственные средства в данном медицинском изделии отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

1.8 Ремонт и изменение конструкции медицинского изделия.

Не применимо.

1.9 Гарантия.

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению, а также ремонтными работами, выполненными лицами, непрошедшими соответствующее обучение.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения медицинского изделия;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием медицинского изделия или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели изделие.

1.10 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с нормами международных стандартов. Данное изделие полностью отвечает требованиям ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования) и требованиям IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance/ Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

1.11 Срок годности.

Срок годности 3 года.

1.12 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение:

- температура от +5 °C до +25°C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа
- закрытое от света место

Эксплуатация:

- температура от +10 °C до +30 °C
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от +5 °С до +25°С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа
- закрытое от света место

Особых требований к транспортированию не предъявляется. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима, относительной влажности воздуха и атмосферного давления.

1.13 Рекламации.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022), адрес места нахождения юридического лица 125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24, 3, 148.

2. Описание медицинского изделия.

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл, в составе:

- флакон с жидкостью для подсветки зубного камня, 1,5 мл – 5 шт,
- аппликаторы – 5 шт,
- пипетка.

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл – это жидкость, способная к флуоресценции в средах с определенным типом освещения, применяемая в качестве маркера для выявления невидимого невооруженным глазом зубного налета на поверхностях зубов, пломбах и имплантатах.

Терапевтическое воздействие применимо исключительно к органам и тканям полости рта.

Свечение LED кольца создает характерную флуоресценцию, позволяющую легко обнаружить маркер. Под воздействием света LED кольца наконечника Newtron Slim B.LED флуоресцируют только покрытые зубным налетом области.

3. Применение медицинского изделия.

Нанесение

Жидкость для подсветки зубного камня наносится непосредственно в полости рта.

Необходимо равномерно распределить жидкость по поверхностям зубов, одноразовым аппликатором, который входит в состав.

Немедленно ополоснуть рот водой. Жидкость остается на покрытых зубным налетом участках. Процедуру можно повторить в процессе проведения чистки зубов.

Одноразовый флакон (1,5 мл) и аппликатор для нанесения жидкости используется для обработки ротовой полости только одного пациента в целях предотвращения перекрестного инфицирования.

Жидкость полностью смывается водой и не вызывает стойкого или необратимого изменения цвета зубов.

Выявление

После нанесения жидкости на поверхность зубов, зубной налет флуоресцирует желтым цветом под воздействием свечения LED кольца наконечника Newtron Slim B.LED.

4. Техническое обслуживание.

Не применимо.

5. Технические характеристики.

Таблица 1

Жидкость для подсветки зубного камня	Цвет	Желто-оранжевый
	Запах	Отсутствует
	pH	7.5 ± 0.05
	Относительная плотность при 20°C	1.2

6. Материалы.

Таблица 2

Жидкость для подсветки зубного камня	Глицерин – 74%
	Флюоресцеиновая соль – 1%
	Дистиллированная вода – 25 %
Аппликаторы	Сополимер этилена и пропилена (ручка)
	Нейлон 6,12 Полиамид (кисть)
Пипетка	HPDE

7. Маркировка.

Таблица 3

Символ	Значение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Руководство по эксплуатации в электронном виде
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
	Беречь от влаги
	Согласно Федеральному закону США устройство продается только врачам или по заказу врачей
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до

8. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных,

общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл

Наименование медицинского изделия
Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл

Производитель
SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES
ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для
электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)
SATELEC (САТЕЛЕК)
17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ИП Норкина Маргарита Валентиновна
(Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по
району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)
125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Предисловие

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента, а также комфортные условия лечения при ежедневной практике и полностью использовать все технические характеристики медицинского изделия, необходимо изучить инструкцию по применению данного медицинского изделия.



Обратитесь к
Инструкции по применению



Инструкция по применению в электронном
виде

Инструкцию по применению данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации аппарата стоматологического для снятия зубных отложений серии Newtron можно найти в электронном виде по указанному электронному адресу. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Необходимые документы можно скачать на сайте в формате PDF.

Необходимо в обязательном порядке изучить эксплуатационную документацию медицинских изделий перед их использованием.

Эксплуатационную документацию медицинских изделий можно скачать на www.satelec.com/documents.

Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского изделия, должна храниться в течение всего срока службы медицинского изделия.

Хранить оригинальные документы на медицинское изделие и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости.

В том случае, если медицинское изделие будет передано для использования другому лицу, необходимо приложить к медицинскому изделию всю сопроводительную документацию.

1. Необходимая информация.

1.1 Назначение.

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл предназначен для обнаружения зубного налета с помощью флюоресценции, при использовании совместно с аппаратом стоматологическим для снятия зубных отложений серии Newtron

Информация о потребителе: только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов.

1.2 Показания.

Обнаружение зубного с помощью флюоресценции.

1.3 Противопоказания.

Изделие не подлежит использованию для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими проблемами
- Пациенты с аллергией
- Пациенты с клиническим участком, не подходящим для лечения.

1.4 Побочные действия.

Данные о побочных действиях отсутствуют.

1.5 Меры предосторожности и предупреждения при использовании медицинского изделия.

Строго соблюдать Инструкцию по применению.

Не глотать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Избегать попадания в глаза.

Содержит глицерин.

Аппликаторы предназначены только для однократного использования с целью предотвращения перекрестного инфицирования пациентов.

Использовать только шприц из комплекта.

Шприц применять только при работе с маркером мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл.

Не помещать шприц в полость рта пациента, и не использовать для прямого нанесения на поверхности зубов и слизистую.

1.6 Медицинские изделия, используемые совместно.

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 используется совместно с аппаратами стоматологическим для снятия зубных отложений серии Newtron, производства SATELEC (CATELEK), Франция, которые предусматривают использование наконечника Newtron Slim B.LED:

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED;

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 XS B.LED.

1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы животного или человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

Лекарственные средства в данном медицинском изделии отсутствуют.
Фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

1.8 Ремонт и изменение конструкции медицинского изделия.

Не применимо.

1.9 Гарантия.

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению, а также ремонтными работами, выполненными лицами, непрошедшими соответствующее обучение.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения медицинского изделия;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием медицинского изделия или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели изделие.

1.10 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с нормами международных стандартов. Данное изделие полностью отвечает требованиям ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования) и требованиям IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance/ Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

1.11 Срок годности.

Срок годности 3 года.

1.12 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение:

- температура от +5 °C до +25°C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа
- закрытое от света место

Эксплуатация:

- температура от +10 °С до +30 °С
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от +5 °С до +25°С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа
- закрытое от света место

Особых требований к транспортированию не предъявляется. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима, относительной влажности воздуха и атмосферного давления.

1.13 Рекламации.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022), адрес места нахождения юридического лица 125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24, 3, 148.

2. Описание медицинского изделия.

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл, в составе (при необходимости):

- флакон с жидкостью для подсветки зубного камня 100 мл,
- аппликаторы – 10 шт,
- шприц – 1 шт.

Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл – это жидкость, способная к флуоресценции в средах с определенным типом освещения, применяемая в качестве маркера для выявления невидимого невооруженным глазом зубного налета на поверхностях зубов, пломбах и имплантатах.

Терапевтическое воздействие применимо исключительно к органам и тканям полости рта.

Свечение LED кольца создает характерную флуоресценцию, позволяющую легко обнаружить маркер. Под воздействием света LED кольца наконечника Newtron Slim B.LED флуоресцируют только покрытые зубным налетом области.

3. Применение медицинского изделия.

Нанесение

1-й способ:

Жидкость для подсветки зубного камня наносится непосредственно в полости рта. Необходимое количество жидкости отбирается из флакона в подготовленную емкость, входящим в состав шприцом.

Жидкость распределить по поверхностям зубов, одноразовым аппликатором, который входит в состав.

Немедленно ополоснуть рот водой.

Жидкость остается на покрытых зубным налетом участках. Процедуру можно повторить в процессе проведения чистки зубов.

Внимание: запрещается использовать шприц для непосредственного нанесения жидкости на поверхности зубов и слизистую полости рта.

2-й способ:

Для приготовления раствора для выявления невидимого невооруженным глазом зубного налета на поверхностях зубов, пломбах и имплантатах можно использовать емкость для ирригационного раствора (Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 XS B.LED). Для этого необходимо отобрать нужное количество жидкости, входящим в состав шприцом, используя нанесенные на нем мерные деления для емкостей 300 мл или 500 мл (соответственно). Далее отобранное количество жидкости вносится в соответствующую емкость, наполненную ирригационным раствором, и через кабель наконечника вместе с ирригационным раствором обеспечивается подача жидкости для подсветки зубного камня.

Выявление

После нанесения жидкости на поверхность зубов, зубной налет флуоресцирует желтым цветом под воздействием свечения LED кольца наконечника Newtron Slim B.LED.

4. Техническое обслуживание.

Не применимо.

5. Технические характеристики.

Таблица 1

Жидкость для подсветки зубного камня	Цвет	Желто-оранжевый
	Запах	Отсутствует
	pH	7.5 ± 0.05
	Относительная плотность при 20°C	1.2

6. Материалы.

Таблица 2

Жидкость для подсветки зубного камня	Глицерин – 74%
	Флюоресцеиновая соль – 1%
	Дистиллированная вода – 25 %
Аппликаторы	Сополимер этилена и пропилена (ручка)
	Нейлон 6,12 Полиамид (кисть)
Шприц	HPDE

7. Маркировка.

Таблица 3

Символ	Значение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Руководство по эксплуатации в электронном виде
	Температурный диапазон
	Маркировка CE
	Беречь от влаги
	Согласно Федеральному закону США устройство продается только врачам или по заказу врачей
	Изготовитель

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до

8. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насадка № 1

Наименование медицинского изделия
Насадка № 1

Производитель

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES

ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

SATELEC (САТЕЛЕК)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна

(Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Предисловие

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента, а также комфортные условия лечения при ежедневной практике и полностью использовать все технические характеристики медицинского изделия, необходимо изучить Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron».



Обратитесь к
Руководству по эксплуатации



Руководство по эксплуатации в
электронном виде

Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron» можно найти в электронном виде по указанному электронному адресу. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Руководство по эксплуатации медицинского изделия можно скачать на сайте в формате PDF.

Необходимо в обязательном порядке изучить Руководства по эксплуатации медицинских изделий перед их использованием.

Руководства по эксплуатации медицинских изделий можно скачать на www.satelec.com/documents.

Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского изделия, должна храниться в течение всего срока службы медицинского изделия.

Хранить оригинальные документы на медицинское изделие и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости.

В том случае, если медицинское изделие будет передано для использования другому лицу, необходимо приложить к медицинскому изделию всю сопроводительную документацию.

1. Необходимая информация.

1.1 Назначение.

Насадка № 1 предназначена для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений серии Newtron.

Информация о потребителе: только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов.

1.2 Показания.

Удаление зубного камня из наддесневого пространства.

1.3 Противопоказания.

Использование насадок не возможно для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими проблемами
- Пациенты с аллергией
- Пациенты с клиническим участком, не подходящим для лечения.

1.4 Побочные действия.

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

1.5 Меры предосторожности и предупреждения при использовании медицинского изделия.

Внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron» перед началом работы с медицинским изделием.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Использовать медицинское изделие только с аппаратом стоматологическим для снятия зубных отложений серии Newtron, производства SATELEC (КАТЕЛЕК), Франция.

При возникновении любых вопросов и для решения любых проблем необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

1.6 Медицинские изделия, используемые совместно.

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, производства SATELEC (КАТЕЛЕК), Франция.

1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы животного или человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

Лекарственные средства в данном медицинском изделии отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

1.8 Ремонт и изменение конструкции медицинского изделия.

Не применимо.

1.9 Гарантия.

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению, а также ремонтными работами, выполненными лицами, непрошедшими соответствующее обучение.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения медицинского изделия;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием медицинского изделия или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели изделие.

1.10 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с нормами международных стандартов. Данное изделие полностью отвечает требованиям ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования) и требованиям IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance/ Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

1.11 Срок годности.

Срок хранения 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

1.12 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение:

- температура от -20 °C до +70 °C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:

- температура от +10 °C до +30 °C
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%

- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Особых требований к транспортированию не предъявляется. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима, относительной влажности воздуха и атмосферного давления.

1.13 Рекламации.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022), адрес места нахождения юридического лица 125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24, 3, 148.

2. Описание медицинского изделия.

Насадка № 1 является рабочей частью аппарата стоматологического для снятия зубных отложений серии Newtron и имеет параметры для проведения определенной процедуры. С помощью ультразвуковых механических колебаний, подаваемых на насадку, осуществляется проведение необходимой процедуры, а также через насадку осуществляется подача жидкости для ирригации.

Цветовая кодировка насадки: синий.

3. Установка насадки.

Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике Newtron/ Newtron Slim B.LED без чрезмерного давления на упор.

Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа для насадок и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике без чрезмерного давления на упор с помощью пластикового динамометрического ключа для насадок (рисунок 3). Чрезмерный зажим насадки при помощи универсального стального ключа для насадок может привести к повреждению насадки или наконечника.

Во избежание засорения насадки в наконечнике, следует отсоединять и стерилизовать насадку после каждого использования.

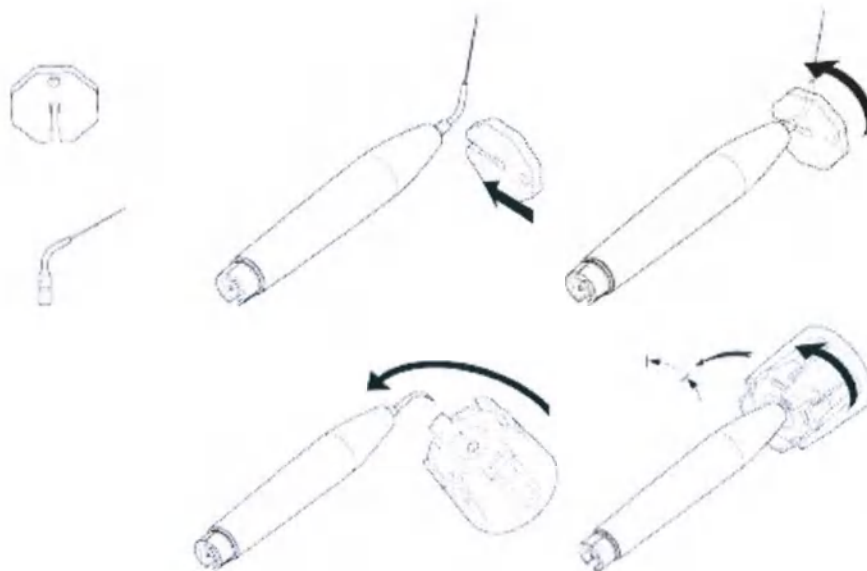


Рис. 1

4. Настройка режима.

Режим аппарата должен быть выбран в зависимости от типа используемой насадки и выбранного метода лечения. Параметры ультразвука для насадок выбираются в соответствии с системой цветового кодирования насадок (цвета системы CCS насадок).

Насадка № 1 имеет синий режим (от 11 до 16): используется для удаления зубного камня.

5. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Предупреждение.

Не использовать стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не использовать растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке вставляйте насадки в специальные подставки для насадок, чтобы они не повредились при чистке.

Если поверхность изделия повреждена, чистка ультразвуком способствует увеличению уже имеющихся повреждений.

Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высохнуть на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет пользователь, не следуя рекомендациям производителя.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Проверка.

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Упаковка.

Использовать подходящую упаковку или жесткий контейнер многократного использования для стерилизации. Система стерильного барьера должна соответствовать стандарту ISO 11607. Избегать любых контактов изделий с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему стерильного барьера.

Предварительная очистка насадки № 1.

Подготовка к предварительной очистке.

Изделие должно быть осмотрено и обслужено не позже чем через два часа после использования. Перед очисткой и после каждого использования снять насадку с передней части наконечника с помощью универсального стального ключа для насадок и поместить ее в соответствующий контейнер.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель, ультразвуковой очиститель.

Таблица 1

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть загрязнившийся ключ под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя ультразвуковой ванны, касающихся времени экспозиции, концентрации,

	температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть изделие используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промыть медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

Автоматическая очистка, термическая дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация наконечника Newtron насадки № 1.

Автоматическая очистка проводится при условиях, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода.
Мойка	2 минуты	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C с нейтрализующим средством при необходимости.
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40 °C.
Сушка	40 минут	При температуре 90°C.

Термическая дезинфекция проводится при условиях, указанных в таблице 3.

Таблица 3

Продолжительность	Температура
Не менее 5 минут	90°C

Предстерилизационная очистка проводится при условиях, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5 %	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизовать изделие возможно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Необходимые условия стерилизации приведены в таблице 5.

Таблица 5

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

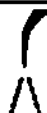
- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы для медицинского изделия;
- общая масса;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

6. Техническое обслуживание.

Не применимо.

7. Технические характеристики.

Таблица 6

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.5 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	10.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Масса		0.9 ± 0.1 г
Режим аппарата		14.0
Ирригация		
Шероховатость		Не более 0.8 мкм
Твердость по Роквеллу		52 – 54 HRC
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке 2.

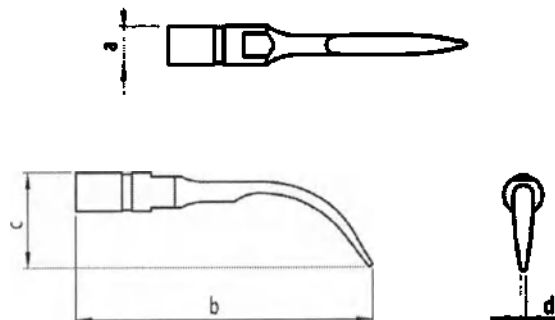


Рис. 2

8. Материалы.

Таблица 7

Позиция		Материал
Насадка № 1	насадка	Медицинская нержавеющая сталь

	кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	алмазное покрытие	Нет

9. Маркировка.

Таблица 8

Символ	Значение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Руководство по эксплуатации в электронном виде
	Маркировка CE
	Упаковочная единица
	Согласно Федеральному закону США устройство продается только врачам или по заказу врачей
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Стерилизация при 134°C в автоклаве
	Стерилизация при 132°C в автоклаве
	Моющая, дезинфицирующая машина для термической дезинфекции
	Не стерильно

	Не использовать при повреждении упаковки
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насадка № 1S

Наименование медицинского изделия
Насадка № 1S

Производитель

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES

ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

SATELEC (КАТЕЛЕК)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мерињак, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна

(Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Предисловие

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента, а также комфортные условия лечения при ежедневной практике и полностью использовать все технические характеристики медицинского изделия, необходимо изучить Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron».



Обратитесь к
Руководству по эксплуатации



Руководство по эксплуатации в
электронном виде

Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron» можно найти в электронном виде по указанному электронному адресу. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Руководство по эксплуатации медицинского изделия можно скачать на сайте в формате PDF.

Необходимо в обязательном порядке изучить Руководства по эксплуатации медицинских изделий перед их использованием.

Руководства по эксплуатации медицинских изделий можно скачать на www.satelec.com/documents.

Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского изделия, должна храниться в течение всего срока службы медицинского изделия.

Хранить оригинальные документы на медицинское изделие и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости.

В том случае, если медицинское изделие будет передано для использования другому лицу, необходимо приложить к медицинскому изделию всю сопроводительную документацию.

1. Необходимая информация.

1.1 Назначение.

Насадка № 1S предназначена для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений серии Newtron.

Информация о потребителе: только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов.

1.2 Показания.

Удаление зубного камня из поддесневого и наддесневого пространства.

1.3 Противопоказания.

Использование насадок не возможно для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими проблемами
- Пациенты с аллергией
- Пациенты с клиническим участком, не подходящим для лечения.

1.4 Побочные действия.

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

1.5 Меры предосторожности и предупреждения при использовании медицинского изделия.

Внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron» перед началом работы с медицинским изделием.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Использовать медицинское изделие только с аппаратом стоматологическим для снятия зубных отложений серии Newtron, производства SATELEC (САТЕЛЕК), Франция.

При возникновении любых вопросов и для решения любых проблем необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

1.6 Медицинские изделия, используемые совместно.

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, производства SATELEC (САТЕЛЕК), Франция.

1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы животного или человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

Лекарственные средства в данном медицинском изделии отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

1.8 Ремонт и изменение конструкции медицинского изделия.

Не применимо.

1.9 Гарантия.

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению, а также ремонтными работами, выполненными лицами, непрошедшими соответствующее обучение.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения медицинского изделия;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием медицинского изделия или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели изделие.

1.10 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с нормами международных стандартов. Данное изделие полностью отвечает требованиям ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования) и требованиям IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance/ Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

1.11 Срок годности.

Срок хранения 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

1.12 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение:

- температура от -20 °C до +70 °C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:

- температура от +10 °C до +30 °C
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%

- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Особых требований к транспортированию не предъявляется. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима, относительной влажности воздуха и атмосферного давления.

1.13 Рекламации.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022), адрес места нахождения юридического лица 125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24, 3, 148.

2. Описание медицинского изделия.

Насадка № 1S является рабочей частью аппарата стоматологического для снятия зубных отложений серии Newtron и имеет параметры для проведения определенной процедуры. С помощью ультразвуковых механических колебаний, подаваемых на насадку, осуществляется проведение необходимой процедуры, а также через насадку осуществляется подача жидкости для ирригации.

Цветовая кодировка насадки: синий.

3. Установка насадки.

Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике Newtron/ Newtron Slim B.LED без чрезмерного давления на упор.

Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа для насадок и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике без чрезмерного давления на упор с помощью пластикового динамометрического ключа для насадок (рисунок 1). Чрезмерный зажим насадки при помощи универсального стального ключа для насадок может привести к повреждению насадки или наконечника.

Во избежание засорения насадки в наконечнике, следует отсоединять и стерилизовать насадку после каждого использования.

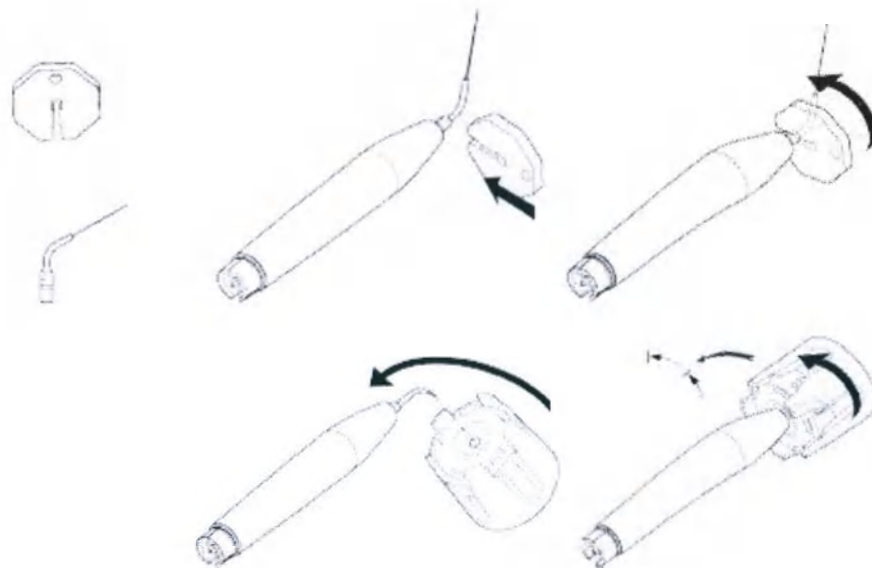


Рис. 1

4. Настройка режима.

Режим аппарата должен быть выбран в зависимости от типа используемой насадки и выбранного метода лечения. Параметры ультразвука для насадок выбираются в соответствии с системой цветового кодирования насадок (цвета системы CCS насадок).

Насадка № 1S имеет синий режим (от 11 до 16): используется для удаления зубного камня.

5. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Предупреждение.

Не использовать стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не использовать растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке вставляйте насадки в специальные подставки для насадок, чтобы они не повредились при чистке.

Если поверхность изделия повреждена, чистка ультразвуком способствует увеличению уже имеющихся повреждений.

Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высохнуть на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует отделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет пользователь, не следуя рекомендациям производителя.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Проверка.

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Упаковка.

Использовать подходящую упаковку или жесткий контейнер многократного использования для стерилизации. Система стерильного барьера должна соответствовать стандарту ISO 11607. Избегать любых контактов изделий с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему стерильного барьера.

Предварительная очистка насадки № 1S.

Подготовка к предварительной очистке.

Изделие должно быть осмотрено и обслужено не позже чем через два часа после использования. Перед очисткой и после каждого использования снять насадку с передней части наконечника с помощью универсального стального ключа для насадок и поместить ее в соответствующий контейнер.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель, ультразвуковой очиститель.

Таблица 1

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть загрязнившийся ключ под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя.

	Следовать рекомендациям производителя ультразвуковой ванны, касающихся времени экспозиции, концентрации, температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть изделие используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промыть медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

Автоматическая очистка, термическая дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация наконечника Newtron насадки № 1S.

Автоматическая очистка проводится при условиях, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода.
Мойка	2 минуты	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C с нейтрализующим средством при необходимости.
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40 °C.
Сушка	40 минут	При температуре 90°C.

--	--	--

Термическая дезинфекция проводится при условиях, указанных в таблице 3.

Таблица 3

Продолжительность	Температура
Не менее 5 минут	90°C

Предстерилизационная очистка проводится при условиях, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5 %	Не менее 18 °C	40 мин

Стерилизовать изделие возможно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Необходимые условия стерилизации приведены в таблице 5.

Таблица 5

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °C	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы для медицинского изделия;
- общая масса;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

6. Техническое обслуживание.

Не применимо.

7. Технические характеристики.

Таблица 6

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.5 мм
	b	31.0 ± 0.5 мм
	c	13.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
Режим аппарата		14.0
Масса		0.9 ± 0.1 г
Ирригация		
Шероховатость		Не более 0.8 мкм
Твердость по Роквеллу		52 – 54 HRC
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке 2.

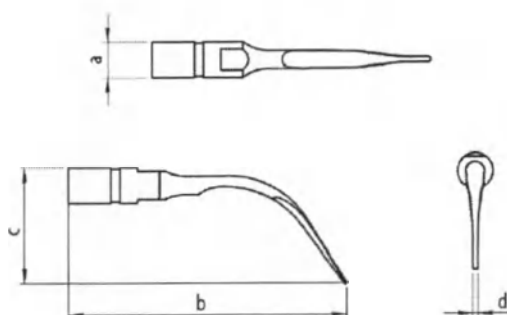


Рис. 2

8. Материалы.

Таблица 7

Позиция		Материал
Насадка № 1S	насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	алмазное покрытие	Нет

9. Маркировка.

Таблица 8

Символ	Значение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Руководство по эксплуатации в электронном виде
	Маркировка CE
	Упаковочная единица
	Согласно Федеральному закону США устройство продается только врачам или по заказу врачей
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Стерилизация при 134°C в автоклаве
	Стерилизация при 132°C в автоклаве

	Моющая, дезинфицирующая машина для термической дезинфекции
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии
	Номер по каталогу

10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насадка № НЗ

Наименование медицинского изделия

Насадка № НЗ

Производитель

SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES APPLICATIONS DES TECHNIQUES

ELECTRONIQUE, Société par actions simplifiée (Общество по разработке приложений для электронной техники, Акционерное общество упрощённого типа)

SATELEC (САТЕЛЕК)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мерињак, Франция)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна

(Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022)

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148

Предисловие

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов. Чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента, а также комфортные условия лечения при ежедневной практике и полностью использовать все технические характеристики медицинского изделия, необходимо изучить Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron».



Обратитесь к
Руководству по эксплуатации



Руководство по эксплуатации в
электронном виде

Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron» можно найти в электронном виде по указанному электронному адресу. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Руководство по эксплуатации медицинского изделия можно скачать на сайте в формате PDF.

Необходимо в обязательном порядке изучить Руководства по эксплуатации медицинских изделий перед их использованием.

Руководства по эксплуатации медицинских изделий можно скачать на www.satelec.com/documents.

Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского изделия, должна храниться в течение всего срока службы медицинского изделия.

Хранить оригинальные документы на медицинское изделие и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости.

В том случае, если медицинское изделие будет передано для использования другому лицу, необходимо приложить к медицинскому изделию всю сопроводительную документацию.

1. Необходимая информация.

1.1 Назначение.

Насадка № НЗ предназначена для совместной работы с аппаратами стоматологическими для снятия зубных отложений серии Newtron.

Информация о потребителе: только для профессионального применения стоматологом или специалистом по лечению и протезированию зубов.

1.2 Показания.

Первичное лечение пародонтита (передние зубы, группа резцов).

1.3 Противопоказания.

Использование насадок не возможно для следующих групп пациентов:

- Младенцы
- Беременные или кормящие женщины из-за ограничений, связанных с возможным использованием медицинских растворов, таких как анестетики
- Пациенты с медицинскими проблемами
- Пациенты с аллергией
- Пациенты с клиническим участком, не подходящим для лечения.

1.4 Побочные действия.

Возможно минимальное повреждение мягких тканей, образование аэрозольного облака вокруг насадки, содержащего микробы, которые загрязняют воздух в кабинете.

1.5 Меры предосторожности и предупреждения при использовании медицинского изделия.

Внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного медицинского изделия, а также Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron» перед началом работы с медицинским изделием.

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинского изделия не позже чем через два часа после использования.

Не вкручивать и не выкручивать насадки при включенном наконечнике.

Использовать медицинское изделие только с аппаратом стоматологическим для снятия зубных отложений серии Newtron, производства SATELEC (КАТЕЛЕК), Франция.

При возникновении любых вопросов и для решения любых проблем необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

1.6 Медицинские изделия, используемые совместно.

Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron, производства SATELEC (КАТЕЛЕК), Франция.

1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы животного или человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

Лекарственные средства в данном медицинском изделии отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

1.8 Ремонт и изменение конструкции медицинского изделия.

Не применимо.

1.9 Гарантия.

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей, или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению, а также ремонтными работами, выполненными лицами, непрошедшими соответствующее обучение.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неразрешенные модификации/изменения медицинского изделия;
- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием медицинского изделия или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели изделие.

1.10 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие разработано и изготовлено в соответствии с нормами международных стандартов. Данное изделие полностью отвечает требованиям ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования) и требованиям IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance/ Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

1.11 Срок годности.

Срок хранения 10 лет.

В связи с тем, что не невозможно установить максимальное число возможных процедур, которое может быть определено многими параметрами, такими как продолжительность использования, твердость зубной эмали, приложенная сила и износ, производитель рекомендует менять наиболее часто используемые насадки не реже одного раза в год. Насадку следует заменить, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

1.12 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение:

- температура от -20 °C до +70 °C
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Эксплуатация:

- температура от +10 °C до +30 °C
- относительная влажность воздуха от 30% до 75%

- атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

- температура от -20 °С до +70 °С
- относительная влажность воздуха от 10% до 100% включая конденсат
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Особых требований к транспортированию не предъявляется. Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима, относительной влажности воздуха и атмосферного давления.

1.13 Рекламации.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ИП Норкина Маргарита Валентиновна (Паспорт РФ 4511 194312, выданный Отделением УФМС России по гор. Москве по району Левобережный, дата выдачи 13.07.2011 г, код подразделения 770-022), адрес места нахождения юридического лица 125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24, 3, 148.

2. Описание медицинского изделия.

Насадка № НЗ является рабочей частью аппарата стоматологического для снятия зубных отложений серии Newtron и имеет параметры для проведения определенной процедуры. С помощью ультразвуковых механических колебаний, подаваемых на насадку, осуществляется проведение необходимой процедуры, а также через насадку осуществляется подача жидкости для ирригации.

Цветовая кодировка насадки: зеленый.

3. Установка насадки.

Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в наконечнике Newtron/ Newtron Slim B.LED без чрезмерного давления на упор.

Насадку необходимо зафиксировать в наконечнике с помощью универсального стального ключа для насадок и обеспечить надежное закрепление насадки в наконечнике без чрезмерного давления на упор с помощью пластикового динамометрического ключа для насадок (рисунок 1). Чрезмерный зажим насадки при помощи универсального стального ключа для насадок может привести к повреждению насадки или наконечника.

Во избежание засорения насадки в наконечнике, следует отсоединять и стерилизовать насадку после каждого использования.

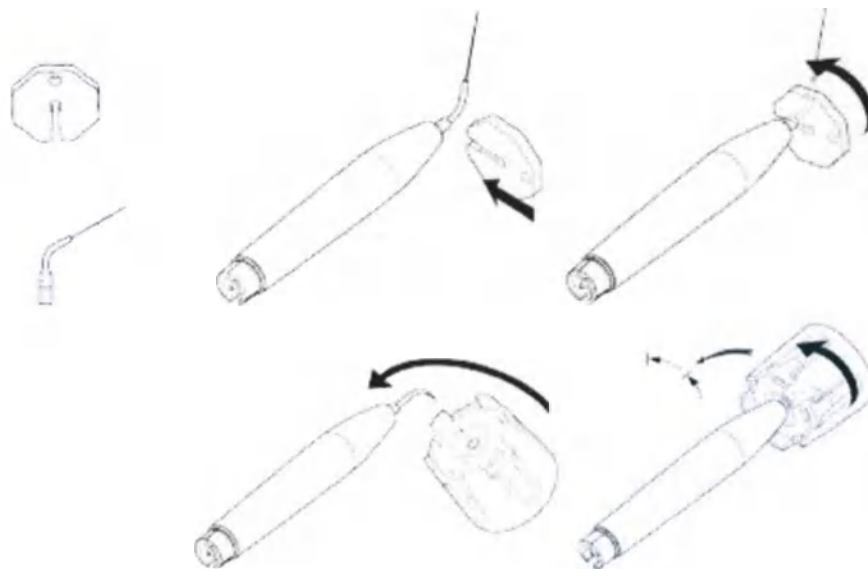


Рис. 1

4. Настройка режима.

Режим аппарата должен быть выбран в зависимости от типа используемой насадки и выбранного метода лечения. Параметры ультразвука для насадок выбираются в соответствии с системой цветового кодирования насадок (цвета системы CCS насадок).

Насадка № НЗ имеет зеленый режим: используется в пародонтологии.

5. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Предупреждение.

Не использовать стальную мочалку или абразивные чистящие средства для очистки медицинского изделия.

Не использовать растворы, содержащие йод или хлор в значительной концентрации.

Уровень pH моющих и дезинфицирующих средств должен быть от 7 до 11.

Зараженные и использованные изделия не помещайте в коробку для стерилизации или не мойте в машине.

Метод предварительной очистки должен использоваться перед автоматической очисткой.

Медицинское изделие следует тщательно очищать и подвергать конечной стерилизации перед использованием.

Параметры стерилизации обеспечивают должную степень стерилизации только для правильно очищенных медицинских изделий.

При автоматической чистке вставляйте насадки в специальные подставки для насадок, чтобы они не повредились при чистке.

Если поверхность изделия повреждена, чистка ультразвуком способствует увеличению уже имеющихся повреждений.

Избегайте перегруза корзин для мойки при ультразвуковой чистке или корзин моющей/ дезинфицирующей машины.

Во время лечения вытирайте кровь и другие биологические жидкости или загрязнения, не позволяя им высыхать на поверхностях.

По завершении процедуры лечения загрязненное оборудование следует накрыть влажной салфеткой, исключив, таким образом, его высыхание. Следует разделить не загрязненные изделия от загрязненных, чтобы исключить заражение персонала и окружающей среды.

Производитель не несет ответственности за процессы стерилизации, которые выполняет пользователь, не следуя рекомендациям производителя.

Хранение и перевозка.

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных, чтобы избежать общего загрязнения.

Проверка.

Изделия должны быть осмотрены на наличие оставшихся загрязнений, ржавчины, затупления, обесцвечивания или повреждений.

Перед обработкой и стерилизацией очищенных изделий убедитесь, что они чистые, не имеют повреждений и функционируют надлежащим образом.

Упаковка.

Использовать подходящую упаковку или жесткий контейнер многократного использования для стерилизации. Система стерильного барьера должна соответствовать стандарту ISO 11607. Избегать любых контактов изделий с другими предметами, которые могут повредить их поверхность или систему стерильного барьера.

Предварительная очистка насадки № НЗ.

Подготовка к предварительной очистке.

Изделие должно быть осмотрено и обслужено не позже чем через два часа после использования. Перед очисткой и после каждого использования снять насадку с передней части наконечника с помощью универсального стального ключа для насадок и поместить ее в соответствующий контейнер.

Оборудование: мягкая щетка, мягкий ершик или салфетка, не оставляющие волокон, шприц, пипетка или водяной пистолет, щелочной очиститель. ультразвуковой очиститель.

Таблица 1

Минимальная продолжительность этапа	Правила
1 минута	Промыть загрязнившийся ключ под холодной проточной водой. При помощи мягкой щетки, ершика или не оставляющей волокон салфетки удалить основную грязь. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет и щелочной или энзимный очиститель для промывки канала насадки.
10 минут	Используя ультразвуковую ванну, выдержать изделие не менее десяти минут в свежем вновь приготовленном растворе щелочного очистителя. Следовать рекомендациям производителя ультразвуковой ванны, касающихся времени экспозиции, концентрации,

	температуры и качества воды.
1 минута	Промыть изделие под холодной проточной водой. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
4 минут	Промыть изделие используя щелочной очиститель. При помощи мягкой щетки или ершика удалить грязь с поверхности. Промыть медицинское изделие под водой во избежание распространения загрязняющих веществ в воздухе.
1 минута 30 секунд	Промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Использовать шприц, пипетку или водяной пистолет для промывки канала для насадки.
	Визуально осмотреть медицинское изделие. Повторять процедуру до полного удаления всех видов видимых загрязнений. В конце промыть изделие в деионизированной или очищенной воде. Обсушить изделие при помощи мягкой не оставляющей ворса салфетки или медицинского чистого сжатого воздуха.

Автоматическая очистка, термическая дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация наконечника Newtron насадки № НЗ.

Автоматическая очистка проводится при условиях, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Этап	Минимальная продолжительность	Правила
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная водопроводная вода.
Мойка	2 минуты	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C. Использовать щелочной очищающий раствор.
Нейтрализация	5 минут	Горячая вода из-под крана с температурой выше 40°C с нейтрализующим средством при необходимости.
Промывка	2 минуты	Дистиллированная или очищенная вода с температурой выше 40 °C.
Сушка	40 минут	При температуре 90°C.

Термическая дезинфекция проводится при условиях, указанных в таблице 3.

Таблица 3

Продолжительность	Температура
Не менее 5 минут	90°C

Предстерилизационная очистка проводится при условиях, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора	Температура рабочего раствора	Время обработки
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5 %	Не менее 18 °С	40 мин

Стерилизовать изделие возможно, используя метод стерилизации паром под избыточным давлением 0,22 МПа в паровом стерилизаторе (автоклаве) (ISO 17665 или отечественные стандарты). Необходимые условия стерилизации приведены в таблице 5.

Таблица 5

Продолжительность	Температура	Время сушки
Не менее 18 минут	132 - 134 °С	15 - 20 минут

Продолжительность сушки от 15 до 20 минут в зависимости от следующих критериев:

- тип материала упаковки, обеспечивающий стерильный барьер, или жесткие контейнеры многократного использования;
- количество пара;
- материалы для медицинского изделия;
- общая масса;
- технические характеристики стерилизатора;
- практики, применяемые в вашем регионе;
- разное время охлаждения.

6. Техническое обслуживание.

Не применимо.

7. Технические характеристики.

Таблица 6

Габаритные размеры*	a	4.0 ± 0.5 мм
	b	36.0 ± 0.5 мм
	c	7.0 ± 0.5 мм
	d	1.0 ± 0.2 мм
	e	9.0 ± 0.5 мм
Режим аппарата		2.0
Масса		0.9 ± 0.1 г
Ирригация		
Шероховатость		Не более 0.8 мкм
Твердость по Роквеллу		52 – 54 HRC
Усилие извлечения		Не менее 20 Н
Усилие для вставления и закрепления		Не более 30 Н

* Обозначение габаритных размеров представлено на рисунке 2.

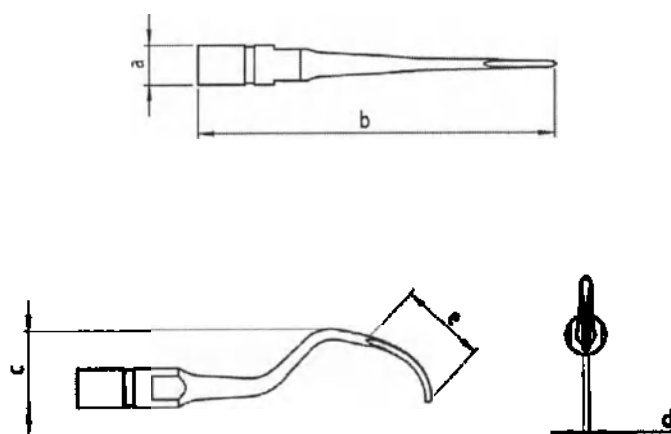


Рис. 2

8. Материалы.

Таблица 7

Позиция	Материал
---------	----------

Насадка № НЗ	насадка	Медицинская нержавеющая сталь
	кольцо	Политетрафторэтилен (PTFE)
	алмазное покрытие	Нет

9. Маркировка.

Таблица 8

Символ	Значение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Руководство по эксплуатации в электронном виде
	Маркировка CE
	Упаковочная единица
	Согласно Федеральному закону США устройство продается только врачам или по заказу врачей
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Стерилизация при 134°C в автоклаве
	Стерилизация при 132°C в автоклаве
	Моющая, дезинфицирующая машина для термической дезинфекции

	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии
	Номер по каталогу

10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности).

[Логотип: «АКТЕОН»
«САТЕЛЕК»
Компания из «АКТЕОН Групп»]

[Штамп: Проспект Гюстава Эйфеля, 17 -
ЗИ дю Фэр
33700 МЕРИНЬЯК - ФРАНЦИЯ
Тел.: +33 (0) 556 34 06 07 - Факс: +33 (0) 556 34 92 92
Эл. почта: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com]

Проспект Гюстава Эйфеля, 17 - ЗИ дю Фэр, 33700
МЕРИНЬЯК - ФРАНЦИЯ
(17 Avenue Gustave Eiffel - ZI Du Phare,
33700 MERIGNAC - FRANCE)

/подпись/
Г-н Янн Галлар (Yann GALLARD),
Управляющий директор «ФИНАПОЛЛИН» (FINAPOLLINE),
представляющий «ФИНАПОЛЛИН», материнскую компанию (президента) «АКТЕОН» (ACTEON),
которая сама является материнской компанией (президентом) «САТЕЛЕК» (SATELEC)

**КОМПАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ ПРИЛОЖЕНИЙ
ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОЙ ТЕХНИКИ, (САТЕЛЕК)**
Упрощенное акционерное общество
Проспект Гюстава Эйфеля, 17 - ЗИ дю Фэр -
33700 МЕРИНЬЯК - ФРАНЦИЯ

[Штамп: **ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ ПОДПИСИ**
Для г-на СЮДР, нотариуса в г. Бордо
Бордо, 31 августа 2021 г.]

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия
«Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron»**

[Штамп: Я, нижеподписавшийся г-н СЮДР,
нотариус в г. Бордо, настоящим заверю
подлинность вышестоящей подписи
г-на ЯННА ГАЛЛАРА
г. БОРДО, 31 августа 2021 г.]

[Штамп: Тибо СЮДР (Thibault SUDRE)
Каролин ЖЕНСОН (Caroline JEANSON)
Члены нотариального товарищества
Пляс де Кинконс, 12 (12, Place des Quinconces)
33000 БОРДО]

[Штамп: Я, нижеподписавшийся г-н СЮДР,
нотариус в г. Бордо, настоящим заверю
подлинность вышестоящей подписи
г-на ЯННА ГАЛЛАРА
г. БОРДО, 31 августа 2021 г.]

[Печать: Тибо СЮДР, член нотариального
товарищества * БОРДО]
/подпись/

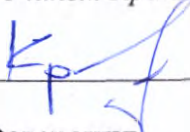
АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

РОССИЯ

1. Французская Республика
Настоящий официальный документ
2. подписан господином Тибо СЮДР
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы БОРДО (ЖИРОНДА)
Удостоверено
5. в БОРДО
6. Дата: 16.09.2021 г.
7. кем: Генеральным прокурором при апелляционном суде г. Бордо
8. за № 4502
9. Печать/штамп:
[Печать: Генеральный прокурор при апелляционном суде г. Бордо]
10. Подпись:
От имени Генерального прокурора
Помощник Генерального прокурора
Мишель ПЕЛЕГРИ (Michel PELEGRY)
/подпись/

Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа, поставленных на документе. Он не удостоверяет, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание.

[Текст документа на русском языке]


Российская Федерация

Город Москва.

Шестого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *50-179*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 175 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

