stomdevice

User's manual
Manuel d'utilisation
Manual de uso Benutzerhandbuch
Manuale d'uso
Handleiding voor de gebruiker
Manual de utilização
Användningshandbok
Εγχειρίδιο χρήσης



PIEZOTOME SOLO
Piezo.Ultrasonic.Surgery.Unit

PIEZOTOME SOLO LED
Piezo.Ultrasonic.Surgery.Unit

SATELEC ACTEON

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ENGLISH	4
FRANÇAIS	20
ESPAÑOL	36
DEUTSCH	52
ITALIANO	68
NEDERLANDS	84
PORTUGUÊS	100
SVENSKA	116
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	132

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

CONTENTS

1 INTRODUCTION 5

2 WARNINGS 5-6

3 DESCRIPTION
Physical description 6-7
Technical characteristics 7-8

4 INSTALLATION / COMMISSIONING
Unpacking the device 8
Recommendations 8
Installation 8-9
First start-up 9

5 IRRIGATING SOLUTIONS 9

6 IRRIGATION LINES 9

7 SETTINGS / PARAMETERS / INTERFACE
Start-up 9
Parameters 9
Flush / prime 9
Irrigation 9
Ultrasound function 9-10
Tool kit 10

8 SAFETY 10-11

9 USING THE DEVICE 11

10 SWITCHING OFF THE DEVICE 11

11 SERVING AND STERILIZATION
Servicing the device 12
Servicing the ultrasound handpiece 12
Servicing tips 12
Servicing irrigation lines 12

12 CHECKING / MAINTENANCE
Checking 12
Maintenance 12
Replacing fuses 13
Troubleshooting 14

13 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY
Electromagnetic emissions 15
Electromagnetic immunity 16
Electromagnetic immunity / radiofrequency mobile equipment 17
Recommended separation distances 18
Cable lengths 18

14 DISPOSAL AND RECYCLING 19

15 MANUFACTURER'S LIABILITY 19

16 REGULATIONS 16

17 SYMBOLS 148-149

18 CUSTOMER RELATIONS
Manufacturer identification 154
Subsidiaries 154-155

The list of accessories referred to in this manual is not exhaustive. Consult your local dealer for further information.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

I - INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new PIEZOTOME SOLO™/ PIEZOTOME SOLO LED device.
To maximise use of this cutting-edge product for as long as possible, please read these instructions carefully before switching on, using or servicing the device.

Sentences containing the symbol ⚠ are points of particular importance.

Designed for clinical use:
Created by SATELEC, PIEZOTOME SOLO/ PIEZOTOME SOLO LED is a device designed to perform dental surgery including osteotomies, osteoplasties, periodontal and implant surgery...

II - WARNINGS

⚠ **CAUTION:**
United States Federal Law restricts the use of this device solely to qualified, trained and competent dental health practitioners or under their supervision.

The surgical tips designed for PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED are not compatible with the PIEZOTOME and the IMPLANT CENTER, and vice versa.
PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED can only take tips adapted to PIEZOTOME 2 or IMPLANT CENTER 2.

To reduce the risk of accidents, the precautions stipulated below must be taken:

Device operators:
- Use of the device is restricted solely to graduate dental health professionals, who are competent and qualified within the usual context of their activities.
- If you have received this device by mistake, please contact the device supplier to arrange for its return.

Interactions:
Interference may occur when used on patients with cardiac pacemakers.
This system emits electromagnetic fields, which means there are some potential risks. The malfunctioning of implantable devices such as cardiac pacemakers and ICDs (implantable cardioverter defibrillator) is possible:
- Ask patients and users if they have an implanted device before using this product. Explain the circumstances to them.
- Weigh the risks and benefits and contact your patient's cardiologist or appropriate qualified healthcare professional prior to performing the treatment.
- Keep this product away from implanted devices.
- Make appropriate emergency provisions and take immediate action if patients become ill.
- Symptom including a raised heartbeat, irregular pulse, and dizziness may signal problems with a cardiac pacemaker or ICD.

Electrical connection:
- Ask an approved dental installation technician to connect your device to the electrical network.
- Warning: To prevent any risk of electric shock, this device shall only be connected to a supply network fitted with a protective ground.
- The electrical network to which the device is connected shall comply with the standards in force in your country.
- If loss of electrical power during use is likely to generate an unacceptable risk, the device must be connected to a suitable power source (e.g. UPS).
- Do not attempt to connect to the device any other accessories than those supplied by SATELEC.

Overheating, burns:
To avoid the risk of burns or of overheating:
- Please refer to the clinical booklet provided with the device.
- The irrigation flow must be used all the time during the clinical act (please refer to the clinical booklet).
- Please replace the tips when the cutting part becomes blunt or when the diamond coated part

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

becomes smooth and shiny.
- The handpiece must be cleaned properly and regularly as mentioned in the user's manual.

Using the device:
- Do not use the device if it appears to be damaged or faulty.
- Before unplugging the mains power cable, switch the device off.
- To unplug the mains power cable, pull the plug on the end of the cable whilst holding the wall socket with your other hand.
- Never use irrigating solution containers that are not designed to be suspended from the bracket provided.
- The device must only be used with bottles or pouches of sterile water or physiological saline solution.
- The capacity of the irrigating solution container used shall not exceed one litre.
- If you are not using or will be away from the device for a period of time, disconnect the device from the electrical supply network.
- Do not move the device during use.
- Do not apply excessive pressure to the screen.

Environment:
- Do not cover the device or obstruct the air inlets.
- Do not immerse and do not use outside.
- Do not tilt the device at an angle of more than 5°.
- Do not place the device near a heat source.
- Make sure that the cables do not prevent people from moving about freely.
- The device shall be stored in its original packaging, in a suitable place, which does not present a hazard for people.
- The device is not designed to be used in a medical operating room.
- The device is not designed to operate in the presence of anaesthetic gases or any other flammable gas.
- Do not expose the device to water mist or spray.
- Any condensation inside an electrical device is potentially dangerous. - If the device is to be moved from a cold environment to a hot one, it must not be used until it has reached room temperature.
- The device is not designed to operate in the vicinity of ionizing radiation.
- Do not insert metal objects into the device to prevent any risk of electric shock, short-circuit or the emission of hazardous substances.

Servicing:
- Before and after each use, it is vital that you disinfect your device using products recommended by SATELEC.
- Prior to each intervention, it is imperative that you use clean, disinfected and sterilized accessories.

Accessories:
- The device may only be fitted with accessories designed or recommended by SATELEC that are perfectly suited to the purpose.
- Use of accessories from other manufacturers is a potential hazard for you or your patients.

Repair:
- Warning: Do not repair or modify the device without the prior authorization of SATELEC.
- Warning: If the device is modified or repaired, specific inspections and checks shall be performed to ensure that the device can still be used safely.
- In the event of an anomaly, contact the supplier of your device. Do not contact any other repairer who could render your device hazardous for you and your patients.

In the event of doubt, contact an approved dealer or the Customer service department:
- www.acteongroup.com
- E-mail: satelec@acteongroup.com.

III - TECHNICAL DATA

3.1 PHYSICAL DESCRIPTION

The device comprises 5 main parts:
- A console (Fig. 1-1).
- A multifunction pedal (Fig. 4).
- A Piezotome Solo or Piezotome Solo Led handpiece and cable (Fig. 1-2).
- A bracket for irrigating solution (Fig. 1-3).
- A mains power cable with ground (Fig. 1-4).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

The top of the console incorporates:
- An LCD (Liquid Cristal Display) screen displaying different information (Fig. 1-5).
- A control keyboard enabling you to change the settings of your device (Fig. 1-6).

The front face incorporates the handpiece cable connector (Fig. 1-7).
The right side face incorporates the pump housing (Fig. 1-8).
The back of the box incorporates the following elements:
- 1 mains connector with an earthing pin (Fig. 2-1).
- 1 pedal connector (Fig. 2-2).
- 1 fan (Fig. 2-3).
- 1 bracket support (Fig. 2-4).
- 1 mains isolating switch (Fig. 2-5).
- 1 potential equalizing terminal (Fig.2-6).

3.2 TECHNICAL DESCRIPTION

a) LCD screen / control keyboard

The device can be adjusted by applying moderate pressure to the keyboard buttons.

Button positions (Fig. 3-1 to 5).
Item 1: Increase irrigation flow.
Item 2: Decrease irrigation flow.
Item 3: Flush/prime.
Item 4: Save, validate or select.
Item 5: Programme selection.
The LCD screen displays all information required by the user.

Display positions (Fig. 3-6 to 9).
Item 6: Store in memory.
Item 7: Irrigation flow rate with associated bar graph.
Item 8: Programme with associated bar graph.
Item 9: Device status (ultrasound activated, error detection).

b) Rear face of console

The mains connector (Fig. 2-1) with its earthing pin allows the device to be connected to the electrical network via a removable mains power cable.
The pedal connector (Fig. 2-2) allows the device to be connected to the multifunction control pedal.
The fan (Fig. 2-3) protected by a metal grille ensures the device always operates at optimum performance level.
The bracket support (Fig. 2-4) allows the bracket to be positioned.
The mains isolating switch (Fig. 2-5) is used to switch the device on or off.
A potential equalizing terminal (Fig. 2-6) allows the device to be connected to other installation equipment as required.

c) Right-side face of console

The pump housing (Fig. 1-8) is designed to receive SATELEC irrigation line cassettes.
An irrigation cassette is installed by lifting the pump cover and inserting the cassette horizontally into the purpose-designed housing.

d) Front face

The connector (Fig. 1-7) is designed to receive the handpiece cable connector. Only the PIEZOTOME SOLO or PIEZOTOME SOLO LED handpiece shall be used.

e) Control pedal

The control pedal allows professionals to work in a completely sterile environment by preventing cross contamination risks.

Once the various parameters have been set, the operator no longer needs to use the keyboard.

Pedal definition (Fig. 4-1 to 3).
Item 1: Ultrasound activation.
Item 2: Mode change (from d1 to d4).
Item 3: Arch.

f) Technical characteristics

Manufacturer: SATELEC
Name of device: PIEZOTOME SOLO or PIEZOTOME SOLO LED
Electrical supply:
- Voltage: 100 VAC to 230 VAC
- Frequency: 50 Hz / 60 Hz
- Nominal power: 150 VAC to 230 VAC

Operation:
Intermittent service: 10 mins ON / 5 mins OFF

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Output characteristics:
No-load voltage: 250 Volts (nominal value without handpiece)
Min. ultrasound frequency: 28 kHz
Irrigation flow rate: from 0 to 120 ml/min (nominal value)
Adjustment in steps of 10 ml/min (nominal value)
Flush flow rate: 120 ml/min (nominal value)
Protection:
Electrical class: Class 1
Electrical safety class: BF

Safety:
Protection against internal malfunctions
2 fuses (mains connector): 5mm x 20mm / 2 AT for 100 VAC to 230 VAC
1 internal fuse that cannot be accessed by the operator reference F1: 5mm x 20mm - 10 AT / 250 VAC

Overall dimensions:
Console:
Width: 378mm
Height: 136mm
Height with bracket: 460mm
Depth: 306mm
Weight: 3700g
Pedal:
Depth: 176mm
Width: 173mm
Height with arch: 140mm
Weight: 1000g max
LCD screen:
Height: 86mm
Width: 115mm
Handpiece cable: 2000mm

Temperatures:
Operating: +10°C to +30°C
Storage: -20°C to +70°C
Humidity:
Operating: 30% to 75%
Storage: 10% to 100% including condensation
Atmospheric pressure:
Between 500 hPa and 1060 hPa

IV - INSTALLATION / COMMISSIONING

4.1 UNPACKING THE DEVICE

Upon receipt of the device, look for any damage that may have occurred during transportation.
If necessary, contact your supplier.

4.2 RECOMMENDATIONS

Ask an approved dental installation technician to make any connection to the electrical network.
The device's electrical connection shall comply with standards in force in your country.
Warning: To avoid any risk of electric shock, this device must be connected to an electrical power supply with a protective ground.

4.3 INSTALLATION

⚠ **Important:**
Do not install PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED near to or on another device.
Do not conceal the mains power cable and the pedal cable in a cable cover or cable guide.
- Place the console on a fixed horizontal surface or a surface that is not sloped by an angle of more than 5 degrees.
- Check that the mains isolating switch (Fig. 2-5) is in position O (stop).
- Connect the mains power cable to the device's mains connector (Fig. 2-1).
- Connect the mains power cable to the electrical network socket equipped with an earthing pin.
- If necessary, connect the ground equipotential plug of your installation to the potential equalizing terminal of your device (Fig. 2-6).
- Connect the control pedal to the pedal connector (Fig. 2-2).
- Position the pedal so that you can easily reach it with your foot.
- Plug the bracket into the bracket support (Fig. 2-4).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Connect the handpiece cable to the connector (Fig. 1-7).
- Check that the device is sufficiently close to the working area to avoid having to stretch the cables. If necessary, move the device closer.
- Hang the bottle or pouch containing physiological saline solution from the bracket.

4.4 FIRST START-UP

Before using the device for the first time, it is vital that you service and/or sterilize all equipment in accordance with the procedures defined in section 11.

V - IRRIGATING SOLUTIONS

The device is not designed to administer medical substances and shall only be used with bottles or pouches containing no more than 1 litre of physiological saline solution or sterile water.

VI - IRRIGATION LINES

The device shall be used with SATELEC irrigation lines.

VII - SETTINGS / PARAMETERS / INTERFACE

7.1 START-UP

⚠ Important:
It is recommended that you wait 4 seconds between stopping and restarting the device.
At start-up, the device performs an auto-check sequence and the screen displays programme d1 details.

7.2 PARAMETERS

The parameters are stored during the configuration of each programme and are recalled each time you select a programme.

7.3 FLUSH / PRIME

The flush/prime function is controlled using the keyboard.

Press button  (Fig. 3-3) to activate the flush/prime function.
This function remains active while the button is pressed down.
Flush can be activated during use of the device. The flow rate during flush is 120ml/min.

7.4 IRRIGATION

a) Setting the irrigation flow rate
Set the irrigation flow rate by pressing the buttons  and  (Fig. 3-1 and 2).
Each press adjusts the flow rate by + or - 10ml/min.
The value set is then displayed on the LCD screen (Fig. 3-7) in addition to a bar graph.
The flow rate is stored in the programme being used.
The flow rate can be altered during use of the device.

b) Deactivating irrigation

To deactivate irrigation, press the  button (Fig. 3-2) until 0ml/min is displayed. The irrigation bar graph (Fig. 3, item 7) is then blank.

7.5 ULTRASOUND FUNCTION

⚠ Important:
The irrigation parameters can be customised by the user for each programme.
The *ULTRASOUND* function can be adjusted when the handpiece is not connected to the device.

Programme d1 is the most powerful setting.
Select the programme to be used by pressing buttons , ,  or  (Fig. 3-5) or by pressing the symbol  on the pedal (Fig. 4-2)
The selected programme appears on the LCD screen as d1, d2, d3 or d4 in addition to an associated bar graph (Fig. 3-8)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Adjust the irrigation flow rate for each programme according to the recommendations of the tip-related instructions (see chap. 7.4)

Press the button to validate the new settings (Fig. 3-4).

The storage of parameters is confirmed by an audible and visual signal (logo changes colour).

Repeat this sequence to set all programmes, as required.

7.6 TOOL KIT

⚠ **Important:**

The device has a *Tool Kit* function used to make various adjustments, such as brightness or return to factory default settings.

To activate the *Tool Kit* function, switch off the device, wait for 4 seconds, switch the device back on and press and (Fig. 3-1 and 2) as soon as they appear on the home screen (Fig. 6).

A quick press on button (Fig. 3-4) allows you to select the brightness settings menu (Fig.5-1) or the default factory settings menu (Fig.5-2). The selected menu is identified by a cross (Fig. 5-4).

a) Adjusting screen brightness

The user can adjust the brightness of the device screen.

Select the brightness settings menu (Fig.5-1).

Adjust the brightness using the buttons and (Fig. 3-1 and 2). The brightness can be adjusted between 0% and 100%.

The brightness intensity level is indicated (Fig. 5-5).

b) Return to default factory settings

Returning to the default factory settings solely allows irrigation flow rates to be restored.

Select the default factory settings menu (Fig.5-2).

The various factory configurations will be effective once you exit the tool kit.

The device is configured at the factory according to the following parameters:

PROGRAMME		IRRIGATION FLOW RATES	MAINS FUNCTIONS
Very powerful	D1	60ml/min	Osteotomy, osteoplasty
Powerful	D2	60ml/min	
Average power	D3	60ml/min	
Low power	D4	60ml/min	Soft tissue removal

c) Timer

The device has a function that indicates the duration of use of the device. The total duration is displayed on screen (Fig. 5-7) under the logo (Fig.5-3).

The shortest duration displayed is one minute.

d) Software version

The software version is displayed at the bottom of the screen (Fig. 5-6).

e) Storing settings

To store the modified parameters and use the device, hold down button for a while (Fig. 3-4). The screen shown in Fig. 6 reappears.

VIII - SAFETY

The device is fitted with a system that can detect malfunctions that may occur.

When an internal operating error occurs at start-up, symbol 1 (Chap XVII - Symbols) lights up (Fig. 7-1) and 4 beeps sound.

When an internal operating error occurs during operation, symbol 1 (Chap XVII - Symbols) lights up (Fig. 8-1) and 4 beeps sound. We recommend that you

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

shut down the device with the mains isolating switch (Fig. 2-5) then switch the device back on.

When the ultrasound function is activated and the handpiece is not connected or is not properly connected, symbol 2 (Chap XVII - Symbols) lights up (Fig. 9-1) and 4 beeps sound. We recommend that you connect the handpiece or check that it is correctly connected to the device.

IX - USING THE DEVICE

⚠ **Important:**

- **Do not disconnect the handpiece cable when the device is on and the pedal is pressed down.**
- **Do not tighten or loosen the tips when the handpiece is activated.**
- **All accessories used shall be previously cleaned, disinfected and sterilized.**
- **For your safety and the safety of your patient, the device shall only be used with accessories supplied or recommended by SATELEC.**
- **Before and after each use, check the device and its accessories to make sure there are no problems.**
- **If necessary, do not use the device and replace any faulty parts.**

Operate the device as follows:

- Make sure that the device is correctly plugged in and corrected insulated.
- Set the mains isolating switch (Fig.2-5) to position I (ON).
- Hang the bottle or pouch containing physiological saline solution or sterile water from the bracket.
- Lift the lid of the irrigating pump.
- Horizontally insert an irrigation line cassette into the purpose-designed housing.
- Lower the lid.
- Connect the irrigation line perforator to the bottle or pouch containing physiological saline solution or sterile water.
- Set the required parameters (irrigation flow rate, programme), see chapter VII.

Note:

Automatic storage allows you to save the display parameters used previously when switching between the different programmes.

This sequence is carried under controlled aseptic conditions for the safety of your patients. You may require the help of an assistant.

- Connect the handpiece cable to the device connector (Fig. 1-7).
- Screw the selected tip onto the handpiece using a wrench (according to the recommendations of the clinical manual).
- Attach the irrigation line to the cable using line clips.
- Attach the end of the irrigation line to the handpiece.
- Prime the irrigation system by pressing the flush button on the screen (Fig. 3-3)
- When the irrigation solution arrives at the tip of the tip, release the pedal.
- Use the device in compliance with good dentistry practice.

X - SWITCHING OFF THE DEVICE

At the end of the dental procedure:

- Remove the bottle or pouch containing physiological saline solution or sterile water from the bracket.
- Remove the irrigation line perforator from the bottle or pouch.
- Immerse the irrigation line perforator in a container of distilled water.
- Rinse the irrigation line and the handpiece by activating the flush function until the receptacle and the irrigation line are completely empty.
- Set the device to OFF (O).
- Disconnect the handpiece from the device.
- Remove the irrigation line clips.
- Disconnect the irrigation line from the handpiece and throw it in a bin used for the disposal of used medical items (irrigation line can only be used once). See chapter 11.4.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XI - SERVICING AND STERILIZATION

11.1 SERVICING THE DEVICE

⚠ Important:
The device must be OFF during cleaning/disinfection procedures.
Do not use abrasive product, sprays or liquids to clean and disinfect the console.
Avoid the use of cleaning and disinfection products containing flammable agents.
If you do use such a product, make sure that all the product has evaporated and that no flammable agents remain on the device and its accessories before using the device again.
The device, the bracket and the multifunction pedal are not suitable for sterilization.
The console, the control pedal and the bracket shall be cleaned and disinfected (using alcohol, disinfection products, dentist disinfecting wipes, SEPTOL™ wipes) systematically after each use.
The console must be checked regularly to detect any problems.
It is important that you check the cleanliness of the ventilation inlets on the console to prevent abnormal heating.

11.2 SERVICING THE ULTRASOUND HANDPIECE

⚠ Important:
The handpiece is not delivered sterile.

Refer to the user's manual delivered with the equipment.

11.3 SERVICING TIPS

⚠ Important:
Tips are not delivered sterile.

Refer to the user's manual delivered with the equipment.

11.4 SERVICING IRRIGATION LINES

Sterile irrigation line
The disposable irrigation lines supplied by SATELEC shall be systematically disposed off after each use.
The reuse of a disposable irrigation line may result in contamination of your patients for which you are liable.
Do not attempt to resterilize disposable irrigation lines. Do not attempt to modify irrigation lines.

Sterilizable irrigation line
Refer to the instructions delivered with the equipment.

To service, clean, decontaminate and sterilize the sterilizable irrigation line, refer to the specific technical maintenance guide.

XII - CHECKING / MAINTENANCE

⚠ Important:
In the event of an anomaly, we recommend you contact the supplier of your device. Do not contact any other repairer who may render your device hazardous for you and your patients.

12.1 CHECKING

Check the device and its accessories regularly to detect any insulation fault or any damage. Replace if necessary.
It is important to check the cleanliness of the ventilation grilles on the console ventilation to prevent abnormal overheating.

12.2 MAINTENANCE

The device does not require any preventive maintenance other than the checking of accessories and frequent cleaning/disinfection.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12.3 REPLACING FUSES

Your device is protected by two fuses in the mains connector (Fig. 2-1).
To replace these fuses, follow the steps below:

- Switch off the device (position O).
- Disconnect the mains power cable from the electrical network.
- Disconnect the mains power cable from the mains connector (Fig. 2-1).
- Insert the tip of a flathead screwdriver into the notch located above the fuse holder to release it.
- Remove the used fuses.
- Replace the used fuses with fuses of the same type and the same amperage.
- Place the fuse holder in its recess by pushing it until you hear a click confirming it is correctly installed.
- Connect the mains power cable to the mains (Fig. 2-1).
- Connect the mains power cable to the electrical network.

Note:
The device also has an internal fuse not accessible to the user. Contact SATELEC after-sales service (see Chapter 2 - Repairs). All the information necessary for the repair of faulty components is made available by SATELEC to the technical personnel of the SATELEC-approved dealer network who carry out the work.

12. 4 TROUBLESHOOTING

Refer to the table below:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Anomalies observed	Possible causes	Solutions
No operation (LCD screen off)	Faulty connection of the mains power cable	Check the mains plug. Return to the SATELEC after-sales team.
	Mains isolating switch in position O.	Set the mains isolating switch to position I.
	No mains voltage.	Call out an electrician.
	Fuse(s) in the mains connector not working.	Replace the fuses in the mains connector.
	Internal fuse not working.	Return to the SATELEC after-sales team.
No operation (LCD screen on)	Transmission fault.	Switch off the device and switch it back it. Return to the SATELEC after-sales team.
No spray	Pouch or bottle of irrigating solution empty.	Replace the pouch or bottle of irrigating solution.
	Irrigation deactivated.	Increase the irrigation flow.
	Irrigation line blocked.	Replace the irrigation line.
	Irrigation line pinched.	Check the length of the irrigation line.
Unsuitable spray	Irrigation flow rate wrongly set.	Reset the irrigation flow rate.
Fault concerning the low vibration power of tips	Tip worn or distorted.	Replace the tip.
	Incorrect power setting.	Refer to the clinical guide for further information.
	Incorrect use: angle of approach incorrect or inadequate pressure on the clinical site.	Refer to the clinical guide for further information.
	Presence of liquid or humidity on the handpiece connector.	Thoroughly dry the electric contacts
No ultrasound	Tip not tight enough.	Retighten the tip using the spanner.
	Faulty connector contact.	Clean the connector contacts.
	Handpiece cable wire cut.	Return to the SATELEC after-sales team to replace the cable.
Liquid leak in the irrigation pump	Pipe ruptured in the irrigation line cassette.	Replace the irrigation line.
No light (Only on the Piezotome Solo Led handpiece)	LED ring not fitted to the handpiece	Fit the LED ring
	Faulty LED ring	Replace the LED ring
	Faulty LED ring connector contacts	Clean the LED ring connector contacts
	LED ring poles reversed	Position the LED ring according to the «+» foolproofing marks.
	Faulty handpiece and/or cord connector contacts	Clean the handpiece and/or cord connector contacts
	Other	Return to SATELEC after-sales

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

XIII - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

⚠ **Important:**
The power cord, the ultrasonic handpiece cords and the multifunction footswitch cord must be kept away from each other.

The device requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility.
It must be installed and prepared for use as described in chapter 4.
Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the device.
The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.
The device must not be used near or on top of another device.
If this cannot be avoided, its operation under the conditions of use must be checked beforehand.
The use of accessories other than those specified or sold by SATELEC as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the device.

13. 1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The user and/or installer must ensure that the device is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission - CISPR 11.	Group 1	The device uses RF energy for internal operation. Therefore, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emission - CISPR 11.	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic current emission IEC 61000-3-2.	Class A	
Voltage fluctuation and flicker IEC 61000-3-3.	Complies	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The user and/or installer must ensure that the device is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2.	± 6 KV contact ± 8 KV air	± 6 KV contact ± 8 KV air	Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic material (carpet, etc.), the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients IEC 61000-4-4.	± 2KV for power supply lines	± 2KV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Surges IEC 61000-4-5.	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11.	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 250 cycles	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the device requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (UPS, etc.).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.3 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY / RADIOFREQUENCY MOBILE EQUIPMENT

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The user and/or installer must ensure that the device is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Portable and mobile radiofrequency communications devices must not be used near the device (including its cables) at a distance less than that recommended and calculated according to the frequency and power of the emitter.			
Conducted disturbance, radiofrequency fields. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated radiofrequency electromagnetic field. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz. $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz. Where P is the maximum power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).
The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur near equipment marked with the symbol below:			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

(a): The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radio, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to fixed radiofrequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specification. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.

(b): In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.4 RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.
The device user and/or installer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment emitters and the device, according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

Rated max. power of the emitter (W)	Separation distance in metres (m) according to emitter frequency		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meteres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according the manufacturer.			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

13. 5 CABLE LENGTHS

Cables and accessories	Maximum length	Complies with:
Handpiece cords Footswitch cord Power supply cord	Less than 3m	RF emission, CISPR 1 - Class A/Group 1 Harmonic current emission: IEC61000-3-2 Voltage fluctuation: IEC61000-3-3 Immunity to electrostatic discharge: IEC61000-4-2 Immunity to electrical fast transients/bursts: IEC61000-4-4 Immunity to surges: IEC61000-4-5 Immunity to voltage dips, short interruptions and voltage variations: IEC61000-4-11 Immunity to conducted disturbances induced by radiofrequency fields: IEC61000-4-6 Immunity to radiated radiofrequency electromagnetic fields: IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XIV - DISPOSALAND RECYCLING

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 27/01/2003).

When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, the ACTEON Group website, the address of which is given in chapter 18), for information on how to proceed.

XV - MANUFACTURER'S LIABILITY

The manufacturer is not liable if:
- the manufacturer's installation recommendations have not been followed (supply voltage, electromagnetic environment, etc.)
- repairs or other work have been done on the device by persons not authorized by the manufacturer
- the device has been used connected to an electrical system that does not comply with current regulations
- the device has been used in ways other than those specified in this manual
- accessories (tips, handpiece, irrigation lines, etc.) other than those supplied by SATELEC have been used
- the instructions in this document have not been followed.

Note: The manufacturer reserves the right to modify the device and/or the user's manual without notice.

XVI - REGULATIONS

This medical device is classified as class IIa according to European Directive relevant to Medical Devices currently in force.
This equipment is manufactured in compliance with the current IEC 60601-1 standard.
This equipment has been designed and manufactured according to an ISO 13485-certified quality assurance system.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

SOMMAIRE

1 INTRODUCTION 21

2 AVERTISSEMENTS 21-22

3 DESCRIPTION
Description physique 23
Description technique 23-24

4 INSTALLATION / MISE EN SERVICE
Déballage de l'appareil 24
Recommandations 24-25
Installation 25
Première mise en service 25

5 SOLUTIONS D'IRRIGATION 25

6 LIGNES D'IRRIGATION 25

7 REGLAGES / PARAMETRES / INTERFACE
Démarrage 25
Paramètres 25
Purge / amorçage 25-26
Irrigation 26
Fonction ultrasons 26
Boîte à outils 26-27

8 SECURITES 27

9 UTILISATION DE L'APPAREIL 27-28

10 ARRET DE L'APPAREIL 28

11 ENTRETIEN ET STERILISATION
Entretien de l'appareil 28
Entretien de la pièce à main ultrasons 28
Entretien des inserts 29
Entretien des lignes d'irrigation 29

12 SURVEILLANCE / MAINTENANCE
Surveillance 29
Maintenance 29
Remplacement des fusibles 29
Anomalies de fonctionnement 30

13 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE
Emissions électromagnétiques 31
Immunité électromagnétique 32
Immunité électromagnétique/équipements portables radiofréquences 33
Distances de séparation recommandées 34
Longueur des câbles 34

14 ELIMINATION ET RECYCLAGE 35

15 RESPONSABILITE DU FABRICANT 35

16 REGLEMENTATION 35

17 SYMBOLES 148-149

18 RELATIONS CLIENTELES
Identification du fabricant 154
Adresse filiales 154-155

La liste des accessoires mentionnés dans cette notice est non exhaustive. Consulter votre revendeur pour plus d'informations.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

I - INTRODUCTION

Vous venez de prendre possession de votre appareil PIEZOTOME SOLO™/PIEZOTOME SOLO LED nous vous en félicitons.
Afin de profiter pleinement et pendant longtemps de la haute technologie de ce produit, il vous est demandé de lire attentivement cette notice d'accompagnement avant toute mise en service, utilisation et entretien.

Les phrases comportant le symbole ⚠ sont des points sur lesquels nous attirons particulièrement votre attention.

Destination clinique revendiquée :
Crée par la société SATELEC, PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED est un appareil qui permet de réaliser des actes chirurgicaux dentaires tels que les ostéotomies, ostéoplasties, chirurgies parodontales, implantaires...

II - AVERTISSEMENTS

⚠ ATTENTION :
La loi fédérale (Federal Law) des Etats-Unis restreint l'utilisation de cet appareil uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés ou sous leur contrôle.

Les inserts adaptés au PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED ne sont pas compatibles avec le PIEZOTOME et l'IMPLANT CENTER, et vice versa.
PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED ne peut utiliser que des inserts adaptés au PIEZOTOME 2 ou à l'IMPLANT CENTER 2.
Pour réduire les risques d'accident, il est impératif de se conformer aux précautions suivantes:

Utilisateurs de l'appareil :
- L'utilisation de l'appareil est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités.
- Si vous avez reçu cet appareil par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Interactions :
Des interférences peuvent survenir lorsque le système est utilisé chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
Ce système émettant des champs électromagnétiques, il présente des risques potentiels. Il peut notamment entraîner un dysfonctionnement des dispositifs implantables tels qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implantable :
- Avant d'utiliser ce produit, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent un dispositif de ce type. Expliquez-leur la situation.
- Evaluez le rapport bénéfices/risques et contactez le cardiologue de votre patient ou tout autre professionnel de la santé qualifié avant de commencer le traitement.
- Maintenez ce système à l'écart des dispositifs implantables.
- Prenez les mesures d'urgence appropriées et agissez rapidement si le patient présente des signes de malaise.
- Des symptômes tels qu'une augmentation du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges peuvent indiquer un dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur implantable.

Raccordement électrique :
- Faire exécuter les raccordements de votre appareil au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agrée
- Avertissement : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
- Le réseau électrique de raccordement de l'appareil doit être conforme aux normes en vigueur de votre pays.
- Si au cours de l'utilisation, la perte de l'alimentation électrique peut créer un risque inacceptable, l'utilisateur veillera à raccorder l'appareil sur une source d'alimentation appropriée (onduleur, etc.).
- Ne pas tenter de connecter des accessoires non fournis par SATELEC sur les connecteurs de l'appareil.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Utilisation de l'appareil :

- Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci semble endommagé ou défectueux.
- Avant de débrancher le cordon secteur, mettre l'appareil sur arrêt.
- Pour procéder au débranchement du cordon secteur, saisir la fiche du cordon et maintenir la prise murale.
- Ne jamais utiliser d'autres récipients de solution d'irrigation que ceux devant être suspendus à la potence fournie.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec des flacons ou poches de sérum physiologique ou d'eau stérile.
- La capacité du récipient de solution d'irrigation utilisé ne doit pas excéder un litre.
- En cas de non utilisation ou d'absences prolongées, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique.
- Ne pas déplacer l'appareil en cours d'utilisation.
- Ne pas exercer de pression excessive sur l'écran.

Environnement :

- Ne pas recouvrir l'appareil ou obstruer les ouïes d'aération.
- Ne pas immerger et ne pas utiliser en extérieur.
- Ne pas incliner l'appareil d'un angle de plus de 5°.
- Ne pas disposer l'appareil près d'une source de chaleur.
- Veiller à ce que les cordons n'entravent pas la libre circulation des personnes.
- Le stockage de l'appareil doit être effectué dans l'emballage d'origine, dans un lieu approprié, sans danger pour les personnes.
- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé en bloc opératoire médical
- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner en présence de gaz anesthésiques ou tout autre gaz inflammable.
- Ne pas exposer l'appareil au brouillard d'eau ou aux projections d'eau.
- Toute condensation à l'intérieur d'un appareil électrique peut être dangereuse. - Si l'appareil doit être transporté d'un endroit frais à un endroit chaud, il ne doit pas être utilisé immédiatement, mais seulement après avoir atteint la température ambiante.
- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'un rayonnement ionisant.
- Ne pas introduire d'objets métalliques dans l'appareil pour éviter tout risque de choc électrique, de court-circuit ou d'émission de substances dangereuses.

Entretien :

- Avant et après chaque utilisation, il est impératif de désinfecter votre appareil avec des produits recommandés par SATELEC.
- Avant chaque intervention, il est impératif d'utiliser des accessoires nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Accessoires :

- L'appareil ne peut recevoir que des dispositifs conçus ou recommandés par SATELEC dans un but parfaitement adapté.
- L'utilisation d'accessoires d'origine différente peut représenter un risque pour vous, vos patients ou votre appareil.

Réparation :

- Avertissement : Ne pas effectuer de réparations ou de modifications de l'appareil sans autorisation préalable de SATELEC.
- Avertissement : Si l'appareil est modifié ou réparé, des contrôles et des essais spécifiques doivent être réalisés pour s'assurer que l'appareil est toujours utilisable en toute sécurité.
- En cas d'anomalie, contacter le fournisseur de votre appareil plutôt que d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et vos patients.

En cas de doute, contacter un revendeur agréé ou le service Clients :

- www.acteongroup.com
- E-mail : satelec@acteongroup.com.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

III - DESCRIPTION

3. 1 DESCRIPTION PHYSIQUE

La configuration de l'équipement se compose de cinq éléments principaux :
- Un boîtier de commande (Fig. 1-1).
- Une pédale multifonctions (Fig. 4).
- Une pièce à main PIEZOTOME SOLO ou PIEZOTOME SOLO LED avec son cordon (Fig. 1-2).
- Une potence pour solution d'irrigation (Fig. 1-3).
- Un cordon secteur avec prise de terre (Fig. 1-4).

Le boîtier de commande possède sur sa face supérieure :
- Un écran LCD (Liquid Cristal Display) d'affichage, permettant de visualiser les différentes informations (Fig. 1-5).
- Un clavier de commande permettant d'effectuer les différents réglages de votre appareil (Fig. 1-6).

En face avant se trouve le connecteur de cordon pour la pièce à main (Fig. 1-7).
Sur la face latérale droite se trouve le logement de la pompe (Fig. 1-8).

A l'arrière du boîtier se trouvent les éléments suivants :
- 1 embase secteur avec broche de terre (Fig. 2-1).
- 1 connecteur pour pédale (Fig. 2-2).
- 1 ventilateur (Fig. 2-).
- 1 support de potence (Fig. 2-4).
- 1 interrupteur secteur (Fig. 2-5).
- 1 borne d'égalisation des potentiels (Fig.2-6).

3. 2 DESCRIPTION TECHNIQUE

a) Ecran LCD / clavier de commande

Le réglage de l'appareil s'effectue par appuis modérés sur les boutons du clavier.

Localisation des boutons (Fig. 3-1 à 5).
Rep. 1 : Augmentation du débit d'irrigation.
Rep. 2 : Diminution du débit d'irrigation.
Rep. 3 : Purge / amorçage.
Rep. 4 : Entrée en mémoire, validation ou sélection.
Rep. 5 : Sélection des programmes.

L'écran LCD permet de visualiser les informations nécessaires à l'utilisateur.

Localisation des affichages (Fig. 3-6 à 9).
Rep. 6 : Entrée en mémoire.
Rep. 7 : Valeur de débit d'irrigation avec bargraphe associé.
Rep. 8 : Programme avec bargraphe associé.
Rep. 9 : Zone d'état de l'appareil (ultrasons activés, détection d'erreur).

b) Face arrière du boîtier de commande

L'embase secteur (Fig. 2-1) avec sa broche de prise de terre permet le raccordement de l'appareil au réseau électrique par l'intermédiaire d'un cordon secteur déconnectable.
Le connecteur de pédale (Fig. 2-2) permet le raccordement de l'appareil à la pédale de commande multifonctions.
Le ventilateur (Fig. 2-3) protégé par une grille métallique permet de maintenir l'appareil à son niveau de performances maximales.
Le support de potence (Fig. 2-4) permet la mise en place de la potence.
L'interrupteur secteur (Fig. 2-5) permet de mettre l'appareil sous tension ou hors tension.
Une borne d'égalisation des potentiels (Fig. 2-6) permet, si nécessaire de raccorder l'appareil aux autres équipements de l'installation.

c) Face latérale droite du boîtier de commande

Le logement de la pompe (Fig. 1-8) est conçu pour recevoir des cassettes de ligne d'irrigation SATELEC.
La mise en place d'une cassette d'irrigation se fait en levant le capot de la pompe et en insérant horizontalement la cassette dans le logement prévu à cet effet.

d) Face avant

Le connecteur (Fig. 1-7) est destiné à recevoir le connecteur du cordon de pièce à main. L'utilisation d'une pièce à main PIEZOTOME SOLO ou PIEZOTOME SOLO LED est impérative.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

e) Pédale de commande

La pédale de commande permet de travailler dans un environnement parfaitement stérile en évitant les risques de contamination croisée.

Après le réglage des différents paramètres, l'utilisateur n'a plus besoin d'intervenir sur le clavier.

Définition de la pédale (Fig. 4-1 à 3).
Rep. 1 : Activation des ultrasons.
Rep. 2 : Changement de mode (d1 à d4).
Rep. 3 : Arceau.

f) Caractéristiques techniques

Fabriquant : SATELEC
Nom de l'appareil : PIEZOTOME SOLO OU PIEZOTOME SOLO LED
Alimentation électrique :
- Tension : 100 VAC à 230 VAC
- Fréquence : 50 Hz / 60 Hz
- Puissance nominale : 150 VAC à 230 VAC

Fonctionnement :
Service intermittent : 10 min ON / 5 min OFF

Caractéristiques de sortie :
Tension à vide : 250 Volts (valeur nominale sans pièce à main)
Fréquence min. ultrasons : 28 kHz
Débit d'irrigation : de 0 à 120 ml/min (valeur nominale)
Réglage par pas de 10 ml/min (valeur nominale)
Débit de purge : 120 ml/min (valeur nominale)

Protection :
Classe électrique : Classe 1
Classe sécurité électrique : BF

Sécurités :
Sécurité contre les dysfonctionnements internes
2 fusibles (embase secteur) : 5 mm x 20 mm / 2 AT pour 100 VAC à 230 VAC
1 fusible interne non accessible à l'utilisateur référence F1 : 5 mm x 20 mm - 10 AT / 250 VAC

Dimensions hors tout :
Boîtier de commande :
Largeur : 378 mm
Hauteur : 136 mm
Hauteur avec potence : 460 mm
Profondeur : 306 mm
Poids : 3700 g

Pédale :
Profondeur : 176 mm
Largeur : 173 mm
Hauteur avec arceau : 140 mm
Poids : 1000 g max

Ecran LCD :
Hauteur : 86 mm
Largeur : 115 mm

Cordon pièce à main : 2000 mm

Températures :
Fonctionnement : +10°C à +30°C
Stockage : -20°C à +70°C
Humidité :
Fonctionnement : 30% à 75%
Stockage : 10% à 100% condensation comprise
Pression atmosphérique :
Comprise entre 500 hPa et 1060 hPa

IV - INSTALLATION / MISE EN SERVICE

4.1 DEBALLAGE DE L'APPAREIL

A la réception de l'appareil, repérer les éventuels dommages subis lors du transport.
Si besoin, contacter votre fournisseur.

4.2 RECOMMANDATIONS

Faire exécuter les raccordements au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.
Le raccordement électrique de l'appareil doit être conforme aux normes en vigueur de votre

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

pays. Avertissement : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

Avertissement : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

4.3 INSTALLATION

⚠ **Important :**

Veiller à ne pas installer PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED à proximité ou sur un autre appareil.

Ne pas mettre le cordon secteur et le cordon de la pédale dans un cache fils ou dans un passe-câbles.

- Poser le boîtier de commande à sa place, sur un plan fixe et horizontal ou ne dépassant pas 5 degrés d'inclinaison.
- Vérifier que l'interrupteur secteur (Fig. 2-5) est en position O (arrêt).
- Connecter le cordon secteur à l'embase secteur de l'appareil (Fig. 2-1).
- Connecter le cordon secteur à une prise du réseau électrique munie d'une broche de terre.
- Si nécessaire, connecter la fiche d'équipotentiel de mise à la terre de votre installation à la borne d'égalisation des potentiels de votre appareil (Fig. 2-6).
- Relier la pédale de commande au connecteur de pédale (Fig. 2-2).
- Placer la pédale de façon à la rendre aisément accessible au pied.
- Enficher la potence dans le support de potence (Fig. 2-4).
- Relier le cordon de la pièce à main au connecteur (Fig. 1-7).
- Vérifier que l'appareil soit suffisamment proche de la zone de travail afin de ne pas appliquer d'effort de traction sur les cordons. Dans le cas contraire, rapprocher l'appareil.
- Suspendre le flacon ou la poche de sérum physiologique à la potence.

4.4 PREMIÈRE MISE EN SERVICE

Avant la première utilisation de l'appareil, il est impératif d'effectuer l'entretien et/ou la stérilisation de tout le matériel selon les procédures définies dans le chapitre 11.

V - SOLUTIONS D'IRRIGATION

L'appareil n'est pas conçu pour administrer des substances médicamenteuses et ne doit être utilisé qu'avec des flacons ou poches de sérum physiologique ou d'eau stérile n'excédant pas un litre de contenance.

VI - LIGNES D'IRRIGATION

L'appareil doit être impérativement utilisé avec des lignes d'irrigation SATELEC.

VII - REGLAGES / PARAMETRES / INTERFACE

7.1 DÉMARRAGE

⚠ **Important :**

Il est recommandé d'attendre 4 secondes entre chaque arrêt et redémarrage de l'appareil.

Au démarrage, l'appareil effectue une séquence de test automatique (auto-check) et l'écran se positionne dans le programme d1.

7.2 PARAMÈTRES

Les paramètres sont mémorisés lors de la configuration de chaque programme et sont rappelés à chaque sélection du programme.

7.3 PURGE/AMORÇAGE

La fonction purge/amorçage est présente sur le clavier de commande.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

L'appui sur le bouton (Fig. 3-3) permet d'activer la fonction purge / amorçage.
Cette fonction est active durant tout le temps de l'appui. L'activation de la purge peut être réalisée pendant l'utilisation de l'appareil. Lors de la purge, la valeur de débit est affichée 120 ml/min.

7.4 IRRIGATION

a) Réglage du débit d'irrigation

Le réglage de débit d'irrigation se fait par l'intermédiaire des touches et (Fig. 3-1 et 2).
Chaque appui sur les touches correspondantes permet de régler le débit par pas de 10 ml/min.
La valeur réglée est alors affichée sur l'écran LCD (Fig. 3-7) en complément d'un bargraphe.
La valeur de débit est mémorisée dans le programme en cours d'utilisation.
Le réglage de débit peut être réalisé pendant l'utilisation de l'appareil.

b) Désactivation de l'irrigation

La désactivation de l'irrigation se fait en appuyant sur la touche (Fig. 3-2) jusqu'à voir apparaître 0 ml/min. Le bargraphe de l'irrigation (Fig. 3-7) est alors tout blanc.

7.5 FONCTION ULTRASONS

⚠ Important :

Les paramètres d'irrigation sont personnalisables pour chaque programme par l'utilisateur.
Il est possible d'effectuer le réglage de la fonction *ULTRASONS* lorsque la pièce à main n'est connectée à l'appareil.

Le programme d1 est le programme proposant le plus de puissance.
Sélectionner le programme devant être utilisé à l'aide des touches d1, d2, d3 ou d4 (Fig. 3-5) ou à l'aide de la touche de la pédale (Fig. 4-2)
Le programme sélectionné apparait sur l'écran LCD en affichant d1, d2, d3 ou d4 ainsi qu'un bargraphe associé (Fig. 3-8).
Régler le débit d'irrigation pour chaque programme selon les préconisations des fiches relatives aux inserts (voir chap. 7.4).
Valider les nouveaux réglages en appuyant sur le bouton (Fig. 3-4).
La mémorisation des paramètres est confirmée par un signal sonore et visuel (changement de couleur du logo).
Répéter si nécessaire cette séquence afin de régler tous les programmes.

7.6 BOITE A OUTILS

⚠ Important :

L'appareil est doté d'une fonction *BOITE A OUTILS* permettant de réaliser différents réglages, tels que la luminosité ou la réinitialisation en configuration d'usine.

Pour activer la fonction *BOITE A OUTILS*, éteindre l'appareil, attendre 4 secondes, mettre l'appareil sous tension, et appuyer sur touches et (Fig. 3-1 et 2) dès l'apparition de l'écran d'accueil (Fig. 6).
Un appui court sur le bouton (Fig. 3-4) permet de sélectionner alternativement le menu de réglage de la luminosité (Fig.5-1) ou celui de la réinitialisation en configuration d'usine (Fig.5-2). Le menu sélectionné est indiqué à l'aide d'une croix (Fig. 5-4).

a) Réglage de la luminosité de l'écran

L'utilisateur peut régler la luminosité de l'écran de l'appareil.

Sélectionner le menu de réglage de la luminosité (Fig.5-1).
Ajuster la valeur de la luminosité à l'aide des touches et (Fig. 3-1 et 2). La luminosité est réglable de 0% à 100%.
Le niveau de réglage de l'intensité lumineuse est indiqué (Fig. 5-5).

b) Réinitialisation en configuration d'usine

La ré-initialisation en configuration d'usine permet de restaurer uniquement les débits d'irrigation.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice
Sélectionner le menu de configuration d'usine (Fig.5-2).
Les différentes configurations d'usine seront effectives après la sortie de la boîte à outils.

L'appareil est configuré en usine selon les paramètres suivants :

PROGRAMME		DÉBITS D'IRRIGATION	FONCTIONS PRINCIPALES
Très puissant	D1	60ml/min	Ostéotomie, ostéoplastie
Puissant	D2	60ml/min	
Moyen	D3	60ml/min	
Doux	D4	60ml/min	Décollement des tissus mous

c) Compteur horaire
L'appareil est doté d'une fonction permettant d'indiquer la durée d'utilisation de l'appareil. La durée totale est affichée sur l'écran (Fig. 5-7) sous le logo (Fig.5-3).
La plus petite durée affichée est la minute.

d) Version du logiciel
La version du logiciel est indiquée dans le bas de l'écran (Fig. 5-6).

e) Mémorisation des réglages
Pour mémoriser les paramètres modifiés et utiliser l'appareil, appuyer longtemps sur le bouton (Fig. 3-4). L'écran de la Fig. 6 apparait à nouveau.

VIII - SECURITES

L'appareil est doté d'un système permettant de détecter les dysfonctionnements pouvant survenir.
Lorsqu'une erreur de fonctionnement interne se produit au démarrage, le symbole n°1 (Chap XVII - Symboles) s'allume (Fig. 7-1) et 4 bips sonores retentissent.

Lorsqu'une erreur de fonctionnement interne se produit pendant le fonctionnement, le symbole n°1 (Chap XVII- Symboles) s'allume (Fig. 8-1) et 4 bips sonores retentissent. Il est recommandé d'arrêter l'appareil avec l'interrupteur secteur (Fig. 2-5) et de remettre l'appareil sous tension.

Lorsque la fonction ultrasons est activée en l'absence ou lors d'une mauvaise connexion de la pièce à main, le symbole n°2 (Chap XVII - Symboles) s'allume (Fig. 9-1) et 4 bips sonores retentissent. Il est recommandé de connecter la pièce à main ou de vérifier la bonne connexion de celle-ci à l'appareil.

IX - UTILISATION DE L'APPAREIL

⚠ Important :
- **Ne pas déconnecter le cordon de pièce à main lorsque l'appareil est sous tension et la pédale appuyée.**
- **Ne pas visser ou dévisser les inserts lorsque la pièce à main est activée.**
- **Tous les accessoires utilisés doivent être préalablement nettoyés, désinfectés et stérilisés.**
- **Pour votre sécurité et celle de votre patient, l'appareil ne doit pas être utilisé avec des accessoires autres que ceux fournis ou recommandés par SATELEC.**
- **Surveiller avant et après chaque utilisation l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires afin de déceler tout problème.**
- **Le cas échéant, ne pas utiliser l'appareil et remplacer tout élément défectueux.**

La mise en œuvre de l'appareil se réalise de la façon suivante :
- Veiller à ce que l'appareil soit correctement branché et bien isolé.
- Mettre l'interrupteur secteur (Fig.2-5) en position I (sous tension).
- Suspendre le flacon ou la poche de sérum physiologique ou d'eau stérile à la potence.
- Lever le capot de la pompe d'irrigation.
- Insérer horizontalement une cassette de ligne d'irrigation dans le logement prévu à cet effet.
- Baisser le capot.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Relier le perforateur de la ligne d'irrigation au flacon ou à la poche de sérum physiologique ou d'eau stérile.
- Effectuer les réglages des paramètres souhaités (débit d'irrigation, programme), voir chapitre VII.

Nota :

Une mise en mémoire automatique permet de conserver les paramètres d'affichage précédemment utilisés lors du basculement des différents programmes.

Cette séquence est à réaliser dans un contexte d'asepsie contrôlée pour la sécurité de vos patients. Un(e) aide opératoire peut être requis(e).

- Relier le cordon de la pièce à main au connecteur de l'appareil (Fig. 1-7).
- Visser l'insert sélectionné sur la pièce à main à l'aide d'une clef à inserts (selon les préconisations du livret clinique).
- Fixer la ligne d'irrigation au cordon par l'intermédiaire des clips pour ligne.
- Relier l'extrémité de la ligne d'irrigation à la pièce à main.
- Amorcer le circuit d'irrigation en appuyant sur le bouton de purge de l'écran (Fig. 3-3)
- A l'arrivée de la solution d'irrigation en bout d'insert, relâcher la pédale.
- Utiliser l'appareil conformément à l'état de l'art dentaire.

X - ARRET DE L'APPAREIL

A la fin de l'acte dentaire, il faut :

- Retirer le flacon ou la poche de sérum physiologique ou d'eau stérile de la potence.
- Retirer le perforateur de la ligne d'irrigation du flacon ou de la poche.
- Immerger le perforateur de la ligne d'irrigation dans un récipient d'eau distillée.
- Rincer la ligne d'irrigation ainsi que la pièce à main en actionnant la fonction purge jusqu'à vider complètement le récipient et la ligne d'irrigation.
- Mettre l'appareil sur arrêt (O).
- Déconnecter la pièce à main de l'appareil.
- Retirer les clips pour ligne d'irrigation.
- Déconnecter la ligne d'irrigation de la pièce à main et la jeter dans un conteneur de sécurité pour éléments médicaux souillés (ligne d'irrigation à usage unique). Se référer au chapitre 11.4.

XI - ENTRETIEN ET STERILISATION

11.1 ENTRETIEN DE L'APPAREIL

⚠ **Important :**

L'appareil doit être impérativement arrêté lors des procédures de nettoyage / désinfection.

Ne pas utiliser de produit abrasif, de spray ou de liquides pour le nettoyage et la désinfection du boîtier de commande.

Eviter d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables.

Dans le cas contraire, veiller à s'assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur l'appareil et ses accessoires avant toute mise en fonctionnement.

L'appareil, la potence et la pédale multifonction ne sont pas stérilisables.

Le boîtier de commande ainsi que la pédale de commande et la potence doivent être nettoyés et désinfectés (à l'alcool, produits de désinfection, lingettes désinfectantes de cabinet dentaire, type Septol™ Lingettes) de façon systématique après chaque intervention.

La surveillance régulière du boitier de commande est nécessaire afin de déceler tout problème.

Il est important de surveiller l'état de propreté des ouïes de ventilation du boîtier de commande afin d'éviter un échauffement anormal.

11.2 ENTRETIEN DE LA PIECE A MAIN ULTRASONS

⚠ **Important :**

La pièce à main n'est pas livrée stérile.

Se référer à la notice livrée avec le matériel.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.3 ENTRETIEN DES INSERTS

⚠ Important :
Les inserts ne sont pas livrés stériles.
Se référer à la notice livrée avec le matériel.

11.4 ENTRETIEN DES LIGNES D'IRRIGATION

Ligne d'irrigation stérile
Les lignes d'irrigation fournies par SATELEC, à usage unique, doivent être systématiquement éliminées après chaque utilisation.
Réutiliser une ligne d'irrigation à usage unique peut entrainer la contamination de vos patients et engage, de fait, votre responsabilité.
Ne pas tenter de re-stériliser les lignes d'irrigation à usage unique. Ne pas tenter de modifier les lignes d'irrigation.

Ligne d'irrigation stérilisable
Se référer à la notice livrée avec le matériel.
Pour l'entretien, le nettoyage, la décontamination et la stérilisation de la ligne d'irrigation stérilisable, se reporter au guide technique d'entretien spécifique.

XII - SURVEILLANCE / MAINTENANCE

⚠ Important :
En cas d'anomalie, il est recommandé de contacter le fournisseur de votre appareil plutôt que d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et vos patients.

12.1 SURVEILLANCE

La surveillance régulière de l'appareil et de ses accessoires est nécessaire afin de déceler tout défaut d'isolation ou toute dégradation. Les remplacer le cas échéant.
Il est important de surveiller l'état de propreté des grilles de ventilation du boîtier de commande afin d'éviter un échauffement anormal.

12.2 MAINTENANCE

L'appareil ne nécessite aucune maintenance préventive autre que la surveillance des accessoires et l'entretien courant de nettoyage / désinfection.

12.3 REMPLACEMENT DES FUSIBLES

Votre appareil est protégé par deux fusibles présents dans l'embase secteur (Fig. 2-1).
Pour effectuer le remplacement, réaliser les opérations suivantes :
- Arrêter l'appareil (position O).
- Débrancher le cordon secteur du réseau électrique.
- Débrancher le cordon secteur de l'embase secteur (Fig. 2-1).
- Insérer la pointe d'un tournevis plat dans l'encoche située au dessus du tiroir à fusibles pour le dégager.
- Ôter les fusibles usagés.
- Remplacer les fusibles usagés par des fusibles de même type et de même valeur.
- Placer le tiroir à fusibles dans son logement en le poussant jusqu'à entendre un déclic qui confirme un positionnement correct.
- Brancher le cordon secteur à l'embase (Fig. 2-1).
- Brancher le cordon secteur au réseau électrique.

Nota :
L'appareil dispose également d'un fusible interne non accessible à l'utilisateur.
Contacter le service après vente SATELEC (voir Chap II - Réparation).
SATELEC tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau de revendeurs agrées par SATELEC, toutes les informations nécessaires à la réparation des éléments défectueux sur lesquels ils peuvent intervenir.

12. 4 ANOMALIES DE FONCTIONNEMENT

Se reporter au tableau suivant :

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Anomalies Constatées	Causes Possibles	Solutions
Aucun fonctionnement (Ecran LCD éteint)	Raccordement défectueux du cordon secteur.	Vérifier la prise secteur. Retour au S.A.V. SATELEC.
	Interrupteur secteur en position O.	Mettre l'interrupteur secteur en position I.
	Pas de tension secteur.	Faire appel à un électricien.
	Fusible(s) de l'embase secteur hors service.	Remplacer les fusibles de l'embase secteur.
	Fusible interne hors-service.	Retour au S.A.V. SATELEC.
Aucun fonctionnement (Ecran LCD allumé)	Défaut de transmission.	Eteindre l'appareil, puis le mettre sous tension. Retour au S.A.V. SATELEC.
Pas de spray	Poche ou flacon de solution d'irrigation vide.	Remplacer la poche ou le flacon de solution d'irrigation.
	Irrigation inactivée.	Augmenter le débit d'irrigation
	Ligne d'irrigation bouchée.	Changer la ligne d'irrigation.
	Ligne d'irrigation pincée.	Vérifier le cheminement de la ligne d'irrigation.
Spray inadapté	Mauvais réglage du débit d'irrigation.	Régler le débit d'irrigation.
Défaut de puissance vibrations faibles des inserts	Insert usé ou déformé.	Remplacer l'insert.
	Mauvais réglage de la puissance.	Se reporter au livret clinique pour les informations nécessaires.
	Mauvaise utilisation : angle d'attaque incorrect ou pression inadéquate sur le site clinique.	Se reporter au livret clinique pour les informations nécessaires.
	Présence de liquide ou d'humidité sur le connecteur de pièce à main.	Bien assécher les contacts électriques.
Pas d'ultrasons	Serrage incorrect de l'insert.	Resserrer l'insert avec la clé.
	Contact du connecteur défectueux.	Nettoyer les contacts des connecteurs.
	Fil du cordon pièce à main coupé.	Retour au S.A.V. SATELEC pour changer le cordon.
Fuite de liquide dans la pompe d'irrigation	Rupture du tuyau dans la cassette de ligne d'irrigation.	Remplacer la ligne d'irrigation.
Pas de lumière (Uniquement sur la pièce à main Piezotome Solo Led)	Anneau lumière de la pièce à main absent.	Mettre en place l'anneau de lumière.
	Anneau de lumière défectueux.	Remplacer l'anneau de lumière.
	Contacts des connecteurs de l'anneau lumière défectueux.	Nettoyer les contacts de l'anneau lumière des connecteurs.
	Polarité inversée de l'anneau lumière.	Positionner l'anneau lumière selon les repères «+» de détrompage.
	Contacts des connecteurs pièce à main et/ou cordon défectueux.	Nettoyer les contacts des connecteurs pièce à main et / ou cordon.
	Autre.	Retour au S.A.V. SATELEC.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

XIII - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

⚠ **Important :**

Le cordon secteur, les cordons de pièce à mains ultrasons et le cordon de la pédale multifonctions doivent être éloignés les uns des autres.

L'appareil nécessite de prendre des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique.
Il doit être installé et mis en service selon le chapitre 4.
Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec l'appareil.
Les distances de séparation recommandées du présent paragraphe doivent donc être respectées.
L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil.
Si cela ne peut être évité, il est nécessaire avant l'utilisation de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation.
L'emploi d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par SATELEC comme pièce de remplacement, peuvent avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

13. 1 EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES

L'appareil est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous :

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Emission RF - CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins.
Emission RF - CISPR 11	Classe B	L'appareil convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des bâtiments utilisés dans des buts domestiques.
Emission de courants harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension et flicker IEC61000-3-3	Conforme	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.2 IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE

L'appareil est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Décharges électrostatiques (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV en contact ± 8 KV à l'air	± 6 KV en contact ± 8 KV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette...), l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides IEC61000-4-4	± 2 KV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 KV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Ondes de chocs IEC61000-4-5	± 1 KV en mode différentiel ± 2 KV en mode commun	± 1 KV en mode différentiel ± 2 KV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% baisse de U_T) pour 0,5 cycles 40% U_T (60% baisse de U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% baisse de U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% baisse de U_T) pour 250 cycles	<5% U_T (>95% baisse de U_T) pour 0,5 cycles 40% U_T (60% baisse de U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% baisse de U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% baisse de U_T) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital. Si l'utilisation de l'appareil requiert une alimentation électrique sans interruption, il est fortement recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation autonome (onduleur...).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

§3.3 IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE / EQUIPEMENTS PORTABLES RADIOFREQUENCES

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Les appareils portables et mobiles de communication radiofréquences ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil (y compris les câbles) à une distance inférieure à celle recommandées et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur.			
Perturbation conduite radiofréquence. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz à 80 MHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée: $d = 1,2\sqrt{P}$
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz. Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les spécifications du fabricant et d est la distance minimale en mètres (m) de séparation recommandée.
Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant : 			

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) : Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radio-amateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes radiofréquence une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme ré-orienter ou déplacer le produit.

(b) : Dans la gamme de fréquence 150 KHz à 80 Mhz, les champs électromagnétiques doivent être inférieures à 3 V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.4 DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES

L'appareil est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées.
L'utilisateur et/ou l'installateur de l'appareil peut aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence portatif et mobile (émetteurs), entre les appareils comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

Puissance nominale max de l'émetteur en Watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Pour les émetteurs de puissance max non listée ci-dessus, la distance recommandée d de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance max de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.			

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est atténuée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

13. 5 LONGUEUR DES CABLES

Câbles et accessoires	Longueur Maximale	En conformité avec :
Cordon de Pièce à Main Cordon de la pédale de commande Cordon secteur	Inférieur à 3 m	Emission RF, CISPR 1 - Classe A / Groupe 1 Emission de courants harmoniques : IEC61000-3-2 Fluctuation de tension : IEC61000-3-3 Immunité aux décharges électrostatiques : IEC61000-4-2 Immunité aux transitoires électriques rapides en salve : IEC61000-4-4 Immunité aux ondes de choc : IEC61000-4-5 Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variation de tension : IEC61000-4-11 Immunité conduite - Perturbation conduite radiofréquence : IEC61000-4-6 Immunité rayonnée - Champs électromagnétiques : IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XIV - ELIMINATION ET RECYCLAGE

En tant qu'Equipements Electriques et Electroniques, l'élimination de l'appareil doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction (en particulier sur le marché européen, en référence à la Directive n° 2002/96/CE du 27/01/2003).

Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons de contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou à défaut, le site ACTEON GROUP, dont la liste figure au chapitre 18) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

XV - RESPONSABILITE DU FABRICANT

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :

- du non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation (tension réseau, environnement électromagnétique...).
- d'intervention, de modification ou de réparation effectuées par des personnes non autorisées par le constructeur.
- d'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur.
- d'utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel.
- d'utilisation d'accessoires (inserts, pièce à main, lignes d'irrigation...) autres que ceux fournis par SATELEC.
- du non-respect des consignes contenues dans ce document.

Nota : le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le manuel d'utilisation sans préavis.

XVI - REGLEMENTATION

Ce dispositif médical est classé IIa selon la directive européenne relative aux Dispositifs Médicaux applicable.
Ce matériel est fabriqué en conformité avec la norme en vigueur suivante : IEC60601-1.
Ce matériel a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ÍNDICE

1 INTRODUCCIÓN 37

2 ADVERTENCIAS 37-38

3 DESCRIPCIÓN
Descripción física 39
Descripción técnica 39-40

4 INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO
Desembalaje del aparato 40
Recomendaciones 40
Instalación 41
Primera puesta en servicio 41

5 SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN 41

6 LÍNEAS DE IRRIGACIÓN 41

7 AJUSTES / PARÁMETROS / INTERFAZ
Puesta en marcha 41
Parámetros 41
Purga / cebado 41
Irrigación 42
Función ultrasonidos 42
Caja de herramientas 42-43

8 SISTEMA DE SEGURIDAD 43

9 USO DEL APARATO 43-44

10 PARADA DEL APARATO 44

11 CUIDADOS Y ESTERILIZACIÓN
Cuidados del aparato 44
Cuidados de la pieza de mano de ultrasonidos 44
Cuidados de los insertos 45
Cuidados de las líneas de irrigación 45

12 REVISIÓN / MANTENIMIENTO
Revisión 45
Mantenimiento 45
Sustitución de los fusibles 45
Anomalías de funcionamiento 46

13 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA
Emisiones electromagnéticas 47
Inmunidad electromagnética 48
Inmunidad electromagnética/equipos portátiles de radiofrecuencia 49
Distancias de separación recomendadas 50
Longitud de los cables 50

14 ELIMINACIÓN Y RECICLADO 51

15 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE 51

16 REGLEMENTACIÓN 51

17 SÍMBOLOGÍA 148-149

18 RELACIÓN CON EL CLIENTE
Identificación del fabricante 154
Dirección filiales 154-155

La lista de los accesorios mencionados en este manual no es exhaustiva. Consulte a su distribuidor para más información.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

I - INTRODUCCIÓN

Acaba usted de adquirir su aparato PIEZOTOME SOLO™/ PIEZOTOME SOLO LED, y le felicitamos por ello.
Con el fin de que pueda beneficiarse de manera plena y duradera de la alta tecnología de este producto, rogamos lea atentamente este manual de acompañamiento antes de realizar cualquier puesta en servicio, utilización y cuidados de mantenimiento.
Las frases que incluyen el símbolo ⚠ son puntos sobre los que deseamos llamar su atención de manera particular.

Destino clínico reivindicado:
Creado por la sociedad SATELEC, PIEZOTOME SOLO/ PIEZOTOME SOLO LED es un aparato que permite realizar intervenciones quirúrgicas dentales tales como osteotomías, osteoplastias, cirugías periodontales, implantarias...

II - ADVERTENCIAS

⚠ **ATENCIÓN :**
La ley federal (Federal Law) de Estados Unidos reserva el uso de este aparato, únicamente, para los profesionales de la salud dental titulados, aptos y cualificados o bajo el control de estos profesionales.
Los insertos adaptados al PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED no son compatibles con el PIEZOTOME y el IMPLANT CENTER, y viceversa.
PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED únicamente puede utilizar insertos adaptados al PIEZOTOME 2 o al IMPLANT CENTER 2.
Para reducir los riesgos de accidente, es imperativo que observe las precauciones siguientes:

Usuarios del aparato:
- El uso del aparato está reservado, únicamente, para los profesionales de la salud dental titulados, aptos y cualificados en el marco habitual de su actividad.
- Si ha recibido usted este aparato por error, rogamos se ponga en contacto con el proveedor de dicho aparato con el fin de proceder a su retirada.

Interacciones:
Pueden producirse interferencias si el sistema se utiliza en pacientes portadores de un estimulador cardíaco. Al emitir campos electromagnéticos, este sistema presenta riesgos potenciales. Especialmente, puede provocar un mal funcionamiento de los productos implantables, tales como un estimulador cardíaco o un desfibrilador implantable:
- Antes de utilizar este aparato, pregunte a los pacientes y a los usuarios si llevan un producto implantable de este tipo. Explíqueles la situación.
- Evalúe la relación beneficios/riesgos y póngase en contacto con el cardiólogo de su paciente o con cualquier otro profesional de la salud cualificado antes de comenzar el tratamiento.
- Mantenga este sistema a distancia de los productos implantables.
- Tome las medidas de emergencia apropiadas y actúe rápidamente si el paciente presenta signos de malestar.
- Síntomas tales como aumento del ritmo cardíaco, un pulso irregular y mareos pueden indicar un mal funcionamiento de un estimulador cardíaco o un desfibrilador implantable.

Conexión eléctrica:
- Haga que un técnico instalador dental autorizado ejecute las conexiones de su aparato a la red eléctrica.
- Advertencia: Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse únicamente a una red de alimentación equipada con una tierra de protección.
- La red eléctrica de conexión del aparato debe cumplir las normas vigentes de su país.
- Si, en el transcurso de su utilización, la pérdida de alimentación eléctrica pudiese generar un riesgo indebido, el usuario procurará conectar el aparato a una fuente de alimentación apropiada (ondulador, etc.).
- No intente conectar accesorios no suministrados por SATELEC en los conectores del aparato.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Uso del aparato:
- No utilice el aparato si observa en él daños o defectos.
- Antes de desenchufar el cable de alimentación de red, ponga el aparato en parada.
- Para desenchufar el cable de alimentación de red, tome el enchufe del cable, sujetando la toma mural.
- Nunca utilice otros recipientes de solución de irrigación que los destinados a ser colgados en el pescante suministrado.
- El aparato sólo debe utilizarse con frascos o bolsas de suero fisiológico o de agua estéril.
- La capacidad del recipiente de solución de irrigación utilizado no debe exceder de un litro.
- En caso de no utilización del aparato, o de ausencias prolongadas, desenchúfelo de la red de alimentación eléctrica.
- No desplace el aparato cuando se esté utilizando.
- No ejerza una presión excesiva sobre la pantalla.

Entorno:
- No cubra el aparato ni obstruya las toberas de ventilación.
- No lo sumerja, ni lo utilice en el exterior.
- No incline el aparato con un ángulo superior a 5°.
- No ponga el aparato cerca de una fuente de calor.
- Procure que los cables no obstaculicen la libre circulación de las personas.
- El almacenamiento del aparato debe efectuarse en su embalaje original, en un lugar adecuado, y sin peligro para las personas.
- El aparato no está diseñado para utilizarse en quirófano.
- El aparato no está diseñado para funcionar en presencia de gases anestésicos o cualquier otro gas inflamable.
- No exponga el aparato a la bruma de agua o a las proyecciones de agua.
- Cualquier condensación en el interior de un aparato eléctrico puede ser peligrosa. - Si el aparato tiene que trasladarse de un lugar fresco a un lugar caliente, no debe utilizarse de inmediato, sino sólo después de que se haya alcanzado la temperatura ambiente.
- El aparato no está diseñado para funcionar cerca de una radiación ionizante.
- No introduzca objetos metálicos en el aparato, con el fin de evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, cortocircuito o emisión de sustancias peligrosas.

Cuidados de mantenimiento:
- Antes y después de cada utilización, es imperativo que desinfecte su aparato con productos recomendados por SATELEC.
- Previamente a cada intervención, es imperativo que utilice accesorios limpios, desinfectados y esterilizados.

Accesorios:
- El aparato sólo admite productos sanitarios diseñados o recomendados por SATELEC con una finalidad perfectamente adaptada al aparato.
- El uso de accesorios de procedencia diferente, puede representar un riesgo para usted, sus pacientes o su aparato.

Reparación:
- Advertencia: No efectúe reparaciones ni modificaciones del aparato sin la previa autorización de SATELEC.
- Advertencia: Si el aparato se modifica o repara, deberán realizarse controles y pruebas específicos para cerciorarse de que el aparato sigue siendo utilizable con total seguridad.
- En caso de anomalías, póngase en contacto con el proveedor de su aparato en vez de recurrir a otro cualquier reparador, que podría hacer que su aparato resultase peligroso para usted y sus pacientes.

En caso de duda, póngase en contacto con un distribuidor autorizado o con el Servicio de Atención al Cliente:
- www.acteongroup.com
- E-mail: satelec@acteongroup.com.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

III - DESCRIPCIÓN

3. 1 DESCRIPCIÓN FÍSICA

La configuración del equipo consta de cinco elementos principales:
- Una caja de mando (Fig. 1-1).
- Un pedal multifunción (Fig. 4).
- Una pieza de mano PIEZOTOME SOLO o PIEZOTOME SOLO LED con su cable (Fig. 1-2).
- Un pescante para la solución de irrigación (Fig. 1-3).
- Un cable de alimentación de red con toma de tierra (Fig. 1-4).

La caja de mando posee, en su cara superior:
- Una pantalla LCD (Liquid Cristal Display) de visualización de las diferentes informaciones (Fig. 1-5).
- Un teclado de mando que permite efectuar los diferentes ajustes de su aparato (Fig. 1-6).

En la cara delantera, se encuentra el conector del cable para la pieza de mano (Fig. 1-7).
En la cara lateral derecha, se encuentra el alojamiento de la bomba (Fig. 1-8).
En la parte posterior de la caja, se encuentran los siguientes elementos:
- 1 conector fijo de red con toma de tierra (Fig. 2-1).
- 1 conector para pedal (Fig. 2-2).
- 1 ventilador (Fig. 2-3).
- 1 soporte de pescante (Fig. 2-4).
- 1 interruptor de red (Fig. 2-5).
- 1 borne de igualación de los potenciales (Fig.2-6).

3. 2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

a) Pantalla LCD / teclado de mando

El ajuste del aparato se efectúa mediante pulsaciones moderadas de los botones del teclado.

Localización de los botones (Fig. 3-1 a 5).
Pto. 1: Aumento del caudal de irrigación.
Pto. 2: Disminución del caudal de irrigación.
Pto. 3: Purga / cebado.
Pto. 4: Entrada en memoria, validación o selección.
Pto. 5: Selección de los programas.

La pantalla LCD permite visualizar las diferentes informaciones necesarias para el usuario.
Localización de las visualizaciones (Fig. 3-6 a 9).
Pto. 6: Entrada en memoria.
Pto. 7: Valor del caudal de irrigación con gráfico de barras asociado.
Pto. 8: Programa con gráfico de barras asociado.
Pto. 9: Zona de estado del aparato (ultrasonidos activados, detección de error).

b) Cara posterior de la caja de mando

El conector fijo de red (Fig. 2-1), con su toma de tierra, permite la conexión del aparato a la red eléctrica por medio de un cable de alimentación de red desconectable.
El conector de pedal (Fig. 2-2) permite la conexión del aparato al pedal de mando multifunción.
El ventilador (Fig. 2-3), protegido por una rejilla metálica, permite mantener el aparato en su nivel máximo de prestaciones.
El soporte para pescante (Fig. 2-4) permite la colocación del pescante.
El interruptor de red (Fig. 2-5) permite poner el aparato bajo tensión o fuera de tensión.
Un borne de igualación de los potenciales (Fig. 2-6) permite, en caso necesario, conectar el aparato a los otros equipos de la instalación.

c) Cara lateral derecha de la caja de mando

El alojamiento de la bomba (Fig. 1-8) está diseñado para admitir cajitas de línea de irrigación SATELEC.
La colocación de una cajita de irrigación se realiza levantando la cubierta de la bomba e insertando horizontalmente la cajita en el alojamiento previsto para tal efecto.

d) Cara delantera

El conector (Fig. 1-7) está destinado para recibir el conector del cable de la pieza de mano. Es imperativo utilizar una pieza de mano PIEZOTOME SOLO o PIEZOTOME SOLO LED.

e) Pedal de mando

El pedal de mando permite trabajar en un entorno perfectamente estéril, evitando así los riesgos de contaminación cruzada.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Después del ajuste de los diferentes parámetros, el usuario no necesitará intervenir más en el teclado.

Descripción del pedal (Fig. 4-1 a 3).
Pto. 1: Activación de los ultrasonidos.
Pto. 2: Cambio de modo (de d1 a d4).
Pto. 3: Arco.

f) Características técnicas
Fabricante: SATELEC
Nombre del aparato: PIEZOTOME SOLO O PIEZOTOME SOLO LED
Alimentación eléctrica:
- Tensión: de 100 VAC a 230 VAC
- Frecuencia: 50 Hz / 60 Hz
- Potencia nominal: de 150 VAC a 230 VAC

Funcionamiento:
Servicio intermitente: 10 min ON / 5 min OFF

Características de salida:
Tensión en vacío: 250 Voltios (valor nominal sin pieza de mano)
Frecuencia mín. ultrasonidos: 28 kHz
Caudal de irrigación: de 0 a 120 ml/min (valor nominal)
Ajuste por paso de 10 ml/min (valor nominal)
Caudal de purga: 120 ml/min (valor nominal)

Protección:
Clase eléctrica: Clase 1
Clase seguridad eléctrica: BF

Sistema de seguridad:
Seguridad contra los malos funcionamientos internos
2 fusibles (conector fijo de red): 5 mm x 20 mm / 2 AT para 100 VAC a 230 VAC
1 fusible interno no accesible para el usuario referencia F1: 5 mm x 20 mm - 10 AT / 250 VAC

Dimensiones totales:
Caja de mando:
Anchura: 378 mm
Altura: 136 mm
Altura con pescante: 460 mm
Profundidad: 306 mm
Peso: 3.700 g

Pedal:
Profundidad: 176 mm
Anchura: 173 mm
Altura con arco: 140 mm
Peso: 1.000 g máx.

Pantalla LCD:
Altura: 86 mm
Anchura: 115 mm
Cable de la pieza de mano: 2.000 mm

Temperaturas:
Funcionamiento: de +10°C a +30°C
Almacenamiento: de -20°C a +70°C
Humedad:
Funcionamiento: de 30% a 75%
Almacenamiento: de 10% a 100%, condensación incluida
Presión atmosférica:
Comprendida entre 500 hPa y 1060 hPa

IV - INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO

4.1 DESEMBALAJE DEL APARATO

Cuando reciba el aparato, localice los eventuales daños sufridos durante el transporte.
En caso necesario, póngase en contacto con su proveedor.

4.2 RECOMENDACIONES

Haga que un técnico instalador dental autorizado ejecute las conexiones a la red eléctrica.
La conexión eléctrica del aparato debe cumplir las normas vigentes de su país. Advertencia: Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse únicamente a una red de alimentación equipada con una tierra de protección.
Advertencia: Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse únicamente a una red de alimentación equipada con una tierra de protección.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.3 INSTALACIÓN

⚠ **Importante:**

Procure no instalar Piezotome Solo/Piezotome Solo Led cerca de o sobre otro aparato.

No introduzca el cable de alimentación de red y el cable del pedal en un cubre-cables o en un pasa-cables.

- Coloque la caja de mando en su sitio, sobre un plano fijo y horizontal o que no supere los 5 grados de inclinación.
- Compruebe que el interruptor de red (Fig. 2-5) está en posición O (parada).
- Conecte el cable de alimentación de red al conector fijo de red del aparato (Fig. 2-1).
- Conecte el cable de alimentación de red a una toma de red eléctrica provista de toma de tierra.
- En caso necesario, conecte el enchufe de equipotencial de puesta a tierra de su instalación al borne de igualación de los potenciales de su aparato (Fig. 2-6).
- Conecte el pedal de mando al conector de pedal (Fig. 2-2).
- Coloque el pedal de tal modo que resulte fácilmente accesible para el pie.
- Encaje el pescante en el soporte para pescante (Fig. 2-4).
- Conecte el cable de la pieza de mano al conector (Fig. 1-7).
- Compruebe que el aparato está suficientemente cerca de la zona de trabajo con el fin de no aplicar esfuerzos de tracción sobre los cables. En caso contrario, acerque el aparato.
- Cuelgue el frasco o la bolsa de suero fisiológico en el pescante.

4.4 PRIMERA PUESTA EN SERVICIO

Antes del primer uso del aparato, es imperativo efectuar los cuidados y/o la esterilización de todo el material, de acuerdo con los procedimientos especificados en el capítulo 11.

V - SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN

El aparato no está diseñado para administrar sustancias medicinales y sólo debe utilizarse con frascos o bolsas de suero fisiológico o de agua estéril, cuyo contenido no exceda de un litro.

VI - LÍNEAS DE IRRIGACIÓN

El aparato debe utilizarse, imperativamente, con líneas de irrigación SATELEC.

VII - AJUSTES / PARÁMETROS / INTERFAZ

7.1 PUESTA EN MARCHA

⚠ **Importante:**

Se recomienda esperar 4 segundos entre cada parada y nueva puesta en marcha del aparato.

En la puesta en marcha, el aparato efectúa una secuencia de test automático (auto-check) y la pantalla se posiciona en el programa d1.

7.2 PARÁMETROS

Los parámetros se memorizan durante la configuración de cada programa y se recuperan con cada selección de programa.

7.3 PURGA/CEBADO

La función purga/cebado se encuentra en el teclado de mando.

Pulsando el botón  (Fig. 3-3) se activa la función purga / cebado.

Esta función permanece activa mientras se mantenga pulsado dicho botón.

La activación de la purga puede realizarse mientras se utiliza el aparato. Durante la purga, el valor del caudal se visualiza en 120 ml/min.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.4 IRRIGACIÓN

a) Ajuste del caudal de irrigación

El ajuste del caudal de irrigación se realiza por medio de las teclas  y (Fig. 3-1 y 2).

Cada pulsación sobre las teclas correspondientes permite ajustar el caudal por etapas de 10 ml/min.

El valor ajustado se visualiza entonces en la pantalla LCD (Fig. 3-7), complementado con un gráfico de barras.

El valor de caudal se memoriza en el programa en curso de utilización.

El ajuste de caudal puede realizarse durante la utilización del aparato.

b) Desactivación de la irrigación

La desactivación de la irrigación se realiza pulsando la tecla (Fig. 3-2) hasta que se visualice 0 ml/min.

El gráfico de barras de la irrigación (Fig. 3-7) estará entonces totalmente blanco.

7.5 FUNCIÓN ULTRASONIDOS

⚠ **Importante:**

Los parámetros de irrigación son personalizables para cada programa por el usuario.

Es posible efectuar el ajuste de la función *ULTRASONIDOS* cuando la pieza de mano no está conectada al aparato.

El programa d1 es el programa que ofrece la mayor potencia.

Seleccione el programa que deba ser utilizado con ayuda de las teclas , , o  (Fig. 3-5) o por medio de la tecla del pedal  (Fig. 4-2).

El programa seleccionado aparecerá en la pantalla LCD, visualizándose d1, d2, d3 ó d4, así como un gráfico de barras asociado (Fig. 3-8).

Ajuste el caudal de irrigación para cada programa, según las recomendaciones de las fichas relativas a los insertos (véase cap. 7.4)

Valide los nuevos ajustes pulsando el botón  (Fig. 3-4).

La memorización de los parámetros es confirmada por una señal sonora y visual (cambio de color del logotipo).

Repita, en caso necesario, esta secuencia para ajustar todos los programas.

7.6 CAJA DE HERRAMIENTAS

⚠ **Importante:**

El aparato está provisto de una función *CAJA DE HERRAMIENTAS* que permite realizar diferentes ajustes, tales como la luminosidad o la reinicialización en configuración de fábrica.

Para activar la función *CAJA DE HERRAMIENTAS*, apague el aparato, espere 4 segundos, ponga el aparato bajo tensión, y pulse las teclas y (Fig. 3-1 y 2) en cuanto aparezca la pantalla inicial (Fig. 6).

Una pulsación corta sobre el botón (Fig. 3-4) permite seleccionar, alternativamente, el menú de ajuste de la luminosidad (Fig.5-1) o el de la reinicialización en configuración de fábrica (Fig.5-2). El menú seleccionado se indica mediante una cruz (Fig. 5-4).

a) Ajuste de la luminosidad de la pantalla

El usuario puede ajustar la luminosidad de la pantalla del aparato.

Seleccione el menú de ajuste de la luminosidad (Fig.5-1).

Ajuste el valor de la luminosidad con ayuda de las teclas y (Fig. 3-1 y 2). La luminosidad es ajustable de 0% a 100%.

El nivel de ajuste de la intensidad luminosa quedará indicado (Fig. 5-5).

b) Reinicialización en configuración de fábrica

La reinicialización en configuración de fábrica permite restaurar, únicamente, los caudales de irrigación.

Seleccione el menú de configuración de fábrica (Fig.5-2).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Las diferentes configuraciones de fábrica serán efectivas después de salir de la caja de herramientas.

El aparato se configura en fábrica según los siguientes parámetros:

PROGRAMA		CAUDALES DE IRRIGACIÓN	FUNCIONES PRINCIPALES
Muy potente	D1	60ml/min	Osteotomía, osteoplastia
Potente	D2	60ml/min	
Medio	D3	60ml/min	
Suave	D4	60ml/min	Despegue de los tejidos blandos

c) Contador horario
El aparato está provisto de una función que permite indicar la duración de uso de la pieza de mano. La duración total se visualiza en la pantalla (Fig. 5-7) con el logotipo  (Fig.5-3).
La duración más pequeña que se visualiza es el minuto.

d) Versión del software
La versión del software se indica en la parte inferior de la pantalla (Fig. 5-6).

e) Memorización de los ajustes
Para memorizar los parámetros modificados y utilizar el aparato, pulse prolongadamente el botón  (Fig. 3-4). La pantalla de la Fig. 6 aparecerá de nuevo.

VIII - SISTEMA DE SEGURIDAD

El aparato está provisto de un sistema que permite detectar los malos funcionamientos que pueden producirse.
Cuando se produce un error de funcionamiento interno en la puesta en marcha, se enciende el símbolo n°1 (Cap XVII - Símbolos) (Fig. 7-1) y resuenan 4 bips sonoros.

Cuando se produce un error de funcionamiento interno durante el funcionamiento, se enciende el símbolo n°1 (Cap XVII- Símbolos) (Fig. 8-1) y resuenan 4 bips sonoros. Se recomienda parar el aparato con el interruptor de red (Fig. 2-5) y poner de nuevo el aparato bajo tensión.

Cuando la función de ultrasonidos se activa en ausencia o durante una conexión incorrecta de la pieza de mano, se enciende el símbolo n°2 (Cap XVII - Símbolos) (Fig. 9-1) y resuenan 4 bips sonoros. Se recomienda conectar la pieza de mano o comprobar la correcta conexión de ésta al aparato.

IX - USO DEL APARATO

⚠ **Importante:**
- **No desconecte el cable de la pieza de mano cuando el aparato esté bajo tensión y el pedal pulsado.**
- **No enrosque ni desenrosque los insertos cuando la pieza de mano esté activada.**
- **Todos los accesorios utilizados han de ser previamente limpiados, desinfectados y esterilizados.**
- **Por su seguridad y la de su paciente, no debe utilizar el aparato con accesorios distintos a los suministrados o recomendados por SATELEC.**
- **Revise, antes y después de cada utilización, la integridad del aparato y de sus accesorios, con el fin de detectar eventuales problemas.**
- **Llegado el caso, no utilice el aparato y sustituya cualquier elemento defectuoso.**

La aplicación del aparato se realiza de la manera siguiente:
- Procure que el aparato esté correctamente conectado y adecuadamente aislado.
- Ponga el interruptor de red (Fig.2-5) en posición I (bajo tensión).
- Cuelgue el frasco o la bolsa de suero fisiológico o de agua estéril en el pescante.
- Levante la cubierta de la bomba de irrigación.
- Inserte horizontalmente una cajita de línea de irrigación en el alojamiento previsto para tal efecto.
- Baje la cubierta.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Conecte el perforador de la línea de irrigación al frasco o a la bolsa de suero fisiológico o de agua estéril.
- Efectúe los ajustes de los parámetros deseados (caudal de irrigación, programa), véase capítulo VII.

Nota:

Una puesta en memoria automática permite conservar los parámetros de visualización anteriormente utilizados durante la transición de los diferentes programas.

Esta secuencia debe realizarse en un contexto de asepsia controlada para la seguridad de sus pacientes. Puede ser necesario un(a) asistente operatorio.

- Conecte el cable de la pieza de mano al conector del aparato (Fig. 1-7).
- Enrosque el inserto seleccionado en la pieza de mano con ayuda de una llave para insertos (de acuerdo con las recomendaciones del folleto clínico).
- Fije la línea de irrigación al cable por medio de clips para línea.
- Conecte el extremo de la línea de irrigación a la pieza de mano.
- Cebe el circuito de irrigación pulsando el botón de purga de la pantalla (Fig. 3-3).
- Cuando la solución de irrigación llegue al extremo del inserto, suelte el pedal.
- Utilice el aparato de acuerdo con las normas del arte dental.

X - PARADA DEL APARATO

Al finalizar la intervención dental, debe:

- Retirar el frasco o la bolsa de suero fisiológico o de agua estéril del pescante.
- Retirar el perforador de la línea de irrigación del frasco o de la bolsa.
- Sumergir el perforador de la línea de irrigación en un recipiente de agua destilada.
- Enjuagar la línea de irrigación, así como la pieza de mano, accionando la función de purga hasta vaciar por completo el recipiente y la línea de irrigación.
- Poner en parada (O) el aparato.
- Desconectar la pieza de mano del aparato.
- Retirar los clips para línea de irrigación.
- Desconectar la línea de irrigación de la pieza de mano y tirarla en un contenedor de seguridad para elementos médicos sucios (línea de irrigación de un solo uso) (Consulte el capítulo 11.4).

XI - CUIDADOS Y ESTERILIZACIÓN

11.1 CUIDADOS DEL APARATO

⚠ **Importante:**

El aparato debe pararse imperativamente durante los procesos de limpieza / desinfección.

No utilice productos abrasivos, sprays o líquidos para la limpieza y la desinfección de la caja de mando.

Evite utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables.

En caso contrario, procure cerciorarse de la evaporación del producto y de la ausencia de cualquier combustible en el aparato y sus accesorios antes de cualquier puesta en funcionamiento.

El aparato, el pescante y el pedal multifunción no son esterilizables.

La caja de mando, así como el pedal de mando y el pescante deben limpiarse y desinfectarse (con alcohol, productos desinfectantes, toallitas desinfectantes de consulta dental, tipo SEPTOL™ Lingettes) de manera sistemática después de cada intervención.

La revisión periódica de la caja de mando es necesaria para descubrir cualquier problema.

Es importante revisar el estado de limpieza de las toberas de ventilación de la caja de mando con el fin de evitar un calentamiento anormal.

11.2 CUIDADOS DE LA PIEZA DE MANO DE ULTRASONIDOS

⚠ **Importante:**

La pieza de mano no se entrega estéril.

Consulte el manual entregado con el equipo

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.3 CUIDADOS DE LOS INSERTOS

⚠ **Importante:**
Los insertos no se entregan estériles.
Consulte el manual entregado con el equipo

11.4 CUIDADOS DE LAS LÍNEAS DE IRRIGACIÓN

Línea de irrigación estéril
Las líneas de irrigación suministradas por SATELEC, de un solo uso, deben eliminarse sistemáticamente después de cada uso.
La reutilización de una línea de irrigación de un solo uso puede provocar la contaminación de sus pacientes y compromete, de hecho, su responsabilidad.
No intente volver a esterilizar las líneas de irrigación de un solo uso. No intente modificar las líneas de irrigación.
Línea de irrigación esterilizable
Consulte el manual entregado con el equipo.
Para el cuidado, la limpieza, la descontaminación y la esterilización de la línea de irrigación esterilizable, consulte la guía técnica de cuidados de mantenimiento específica.

XII - REVISIÓN / MANTENIMIENTO

⚠ **Importante:**
En caso de anomalías, se recomienda que se ponga en contacto con el proveedor de su aparato, en vez de recurrir a otro cualquier reparador, que podría hacer que su aparato resultase peligroso para usted y sus pacientes.

12.1 REVISIÓN

Es necesaria una revisión periódica del aparato y de sus accesorios, con el fin de descubrir cualquier defecto de aislamiento o cualquier deterioro. Sustitúyalos llegado el caso.
Es importante revisar el estado de limpieza de las rejillas de ventilación de la caja de mando con el fin de evitar un calentamiento anormal.

12.2 MANTENIMIENTO

El aparato no requiere ningún mantenimiento preventivo distinto a la revisión de los accesorios y el cuidado habitual de limpieza / desinfección.

12.3 SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES

Su aparato está protegido por dos fusibles que se encuentran en el conector fijo de red (Fig. 2-1).
Para efectuar su sustitución, realice las operaciones siguientes:
- Pare el aparato (posición O).
- Desenchufe el cable de alimentación de red de la red eléctrica.
- Desenchufe el cable de alimentación de red del conector fijo de red (Fig. 2-1).
- Inserte la punta de un destornillador plano en la muesca situada por encima del compartimento de fusibles para liberarlo.
- Retire los fusibles usados.
- Sustituya los fusibles usados por fusibles del mismo tipo y del mismo valor.
- Coloque el compartimento de fusibles en su alojamiento, empujándolo hasta oír el clic que confirma su correcto posicionamiento.
- Enchufe el cable de alimentación de red al conector fijo de red (Fig. 2-1).
- Enchufe el cable de alimentación de red a la red eléctrica.

Nota:
El aparato dispone también de un fusible interno no accesible para el usuario.
Póngase en contacto con el Servicio Posventa de SATELEC (véase Cap II - Reparación).
SATELEC tiene a disposición, y a solicitud del personal técnico de la red de distribuidores autorizados por SATELEC, toda la información necesaria para la reparación de los elementos defectuosos sobre los cuales ellos pueden intervenir.

12. 4 ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO

Consulte la tabla siguiente:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Anomalías Detectadas	Posibles Causas	Soluciones
No funciona (Pantalla LCD apagada)	Conexión defectuosa al cable de red.	Revisar la toma de corriente. Remisión al S.A.T. SATELEC.
	Interruptor de red en posición O.	Poner el interruptor de red en posición I.
	No hay tensión en la red.	Llamar a un electricista.
	Fusible(s) de la conexión a la red fuera de servicio.	Remplazar los fusibles de la conexión a la red.
	Fusible interno fuera de servicio.	Remisión al S.A.T. SATELEC.
No funciona (Pantalla LCD encendida)	Fallo de transmisión.	Apagar el equipo y encenderlo de nuevo. Remisión al S.P.V. SATELEC.
Ausencia de spray	Bolsa o frasco de solución de irrigación vacía.	Remplazar la bolsa o frasco de solución de irrigación.
	Irrigación inactiva.	Pulsar el botón ON/OFF irrigación.
	Línea de irrigación atascada.	Cambiar la línea de irrigación.
	Boquilla de línea en contraángulo atascada.	Desatascar la boquilla de línea de contraángulo.
Spray no adaptado	Ajuste incorrecto del caudal de irrigación.	Ajustar el caudal de irrigación.
Fallo de potencia débil vibración de los insertos	Inserto usado o deformado.	Remplazar el inserto.
	Ajuste incorrecto de la potencia.	Referirse al librito clínico para para las informaciones necesarias.
	Uso incorrecto: ángulo de ataque incorrecto o presión inadecuado en el diente.	Referirse al librito clínico para para las informaciones necesarias.
	Presencia de líquido o humedad entre pieza de mano y cable.	Secar bien los contactos eléctricos.
Ausencia de ultrasonidos	Inserto mal enroscado.	Volver a enroscar el inserto con la llave.
	Contacto del conector defectuoso.	Limpiar los contactos de los conectores.
	Hilo del cable de la pieza de mano cortado.	Remisión al S.A.T. SATELEC para cambiar el cable.
Fuga de líquido en la bomba de irrigación	Ruptura de una tubería en el cajetín de la línea de irrigación	Remplazar la línea de irrigación.
Ausencia de luz (Sólo en la pieza de mano Piezotome Solo Led)	Anillo de luz de la pieza de mano ausente.	Colocar el anillo de luz.
	Anillo de luz defectuoso.	Sustituir el anillo de luz.
	Contactos de los conectores del anillo de luz defectuosos.	Limpiar los contactos de los conectores de la pieza de mano o del cable.
	Polaridad invertida del anillo de luz.	Colocar el anillo de luz según indica el signo +.
	Contactos de los conectores de la pieza de mano o del cable defectuosos.	Limpiar los contactos de los conectores de la pieza de mano o del cable.
	Otro.	Remisión al S.A.T. SATELEC.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

XIII - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

⚠ **Importante:**
El cable de red, el cable micromotor, los cables de pieza de mano ultrasonidos y el cable del pedal multifunción deben estar alejados los unos de los otros.

El aparato necesita observar precauciones particulares en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética.
Debe instalarse y ponerse en marcha siguiendo el capítulo 4.
Ciertos tipos de equipos portátiles de telecomunicaciones, como los teléfonos móviles, pueden interferir con el aparato.
Las distancias de separación recomendadas en el presente párrafo deben ser respetadas.
El aparato no debe utilizarse en las cercanías o sobre otro equipo.
Si esto no puede evitarse, es necesario controlar el buen funcionamiento en las condiciones de utilización antes de su utilización. El uso de accesorios diferentes a los especificados o vendidos por SATELEC como pieza de sustitución, puede conllevar un aumento de la emisión o reducción de la inmunidad del aparato.

13. 1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético del cuadro siguiente. El usuario y /o el instalador deberán cerciorarse de que el aparato se utiliza en el entorno descrito a continuación:

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Emisión RF - CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza la energía RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente; estas emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no pueden crear la menor interferencia con los equipos vecinos
Emisión RF - CISPR 11	Clase B	El aparato puede utilizarse en todos los edificios, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro energético de baja tensión para los edificios de usos domésticos.
Emisión de corrientes armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de tensión y parpadeo IEC61000-3-3	Conforme	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético del cuadro siguiente. El usuario y /o el instalador deberán asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Descargas electromagnéticas (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, cemento o baldosa. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos (moquetas...) la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorias eléctricas rápidos IEC61000-4-4	± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas	± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario (hospital, clínica).
Ondas de choque IEC61000-4-5	± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal	± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario.
Depresión de tensión, cortes breves y variación de tensión IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% bajada de U_T) para 0,5 ciclos. 40% U_T (60% bajada de U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% bajada de U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% bajada de U_T) para 250 ciclos	<5% U_T (>95% bajada de U_T) para 0,5 ciclos. 40% U_T (60% bajada de U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% bajada de U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% bajada de U_T) para 250 ciclos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario. Si la utilización del aparato requiere un suministro eléctrico sin interrupción, se recomienda vivamente alimentar el producto a partir de un suministro autónomo (ondulador...).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.3 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA / EQUIPOS PORTÁTILES DE RADIOFRECUENCIA

El aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético del cuadro siguiente. El usuario y /o el instalador deberá asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben ser utilizados cerca del aparato (incluidos los cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y la potencia del emisor			
Perturbación conducción de radiofrecuencia. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz a 80 MHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
Campos radiantes electromagnéticos y de radiofrecuencia. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz. Siendo P la potencia nominal máxima del emisor en Watts (W) según las especificaciones del fabricante y de la distancia mínima en metros (m) de separación recomendada.
Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores fijos, determinados por una medida de entorno electromagnético (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencia (b). Las interferencias pueden producirse a proximidad de equipos identificados por el siguiente símbolo: 			

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

(a): Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencia fijos, como las estaciones de base para los teléfonos móviles (celulares / sin hilos) radios móviles, radio-aficionados, emisiones de radio AM/FM y emisiones TV no pueden ser determinadas con exactitud por la teoría. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia debe efectuarse una medición del entorno electromagnético. Si la intensidad medida del cambio de radiofrecuencia en el entorno inmediato de uso del producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado seguidamente, es necesario probar las prestaciones del producto para comprobar que respetan las especificaciones. Si se constatan resultados anormales, pueden ser necesarias mediciones adicionales, como re-orientar o desplazar el producto

(b): En la gama de frecuencia 150 KHz a 80 MHz, los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.4 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

El aparato está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a la radiación RF estén controladas.
El usuario y /o el instalador del aparato pueden ayudar a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, función de la potencia máxima del material de transmisión de radiofrecuencia portátil y móvil (emisores), entre los aparatos como se recomienda en el cuadro siguiente.

Potencia nominal máx. del emisor en Vatios	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor, en metros (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Para los emisores de potencia máx. no listados más arriba, puede estimarse la distancia recomendada d de separación en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor; donde P es la potencia máx. del emisor en vatios (W) según el fabricante.			

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.
Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está atenuada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

13. 5 LONGITUD DE LOS CABLES

Cables y accesorios	Longitud máxima	En conformidad con:
Cables de pieza de mano Cable de pedal de mando Cable de alimentación	Inferior a 3 m	Emisión RF, CISPR 1 - Clase B / Grupo 1 Emisión de corrientes armónicas - IEC61000-3-2 Fluctuación de tensión - IEC61000-3-3 Inmunidad a las descargas electroestáticas - IEC61000-4-2 Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en salva - IEC61000-4-4 Inmunidad a las ondas de choque - IEC61000-4-5 Inmunidad a las depresiones de tensión, cortes breves y variación de tensión - IEC61000-4-11 Inmunidad conducción -Perturbación conducción de radiofrecuencia - IEC61000-4-6 Inmunidad radiación - Campos electromagnéticos - IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XIV - ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Tratándose de Equipos Eléctricos y Electrónicos, la eliminación del aparato debe ser realizada por un centro especializado en recogida, retirada y reciclado o destrucción (especialmente en el mercado europeo, en referencia a la Directiva nº 2002/96/CE del 27/01/2003).
Por lo que, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, recomendamos ponerse en contacto con el distribuidor de materiales dentales (o, en caso contrario, el centro ACTEON GROUP, cuya lista se proporciona en el capítulo 15) más cercano para que le indique el procedimiento a seguir.

XV - RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante no se responsabiliza en caso de:
- incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación (tensión red, entorno electromagnético...),
- intervenciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el constructor, - uso en una instalación eléctrica no conforme a las normativas vigentes,
- otros usos que los especificados en este manual,
- uso de accesorios (insertos, pieza de mano, bomba...) distintos a los suministrados por SATELEC,
- incumplimiento de las consignas contenidas en este documento.

Nota: El fabricante se reserva el derecho de modificar el aparato y/o el manual de empleo sin previo aviso.

XVI - REGLAMENTACIÓN

Este dispositivo médico está clasificado IIa según la directiva europea relativa a dispositivos médicos aplicable. Este material está fabricado de acuerdo con la norma vigente siguiente IEC60601-1.
Este material ha sido diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad certificado ISO 13485.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

INHALT

1 EINLEITUNG 53

2 BESONDERE HINWEISE - WARNUNGEN 53-54

3 BESCHREIBUNG
Beschreibung des Geräts 54-55
Technische Beschreibung 55-56

4 INSTALLATION / INBETRIEBNAHME
Auspacken des Geräts 56
Empfehlungen 56
Installation 56-57
Erstinbetriebnahme 57

5 SPÜLLÖSUNGEN 57

6 STERILLINIEN 57

7 EINSTELLUNGEN / PARAMETER / SCHNITTSTELLE
Inbetriebnahme 57
Parameter 57
Entlüften / Spülen 57
Spülvorgang 57-58
Ultraschall-funktion 58
Toolbox 58-59

8 SCHUTZHINWEISE 59

9 BENUTZUNG DES GERÄTS 59-60

10 AUSSCHALTEN DES GERÄTS 60

11 PFLEGE UND STERILISATION
Pflege des Geräts 60
Pflege des Ultraschall-Handstücks 60
Pflege der Spitzen 61
Pflege der Sterillinien 61

12 ÜBERPRÜFUNG / WARTUNG
Überprüfung 61
Wartung 61
Auswechseln der Sicherungen 61
Betriebsstörungen 62

13 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT
Elektromagnetische Emissionen 63
Elektromagnetischer Schutz 64
Elektromagnetischer Schutz / Tragbare hochfrequanzgeräte 65
Empfohlene Trennabstände 66
Länge der Kabel 66

14 ENTSORGUNG UND RECYCLING 67

15 HERSTELLERHAFTUNG 67

16 VORSCHRIFTEN 67

17 SYMBOLE 148-149

18 ANSCHRIFTEN
Identifikation des Herstellers 154
Adressen der Tochtergesellschaften 154-155

Die Liste des in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zubehörs ist nicht vollständig. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Fachhändler.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

I - EINLEITUNG

Sie sind soeben Besitzer eines PIEZOTOME SOLO™/PIEZOTOME SOLO LED geworden, herzlichen Glückwunsch!
Bitte vor Inbetriebnahme, Nutzung oder Pflege des Geräts aufmerksam diese Gebrauchsanweisung lesen, um lange und in vollem Umfang von der Spitzentechnologie Ihres PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED profitieren zu können.

Sätze mit dem Symbol ⚠ enthalten Punkte, auf die wir ganz besonders hinweisen möchten.

Geforderte klinische Zweckbestimmung:
Das von SATELEC entwickelte Gerät PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED dient der Durchführung von zahnchirurgischen Eingriffen wie Osteotomien, Osteoplastiken, der Parodontalchirurgie sowie Implantationen.

II - BESONDERE HINWEISE - WARNUNGEN

⚠ **ACHTUNG:**
Das Bundesgesetz (Federal Law) der Vereinigten Staaten beschränkt die Benutzung dieses Gerätes ausschließlich auf diplomierte, befähigte und qualifizierte Zahnmediziner sowie auf unter ihrer Aufsicht arbeitende Personen.

Die für PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED vorgesehenen Spitzen sind nicht für PIEZOTOME und IMPLANT CENTER geeignet und umgekehrt. Für PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED stets die Spitzen für PIEZOTOME 2 oder IMPLANT CENTER 2 verwenden.

Zur Vermeidung von Unfallrisiken sind folgende Vorsichtshinweise zu beachten:

Benutzer des Geräts:
- Die Verwendung des PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED ist diplomierten Zahnärzten mit entsprechender Zulassung zur normalen Ausübung ihrer Tätigkeit vorbehalten.
- Wurde Ihnen dieses Gerät irrtümlicherweise zugestellt, nehmen Sie bitte zum Lieferanten Kontakt auf, damit dieser das Gerät abholt.

Wechselwirkungen:



Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher können Interferenzen auftreten.
Das Gerät sendet elektromagnetische Felder, die ein potentielles Risiko darstellen. Das Gerät kann insbesondere einen Fehlbetrieb von implantierbaren Geräten wie Herzschrittmachern oder Defibrillatoren verursachen:
- Vor Benutzung dieses Produkts die Patienten und Benutzer fragen, ob sie ein solches Gerät tragen. Erläutern Sie die Situation.
- Wägen Sie Nutzen und Risiko ab und wenden Sie sich vor Beginn der Behandlung an den Kardiologen bzw. behandelnden Arzt Ihres Patienten.
- Entfernen Sie das System räumlich von implantierbaren Geräten.
- Ergreifen Sie geeignete Rettungsmaßnahmen und handeln Sie unverzüglich, wenn der Patient über Unwohlsein klagt.
- Symptome wie ein schneller Herzrhythmus, ein unregelmäßiger Puls oder Schwindel können Anzeichen für einen Fehlbetrieb des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators sein.

Stromanschluss:
- Der Anschluss des Gerätes an das elektrische Leitungsnetz muss von einem autorisierten Installateur für zahnmedizinische Geräte vorgenommen werden.
- Warnung: Zur Vermeidung von Unfällen durch Stromschlag muss dieses Gerät an ein Versorgungsnetz mit Blitzschutz angeschlossen werden.
- Das Stromnetz, an das das Gerät angeschlossen wird, muss den in Ihrem Land gültigen Normen entsprechen.
- Sollte während der Benutzung des Geräts ein Stromausfall ein untragbares Risiko verursachen, hat der Benutzer das Gerät an einer geeigneten Stromquelle anzuschließen (Wechselrichter o.ä.).
- Nur von SATELEC geliefertes Zubehör an den Anschlüssen des Geräts anschließen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Benutzung des Geräts:
- Das Gerät bei Verdacht auf Beschädigung oder Defekt nicht benutzen.
- Vor Abziehen des Netzkabels das Gerät ausschalten.
- Zum Abziehen des Netzkabels den Stecker greifen und die Wandsteckdose festhalten.
- Niemals andere Spülflüssigkeitsbehälter verwenden als die, die für das Aufhängen am mitgelieferten Flaschenhalter vorgesehen sind.
- Das Gerät nur mit Flaschen oder Beuteln mit physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser verwenden.
- Das Fassungsvermögen des verwendeten Spülflüssigkeitsbehälters darf nicht mehr als einen Liter betragen.
- Bei einer Nichtbenutzung oder längerer Stillstandszeit ist das Gerät von der Stromversorgung zu trennen.
- Das Gerät nicht während der Benutzung transportieren.
- Nicht zu stark auf das Display drücken.

Umfeld:
- Das Gerät nicht abdecken oder die Lüftungsöffnungen versperren.
- Das Gerät nicht eintauchen oder im Freien verwenden.
- Das Gerät nicht mit einem Winkel von mehr als 5° kippen.
- Das Gerät nicht in Nähe einer Hitzequelle aufstellen.
- Darauf achten, dass die Kabel und Schläuche nicht den Durchgang hindern.
- Das Gerät in seiner Originalverpackung in einem geeigneten Raum und ohne Gefährdung von Personen lagern.
- Das Gerät ist nicht für den Gebrauch im medizinischen OP bestimmt.
- Das Gerät ist nicht für einen Betrieb in der Nähe von Anästhesiegas oder explosionsgefährdeten Gasen ausgelegt.
- Das Gerät von Wasserdampf oder Wasserspritzern fernhalten.
- Einen Kondensation im Innern eines Elektrogeräts kann gefährlich sein. - Soll das Gerät von einem kühlen an einen warmen Ort transportiert werden, muss vor einer erneuten Benutzung gewartet werden, bis das Gerät die Raumtemperatur erreicht.
- Das Gerät ist nicht für einen Betrieb in Nähe einer ionisierenden Strahlung ausgelegt.
- Keine Metallteilchen in das Gerät einführen, um einen Stromschlag, einen Kurzschluss oder eine Freisetzung von Schadstoffen zu vermeiden.

Pflege:
- Vor und nach jeder Benutzung das Gerät mit einem von SATELEC empfohlenen Produkt desinfizieren.
- Vor jedem Eingriff müssen die Zubehörteile zwingend gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Zubehör:
- Das Gerät darf nur mit Instrumenten ausgerüstet werden, die von SATELEC zu diesem Zweck konzipiert oder empfohlen wurden.
- Die Verwendung von Zubehör anderen Ursprungs stellt eine Gefahr für Sie, Ihre Patienten oder Ihr Gerät dar.

Reparatur:
- Warnung: Keine Reparaturen oder Änderungen am Gerät ohne vorherige Genehmigung von SATELEC vornehmen.
- Warnung: Wurden Änderungen oder Reparaturen am Gerät vorgenommen, muss dessen Betriebssicherheit durch Kontrollen und Tests sichergestellt werden.
- Im Falle von Störungen sollten Sie sich an den Lieferanten des Geräts wenden statt an irgendeinen Reparaturbetrieb, der Ihr Gerät womöglich fehlerhaft repariert, was für Sie und Ihre Patienten gefährlich sein könnte.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich an einen autorisierten Fachhändler oder an unseren Kundendienst:
- www.acteongroup.com
- E-Mail: satelec@acteongroup.com.

III - BESCHREIBUNG

3. 1 BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Gerät umfasst fünf Hauptbestandteile:
- Ein Schaltgerät (Abb. 1-1).
- Ein Multifunktions-Fußschalter (Abb. 4).
- Ein Handstück Piezotome Solo oder Piezotome Solo Led

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

mit Schlauch (Abb. 1-2).
- Ein Flaschenhalter für die Spülflüssigkeit (Abb. 1-3).
- Ein Netzkabel mit Erdanschluss (Abb. 1-4).

Auf der Oberseite des Schaltgeräts befindet sich:
- Ein LCD-Display (Liquid Cristal Display), auf dem die verschiedenen Informationen angezeigt werden (Abb. 1-5).
- Ein Tastenfeld für die verschiedenen Geräteeinstellungen (Abb. 1-6).

Auf der Vorderfront befindet sich der Kabelanschluss für das Handstück (Abb. 1-7).

Auf der rechten Seite befindet sich das Pumpengehäuse (Abb. 1-8).

Auf der Rückseite des Schaltgeräts befinden sich folgende Bauteile:
- Eine Buchse für Netzkabeleingang mit Erdstift (Abb. 2-1).
- Ein Anschluss für den Fußschalter (Abb. 1-2).
- Ein Ventilator (Abb. 2-3).
- Eine Halterung für den Flaschenhalter (Abb. 2-4).
- Ein Netzschalter (Abb. 2-5).
- Eine Potentialausgleichsklemme (Abb. 2-6).

3. 2 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

a) LCD-Display und Tastenfeld

Die Einstellung des Geräts erfolgt durch leichtes Antippen des Tastenfelds.

Anordnung der Tasten (Abb. 3-1 bis 5).

Bezugspunkt 1: Erhöhung der Durchflussmenge der Spülflüssigkeit.

Bezugspunkt 2: Verringerung der Durchflussmenge der Spülflüssigkeit.

Bezugspunkt 3: Entlüften / Spülen.

Bezugspunkt 4: Speichern, bestätigen oder auswählen.

Bezugspunkt 5: Programmwahl.

Das LCD-Display zeigt die vom Benutzer benötigten Informationen an.

Display-Anordnung (Abb. 3-6 bis 9).

Bezugspunkt 6 : Speichern.

Bezugspunkt 7 : Durchflussmenge beim Spülvorgang mit entsprechendem Balkendiagramm.

Bezugspunkt 8 : Programm mit entsprechendem Balkendiagramm.

Bezugspunkt 9 : Betriebszustand des Geräts (Ultraschall aktiv, Fehlererkennung).

b) Rückseite des Schaltgeräts

Das Gerät wird über einen abziehbares Netzkabel an die Buchse für den Netzkabeleingang (Abb. 2-1) mit Erdstift an das Stromnetz angeschlossen.

Das Gerät wird über einen Stecker am Fußschalter (Abb. 2-2) an den Multifunktions-Fußschalter angeschlossen.

Der durch ein Metallgitter geschützte Ventilator (Abb. 2-3) stellt die maximale Leistung des Geräts sicher.

Die Halterung des Flaschenhalters (Abb. 2-4) dient der Anbringung des Flaschenhalters.

Mit dem Netzschalter (Abb. 2-5) wird das Gerät an- und ausgeschaltet.

Über die Potentialausgleichsklemme (Abb. 2-6) kann das Gerät ggf. an andere Instrumente des Systems angeschlossen werden.

c) Rechte Seite des Schaltgeräts

Im Pumpengehäuse (Abb. 1-8) befindet sich die Aufnahme für die Spülkassetten von SATELEC.

Zum Anbringen der Kassetten für die Sterillinie den Pumpendeckel öffnen und die Kassette waagerecht in das Kassettenfach einlegen.

d) Vorderseite

Der Anschluss des Handstückkabels wird am Stecker (Abb. 1-7) angeschlossen. Die Verwendung eines Piezotome Solo oder Piezotome Solo Led Handstücks ist vorgeschrieben.

e) Fußschalter

Der Fußschalter ermöglicht ein Arbeiten in einer absolut sterilen Umgebung ohne die Gefahr einer Kreuzkontamination.

Nach Einstellung der verschiedenen Parameter ist keine Bedienung des Tastenfelds durch den Benutzer mehr erforderlich.

Definition des Fußschalters (Abb. 4-1 bis 3).

Bezugspunkt 1: Ultraschall aktivieren.

Bezugspunkt 2: Leistungsbereich wechseln (von d1 bis d4).

Bezugspunkt 3: Bügel.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

f) Technische Merkmale
Hersteller: SATELEC
Bezeichnung des Geräts: PIEZOTOME SOLO oder PIEZOTOME SOLO LED

Stromversorgung:
- Spannung: 100 bis 230 VAC
- Frequenzbereich: 50 bis 60 Hz
- Nennleistung: 150 bis 230 VAC

Betriebsweise:
Wechselbetrieb 10 Min EIN / 5 Min. AUS

Ausgangskennlinien:
Leerspannung: 250 Volt (Nennwert ohne Handstück)
Min. Ultraschall-Frequenzbereich: 28 kHz
Durchflussmenge der Spülflüssigkeit: 0 bis 120 ml/min (Nennwert)
Einstellung in Stufen von 10 ml/min (Nennwert)
Durchflussmenge beim Entlüften: 120 ml/min (Nennwert)

Elektrischer Schutz:
Stromklasse: Klasse 1
Elektrische Sicherheit: Typklasse BF

Schutzvorrichtungen:
Schutz gegen interne Störungen
2 Sicherungen (Buchse für Netzkabeleingang): 5 mm x 20 mm /
2 AT für 100 bis 230 VAC
1 eingebaute Sicherung, unzugänglich für den Benutzer, Referenz F1: 5 mm x 20 mm - 10 AT / 250 VAC

Abmessungen:
Schaltgerät:
Breite: 378 mm
Höhe: 136 mm
Höhe inkl. Flaschenhalter: 460 mm
Tiefe: 306 mm
Gewicht: 3.700 g
Fußschalter:
Tiefe: 176 mm
Breite: 173 mm
Höhe inkl. Bügel: 140 mm
Gewicht: max. 1.000 g

LCD-Display:
Höhe: 86 mm
Breite: 115 mm
Handstückschlauch: 2.000 mm

Temperaturen:
Betrieb: +10°C bis +30°C
Lagerung: -20°C bis +70°C
Feuchtigkeit:
Betrieb: 30% bis 75%
Lagerung: 10% bis 100% inkl. Kondensation
Luftdruck:
500 bis 1060 hPa

IV - INSTALLATION / INBETRIEBNAHME

4.1 AUSPACKEN DES GERÄTS

Bei Empfang das Gerät auf eventuelle Transportschäden überprüfen.
Bei Bedarf wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

4.2 EMPFEHLUNGEN

Der Anschluss an das Stromnetz muss von einem autorisierten Installateur für zahnmedizinische Geräte vorgenommen werden.
Der Geräteanschluss muss den in Ihrem Land gültigen Normen entsprechen.
Warnung: Zur Vermeidung von Unfällen durch Stromschlag muss dieses Gerät an ein Versorgungsnetz mit Blitzschutz angeschlossen werden.

4.3 INSTALLATION

⚠ **Wichtig:**
PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED darf nicht in der Nähe eines anderen Geräts oder auf einem anderen Gerät installiert werden.
Das Netzkabel und das Fußschalterkabel nicht in einem Kabelkanal oder einem Kabelschacht verlegen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Das Schaltgerät auf eine horizontale, ebene Fläche mit maximal 5° Neigung stellen.
- Sicherstellen, dass der Netzschalter (Abb. 2-5) auf Schalterstellung O (Aus) steht.
- Das Netzkabel an der Buchse für den Netzkabeleingang (Abb. 2-1) anschließen.
- Das Netzkabel an eine Netzsteckdose mit Erdstift anschließen.
- Ggf. den Äquipotentialstecker für den Erdanschluss Ihres Systems an der Potentialausgleichsklemme Ihres Geräts (Abb. 2-6) anschließen.
- Den Fußschalter am Fußschalterstecker (Abb. 2-2) anschließen.
- Den Fußschalter so aufstellen, dass er problemlos mit dem Fuß erreicht werden kann.
- Den Flaschenhalter in die Halterung (Abb. 2-4) stecken.
- Das Kabel des Handstücks (Abb. 1, Bezugspunkt 7) am Stecker anschließen.
- Sicherstellen, dass sich das Gerät in Nähe des Arbeitsbereichs befindet, so dass kein Zug auf die Kabel ausgeübt wird. Andernfalls das Gerät näher am Arbeitsbereich aufstellen.
- Die Flasche bzw. den Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung an die Halterung hängen.

4.4 ERSTINBETRIEBNAHME

Vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes muss das komplette Material wie in Kapitel 11 angegeben gepflegt bzw. sterilisiert werden.

V - SPÜLLÖSUNGEN

Das Gerät ist nicht für die Verabreichung medizinischer Substanzen ausgelegt; es darf nur mit Flaschen oder Beuteln mit physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser mit einem maximalen Fassungsvermögen von 1 Liter verwendet werden.

VI - STERILLINIEN

Das Gerät darf nur mit Sterillinien von SATELEC verwendet werden.

VII - EINSTELLUNGEN / PARAMETER / SCHNITTSTELLE

7.1 INBETRIEBNAHME

⚠ **Wichtig:**

Es wird empfohlen, zwischen dem Ausschalten und erneuten Einschalten des Geräts 4 Sekunden zu warten.

Bei der Inbetriebnahme führt das Gerät eine automatische Testsequenz (Autocheck) durch, und das Display stellt sich auf Programm d1.

7.2 PARAMETER

Die bei der Programmkonfiguration abgespeicherten Programmparameter werden bei jeder Programmwahl aufgerufen.

7.3 ENTLÜFTEN / SPÜLEN

Auf dem Tastenfeld befindet sich die Funktion Entlüften /Spülen.

Durch Drücken der Taste (Abb. 3-3) wird die Funktion Entlüften/Spülen aktiviert.

Diese Funktion ist aktiv, solange die Taste gedrückt wird.

Die Funktion Entlüften kann während der Benutzung des Geräts aktiviert werden. Beim Entlüften wird die Durchflussmenge von 120 ml/min angezeigt.

7.4 SPÜLVORGANG

a) Einstellen der Durchflussmenge der Spülflüssigkeit

Die Einstellung der Durchflussmenge für die Spülflüssigkeit erfolgt mit den Tasten und (Abb. 3-1 und 2).

Durch Betätigung der jeweiligen Tasten wird die Durchflussmenge schrittweise um 10 ml/min erhöht bzw. verringert.

Der eingestellte Durchflusswert wird am LCD-Display

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

(Abb. 3-7) mit dem entsprechenden Balkendiagramm angezeigt.
Der Durchflusswert wird im aktuellen Programm gespeichert.
Die Einstellung der Durchflussmenge kann während der Benutzung des Geräts erfolgen.

b) Deaktivieren des Spülvorgangs

Zum Deaktivieren des Spülvorgangs die Taste ⊖ (Abb. 3-2) betätigen, bis 0 ml/min angezeigt wird. Bei 0 ml/min erscheint das Balkendiagramm für die Spülflüssigkeitsmenge (Abb. 3-7) weiß.

7.5 ULTRASCHALL-FUNKTION

⚠ **Wichtig:**
Die Spülparameter können vom Benutzer für jedes Programm definiert werden.
Die *ULTRASCHALL*-Funktion kann auch dann eingestellt werden, wenn das Handstück nicht an das Gerät angeschlossen ist.

Das leistungsstärkste Programm ist das Programm d1.
Das gewünschte Programm mit den Tasten d1, d2, d3 oder d4 (Abb. 3-5) oder mit der Fußschaltertaste ◈ (Abb. 4-2) wählen.
Das gewählte Programm (d1, d2, d3 oder d4) wird nun am LCD-Display mit dem entsprechenden Balkendiagramm angezeigt (Abb. 3-8).
Die Durchflussmenge für die Spülflüssigkeit muss für jedes Programm laut Empfehlungen der Infoblätter für die Spitzen einstellt werden (siehe Kap. 7.4).
Die neuen Einstellungen durch Betätigung der Taste ⊟ (Abb. 3-4) bestätigen.
Das Speichern der Parameter wird durch ein Ton- und Farbsignal bestätigt (die Farbe des Logos ⊟ verändert sich).
Ggf. diesen Schritt wiederholen, bis die Einstellung aller Programme erfolgt ist.

7.6 TOOLBOX

⚠ **Wichtig:**
Das Gerät ist mit einer *TOOLBOX*-Funktion ausgestattet, die verschiedene Einstellungen wie Helligkeit und Reinitialisierung der Werkseinstellung ermöglicht.

Zum Aktivieren der *TOOLBOX*-Funktion das Gerät ausschalten, 4 Sekunden warten, dann das Gerät wieder einschalten und die Tasten ⊕ und ⊖ (Abb. 3-1 und 2) auf der Startseite des Displays drücken (Abb. 6).

Durch kurzes Betätigen der Taste ⊟ (Abb. 3-4) können wahlweise das Display für die Einstellung der Bildschirmhelligkeit ◐ (Abb. 5-1) oder das Display für die Reinitialisierung der Werkseinstellung ▭ (Abb. 5-2) aufgerufen werden. Das ausgewählte Menü wird durch ein Kreuz gekennzeichnet (Abb. 5-4).

a) Einstellung der Bildschirmhelligkeit
Der Benutzer kann die Bildschirmhelligkeit einstellen.
Dazu das Menü für die Einstellung der Helligkeit ◐ (Abb. 5-1) aufrufen.
Die gewünschte Bildschirmhelligkeit mit den Tasten ⊕ und ⊖ (Abb. 3-1 und 2) einstellen. Die Helligkeit ist von 0 bis 100% einstellbar.
Die eingestellte Helligkeit wird angezeigt (Abb. 5-5).

b) Reinitialisieren auf die Werkseinstellung
Beim Reinitialisieren auf die Werkseinstellung werden nur die Durchflussmengen für die Spülflüssigkeit zurückgesetzt.
Dazu das Menü für die Werkseinstellung ▭ (Abb. 5-2) aufrufen.
Die verschiedenen Werkseinstellungen sind nach Verlassen der Toolbox wirksam.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Das Gerät wird im Werk mit folgenden Parametern konfiguriert:

Programm		Durchflussmenge der Spülflüssigkeit	Haupt-funktionen
Sehr stark	D1	60ml/min	Osteotomie, Osteoplastik
Stark	D2	60ml/min	
Mittel	D3	60ml/min	
Gering	D4	60ml/min	Ablösen von Weichgewebe

c) Timer

Das Gerät verfügt über eine Funktion, die eine Anzeige der Benutzungsdauer des Handstücks erlaubt. Die Gesamtdauer wird am Display (Abb. 5-7) unter dem Logo (Abb. 5-3) angezeigt.

Die kleinste, am Bildschirm angezeigte Einheit sind Minuten.

d) Softwareversion

Die Softwareversion wird im unteren Bildschirmbereich angezeigt (Abb. 5-6).

e) Speichern der Einstellwerte

Zum Speichern der geänderten Parameter und Benutzen des Geräts lange die Taste (Abb. 3-4) drücken. Das Display aus Abb. 6 wird erneut angezeigt.

VIII - SCHUTZHINWEISE

Das Gerät ist mit einem System zur Feststellung von Betriebsstörungen ausgerüstet.

Beim Auftreten einer internen Betriebsstörung während der Inbetriebnahme leuchtet das Symbol Nr. 1 auf (Kap. XVII - Symbole) (Abb. 7-1) und es ertönen 4 Signaltöne.

Beim Auftreten einer internen Betriebsstörung während des Betriebs leuchtet das Symbol Nr. 1 auf (Kap. XVII - Symbole) (Abb. 8-1) und es ertönen 4 Signaltöne. Dann sollte das Gerät mit dem Netzschalter (Abb. 2-5) ausgeschaltet und danach wieder eingeschaltet werden.

Ist die Ultraschall-Funktion aktiv und wurde das Handstück nicht oder falsch angeschlossen, leuchtet das Symbol Nr. 2 auf (Kap. XVII - Symbole) (Abb. 9-1) und es ertönen 4 Signaltöne. In diesem Falle sollte das Handstück angeschlossen bzw. der korrekte Anschluss des Handstücks an das Gerät überprüft werden.

IX - BENUTZUNG DES GERÄTS

⚠ **Wichtig:**

- **Das Kabel des Handstücks darf nicht abgezogen werden, während das Gerät eingeschaltet und der Fußschalter gedrückt ist.**
- **Die Spitzen dürfen nicht auf- bzw. abgeschraubt werden, während das Handstück aktiviert ist.**
- **Alle verwendeten Zubehörteile müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.**
- **Für Ihre Sicherheit und die Ihres Patienten darf das Gerät nur mit Zubehörteilen, die von SATELEC geliefert bzw. empfohlen wurden, verwendet werden,**
- **Vor und nach jeder Nutzung des Geräts ist die Funktionsfähigkeit des Geräts und seiner Zubehörteile zu überprüfen, um eventuell auftretende Probleme festzustellen.**
- **Im Zweifelsfall das Gerät nicht benutzen und fehlerhafte Teile ersetzen.**

Bei der Inbetriebnahme des Geräts ist folgender Ablauf zu beachten:

- Sicherstellen, dass das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen und isoliert ist.
- Den Netzschalter (Abb. 2-5) auf Position I (Ein) stellen.
- Die Flasche bzw. den Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung an den Flaschenhalter hängen.
- Den Deckel der Spülpumpe öffnen.
- Die Kassette für die Sterillinie waagerecht in das hierfür vorgesehene Kassettenfach einlegen.
- Den Deckel schließen.
- Die Lanzette der Sterillinie mit der Flasche bzw. dem Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung verbinden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Die Parameter wie gewünscht einstellen (Durchflussmenge der Spülflüssigkeit, Programm), siehe Kapitel VII.

Hinweis:
Durch automatische Speicherung können die zuvor benutzten Anzeigeparameter beim Übergang zu einem anderen Programm erhalten bleiben.
Für die Sicherheit Ihrer Patienten ist diese Sequenz unter kontrollierten Asepsisbedingungen durchzuführen. Es kann eine Operationsassistenz erforderlich sein.

- Das Kabel des Handstücks am Gerätestecker (Abb. 1-7) anschließen.
- Die gewählte Spitze mit einem Spitzenschlüssel auf das Handstück schrauben (gemäß den Anweisungen des klinischen Handbuchs).
- Die Sterillinie mit Kabel-Clips am Kabel befestigen.
- Das Ende der Sterillinie mit dem Handstück verbinden.
- Den Spülkreislauf durch Drücken der Taste Entlüften auf dem Bildschirm (Abb. 3-3) betätigen.
- Wenn die Spüllösung am Ende der Spitze angelangt ist, den Fußschalter loslassen.
- Das Gerät nur gemäß dem aktuellen Stand der Zahnmedizin verwenden.

X - AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Vorgehen nach Abschluss der zahnmedizinischen Behandlung:
- Die Flasche bzw. den Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser vom Flaschenhalter nehmen.
- Die Lanzette aus der Sterillinie der Flasche bzw. des Beutels entfernen.
- Die Lanzettte der Sterillinie in einen Behälter mit destilliertem Wasser tauchen.
- Durch Betätigung der Funktion Entlüften die Sterillinie und das Handstück durchspülen, bis der Behälter und die Sterillinie vollständig entleert sind.
- Das Gerät ausschalten (O).
- Das Handstück vom Gerät lösen.
- Die Clips der Sterillinie abnehmen.
- Die Sterillinie vom Handstück lösen und in einen Sicherheitsbehälter für gebrauchte medizinische Teile entsorgen (Einweg-Sterillinie). (Siehe Kapitel 11.4.)

XI - PFLEGE UND STERILISATION

11.1 PFLEGE DES GERÄTS

⚠ **Wichtig:**
Vor dem Reinigen / Desinfizieren muss das Gerät unbedingt abgeschaltet werden.
Keine schleifenden Reinigungsmittel, kein Spray oder keine Flüssigkeiten zum Reinigen und Desinfizieren des Schaltgeräts verwenden.
Die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, die entflammbare Stoffe enthalten, ist zu vermeiden.
Andernfalls ist vor jeder Inbetriebnahme zu prüfen, dass das Produkt verdunstet ist und auf dem Gerät und seinem Zubehör kein brennbares Material vorhanden ist.
Das Gerät, der Flaschenhalter und der Multifunktions-Fußschalter sind nicht sterilisierbar.

Das Schaltgerät, der Fußschalter und der Flaschenhalter sind nach jedem Eingriff systematisch zu reinigen und zu desinfizieren (Alkohol, Desinfektionsmittel oder in Zahnarztpraxen übliche Reinigungstüchern vom Typ Septol™).
Das Schaltgerät sollte regelmäßig geprüft werden, um eventuelle Probleme zu erkennen.
Der Zustand der Lüftungsöffnungen des Schaltgeräts sollte regelmäßig geprüft werden, um eine Überhitzung zu vermeiden.

11.2 PFLEGE DES ULTRASCHALL-HANDSTÜCKS

⚠ **Wichtig:**
Das Handstück wird nicht steril geliefert.
Siehe beiliegende Gebrauchsanweisung.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.3 PFLEGE DER SPITZEN

⚠ **Wichtig:**
Die Spitzen werden nicht steril geliefert.
Siehe beiliegende Gebrauchsanweisung.

11.4 PFLEGE DER STERILLINIEN

Sterile Spüllinie
Die von SATELEC gelieferten Einweg-Sterillinien müssen nach jeder Verwendung systematisch entsorgt werden.
Die erneute Verwendung einer Einweg-Sterillinie kann zur Kontamination Ihrer Patienten führen, wofür Sie haftbar gemacht werden können.
Versuchen Sie nicht, Einweg-Sterillinien zu resterilisieren. Versuchen Sie nicht, die Sterillinien zu verändern.

Sterilisierbare Spüllinie
Siehe beiliegende Gebrauchsanweisung.
Bei der Pflege, Reinigung, Dekontamination und Sterilisation von sterilisierbaren Spüllinien die spezifische technische Wartungsanleitung beachten.

XII - ÜBERPRÜFUNG / WARTUNG

⚠ **Wichtig:**
Im Falle von Störungen sollten Sie sich an den Lieferanten des Geräts wenden statt an irgendeinen Reparaturbetrieb, der Ihr Gerät womöglich fehlerhaft repariert, was für Sie und Ihre Patienten gefährlich sein könnte.

12.1 ÜBERPRÜFUNG

Zubehör und Kabel sind regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Isolierung einwandfrei ist und keine Beschädigungen vorliegen. Bei Bedarf sind Zubehör und Kabel auszuwechseln.
Der Zustand der Lüftungsöffnungen des Schaltgeräts sollte regelmäßig geprüft werden, um eine Überhitzung zu vermeiden.

12.2 WARTUNG

Das Gerät erfordert keine vorbeugende Wartung, die Überwachung des Zubehörs und die laufende Reinigung/Desinfektion sind ausreichend.

12.3 AUSWECHSELN DER SICHERUNGEN

Ihr Gerät ist durch zwei Sicherungen in der Buchse für den Netzkabeleingang geschützt (Abb. 2-1).
Zum Auswechseln der Sicherungen wie folgt vorgehen:
- Das Gerät ausschalten (Schalterstellung O).
- Das Netzkabel vom Stromnetz trennen.
- Das Netzkabel von der Buchse für Netzkabeleingang trennen (Abb. 2-1).
- Die Spitze eines Flachschraubendrehers in den Schlitz über dem Sicherungsfach einführen, um es zu öffnen.
- Defekte Sicherungen herausnehmen.
- Die defekten Sicherungen durch Sicherungen des gleichen Typs und der gleichen Stärke ersetzen.
- Das Sicherungsfach wieder einschieben, bis ein Klicken hörbar ist, das die richtige Position bestätigt.
- Das Netzkabel wieder an die Buchse für Netzkabeleingang anschließen (Abb. 2-1).
- Den Netzkabelstecker wieder am Stromnetz anschließen.

Hinweis:
Das Gerät enthält ebenfalls eine eingebaute Sicherung, die für den Benutzer nicht zugänglich ist.
Wenden Sie sich bei Bedarf an den SATELEC-Kundendienst (siehe Kapitel II - INSTANDSETZUNG).
SATELEC stellt den technischen Mitarbeitern von autorisierten SATELEC-Fachhändlern auf Wunsch sämtliche Informationen zur Verfügung, die zur Reparatur defekter, reparaturfähiger Teile erforderlich sind.

12. 4 BETRIEBSSTÖRUNGEN

Siehe folgende Tabelle:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Festgestellte Störungen	Mögliche Ursachen	Lösungen
Kein Betrieb (LCD-Bildschirm Aus)	Netzkabel nicht angeschlossen.	Netzanschluss überprüfen. An den SATELEC-Kundendienst senden.
	Netzschalter auf O.	Netzschalter auf I setzen.
	Keine Netzspannung.	Einen Elektrotechniker fragen.
	Sicherung(en) der Buchse für Netzkabeleingang defekt.	Die Sicherungen der Buchse für Netzkabeleingang wechseln.
	Eingebaute Sicherung defekt.	An den SATELEC-Kundendienst senden.
Kein Betrieb (LCD-Bildschirm Ein)	Übertragungsproblem.	Apparat ab- und wieder einschalten. An den SATELEC-Kundendienst senden.
Kein Sprühvorgang	Beutel oder Flasche mit Spüllösung leer.	Beutel oder Flasche mit Spüllösung ersetzen.
	Spülvorgang ausgeschaltet.	Drücken Sie auf die Taste Spülen EIN/AUS.
	Spüllinie verstopft.	Die Spüllinie wechseln.
	Ansatz der Spüllinie am Winkelstück verstopft.	Den Ansatz reinigen.
Sprühvorgang ungeeignet	Falsche Einstellung der Durchflussmenge.	Durchflussmenge richtig einstellen.
Leistungsabfall Geringe Vibrationen der Spitzen	Spitze verschlissen oder verformt.	Spitze wechseln.
	Falsche Einstellung der Leistung.	Weitere Informationen im klinisches Buch.
	Unsachgemäße Verwendung: Ansatzwinkel falsch oder Druck auf den Zahn ungeeignet.	Weitere Informationen im klinisches Buch.
	Flüssigkeit oder Feuchtigkeit zwischen Handstück und Kabel.	Die elektrischen Kontakte gründlich trocknen.
Kein Ultraschall	Spitze nicht fest aufgeschraubt.	Die Spitze mit dem Schlüssel festziehen.
	Steckerkontakt defekt.	Die Steckerkontakte reinigen.
	Kabel des Handstücks durchtrennt.	An den SATELEC-Kundendienst senden, um das Kabel zu wechseln.
Flüssigkeitsaustritt an der Spülpumpe.	Schlauch im Pumpenrad der Spüllinie defekt.	Spüllinie ersetzen.
Pas de Kein Licht (Nur mit dem Handstück Piezotome Solo Led)	Lichtring des Handstücks fehlt.	Lichtring einsetzen.
	Lichtring defekt.	Lichtring ersetzen.
	Steckerkontakte des Lichtrings defekt.	Steckerkontakte des Lichtrings reinigen.
	Polumkehrung des Lichtrings.	Den Lichtring unter Beachtung der Unverwechselbarkeitsvorrichtung positionieren.
	Steckerkontakte des Handstücks und/oder des Kabels defekt.	Die Steckerkontakte des Handstücks und/oder des Kabels reinigen.
	Sonstiges.	Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Installateur.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

XIII - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

⚠ **Wichtig:**

Das Netzkabel, das Mikromotorkabel, die Kabel des Ultraschall-Handstücks und das Kabel des Multifunktions-Fußschalters müssen voneinander getrennt verlaufen.

Für das Gerät müssen besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität getroffen werden.
Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 installiert und in Betrieb genommen werden.
Bei bestimmten Arten von Mobilfunkgeräten wie Handys kann es zu Interferenzen mit dem Gerät kommen.
Deshalb müssen die Abstände, die in diesem Abschnitt empfohlen werden, eingehalten werden.
Das Gerät darf nicht in der Nähe eines anderen Gerätes verwendet werden oder auf ein anderes Gerät gestellt werden.
Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss sein einwandfreier Betrieb vor der Benutzung unter Betriebsbedingungen überprüft werden.
Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, als diejenigen, die von SATELEC als Ersatzteil benannt oder verkauft werden, kann einen Anstieg der Emission oder eine Senkung des Schutzes des Gerätes zur Folge haben.

13. 1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Gerät ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt. Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass das Gerät in der im folgenden beschriebenen Umgebung benutzt wird.

Emissions test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emission - CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät benutzt HF-Energie für seinen internen Betrieb. Folglich sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen.
HF-Emission - CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches die Privathaushalte versorgt.
Aussendung von Oberschwingungen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC61000-3-3	Konform	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.2 ELEKTROMAGNETISCHER SCHUTZ

Das Gerät ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt. Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass Gerät in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton, Zement oder gefliest sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien (Teppichboden...) belegt sind, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten IEC61000-4-4	± 2 KV für die Stromleitungen	± 2 KV für die Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einer Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik).
Stoßspannungen IEC61000-4-5	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus.
Spannungseinbrüche, kurze Stromausfälle und pannungsschwankungen IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T -Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% U_T -Rückgang) für 5 Zyklen 70% U_T (30% U_T -Rückgang) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% U_T -Rückgang) für 250 Zyklen	<5% U_T (>95% U_T -Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% U_T -Rückgang) für 5 Zyklen 70% U_T (30% U_T -Rückgang) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% U_T -Rückgang) für 250 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus. Wenn die Verwendung des Gerätes eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordert, wird dringend empfohlen, das Produkt mit einer autonomen Stromversorgung auszustatten (Wechselrichter...).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

§3.3 ELEKTROMAGNETISCHER SCHUTZ / TRAGBARE HOCHFREQUENZGERÄTE

Das Gerät ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt. Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass Gerät in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte dürfen in der Nähe des Gerätes (einschl. der Kabel) in einer Entfernung unter der empfohlenen, die gemäß der Frequenz und der Senderleistung berechnet wird, nicht benutzt werden.			
Störung Hochfrequenzleitung IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz bis 80 MHz	3 V/m	Empfohlener Abstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz. P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Herstellers und d ist die empfohlene Mindestentfernung in Meter (m).
Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder der festen HF-Sender, wie sie durch eine Messung der elektromagnetischen Umgebung (a) ermittelt werden, müssen für jeden Frequenzbereich (b) unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 			

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

(a): Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von festen HF-Sendern wie Basisstationen für tragbare Telefone (Handys / drahtlose), Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, Radiosender AM/FM und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt bestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen Hochfrequenz-Sendern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung ausgeführt werden. Wenn die gemessene Intensität des Hochfrequenzfeldes in der unmittelbaren Benutzungsumgebung des Produkts höher ist als das oben genannte HF-Konformitätsniveau, müssen die Leistungen des Produkts getestet werden, um ihre Konformität zu den Spezifikationen zu überprüfen. Wenn hierbei anormale Leistungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuorientierung oder Umstellung des Produkts erforderlich werden.

(b): Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 Mhz müssen die elektromagnetischen Felder geringer sein als 3 V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.4 EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der durch HF-Strahlung verursachte Störungen kontrolliert werden.
Der Benutzer und / oder der Installateur des Gerätes können zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie einen Mindestabstand einhalten, der von der maximalen Leistung des tragbaren und mobilen HF-Übertragungsgerätes (Sender) zwischen den Geräten abhängt. Nähere Angaben entnehmen Sie den Empfehlungen in der nachfolgenden Tabelle.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders in Meter (m)		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Für Sender mit einer maximalen Leistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) geschätzt werden mit der Gleichung für die Frequenz des Senders, wobei P die maximale Leistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.			

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

13.5 LÄNGE DER KABEL

Kabel und Zubehör	Maximale Länge	Konform zu
Handstückkabel Fußschalterkabel Netzkabel	Unter 3 m	HF-Emission, CISPR 1 - Klasse B / Gruppe 1 Begrenzung der Störaussendungen Oberschwingungen: IEC61000-3-2 Begrenzung der Störaussendungen Spannungsschwankungen: IEC61000-3-3 Schutz vor elektrostatischen Entladungen: IEC61000-4-2 Schutz vor schnellen elektrischen Transienten in Salve: IEC61000-4-4 Schutz vor Stoßspannungen: IEC61000-4-5 Schutz vor Spannungseinbrüchen, kurzen Stromausfällen und Spannungsschwankungen: IEC61000-4-11 Leitungsschutz - Leitungsgeführte HF-Signale: IEC61000-4-6 Strahlungsschutz - elektromagnetische Felder: IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XIV - ENTSORGUNG UND RECYCLING

Da es sich bei diesem Gerät um ein Elektro- und Elektronikgerät handelt, muss das Gerät gemäß dem besonderen Verfahren für Sammlung, Abtransport und Recycling oder Vernichtung entsorgt werden (insbesondere auf dem europäischen Markt gemäß der Richtlinie Nr. 2002/96/CE vom 27/01/2003). Wenn Ihr Gerät entsorgt werden soll, empfehlen wir Ihnen deshalb, den nächstgelegenen Händler für Dentaltechnik (oder andernfalls die Website von ACTEON GROUP, siehe Liste in Kapitel 15) zu konsultieren, der Ihnen die Vorgehensweise mitteilt.

XV - HERSTELLERHAFTUNG

Die Haftung des Herstellers kommt nicht zum Tragen:
- wenn die Anweisungen des Herstellers bei der Installation (Netzspannung, elektromagnetische Umgebung...) nicht beachtet werden,
- wenn Interventionen oder Reparaturen von Personen ausgeführt werden, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden,
- wenn das Gerät mit einer elektrischen Anlage benutzt wird, die die geltenden Vorschriften nicht erfüllt,
- wenn das Gerät zu anderen Zwecken gebraucht wird, als sie in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind,
- wenn Zubehör (Spitzen, Handstück, Pumpe...) verwendet wird, das nicht von SATELEC geliefert wurde,
- wenn die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen nicht beachtet werden.

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Gerät und/oder die Bedienungsanleitung ohne Vorankündigung zu ändern.

XVI - VORSCHRIFTEN

Diese medizinische Vorrichtung ist eingestuft in die Klasse IIa gemäß der geltenden europäischen Richtlinie über medizinische Geräte. Dieses Gerät ist hergestellt gemäß der folgenden Norm: IEC60601-1. Dieses Gerät wurde entwickelt und hergestellt unter einem Qualitätssicherungssystem, das gemäß ISO 13485 zertifiziert wurde.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

SOMMARIO

1 INTRODUZIONE 69

2 AVVERTENZE 69-70

3 DESCRIZIONE
Descrizione fisica 70-71
Descrizione tecnica 71-72

4 INSTALLAZIONE / MESSA IN SERVIZIO
Disimballo dell'apparecchio 72
Raccomandazioni 72
Installazione 72-73
Prima messa in servizio 73

5 SOLUZIONI D'IRRIGAZIONE 73

6 LINEE D'IRRIGAZIONE 73

7 REGOLAZIONI / PARAMETRI / INTERFACCIA
Avviamento 73
Parametri 73
Spurgo / adescamento 73
Irrigazione 73-74
Funzione ultrasuoni 74
Cassetta degli strumenti 74-75

8 DISPOSITIVI DI SICUREZZA 75

9 USO DELL'APPARECCHIO 75-76

10 ARRESTO DELL'APPARECCHIO 76

11 MANUTENZIONE E STERILIZZAZIONE
Manutenzione dell'apparecchio 76
Manutenzione del manipolo a ultrasuoni 76
Manutenzione degli inserti 77
Manutenzione delle linee di irrigazione 77

12 MONITORAGGIO / MANUTENZIONE
Monitoraggio 77
Manutenzione 77
Sostituzione dei fusibili 77
Anomalie di funzionamento 78

13 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA
Emissioni elettromagnetiche 79
Immunità elettromagnetica 80
Immunità elettromagnetica/attrezzature portatili in radiofrequenza 81
Distanze di separazione raccomandate 82
Lunghezza dei cavi 82

14 SMALTIMENTO E RICICLO 83

15 RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE 83

16 REGOLAMENTAZIONE 83

17 SIMBOLI 148-149

18 RELAZIONI CON I CLIENTI
Identificazione del produttore 154
Indirizzi delle filiali 154-155

L'elenco degli accessori descritti nelle presenti istruzioni non è esaustivo. Consultare il rivenditore locale per ulteriori informazioni.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

I - INTRODUZIONE

Complimenti per aver scelto il nostro apparecchio PIEZOTOME SOLO™/ PIEZOTOME SOLO LED.
Per sfruttare al massimo e a lungo l'alta tecnologia di questo prodotto, si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni prima di qualsiasi messa in servizio, utilizzo e manutenzione.

Le frasi che contengono il simbolo ⚠ sono punti che desideriamo sottolineare.

Uso clinico raccomandato:
Concepito dalla società SATELEC, PIEZOTOME SOLO/ PIEZOTOME SOLO LED è un dispositivo che permette di eseguire interventi chirurgici dentali quali osteotomie, osteoplastiche, interventi chirurgici parodontali, implantari...

II - AVVERTENZE

⚠ ATTENZIONE:
La legge federale (Federal Law) degli Stati Uniti limita l'uso del presente dispositivo ai soli professionisti della salute dentale diplomati, abilitati e qualificati o sotto il loro controllo.

Gli inserti adatti al PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED non sono compatibili con il PIEZOTOME e l'IMPLANT CENTER, e viceversa.
PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED può utilizzare esclusivamente inserti adatti al PIEZOTOME 2 o all'IMPLANT CENTER 2.
Per ridurre il rischio di incidenti è indispensabile osservare le seguenti precauzioni:

Utilizzatori del dispositivo:
- L'uso del dispositivo è destinato ai soli professionisti della salute dentale diplomati, abilitati e qualificati nell'ambito abituale della loro attività.
- Se avete ricevuto questo apparecchio per errore, siete pregati di contattare il fornitore per procedere al suo ritiro.

Interazioni:
Possono verificarsi interferenze quando il sistema viene utilizzato in pazienti portatori di pacemaker. Questo sistema emette campi elettromagnetici e presenta potenziali rischi. In particolare, può causare il malfunzionamento di dispositivi impiantabili quali pacemaker o defibrillatori impiantabili:
- Prima di usare questo prodotto, chiedere ai pazienti e agli utenti se sono portatori di un dispositivo di questo tipo. Illustrare la situazione.
- Valutare il rapporto benefici/rischi e contattare il cardiologo del paziente o qualsiasi altro operatore sanitario qualificato prima di iniziare la terapia.
- Tenere il sistema lontano da dispositivi impiantabili.
- Adottare misure di emergenza appropriate e agire in fretta se il paziente mostra segni di disagio.
- Sintomi quali aumento della frequenza cardiaca, battito cardiaco irregolare e vertigini possono indicare un malfunzionamento di un pacemaker o di un defibrillatore impiantabile.

Connessione elettrica:
- Fare eseguire i collegamenti dell'apparecchio alla rete elettrica da un installatore di apparecchiature odontoiatriche autorizzato.
- Attenzione: Per evitare scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato solo a una rete di alimentazione dotata di protezione di terra.
- La rete elettrica di collegamento del dispositivo deve essere conforme alle norme vigenti nel paese di destinazione.
- Se, durante l'uso, l'interruzione di alimentazione elettrica può creare un rischio inaccettabile, l'utilizzatore dovrà fare in modo di collegare l'apparecchio ad una alimentazione adeguata (gruppo di continuità, ecc.).
- Non tentare di collegare accessori non forniti da SATELEC ai connettori del dispositivo.

Uso dell'apparecchio:
- Non utilizzare l'apparecchio se appare danneggiato o difettoso.
- Prima di scollegare il cavo di alimentazione, spegnere l'apparecchio.
- Per scollegare il cavo di alimentazione, staccare la

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

spina tenendo una mano sulla presa a muro.
- Non utilizzare in alcun caso un recipiente di soluzione di irrigazione diverso da quello da appendere al sostegno fornito.
- L'apparecchio deve essere utilizzato solamente con flaconi o sacche di soluzione fisiologica o di acqua sterile.
- La capacità del recipiente di soluzione di irrigazione utilizzato non deve superare un litro.
- In caso di inattività o di assenza prolungata, scollegare l'apparecchio dalla rete di alimentazione.
- Non spostare l'apparecchio durante l'uso.
- Non esercitare una pressione eccessiva sullo schermo.

Ambiente:
- Non coprire il dispositivo o ostruire le aperture di ventilazione.
- Non immergere l'apparecchio e non utilizzarlo in ambienti esterni.
- Non inclinare l'apparecchio di un angolo superiore a 5°.
- Non posizionare l'apparecchio vicino a fonti di calore.
- Assicurarsi che i cavi non ostacolino la libera circolazione delle persone.
- Riporre l'apparecchio nell'imballo originale, in un luogo appropriato e in modo da non costituire un pericolo per le persone.
- Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in sala operatoria.
- L'apparecchio non è stato progettato per funzionare in presenza di gas anestetici o di qualsiasi altro gas infiammabile.
- Non esporre l'apparecchio a vapore d'acqua o spruzzi d'acqua.
- Qualsiasi condensa all'interno di un apparecchio elettrico può essere pericolosa. - Se l'apparecchio deve essere trasportato da un ambiente freddo ad uno caldo, non deve essere utilizzato immediatamente, ma solo dopo aver raggiunto la temperatura ambiente.
- L'apparecchio non è stato progettato per funzionare in prossimità di radiazioni ionizzanti.
- Non inserire oggetti metallici nell'unità per evitare scosse elettriche, cortocircuiti o emissioni di sostanze pericolose.

Manutenzione:
- Prima e dopo ogni utilizzo, è indispensabile disinfettare l'apparecchio con i prodotti consigliati da SATELEC.
- Prima di ogni intervento, è indispensabile utilizzare accessori puliti, disinfettati e sterilizzati.

Accessori:
- L'apparecchio deve essere accessoriato esclusivamente con dispositivi progettati o consigliati da SATELEC, perfettamente adattati all'apparecchio.
- L'utilizzo di accessori di diversa origine può rappresentare un rischio per l'utente, i pazienti o il dispositivo.

Riparazione:
- Attenzione: Non effettuare riparazioni o modifiche all'apparecchio in assenza del preventivo assenso di SATELEC.
- Attenzione: Se l'apparecchio viene modificato o riparato, controlli e test specifici dovranno essere effettuati per garantire che il dispositivo sia sempre utilizzabile in modo sicuro.
- In caso di anomalia, contattare il proprio fornitore invece di ricorrere ad un riparatore qualunque che potrebbe rendere il dispositivo pericoloso per l'utilizzatore e i pazienti.

In caso di dubbio, contattare un rivenditore autorizzato o l'Assistenza clienti:
- www.acteongroup.com
- E-mail: satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIZIONE

3. 1 DESCRIZIONE FISICA

L'apparecchiatura è costituita da cinque elementi principali:
- Un'unità di comando (Fig. 1-1).
- Un pedale multifunzionale (Fig. 4).
- Un manipolo Piezotome Solo o Piezotome Solo Led con cavo (Fig. 1-2).
- Un sostegno per la soluzione di irrigazione (Fig. 1-3).
- Un cavo di alimentazione con presa di terra (Fig. 1-4).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Sul lato superiore, l'unità di comando è dotata di:
- Un display LCD (Liquid Cristal Display) che consente agli utilizzatori di visualizzare le varie informazioni (Fig. 1-5).
- Una tastiera di comando per eseguire le impostazioni dell'apparecchio (Fig. 1-6).

Sul lato frontale si trova il cavo di collegamento al manipolo (Fig. 1-7).
Sul pannello laterale destro si trova il vano della pompa (Fig. 1-8).

Sul retro dell'unità si trovano i seguenti elementi:
- 1 presa di alimentazione con presa di terra (Fig. 2-1).
- 1 connettore pedale (Fig. 2-2).
- 1 ventilatore (Fig. 2-3).
- 1 supporto di sostegno (Fig. 2-4).
- 1 interruttore di alimentazione (Fig. 2-5).
- 1 terminale di equalizzazione potenziale (Fig. 2-6).

3. 2 DESCRIZIONE TECNICA

a) Display LCD / tastiera di comando
La regolazione dell'apparecchio si effettua premendo leggermente i pulsanti sulla tastiera.

Posizionamento dei pulsanti (Fig. 3-1 a 5).
Rif. 1: Aumento dell'erogazione liquido d'irrigazione.
Rif. 2: Diminuzione dell'erogazione liquido d'irrigazione.
Rif. 3: Spurgo / adescamento.
Rif. 4: Memorizzazione, convalida o selezione.
Rif. 5: Selezione dei programmi.

Il display LCD consente di visualizzare le informazioni necessarie per l'utilizzatore.

Posizione delle schermate (Fig. 3-6 a 9).
Rif. 6: Memorizzazione.
Rif. 7: Valore dell'erogazione liquido di irrigazione con grafico a barre associato.
Rif. 8: Programma con grafico a barre associato.
Rif. 9: Area di stato dell'apparecchio (ultrasuoni attivati, rilevamento degli errori).

b) Lato posteriore dell'unità di comando
La presa di alimentazione (Fig. 2-1) con presa di terra consente di collegare l'apparecchio alla rete elettrica tramite un cavo di alimentazione scollegabile.
Il connettore del pedale (Fig. 2-2) permette il collegamento del dispositivo al pedale di comando multifunzionale.
Il ventilatore (Fig. 2-3) protetto da una griglia in metallo consente di mantenere l'apparecchio al suo massimo livello di prestazioni.
Il supporto del sostegno (Fig. 2-4) consente l'installazione del sostegno.
L'interruttore di alimentazione (Fig. 2-5) consente di alimentare o scollegare l'apparecchio.
Un terminale di equalizzazione potenziale (Fig. 2-6) consente, se necessario, di collegare l'apparecchio alle altre apparecchiature dell'impianto.

c) Pannello laterale destro dell'unità di comando
Il vano della pompa (Fig. 1-8) è progettato per ricevere i serbatoi della linea di irrigazione SATELEC.
L'installazione di un serbatoio di irrigazione si effettua alzando il coperchio della pompa ed inserendo orizzontalmente il serbatoio nell'apposita sede.

d) Pannello anteriore
Il connettore (Fig. 1-7) è destinato a ricevere il connettore del cordone del manipolo. L'utilizzo di un manipolo PIEZOTOME SOLO o PIEZOTOME SOLO LED è tassativo.

e) Pedale di comando
Il pedale di comando consente di lavorare in un ambiente perfettamente sterile senza il rischio di contaminazione incrociata.

Dopo aver impostato i vari parametri, l'utilizzatore non ha più bisogno di intervenire sulla tastiera.

Definizione dei tasti del pedale (Fig. 4-1 a 3).
Rif. 1: Attivazione degli ultrasuoni.
Rif. 2: Cambio modalità (da d1 a d4).
Rif. 3: Arco

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

f) Caratteristiche tecniche
Produttore: SATELEC
Nome dell'apparecchio: PIEZOTOME SOLO o PIEZOTOME SOLO LED

Alimentazione elettrica:
- Tensione: da 100 VAC a 230 VAC
- Frequenza: 50 Hz / 60 Hz
- Potenza nominale: da 150 VAC a 230 VAC

Funzionamento:
Servizio intermittente: 10 min ON / 5 min OFF

Caratteristiche di uscita:
Tensione a vuoto: 250 Volt (valore nominale senza manipolo)
Frequenza min. ultrasuoni: 28 kHz
Erogazione liquido d'irrigazione: da 0 a 120 ml/min (valore nominale)
Regolazione a passi di 10 ml/min (valore nominale)
Erogazione di spurgo: 120 ml/min (valore nominale)

Protezione:
Classe elettrica: Classe 1
Classe sicurezza elettrica: BF

Dispositivi di sicurezza:
Sicurezza contro i malfunzionamenti interni
2 fusibili (presa di alimentazione): 5 mm x 20 mm / 2 AT da 100 VAC a 230 VAC
1 fusibile interno non accessibile all'utilizzatore riferimento F1: 5 mm x 20 mm - 10 AT / 250 VAC

Dimensioni d'ingombro:
Unità di comando:
Larghezza: 378 mm
Altezza: 136 mm
Altezza con sostegni: 460 mm
Profondità: 306 mm
Peso: 3700 g

Pedale:
Profondità: 176 mm
Larghezza: 173 mm
Altezza con arco: 140 mm
Peso: Max. 1000 g

Display LCD:
Altezza: 86 mm
Larghezza: 115 mm

Cordone manipolo: 2000 mm

Temperature:
Funzionamento: da +10°C a +30°C
Conservazione: da -20°C a +70°C
Umidità:
Funzionamento: dal 30% al 75%
Conservazione: dal 10% al 100% condensa compresa
Pressione atmosferica:
Compresa tra 500 hPa e 1060 hPa

IV - INSTALLAZIONE / MESSA IN SERVIZIO

4.1 DISIMBALLO DELL'APPARECCHIO

Al ricevimento dell'apparecchio, individuare eventuali danni subiti durante il trasporto.
Se necessario, contattare il fornitore.

4.2 RACCOMANDAZIONI

Fare eseguire i collegamenti dell'apparecchio alla rete elettrica da un installatore di apparecchiature odontoiatriche autorizzato.
Il collegamento elettrico dell'apparecchio deve essere conforme alle norme vigenti nel paese di destinazione.
Avvertenza: Per evitare scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato solo ad una rete di alimentazione dotata di protezione di terra.

4.3 INSTALLAZIONE

⚠ **Importante:**
Fare attenzione a non installare PIEZOTOME SOLO/ PIEZOTOME SOLO LED nei pressi o sopra un altro apparecchio.
Non inserire il cavo di alimentazione e il cavo del pedale in una canaletta passacavo o altri alloggiamenti.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Porre l'unità di comando al suo posto, su un piano stabile ed orizzontale o che non superi 5 gradi d'inclinazione.
- Controllare che l'interruttore di alimentazione (Fig. 2-5) sia su O (spento).
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione dell'apparecchio (Fig. 2-1).
- Collegare il cavo ad una presa della rete di alimentazione dotata di presa di terra.
- Se necessario, collegare la spina equipotenziale di terra dell'impianto al terminale di equalizzazione potenziale dell'apparecchio (Fig. 2-6).
- Collegare il pedale di comando al connettore del pedale (Fig. 2-2).
- Posizionare il pedale in modo da renderlo facilmente accessibile con il piede.
- Inserire il sostegno nell'apposito supporto (Fig. 2-4).
- Collegare il cavo del manipolo al connettore (Fig. 1-7).
- Verificare che l'apparecchio sia abbastanza vicino alla zona di lavoro in modo da non dover esercitare uno sforzo di trazione sui cavi. In caso contrario, avvicinare l'apparecchio.
- Appendere il flacone o la sacca di soluzione fisiologica al sostegno.

4.4 PRIMA MESSA IN SERVIZIO

Prima del primo utilizzo dell'apparecchio, è indispensabile eseguire la manutenzione e/o la sterilizzazione di tutte le attrezzature secondo le procedure definite nel capitolo 11.

V - SOLUZIONI D'IRRIGAZIONE

L'apparecchio non è progettato per somministrare farmaci e deve essere utilizzato solo con flaconi o sacche di soluzione fisiologica o di acqua sterile di capacità non superiore a un litro.

VI - LINEE D'IRRIGAZIONE

L'apparecchio deve essere utilizzato con linee di irrigazione SATELEC.

VII - REGOLAZIONI / PARAMETRI / INTERFACCIA

7.1 AVVIAMENTO

⚠ **Importante:**
Si consiglia di attendere 4 secondi tra ogni arresto e riavvio dell'apparecchio.
All'avvio, l'apparecchio esegue una sequenza di test automatica (auto-controllo) e lo schermo si posiziona nel programma d1.

7.2 PARAMETRI

I parametri sono memorizzati nel momento della configurazione di ogni programma e sono richiamati ad ogni selezione del programma.

7.3 SPURGO / ADESCAMENTO

La funzione spurgo/adescamento è presente sulla tastiera di comando.

Premendo il pulsante (Fig. 3-3) si attiva la funzione di spurgo/ adescamento.
Questa funzione è attiva per tutto il periodo della pressione.
L'attivazione dello spurgo può essere eseguita mentre si utilizza l'apparecchio. Durante lo spurgo, viene visualizzato il valore di erogazione (120 ml/min.).

7.4 IRRIGAZIONE

a) Impostazione del flusso di irrigazione
Eseguire la regolazione dell'erogazione del liquido di irrigazione attraverso i pulsanti e (Fig. 3-1 e 2).
Ogni pressione dei tasti corrispondenti permette di regolare l'erogazione con incrementi di 10 ml/min.
Viene quindi visualizzato sullo schermo LCD (Fig. 3-7) il valore impostato, oltre ad un grafico a barre.
Il valore di erogazione è memorizzato nel programma in uso.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

La regolazione dell'erogazione può essere eseguita durante l'utilizzo dell'apparecchio.

b) Disattivazione dell'irrigazione

Disattivare l'irrigazione premendo il tasto (Fig. 3-2) fino a visualizzare 0 ml/min. Il grafico a barre dell'irrigazione (Fig. 3-7) diventa allora tutto bianco.

7.5 FUNZIONE ULTRASUONI

Importante:

I parametri d'irrigazione possono essere personalizzati per ogni programma dall'utilizzatore. È possibile regolare la funzione *ULTRASUONI* quando il manipolo non è collegato all'apparecchio.

Il programma d1 è il programma che offre più potenza.
Selezionare il programma da utilizzare mediante i tasti d1, d2, d3 o d4 (Fig. 3-5), o mediante il tasto del pedale (Fig. 4-2).
Il programma selezionato viene visualizzato sul display LCD con la visualizzazione di d1, d2, d3 o d4 e di un grafico a barre associato (Fig. 3-8).
Regolare l'erogazione del liquido d'irrigazione per ogni programma, seguendo le raccomandazioni delle schede relative agli inserti (vedi capitolo 7.4).
Convalidare le nuove impostazioni premendo il pulsante (Fig. 3, rif. 4).
La memorizzazione dei parametri è confermata da un segnale acustico e visivo (cambio di colore del logo).
Ripetere questa sequenza, se necessario, per regolare tutti i programmi.

7.6 CASSETTA DEGLI STRUMENTI

Importante:

Il dispositivo è dotato di una funzione *CASSETTA DEGLI STRUMENTI* per l'esecuzione di diverse impostazioni, quali la luminosità o il ripristino delle impostazioni di fabbrica.

Per attivare la funzione *CASSETTA DEGLI STRUMENTI*, spegnere l'apparecchio, attendere 4 secondi, mettere l'apparecchio sotto tensione e premere i tasti e (Fig. 3- e 2) non appena compare la home page (Fig. 6).

Premendo brevemente il pulsante (Fig. 3-4), si seleziona alternativamente il menù per la regolazione della luminosità (Fig.5-1), o quello del ripristino delle impostazioni di fabbrica (Fig. 5-2). Il menù selezionato viene evidenziato con una croce (Fig. 5-4).

a) Regolazione della luminosità del display

L'utente può regolare la luminosità dello schermo dell'apparecchio.

Selezionare il menù per regolare la luminosità (Fig. 5-1).
Regolare il valore della luminosità mediante i tasti e (Fig. 3-1 e 2). La luminosità è regolabile dallo 0% al 100%.
Viene indicato il livello di regolazione dell'intensità luminosa (Fig. 5-5).

b) Ripristino delle impostazioni di fabbrica

Il ripristino delle impostazioni di fabbrica consente di ripristinare solo le erogazioni del liquido d'irrigazione.
Selezionare il menù delle impostazioni di fabbrica (Fig. 5-2).

Le diverse configurazioni di fabbrica saranno effettive dopo l'uscita dalla cassetta degli strumenti.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

L'apparecchio è configurato in fabbrica con i seguenti parametri:

Programma		Erogazioni del liquido d'irrigazione	Funzioni principali
Molto potente	D1	60ml/min	Osteotomia, osteoplastica
Potente	D2	60ml/min	
Medio	D3	60ml/min	
Moderato	D4	60ml/min	Scollamento dei tessuti molli

c) Contaore

Il dispositivo è dotato di una funzione che permette di indicare la durata di utilizzo del manipolo. La durata totale viene visualizzato sullo schermo (Fig. 5-7) sotto il logo  (Fig. 5-3).
La più breve durata visualizzata è il minuto.

d) Versione del software

La versione del software viene visualizzata nella parte inferiore dello schermo (Fig. 5-6).

e) Memorizzazione delle impostazioni

Per memorizzare i parametri modificati e utilizzare l'apparecchio, tenere premuto il pulsante  (Fig. 3-4). Appare nuovamente la schermata della Fig. 6.

VIII - DISPOSITIVI DI SICUREZZA

L'apparecchio è dotato di un sistema che permette di individuare i malfunzionamenti che possono verificarsi.
Quando si verifica un errore di funzionamento interno all'avvio, si illumina il simbolo 1 (capitolo XVII - Simboli) (Fig. 7-1) e vengono emessi 4 segnali acustici.

Quando si verifica un errore di funzionamento interno durante il funzionamento, si illumina il simbolo 1 (capitolo XVII - Simboli) (Fig. 8-1) e vengono emessi 4 segnali acustici. Si consiglia di spegnere l'apparecchio con l'interruttore di alimentazione (Fig. 2-5) e di rimettere l'apparecchio sotto tensione.

Quando la funzione ultrasuoni è attivata in assenza o durante una cattiva connessione del manipolo, si illumina il simbolo 2 (capitolo XVII - Simboli) (Fig. 9-1) e vengono emessi 4 segnali acustici. Si consiglia di collegare il manipolo o di verificare il corretto collegamento dello stesso all'apparecchio.

IX - USO DELL'APPARECCHIO

⚠ **Importante:**

- **Non scollegare il cavo del manipolo quando l'apparecchio è sotto tensione e il pedale è premuto.**
- **Non avvitare o svitare gli inserti quando il manipolo è attivato.**
- **Tutti gli accessori utilizzati devono essere prima puliti, quindi disinfettati e sterilizzati.**
- **Per la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente, l'apparecchio non deve essere utilizzato con accessori diversi da quelli forniti o raccomandati da SATELEC.**
- **Controllare prima e dopo ogni utilizzo l'integrità dell'apparecchio e dei suoi accessori, al fine di individuare eventuali problemi.**
- **In presenza di problemi, non utilizzare l'apparecchio e sostituire qualsiasi elemento difettoso.**

La messa in funzione dell'apparecchio si effettua nel seguente modo:

- Assicurarsi che l'apparecchio sia collegato correttamente e ben isolato.
- Mettere l'interruttore di alimentazione (Fig. 2-5) in posizione I (ON).
- Appendere il flacone o la sacca di soluzione fisiologica o di acqua sterile al sostegno.
- Alzare il coperchio della pompa di irrigazione.
- Inserire orizzontalmente un serbatoio della linea di irrigazione nell'apposita sede.
- Abbassare il coperchio.
- Collegare il perforatore della linea di irrigazione al flacone o alla sacca di soluzione fisiologica o di acqua sterile.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Eseguire le impostazioni dei parametri desiderati (erogazione di liquido d'irrigazione, programma), vedere il capitolo VII.

Nota:
Una memorizzazione automatica consente di conservare le impostazioni di visualizzazione utilizzate in precedenza in occasione del passaggio tra i diversi programmi.
Questa sequenza deve essere eseguita in un ambiente asettico controllato per la sicurezza dei pazienti. Può rendersi necessario un(a) assistente chirurgico/a.

- Collegare il cavo del manipolo al connettore dell'apparecchio (Fig. 1-7).
- Avvitare l'inserto selezionato sul manipolo con una chiave da inserti (secondo le raccomandazioni del libretto clinico).
- Fissare la linea di irrigazione al cavo mediante gli appositi ganci per linee.
- Collegare l'estremità della linea di irrigazione al manipolo.
- Adescare il circuito d'irrigazione, premendo il pulsante di spurgo dello schermo (Fig. 3-3).
- Quando la soluzione d'irrigazione arriva sull'estremità dell'inserto, rilasciare il pedale.
- Utilizzare l'apparecchio conformemente alla prassi odontoiatrica.

X - ARRESTO DELL'APPARECCHIO

Al termine dell'intervento odontoiatrico, è necessario:
- Rimuovere il flacone o la sacca di soluzione fisiologica o di acqua sterile dal sostegno.
- Rimuovere il perforatore della linea di irrigazione dal flacone o dalla sacca.
- Immergere il perforatore della linea di irrigazione in un recipiente contenente acqua distillata.
- Lavare la linea di irrigazione e il manipolo attivando la funzione di spurgo fino a svuotare completamente il recipiente e la linea di irrigazione.
- Spegnere l'apparecchio (O).
- Scollegare il manipolo dall'apparecchio.
- Rimuovere i ganci per linee di irrigazione.
- Staccare la linea di irrigazione dal manipolo e gettarla in un contenitore di sicurezza per dispositivi medici monouso (linea di irrigazione monouso). (Fare riferimento al capitolo 11.4)

XI - MANUTENZIONE E STERILIZZAZIONE

11.1 MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO

⚠ **Importante:**
L'apparecchio deve essere assolutamente spento durante le procedure di pulizia e disinfezione.
Non usare detergenti abrasivi, spray o liquidi per la pulizia e la disinfezione dell'unità di comando.
Evitare l'uso di detergenti e disinfettanti contenenti agenti infiammabili.
In caso contrario, fare attenzione a garantire l'evaporazione del prodotto e l'assenza di qualsiasi combustibile sull'apparecchio e sui suoi accessori prima di qualsiasi messa in funzione.
L'apparecchio, il sostegno e il pedale multifunzionale non possono essere sterilizzati.

L'unità di comando, il pedale di comando e il sostegno devono essere puliti e disinfettati (con alcool, disinfettanti, salviette disinfettanti per studi dentistici, tipo salviette SEPTOL™) sistematicamente dopo ogni intervento.
Il regolare monitoraggio dell'unità di comando è necessario per individuare eventuali problemi.
È importante controllare lo stato di pulizia delle aperture di ventilazione dell'unità di comando per evitare un surriscaldamento anomalo.

11.2 MANUTENZIONE DEL MANIPOLO A ULTRASUONI

⚠ **Importante:**
Il manipolo non viene fornito sterile.

Consultare le istruzioni fornite con l'apparecchiatura

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.3 MANUTENZIONE DEGLI INSERTI

⚠ Importante:
Gli inserti non sono forniti in condizione sterile.

Consultare le istruzioni fornite con l'apparecchiatura

11.4 MANUTENZIONE DELLE LINEE DI IRRIGAZIONE

Linea di irrigazione
Le linee di irrigazione fornite da SATELEC sono monouso e devono essere sistematicamente eliminate dopo ogni utilizzo.
Riutilizzando una linea di irrigazione monouso si rischia la contaminazione dei pazienti e determina di fatto l'insorgere della responsabilità dell'utilizzatore. Non tentare di ri-sterilizzare le linee di irrigazione monouso. Non tentare di modificare le linee di irrigazione monouso.

Linea di irrigazione sterilizzabile
Consultare le istruzioni fornite in dotazione all'apparecchiatura.
Per la manutenzione, la pulizia, la decontaminazione e la sterilizzazione della linea di irrigazione sterilizzabile, consultare il manuale tecnico per una manutenzione specifica.

XII - MONITORAGGIO / MANUTENZIONE

⚠ Importante:
In caso di anomalia, contattare il proprio fornitore invece di ricorrere ad un riparatore qualunque che potrebbe rendere il dispositivo pericoloso per l'utilizzatore e i pazienti.

12.1 MONITORAGGIO

Il controllo regolare del dispositivo e dei suoi accessori è necessario per rilevare eventuali guasti di isolamento o qualsiasi altro degrado. Sostituirli se necessario.
È importante controllare lo stato di pulizia delle griglie di ventilazione dell'unità di comando per evitare un surriscaldamento anomalo.

12.2 MANUTENZIONE

L'apparecchio non richiede alcuna manutenzione preventiva oltre al monitoraggio degli accessori e alla manutenzione ordinaria di pulizia e disinfezione.

12.3 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

Il dispositivo è protetto da due fusibili che si trovano nella presa di alimentazione (Fig. 2-1).
Per la sostituzione, eseguire le seguenti operazioni:
- Arrestare l'apparecchio (O).
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica.
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di alimentazione (Fig. 2-1).
- Inserire la punta di un cacciavite piatto nell'intaglio che si trova sopra il portafusibili per estrarlo.
- Rimuovere i vecchi fusibili.
- Sostituire i fusibili usurati con fusibili dello stesso tipo e di pari valore.
- Inserire il portafusibili in posizione spingendo fino a sentire un clic che conferma il corretto posizionamento.
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa (Fig. 2-1).
- Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica.

Nota:
Il dispositivo dispone anche di un fusibile interno non accessibile all'utente.
Contattare il servizio clienti SATELEC (vedere Capitolo II - Riparazione).
Su richiesta del personale tecnico della rete di rivenditori autorizzati, SATELEC mette a disposizione tutte le informazioni necessarie per riparare i componenti difettosi che SATELEC ha indicato come riparabili.

12. 4 ANOMALIE DI FUNZIONAMENTO

Fare riferimento alla seguente tabella:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Anomalie riscontrate	Possibili cause	Soluzioni
Mancato funzionamento (Schermo LCD spento	Collegamento difettoso del cordone di alimentazione.	Verificare la presa di alimentazione. Contattare il Servizio di Assistenza CSN Industrie srl.
	Interruttore di alimentazione in posizione O.	Portare l'interruttore di alimentazione nella posizione I.
	Apparecchio non alimentato.	Rivolgersi a un elettricista.
	Fusibile(i) della presa di alimentazione bruciato(i).	Sostituire i fusibili della presa di alimentazione.
	Fusibile interno bruciato.	Contattare il Servizio di Assistenza CSN Industrie srl.
Mancato funzionamento (Schermo LCD acceso)	Difetto di trasmissione.	Spegnere l'apparecchio e riaccenderlo. Contattare il Servizio di Assistenza CSN Industrie srl.
Mancata vaporizzazione	Sacca o flacone di soluzione d'irrigazione vuoto.	Sostituire la sacca o il flacone di soluzione d'irrigazione.
	Irrigazione inattiva.	Premere il pulsante ON/OFF irrigazione.
	Linea d'irrigazione intasata.	Cambiare la linea d'irrigazione.
	Attacco della linea sul contrangolo intasato.	Pulire l'attacco della linea del contrangolo.
Spray inadeguato	Errata regolazione dell'erogazione del liquido d'irrigazione.	Regolare l'erogazione del liquido d'irrigazione.
Difetto di potenza: insufficiente vibrazione della punta	Punta usurata o deformata.	Sostituire la punta.
	Errata regolazione della potenza.	Fare riferimento al manuale clinico per le informazioni necessarie.
	Errato utilizzo: angolo di attacco errato o pressione sul dente inadeguata.	Fare riferimento al manuale clinico per le informazioni necessarie.
	Presenza di liquido o di umidità tra manipolo e cordone.	Asciugare bene i contatti elettrici.
Mancanza di ultrasuoni	Errato serraggio della punta.	Ristringere la punta con la chiave.
	Contatto o connettore difettosi.	Pulire i contatti dei connettori.
	Filo del cordone del manipolo tagliato.	Contattare il Servizio di Assistenza CSN Industrie srl per la sostituzione del cordone.
Perdita di liquido nella pompa d'irrigazione	Rottura di un tubo nel serbatoio della linea d'irrigazione.	Sostituire la linea d'irrigazione.
Assenza di luce (Solo sul manipolo Piezotome Solo Led)	Anello Led del manipolo assente.	Inserire l'anello Led.
	Anello Led difettoso.	Sostituire l'anello Led.
	Contatti dei connettori dell'anello Led difettosi.	Pulire i contatti dei connettori del manipolo e/o del cordone.
	Polarità inversa dell'anello Led.	Posizionare l'anello Led in base al posizionamento +.
	Contatti dei connettori del manipolo e/o del cordone difettosi.	Pulire i contatti dei connettori del manipolo e/o del cordone.
	Altro.	Contattare il proprio installatore-montatore.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

XIII - COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

⚠ **Importante:**
Il cordone di alimentazione, il cordone del micromotore, i cordoni dei manipoli ad ultrasuoni e il cordone del pedale multifunzionale devono essere lontani gli uni dagli altri.

Con l'apparecchio è necessario adottare tutte le precauzioni specifiche per quel che riguarda la compatibilità elettromagnetica.
Deve essere installato e messo in funzione in base alle indicazioni del capitolo 4.
Alcuni tipi di apparecchi mobili di telecomunicazione come i cellulari possono interferire con l'apparecchio.
Bisogna quindi rispettare le distanze di separazione raccomandate in questo paragrafo.
L'apparecchio non deve essere utilizzato nei pressi di un altro apparecchio o posato su quest'ultimo. Se non si può fare altrimenti, è necessario controllare in condizioni reali di utilizzo il buon funzionamento dell'apparecchio prima di utilizzarlo in ambiente clinico.
L'impiego di accessori che non siano quelli precisati o commercializzati da SATELEC come pezzi di ricambio può avere come conseguenza un aumento di emissione o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.

13. 1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

L'apparecchio è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico le cui caratteristiche sono indicate nella tabella che segue. L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato nell'ambiente di seguito descritto:

<table>
<tr><th>Test d'emissione</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - osservazioni</th></tr>
<tr><td>Emissione RF - CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>L'apparecchio utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni di radiofrequenza sono molto deboli e non possono creare una qualunque interferenza con le attrezzature vicine.</td></tr>
<tr><td>Emissione RF - CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">L'apparecchio è adatto a un utilizzo in tutti i tipi di locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione di energia a bassa tensione.</td></tr>
<tr><td>Emissione di correnti armoniche IEC61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluttuazione di tensione e flicker IEC61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.2 IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

L'apparecchio è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito descritto. L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

Test d'emissione	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - osservazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV a contatto ± 8 KV in aria	± 6 KV a contatto ± 8 KV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento armato, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici (moquette...), l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi IEC61000-4-4	± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica	± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di uno stabilimento ospedaliero (ospedale, clinica).
Onde d'urto IEC61000-4-5	± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune	± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% riduzione di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% riduzione di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% riduzione di U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% riduzione di U_T) per 250 cicli	<5% U_T (>95% riduzione di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% riduzione di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% riduzione di U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% riduzione di U_T) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale. Se l'utilizzo dell'apparecchio richiede un'alimentazione elettrica senza interruzioni, si consiglia vivamente di alimentare l'apparecchio con un'alimentazione autonoma (ondulatore...).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.3 IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA / ATTREZZATURE PORTATILI IN RADIOFREQUENZA

L'apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella che segue. L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

Test d'emissione	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - osservazioni
Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza non devono essere utilizzati nei pressi dell'apparecchio (compresi i cavi) a una distanza inferiore a quella raccomandata e calcolata in base alla frequenza e alla potenza dell'emettitore.			
Perturbazione in radiofrequenza condotta. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz a 80 MHz	3 V/m	Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiata. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz. In cui P è la potenza nominale massima dell'emettitore in Watt (W) secondo le specifiche del produttore e d è la distanza minima in metri (m) di separazione raccomandata.
Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori a radiofrequenza fissi, come determinati da una misura dell'ambiente elettromagnetico (a), devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza (b). Si possono verificare interferenze nei pressi di apparecchi identificati dal seguente simbolo: 			

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

Osservazione 2: Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

(a): Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori di radiofrequenza fissi, come le stazioni di base per i telefoni portatili (cellulari / cordless), per le radio mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM/FM e le trasmissioni televisive non possono essere determinate con esattezza dalla teoria. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto agli emettitori fissi di radiofrequenza, bisogna effettuare una misura dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità misurata del campo di radiofrequenza nell'ambiente prossimo di utilizzo del prodotto supera il livello di conformità di radiofrequenza precisato qui sopra, è necessario testare le perfomance del prodotto per verificare che siano conformi alle specifiche. Se si riscontrano performance anormali, potranno essere necessarie misure supplementari, orientando diversamente o spostando il prodotto.

(b): Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 Mhz, i campi elettromagnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.4 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

L'apparecchio è destinato a un uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni dovute all'irraggiamento RF sono controllate.
L'utilizzatore e/o l'installatore dell'apparecchio possono evitare qualsiasi interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima, funzione della potenza massima del materiale di trasmissione a radiofrequenza portatile e mobile (emettitori), tra gli apparecchi come raccomandato nella tabella che segue.

Potenza nominale massima dell'emettitore in Watt	Distanza di separazione in funzione della frequenza dell'emettitore in metri (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Per gli emettitori di potenza massima non elencata qui sopra, la distanza raccomandata d di separazione in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dell'emettitore in cui P è la potenza massima dell'emettitore in watt (W) secondo il produttore.			

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.
Osservazione 2: Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

13.5 LUNGHEZZA DEI CAVI

Cavi e accessori	Lunghezza massima	In conformità con:
Cordoni manipolo Cordone del pedale di comando Cordone di alimentazione	Inferiore a 3 m	Emissione RF, CISPR 1 - Classe B / Gruppo 1 Emissione di correnti armoniche - IEC61000-3-2 Fluttuazione di tensione - IEC61000-3-3 Immunità alle scariche elettrostatiche - IEC61000-4-2 Immunità ai rapidi transitori elettrici a scariche (burst) - IEC61000-4-4 Immunità alle onde d'urto - IEC61000-4-5 Immunità ai vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione - IEC61000-4-11 Immunità condotta - Perturbarbazione in radiofrequenza condotta - IEC61000-4-6 Immunità irradiata - Campi elettromagnetici - IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XIV - SMALTIMENTO E RICICLO

In quanto Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica, l'eliminazione dell'apparecchio deve essere realizzata in base a una filiera specializzata di raccolta, di asporto e di riciclaggio o di distruzione (in particolare nel mercato europeo, in riferimento alla Direttiva n° 2002/96/CE del 27/01/2003).
Quando il vostro apparecchio è usurato, vi consigliamo quindi di rivolgervi al vostro rivenditore di materiale odontoiatrico più vicino o al Servizio di Assistenza CSN Industrie srl, affinché vi possano indicare la procedura da seguire.

XV - RESPONSABILITA DEL PRODUTTORE

Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di:
- inosservanza delle istruzioni del produttore durante l'installazione (pressione dell'acqua, tensione di rete);
- interventi o riparazioni effettuati da personale non autorizzato dal produttore;
- uso con un impianto elettrico non conforme alle normative vigenti;
- uso diverso da quello specificato nel presente manuale;
- mancato rispetto delle istruzioni contenute nel presente documento.

N.B.: il produttore si riserva il diritto di modificare l'apparecchio e/o il manuale per l'utente senza preavviso.

XVI - REGOLAMENTAZIONE

Questo dispositivo medicale è classificato IIa secondo la Direttiva Europea relativa ai Dispositivi Medicali applicabile.
Questo materiale è fabbricato in conformità con la seguente norma vigente IEC60601-1.
Questo materiale è stato progettato e fabbricato secondo un sistema di assicurazione della qualità certificato ISO 13485.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

INHOUDSOPGAVE

1 INLEIDING 85

2 WAARSCHUWINGEN 85-86

3 BESCHRIJVING
Fysieke beschrijving 86-87
Technische beschrijving 87-88

4 INSTALLATIE / INGEBRUIKNAME
Het apparaat uitpakken 88
Aanbevelingen 88
Installatie 88-89
Eerste keer gebruiken 89

5 IRRIGATIE-OPLOSSINGEN 89

6 IRRIGATIELIJNEN 89

7 INSTELLINGEN / PARAMETERS / INTERFACE
Opstarten 89
Parameters 89
Legen / aanzetten 89
Irrigatie 89-90
Ultrasoonfunctie 90
Gereedschapskist 90-91

8 BEVEILIGINGEN 91

9 HET APPARAAT GEBRUIKEN 91-92

10 HET APPARAAT STOPPEN 92

11 ONDERHOUD EN STERILISATIE
Onderhoud 92
Onderhoud van het Ultrasone handstuk 92
Onderhoud van de inzetstukken 92
Onderhoud van de irrigatielijnen 93

12 CONTROLE / ONDERHOUD
Controle 93
Onderhoud 93
De zekeringen vervangen 93
Problemen bij gebruik 94

13 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT
Elektromagnetische emissies 95
Elektromagnetische ongevoeligheid 96
Elektromagnetische ongevoeligheid / Mobiele radiofrequenti toestellen 97
Aanbevolen scheidingsafstanden 98
Lengte van de kabels 98

14 VERWIJDERING EN RECYCLING 99

15 VERANTWOORD-ELIJKHEID VAN DE FABRIKANT 99

16 WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN 99

17 SYMBOLEN 148-149

18 KLANTENBETREKKINGEN
Identificatie van de fabrikant 154
Adressen van filialen 154-155

De lijst van accessoires in deze handleiding is niet uitputtend. Neem contact op met uw verkooppunt voor meer informatie.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

I - INLEIDING

U heeft zojuist uw PIEZOTOME SOLO™/PIEZOTOME SOLO LED-apparaat ontvangen, van harte gefeliciteerd met uw aankoop.
Om optimaal en zo lang mogelijk te profiteren van de hoogwaardige technologie van dit product, vragen wij u deze handleiding voorafgaand aan gebruik of onderhoud zorgvuldig door te lezen.

De zinnen waarbij u het symbool ⚠ maken u attent op zaken waarop wij u in het bijzonder willen wijzen.

Beoogde klinische toepassing:
De PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED werd door SATELEC ontwikkeld voor het uitvoeren van kaakchirurgische ingrepen op het gebied van osteotomie, osteoplastie, parodontale chirurgie, implantaten, enz.

II - WAARSCHUWINGEN

⚠ LET OP:
Volgens de Amerikaanse federale wet (Federal Law) mag dit apparaat alleen gebruikt worden door gediplomeerde tandheelkundigen die met het gebruik ervan bekend zijn, of onder hun toezicht.

De inzetstukken voor de PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED zijn niet geschikt voor gebruik met de PIEZOTOME en de IMPLANT CENTER, en vice versa. Voor de PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED mogen alleen inzetstukken gebruikt worden die geschikt zijn voor de PIEZOTOME 2 of de IMPLANT CENTER 2.

Om het risico op letsel te voorkomen bent u verplicht de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen:

Gebruikers van het apparaat:
- Het apparaat mag alleen gebruikt worden door gediplomeerde tandheelkundigen.
- Indien u dit apparaat ten onrechte heeft ontvangen, neem dan contact op met de leverancier om het te laten ophalen.

Interactie:
Er kan interferentie optreden wanneer het systeem gebruikt wordt voor patiënten die een pacemaker dragen. Omdat dit systeem elektromagnetische straling verspreidt, kunnen er mogelijk risico's ontstaan. Het systeem kan met name van invloed zijn op het functioneren van geïmplanteerde apparatuur zoals een pacemaker of interne defibrillator. Vraag daarom voordat dit product gebruikt aan uw patiënten en gebruikers of zij dergelijke apparatuur dragen. Leg hun de situatie uit.
- Beoordeel of de voordelen opwegen tegen de risico's en neem contact op met de cardioloog van uw patiënt (of een andere behandelend arts) voordat u met uw behandeling start.
- Houdt dit systeem verwijderd van geïmplanteerde apparatuur.
- Neem de nodige voorzorgsmaatregelen en handel snel wanneer de patiënt zich niet lekker voelt.
- Symptomen zoals een versneld hartritme, een onregelmatige pols en duizeligheid kunnen duiden op een defect aan een pacemaker of interne defibrillator.

Elektrische aansluiting:
- Laat de aansluiting van uw apparaat op het lichtnet uitvoeren door een erkend technicus.
- Waarschuwing: Om ieder risico op elektrische schokken uit te sluiten, mag dit apparaat alleen aangesloten worden op een geaard netwerk.
- Het elektriciteitsnet waarop het apparaat wordt aangesloten dient te voldoen aan de geldende normen in uw land.
- Indien stroomuitval tijdens gebruik een onacceptabel risico tot gevolg kan hebben, dient de gebruiker het apparaat aan te sluiten op een geschikte elektriciteitsvoorziening (motorgenerator, enz.)
- Probeer geen door SATELEC meegeleverde accessoires aan te sluiten op het apparaat.

Gebruik van het apparaat:
- Gebruik het apparaat niet indien het beschadigd of defect is.
- Zet het apparaat stil voordat u de stekker uit het stopcontact haalt.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Houd, om de stekker uit het stopcontact te halen, de stekker en het stopcontact vast.
- Gebruik nooit andere irrigatievloeistofzakken dan de zakken die aan de meegeleverde infuusstandaard moeten worden opgehangen.
- Het apparaat mag alleen gebruikt worden met flacons of zakken fysiologische zoutoplossing of steriel water.
- De hoeveelheid fysiologische zoutoplossing in zak of flacon mag niet groter zijn dan een liter.
- Haal het apparaat van het elektriciteitsnet af wanneer u het langere tijd niet gebruikt.
- Verplaats het apparaat tijdens gebruik niet.
- Druk niet extreem hard op het scherm.

Omgeving:
- Bedek het apparaat niet en houd de ventilatie-openingen vrij.
- Dompel het apparaat niet onder en gebruik het niet buiten.
- Kantel het apparaat niet verder dan in een hoek van 5°.
- Berg het apparaat niet op in de buurt van een warmtebron.
- Let erop dat er niemand over de kabels kan struikelen.
- Het apparaat moet in zijn originele verpakking worden opgeborgen, op een geschikte plek die geen gevaar voor personen kan opleveren.
- Het toestel is niet bestemd voor gebruik in een operatiekamer.
- Het apparaat werd niet ontworpen voor gebruik in de buurt van narcosegassen of andere ontvlambare gassen.
- Stel het apparaat niet bloot aan waterdamp of waterspatten.
- Iedere condensatie binnen in een elektrisch apparaat kan gevaarlijk zijn.
- Indien het apparaat verplaatst moet worden van een koude naar een warme omgeving, mat het niet onmiddellijk gebruikt worden, maar pas nadat het apparaat de omgevingstemperatuur heeft aangenomen.
- Het apparaat is niet ontworpen om in de buurt van ioniserende straling te worden gebruikt.
- Breng geen metalen voorwerpen in het apparaat om elektrische schokken, kortsluiting of de emissie van gevaarlijke substanties te voorkomen.

Onderhoud:
- Voor en na ieder gebruik moet uw apparaat gereinigd worden met de door SATELEC aanbevolen producten.
- Accessoires moeten vóór iedere ingreep gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.

Accessoires:
- Het apparaat mag alleen worden voorzien van onderdelen die door SATELEC ontworpen of aanbevolen zijn omdat zij perfect geschikt zijn om in combinatie met dit apparaat gebruikt te worden.
- Het gebruik van andere accessoires kan een risico voor uzelf, uw patiënten of uw apparaat vormen.

Reparatie:
- Waarschuwing: Voer geen reparaties of wijzigingen uit aan het apparaat zonder voorafgaande toestemming van SATELEC.
- Waarschuwing: Indien het apparaat gewijzigd of gerepareerd wordt, moeten er specifieke tests worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het apparaat nog steeds veilig gebruikt kan worden.
- Neem in geval van defecten, contact op met de leverancier van het apparaat. Vertrouw het apparaat niet toe aan een willekeurige monteur; dit zou uw apparaat gevaarlijk kunnen maken voor uzelf en uw patiënten.

Neem in geval van twijfel contact op met een erkend verkooppunt of onze klantenservice:
- www.acteongroup.com
- E-mail: satelec@acteongroup.com.

III - BESCHRIJVING

3. 1 FYSIEKE BESCHRIJVING

De apparatuur is samengesteld uit vijf hoofdelementen:
- Een bedieningspaneel (Fig. 1-1).
- Een multifunctioneel pedaal (Fig. 4).
- Een Piezotome Solo- of Piezotome Solo Led-handstuk met kabel (Fig. 1-2).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Een infuusstandaard voor irrigatievloeistof (Fig. 1-3).
- Een stroomdraad met geaarde stekker (Fig. 1-4).

Het bedieningspaneel is aan de bovenkant voorzien van:
- Een LCD-scherm (Liquid Cristal Display), waarop informatie getoond wordt (Fig. 1-5).
- Een toetsenbord voor het instellen van uw apparaat (Fig. 1-6).

Aan de voorkant bevindt zich de aansluiting voor de kabel van het handstuk (Fig. 1-7).
Aan de zijkant bevindt zich de behuizing van de pomp (Fig. 1-8).

Aan de achterkant van het paneel vindt u de volgende onderdelen:
- 1 geaard stopcontact (Fig. 2-1).
- 1 aansluiting voor het pedaal (Fig. 2-2).
- 1 ventilator (Fig. 2-3).
- 1 houder voor de infuuspaal (Fig. 2-4).
- 1 stroomschakelaar (Fig. 2-5).
- 1 klem voor de spanningsverdeling (Fig.2-6).

3. 2 TECHNISCHE BESCHRIJVING

a) LCD-scherm / toetsenbord

U kunt de instellingen van het apparaat wijzigen door zachtjes op de toetsen op het toetsenbord te drukken.

De verschillende toetsen (Fig. 3-1 tot 5).
Nr. 1 : De stroom irrigatievloeistof laten toenemen.
Nr. 2 : De stroom irrigatievloeistof laten afnemen.
Nr. 3 : Legen / aanzetten.
Nr. 4 : In het geheugen opslaan, bevestigen of selecteren.
Nr. 5 : Programmakeuze.
Op het LCD-scherm wordt informatie getoond die van belang is voor de gebruiker.

De verschillende weergaven (Fig. 3-6 tot 9).
Nr. 6 : Invoeren in het geheugen.
Nr. 7 : Irrigatiesnelheid met bijbehorend staafdiagram.
Nr. 8 : Programma met bijbehorend staafdiagram.
Nr. 9 : Statuszone van het apparaat (geactiveerd ultrageluid, foutdetectie).

b) Achterkant van het bedieningspaneel

Contactdoos (Fig. 2-1) met aarding waarmee het apparaat via een afneembare stroomkabel wordt aangesloten op het elektriciteitsnet.
De aansluiting voor het pedaal (Fig. 2-2) waarmee het apparaat op het multifunctionele pedaal wordt aangesloten.
De ventilator (Fig. 2-3) beschermd met een metalen rooster. Dankzij de ventilator kan apparaat optimaal blijven werken.
De houder voor de infuuspaal (Fig. 2-4): hierin wordt de infuuspaal geschoven.
Stroomschakelaar (Fig. 2-5): hiermee schakelt u het apparaat in of uit.
Met de klem voor spanningsverdeling (Fig. 2-6) kunt u indien nodig het apparaat aansluiten op andere onderdelen.

c) Zijkant van het bedieningspaneel

De pompbehuizing (Fig. 1-8) werd ontworpen voor het SATELEC irrigatiecassettes.
Een irrigatiecassette plaatst u door het deksel van de pomp te openen en de cassette horizontaal in de daarvoor bestemde ruimte te schuiven.

d) Voorkant

De aansluiting (Fig. 1-7) is bestemd voor het aansluiten van de kabel van het handstuk. Het gebruik van een PIEZOTOME SOLO- of PIEZOTOME SOLO LED-handstuk is verplicht.

e) Bedieningspedaal

Dankzij het bedieningspedaal kunt u in een perfect steriele omgeving werken en wordt het risico op kruisbesmetting vermeden.

Na instelling van de verschillende parameters, hoeft de gebruiker het toetsenbord niet meer te bedienen.

Omschrijving van het pedaal (Fig. 4-1 tot 3).
Nr. 1 : Activering van de ultrasone trillingen.
Nr. 2 : Functie wijzigen (van r1 tot r4).
Nr. 3 : Boog.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

f) Technische kenmerken
Fabrikant: SATELEC
Naam van het apparaat: PIEZOTOME SOLO of PIEZOTOME SOLO LED

Elektrische voeding:
- Spanning: 100 V AC tot 230 V AC
- Frequentie: 50 Hz / 60 Hz
- Nominaal vermogen: 150 V AC tot 230 V AC

Werking:
Intermitterend bedrijf: 10 min ON / 5 min OFF

Uitgangskenmerken:
Nullaststpanning: 250 Volt (nominale waarde zonder handstuk)
Min. frequentie ultrageluid: 28 kHz
Irrigatiesnelheid: van 0 tot 120 ml/min (nominale waarde)
In te stellen in stappen van 10 ml/min (nominale waarde)
Leegloopsnelheid: 120 ml/min (nominale waarde)

Bescherming:
Elektrische klasse: Klasse 1
Elektrische veiligheidsklasse: BF

Beveiligingen:
Beveiliging tegen interne defecten
2 zekeringen (contactdoos): 5 mm x 20 mm / 2 AT voor 100 V AC tot 230 V AC
1 interne zekering, ontoegankelijk voor de gebruiker, referentie F1: 5 mm x 20 mm - 10 AT / 250 V AC

Buitenmaten:
Bedieningspaneel:
Breedte: 378 mm
Hoogte: 136 mm
Hoogte met infuusstandaard: 460 mm
Diepte: 306 mm
Gewicht: 3700 g

Pedaal:
Diepte: 176 mm
Breedte: 173 mm
Hoogte met boog: 140 mm
Gewicht: 1000 g max

LCD-scherm:
Hoogte: 86 mm
Breedte: 115 mm

Kabel handstuk: 2000 mm

Temperaturen:
In bedrijf: +10°C tot +30°C
Opslag: -20°C tot +70°C
Vochtigheid:
In bedrijf: 30% tot 75%
Opslag: 10% tot 100% inclusief condensatie
Luchtdruk:
Tussen 500 hPa en 1060 hPa

IV - INSTALLATIE / INGEBRUIKNAME

4.1 HET APPARAAT UITPAKKEN

Let bij ontvangst op eventuele transportschade.
Neem indien nodig contact op met uw leverancier.

4.2 AANBEVELINGEN

Laat de aansluiting van uw apparaat op het lichtnet uitvoeren door een erkend technicus.
De elektrische aansluiting van het apparaat dient te voldoen aan de geldende normen in uw land.
Waarschuwing: Om ieder risico op elektrische schokken uit te sluiten, mag dit apparaat alleen aangesloten worden op een geaard netwerk.
Waarschuwing: Om ieder risico op elektrische schokken uit te sluiten, mag dit apparaat alleen aangesloten worden op een geaard netwerk.

4.3 INSTALLATIE

⚠ **Belangrijk:**
Let erop dat u de PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED niet in de buurt van of op een ander apparaat installeert.
Voer de stroomkabel en de kabel van het pedaal niet door een kabelgoot.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Zet het bedieningspaneel op zijn plek, op een vast en horizontaal vlak dat niet verder helt dan 5 graden.
- Controleer of de stroomschakelaar (Fig. 2-5) op stand O (stop) staat.
- Sluit de stroomkabel aan op de contactdoos van het apparaat (Fig. 2-1).
- Sluit de stroomkabel aan op een geaard stopcontact.
- Sluit indien nodig de equipotentiaalstekker voor de aarding van uw installatie aan op de spanningsverdelers van uw apparaat (Fig. 2-6).
- Verbind het bedieningspedaal met de pedaalaansluiting (Fig. 2-2).
- Plaats het pedaal zodanig dat u het gemakkelijk met uw voet kunt bedienen.
- Schuif de infuuspaal in de houder voor de infuuspaal (Fig. 2-4).
- Verbind de kabel van het handstuk met de aansluiting (Fig. 1-7).
- Controleer of het apparaat dicht genoeg bij de werkplek staat zodat er niet onnodig aan de kabels hoeft te worden getrokken. Zet het apparaat indien nodig dichterbij.
- Hang de fles of zak met fysiologische zoutoplossing aan de infuuspaal.

4.4 EERSTE KEER GEBRUIKEN

Voordat u het apparaat voor het eerst gebruikt, dient u eerst al het materiaal klaar te maken en/of te steriliseren zoals beschreven in hoofdstuk 11.

V - IRRIGATIE-OPLOSSINGEN

Het apparaat is niet geschikt voor het toedienen van medische substanties en mag alleen gebruikt worden met flacons of zakken fysiologische zoutoplossing van niet meer dan een liter.

VI - IRRIGATIELIJNEN

Het apparaat mag alleen gebruikt worden met SATELEC irrigatielijnen.

VII - INSTELLINGEN / PARAMETERS / INTERFACE

7.1 OPSTARTEN

⚠ **Belangrijk:**
Wacht, nadat u het apparaat gestopt heeft, 4 seconden voordat u het weer opnieuw opstart.
Bij het opstarten zal het apparaat een serie automatische tests (auto-check) uitvoeren en op het scherm verschijnt programma d1.

7.2 PARAMETERS

Parameters worden tijdens de configuratie van ieder programma opgeslagen en worden opnieuw gebruikt wanneer u een bepaald programma selecteert.

7.3 LEGEN / AANZETTEN

De functie legen/aanzetten vindt u op het bedieningspaneel.

Door op de knop (Fig. 3-3) te drukken, activeert u de functie legen/aanzetten.
Deze functie blijft actief zolang u op de knop drukt.
U kunt het apparaat legen tijdens het gebruik van het apparaat. Tijdens het legen is de weergegeven stroomsnelheid 120 ml/min.

7.4 IRRIGATIE

a) Instellen van de irrigatiesnelheid
De irrigatiesnelheid wordt ingesteld met behulp van de knoppen en (Fig. 3-1 en 2).
Iedere druk op de knop laat de irrigatiesnelheid in stappen van 10 ml/min verspringen.
De ingestelde waarde wordt vervolgens weergegeven op het LCD-scherm (Fig. 3-7) samen met een staafdiagram.
De irrigatiesnelheid wordt tijdens het gebruik in het programmageheugen opgeslagen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

U kunt de snelheid aanpassen tijdens het gebruik van het apparaat.

b) De irrigatie uitschakelen

U kunt de irrigatie uitschakelen door op de knop (Fig. 3-2) te drukken totdat u 0 ml/min ziet verschijnen. Het staafdiagram (Fig. 3-7) is daarna volledig wit.

7.5 ULTRASOONFUNCTIE

Belangrijk:

De irrigatieparameters kunnen voor iedere programma door de gebruiker worden aangepast.
Het is mogelijk de instellingen van de *ULTRASOON*functie te wijzigen wanneer het handstuk niet is aangesloten op het apparaat.

Het programma d1 is het programma dat het grootste vermogen biedt.
Kies het programma dat u wilt gebruiken met behulp van de toetsen d1 d2, d3 of d4 (Fig. 3-5) of met behulp van de pedaaltoets (Fig. 4-2)
Het gekozen programma verschijnt op het LCD-scherm als d1, d2, d3 of d4 samen met het bijbehorende staafdiagram (Fig. 3-8)
Stel de irrigatiesnelheid voor ieder programma in volgens de aanwijzingen op de desbetreffende inzetstukken (zie hoofdst. 7.4)
Bevestig de nieuwe instellingen door op de knop (Fig. 3-4) te drukken.
Het opslaan van de parameters wordt bevestigd met een geluidssignaal en wordt zichtbaar doordat het logo van kleur verandert.
Herhaal deze reeks indien nodig om alle programma's in te stellen.

7.6 GEREEDSCHAPSKIST

Belangrijk:

Het apparaat is voorzien van een *GEREEDSCHAPSKIST*-functie waarmee verschillende instellingen, zoals de lichtsterkte of het herstellen van de fabrieksinstellingen geregeld kunnen worden.

Om de functie *GEREEDSCHAPSKIST* te gebruiken, schakelt u het apparaat uit. Wacht 4 seconden en zet het apparaat weer aan en druk op de toetsen en (Fig. 3-1 en 2) zodra u het hoofdmenu weer ziet verschijnen (Fig. 6).

Door kort op de knop (Fig. 3-4) te drukken, gaat u ofwel naar het menu voor het instellen van de lichtsterkte (Fig.5-1) of naar het herstellen van de fabrieksinstellingen (Fig.5-2). Het gekozen menu wordt aangegeven met een kruis (Fig. 5-4).

a) De lichtsterkte van het scherm instellen

De gebruiker kan de lichtsterkte van het scherm instellen.
Kies het menu voor het instellen van de lichtsterkte (Fig.5-1).
Pas de lichtsterkte aan met behulp van de toetsen en (Fig. 3-1 en 2). De lichtsterkte is instelbaar van 0% tot 100%.
Het ingestelde niveau van de lichtsterkte wordt aangegeven (Fig. 5-5).

b) De fabrieksinstellingen herstellen

Met het herstellen van de fabrieksinstellingen wordt alleen de irrigatiesnelheid aangepast.
Kies het menu fabrieksinstellingen herstellen (Fig.5-2).

De fabrieksinstellingen worden weer effectief zodra u de 'gereedschapskist' verlaat.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Het apparaat heeft de volgende fabrieksinstellingen:

Programma		Irrigatiesnelheid	Hoofdfuncties
Zeer krachtig	D1	60ml/min	Osteotomie, osteoplastie
Krachtig	D2	60ml/min	
Gemiddeld	D3	60ml/min	
Zacht	D4	60ml/min	Zacht weefsel losmaken

c) Tijdklok

Het apparaat is voorzien van een functie die de gebruikstijd van het handstuk aangeeft. De totale duur wordt op het scherm getoond (Fig. 5-7) onder het symbool  (Fig.5-3).
De kortst weergegeven gebruiksduur is een minuut.

d) Softwareversie

De softwareversie staat onderin het scherm aangegeven (Fig. 5-6).

e) De instellingen opslaan

Om de gewijzigde instellingen op te slaan en het apparaat te gebruiken, houdt u de knop  (Fig. 3-4) lang ingedrukt. Het scherm uit Fig. 6 verschijnt opnieuw.

VIII - BEVEILIGINGEN

Het apparaat is voorzien van een systeem dat mogelijke defecten detecteert.
Wanneer er bij het opstarten een interne fout optreedt, gaat het symbool nr. 1 (Hfdst. XVII - Symbolen) branden (Fig. 7-1) en hoort u 4 piepen.

Wanneer er tijdens het bedrijf een interne fout optreedt, gaat het symbool nr. 1 (Hfdst. XVII- Symbolen) branden (Fig. 8-1) en hoort u 4 piepen. U wordt aangeraden het apparaat te stoppen door de stroomschakelaar (Fig. 2-5) uit te schakelen en het apparaat vervolgens weer in te schakelen.

Wanneer de ultrasoonfunctie geactiveerd is terwijl het handstuk ontbreekt of onjuist is aangesloten, gaat het symbool nr. 2 (Hfdst. XVII - Symbolen) branden (Fig. 9-1) en hoort u 4 piepen. U wordt aanbevolen het handstuk aan te sluiten of te controleren of het handstuk goed is aangesloten op het apparaat.

IX - HET APPARAAT GEBRUIKEN

⚠ **Belangrijk:**

- **Haal de kabel niet uit het handstuk wanneer het apparaat onder spanning staat en u het pedaal heeft ingedrukt.**
- **Schroef de inzetstukken niet los of vast wanneer het handstuk geactiveerd is.**
- **Alle gebruikte accessoires moeten vooraf gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.**
- **Voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt mag het apparaat uitsluitend gebruikt worden met accessoires van SATELEC of die door SATELEC worden aanbevolen.**
- **Controleer het apparaat en accessoires voor en na ieder gebruik op defecten om problemen te voorkomen.**
- **Mocht u defecten ontdekken, gebruik het apparaat dan niet totdat alle defecte onderdelen vervangen zijn.**

Het apparaat wordt als volgt in werking gezet:

- Let erop dat het apparaat juist is aangesloten en geïsoleerd.
- Zet de stroomschakelaar (Fig.2-5) op stand I (onder spanning).
- Hang de fles of zak met fysiologische zoutoplossing of steriel water aan de infuuspaal.
- Zet de klep van de irrigatiepomp omhoog.
- Schuif een irrigatiecassette horizontaal in de hiervoor bestemde ruimte.
- Laat de klep zakken.
- Steek de spike van de irrigatielijn in de fles of zak met fysiologische zoutoplossing of steriel water.
- Voer de gewenste instellingen in (irrigatiesnelheid, programma). Zie hoofdstuk VII.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Opmerking:
De eerder gebruikte weergegeven instellingen worden automatisch opgeslagen wanneer u tussen de programma's wisselt.
Deze reeks aanwijzingen moet worden uitgevoerd wanneer u voor de veiligheid van uw patiënten, de steriliteit controleert. Een assistent kan hierbij nodig zijn.

- Verbind de kabel van het handstuk met de aansluiting op het apparaat (Fig. 1-7).
- Draai het gekozen inzetstuk op het handstuk met behulp van de daarvoor bestemde sleutel (volg daarbij de aanwijzingen uit de klinische gebruiksaanwijzing).
- Zet de irrigatielijn met behulp van lijnklemmen vast op de kabel .
- Verbind het uiteinde van de irrigatielijn met het handstuk.
- Zet het irrigatiecircuit in werking door op de leeglaatknop op het scherm te drukken (Fig. 3, nr.3)
- Laat de pedaal los zodra de irrigatievloeistof de uitgang van het inzetstuk heeft bereikt.
- Gebruik het apparaat voor uw tandheelkundige behandeling.

X - HET APPARAAT STOPPEN

Na de behandeling moet u:
De fles of zak met fysiologische zoutoplossing of steriel water van de infuuspaal afhalen.
- De spike van de irrigatielijn uit de fles of zak halen.
- De spike van de irrigatielijn onderdompelen in een bak gedestilleerd water.
- De irrigatielijn en het handstuk uitspoelen door de leeglaatfunctie herhaaldelijk in te schakelen totdat de fles of zak en de irrigatielijn helemaal leeg zijn.
- Het apparaat op stop (O) zetten.
- Het handstuk van het apparaat loskoppelen.
- De klemmen op de irrigatielijn loshalen.
- De irrigatielijn loshalen van het handstuk en weggooien in een veiligheidscontainer voor vuile medische onderdelen (de irrigatielijn is voor eenmalig gebruik). (Raadpleeg de rubriek 11.4.)

XI - ONDERHOUD EN STERILISATIE

11.1 ONDERHOUD

⚠ **Belangrijk:**
Het apparaat moet uitgeschakeld zijn wanneer u het reinigt of desinfecteert.
Gebruik geen schurende producten, spray of vloeistoffen voor het reinigen en desinfecteren van het bedieningspaneel.
Gebruik geen reinigings- en desinfectiemiddelen die brandbare stoffen bevatten.
Mocht u deze toch gebruiken, let er dan op dat het product niet kan verbranden en dat er geen brandbare substanties op het apparaat en de accessoires zijn achtergebleven voordat u het aanzet.
Het apparaat, de infuuspaal en het multifunctionele pedaal kunnen niet gesteriliseerd worden.
Het bedieningspaneel en het pedaal en de infuuspaal moeten na ieder gebruik gereinigd en gedesinfecteerd worden (met alcohol, desinfectiemiddelen, desinfecterende doekjes voor tandheelkundig gebruik, bijv. van het type SEPTOL™).
Om problemen te voorkomen dient het bedieningspaneel regelmatig gecontroleerd te worden.
Het is belangrijk de ventilatie-openingen op het bedieningspaneel te controleren om oververhitting te voorkomen.

11.2 ONDERHOUD VAN HET ULTRASONE HANDSTUK

⚠ **Belangrijk:**
Het handstuk wordt niet steriel afgeleverd.
Zie de handleiding die met dit onderdeel wordt meegeleverd

11.3 ONDERHOUD VAN DE INZETSTUKKEN

⚠ **Belangrijk:**
De inzetstukken worden niet steriel afgeleverd.
Zie de handleiding die met dit onderdeel wordt meegeleverd

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.4 ONDERHOUD VAN DE IRRIGATIELIJNEN

Steriele irrigatielijn
De door SATELEC geleverde irrigatielijnen voor eenmalig gebruik moeten na gebruik altijd worden weggegooid.
Het opnieuw gebruiken van een irrigatielijn voor eenmalig gebruik kan uw patiënten besmetten. U bent er verantwoordelijk voor dat dit niet gebeurt.
Probeer niet irrigatielijnen voor eenmalig gebruik opnieuw te steriliseren. Probeer de irrigatielijnen niet te wijzigen.

Steriliseerbare irrigatielijn
Zie de handleiding die met dit materiaal wordt meegeleverd
Zie voor het onderhoud, de reiniging, ontsmetting en sterilisatie van de steriliseerbare irrigatielijnen de desbetreffende technische onderhoudshandleiding.

XII - CONTROLE/ONDERHOUD

⚠ **Belangrijk:**
Neem in geval van defecten, contact op met de leverancier van het apparaat. Vertrouw het apparaat niet toe aan een willekeurige monteur; dit zou uw apparaat gevaarlijk kunnen maken voor uzelf en uw patiënten.

12.1 CONTROLE

Om isolatiedefecten of beschadigingen tijdig te ontdekken, moeten het apparaat en de bijbehorende accessoires regelmatig gecontroleerd worden. Indien nodig moeten er onderdelen vervangen worden.
Het is belangrijk de ventilatie-openingen op het bedieningspaneel te controleren om oververhitting te voorkomen.

12.2 ONDERHOUD

Het apparaat heeft geen ander preventief onderhoud nodig dan de regelmatige controles en de noodzakelijke reinigings- en desinfectiebeurten.

12.3 DE ZEKERINGEN VERVANGEN

Uw apparaat is beschermd met twee zekeringen in de contactdoos (Fig. 2-1).
Volg de volgende aanwijzingen op voor het vervangen van de zekeringen:
- Zet het apparaat uit (stand O).
- Haal de stroomkabel uit het stopcontact.
- Haal de stroomkabel uit de contactdoos van het apparaat (Fig. 2-1).
- Schuif de punt van een platte schroevendraaier in de inkeping boven op de zekeringenkast om deze los te maken.
- Haal de oude zekeringen eruit.
- Vervang de oude zekeringen door zekeringen van hetzelfde type en dezelfde weerstand.
- Plaats de zekeringenkast terug in zijn behuizingen door deze aan te duwen totdat u een klik hoort. De kast is nu correct geplaatst.
- Stop de stroomkabel weer in de contactdoos van het apparaat (Fig. 2-1).
- Sluit de stroomkabel aan op het stopcontact.

Opmerking:
Het apparaat is ook voorzien van een interne zekering die niet toegankelijk is voor de gebruiker.
Neem contact op met de klantenservice van SATELEC (zie Hfdst. II - Reparatie).
Uw technische personeel kan met al zijn vragen over de reparatie van defecte onderdelen die door hen gerepareerd mogen worden, terecht bij de klantenservice van SATELEC.

12. 4 PROBLEMEN BIJ GEBRUIK

Zie onderstaande tabel:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Waargenomen problemen	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Niets werkt (het lcd-scherm is uit)	Netsnoer is niet goed aangesloten.	Controleer de netstekker. Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
	Netschakelaar staat uit (stand O).	Zet de netschakelaar in de stand «I».
	Geen stroom op het stopcontact.	Roep de hulp in van een elektricien.
	Zekering(en) van de net-aansluiting is/ zijn doorgebrand.	Vervang de zekeringen van de netvoedingaansluiting.
	Interne zekering is doorgebrand.	Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
Niets werkt (het lcd-scherm is wel aan)	Transmissieprobleem	Zet het apparaat uit en daarna weer aan. Retour naar Techn.Dienst SATELEC.
Geen spoeling	Zak of fles met irrigatievloeistof is leeg.	Vervang de zak of fles met irrigatievloeistof.
	Irrigatie is uitgeschakeld.	Druk op de toets irrigatie ON/OFF.
	Irrigatieleiding is verstopt.	Vervang de irrigatieleiding.
	Leidinguiteinde op hoekstuk is verstopt.	Ontstop het uiteinde van de leiding bij het hoekstuk.
Te weinig/te veel spoeling	Irrigatiedebiet is verkeerd ingesteld.	Regel het irrigatiedebiet.
Te weinig kracht te zwakke trillingen van de tips	Versleten of vervormde tip.	Vervang de tip.
	Verkeerd ingesteld vermogen.	Raadpleeg het klinische boekje voor de noodzakelijke informatie.
	Verkeerd gebruik: onjuiste werkhoek of verkeerde druk op de tand.	Raadpleeg het klinische boekje voor de noodzakelijke informatie.
	Aanwezigheid van vloeistof of vochtigheid tussen het handstuk en de kabel.	Maak de elektrische contacten goed droog.
Geen ultrasone trillingen	Tip is niet goed aangedraaid.	Zet de tip goed vast met de momentsleutel.
	Contact van de connector is defect.	Reinig de contacten van de connectors.
	Draad van de kabel van het handstuk is onderbroken.	Retour naar Techn.Dienst SATELEC om de kabel te vervangen.
Vloeistoflek in de irrigatiepomp	Slang gebroken in de cassette van de irrigatieleiding.	Vervang de irrigatieleiding.
Geen licht (Enkel op het handstuk Piezotome Solo Led)	Lichtring van het handstuk ontbreekt.	Breng de lichtring op zijn plaats.
	Lichtring defect.	Vervang de lichtring.
	Contacten van de connectors van de lichtring zijn defect.	Reinig de contacten van de connectors van het handstuk en/of de kabel.
	Polariteit verwisseld bij de lichtring.	Plaats de lichtring volgens de richtpunten +.
	Contacten van de connectors van het handstuk en/of de kabel zijn defect.	Reinig de contacten van de connectors van het handstuk en/of de kabel.
	Ander probleem.	Neem contact op met uw installateur.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

XIII - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

⚠ **Belangrijk:**
Het netsnoer, de micromotorkabel, de kabels van de ultrasone handstukken en de kabel van de multifunctionele pedaal mogen niet vlak langs elkaar lopen.

Voor het apparaat moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden genomen wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit.
Het apparaat moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden volgens de aanwijzingen van hoofdstuk 4.
Sommige soorten mobiele telecommunicatieapparatuur zoals mobiele telefoons kunnen interferenties vertonen met het apparaat.
U dient daarom de scheidingsafstanden in acht te nemen die in deze paragraaf worden aanbevolen.
Het apparaat mag niet in de nabijheid een ander apparaat worden gebruikt of daar bovenop worden gezet.
Als u dat niet kunt voorkomen, dient u vóór gebruik te controleren of het apparaat in de gegeven omstandigheden wel goed werkt.
Het gebruik van andere accessoires dan die zijn voorgeschreven of als vervangend onderdeel zijn geleverd door SATELEC, kan een toename van de emissies of een afname van de ongevoeligheid van het apparaat tot gevolg hebben.

13. 1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in de hieronder beschreven omgeving.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Radiofrequentie emissie - CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt radiofrequentie energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de radiofrequentie emissies ervan zeer zwak en is het niet waarschijnlijk dat het apparaat enige interferentie opwekt met toestellen in de omgeving.
Radiofrequentie emissie - CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van particuliere huizen en panden die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsdistributienet dat gebouwen van stroom voorziet die voor huisvestingsdoeleinden worden gebruikt.
Emissie van harmonische stromen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikker IEC61000-3-3	Conform	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.2 ELEKTROMAGNETISCHE ONGEVOELIGHEID

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

Ongevoeligheidstest	Testniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV in contact ± 8 KV in lucht	± 6 KV in contact ± 8 KV in lucht	De grond dient van hout, beton, cement of tegels te zijn. Als de grond is bedekt met synthetisch materiaal (vloerbedekking, enz.) moet de relatieve vochtigheids minstens 30% te bedragen.
Snelle stroomovergangen IEC61000-4-4	± 2 KV voor de elektrische voedingslijnen	± 2 KV voor de elektrische voedingslijnen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis/kliniek.
Schokgolven IEC61000-4-5	± 1 KV in differentiaal modus ± 2 KV in normale modus	± 1 KV in differentiaal modus ± 2 KV in normale modus	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis.
Spanningsdips, korte stroomuitvallen en spanningsvariatie IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% daling van U_T) voor 0,5 cyclussen 40% U_T (60% daling van U_T) voor 5 cyclussen 70% U_T (30% daling van U_T) voor 25 cyclussen <5% U_T (>95% daling van U_T) voor 250 cyclussen	<5% U_T (>95% daling van U_T) voor 0,5 cyclussen 40% U_T (60% daling van U_T) voor 5 cyclussen 70% U_T (30% daling van U_T) voor 25 cyclussen <5% U_T (>95% daling van U_T) voor 250 cyclussen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis. Als het gebruik van het apparaat een ononderbroken elektrische voeding vereist, verdient het sterk aanbeveling om te zorgen voor een onafhankelijke stroombron (een noodstroomapparaat, UPS, enz.).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

§3.3 ELEKTROMAGNETISCHE ONGEVOELIGHEID / MOBIELE RADIOFREQUENTIE TOESTELLEN

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

Testniveau volgens IEC60601	Testniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Draagbare en mobiele radiofrequentie apparaten mogen niet in de nabijheid van het apparaat worden gebruikt (dit geldt ook voor de kabels) op een afstand die kleiner is dan de afstand die is aanbevolen en die wordt berekend op basis van de frequentie en het vermogen van de zender.			
Storing radiofrequentie leiding. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz tot 80 MHz	3 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Elektromagnetische velden radiofrequentie straling. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.5 GHz. Waarin «P» het maximale nominale vermogen van de zender is in watt (W) volgens de specificaties van de fabrikant en «d» de minimale afstand in meters (m) voor de aanbevolen scheiding.
De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequentie zenders, zoals bepaald door een meting van de elektromagnetische omgeving (a), moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik (b). Er kunnen interferenties optreden in de nabijheid van apparaten die van het volgende symbool zijn voorzien:			

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

(a): De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequentie zenders, zoals basistoestellen van draagbare telefoons (GSM/draadloze apparaten), portofoons, radioamateurzenders, AM/FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig door de theorie worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen die afkomstig is van vaste radiofrequentie zenders moet een meting van de elektromagnetische omgeving worden uitgevoerd. Als de gemeten intensiteit van het radiofrequentieveld in de onmiddellijke gebruiksomgeving van het apparaat hoger is dan het hierboven aangegeven radiofrequentie conformiteitsniveau, is het noodzakelijk om de prestaties van het apparaat te testen om na te gaan of deze conform zijn aan de specificaties. Als ongebruikelijke prestaties worden vastgesteld, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals het verdraaien of verplaatsen van het apparaat.

(b): In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 Mhz moeten de elektromagnetische velden lager zijn dan 3 V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.4 AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de storingen vanwege radiofrequentie straling onder controle zijn.
De gebruiker en/of installateur van het apparaat kunnen eventuele elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden, die afhankelijk is van het maximale vermogen van de draagbare en mobiele radiofrequentie zendapparaten (zenders), tussen de apparaten, zoals aanbevolen in onderstaande tabel.

Max. nominaal vermogen van de zender in watt	Scheidingsafstand op basis van de zendfrequentie in meters (m)		
	150 KHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Voor zenders met een maximum nominaal vermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden afgeschat door de formule te gebruiken die toepasselijk is voor de zendfrequentie waarin P het maximumvermogen in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant.			

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.
Opmerking 2: Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt afgezwakt door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

13.5 LENGTE VAN DE KABELS

Kabels en accessoires	Max. lengte	Conform aan:
Kabels van handstuk en Kabel van bedieningspedaal Netsnoer	Korter dan 3 m	Radiofrequentie emissie, CISPR 1 - Klasse B/Groep 1 Emissie van harmonische stromen - IEC61000-3-2 Spanningsschommelingen - IEC61000-3-3 Ongevoeligheid voor elektrostatische ontladingen - IEC61000-4-2 Ongevoeligheid voor snelle repeterende stroomovergangen - IEC61000-4-4 Ongevoeligheid voor schokgolven - IEC61000-4-5 Ongevoeligheid voor spanningsdips, korte stroomuitvallen en spanningsvariatie - IEC61000-4-11 Geleidingsongevoeligheid - Storing van radiofrequentie geleider - IEC61000-4-6 Stralingsongevoeligheid - Elektromagnetische velden - IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XIV - VERWIJDERING EN RECYCLING

Omdat het een apparaat betreft dat valt onder het begrip «elektrische en elektronische apparatuur», moet bij afdanking een speciale procedure worden gevolgd voor inzameling, terugname, recycling en vernietiging van dit afval (in het bijzonder op de Europese markt, volgens EEEA Richtlijn 2002/96/EG van 27/01/2003).

Wanneer u dit apparaat aan het einde van zijn levensduur wilt afdanken, raden wij u daarom aan om contact op te nemen met de dichtstbijzijnde leverancier van tandheelkundige apparatuur (of indien niet mogelijk, de dochteronderneming van de ACTEON GROUP, waarvan u de lijst vindt in hoofdstuk 15), om te vragen hoe u te werk moet gaan.

XV - VERANTWOORD-ELIJKHEID VAN DE FABRIKANT

De verantwoordelijkheid van de fabrikant geldt niet als:

- de aanbevelingen van de fabrikant tijdens de installatie niet zijn opgevolgd (spanning lichtnet, elektromagnetische omgeving, enz.),
- er ingrepen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die niet daarvoor door de fabrikant zijn geautoriseerd,
- het apparaat is aangesloten op een elektrische installatie die niet voldoet aan de geldende voorschriften,
- op andere wijze gebruik ervan is gemaakt dan in dit handboek is aangegeven,
- accessoires (tips, handstuk, pomp, enz.) worden gebruikt die niet door SATELEC zijn geleverd,
- de voorschriften die in dit document zijn vermeld niet in acht zijn genomen.

Opmerking: De fabrikant behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen aan het apparaat en/of de gebruikshandeling.

XVI - WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

Dit is een medisch hulpmiddel van klasse IIa volgens de toepasselijke Europese Richtlijn inzake medische hulpmiddelen.

Deze uitrusting is vervaardigd in overeenstemming met de volgende geldende norm: IEC60601-1.

Deze uitrusting is ontworpen en vervaardigd volgens het gecertificeerde kwaliteitszorgsysteem ISO 13485.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

PORTUGUÊS

SUMÁRIO

1 INTRODUCÇÃO 101

2 ADVERTÊNCIAS 101-102

3 DESCRIÇÃO
- Descrição física 102-103
- Descrição técnica 103-104

4 INSTALAÇÃO / COLOCAÇÃO EM SERVIÇO
- Desembalar o aparelho 104
- Recomendações 104
- Instalação 104-105
- Primeira colocação em serviço 105

5 SOLUÇÕES DE IRRIGAÇÃO 105

6 LINHAS DE IRRIGAÇÃO 105

7 REGULAÇÃO / PARÂMETROS / INTERFACE
- Arranque 105
- Parâmetros 105
- Purgar / ferrar 105
- Irrigação 105-106
- Função ultra-sons 106
- Caixa de ferramentas 106-107

8 SEGURANÇA 107

9 UTILIZAÇÃO DO APARELHO 107-108

10 PARAGEM DO APARELHO 108

11 MANUTENÇÃO E ESTERILIZAÇÃO
- Manutenção do aparelho 108
- Manutenção da peça de mão de ultra-sons 108
- Manutenção das pontas 108
- Manutenção das linhas de irrigação 109

12 VIGILÂNCIA / MANUTENÇÃO
- Vigilância 109
- Manutenção 109
- Substituição dos fusíveis 109
- Anomalias de funcionamento 110

13 COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA
- Emissões electromagnéticas 111
- Imunidade electromagnética 112
- Imunidade electromagnética/equipamentos portáteis de radiofrequência 113
- Distâncias de separação recomendadas 114
- Comprimento dos cabos 114

14 ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM 115

15 RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE 115

16 REGULAMENTAÇÃO 115

17 SÍMBOLOS 148-149

18 RELAÇÕES COM OS CLIENTES
- Identificação do fabricante 154
- Morada das filiais 154-155

A lista de acessórios indicada neste manual não é exaustiva. Para obter mais informações, consulte o seu distribuidor.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

I - INTRODUCÇÃO

Parabéns por ter adquirido o aparelho PIEZOTOME SOLO™/ PIEZOTOME SOLO LED.
Para beneficiar plenamente e durante muito tempo da alta tecnologia deste aparelho, recomendamos que leia atentamente estas instruções antes da colocação em serviço, utilização e manutenção.

As frases assinaladas com o símbolo ⚠ são pontos para os quais chamamos especialmente a sua atenção.

Utilização clínica pretendida:
Criado pela empresa SATELEC, o PIEZOTOME SOLO/ PIEZOTOME SOLO LED é um aparelho que permite realizar intervenções cirúrgicas dentárias como osteotomias, osteopatias, cirurgias periodontais e de implantação, etc.

II - ADVERTÊNCIAS

⚠ **ATENÇÃO:**
A lei federal dos Estados Unidos limita a utilização deste aparelho apenas aos profissionais de saúde dentária diplomados, aptos e qualificados ou sob o seu controlo.

As pontas adaptadas ao PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED não são compatíveis com o PIEZOTOME nem com o IMPLANT CENTER e vice-versa.
O PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED deve ser apenas utilizado com pontas adaptadas ao PIEZOTOME 2 ou ao IMPLANT CENTER 2.

Para reduzir os riscos de acidente, devem-se cumprir as seguintes instruções:

Utilizadores do aparelho:
- A utilização do aparelho está limitada apenas aos profissionais de saúde dentária diplomados, aptos e qualificados no âmbito habitual das suas actividades.
- Se recebeu este aparelho por erro, contacte o fornecedor do mesmo para proceder à sua recolha.

Interacções:
Podem ocorrer interferências quando o sistema é utilizado em pacientes portadores de um estimulador cardíaco. Este sistema tem riscos potenciais uma vez que emite campos electromagnéticos. Pode causar principalmente o mau funcionamento dos dispositivos implantáveis como estimuladores cardíacos ou desfibriladores implantáveis.
- Antes de utilizar este aparelho, pergunte aos pacientes e aos utilizadores se são portadores de um dispositivo desta natureza e explique-lhes a situação.
- Avalie a relação benefício/risco e contacte o cardiologista do seu paciente ou outro profissional de saúde antes de iniciar o tratamento.
- Mantenha este sistema afastado de dispositivos implantáveis.
- Tome medidas de emergência adequadas e actue rapidamente se o paciente apresentar sinais de mal-estar.
- Sintomas como o aumento do ritmo cardíaco, pulso irregular e vertigens podem indicar o mau funcionamento de um estimulador cardíaco ou de um desfibrilador implantável.

Ligação eléctrica:
- A ligação do seu aparelho à rede eléctrica deve ser efectuada por um técnico instalador dentário autorizado.
- Aviso: Para evitar qualquer risco de choque eléctrico, este aparelho pode ser apenas ligado a uma rede de alimentação equipada com uma tomada de terra.
- A rede eléctrica de ligação do aparelho deve cumprir as normas em vigor no seu país.
- Se durante a utilização, a perda de alimentação eléctrica criar um risco inaceitável, o utilizador deverá ter o cuidado de ligar o aparelho a uma fonte de alimentação apropriada (ondulador, etc.).
- Não tente ligar acessórios não fornecidos pela SATELEC aos conectores do aparelho.

Utilização do aparelho:
- Não utilize o aparelho se este parecer danificado ou defeituoso.
- Desligue o aparelho antes de desligar o cabo de alimentação.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Para desligar o cabo de alimentação, agarre a ficha do cabo e segure a tomada de parede.
- Nunca utilize outros recipientes de solução de irrigação do que os que devem estar suspensos nos suportes fornecidos.
- O aparelho deve ser apenas utilizado com frascos ou sacos de soro fisiológico ou de água esterilizada.
- A capacidade do recipiente da solução de irrigação utilizado não deve ultrapassar um litro.
- Em caso de não utilização ou de ausência prolongada, desligue o aparelho da rede de alimentação eléctrica.
- Não movimente o aparelho de um lado para o outro durante a utilização.
- Não exerça uma pressão excessiva no ecrã.

Ambiente:
- Não cubra o aparelho ou obstrua os orifícios de ventilação.
- Não submerja o aparelho em água e não o utilize no exterior.
- Não incline o aparelho num ângulo superior a 5°.
- Não coloque o aparelho perto de uma fonte de calor.
- Certifique-se de que os cabos não dificultam a passagem das pessoas.
- O aparelho deve ser armazenado na embalagem de origem, num local apropriado, sem causar perigo para as pessoas.
- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas no bloco operatório.
- O aparelho não foi concebido para funcionar na presença de gases anestésicos ou de qualquer gás inflamável.
- Não exponha o aparelho a vapores ou a jactos de água.
- Qualquer condensação no interior de um aparelho eléctrico pode ser perigosa.
- Se for necessário transportar o aparelho de um local fresco para um local quente, este não deve ser utilizado imediatamente mas apenas depois de ter atingido a temperatura ambiente.
- O aparelho não foi concebido para funcionar perto de uma radiação ionizante.
- Não introduza objectos metálicos no aparelho para evitar qualquer risco de choque eléctrico, de curto-circuito ou de emissão de substâncias perigosas.

Manutenção:
- Antes e depois de cada utilização, deve desinfectar o aparelho com os produtos recomendados pela SATELEC.
- Antes de cada intervenção, deve utilizar acessórios limpos, desinfectados e esterilizados.

Acessórios:
- O aparelho pode ser apenas utilizado com os dispositivos concebidos ou recomendados pela SATELEC para um fim perfeitamente adaptado.
- A utilização de acessórios de origem diferente pode representar um risco para si, para os seus pacientes ou para o aparelho.

Reparação:
- Aviso: Não efectue reparações ou modificações no aparelho sem a autorização prévia da SATELEC.
- Aviso: Se o aparelho for modificado ou reparado, devem ser efectuados controlos ou testes específicos para garantir que o aparelho pode ser utilizado com toda a segurança.
- Em caso de anomalia, contacte o fornecedor do aparelho em vez de recorrer a qualquer reparador que poderá tornar o aparelho perigoso para si e para os seus pacientes.

Em caso de dúvida, contacte um distribuidor autorizado ou o serviço de clientes:
- www.acteongroup.com
- E-mail: satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIÇÃO

3. 1 DESCRIÇÃO FÍSICA

O aparelho é composto por cinco elementos principais:
- Uma caixa de comando (Fig. 1-1).
- Um pedal multifunções (Fig. 4).
- Uma peça de mão Piezotome Solo ou Piezotome Solo Led com cabo (Fig. 1-2).
- Um suporte para a solução de irrigação (Fig. 1-3).
- Um cabo de alimentação com ligação à terra (Fig. 1-4).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

A caixa de comando tem na parte superior:
- Um ecrã LCD (Liquid Cristal Display) de visualização que permite ver as diferentes informações (Fig. 1-5).
- Um teclado de comando que permite efectuar diferentes ajustes do aparelho (Fig. 1-6).

O conector do cabo para a peça de mão está localizado na parte traseira (Fig. 1-7).
O compartimento da bomba encontra-se localizado na parte lateral direita (Fig. 1-8).

Na parte traseira da caixa encontram-se os seguintes elementos:
- 1 base de alimentação com pino de terra (Fig. 2-1).
- 1 conector de pedal (Fig. 2-2).
- 1 ventilador (Fig. 2-3).
- 1 base de suporte (Fig. 2-4).
- 1 interruptor de alimentação (Fig. 2-5).
- 1 borne de equalização de potenciais (Fig.2-6).

3. 2 DESCRIÇÃO TÉCNICA

a) Ecrã LCD/teclado de comando

A regulação do aparelho é efectuada através de pressões moderadas nos botões do teclado.

Localização dos botões (Fig. 3-1 a 5).
Rep. 1: Aumento do caudal de irrigação.
Rep. 2: Diminuição do caudal de irrigação.
Rep. 3: Purgar/ferrar.
Rep. 4: Memorização, validação ou selecção.
Rep. 5: Selecção de programas.

O ecrã LCD permite ao utilizador visualizar as informações necessárias.

Localização das visualizações (Fig. 3-6 a 9).
Rep. 6: Memorização.
Rep. 7: Valor do caudal de irrigação com gráfico de barras associado.
Rep. 8: Programa com gráfico de barras associado.
Rep. 9: Zona do estado do aparelho (ultra-sons activados, detecção de erro).

b) Parte traseira da caixa de comando

A base de ligação eléctrica (Fig. 2-1) com o respectivo pino de terra permite ligar o aparelho à rede eléctrica através de um cabo eléctrico desconectável.

O conector de pedal (Fig. 2-2) permite ligar o aparelho ao pedal de comando multifunções.

O ventilador (Fig. 2-3) protegido por uma grelha metálica permite manter o aparelho no seu nível de desempenho máximo.
A base do suporte (Fig. 2-4) permite montar o suporte.

O interruptor eléctrico (Fig. 2-5) permite ligar ou desligar o aparelho. Um borne de equalização de potenciais (Fig. 2-6) permite, se necessário, ligar o aparelho a outros equipamentos de instalação.

c) Parte lateral direita da caixa de comando

O compartimento da bomba (Fig. 1-8) foi concebido para receber caixas da linha de irrigação SATELEC.
A colocação das caixas da linha de irrigação é efectuada levantando-se a tampa da bomba e inserindo horizontalmente a caixa no compartimento previsto para este efeito.

d) Parte dianteira

O conector (Fig. 1-7) destina-se a receber o conector do cabo da peça de mão. É obrigatória a utilização de uma peça de mão Piezotome Solo ou Piezotome Solo Led.

e) Pedal de comando

O pedal de comando permite trabalhar num ambiente totalmente esterilizado evitando-se assim, o risco de contaminação cruzada.

Após a regulação dos diferentes parâmetros, o utilizador não precisa de usar mais o teclado.

Definição do pedal (Fig. 4-1 a 3).
Rep. 1: Activação dos ultra-sons.
Rep. 2: Mudança do modo (de d1 a d4).
Rep. 3: Arco.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

f) Características técnicas
Fabricante: SATELEC
Nome do aparelho: PIEZOTOME SOLO OU PIEZOTOME SOLO LED
Alimentação eléctrica:
- Voltagem: de 100 VAC a 230 VAC
- Frequência: 50 Hz/60 Hz
- Potência nominal: de 150 VAC a 230 VAC

Funcionamento:
Serviço intermitente: 10 min ON/5 min OFF

Características de saída:
Tensão em vazio: 250 Volts (valor nominal sem a peça de mão)
Frequência mínima dos ultra-sons: 28 kHz
Caudal de irrigação: de 0 a 120 ml/min (valor nominal)
Regulação por incrementos de 10 ml/min (valor nominal)
Caudal de purga: 120 ml/min (valor nominal)

Protecção:
Classe eléctrica: Classe 1
Classe de segurança eléctrica: BF

Segurança:
Segurança contra o mau funcionamento interno
2 fusíveis (base de alimentação): 5 mm x 20 mm/2 AT para 100 VAC a 230 VAC
1 fusível interno não acessível ao utilizador com referência F1: 5 mm x 20 mm - 10 AT/250 VAC

Dimensões totais:
Caixa de comando:
Largura: 378 mm
Altura: 136 mm
Altura com suporte: 460 mm
Profundidade: 306 mm
Peso: 3700 g

Pedal:
Profundidade: 176 mm
Largura: 173 mm
Altura com arco: 140 mm
Peso: 1000 g máx.

Ecrã LCD:
Altura: 86 mm
Largura: 115 mm

Cabo da peça de mão: 2000 mm

Temperatura:
Funcionamento: de +10°C a +30°C
Armazenamento: de -20°C a +70°C

Humidade:
Funcionamento: de 30% a 75%
Armazenamento: de 10% a 100% incluindo condensação

Pressão atmosférica:
Compreendida entre 500 hPa e 1060 hPa

IV - INSTALAÇÃO / COLOCAÇÃO EM SERVIÇO

4.1 DESEMBALAR O APARELHO

Quando receber o aparelho, verifique que este não sofreu danos durante o transporte.
Se necessário, contacte o seu fornecedor.

4.2 RECOMENDAÇÕES

A ligação à rede eléctrica deve ser efectuada por um técnico instalador dentário autorizado.
A ligação eléctrica do aparelho deve cumprir as normas em vigor do seu país.
Aviso: Para evitar qualquer risco de choque eléctrico, est aparelho deve ser apenas ligado a uma rede de alimentacão equipada com uma tomada de terra.

4.3 INSTALAÇÃO

⚠ **Importante:**
Tenha o cuidado de não instalar o PIEZOTOME SOLO/ PIEZOTOME SOLO LED próximo ou por cima de outro aparelho.
Não coloque o cabo de alimentação e o cabo do pedal num tapa-fios ou numa passagem de cabos.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Coloque a caixa de comando no respectivo lugar numa superfície fixa e horizontal sem que ultrapasse 5 graus de inclinação.
- Verifique que o interruptor de alimentação (Fig. 2-5) está na posição O (desligada).
- Ligue o cabo de alimentação à base de alimentação do aparelho (Fig. 2-1).
- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada da rede eléctrica equipada com um pino de terra.
- Se necessário, ligue a tomada equipotencial de ligação à terra das suas instalações ao borne de equalização do seu aparelho (Fig. 2-6).
- Ligue o pedal de comando ao conector do pedal (Fig. 2-2).
- Coloque o pedal de forma a que fique facilmente acessível ao pé.
- Monte o suporte na base do suporte (Fig. 2-4).
- Ligue o cabo da peça de mão ao conector (Fig. 1-7).
- Verifique que o aparelho está suficientemente próximo da área de trabalho para não aplicar esforço de tracção nos cabos. Se não estiver, aproxime o aparelho.
- Suspenda o frasco ou saco de soro fisiológico no suporte.

4.4 PRIMEIRA COLOCAÇÃO EM SERVIÇO

Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez, deve efectuar a manutenção e/ou a esterilização de todo o material de acordo com os procedimentos definidos no capítulo 11.

V - SOLUÇÕES DE IRRIGAÇÃO

Este aparelho não foi concebido para administrar substâncias medicamentosas e deve ser apenas utilizado com frascos ou sacos de soro fisiológico ou de água esterilizada que não excedam um litro de capacidade.

VI - LINHAS DE IRRIGAÇÃO

O aparelho deve ser apenas utilizado com as linhas de irrigação SATELEC.

VII - REGULAÇÃO / PARÂMETROS / INTERFACE

7.1 ARRANQUE

⚠ **Importante:**
Recomenda-se que aguarde quatro segundos entre cada paragem e volte a ligar o aparelho.
No arranque, o aparelho efectua uma sequência de testes automáticos (auto-check) e o ecrã é colocado no programa d1.

7.2 PARÂMETROS

Os parâmetros são memorizados durante a configuração de cada programa e são indicados sempre que o programa é seleccionado.

7.3 PURGAR / FERRAR

A função Purgar/Ferrar é apresentada no teclado de comando.

A pressão no botão (Fig. 3-3) permite activar a função Purgar/Ferrar.
Esta função fica activa enquanto o botão estiver premido.
A activação da purga pode ser realizada durante a utilização do aparelho. Durante a purga, o valor do caudal apresentado é de 120 ml/min.

7.4 IRRIGAÇÃO

a) Regulação do caudal de irrigação
A regulação do caudal de irrigação realiza-se através das teclas e (Fig. 3-1 e 2).
Cada pressão nas teclas correspondentes permite regular o caudal em incrementos de 10 ml/min.
O valor regulado é apresentado no ecrã LCD (Fig. 3-7) além de um gráfico de barras.
O valor do caudal é memorizado no programa que está a ser utilizado.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

A regulação do caudal pode ser efectuada durante a utilização do aparelho.

b) Desactivação da irrigação

A desactivação do caudal de irrigação realiza-se premindo-se a tecla (Fig. 3-2) até aparecer 0 ml/min. O gráfico de barras de irrigação (Fig. 3-7) fica todo branco.

7.5 FUNÇÃO ULTRA-SONS

Importante:

O utilizador pode personalizar os parâmetros de irrigação de todos os programas.

É possível efectuar a regulação da função *ULTRA-SONS* quando a peça de mão não estiver ligada ao aparelho.

O programa d1 é o programa que tem o maior nível de potência.

Seleccione o programa a utilizar com as teclas , , e (Fig. 3-5) ou com a tecla do pedal (Fig. 4-2)

O programa seleccionado aparece no ecrã apresentando d1, d2, d3 ou d4 assim como um gráfico de barras associado (Fig. 3-8).

Regule o caudal de irrigação para cada programa de acordo com as recomendações das fichas relativas às pontas (consulte o capítulo 7.4).

Valide as novas regulações premindo o botão (Fig. 3-4).

A memorização dos parâmetros é confirmada através de um sinal sonoro e visual (mudança de cor do símbolo).

Caso seja necessário, repita esta sequência para regular todos os programas.

7.6 CAIXA DE FERRAMENTAS

Importante:

O aparelho tem a função *CAIXA DE FERRAMENTAS* que permite realizar várias regulações como a luminosidade ou restaurar os valores de fábrica.

Para activar a função *CAIXA DE FERRAMENTAS*, desligue o aparelho, aguarde quatro segundos, volte a ligar o aparelho e prima as teclas e (Fig. 3-1 e 2) quando for apresentado o ecrã de início (Fig. 6).

Uma pequena pressão no botão (Fig. 3-4) permite seleccionar alternativamente o menu de regulação da luminosidade (Fig.5-1) ou restaurar os valores de fábrica (Fig.5-2). O menu seleccionado é indicado por uma cruz (Fig. 5-4).

a) Regulação da luminosidade do ecrã

O utilizador pode regular a luminosidade do ecrã do aparelho.

Seleccione o menu de regulação da luminosidade (Fig.5-1).

Ajuste o valor de luminosidade utilizando as teclas e (Fig. 3-1 e 2). A luminosidade é regulada de 0% a 100%.

O nível de regulação da intensidade luminosa é apresentado (Fig. 5-5).

b) Restauração dos valores de fábrica

A restauração dos valores de fábrica permite apenas restaurar os caudais de irrigação.

Seleccione o menu de configuração de fábrica (Fig.5-2).

Os diferentes valores de fábrica tornam-se efectivos após a saída da caixa de ferramentas.

O aparelho está configurado no modo de fábrica de acordo com os seguintes parâmetros:

Programa		Caudal de irrigação	Principais funções
Muito potente	D1	60ml/min	Osteotomia, osteoplastia
Potente	D2	60ml/min	
Médio	D3	60ml/min	
Suave	D4	60ml/min	Descolamento dos tecidos moles

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

c) Temporizador

O aparelho tem uma função que permite indicar a duração de utilização da peça de mão. A duração total é apresentada no ecrã (Fig. 5-7) debaixo do símbolo  (Fig.5-3).

A duração mais pequena apresentada é o minuto.

d) Versão de software

A versão de software é indicada na parte inferior do ecrã (Fig. 5-6).

e) Memorização da regulação

Para memorizar os parâmetros modificados e utilizar o aparelho, prima durante muito tempo o botão  (Fig. 3-4). O ecrã da figura 6 aparece novamente.

VIII - SEGURANÇA

O aparelho tem um sistema que permite detectar o mau funcionamento que pode ocorrer.

Quando ocorre um erro de funcionamento interno durante o arranque, acende-se o símbolo n.° 1 (Cap. XVII - Símbolos), (Fig. 7-1) e são emitidos quatro bips sonoros.

Quando ocorre um erro de funcionamento interno durante o funcionamento, acende-se o símbolo n.° 1 (Cap. XVII- Símbolos), (Fig. 8-1) e são emitidos quatro bips sonoros. Recomendamos que desligue o aparelho utilizando o interruptor de alimentação (Fig. 2-5) e que o ligue novamente.

Quando se activa a função Ultra-Sons na ausência ou durante uma má ligação da peça de mão, acende-se o símbolo n.°2 (Cap. XVII - Símbolos), (Fig. 9-1) e são emitidos quatro bips sonoros. Recomendamos que ligue a peça de mão ou verifique a boa ligação da mesma ao aparelho.

IX - UTILIZAÇÃO DO APARELHO

⚠ **Importante:**

- **Não desligue o cabo da peça de mão quando o aparelho estiver ligado e o pedal estiver premido.**
- **Não fixe ou remova as pontas quando a peça de mão estiver activa.**
- **Todos os acessórios utilizados devem ser previamente limpos, desinfectados e esterilizados.**
- **Para a sua segurança e a do seu paciente, o aparelho deve ser apenas utilizado com os acessórios fornecidos ou recomendados pela SATELEC.**
- **Antes e depois de cada utilização, verifique a integridade do aparelho e dos respectivos acessórios para detectar qualquer problema.**
- **Se for este o caso, não utilize o aparelho e substitua qualquer componente defeituoso.**

A colocação em serviço do aparelho é efectuada da seguinte forma:

- Verifique que o aparelho está correctamente ligado e isolado.
- Coloque o interruptor de alimentação (Fig.2-5) na posição I (ligado).
- Suspenda o frasco ou o saco de soro fisiológico ou de água esterilizada no suporte.
- Levante a tampa da bomba de irrigação.
- Insira horizontalmente uma caixa da linha de irrigação no compartimento previsto para este efeito.
- Baixe a tampa.
- Ligue o perfurador da linha de irrigação ao frasco ou ao saco de soro fisiológico ou de água esterilizada.
- Efectue a regulação dos parâmetros pretendidos (caudal de irrigação e programa). Consulte o capítulo VII.

Nota:

A memorização automática permite guardar os parâmetros de visualização utilizados previamente durante a mudança dos diferentes programas.

Esta sequência deve ser efectuada num ambiente asséptico controlado para a segurança dos seus pacientes. Pode precisar da ajuda de um(a) assistente.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Ligue o cabo da peça de mão ao conector do aparelho (Fig. 1-7).
- Fixe a ponta seleccionada na peça de mão utilizando uma chave de pontas (de acordo com as recomendações do folheto clínico).
- Fixe a linha de irrigação ao cordão utilizando os clipes da linha de irrigação.
- Ligue a extremidade da linha de irrigação na peça de mão.
- Ferre o circuito de irrigação premindo o botão de purga do ecrã (Fig. 3-3).
- Liberte o pedal quando a solução de irrigação atingir a extremidade da ponta.
- Utilize o aparelho em conformidade com as melhores práticas da arte dentária.

X - PARAGEM DO APARELHO

No final da intervenção dentária, deve:
- Retirar a tampa ou o saco de soro fisiológico ou de água esterilizada do suporte.
- Retirar o perfurador da linha de irrigação do frasco ou do saco.
- Submergir o perfurador da linha de irrigação num recipiente com água destilada.
- Lavar a linha de irrigação bem como a peça de mão accionando a função Purga até esvaziar completamente o recipiente e a linha de irrigação.
- Colocar o aparelho no modo desligado (O).
- Desligar a peça de mão do aparelho.
- Retirar os clipes da linha de irrigação.
- Desligar a linha de irrigação da peça de mão e eliminá-la num contentor de segurança para produtos médicos usados (linha de irrigação descartável). (Consultar o capítulo 11.4)

XI - MANUTENÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

11.1 MANUTENÇÃO DO APARELHO

⚠ **Importante:**
O aparelho deve estar desligado durante os procedimentos de limpeza/desinfecção.
Não utilize produtos abrasivos, sprays ou líquidos para limpar e desinfectar a caixa de comando.
Evite utilizar produtos de limpeza e de desinfecção que contenham agentes inflamáveis.
Caso contrário, assegure-se de que o produto evaporou-se e que não existe qualquer produto combustível no aparelho antes de o começar a utilizar.
O aparelho, o suporte e o pedal multifunções não são esterilizáveis.

A caixa de comando bem como o pedal de comando e o suporte devem ser limpos e desinfectados (com álcool, produtos desinfectantes e toalhetes desinfectantes para clínicas dentárias do tipo Toalhetes Desinfectantes SEPTOL™) de modo sistemático após cada intervenção.
Deve efectuar a vigilância regular da caixa de comando para detectar qualquer problema.
É importante que vigie o estado de limpeza dos orifícios de limpeza da caixa de comando para evitar o sobreaquecimento anormal.

11.2 MANUTENÇÃO DA PEÇA DE MÃO DE ULTRA-SONS

⚠ **Importante:**
A peça de mão não é fornecida esterilizada.
Consulte o manual fornecido com este equipamento.

11.3 MANUTENÇÃO DAS PONTAS

⚠ **Importante:**
As pontas não são fornecidas esterilizadas.
Consulte o manual fornecido com este equipamento.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.4 MANUTENÇÃO DAS LINHAS DE IRRIGAÇÃO

Linha de irrigação esterilizada

As linhas de irrigação descartáveis fornecidas pela SATELEC devem ser sistematicamente eliminadas após cada utilização.

A reutilização de uma linha de irrigação descartável pode causar a contaminação dos seus pacientes tornando-se assim responsável por esta situação.

Não tente esterilizar novamente as linhas de irrigação descartáveis. Não tente modificar as linhas de irrigação.

Linha de irrigação esterilizável

Consulte o manual fornecido com este equipamento.

Para a manutenção, a limpeza, a descontaminação e a esterilização da linha de irrigação esterilizável, consulte o guia técnico de manutenção específico.

XII - VIGILÂNCIA/MANUTENÇÃO

⚠ **Importante:**

Em caso de anomalia, recomendamos que contacte o fornecedor do seu aparelho em vez de recorrer a qualquer reparador que poderá tornar o aparelho perigoso para si e para os seus pacientes.

12.1 VIGILÂNCIA

Deve efectuar a vigilância regular do aparelho e dos respectivos acessórios para detectar qualquer defeito de isolamento ou danos. Se for este o caso, deve substitui-los.

É importante que vigie o estado de limpeza das grelhas de ventilação da caixa de comando para evitar o sobreaquecimento anormal.

12.2 MANUTENÇÃO

O aparelho não requer qualquer manutenção preventiva além da vigilância dos acessórios e a manutenção normal de limpeza/desinfecção.

12.3 SUBSTITUIÇÃO DOS FUSIVEÍS

O seu aparelho está protegido por dois fusíveis localizados na base de alimentação (Fig. 2-1).

Efectue as seguintes operações para substituir os fusíveis:

- Desligue o aparelho (posição O).
- Desligue o cabo de alimentação da rede eléctrica.
- Desligue o cabo de alimentação da base de alimentação (Fig. 2-1).
- Insira a ponta de uma chave de fendas chata na ranhura situada por cima da gaveta de fusíveis para a soltar.
- Retire os fusíveis usados.
- Substitua os fusíveis usados por fusíveis do mesmo tipo e do mesmo valor.
- Volte a colocar a gaveta de fusíveis no seu compartimento empurrando-a até ouvir um clique que confirma o seu posicionamento correcto.
- Ligue o cabo de alimentação ao suporte (Fig. 2-1).
- Ligue o cabo de alimentação à rede eléctrica.

Nota:

O aparelho também tem um fusível interno que não é acessível pelo utilizador.

Contacte o Serviço Pós-Venda da SATELEC (consulte o Cap. II - Reparação).

A SATELEC disponibiliza, a pedido do pessoal técnico da rede de distribuidores autorizados pela SATELEC, todas as informações necessárias para efectuar a reparação dos elementos defeituosos que podem ser reparados.

12. 4 ANOMALIAS DE FUNCIONAMENTO

Consulte o quadro seguinte:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Anomalias Verificadas	Causas Possíveis	Soluções
Nenhum funcionamento (Ecrã LCD apagado)	Ligação defeituosa do cabo de rede.	Verificar a tomada de rede. Devolução ao S.P.V. da SATELEC.
	Interruptor de alimentação em posição O.	Coloque o interruptor de alimentação em posição I.
	Sem tensão na rede.	Chame um electricista.
	Fusível(eis) da base de alimentação fora de serviço.	Substitua os fusíveis da base de alimentação.
	Fusível interno fora de serviço.	Devolução ao S.P.V. da SATELEC.
Nenhum funcionamento (Ecrã LCD aceso)	Defeito de transmissão.	Desligar o aparelho e voltar a colocá-lo sob tensão. Devolução ao S.P.V. da SATELEC.
Ausência de spray	Bolsa ou frasco de solução de irrigação vazio.	Substitua a bolsa ou frasco de solução de irrigação.
	Irrigação inactiva.	Prima o botão ON/OFF da irrigação.
	Linha de irrigação entupida.	Mude a linha de irrigação.
	Ponta de linha do contra-ângulo entupido.	Desentupa a ponta de linha do contra-ângulo.
Spray não adaptado	Regulação incorrecta do caudal de irrigação.	Regule o caudal de irrigação.
Defeito de potência vibrações fracas dos insertos	Inserto usado ou deformado.	Substitua o inserto.
	Regulação incorrecta da potência.	Consulte o Caderno clínico para obter as informações necessárias.
	Utilização incorrecta: ângulo de ataque incorrecto ou pressão inadequada sobre o dente.	Consulte o Caderno clínico para obter as informações necessárias.
	Presença de líquido ou de humidade entre a peça manual e o cabo.	Seque cuidadosamente os contactos eléctricos.
Ausência de ultra-sons	Aperto incorrecto do inserto.	Aperte o inserto com a chave.
	Contacto do conector defeituoso.	Limpe os contactos dos conectores.
	Fio do cabo de peça manual cortado.	Devolução ao S.P.V. da SATELEC para substituir o cabo.
Fuga de líquido na bomba de irrigação	Rotura de um tubo na cassete da linha de irrigação.	Substitua a linha de irrigação.
Ausência de luz (Apenas na peça de mão Piezotome Solo Led)	Anel de luz da peça manual ausente.	Coloque o anel de luz.
	Anel de luz defeituoso.	Substitua o anel de luz.
	Contactos dos conectores do anel de luz defeituosos.	Limpe os contactos dos conectores de peça manual e/ou do cabo.
	Polaridade invertida do anel de luz.	Posicione o anel de luz segundo o sinal +.
	Contactos dos conectores de peça manual e/ou cabo defeituosos.	Limpe os contactos dos conectores de peça manual e/ou do cabo.
	Outros.	Contacte o seu instalador-integrador.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

XIII - COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

⚠ **Importante:**
O cabo de rede, os cabos de peça manual de ultra-sons e o cabo do pedal multifunções devem estar afastados uns dos outros.

O aparelho requer precauções particulares no que toca a compatibilidade electromagnética.
Deve ser instalado e colocado em serviço como indicado no capítulo 4.
Determinados tipos de aparelhos móveis de telecomunicação, tais como telemóveis, podem interferir com o aparelho.
As distâncias de separação recomendadas neste parágrafo devem ser cumpridas.
O aparelho não deve ser utilizado nas proximidades ou por cima de outro aparelho.
Se não for possível evitá-lo, é necessário controlar o seu correcto funcionamento, em condições de utilização, antes da utilização efectiva.
A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou vendidos pela SATELEC como peça sobressalente pode resultar num aumento da emissão ou numa diminuição da imunidade do aparelho.

13. 1 EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS

O aparelho destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético constante do quadro seguinte.
O utilizador e/ou instalador deve assegurar-se de que o aparelho é utilizado no ambiente descrito a seguir:

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente electromagnético - observações
Emissão RF - CISPR 11	Grupo 1	O aparelho utiliza energia RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de radiofrequência são muito fracas e insusceptíveis de criar qualquer interferência com os equipamentos vizinhos.
Emissão RF - CISPR 11	Classe B	O aparelho é conveniente para uma utilização em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos, e os directamente ligados à rede pública de electricidade de baixa tensão alimentando edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissão de correntes harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão e flicker IEC61000-3-3	Conforme	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.2 IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

O aparelho destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético constante do quadro seguinte.
O utilizador e/ou instalador deve assegurar-se de que o aparelho é utilizado nesse ambiente electromagnético.

Teste de imunidade	Nível de teste segundo IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - observações
Descargas electrostáticas (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV em contacto ± 8 KV ao ar	± 6 KV em contacto ± 8 KV ao ar	Os solos devem ser de madeira, betão, cimento ou ladrilho. Se os solos estiverem cobertos por materiais sintéticos (alcatifa...), a humidade relativa deve ser de 30% no mínimo.
Transitórios eléctricos rápidos IEC61000-4-4	± 2 KV para as linhas de alimentação eléctrica	± 2 KV para as linhas de alimentação eléctrica	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial típico ou de um estabelecimento hospitalar (hospital, clínica).
Ondas de choque IEC61000-4-5	± 1 KV em modo diferencial ± 2 KV em modo comum	± 1 KV em modo diferencial ± 2 KV em modo comum	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial típico ou de um hospital.
Quedas de tensão, cortes breves e variação de tensão IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% baixa de U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% baixa de U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% baixa de U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% baixa de U_T) para 250 ciclos	<5% U_T (>95% baixa de U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% baixa de U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% baixa de U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% baixa de U_T) para 250 ciclos	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial típico ou de um hospital. Como a utilização do aparelho exige uma alimentação eléctrica ininterrupta, recomenda-se fortemente que o produto seja alimentado a partir de uma fonte autónoma (ondulador...).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.3 IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA / EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS DE RADIOFREQUÊNCIAS

O aparelho destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético constante do quadro seguinte.
O utilizador e/ou instalador deve assegurar-se de que o aparelho é utilizado nesse ambiente electromagnético.

Teste de imunidade	Nível de teste segundo IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - observações
Os aparelhos portáteis e móveis de comunicação de radiofrequências não devem ser utilizados nas proximidades do aparelho (incluindo os cabos) a uma distância inferior à recomendada e calculada de acordo com a frequência e potência do emissor.			
Perturbação da conduta de radiofrequência. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz a 80 MHz	3 V/m	Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
Campo electromagnético de radiofrequência com radiação. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz. Em que P é a potência nominal máxima do emissor em Watts (W), segundo as especificações do fabricante, e d é a distância mínima em metros (m) de separação recomendada.
As intensidades dos campos electromagnéticos dos emissores de radiofrequências fixos, como determinados por uma medição do ambiente electromagnético (a), devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada gama de frequência (b). Podem produzir-se interferências nas proximidades dos equipamentos identificados pelo símbolo seguinte: 			

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.

Observação 2: Estas especificações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, dos objectos ou das pessoas.

(a): As intensidades dos campos electromagnéticos dos emissores de radiofrequências fixos, tais como estações de base de telemóveis (celulares / sem fios), rádios móveis, rádio amadores, emissões de rádio AM / FM e emissões de TV, não podem ser exactamente determinadas pela teoria. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos emissores fixos de radiofrequências, deve ser efectuada uma medição do ambiente electromagnético. Se a intensidade medida do campo de radiofrequência no ambiente imediato de utilização do produto ultrapassar o nível de conformidade de radiofrequência acima especificado, é necessário testar os desempenhos do produto para verificar se estes estão em conformidade com as especificações. Se se verificarem desempenhos anormais, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como reorientar ou deslocar o produto.

(b): Na gama de frequências de 150 KHz a 80 Mhz, os campos electromagnéticos devem ser inferiores a 3 V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

O aparelho destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações devidas à radiação RF são controladas.
O utilizador e/ou o instalador do aparelho pode ajudar a evitar qualquer interferência electromagnética ao manter uma distância mínima, em função da potência máxima do material de transmissão de radiofrequência portátil ou móvel (emissores), entre os aparelhos, tal como recomendado no quadro seguinte.

Potência nominal máxima do emissor em Watts	Distância de separação em função da frequência do emissor em metros (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Para os emissores com uma potência máxima não constante da lista supra, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a potência máxima do emissor em Watts (W) segundo o fabricante.			

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.
Observação 2: Estas especificações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é atenuada pela absorção e reflexão das estruturas, dos objectos ou das pessoas.

13. 5 COMPRIMENTO DOS CABOS

Cabos e acessórios	Comprimento Máximo	Em conformidade com:
Cabo de Peça Manual Cabo do pedal de comando Cabo de rede	Inferior a 3 m	Emissão RF, CISPR 1 - Classe B / Grupo 1 Emissão de correntes harmónicas: IEC61000-3-2 Flutuação de tensão: IEC61000-3-3 Imunidade às descargas electrostáticas: IEC61000-4-2 Imunidade aos transitórios eléctricos rápidos em salva: IEC61000-4-4 Imunidade às ondas de choque: IEC61000-4-5 Imunidade às quedas de tensão, cortes breves e variação de tensão: IEC61000-4-11 Imunidade de conduta - Perturbação de conduta de radiofrequência: IEC61000-4-6 Imunidade de radiação - Campos electromagnéticos IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XIV - ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM

Sendo um Equipamento Eléctrico e Electrónico, a eliminação do aparelho deve ser realizada através de uma fileira especializada de recolha, retirada, reciclagem ou destruição (especialmente no mercado europeu, em referência à Directiva n.° 2002/96/CE de 27/01/2003).
Quando o seu aparelho atingir o fim de vida, recomendamos que contacte o seu revendedor de materiais dentários (ou, à falta dele, o site do ACTEON GROUP, cuja lista consta do capítulo 15) mais próximo, a fim de que lhe seja indicado o que deve fazer.

XV - RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

A responsabilidade do fabricante não é posta em causa em caso de:
- incumprimento das recomendações do fabricante aquando da instalação (tensão de rede, ambiente electromagnético...).
- intervenção, modificação ou reparação efectuada por pessoas não autorizadas pelo fabricante;
- utilização numa instalação eléctrica não conforme com os regulamentos em vigor;
- utilizações diferentes das que se encontram especificadas neste manual;
- utilização de acessórios (insertos, peça manual, bomba...) que não sejam fornecidos pela SATELEC.
- incumprimento das instruções constantes deste documento.

Nota: o fabricante reserva-se o direito de modificar o aparelho e/ou o manual de utilização sem pré-aviso.

XVI - REGULAMENTAÇÃO

Este dispositivo médico é de classe IIa segundo a directiva europeia relativa aos Dispositivos Médicos aplicável.
Este material é fabricado em conformidade com a seguinte norma IEC60601-1.
Este material foi concebido e fabricado segundo um sistema de garantia de qualidade certificado EN ISO 13485.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 INLEDNING 117

2 VARNINGSMEDDELANDEN 117-118

3 BESKRIVNING
Fysisk beskrivning 118-119
Teknisk beskrivning 119-120

4 INSTALLATION / IDRIFTTAGNING
Uppackning av enheten 120
Rekommendationer 120
Installation 120-121
Första idrifttagningen 121

5 IRRIGATIONSLÖSNINGAR 121

6 IRRIGATIONSSLANGAR 121

7 JUSTERINGAR / PARAMETRAR / GRÄNSSNITT
Start 121
Parametrar 121
Tömning 121
Irrigation 121
Ultraljudsfunktion 121-122
Verktygslåda 122

8 SÄKERHET 123

9 ANVÄNDA ENHETEN 123

10 STOPPA ENHETEN 123-124

11 UNDERHÅLL OCH STERILISERING
Underhåll av enheten 124
Underhåll av ultraljudshanstycket 124
Underhåll av insatser 124
Underhåll av irrigationsslangar 124

12 ÖVERVAKNING / UNDERHÅLL
Övervakning 124
Underhåll 125
Byte av säkringar 125
Funktionsfel 126

13 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET
Elektromagnetiska emissioner 127
Elektromagnetisk immunitet 127
Elektromagnetisk immunitet / bärbara radiofrekvensutrustningar 129
Rekommenderade separationsavstånd 130
Kablarnas längd 130

14 BORTSKAFFANDE OCH ÅTERVINNING 131

15 TILLVERKARENS ANSVAR 131

16 BESTÄMMELSER 131

17 SYMBOLER 148-149

18 KUNDRELATIONER
Identifiering av tillverkaren 154
Dotterbolagsadresser 154-155

Listan över tillbehör som anges i detta informationsblad är ofullständig. Kontakta din återförsäljare för mer information.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

I - INLEDNING

Du har precis blivit ägare till en PIEZOTOME SOLO™/ PIEZOTOME SOLO LED och vi gratulerar dig till ditt köp.

För att långsiktigt och fullt ut kunna dra fördel av denna högteknologiska produkt, bör du noga läsa denna bipacksedel innan all typ av användning eller underhåll av produkten.

Meddelanden som bär symbolen ⚠ kräver särskilt uppmärksamhet.

Kliniskt användningsområde:

Crée par la société SATELEC, PIEZOTOME SOLO/PIEZOTOME SOLO LED har skapats av företaget SATELEC och är en enhet som används vid tandkirurgi av olika slag, t.ex. osteotomi, osteoplastik, parodontal kirurgi, implantat, osv.

II - VARNINGSMEDDELANDEN

⚠ OBS:

USA:s federala lagar (Federal Law) begränsar användningen av denna anordning till enbart utbildad och kvalificerad tandläkarpersonal.

De insatser som är avsedda för PIEZOTOME SOLO/ PIEZOTOME SOLO LED är inte kompatibla med PIEZOTOME och l'IMPLANT CENTER, och vice versa. PIEZOTOME SOLO/ PIEZOTOME SOLO LED kan endast användas tillsammans med insatser avsedda för PIEZOTOME 2 eller l'IMPLANT CENTER 2.

För att minska risken för olyckor är det viktigt att följa följande säkerhetsföreskrifter:

Användare av enheten:

- Enheten får endast användas av utbildad och kvalificerad tandläkarpersonal.
- Om du erhållit denna enhet av misstag, ska du kontakta leverantören så att denne kan ta tillbaka den.

Störningar:

Störningar kan uppstå då systemet används hos patienter med pacemaker. Det här systemet utsänder elektromagnetiska fält och utgör därför en potentiell risk. Det kan t.ex. orsaka fel på implanterade enheter som t.ex. pacemakers eller defibrillatorer:

- Innan du använder den här produkten bör du fråga patient och användare om de bär denna typ av enhet. Förklara situationen.
- Utvärdera fördelar gentemot risker och kontaktera din patients kardiolog eller annan lämplig kvalificerad sjukvårdspersonal innan du utför behandlingen.
- Håll systemet på avstånd från implanterade enheter.
- Vidta rimliga nödåtgärder och vidta omedelbara åtgärder vid eventuella förändringar i patientens hälsotillstånd.
- Symptom som t.ex. ökad hjärthastighet, oregelbunden puls och yrsel kan vara tecken på problem med koppling till en pacemaker eller defibrillator.

Elektrisk anslutning:

- Låt en kvalificerad specialist på installation av tandläkarutrustning utföra anslutningen av din enhet till elnätet.
- Varning: För att undvika elektrisk stöt, får den här enheten endast ansluta till ett jordat elnät.
- Elnätet som enheten ska anslutas till måste uppfylla gällande bestämmelser i ditt land.
- Om det under användning av enheten uppstår ett strömavbrott som skapar en oacceptabel risk, ska användaren ansluta enheten till en lämplig alternativ strömkälla (växelriktning osv.).
- Försök inte att ansluta tillbehör som inte tillhandahållits av SATELEC till enhetens kontakter.

Användning av enheten:

- Använd inte enheten om denna är trasig eller defekt.
- Innan du drar ur kontakten ska du stänga av enheten.
- För att dra ur kontakten ska du hålla i kontakten och i vägguttaget.
- Använd inga andra irrigationslösningar än de som tillhandahålls av tillverkaren.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Enheten får endast användas tillsammans med flaskor eller påsar med fysiologisk saltlösning eller steriliserat vatten.
- Kapaciteten för behållaren med irrigationslösning får inte överskrida en liter.
- Om enheten inte ska användas under en längre tid, ska den kopplas från elnätet.
- Flytta inte på enheten då den används.
- Utöva inte överdrivet tryck på skärmen.

Miljö:
- Täck inte över enheten och blockera inte ventilationshålen.
- Sänk inte ner enheten i vatten och använd den inte utomhus.
- Luta inte enheten mer än 5°.
- Placera inte enheten nära en värmekälla.
- Se till att sladdarna inte ligger i vägen för förbipasserande personer.
- När enheten inte används bör den förvaras i din ursprungsförpackning, på lämplig plats där den inte utgör någon fara.
- Enheten är inte avsedd för användning i operationssal.
- Enheten är inte avsedd att användas i närheten av bedövningsgas eller andra lättantändliga gaser.
- Utsätt inte enheten för sprinklerenheter.
- All förekomst av kondens inuti den elektriska enheten kan vara farlig. Om enheten ska transporteras från en sval till en varm plats bör den inte användas omedelbart, utan endast då den uppnått rumstemperatur.
- Enheten är inte avsedd att användas i närheten av joniserande strålning.
- Infoga inte metallföremål i enheten för att undvika risken för elektrisk stöt, kortslutning eller emission av farliga substanser.

Underhåll:
- Före och efter användning är det viktigt att desinficera enheten med produkter som rekommenderas av SATELEC.
- Innan varje användningstillfälle är det viktigt att använda rena, desinficerade och steriliserade tillbehör.

Tillbehör:
- Enheten kan endast användas tillsammans med tillbehör som tillverkats eller rekommenderats av SATELEC.
- Användning av andra typer av tillbehör kan utgöra en risk för dig, dina patienter eller din enhet.

Reparation:
- Varning: Utför inte reparation av eller ändringar på enheten utan ett förhandsgodkännande från SATELEC.
- Varning: Om enheten ändras eller repareras, bör särskilda kontroller och tester utföras för att försäkra sig om att enheten fortfarande kan användas på ett säkert sätt.

Om en avvikelse skulle upptäckas, bör du kontakta leverantören av din enhet istället för en slumpmässigt utvald reparatör som skulle kunna göra enheten farlig både för dig och dina patienter.

Om du är tveksam, kontakta en auktoriserad återförsäljare från SATELEC eller dess kundtjänst:
- www.acteongroup.com
- E-post: satelec@acteongroup.com.

III - BESKRIVNING

3. 1 FYSISK BESKRIVNING

Utrustningen består av fem huvudelement:
- En kommandodosa (Fig. 1-1).
- En fotpedal (Fig. 4).
- Ett handstycke Piezotome Solo och Piezotome Solo Led med tillhörande sladd (Fig. 1-2).
- En konsol för irrigationslösning (Fig. 1-3).
- En nätsladd med jordad kontakt (Fig. 1-4).

Kommandodosan har på framsidan:
- En LCD-skärm (Liquid Cristal Display) på vilken olika typer av information visas (Fig. 1-5).
- Ett tangentbord för olika justeringar av din enhet (Fig. 1-6).

Uttaget för handstyckets sladd sitter på enhetens framsida (Fig. 1-7).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

På enhetens högra sida hittar du pumphuset (Fig. 1-8).

På dosans baksida sitter följande element:
- En jordad nätkontakt (Fig. 2-1).
- 1 kontakt för pedalen (Fig. 2-2).
- 1 fläkt (Fig. 2-3).
- 1 konsolstöd (Fig. 2-4).
- 1 strömbrytare (Fig. 2-5).
- 1 terminal (Fig.2-6).

3. 2 TEKNISK BESKRIVNING

a) LCD-skärm /tangentbord

Justering av enheten utförs genom medelhårt tryck på tangentbordets knappar.

Knapparnas placering (Fig. 3-1 till 5).
Rep. 1: Ökning av irrigationsflödet.
Rep. 2: Minskning av irrigationsflödet.
Rep. 3: Dränering.
Rep. 4: Inmatning i minne, validering eller val.
Rep. 5: Val av program.

På LCD-skärmen visas information som är nödvändig för användaren.

Placering av visad information (Fig. 3-6 till 9).
Rep. 6: Inmatning i minnet.
Rep. 7: Irrigationsflödesvärde med tillhörande stapeldiagram.
Rep. 8: Program med tillhörande stapeldiagram.
Rep. 9: Enhetens statusområde (aktiverade ultraljud, feldetektering).

b) Kommandodosans baksida

1 kontakt (Fig. 2-1) tack vare den jordade kontakten går det att ansluta enheten till elnätet med hälp av en frånkopplingsbar nätsladd.
Kontakt för pedalen (Fig. 2-2) möjliggör anslutning av enheten till multifunktionspedalen.
Fläkt (Fig. 2-3) skyddad av ett metallgaller och gör det möjligt för enheten att fungera optimalt.
Konsolstöd (Fig. 2-4) för installation av konsolen.
Strömbrytare (Fig. 2-5) för att slå på och av enheten.
Med den potentiell utjämningskontakt (Fig. 2-6) kan man vid behov sammankoppla enheterna.

c) Höger sida av kommandodosan

Pumphuset (Fig. 1-8) avsedd för infogande av kassetter för irrigationsslangen SATELEC.
Infogande av en irrigationskassett görs genom att lyfta pumplocket och infoga kassetten vågrätt i det fack som tillhandahållits för detta ändamål.

d) Framsida

Kontakten (Fig. 1-7) avsedd för handstyckets kontakt.
Användning av ett handstycke PIEZOTOME SOLO och PIEZOTOME SOLO LED är obligatoriskt.

e) Fotpedal

Fotpedalen gör det möjligt att arbeta i en helt steril miljö och undvika riskerna för korskontaminering.

När alla parametrar har justerats behöver användaren inte längre använda tangentbordet.

Definition av pedalen (Fig. 4-1 till 3).
Rep. 1 : Aktivering av ultraljud.
Rep. 2 : Ändring av läge (från d1 til d4).
Rep. 3 : Båge.

f) Tekniska egenskaper

Tillverkare: SATELEC
Enhetens namn: PIEZOTOME SOLO och PIEZOTOME SOLO LED
Elförsörjning:
- Spänning: 100 VAC - 230 VAC
- Frekvens: 50 Hz/60 Hz
- Märkeffekt: 150 VAC - 230 VAC

Drift:
Intermittent drift: 10 min PÅ/5 min AV

Egenskaper för utgång:
Tomgångsspänning: 250 volt (märkvärde utan handstycke)
Ultraljud, minimifrekvens: 28 kHz
Irrigationsflöde: 0 - 120 ml/min (märkvärde)
Justering i steg om 10 ml/min (märkvärde)
Tömningsflöde: 120 ml/min (märkvärde)

Skydd:
Elektrisk klass: Klass 1
Elektrisk säkerhetsklass: BF

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Säkerhet:
Säkerhet mot interna fel
2 säkringar (kontakt): 5 mm x 20 mm /
2 AT för 100 VAC-230 VAC
1 intern säkring ej åtkomlig för användaren referens
F1: 5 mm x 20 mm - 10 AT / 250 VAC

Mått:
Kommandodosa:
Bredd: 378 mm
Höjd: 136 mm
Höjd med konsol: 460 mm
Djup: 306 mm
Vikt: 3 700 g

Pedal:
Djup: 176 mm
Bredd: 173 mm
Höjd med båge: 140 mm
Vikt: 1000 g max

LCD-skärm:
Höjd: 86 mm
Bredd: 115 mm

Sladd, handstycke: 2 000 mm

Temperaturer:
Drift: +10°C till +30°C
Lagring: -20°C - +70°C

Luftfuktighet:
Drift: 30% - 75%
Lagring: 10% till 100% inklusive kondensering

Atmosfäriskt tryck:
Mellan 500 hPa och 1060 hPa

IV - INSTALLATION / IDRIFTTAGNING

4.1 UPPACKNING AV ENHETEN

Vid mottagnadet ska du kontrollera enheten avseende eventuella skador som uppstått under transporten. Kontakta leverantören vid behov.

4.2 REKOMMENDATIONER

Låt en kvalificerad specialist på installation av tandläkarutrustning utföra anslutningen av din enhet till elnätet.
Elnätet som enheten ska anslutas till måste uppfylla gällande bestämmelser i ditt land. Varning: För att undvika elektrisk stöt, får den här enheten endast ansluta till ett jordat elnät.
Varning: För att undvika elektrisk stöt, får den här enheten endast ansluta till ett jordat elnät.

4.3 INSTALLATION

⚠ **Viktigt :**
Installera inte Piezotome Solo/Piezotome Solo Led i närheten av eller ovanpå en annan enhet.
Placera inte nätsladden och pedalsladden i en sladdgömma.
- Placera kommandodosan på plats, på ett plant, fast underlag vars lutningsvinkel inte överskrider 5 grader.
- Kontrollera att strömbrytaren (Fig. 2-5) är i läge O (stopp).
- Anslut nätsladden till enhetens kontakt (Fig. 2-1).
- Anslut nätsladden till ett jordat nätuttag.
- Si nécessaire, connecter la fiche d'équipotentiel de mise à la terre de votre installation à la borne d'égalisation des potentiels de votre appareil (Fig. 2-6).
- Anslut pedalen till pedalkontakten (Fig. 2-2).
- Placera fotpedalen så att du lätt kommer åt den med foten.
- Placera konsolen i konsolstödet (Fig. 2, rep. 4).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Koppla handstyckets sladd till kontakten (Fig. 1-7).
- Kontrollera att enheten är tillräckligt nära arbetsområdet så att du inte behöver dra i sladdarna. I annat fall ska enheten flyttas närmare.
- Häng flaskan eller påsen med fysiologiskt serum i konsolen.

4.4 FÖRSTA IDRIFTTAGNINGEN

Före det första användningstillfället är det viktigt att utföra underhåll och/eller sterilisering av allt material enligt de procedurer som definieras i kapitel 11.

V - IRRIGATIONSLÖSNINGAR

Enheten är inte avsedd att administrera läkemedelssubstanser och bör endast användas tillsammans med flaskor eller påsar med fysiologiskt serum eller sterilt vatten. Kapaciteten är max 1 liter.

VI - IRRIGATIONSSLANGAR

Enheten får endast användas tillsammans med irrigationsslangar från SATELEC.

VII - JUSTERINGAR / PARAMETRAR / GRÄNSSNITT

7.1 START

⚠ **Viktigt :**

Vi rekommenderar att du väntar i 4 sekunder mellan varje stopp och start av enheten.

Vid start utför enheten en automatisk testsekvens (auto-check) och skärmen visar programmet d1.

7.2 PARAMETRAR

Parametrarna lagras i minnet vid konfigurering av varje program och upprepas vid varje val av program.

7.3 TÖMNING

Funktionen tömning finns på tangentbordet.

Genom att trycka på knappen (Fig. 3-3) aktiveras funktionen tömning.

Den här funktionen är aktiv så länge knappen trycks ner.

Tömningen kan aktiveras under användning av enheten. Under tömningen visas hastigheten 120 ml/min.

7.4 IRRIGATION

a) Justering av irrigationshastigheten

Justering av irrigationshastigheten görs med knapparna och (Fig. 3-1 och 2).

Varje tryck på motsvarande knapp reglerar hastigheten i steg om 10 ml/min.

Det justerade värdet visas sedan på LCD-skärmen (Fig. 3-7) utöver ett stapeldiagram.

Hastighetsvärdet lagras i minnet i det program som används.

Justeringen av hastigheten kan aktiveras under användning av enheten.

b) Inaktivering av irrigation

Inaktivering av irrigation görs genom att trycka på knappen (Fig. 3-2) till dess att 0 ml/min visas.

Stapeldiagrammet för irrigation (Fig. 3-7) blir då helt vitt.

7.5 ULTRALJUDSFUNKTION

⚠ **Viktigt :**

Användaren kan programmera personliga irrigationsparametrar för varje program.

Det går att utföra en justering av funktionen *ULTRALJUD* då handstycket inte är anslutet till enheten.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Programmet d1 är det kraftfullaste programmet.
Välj det program som ska användas med hjälp av knapparna d1, d2, d3 eller d4 (Fig. 3-5) eller med hjälp av pedalen (Fig. 4-2)
Valt program visas på LCD-skärmen som visar d1, d2, d3 eller d4 samt tillhörande stapeldiagram (Fig. 3-8)
Reglera irrigationsflödet för varje program enligt instruktionerna för varje insats (se kap 7.4)
Validera de nya värdena genom att trycka på knappen (Fig. 3-4).
Inmatningen av parametrarna bekräftas genom en hör- och synbar signal (logotypen ändrar färg).
Upprepa denna sekvens vid behov för att reglera samtliga program.

7.6 VERKTYGSLÅDA

⚠ Viktigt :
Enheten är försedd med funktionen *VERKTYGSLÅDA* som gör det möjligt att utföra olika justeringar som t.ex. ljusstyrka eller återställning av fabriksinställningarna.
För att aktivera funktionen *VERKTYGSLÅDA*, ska enheten stängas av, vänta sedan i 4 sekunder, slå på enheten och tryck på knapparna och (Fig. 3,-1 och 2) då välkomstskärmen visas (Fig. 6).

Ett kort tryck på knappen (Fig. 3-4) gör det möjligt att antingen välja menyn för justering av ljusstyrka (Fig.5-1) eller den för återställning av fabriksinställningarna (Fig.5-2). Den valda menyn har markerats med ett kryss (Fig. 5-4).

a) Justering av skärmens ljusstyrka

Användaren kan justera skärmens ljusstyrka.
Välj menyn för justering av ljusstyrka (Fig.5-1).
Justera färgstyrkans värde med hjälp av knapparna och (Fig. 3-1 och 2). Ljusstyrkan kan justeras mellan 0%-100%.
Ljusstyrkans nivå anges (Fig. 5-5).

b) Återställning av fabriksinställningar

Återställning av fabriksinställningar återställer endast irrigationsflödet.
Välj menyn för återställning av fabriksinställningar (Fig.5-2).
De olika fabriksinställningarna aktiveras då verktygslådan stängts.

Enheten har konfigureras enligt följande fabriksinställningar:

Program		Irrigationsflöden	Huvudfunktioner
Mycket kraftigt	D1	60ml/min	Osteotomi, osteoplastik
Kraftigt	D2	60ml/min	
Medel	D3	60ml/min	
Svagt	D4	60ml/min	Separering av mjuka vävnader

c) Timer

Enheten är försedd med en funktion som indikerar användningstid för handstycket. Den totala tiden visas på skärmen (Fig. 5-7) under loggan (Fig.5-3).
Den kortaste tiden som visas är en minut.

d) Programversion

Programversionen anges längst ner på skärmen (Fig. 5-6).

e) Memorisering av justeringar

För att lagra de modifierade parametrarna i minnet och använda enheten, tryck länge på knappen (Fig. 3-4). Skärmen från Fig. 6 visas på nytt.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

VIII - SÄKERHET

Enheten är försedd med ett system som gör det möjligt att detektera eventuella fel som kan uppstå. Då ett internt fel uppstår vid start, tänds symbol n°1 (Kap XVII - Symboler) (Fig. 7-1) och 4 pip hörs.

Då ett internt funktionsfel uppstår vid drift, tänds symbol n°1 (Kap XVII- Symboler) (Fig. 8-1) och 4 pip hörs. Vi rekommenderar att du stänger av enheten med strömbrytaren (Fig. 2-5) och sedan slå på den igen.

Då ultraljudsfunktionen har aktiverats vid frånvaro av eller vid en dålig anslutning av handstycket, tänds symbol n°2 (Kap XVII - Symboler) (Fig. 9-1) och 4 pip hörs. Vi rekommenderar att du ansluter handstycket eller kontrollerar att detta är korrekt anslutet till enheten.

IX - ANVÄNDA ENHETEN

⚠ **Viktigt :**

- **Anslut inte handstyckets sladd då enheten är aktiverad och pedalen nedtryckt.**
- **Skruva inte på eller av insatserna då handstycket är aktiverat.**
- **Samtliga tillbehör bör rengöras, desinficeras och steriliseras före användning.**
- **För din och din patients säkerhet bör enheten inte användas med andra tillbehör än de som tillhandahållits eller rekommenderats av SATELEC.**
- **Före och efter varje användningstillfälle ska enheten och dess tillbehör kontrolleras noga avseende eventuella problem.**
- **Vid upptäckt av problem får enheten inte användas och de defekta delarna bytas ut.**

Enheten används på följande sätt:

- Kontrollera att enheten är korrekt ansluten och isolerad.
- För strömbrytaren (Fig.2-5) till läge I (i aktivt läge).
- Häng flaskan eller påsen med fysiologiskt serum eller sterilt vatten i konsolen.
- Lyft locket på irrigationspumpen.
- Infoga en irrigationskassett horisontalt i det fack som tillhandahållits för detta ändamål.
- Stäng locket.
- Koppla irrigationsslangens borr till flaskan eller på sen med fysiologiskt serum eller sterilt vatten.
- Utför justering av önskade parametrar (irrigationsflöde, program), se kapitel VII.

OBS:
En automatisk minnesuppdatering lagrar använda visningsparametrar vid ändringar i olika program.
Denna sekvens utförs i en aseptisk miljö för patientens säkerhet. Assistans vid operationen kan vara nödvändigt.

- Koppla handstyckets sladd till enhetens kontakt (Fig. 1-7).
- Skruva fast vald insats på handstycket med hjälp av en insatsnyckel (beroende på vad som krävs).
- Fäst irrigationsslangen i sladden med hjälp av slangklämmor.
- Sammankoppla ändan av irrigationsslangen med handstycket.
- Töm irrigationskretsen genom att trycka på knappen tömning på skärmen (Fig. 3-3)
- Vid slutförd tömning släpps pedalen.
- Enheten ska användas i enlighet med gällande tandläkarpraxis.

X - STOPPA ENHETEN

Vid slutfört tandvårdsingrepp ska följande göras:

- Avlägsna flaskan eller påsen med fysiologiskt serum eller sterilt vatten från konsolen.
- Avlägsna irrigationsslangens borr från flaskan eller påsen.
- Sänk ner irrigationsslangens borr i en behållare med destillerat vatten.
- Skölj irrigationsslangen samt handstycket med funktionen tömning till dess att behållaren och irrigationsslangen tömts helt.
- Stoppa enheten (O).
- Koppla från handstycket från enheten.
- Avlägsna slangklämmorna.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Koppla från irrigationsslangen från handstycket och släng den i en container för medicinskt avfall (irrigationsslang för engångsbruk). (Se kapitel 11.4)

XI - UNDERHÅLL OCH STERILISERING

11.1 UNDERHÅLL AV ENHETEN

⚠ Viktigt :
Enheten måste kopplas från vid processen för rengöring/desinficering.
Använd inte frätande produkter, spray eller vätskor för rengöring av produkten och desinficering av kommandodosan.
Undvik att använda rengörings- och desinficeringsprodukter med brandfarliga ämnen.
I motsatt fall ska du se till att brandfarliga produkter avdunstat helt innan du slår på enheten.
Enheten, konsolen och fotpedalen kan inte steriliseras.

Kommandodosan samt fotpedalen och konsolen ska rengöras och desinficeras (med alkohol, desinficeringsprodukter, desinficeringsdukar för tandvårdsbruk av typen SEPTOL™) efter varje ingrepp.
Kommandodosan bör kontrolleras regelbundet för att upptäcka eventuella problem.
Det är viktigt att kontrollera att kommandodosans ventilationshål är rena för att undvika en onormal upphettning av enheten.

11.2 UNDERHÅLL AV ULTRALJUDSHANSTYCKET

⚠ Viktigt :
Handstycket levereras inte i sterilt skick.

Se det informationsblad som levereras med enheten

11.3 UNDERHÅLL AV INSATSER

⚠ Viktigt :
Insatserna levereras inte i sterilt skick.

Se det informationsblad som levereras med enheten

11.4 UNDERHÅLL AV IRRIGATIONSSLANGAR

Steril irrigationsslang
De irrigationsslangar för engångsbruk som tillhandahålls av SATELEC ska slängas efter varje användning.
Återanvändning av irrigationsslangar för engångsbruk kan leda till kontaminering av patienten, vilket du ansvarar för.
Försök inte sterilisera irrigationsslangar för engångsbruk på nytt. Försök inte att modifiera irrigationsslangarna.

Steriliserbar irrigationsslang
Se det informationsblad som levereras med enheten
För underhåll, rengöring, sanering och sterilisering av en steriliserbar irrigationsslang, se specifik teknisk vägledning för underhåll.

XII - ÖVERVAKNING / UNDERHÅLL

⚠ Viktigt :
Om en avvikelse skulle upptäckas, bör du kontakta leverantören av din enhet istället för en slumpmässigt utvald reparatör som skulle kunna göra enheten farlig både för dig och dina patienter.

12.1 ÖVERVAKNING

Regelbunden övervakning av enheten och dess tillbehör krävs för att upptäcka eventuella isolationsfel eller brister. Byt ut vid fel.
Det är viktigt att kontrollera att kommandodosans ventilationsgaller är rena för att undvika en onormal upphettning av enheten.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12.2 UNDERHÅLL

Enheten kräver inget förebyggande underhåll annat än kontroll av tillbehör och regelbunden rengöring/ desinficering.

12.3 BYTE AV SÄKRINGAR

Enheten skyddas av två säkringar i uttaget (Fig. 2-1).
För att utföra bytet ska följande steg vidtas:
- Stoppa enheten (läge O).
- Koppla från nätsladden från elnätet.
- Koppla från nätsladden från enhetens kontakt (Fig. 2-1).
- Infoga spetsen på en platt skruvmejsel i springan ovanför säkringslådan för att öppna den.
- Avlägsna använda säkringar.
- Byt ut använda säkringar mot säkringar av samma typ och samma värde.
- Placera säkringslådan i sitt fac koch tryck in den till dess att du hör ett klick som bekräftar att den sitter korrekt på plats.
- Anslut nätsladden till enhetens uttag (Fig. 2-1).
- Anslut nätsladden till elnätet.

OBS:
Enheten har också en intern säkring som inte är tillgänglig för användaren.
Kontakta SATELEC :s kundtjänst (se Kap II - Reparation).
SATELEC kan tillhandahålla tekniskt specialiserad personal och all information som behövs för reparation av trasiga element.

12. 4 FUNKTIONSFEL

Se följande tabell:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Iakttagna fel	Möjliga orsaker	Lösningsåtgärder
Ingen drift (Släckt LCD-skärm)	Bristfällig koppling av nätsladd.	Kontrollera nätuttaget. Skicka till kundservice - SATELEC.
	Nätströmbrytare på läge O.	Ställ nätströmbrytaren på läge I.
	Ingen nätspänning.	Anlita en elektriker.
	Säkring(ar) i nätsockeln ur funktion.	Byt ut säkringarna i nätsockeln.
	Intern säkring ur funktion.	Skicka till kundservice - SATELEC.
Ingen drift (Tänd LCD-skärm)	Transmissionsfel.	Stäng av apparaten och slå på den igen. Skicka till kundservice - SATELEC.
Ingen sprej	Fickan eller flaskan med spolningslösning är tom.	Byt fickan eller flaskan med spolningslösning.
	Spolning deaktiverad.	Tryck på knappen ON/OFF spolning.
	Tilltäppt spolningsledning.	Byt ut spolningsledningen.
	Tilltäppt ledningsmunstycke på vinkelstycket.	Rensa ut vinkelstyckets ledningsmunstycke.
Olämplig sprej	Felaktig inställning av spolningsflödet.	Justera spolningsflödet.
Effektfelsvaga insatsvibrationer	Uttjänt eller deformerad insats.	Byt ut insatsen.
	Felaktig inställning av effekten.	Se häfte för klinisk information.
	Felaktig användning: felaktig arbetsvinkel eller olämpligt tryck mot tanden.	Se häfte för klinisk information.
	Närvaro av vätska eller fukt mellan handstycke och sladd.	Torka av elkontakterna ordentligt.
Inget ultraljud	Felaktig åtdragning av insatsen.	Dra åt insatsen igen med nyckeln.
	Defekt kontakt på kontakdonet.	Rengör kontakterna på kontaktdonen.
	Bruten tråd i handstyckets sladd.	Skicka till kundservice - SATELEC för byte av sladd.
Vätska läcker i spolningspumpen	Punkterad slang i spolningsledningskassetten.	Byt ut spolningsledningen.
Inget ljus (Enbart på hanstycket Piezotome Solo Led)	Handstyckets ljusring saknas.	Montera ljusringen.
	Defekt ljusring.	Byt ut ljusringen.
	Defekta kontakter på ljusringens kontaktdon.	Rengör kontakterna på handstyckets och/eller sladdens kontaktdon.
	Omkastad polaritet på ljusringen.	Placera ljusringen enligt styrmärket +.
	Defekta kontakter på handstyckets och/eller sladdens kontaktdon.	Rengör kontakterna på handstyckets och/eller sladdens kontaktdon.
	Annan.	Kontakta er installatör-integrator.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

XIII - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

⚠ **Viktigt :**

Nätsladden, sladdarna för ultraljudshandstyckena och flerfunktionspedalens sladd måste ligga separat med ett visst avstånd.

Apparaten fordrar att det vidtas särskilda försiktighetsåtgärder ifråga om elektromagnetisk kompatibilitet.
Apparaten ska installeras och tas i drift enligt vad som beskrivs i kapitel 4.
Vissa typer av mobila telekommunikationsapparater, såsom mobiltelefoner, kan åstadkomma störningar på apparaten.
Följaktligen bör i föreliggande paragraf angivna separationsavstånd iakttas.
Apparaten får inte användas i närheten av eller ovanpå en annan apparat.
Om detta inte kan undvikas är det nödvändigt, innan användningen påbörjas, att kontrollera att funktionen förblir fullgod i de aktuella användningsförhållandena. Bruk av andra tillbehör än de som specificeras eller tillhandahålls av SATELEC som reservdelar kan leda till ökad emission eller till nedsatt immunitet hos apparaten.

13. 1 ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Apparaten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs i nedanstående tabell. Användaren och/eller installatören ska tillse att apparaten används i nedan beskrivna omgivning:

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - anmärkningar
RF-emission - CISPR 11	Grupp 1	Apparaten använder RF-energi för sin interna drift. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och det är inte sannolikt att störningar orsakas på utrustning i närheten.
RF-emission - CISPR 11	Klass B	Apparaten är lämplig att använda i alla typer av lokaler, även bostäder och sådana lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som distribuerar ström till byggnader avsedda för bostäder.
Emission av övertoner IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC61000-3-3	Överensstämmer	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Apparaten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs i nedanstående tabell. Användaren och/eller installatören ska säkerställa att apparaten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - anmärkningar
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska vara trä, betong eller keramisk platta. Om golv är täckt av syntetmaterial (heltäckande matta...) ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba transienter/ pulsskurar IEC61000-4-4	± 2 kV för huvudledningar	± 2 kV för huvudledningar	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i nätanslutningsledningar IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% sänkning av U_T) under 0,5 cykler 40% U_T (60% sänkning av U_T) under 5 cykler 70% U_T (30% sänkning av U_T) under 25 cykler <5% U_T (>95% sänkning av U_T) under 250 cykler	<5% U_T (>95% sänkning av U_T) under 0,5 cykler 40% U_T (60% sänkning av U_T) under 5 cykler 70% U_T (30% sänkning av U_T) under 25 cykler <5% U_T (>95% sänkning av U_T) under 250 cykler	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö. Om användaren av apparaten behöver fortsatt drift under strömavbrott bör produkten strömförsörjas från en avbrottsfri strömkälla (växelriktare, m.m.).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

§3.3 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET / BÄRBARA RADIOFREKVENSUTRUSTNINGAR

Apparaten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs i nedanstående tabell. Användaren och/eller installatören ska säkerställa att apparaten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - anmärkningar
Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av apparaten (inbegripet kablar) än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens och effekt.			
Ledningsbunden RF. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz till 80 MHz	3 V/m	Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5 GHz. Varvid P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) och d är de rekommenderade separationsavståndet i meter (m).
Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning vid en elektromagnetisk undersökning på plats (a), ska understiga överensstämmelsenivån inom respektive frekvensområde (b). Störningar kan förekomma i närheten av utrustingar som identifieras av följande symbol: 			

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.

(a): Fältstyrkor från fasta sändare i till exempel basstationer för mobiltelefoner eller sladdlösa telefoner och mobilradioapparater som används på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för bedömning av den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överskrider den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, ska produkten iakttas och normal drift verifieras. Om onormala prestanda iakttas måste eventuellt ytterligare åtgärder vidtas, till exempel kan produkten behöva vridas eller flyttas.

(b): Över frekvensområdet 150 kHz till 80 Mhz ska de elektromagnetiska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.4 REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND

Apparaten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålad RF-störning kontrolleras. Användaren och/eller installatören av apparaten kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla det minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och apparaten som rekommenderas i nedanstående tabell enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt i watt	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150 KHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, varvid P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.			

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.

13.5 KABLARNAS LÄNGD

Kablar och tillbehör	Maximal längd	I överensstämmelse med:
Sladd för handstycke Sladd för kontrollpedal Nätsladd	Mindre än 3 m	RF-emission, CISPR 1 - Klass B / Grupp 1 Emission av övertoner: IEC61000-3-2 Spänningsfluktuationer och flimmer: IEC61000-3-3 Immunitet mot elekrostatisk urladdning: IEC61000-4-2 Immunitet mot snabba transienter/pulsskurar: IEC61000-4-4 Immunitet mot stötpulser: IEC61000-4-5 Immunitet mot kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i nätanslutningsledningar: IEC61000-4-11 Ledningsbunden immunitet - Ledningsbunden RF: IEC61000-4-6 Utstrålad RF: IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XIV - BORTSKAFFANDE OCH ÅTERVINNING

Som elektrisk och elektronisk utrustning måste apparatens kassering ske enligt ett speciellt förfarande för uppsamling, hämtning, samt återvinning och destruering (i synnerhet på den europeiska marknaden, med hänsyn till Direktiv nr. 2002/96/CE av 27/01/2003).

När apparatens livslängd har gått ut rekommenderar vi att ni kontaktar närmsta återförsäljare av tandvårdsutrustning (eller vid avsaknad av sådan, webbplatsen ACTEON GROUP vars lista återfinns i kapitel 15), för att få lämpligt tillvägagångssätt förklarat.

XV - TILLVERKARENS ANSVAR

Tillverkarens ansvar bortfaller i följande fall:
- oförmåga att iaktta tillverkarens rekommendationer vid installationen (nätspänning, elektromagnetisk miljö...).
- ingrepp, ändringar eller reparation utförda av personer som ej godkänts av tillverkaren,
- användning på en elektrisk installation som inte överensstämmer med gällande bestämmelser,
- annan användning än de som specificeras i föreliggande handbok,
- användning av andra tillbehör (insatser, handstycke, spolningsledningar...) än de som tillhandahålls av SATELEC.
- oförmåga att följa instruktionerna i föreliggande dokument.

Not: tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra apparaten och/eller användningshandboken utan varsel.

XVI - BESTÄMMELSER

Denna medicintekniska utrustning klassificeras i klass IIa enligt det europeiska Direktivet för medicinteknisk utrustning.
Denna utrusting har tillverkats i överensstämmelse med följande tillämplig norm IEC60601-1.
Denna utrustning har utformats och tillverkats i överensstämmelse med ett certifierat kvalitetsledningssystem EN ISO 13485.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ 133

2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 133-134

3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Φυσική περιγραφή 134-135
Τεχνική περιγραφή 135-136

4 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
Αποσυσκευασία της συσκευής 136
Συστάσεις 136
Εγκατάσταση 137
Πρώτη θέση σε λειτουργία 137

5 ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟ 137

6 ΣΩΛΗΝΕΣ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ 137

7 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ / ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ / ΔΙΕΠΑΦΗ
Εκκίνηση 137
Παράμετροι 137
Εξαερισμός / εκκίνηση 137
Καταιονισμός 138
Λειτουργία υπερήχων 138
Εργαλειοθήκη 138-139

8 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 139

9 ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 139-140

10 ΠΑΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 140

11 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Συντήρηση της συσκευής 140
Συντήρηση της χειρολαβής υπερήχων 140
Συντήρηση των ενθέτων 141
Συντήρηση των σωλήνων καταιονισμού 141

12 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
Παρακολούθηση 141
Συντήρηση 141
Αντικατάσταση ασφαλειών 141
Ανωμαλίες κατά τη λειτουργία 142

13 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές 143
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση 144
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση/φορητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων 145
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού 146
Μήκος καλωδίων 146

14 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ 147

15 ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ 147

16 ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ 147

17 ΣΥΜΒΟΛΑ 148-149

18 ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΕΛΑΤΩΝ
Στοιχεία του κατασκευαστή 154
Διευθύνσεις θυγατρικών 154-155

Η λίστα των εξαρτημάτων που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών δεν είναι πλήρης. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε τον προμηθευτή σας.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

I - ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Συγχαρητήρια, μόλις αγοράσατε τη δική σας συσκευή Piezotome Solo™/Piezotome Solo Led.
Για να επωφεληθείτε πλήρως και για μεγάλο διάστημα από την υψηλή τεχνολογία αυτού του προϊόντος, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά το παρόν συνοδευτικό φυλλάδιο οδηγιών πριν από οποιαδήποτε θέση σε λειτουργία, χρήση και συντήρηση.

Οι φράσεις με το σύμβολο ⚠ αποτελούν σημεία στα οποία πρέπει να επιδείξετε ιδιαίτερη προσοχή.

Διεκδικούμενος κλινικός προορισμός:
Δημιουργία της εταιρείας SATELEC, η συσκευή Piezotome Solo/Piezotome Solo Led επιτρέπει την πραγματοποίηση οδοντιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων όπως οι οστεοτομίες, οι οστεοπλαστικές, οι παροδοντικές χειρουργικές επεμβάσεις, οι οδοντιατρικές χειρουργικές επεμβάσεις εμφυτευμάτων κ.λπ.

II - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:**
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Federal Law) των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει τη χρήση αυτής της συσκευής αποκλειστικά στους πτυχιούχους επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής, οι οποίοι είναι ικανοί και ειδικευμένοι, ή σε άτομα που βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους.
Τα ένθετα που προσαρμόζονται στο Piezotome Solo/Piezotome Solo Led δεν είναι συμβατά με το Piezotome και το Implant Center και αντίστροφα. Το Piezotome Solo/Piezotome Solo Led μπορεί να χρησιμοποιήσει μόνο τα ένθετα που προσαρμόζονται στο Piezotome 2 ή στο Implant Center 2.
Για να μειώσετε τις πιθανότητες ατυχήματος, είναι υποχρεωτικό να ακολουθείτε τις παρακάτω προφυλάξεις:

Χρήστες της συσκευής:
- Η χρήση της συσκευής περιορίζεται αποκλειστικά στους πτυχιούχους επαγγελματίες οδοντιατρικής, οι οποίοι είναι ικανοί και ειδικευμένοι στα πλαίσια των συνηθισμένων δραστηριοτήτων τους.
- Αν λάβατε τη συσκευή αυτή κατά λάθος, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της ώστε να προβείτε στην απομάκρυνσή της.

Αλληλεπιδράσεις:
Μπορούν να παρουσιαστούν παρεμβολές όταν το σύστημα χρησιμοποιείται σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη. Το σύστημα αυτό εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά πεδία, επομένως παρουσιάζει δυνητικούς κινδύνους. Μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία των εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών όπως οι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς απινιδωτές:
- Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τους ασθενείς και τους χρήστες αν φέρουν εμφυτευμένη ιατρική συσκευή αυτού του τύπου. Εξηγήστε τους την κατάσταση.
- Αξιολογήστε τα οφέλη και τους κινδύνους και επικοινωνήστε με τον καρδιολόγο ή άλλο κατάλληλο ιατρό του ασθενούς σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. - Κρατήστε το σύστημα αυτό μακριά από τις εμφυτεμένες ιατρικές συσκευές.
- Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση καταστάσεων επείγουσας ανάγκης και ενεργήστε γρήγορα αν ο ασθενής παρουσιάσει σημάδια δυσφορίας.
- Συμπτώματα όπως αυξημένος καρδιακός ρυθμός, ακανόνιστος σφυγμός και ζάλη μπορεί να αποτελούν ένδειξη δυσλειτουργίας του βηματοδότη ή του εμφυτεύσιμου καρδιομετατροπέα απινιδωτή.
- Μην επιχειρείτε να συνδέσετε εξαρτήματα που δεν παρέχονται από τη SATELEC στους συνδέσμους της συσκευής.

Ηλεκτρική σύνδεση:
- Για τη σύνδεση της συσκευής σας στο ηλεκτρικό ρεύμα καλέστε έναν εγκεκριμένο τεχνικό εγκατάστασης οδοντιατρικού εξοπλισμού
- Προειδοποίηση: Για την αποφυγή κάθε κινδύνου ηλεκτρικού σοκ, η συσκευή αυτή πρέπει να συνδέεται μόνο σε ηλεκτρική παροχή με γείωση προστασίας.
- Το ηλεκτρικό δίκτυο σύνδεσης της συσκευής πρέπει να συμμορφώνεται προς τα πρότυπα που ισχύουν στη χώρα σας.
- Εάν κατά τη χρήση, η διακοπή ηλεκτρικής τροφοδοσίας μπορεί να δημιουργήσει μη αποδεκτό κίνδυνο, ο χρήστης θα φροντίσει να συνδέσει τη συσκευή με κατάλληλη πηγή τροφοδοσίας (ενισχυτή, κ.λπ.).

Χρήση της συσκευής:
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν φαίνεται φθαρμένη ή ελαττωματική.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Πριν αποσυνδέσετε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, θέστε τη συσκευή εκτός λειτουργίας.
- Για να προβείτε στην αποσύνδεση του καλωδίου παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, τραβήξτε το βύσμα του καλωδίου κρατώντας την πρίζα του τοίχου.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ άλλα δοχεία διαλύματος για τον καταιονισμό πέραν αυτών που προορίζονται για ανάρτηση από τους παρεχόμενους υποστάστες.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο με φιάλες ή συλλέκτες φυσιολογικού ορού ή αποστειρωμένου νερού.
- Η χωρητικότητα του δοχείου διαλύματος καταιονισμού που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα λίτρο.
- Σε περίπτωση μη χρήσης ή παρατεταμένης απουσίας, αποσυνδέστε τη συσκευή από το δίκτυο ηλεκτρικής τροφοδοσίας.
- Μην μετακινείτε τη συσκευή κατά τη χρήση.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στην οθόνη.

Περιβάλλον:
- Μην καλύπτετε τη συσκευή και μην παρεμποδίζετε τις οπές εξαερισμού.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό και μην τη χρησιμοποιείτε σε εξωτερικούς χώρους.
- Μην κλίνετε τη συσκευή κατά γωνία μεγαλύτερη των 5°.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγή θερμότητας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν βρίσκονται σε σημείο διέλευσης προσώπων.
- Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική της συσκευασία, σε κατάλληλο μέρος, χωρίς να δημιουργεί κινδύνους για τους ανθρώπους.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε χειρουργείο
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για λειτουργία σε μέρη με παρουσία αναισθητικών ή εύφλεκτων αερίων.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε υδρατμούς ή ψεκασμό με νερό.
- Τυχόν συμπύκνωση υδρατμών στο εσωτερικό μιας ηλεκτρικής συσκευής μπορεί να είναι επικίνδυνη.
- Εάν η συσκευή πρέπει να μεταφερθεί από ψυχρό σε θερμό μέρος, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, αλλά μόνο αφού αποκτήσει τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για λειτουργία κοντά σε ιονίζουσα ακτινοβολία.
- Μην εισάγετε μεταλλικά αντικείμενα στη συσκευή για να αποφύγετε κάθε κίνδυνο ηλεκτρικού σοκ, βραχυκυκλώματος ή εκπομπής επικίνδυνων ουσιών.

Συντήρηση:
- Πριν και μετά από κάθε χρήση, είναι υποχρεωτικό να απολυμαίνετε τη συσκευή σας με τα προϊόντα που συνιστά η SATELEC.
- Πριν από κάθε επέμβαση, είναι υποχρεωτικό να χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί.

Εξαρτήματα:
- Η συσκευή μπορεί να δεχτεί μόνο εξαρτήματα που σχεδιάζονται ή συνιστώνται από τη SATELEC για τη συγκεκριμένη χρήση για την οποία προορίζονται.
- Η χρήση εξαρτημάτων διαφορετικής προέλευσης συνιστά δυνητικό κίνδυνο για εσάς, τους ασθενείς σας ή τη συσκευή σας.

Επισκευή:
- Προειδοποίηση: Μην πραγματοποιείτε επισκευές ή τροποποιήσεις της συσκευής χωρίς την προηγούμενη έγκριση της SATELEC.
- Προειδοποίηση: Αν μια συσκευή τροποποιείται ή επισκευάζεται, πρέπει να διενεργηθούν ειδικοί έλεγχοι και δοκιμές για να επιβεβαιωθεί το ότι η συσκευή μπορεί να λειτουργεί πάντα με απόλυτη ασφάλεια.
- Σε περίπτωση ανωμαλίας, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής σας. Μην καταφεύγετε σε οποιονδήποτε τεχνικό, ο οποίος θα μπορούσε να καταστήσει τη συσκευή σας επικίνδυνη για εσάς και τους ασθενείς σας.

Αν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με έναν εγκεκριμένο αντιπρόσωπο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της SATELEC:
- www.acteongroup.com
- E-mail : satelec@acteongroup.com

III - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3. 1 ΦΥΣΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο εξοπλισμός αποτελείται από πέντε κύρια στοιχεία:
- Μία συσκευή ελέγχου (Εικ. 1-1).
- Ένα πεντάλ πολλαπλών χρήσεων (Εικ. 4).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Μία χειρολαβή Piezotome Solo και Piezotome Solo Led με το καλώδιό της (Εικ. 1-2).
- Έναν υποστάτη για διάλυμα καταιονισμού (Εικ. 1-3).
- Ένα καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος με γείωση (Εικ. 1-4).

Η συσκευή ελέγχου στην επάνω όψη της διαθέτει:
- Μία οθόνη προβολής LCD (οθόνη υγρών κρυστάλλων), που επιτρέπει την οπτική παρουσίαση των διάφορων πληροφοριών (Εικ. 1-5).
- Ένα πληκτρολόγιο ελέγχου που επιτρέπει την πραγματοποίηση των διάφορων ρυθμίσεων της συσκευής σας (Εικ. 1-6).

Στην εμπρόσθια όψη βρίσκεται ο σύνδεσμος καλωδίου για τη χειρολαβή (Εικ. 1-7).
Στη δεξιά πλάγια όψη βρίσκεται η θήκη της αντλίας (Εικ. 1-8).

Στο πίσω μέρος της συσκευής βρίσκονται τα παρακάτω στοιχεία:
- 1 σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος με πόλο γείωσης (Εικ. 2-1).
- 1 σύνδεσμος πεντάλ (Εικ. 2-2).
- 1 ανεμιστήρας (Εικ. 2-3).
- 1 στήριγμα υποστάτη (Εικ. 2-4).
- 1 διακόπτης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (Εικ. 2-5).
- 1 ακροδέκτης εξίσωσης δυναμικών (Εικ.2-6).

3. 2 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

α) Οθόνη LCD / πληκτρολόγιο ελέγχου

Η ρύθμιση της συσκευής πραγματοποιείται με την άσκηση εύλογης πίεσης στα πλήκτρα του πληκτρολογίου.

Θέση των πλήκτρων (Εικ. 3-1 έως 5).
Τμ. 1: Αύξηση της ροής καταιονισμού.
Τμ. 2: Μείωση της ροής καταιονισμού.
Τμ. 3: Εξαερισμός / εκκίνηση.
Τμ. 4: Καταχώρηση στη μνήμη, επικύρωση ή επιλογή.
Τμ. 5: Επιλογή των προγραμμάτων.

Η οθόνη LCD επιτρέπει την οπτική παρουσίαση των πληροφοριών που είναι απαραίτητες για τον χρήστη.

Θέση των προβολών (Εικ. 3-6 έως 9).
Τμ. 6: Καταχώρηση στη μνήμη.
Τμ. 7: Τιμή ροής καταιονισμού με συνδεόμενο διάγραμμα.
Τμ. 8: Πρόγραμμα με συνδεόμενο διάγραμμα.
Τμ. 9: Ζώνη κατάστασης της συσκευής (ενεργοποιημένοι υπέρηχοι, ανίχνευση λάθους).

β) Πίσω όψη της συσκευής ελέγχου

Το σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύμαοτς (Εικ. 2-1) με τον πόλο γείωσης που διαθέτει επιτρέπει τη σύνδεση της συσκευής στο ηλεκτρικό ρεύμα μέσω ενός καλωδίου παροχής ηλεκτρικού ρεύματος που αποσυνδέεται.
Ο σύνδεσμος πεντάλ (Εικ. 2-2) επιτρέπει τη σύνδεση της συσκευής με το πεντάλ πολλαπλών χρήσεων.
Ο ανεμιστήρας (Εικ. 2-3) που προστατεύεται από μεταλλικό πλέγμα επιτρέπει τη διατήρηση της συσκευής στο επίπεδο μέγιστων επιδόσεων.
Το στήριγμα υποστάτη (Εικ. 2-4) επιτρέπει την τοποθέτηση του υποστάτη.
Ο διακόπτης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (Εικ. 2-5) επιτρέπει την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση της συσκευής.
Ο ακροδέκτης εξίσωσης δυναμικών (Εικ. 2-6) επιτρέπει, αν είναι απαραίτητο, τη σύνδεση της συσκευής με άλλα στοιχεία εξοπλισμού της εγκατάστασης.

γ) Δεξιά πλευρική όψη της συσκευής ελέγχου

Η θήκη της αντλίας (Εικ. 1-8) έχει σχεδιαστεί ώστε να δέχεται κασέτες σωλήνων καταιονισμού SATELEC.
Η τοποθέτηση των κασετών σωλήνων καταιονισμού γίνεται ανασηκώνοντας το περίβλημα της αντλίας και εισάγοντας οριζόντια την κασέτα στην προβλεπόμενη για αυτό τον σκοπό θήκη.

δ) Εμπρόσθια όψη

Ο σύνδεσμος (Εικ. 1-7) προορίζεται για την υποδοχή του συνδέσμου του καλωδίου της χειρολαβής. Η χρήση χειρολαβής Piezotome Solo και Piezotome Solo Led είναι υποχρεωτική.

ε) Πεντάλ ελέγχου

Το πεντάλ ελέγχου επιτρέπει την εργασία σε ένα τέλεια αποστειρωμένο περιβάλλον, αποφεύγοντας έτσι τους κινδύνους επιμόλυνσης.

Μετά τη ρύθμιση των διαφόρων παραμέτρων, ο χρήστης δεν χρειάζεται να επέμβει πλέον στο πληκτρολόγιο.

Ορισμός των πλήκτρων του πεντάλ (Εικ. 4-1 έως 3).
Τμ. 1: Ενεργοποίηση των υπερήχων.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Τμ. 2: Αλλαγή τρόπου λειτουργίας (από δ1 έως δ4).
Τμ. 3: Στήριγμα.

στ) Τεχνικά χαρακτηριστικά
Κατασκευαστής: SATELEC
Ονομασία συσκευής: Piezotome Solo και Piezotome Solo Led
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος:
- Ράση: 100 VAC έως 230 VAC
- Συχνότητα: 50 Hz / 60 Hz
- Ονομαστική ισχύς: 150 VAC έως 230 VAC

Λειτουργία:
Διαλείπουσα λειτουργία: 10 λεπτά ON / 5 λεπτά OFF

Χαρακτηριστικά εξόδου:
Τάση ανοιχτού κυκλώματος : 250 Volts (ονομαστική αξία χωρίς χειρολαβή)
Ελάχιστη συχνότητα υπερήχων: 28 kHz
Ρυθμός καταιονισμού: από 0 έως 120 ml/min (ονομαστική αξία)
Ρύθμιση με διαβαθμίσεις των 10 ml/min (ονομαστική αξία)
Ρυθμός εξαερισμού: 120 ml/min (ονομαστική αξία)

Προστασία:
Ηλεκτρική κατηγορία: Κατηγορία 1
Κατηγορία ηλεκτρικής ασφάλειας: BF

Χαρακτηριστικά ασφάλειας:
Ασφάλεια ενάντια στις εσωτερικές δυσλειτουργίες
2 ασφάλειες (σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος): 5 mm x 20 mm /
2 AT για 100 VAC έως 230 VAC
1 εσωτερική ασφάλεια μη προσβάσιμη στον αναφερόμενο χρήστη F1: 5 mm x 20 mm - 10 AT / 250 VAC

Ολικές διαστάσεις:
Συσκευή ελέγχου:
Πλάτος: 378 mm
Ύψος: 136 mm
Ύψος με υποστάτη: 460 mm
Βάθος: 306 mm
Βάρος: 3700 g

Πεντάλ:
Βάθος: 176 mm
Πλάτος: 173 mm
Ύψος με στήριγμα: 140 mm
Βάρος: 1000 g max

Οθόνη LCD:
Ύψος: 86 mm
Πλάτος: 115 mm

Καλώδιο χειρολαβής: 2000 mm

Θερμοκρασίες:
Λειτουργία: +10°C έως +30°C
Αποθήκευση: -20°C έως +70°C
Υγρασία:
Λειτουργία: 30% έως 75%
Αποθήκευση: 10% έως 100% συμπεριλαμβανομένης της συμπύκνωσης
Ατμοσφαιρική πίεση:
Από 500 hPa έως 1060 hPa

IV - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

4.1 ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Με την παραλαβή της συσκευής, εντοπίστε τις τυχόν φθορές που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά.
Εάν απαιτείται, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

4.2 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Για τη σύνδεση της συσκευής σας στο ηλεκτρικό ρεύμα καλέστε έναν εγκεκριμένο τεχνικό εγκατάστασης οδοντιατρικού εξοπλισμού.
Η ηλεκτρική σύνδεση της συσκευής πρέπει να συμμορφώνεται προς τα πρότυπα που ισχύουν στη χώρα σας. Προειδοποίηση: Για την αποφυγή κάθε κινδύνου ηλεκτρικού σοκ, η συσκευή αυτή πρέπει να συνδέεται μόνο σε ηλεκτρική παροχή με γείωση προστασίας.
Προειδοποίηση: Για την αποφυγή κάθε κινδύνου ηλεκτρικού σοκ, η συσκευή αυτή πρέπει να συνδέεται μόνο σε ηλεκτρική παροχή με γείωση προστασίας.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.3 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

⚠ **Σημαντικό:**

Φροντίστε να μην εγκαταστήσετε το PIEZOTOME SOLO/ PIEZOTOME SOLO LED κοντά ή πάνω σε άλλη συσκευή.

Μην τοποθετείτε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και το καλώδιο του πεντάλ μέσα σε κάλυμμα καλωδίων ή μέσα σε οπή καλωδίων.

- Τοποθετήστε τη συσκευή ελέγχου στη θέση της, σε επίπεδη και οριζόντια επιφάνεια ή σε επιφάνεια με κλίση όχι μεγαλύτερη από 5 μοίρες.
- Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (Εικ. 2-5) βρίσκεται στη θέση O (εκτός λειτουργίας).
- Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος με το σταθερό βύσμα της συσκευής (Εικ. 2-1).
- Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος σε μια πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος που διαθέτει πόλο γείωσης.
- Αν είναι απαραίτητο, συνδέστε το βύσμα ισοδυναμικής γείωσης της εγκατάστασής σας με τον ακροδέκτη εξίσωσης δυναμικών της συσκευής σας (Εικ. 2-6).
- Συνδέστε το πεντάλ ελέγχου με τον σύνδεμο του πεντάλ (Εικ. 2-2).
- Τοποθετήστε το πεντάλ με τρόπο που να είναι εύκολα προσβάσιμο με το πόδι.
- Εισάγετε τον υποστάτη στο στήριγμα του υποστάτη (Εικ. 2-4).
- Συνδέστε το καλώδιο της χειρολαβής με τον σύνδεσμο (Εικ. 1-7).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι αρκετά κοντά στη ζώνη εργασίας ώστε να μην χρειάζεται να τραβάτε τα καλώδια. Αν κάτι τέτοιο δεν ισχύει, φέρτε τη συσκευή πιο κοντά.
- Αναρτήστε τη φιάλη ή τον συλλέκτη φυσιολογικού ορού στον υποστάτη.

4.4 ΠΡΩΤΗ ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής, πρέπει να προβείτε στη συντήρηση και/ή την αποστείρωση όλου του εξοπλισμού σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο 11.

V - ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟ

Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο με φιάλες ή συλλέκτες φυσιολογικού ορού ή αποστειρωμένου νερού των οποίων η ποσότητα δεν υπερβαίνει το ένα λίτρο.

VI - ΣΩΛΗΝΕΣ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται υποχρεωτικά με σωλήνες καταιονισμού SATELEC.

VII - ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ / ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ / ΔΙΕΠΑΦΗ

7.1 ΕΚΚΙΝΗΣΗ

⚠ **Σημαντικό:**

Συνιστάται να περιμένετε 4 δευτερόλεπτα μεταξύ κάθε απενεργοποίησης και επανεκκίνησης της συσκευής.

Κατά την εκκίνηση, η συσκευή πραγματοποιεί μία ακολουθία αυτόματου ελέγχου (auto-check) και η οθόνη τοποθετείται στο πρόγραμμα d1.

7.2 ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Οι παράμετροι αποθηκεύονται κατά τη διάρκεια της ρύθμισης του κάθε προγράμματος και είναι δυνατή η ανάκλησή τους σε κάθε επιλογή του προγράμματος.

7.3 ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ/ΕΚΚΙΝΗΣΗ

Η λειτουργία εξαερισμός /εκκίνηση εμφανίζεται στο πληκτρολόγιο ελέγχου.

Εάν πιέσετε το πλήκτρο  (Εικ. 3-3) επιτρέπεται η ενεργοποίηση της λειτουργίας εξαερισμός / εκκίνηση.

Η λειτουργία αυτή είναι ενεργή όσο το πλήκτρο είναι πατημένο.

Μπορείτε να ενεργοποιήσετε τον εξαερισμό κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής. Κατά τη διάρκεια του εξαερισμού προβάλλεται η τιμή ροής 120 ml/min.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.4 ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΣ

α) Ρύθμιση της ροής καταιονισμού

Η ρύθμιση της ροής καταιονισμού γίνεται με τα πλήκτρα  και  (Εικ. 3-1 και 2).
Κάθε πάτημα των αντίστοιχων πλήκτρων επιτρέπει τη ρύθμιση της ροής ανά 10 ml/min.
Η επιλεγμένη τιμή εμφανίζεται στην οθόνη LCD (Εικ. 3-7) ως συμπλήρωμα ενός διαγράμματος.
Η τιμή ροής αποθηκεύεται στο πρόγραμμα που χρησιμοποιείται τη συγκεκριμένη στιγμή.
Μπορείτε να ρυθμίσετε τη ροή κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής.

β) Απενεργοποίηση του καταιονισμού

Η απενεργοποίηση του καταιονισμού γίνεται με την πίεση του πλήκτρου (Εικ. 3-2) μέχρι να δείτε να εμφανίζεται η τιμή 0 ml/min. Το διάγραμμα του καταιονισμού (Εικ. 3-7) είναι εντελώς λευκό.

7.5 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

Σημαντικό:
Οι παράμετροι καταιονισμού μπορούν να προσαρμοστούν στις ανάγκες του χρήστη για κάθε πρόγραμμα.
Είναι δυνατό να ρυθμιστεί η λειτουργία *ΥΠΕΡΗΧΩΝ* όταν η χειρολαβή δεν είναι συνδεδεμένη στη συσκευή.
Το πρόγραμμα d1 είναι το πρόγραμμα που προτείνει τη μεγαλύτερη ισχύ.
Επιλέξτε το πρόγραμμα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με τη βοήθεια των πλήκτρων , , ή (Εικ. 3-5) ή με τη βοήθεια του πλήκτρου του πεντάλ (Εικ. 4-2)
Το επιλεγμένο πρόγραμμα εμφανίζεται στην οθόνη LCD προβάλλοντας d1, d2, d3 ή d4 καθώς επίσης και το συνδεόμενο διάγραμμα (Εικ. 3-8)
Ρυθμίστε τη ροή καταιονισμού για κάθε πρόγραμμα ανάλογα με τις οδηγίες σχετικά με τα ένθετα (Βλ. κεφ. 7.4)
Επικυρώστε τις νέες ρυθμίσεις πιέζοντας το πλήκτρο (Εικ. 3-4).
Η αποθήκευση των παραμέτρων επιβεβαιώνεται από ένα ηχητική και οπτικό σήμα (αλλαγή χρώματος του λογότυπου).
Επαναλάβετε, αν είναι απαραίτητο, αυτήν τη διαδικασία προκειμένου να ρυθμίσετε όλα τα προγράμματα.

7.6 ΕΡΓΑΛΕΙΟΘΗΚΗ

Σημαντικό:
Η συσκευή διαθέτει μια λειτουργία *ΕΡΓΑΛΕΙΟΘΗΚΗ*, η οποία επιτρέπει διαφορετικές ρυθμίσεις, όπως η φωτεινότητα ή η επαναφορά των εργοστασιακών ρυθμίσεων.

Για την ενεργοποίηση της λειτουργίας *ΕΡΓΑΛΕΙΟΘΗΚΗ*, απενεργοποιήστε τη συσκευή, περιμένετε 4 δευτερόλεπτα, ενεργοποιήστε τη συσκευή και πιέστε τα πλήκτρα και (Εικ. 3-1 και 2) μόλις εμφανιστεί η αρχική οθόνη (Εικ. 6).

Σύντομη πίεση του πλήκτρου (Εικ. 3-4) επιτρέπει την επιλογή εναλλακτικά του μενού ρύθμισης της φωτεινότητας (Εικ.5-1) ή του μενού επαναφοράς των εργοστασιακών ρυθμίσεων (Εικ.5-2). Το επιλεγμένο μενού υποδεικνύεται με τη βοήθεια ενός σταυρού (Εικ. 5-4).

α) Ρύθμιση της φωτεινότητας της οθόνης

Ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τη φωτεινότητα της οθόνης της συσκευής.
Επιλέξτε το μενού ρύθμισης της φωτεινότητας (Εικ.5-1).
Ρυθμίστε την τιμή της φωτεινότητας με τη βοήθεια των πλήκτρων και (Εικ. 3-1 και 2). Η φωτεινότητα ρυθμίζεται από 0% έως 100%.
Το επίπεδο ρύθμισης της φωτεινότητας εμφανίζεται (Εικ. 5-5).

β) Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων

Η επαναφορά των εργοστασιακών ρυθμίσεων επιτρέπει την επαναφορά μόνο των ροών καταιονισμού.
Επιλέξτε το μενού εργοστασιακών ρυθμίσεων (Εικ.5-2).
Οι διαφορετικές εργοστασιακές ρυθμίσεις θα ισχύσουν μετά την έξοδο από την εργαλειοθήκη.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Οι εργοστασιακές ρυθμίσεις της συσκευής είναι περιλαμβάνουν τις ακόλουθες παραμέτρους:

Πρόγραμμα		Ροές καταιονισμού	Κύριες λειτουργίες
Πολύ μεγάλη ισχύς	D1	60ml/min	Οστεοτομία, οστεοπλαστία
Μεγάλη ισχύς	D2	60ml/min	
Μέση ισχύς	D3	60ml/min	
Μικρή ισχύς	D4	60ml/min	Αποκόλληση μαλακών ιστών

γ) Μετρητής ωρών

Η συσκευή διαθέτει μια λειτουργία που επιτρέπει την ένδειξη της διάρκειας χρήσης της χειρολαβής. Η συνολική διάρκεια εμφανίζεται στην οθόνη (Εικ. 5-7) κάτω από το λογότυπο (Εικ.5-3).

Η μικρότερη διάρκεια που προβάλλεται είναι το λεπτό.

δ) Έκδοση του λογισμικού

Η έκδοση του λογισμικού εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης (Εικ. 5-6).

ε) Αποθήκευση των ρυθμίσεων

Για να αποθηκεύσετε τις τροποποιημένες παραμέτρους και να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο (Εικ. 3-4). Η οθόνη της Εικ. 6 εμφανίζεται εκ νέου.

VIII - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η συσκευή διαθέτει ένα σύστημα που επιτρέπει την ανίχνευση των δυσλειτουργιών που μπορεί να εμφανιστούν.

Όταν υπάρχει βλάβη εσωτερικής λειτουργίας κατά την εκκίνηση, το σύμβολο αριθ. 1 (Κεφ. XVII - Σύμβολα) ανάβει (Εικ. 7-1) και ακούγονται 4 ηχητικά μπιπ.

Όταν προκύπτει πρόβλημα εσωτερικής λειτουργίας κατά τη λειτουργία, το σύμβολο αριθ. 1 (Κεφ. XVII- Σύμβολα) ανάβει (Εικ. 8,-1) και ακούγονται 4 ηχητικά μπιπ. Συνιστάται να απενεργοποιήσετε τη συσκευή με τον διακόπτη παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (Εικ. 2-5) και να επανενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία υπηρήχων και δεν υπάρχει σύνδεση ή η σύνδεση της χειρολαβής είναι κακή, το σύμβολο αριθ. 2 (Κεφ. XVII - Σύμβολα) ανάβει (Εικ. 9-1) και ακούγονται 4 ηχητικά μπιπ. Συνιστάται να συνδέσετε τη χειρολαβή ή να ελέγξετε αν η χειρολαβή έχει συνδεθεί σωστά με τη συσκευή.

IX - ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

⚠ Σημαντικό:

- **Μην αποσυνδέετε το καλώδιο της χειρολαβής εφόσον η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και το πεντάλ πατημένο.**
- **Μην βιδώνετε και μην ξεβιδώνετε τα ένθετα εφόσον η χειρολαβή είναι ενεργοποιημένη.**
- **Όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται πρέπει να έχουν προηγουμένως καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί.**
- **Για τη δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια του ασθενούς σας, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαρτήματα διαφορετικά από αυτά που παρέχει ή συνιστά η SATELEC.**
- **Επιθεωρήστε πριν και μετά από κάθε χρήση την ακεραιότητα της συσκευής και των εξαρτημάτων της ώστε να εντοπίσετε κάθε πρόβλημα.**
- **Κατά περίπτωση, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και αντικαταστήστε κάθε ελαττωματικό στοιχείο.**

Η συσκευή λειτουργεί με τον εξής τρόπο:

- Φροντίστε ώστε η συσκευή να είναι σωστά συνδεδεμένη και καλά μονωμένη.
- Τοποθετήστε τον διακόπτη παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (Εικ.2-5) στη θέση I (σε λειτουργία).
- Αναρτήστε τις φιάλες ή τους συλλέκτες φυσιολογικού ορού ή αποστειρωμένου νερού από τον υποστάτη.
- Αφαιρέστε το περίβλημα της αντλίας καταιονισμού.
- Εισαγάγετε οριζόντια μία κασέτα σωλήνα καταιονισμού στην προβλεπόμενη γι' αυτόν τον σκοπό θήκη.
- Κλείστε το περίβλημα.
- Συνδέστε τον διατρητή του σωλήνα καταιονισμού με τη φιάλη ή με τον συλλέκτη φυσιολογικού ορού ή αποστειρωμένου νερού.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Ρυθμίστε τις επιθυμητές παραμέτρους (ροή καταιονισμού, πρόγραμμα), Βλ. κεφάλαιο VII.

Σημείωση:
Η αυτόματη αποθήκευση στη μνήμη επιτρέπει τη διατήρηση των παραμέτρων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως κατά την εναλλαγή των διάφορων προγραμμάτων.
Αυτή η σειρά πρέπει να ακολουθείται στα πλαίσια ελεγχόμενης ασηψίας για την ασφάλεια των ασθενών σας. Μπορεί να απαιτείται βοηθός χειρούργου.

- Συνδέστε το καλώδιο της χειρολαβής με τον σύνδεσμο της συσκευής (Εικ. 1-7).
- Βιδώστε το επιλεγμένο ένθετο στη χειρολαβή με τη βοήθεια ενός κλειδιού ενθέτων (σύμφωνα με τις οδηγίες του κλινικού φυλλαδίου).
- Στερεώστε τον σωλήνα καταιονισμού στο καλώδιο μέσω των σφιγκτήρων για τον σωλήνα.
- Συνδέστε το άκρο του σωλήνα καταιονισμού με τη χειρολαβή.
- Εκκινήστε το κύκλωμα καταιονισμού πιέζοντας το πλήκτρο εξαερισμού της οθόνης (Εικ. 3-3)
- Μόλις το διάλυμα καταιονισμού φτάσει στο άκρο του ενθέτου, χαλαρώστε το πεντάλ.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κανόνες της οδοντοτεχνίας.

X - ΠΑΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Στο τέλος της οδοντιατρικής επέμβασης πρέπει:
- Να αφαιρέσετε τη φιάλη ή τον συλλέκτη φυσιολογικού ορού ή αποστειρωμένου νερού από τον υποστάτη.
- Να αφαιρέσετε τον διατρητή του σωλήνα καταιονισμού από τη φιάλη ή από τον συλλέκτη.
- Να βυθίσετε τον διατρητή του σωλήνα καταιονισμού σε δοχείο αποσταγμένου νερού.
- Να ξεπλύνετε τον σωλήνα καταιονισμού καθώς και τη χειρολαβή ενεργοποιώντας τη λειτουργία εξαερισμός μέχρι να εκκενωθεί τελείως το δοχείο και οι σωλήνες καταιονισμού.
- Να τοποθετήσετε τη συσκευή στη θέση εκτός λειτουργίας (O).
- Να αποσυνδέσετε τη χειρολαβή από τη συσκευή.
- Να αφαιρέσετε τους σφιγκτήρες του σωλήνα καταιονισμού.
- Να αποσυνδέσετε τον σωλήνα καταιονισμού από τη χειρολαβή και να τον απορρίψετε σε κάδο ασφαλείας για ιατρικά μολυσματικά απόβλητα (σωλήνας καταιονισμού μιας χρήσεως). (Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 11.4.)

XI - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

11.1 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

⚠ **Σημαντικό:**
Η συσκευή πρέπει οπωσδήποτε να είναι σταματημένη κατά τον καθαρισμό/την απολύμανση.
Μην χρησιμοποιείτε καυστικά προϊόντα, σπρέι ή υγρά για τον καθαρισμό και την αποστείρωση της συσκευής ελέγχου.
Αποφύγετε τη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών προϊόντων που περιέχουν εύφλεκτες ουσίες.
Σε αντίθετη περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει εξατμιστεί και ότι δεν υπάρχει καύσιμη ύλη πάνω στη συσκευή και τα εξαρτήματά της πριν από κάθε θέση σε λειτουργία.
Η συσκευή, ο υποστάτης και το πεντάλ πολλαπλών χρήσεων δεν είναι αποστειρώσιμα.
Η συσκευή ελέγχου καθώς σπίσης και το πεντάλ ελέγχου και ο υποστάτης πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται (με οινόπνευμα, απολυμαντικά προϊόντα, απολυμαντικές πετσέτες οδοντιατρείου, πετσέτες τύπου Septol™) συστηματικά μετά από κάθε επέμβαση.
Η συστηματική επιθεώρηση της συσκευής ελέγχου είναι απαραίτητη για τον εντοπισμό οποιουδήποτε προβλήματος.
Είναι σημαντικό να παρακολουθείτε την κατάσταση καθαρότητας των στομίων εξαερισμού της συσκευής ελέγχου ώστε να αποφεύγεται κάθε υπερθέρμανση.

11.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

⚠ **Σημαντικό:**
Η χειρολαβή δεν παραδίδεται αποστειρωμένη.

Ανατρέξτε στο φυλλάδιο οδηγιών που παραδίδεται με τον εξοπλισμό

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.3 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΝΘΕΤΩΝ

⚠ **Σημαντικό:**
Τα ένθετα δεν παραδίδονται αποστειρωμένα.
Ανατρέξτε στο φυλλάδιο οδηγιών που παραδίδεται με τον εξοπλισμό

11.4 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ

Αποστειρωμένος σωλήνας καταιονισμού
Οι σωλήνες καταιονισμού που παρέχει η SATELEC, μιας χρήσεως, πρέπει να απορρίπτονται συστηματικά μετά από κάθε χρήση.
Η επαναχρησιμοποίηση ενός σωλήνα καταιονισμού μιας χρήσεως μπορεί να επιφέρει μόλυνση των ασθενών σας και εσείς φέρετε την ευθύνη για αυτό.
Μην επιχειρείτε να αποστειρώσετε ξανά τους σωλήνες καταιονισμού μιας χρήσεως. Μην επιχειρείτε να τροποποιήσετε τους σωλήνες καταιονισμού.

Αποστειρώσιμος σωλήνας καταιονισμού
Ανατρέξτε στο φυλλάδιο οδηγιών που παραδίδεται με τον εξοπλισμό.
Για τη συντήρηση, τον καθαρισμό, την απομόλυνση και την αποστείρωση του αποστειρώσιμου σωλήνα καταιονισμού, ανατρέξτε στον τεχνικό οδηγό ειδικής συντήρησης.

XII - ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

⚠ **Σημαντικό:**
Σε περίπτωση ανωμαλίας, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή της συσεκυής και όχι να καταφύγετε σε οποιονδήποτε τεχνικό, ο οποίος θα μπορούσε να καταστήσει τη συσκευή σας επικίνδυνη για εσάς και τους ασθενείς σας.

12.1 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Είναι απαραίτητη η συστηματική παρακολούθηση της συσκευής και των εξαρτημάτων της για τον εντοπισμό οποιασδήποτε βλάβης μόνωσης ή φθοράς. Προβείτε σε αντικατάστασή τους, εφόσον απαιτείται.
Είναι σημαντικό να παρακολουθείτε την κατάσταση καθαρότητας των στομίων εξαερισμού της συσκευής ελέγχου ώστε να αποφεύγεται κάθε υπερθέρμανση.

12.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή δεν απαιτεί καμία προληπτική συντήρηση πέρα από την επιθεώρηση των εξαρτημάτων και την κανονική συντήρηση καθαρισμού / απολύμανσης.

12.3 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ

Η συσκευή σας προστατεύεται από δύο ασφάλειες που βρίσκονται στο σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (Εικ. 2-1).
Για να πραγματοποιήσετε την αντικατάσταση, προβείτε στις παρακάτω ενέργειες:
- Απενεργοποιήστε τη συσκευή (θέση O).
- Αποσυνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος από το ηλεκτρικό ρεύμα.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος από το σταθερό βύσμα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (Εικ. 2-1).
- Εισαγάγετε τη μύτη ενός επίπεδου κατσαβιδιού στην εγκοπή που βρίσκεται πάνω από τη θήκη των ασφαλειών για να την αφαιρέσετε.
- Αφαιρέστε τις χρησιμοποιημένες ασφάλειες.
- Αντικαταστήστε τις χρησιμοποιημένες ασφάλειες με ασφάλειες ίδιου τύπου και ίδιας τιμής.
- Επανατοποθετήστε τη θήκη των ασφαλειών στη θέση της και σπρώξτε μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος (κλικ) που σημαίνει ότι έχει τοποθετηθεί σωστά.
- Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος στο σταθερό βύσμα (Εικ. 2-1).
- Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος στο ηλεκτρικό ρεύμα.

Σημείωση:
Η συσκευή διαθέτει επίσης μια εσωτερική ασφάλεια, στην οποία δεν έχει πρόσβαση ο χρήστης.
Επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC (Βλ. Κεφ. II - Επισκευή).
Η SATELEC θέτει, κατόπιν σχετικού αιτήματος, στη διάθεση του τεχνικού προσωπικού του δικτύου εγκεκριμένων μεταπωλητών της SATELEC, όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επισκευή των ελαττωματικών μερών στα οποία μπορούν να επέμβουν.

12. 4 ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Διαπιστωθείσες ανωμαλίες	Πιθανές αιτίες	Λύσεις
Μηδενική λειτουργία (Σβησμένη οθόνη LCD)	Ελαττωματική σύνδεση του καλωδίου παροχής ηλεκτρικού ρεύματος.	Ελέγξτε την πρίζα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος. Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC.
	Διακόπτης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος στη θέση O.	Τοποθετήστε τον διακόπτη παροχής ηλεκτρικού ρεύματος στη θέση I.
	Δεν υπάρχει τάση ηλεκτρικού ρεύματος.	Καλέστε ηλεκτρολόγο.
	Η/Οι ασφάλεια/ασφάλειες του σταθερού βύσματος είναι εκτός λειτουργίας.	Αντικαταστήστε τις ασφάλειες του σταθερού βύσματος.
	Η εσωτερική ασφάλεια είναι εκτός λειτουργίας.	Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC.
Μηδενική λειτουργία (Αναμμένη οθόνη LCD)	Ελλιπής μετάδοση.	Σβήστε τη συσκευή και έπειτα ενεργοποιήστε τη ξανά. Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC.
Καθόλου σπρέι	Κενό φιαλίδιο ή συλλέκτης διαλύματος καταιονισμού.	Αντικαταστήστε το φιαλίδιο ή τον συλλέκτη διαλύματος καταιονισμού.
	Μη ενεργοποιημένος καταιονισμός.	Πιέστε το κουμπί καταιονισμός ON/OFF.
	Φραγμένος σωλήνας καταιονισμού.	Αλλάξτε τον σωλήνα καταιονισμού.
	Φραγμένο στόμιο σωλήνα στη γωνιακή χειρολαβή.	Αποφράξτε το στόμιο σωλήνα της γωνιακής χειρολαβής.
Ακατάλληλο σπρέι	Λάθος ρύθμιση της ροής καταιονισμού.	Ρυθμίστε τη ροή καταιονισμού.
Ελλιπής ισχύς ισχνές ταλαντώσεις των ενθέτων	Φθαρμένο ή παραμορφωμένο ένθετο.	Αντικαταστήστε το ένθετο.
	Λάθος ρύθμιση της ισχύος.	Ανατρέξτε στο τις απαραίτητες πληροφορίες.
	Λανθασμένη χρήση: λανθασμένη γωνία επέμβασης ή ανεπαρκής πίεση στο δόντι.	Ανατρέξτε στο τις απαραίτητες πληροφορίες.
	Παρουσία υγρού ή υγρασίας μεταξύ της χειρολαβής και του καλωδίου.	Στεγνώστε καλά τις ηλεκτρικές επαφές.
Δεν υπάρχουν υπέρηχοι	Λανθασμένη σφίξιμο του ενθέτου.	Συσφίξτε ξανά το ένθετο με το κλειδί.
	Ελαττωματική επαφή του συνδετήρα.	Καθαρίστε τις επαφές των συνδετήρων.
	Κομμένο καλώδιο χειρολαβής.	Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC για αλλαγή του καλωδίου.
Διαρροή υγρού στην αντλία καταιονισμού	Ρωγμή αγωγού μέσα στην κασέτα σωλήνα καταιονισμού.	Αντικαταστήστε τον σωλήνα καταιονισμού.
Καθόλου φως (Μόνο στη χειρολαβή Piezotome Solo Led)	Απουσία δακτυλίου φωτός στη χειρολαβή.	Τοποθετήστε τον δακτύλιο φωτός.
	Ελαττωματικός δακτύλιος φωτός.	Αντικαταστήστε τον δακτύλιο φωτός.
	Ελαττωματικές επαφές των συνδετήρων με τους δακτυλίους φωτός.	Καθαρίστε τις επαφές των συνδετήρων χειρολαβής και/ή καλωδίου.
	Αντεστραμμένη πολικότητα του δακτυλίου φωτός.	Τοποθετήστε τον δακτύλιο φωτός σύμφωνα με τον πόλο +.
	Ελαττωματικές επαφές των συνδετήρων χειρολαβής και/ή καλωδίου.	Καθαρίστε τις επαφές των συνδετήρων χειρολαβής και/ή καλωδίου.
	Άλλο.	Επικοινωνήστε με τον τεχνικό εγκατάστασης-ολοκληρωτή σας.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

XIII - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

⚠ **Σημαντικό:**

Το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, το καλώδιο της χειρολαβής και το καλώδιο του πεντάλ πρέπει να είναι μακριά το ένα από το άλλο.

Η συσκευή απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
Πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με το κεφάλαιο 4.
Ορισμένοι τύποι κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας όπως τα κινητά τηλέφωνα ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με τη συσκευή.
Πρέπει να ακολουθούνται οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού της παρούσας παραγράφου. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή πάνω σε μια άλλη συσκευή.
Αν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, πριν τη χρήση είναι απαραίτητος ο έλεγχος της καλής λειτουργίας του κατά τις συνθήκες χρήσης.
Η χρήση εξαρτημάτων διαφορετικών από αυτά που ορίζει ή πωλεί η SATELEC ως ανταλλακτικά μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αύξηση της εκπομπής ή μείωση της θωράκισης της συσκευής.

13. 1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται στον παρακάτω πίνακα.
Ο χρήστης και/ή ο τεχνικός πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω:

Δοκιμή εκπομπής	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Σημειώσεις
Εκπομπή ραδιοσυχνότητας - CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν παρεμβολή σε παρακείμενο εξοπλισμό.
Εκπομπή ραδιοσυχνότητας - CISPR 11	Κλάση B	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων και των οικιακών περιβαλλόντων καθώς και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσεις και εκπομπές αναλαμπής IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Ο χρήστης και/ή ο τεχνικός εγκατάστασης πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η συσκευή τους χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Δοκιμή θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Σημειώσεις
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV επαφή ± 8 KV αέρας	± 6 KV επαφή ± 8 KV αέρας	Τα πατώματα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή με πλακάκια. Εάν τα πατώματα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό (μοκέτα...), η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση IEC61000-4-4	± 2 KV για γραμμές τροφοδοσίας ηλεκτρικού	± 2 KV για γραμμές τροφοδοσίας ηλεκτρικού	Η ποιότητα ηλεκτρικής τροφοδοσίας πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος (νοσοκομείο, κλινική).
Κύματα κρούσης IEC61000-4-5	± 1 KV κατά τον διαφορικό τρόπο λειτουργίας ± 2 KV κατά τον κοινό τρόπο λειτουργίας	± 1 KV κατά τον διαφορικό τρόπο λειτουργίας ± 2 KV κατά τον κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα ηλεκτρικής τροφοδοσίας πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικά εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και κυμάνσεις τάσης IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για κύκλο 0,5 <40% U_T (60% πτώση σε U_T) για κύκλο 5 <70% U_T (30% πτώση σε U_T) για κύκλο 25 <5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για κύκλο 250	<5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για κύκλο 0,5 <40% U_T (60% πτώση σε U_T) για κύκλο 5 <70% U_T (30% πτώση σε U_T) για κύκλο 25 <5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για κύκλο 250	Η ποιότητα τροφοδοσίας ηλεκτρικού πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικά εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν η χρήση της συσκευής απαιτεί συνεχή ηλεκτρική τροφοδοσία, συνιστάται η τροφοδοσία του προϊόντος από μπαταρία (ενισχυτής..).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

§3.3 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗ/ΦΟΡΗΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται στον παρακάτω πίνακα.
Ο χρήστης και/ή ο τεχνικός εγκατάστασης πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η συσκευή τους χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Δοκιμή θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Σημειώσεις
Οι φορητές και κινητές συσκευής επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά στη συσκευή (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων) από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται σύμφωνα με τη συχνότητα και την ισχύ του πομπού.			
Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz έως 80 MHz	3 V/m	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2\sqrt{P}$
Ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολούμενης ραδιοσυχνότητας. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2.5 GHz. Όπου το P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και το d είναι η ελάχιστη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).
Οι εντάσεις ηλεκτρομαγνητικών πεδίων των σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζονται από μια μέτρηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος (α), πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε ζώνη συχνοτήτων (β). Ενδέχεται να προκύψει παρεμβολή κοντά σε μηχανήματα που φέρουν το παρακάτω σύμβολο: 			

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η υψηλότερη ζώνη συχνοτήτων.
Σημείωση 2: Οι προδιαγραφές αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση δομών, αντικειμένων και ατόμων.
(α): Οι εντάσεις ηλεκτρομαγνητικών πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως οι σταθμοί βάσης για κινητά τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα), φορητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, εκπομπή AM και FM ραδιοφώνου και τηλεοπτική εκπομπή δεν δύνανται να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Προς υπολογισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος για σταθερό πομπό ραδιοσυχνότητας, πρέπει να γίνει μια μέτρηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος. Εάν η ένταση του πεδίου ραδιοσυχνοτήτων που μετρήθηκε στο άμεσο περιβάλλον που χρησιμοποιείται το προϊόν υπερβαίνει το επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας που δίνεται ανωτέρω, οι επιδόσεις του προϊόντος πρέπει να ελεγχθούν για να επαληθευτεί η συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να απαιτηθούν συμπληρωματικά μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του προϊόντος.
(b): Στη ζώνη συχνοτήτων 150 KHz έως 80 Mhz, τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία πρέπει να είναι μικρότερα από 3 V/m.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13.4 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνότητας είναι ελεγχόμενες.
Ο χρήστης και/ή ο τεχνικός εγκατάστασης της συσκευής μπορούν να βοηθήσουν στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού μετάδοσης ραδιοσυχνότητας (πομποί), μεταξύ των συσκευών όπως συνιστάται στον παρακάτω πίνακα.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150 KHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Για τους πομπούς μέγιστης ισχύος που δεν περιλαμβάνεται στην παραπάνω λίστα, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού όπου το P είναι η μέγιστη ισχύς του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή.			

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η υψηλότερη ζώνη συχνοτήτων.
Σημείωση 2: Οι προδιαγραφές αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση μειώνεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση δομών, αντικειμένων και ατόμων.

13.5 ΜΗΚΟΣ ΤΩΝ ΚΑΛΩΔΙΩΝ

Καλώδια και εξαρτήματα	Μέγιστο μήκος	Σύμφωνα με:
Καλώδιο χειρολαβής Καλώδιο πεντάλ ελέγχου Καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος	Μικρότερο από 3 m	Εκπομπή ραδιοσυχνότητας, CISPR 1 - Κλάση B/Ομάδα 1 Αρμονικές εκπομπές: IEC61000-3-2 Διακυμάνσεις τάσεις: IEC61000-3-3 Θωράκιση στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση: IEC61000-4-2 Θωράκιση στην ταχεία ηλεκτρική μετάβαση σε ριπές: IEC61000-4-4 Θωράκιση στα κύματα κρούσης: IEC61000-4-5 Θωράκιση στις πτώσεις τάσεις, τις μικρές διακοπές και τις κυμάνσεις της τάσης: IEC61000-4-11 Θωράκιση από ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή: IEC61000-4-6 Θωράκιση από ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολούμενης ραδιοσυχνότητας: IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XIV - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ

Η διάθεση της συσκευής, ως ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με ειδική διαδικασία συλλογής, αποκομιδής και ανακύκλωσης ή καταστροφής (ιδίως στην ευρωπαϊκή αγορά, βάσει της Οδηγίας αρ. 2002/96/ΕΚ της 27/1/2003).

Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ζωής της συσκευής σας, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε το συντομότερο δυνατό με τον προμηθευτή οδοντιατρικού εξοπλισμού με τον οποίο συνεργάζεστε (ή ελλείψει αυτού, να επισκεφθείτε τον διαδικτυακό τόπο του ΟΜΙΛΟΥ ACTEON, του οποίου ο κατάλογος παρατίθεται στο κεφάλαιο 18) προκειμένου να σας δοθούν οδηγίες σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθήσετε.

XV - ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση: - μη τήρησης των σχετικών συστάσεων κατά την εγκατάσταση (τάση δικτύου, ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον...).

- επέμβασης, τροποποίησης ή επισκευής που πραγματοποιούνται από πρόσωπα μη εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή.
- χρήσης της συσκευής σε ηλεκτρική εγκατάσταση που δεν συμμορφώνεται προς τους ισχύοντες κανονισμούς.
- χρήσης άλλης από αυτήν που ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- χρήσης διαφορετικών εξαρτημάτων (ενθέτων, χειρολαβής, σωλήνων καταιονισμού...) από αυτά που παρέχει η SATELEC.
- μη τήρηση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο.

Σημείωση: Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει τη συσκευή ή/και το εγχειρίδιο χρήσης χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

XVI - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

Το ιατροτεχνολογικό αυτό προϊόν είναι κατηγορίας IIa σύμφωνα με την ισχύουσα ευρωπαϊκή οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων.

Ο εξοπλισμός αυτός κατασκευάζεται σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο IEC60601-1.

Ο εξοπλισμός αυτός σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε σύμφωνα με ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας που φέρει πιστοποίηση EN ISO 13485.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XVII - SYMBOL / SYMBOLES / SIMBOLOGÍA / SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLEN / SÍMBOLOS / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ

1		Transmission error / Défaut de transmission / Fallo de transmisión / Übertragungsfehler / Errore di trasmissione / Transmissiefout / Defeito de transmissão / Transmissionsfel / Ελλιπής μετάδοση
2		Handpiece not connected / Pièce à main non connectée / Pieza de mano no conectada / Handstück nicht angeschlossen / Manipolo non collegato / Handstuk niet aangesloten / Peça de mão não ligada / Handstycket ej anslutet / Η χειρολαβή δεν είναι συνδεδεμένη
3		Decrease in flow / Diminution du debit / Disminución del caudal / Verringerung der Durchflussmenge / Riduzione dell'erogazione / Verlaging stroomsnelheid / Diminuição do caudal / Minskat flöde / Μείωση της ροής
4		Increase in flow / Augmentation du débit / Aumento del caudal / Erhöhung der Durchflussmenge / Aumento dell'erogazione / Verhoging stroomsnelheid / Aumento do caudal / Ökat flöde / Αύξηση της ροής
5		Flush / Purge / Purga / Entlüften / Spurgo / Legen / Purga / Tömning / Εξαερισμός
6		Storing parameters / Mémorisation des paramètres / Memorización de parámetros / Speichern der Parameter / Memorizzazione dei parametric / Parameters opslaan / Memorização dos parâmetros / Lagring av parametrar / Αποθήκευση παραμέτρων
7		Programme / Programme / Programa / Programm / Programma / Programma / Programa / Program / Πρόγραμμα
8		Brightness / Luminosité / Luminosidad / Helligkeit / Luminosità / Helderheid / Luminosidade / Ljusstyrka / Φωτεινότητα
9		Factory default settings / Configuration usine / Configuración de fábrica / Werkseinstellung / Impostazioni di fabbrica / Fabrieksinstellingen / Valores de fábrica / Fabriksinställningar / Εργοστασιακές ρυθμίσεις
10		Timer / Compteur horaire / Contador horario / Timer / Contaore / Tijdklok / Temporizador / Timer / Μετρητής ωρών
11		Programme change / Changement de programme / Cambio de programa / Programmwechsel / Cambiamento di programma / Wijziging programma / Mudança de programa / Programändring / Αλλαγή προγράμματος

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12		Refer to the accompanying documentation / Se référer à la documentation d'accompagnement / Consultar la documentación de acompañamiento / Siehe Begleitunterlagen / Fare riferimento alla documentazione di accompagnamento / Zie de bijbehorende documentatie / Consultar a documentação de acompanhamento / Se medföljande dokumentation / Ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα
13		Type BF / Type BF / Clase BF / Klasse BF / Classe BF / Klasse BF / Classe BF / Klass BF / Κατηγορία BF
14	I	Class 1 / Classe 1 / Clase 1 / Klasse 1 / Classe 1 / Klasse 1 / Classe 1 / Klass 1 / Κατηγορία 1
15		Sterilization at 134˚C in an autoclave / Stérilisation à 134˚C dans un autoclave / Esterilización a 134˚C en una autoclave / Sterilisation im Autoklav bei 134˚C / Sterilizzazione a 134˚C in autoclave / Bij 134˚C steriliseren in een autoclaaf / Esterilização a 134˚C em autoclave / Sterilisering vid 134˚C i en tryckkokare / Αποστείρωση στους 134˚C σε αυτόκλειστο
16		EC marking / Marquage CE / Marcado CE / CE-Kennzeichnung / Marcatura CE / CE-markering / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE
17		Do not dispose of with domestic waste / Ne pas jeter dans les poubelles domestiques / No tirar en los cubos de basura domésticos / Nicht mit dem Hausmüll entsorgen / Non gettare insieme ai rifiuti domestici / Niet bij het huisvuil weggooien / Não deitar no lixo doméstico / Får inte kastas tillsammans med hushållsavfall / Μην απορρίπτετε σε κάδους για οικιακά απορρίμματα
18		Year of manufacture / Année de fabrication / Año de fabricación / Baujahr / Anno di fabbricazione / Fabricagejaar / Ano de fabric / Tillverkningsår / Έτος κατασκευής
19		Alternating current / Courant alternatif / Corriente alterna / Wechselstrom / Corrente alternata / Wisselstroom / Corrente alternativa / Växelström / Εναλλασσόμενο ρεύμα
20		Control pedal / Pédale de commande / Pedal de mando / Fußschalter / Pedale di comando / Bedieningspedaal / Pedal de comando / Fotpedal / Πεντάλ ελέγχου
21	O	Device off / Appareil hors tension / Aparato fuera de tensión / Gerät AUS / Apparecchio spento / Apparaat uitgeschakeld / Aparelho desligado / Enheten av / Απενεργοποιημένη συσκευή
22	I	Device on / Appareil sous tension / Aparato bajo tensión / Gerät EIN / Apparecchio acceso / Apparaat ingeschakeld / Aparelho ligado / Enheten på / Ενεργοποιημένη συσκευή
23		Ultrasonic part active / Partie active ultrasons / Parte activa de ultrasonidos / Ultraschallteil aktiv / Parte attiva ultrasuoni / Ultrasoon deel actief / Parte activa de ultra-sons / Aktiv ultraljudsdel / Ενεργό μέρος υπερήχων
24	Rx only	For USA only: United States Federal Law restricts the use of this device solely to qualified, trained and competent dental professionals

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

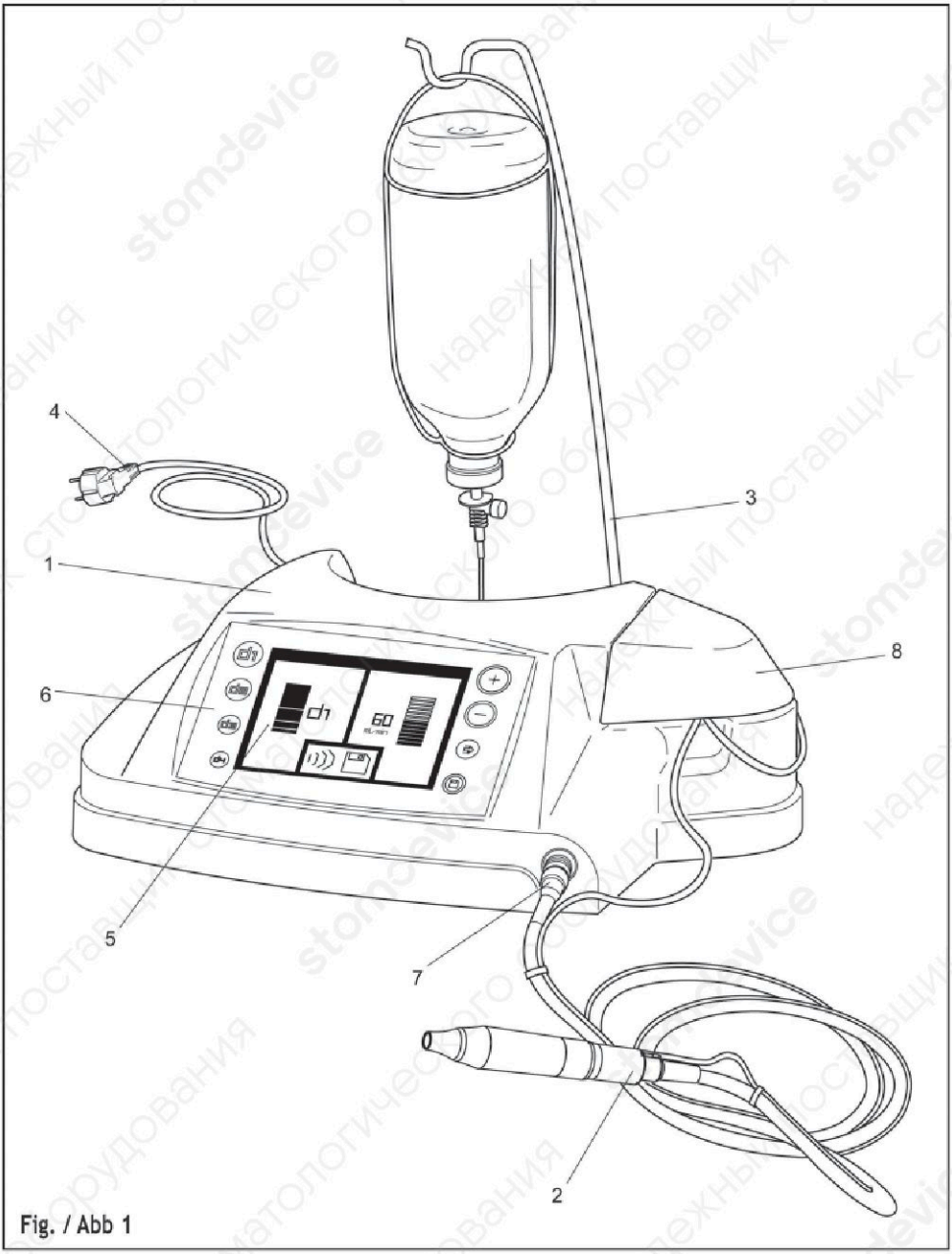


Fig. / Abb 1

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

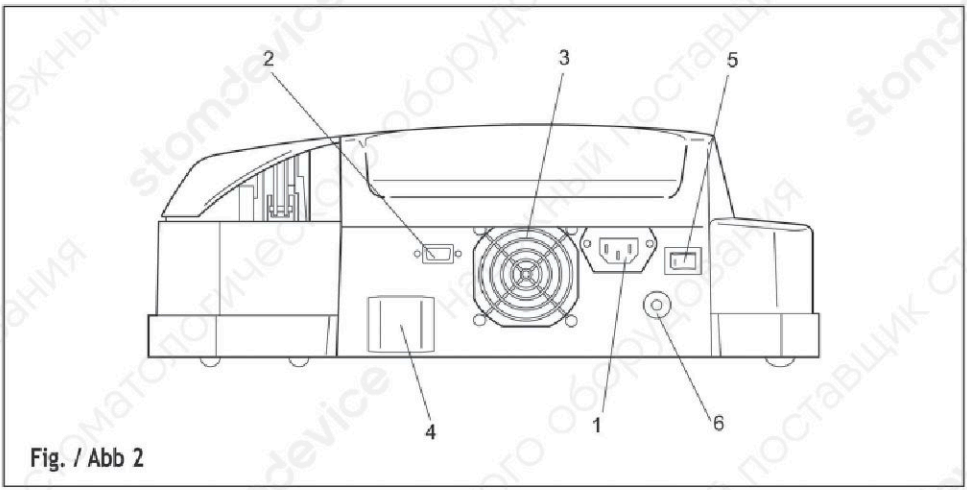


Fig. / Abb 2

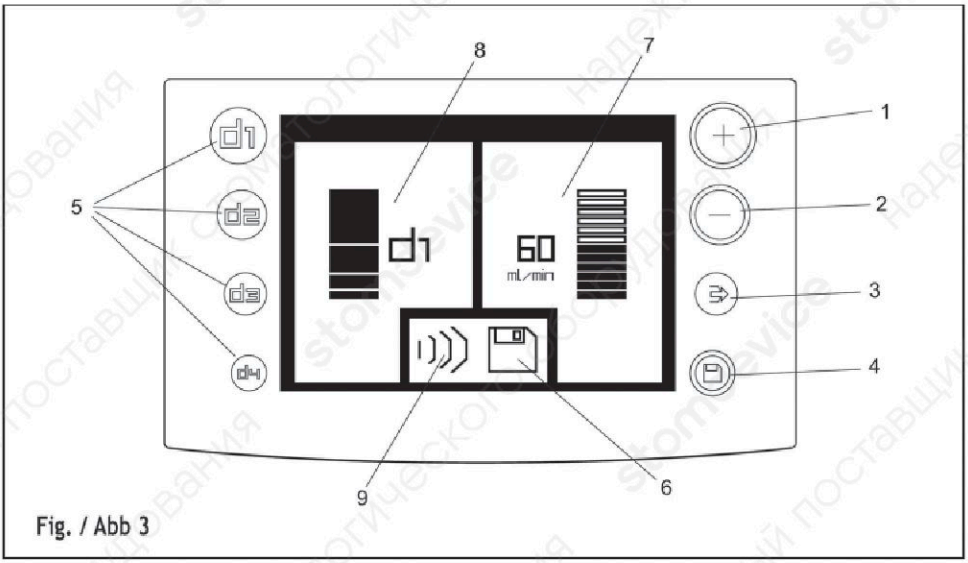


Fig. / Abb 3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

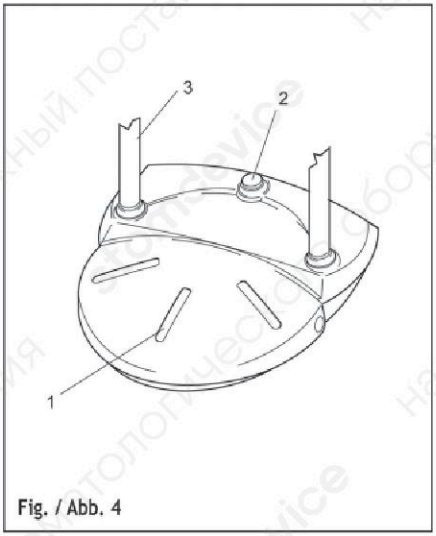


Fig. / Abb. 4

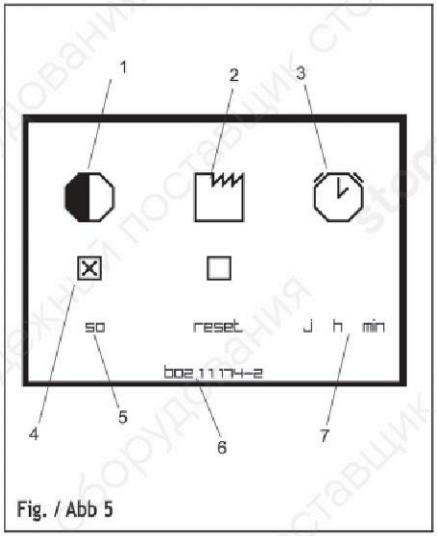


Fig. / Abb 5



Fig. / Abb. 6



Fig. / Abb 7

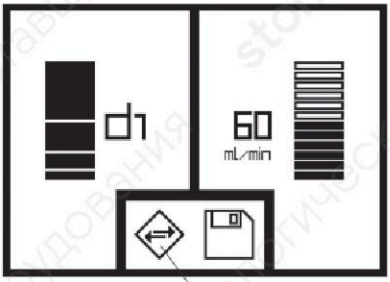


Fig. / Abb. 8

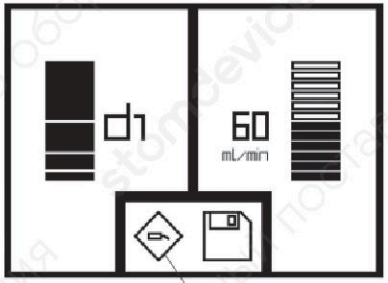


Fig. / Abb 9

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

XVIII - CUSTOMER RELATIONS / RELATIONS CLIENTELES / RELACIÓN CON EL CLIENTE / ANSCHRIFTEN / RELAZIONI CON I CLIENTI / KLANTENBETREKKINGEN / RELAÇÕES COM OS CLIENTES / KUNDRELATIONER / ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΕΛΑΤΩΝ

18.1 MANUFACTURER IDENTIFICATION / IDENTIFICATION DU FABRICANT / IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE / IDENTIFIKATION DES HERSTELLERS / IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE / IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT / IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE / IDENTIFIERING AV TILLVERKAREN / ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

SATELEC
A Company of Acteon Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216 33708 MERIGNAC cedex - France
Tél. +33 (0) 556 340 607
Fax. +33 (0) 556 349 292
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

18.2 SUBSIDIARIES / ADRESSE FILIALES / DIRECCION FILIALES / ADRESSEN DER TOCHTERGESELLSCHAFTEN / INDIRIZZI DELLE FILIALI / ADRESSEN VAN FILIALEN / MORADA DAS FILIAIS / DOTTERBOLAGSADRESSER / ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΩΝ

ACTEON NORTH AMERICA
124 Gaither Drive, Suite 140
Mt Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
e-mail : info@us.acteongroup.com

ACTEON GERMANY
Industriestrasse 9
40822 METTMANN - Germany
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
e-mail : info@de.acteongroup.com

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

SATELEC (UK) LIMITED
Unit 1 no b - Steel Close
Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
e-mail : info@acteongroup.co.uk

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor
Sukumvit 63 Road, Klongton Nua
Wattana, BANGKOK 10110 - Thailand
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
e-mail : info@th.acteongroup.com

ACTEON INDIA
B-94, G.I.D.C. Electronic Estate
Sector 25
GANDHINAGAR 382023 (Gujarat) - India
Tel. +91-79-2328 7473
Fax. +91-79-2328 7480
e-mail : info@in.acteongroup.com

ACTEON MIDDLE EAST
Numan Center
1st Floor N°111
Gardens Street
PO Box 468
AMMAN 11953 - Jordan
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
e-mail : info@me.acteongroup.com

ACTEON CHINA
Office 401
12 Xinyuanxili Zhong Street
Chaoyang District
BEIJING 100027 - China
Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax. +86 10 646 580 15
e-mail : beijing@cn.acteongroup.com

ACTEON KOREA
8F Hanil B/D
132-4 1Ga Bongrae-dong
JOONG-GU - SEOUL - Korea
Tel. +82 2 753 41 91
Fax. +82 2 753 41 93
e-mail : info@kr.acteongroup.com

ACTEON LATIN AMERICA
Chia
Bogotá - Colombia
Tel. (+57) 312 3778209
amlatina@es.acteongroup.com

ACTEON RUSSIA
Valdajski Proezd 16
Building 1 - office 253
125445 Moscow - Russia
Tel./Fax. +7 495 451 80 50
e-mail : info@acteongroup.ru

ACTEON AUTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119
30-40 Harcourt Parade
Rosebery, NSW 2018 Australia
Tel. +612 9669 2292
Fax. +612 9662 2204
e-mail : info@au.acteongroup.com

ACTEON TAIWAN
14F.-1, No.433, Jingping Rd.
Jhonghe City
Taipei County 235
Taiwan (R.O.C.)
Tel: + 886 (0)2 2248 6479 / +886 926 704 505
Fax: + 886 (0)2 2248 0656
e-mail : tina.chu@tw.acteongroup.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

CE 0459

REF; I57520 W2 • V2 (W) 02/2012

SATELEC ACTEON

A Company of ACTEON Group • 17 av Gustave Eiffel • BP 30216
33708 MERIGNAC cedex • France
Tel. +33 (0) 556 340 607 • Fax. +33 (0) 556 349 292
satelec@acteongroup.com • www.acteongroup.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ