

Käyttöopas



I-Surge LED mikromoottori

Tämä asiakirja on alkuperäisen, ranskan kielellä laaditun asiakirjan käännös.
Versionumero J27210 ja V6 piirustuksen numero N008FR020F

Sisällysluettelo

1 Dokumentaatio	3
1.1 Oheisdokumentaatio	3
1.2 Elektroniikan dokumentaatio	3
2 Tarvittavat tiedot	5
2.1 Käyttötarkoitus	5
2.2 Toimintaperiaate	5
2.3 Muiden kuin valmistajan toimittamien lisävarusteiden käyttö	5
2.4 Lisävarusteiden kytkeminen ja irrottaminen käytön aikana	5
2.5 Lääketieteellisen laitteen korjaaminen tai muuttaminen	5
2.6 Takuu	5
2.7 Asiakirjan viimeinen päivitys	5
2.8 CE-merkinnän ensimmäinen kiinnityspäivä	5
3 Lääketieteellisen laitteen poistaminen pakkauksesta	7
4 Lääketieteellisen laitteen asettaminen paikalleen	9
4.1 Kytke moottori	9
4.2 Liitä I-Surge LED -mikromoottori	9
5 Desinfiointi ja sterilointi	11
5.1 Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfiointi	11
5.2 Lisävarusteiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi	11
6 Valvonta ja päivittäinen kunnossapito	13
6.1 Korjaushuolto	13
6.1.1 Vaihda mikromoottorin tiivisteet	13
7 Lääketieteellisen laitteen tekniset eritelmät	15
7.1 Tunnistus	15
7.2 I-Surge LED mikromoottori	15
7.3 Valo	15
7.4 Ympäristöominaisuudet	15
7.5 Ympäristörajoitukset	15
8 Sääntely ja standardointi	17
8.1 Sovellettavat standardit ja lainsäädäntö	17
8.2 Laitteen lääketieteellinen luokka	17
8.3 Symbolit	17
8.4 Quick Start ja Quick Clean symbolit	19
8.5 Valmistajan tunnistus	19
8.6 Tytärtyhtiöiden osoitteet	20
8.7 Käytöstä poistaminen ja kierrätys	22
9 Hakemisto	24

1 Dokumentaatio

Tämä asiakirja sisältää seuraavat tiedot:

- Käyttöaiheet
- Lääketieteellisen laitteen kuvaus
- Lääketieteellisen laitteen sijoitus ja asennus
- Lääketieteellisen laitteen käyttö
- Lääketieteellisen laitteen valmistelu puhdistukseen ja desinfiointiin
- Lääketieteellisen laitteen valvonta ja yleinen kunnossapito
- Käyttäjän suorittama kunnossapito

1.1 Oheisdokumentaatio

Tätä asiakirjaa on käytettävä yhdessä seuraavien asiakirjojen kanssa:

Asiakirjan nimi	Tuotenumerot
Elektroniikan käyttöohjeiden tarkastelutila	J00007
Implant Center Cube-käyttöopas	J50500
Implant Center 2-käyttöopas	I27200
Implant Center M+-käyttöopas	NO25FI010D
Micro-moteur sans lubrification I-Surge LED puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokolla	R008FI010C
I-Surge LED-pikapuhdistusopas	J27120
I-Surge LED-moottorin käyttöopas	N008FI020F

Pikakäyttöopas ja Pikapuhdistusopas ovat käteviä lyhennelmäasiakirjoja. Ainoastaan lääketieteelliseen laitteeseen kuuluvat käyttöoppaat ja lakisääteinen asiakirja-aineisto ovat virallisia ohjeistuksia.

1.2 Elektroniikan dokumentaatio



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

Laitteenne käyttöohjeet toimitetaan sähköisessä muodossa ilmoitetussa verkko-osoitteessa eikä niitä toimiteta paperisina. Jollei verkkosivusto ole käytettävissä, yritä yhteyttä myöhemmin. Asiakirjat ovat saatavissa paperisina maksutta seitsemän päivän toimitusajalla. Voit lähettää niitä koskevan pyynnön verkkosivustossamme, puhelimitse tai kirjeitse.

Sähköiset käyttöohjeet ovat saatavissa PDF-tiedostomuodossa (Portable Document Format). Sähköisen käyttöohjeen näyttämiseen tarvitaan PDF-tiedostojen lukuohjelmisto. Laitteen ja sen lisävarusteiden käyttöohjeet on ehdottomasti luettava ja ymmärrettävä.

Älä käytä laitetta perehtymättä käyttöohjeisiin.

Laitteen käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteesta www.satelec.com/documents

Heti kun vastaanotat laitteen, lataa ja tulosta kaikki asiakirjat tai niiden osat, joita saatatte tarvita internet-liittymänne tai lukulaitteenne, kuten tietokoneen tai tablettitietokoneen, vikaantuessa tai hätätilanteessa. Suosittelemme vierailemaan verkkosivustossa säännöllisesti katsomassa ja lataamassa laitteen uusimmat käyttöohjeet. Käyttäjän on säilytettävä asiakirja-aineistoa käden ulottuvilla, jotta sitä voidaan konsultoida aina tarpeen vaatiessa.

2 Tarvittavat tiedot

2.1 Käyttötarkoitus

I-Surge LED-mikromootoria käytetään yhdessä joko intraoraalisen hammaskirurgian pietsosähköisen ultraäänigeneraattorin tai luukirurgisen pietsosähköisen M+ -ultraäänigeneraattorin, moottorin käsikappaleen, vastakulman tai suoran käsikappaleen ja pyörivän työkalun kanssa.

Tämän lääketieteellisen laitteen avulla tehtävät kliiniset toimenpiteet on kuvattu ultraäänigeneraattorin käyttöoppaassa.

2.2 Toimintaperiaate

Ultraäänigeneraattorin välittämä sähköinen signaali, joka syötetään tasavirtasähköiseen mikromootoriin. Tämä on kytketty generaattoriin johdolla. Se koostuu roottorista ja staattorista, jotka muuntavat sähköisen signaalin mekaaniseksi pyörimisliikkeeksi. Mekaaniset pyörimisliikkeet välittyvät vastakappaleen tai suoran käsikappaleen päähän kiinnitettyyn pyörivään työkaluun.

Mikromootori on harjaton, itsestään tuulettuva ja steriloitavissa.

2.3 Muiden kuin valmistajan toimittamien lisävarusteiden käyttö

I-Surge LED-mikromootori on suunniteltu toimimaan SATELEC, a company of Acteon group-johtojen ja -ultraäänigeneraattorien kanssa. Kaikenlainen käyttö muiden valmistajien laitteiden kanssa vaurioittaa mikromootoria, heikentää suorituskykyä ja voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

2.4 Lisävarusteiden kytkeminen ja irrottaminen käytön aikana

Älä ruuvaa pyöriviä instrumentteja paikalleen tai irti, kun moottori on toiminnassa.

Älä ruuvaa tai irrota kulmakappaleita, kun I-Surge LED -mikromootori on käynnissä.

2.5 Lääketieteellisen laitteen korjaaminen tai muuttaminen

Ota yhteyttä laitteen toimittajaan äläkä käytä mitä tahansa korjaajaa, joka voi muuttaa laitteen vaaralliseksi itsellesi ja potilaallesi.

Älä tee laitteeseen korjauksia äläkä muutoksia ilman SATELEC, a company of Acteon group:n ennalta antamaa lupaa.

Jos laitetta muutetaan tai korjataan, sille on tehtävä erityisiä tarkastuksia ja testejä, joilla varmistutaan, että lääketieteellistä laitetta voidaan edelleen käyttää täysin turvallisesti.

Epävarmoissa tapauksissa ota yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai SATELEC, a company of Acteon group-huoltopalveluun:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC, a company of Acteon group, tarjoaa käyttäväksi ja valtuutettujen -jälleenmyyjien teknisen henkilöstön pyynnöstä kaikki tiedot viallisten osien korjausta varten, sikäli kuin ne ovat korjattavissa paikallisesti.

2.6 Takuu

Käyttäjä ei saa ruuvata irti mitään muita kuin selvästi merkittyjä lääketieteellisen laitteen osia. Muutoin takuu raukeaa.

2.7 Asiakirjan viimeinen päivitys

06/2023

2.8 CE-merkinnän ensimmäinen kiinnityspäivä

2013

3 Lääketieteellisen laitteen poistaminen pakkauksesta

Vastaanottaessasi lääketieteellisen laitteen selvitä sen kuljetuksen aikana mahdollisesti syntyneet vauriot. Jos olet vastaanottanut lääketieteellisen laitteen väärin perustein, ota yhteyttä sen toimittajaan laitteen noutamiseksi. Ota yhteyttä omaan toimittajaan, jos sinulla on kysymyksiä tai tarpeita.

4 Lääketieteellisen laitteen asettaminen paikalleen

4.1 Kytke moottori

Kytke moottori johtoon ja sen jälkeen moottorin ja johdon kokonaisuus etusivun liitääntään.

4.2 Liitä I-Surge LED -mikromoottori

Varmista, ettei I-Surge LED-mikromoottorin liitännöissä ole kosteusjäämiä. Jos liitokset ovat kosteita, kuivaa ne monitoimiruiskulla.

| Liitä johdon liitin holkkiin asettamalla punaiset kohdistuspisteet vastakkain. Älä kierrä osia.

5 Desinfiointi ja sterilointi

SATELEC, a company of Acteon group-konsernin toimittamien lisävarusteiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollia koskevat ohjeet on vahvistettu kullekin lääketieteelliselle laitteelle ja lisävarusteelle. Käytettävät oppaat on lueteltu luvusta *Oheisdokumentaatio sivulla 3*.

Asiakirjat voidaan ladata seuraavasta osoitteesta: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

Lisävarusteiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollia koskevat paikallisen lainsäädännön vaatimukset korvaavat joka tapauksessa SATELEC, a company of Acteon group-konsernin toimittamat tiedot.

5.1 Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfiointi

Lääketieteellisen laitteen ohjausyksikkö on puhdistettava ja desinfioitava päivittäin.

Ohjauspoljin on puhdistettava ja desinfioitava päivittäin.

Lääketieteellisen laitteen on ehdottomasti oltava pois päältä (OFF) tai pysäytettynä (O) puhdistus- ja desinfiointimenettelyjen ajan.

Katso yksityiskohtaiset ohjeet luvusta *Kostutusjärjestelmän puhdistaminen sivulla 1*.

Käytä alkoholipohjaiseen desinfiointiin tarkoitetuilla tuotteilla kostutettuja pyyhkeitä.

Vältä syttyviä aineita sisältävien puhdistus- ja desinfiointituotteita.

Muussa tapauksessa varmista ennen käynnistystä, että tuote on haihtunut ja ettei lääketieteellisessä laitteessa ja sen lisävarusteissa ole palavia aineita.

- | Älä käytä lääketieteellisen laitteen puhdistamiseen hankaavia tuotteita.

- | Älä puhdista lääketieteellistä laitetta suihkuttamalla sen päälle suoraan puhdistusaineita. Suihkuta tuotetta aina pyyhkeelle ja puhdista lääketieteellinen laite sillä.

5.2 Lisävarusteiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi

Katso luvusta *Oheisdokumentaatio sivulla 3* lueteltujen lisävarusteiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollat.

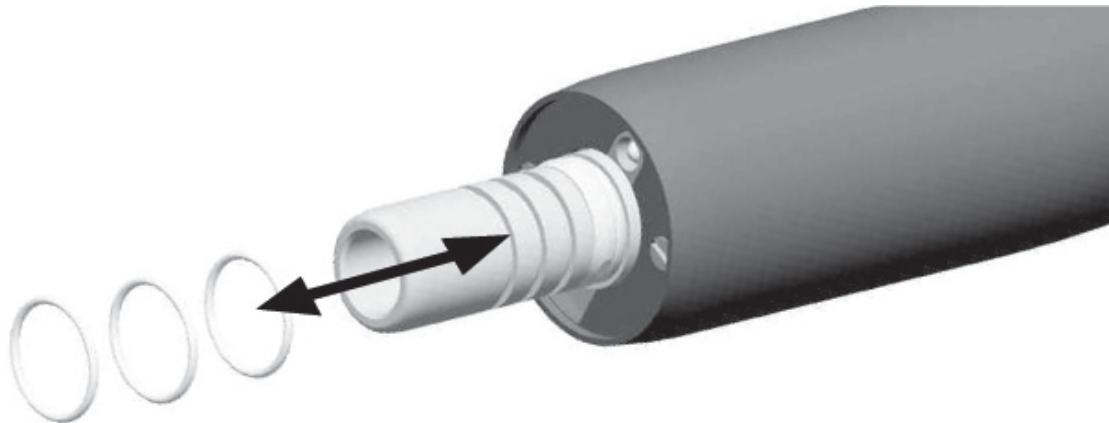
6 Valvonta ja päivittäinen kunnossapito

Seuraa lääketieteellisen laitteen jokaista käyttökertaa ennen ja käytön jälkeen laitteen ja sen lisävarusteiden eheyttä, niin havaitset ongelmat ajoissa. Tämä on välttämätöntä, jotta kaikenlaiset sähköeristyksen viat ja vauriot havaitaan. Vaihda tarvittaessa rikkoutuneet osat uusiin.

6.1 Korjaushuolto

6.1.1 Vaihda mikromoottorin tiivisteet

Irrota vialliset tiivisteet mikromoottorista alla olevan kuvan mukaisesti.



7 Lääketieteellisen laitteen tekniset eritelvät

7.1 Tunnistus

Valmistaja	SATELEC, a company of Acteon group
Lääketieteellisen laitteen nimi	I-Surge LED

7.2 I-Surge LED mikromoottori

Pituus kärkiosa mukaan lukien	91 mm
Pituus ilman kärkiosaa	69 mm
Läpimitta kärkiosa	10 mm
Läpimitta max	23,2 mm
Massa	115 g
Kiertonopeus	100–40 000 kierr/min
Max vääntömomentti	60 mNm

7.3 Valo

Valonlähde	LED
Valon väri	Valkoinen

7.4 Ympäristöominaisuudet

Ympäristön käyttölämpötila	+10...+30 °C
Käytönaikainen suhteellinen ilmankosteus	30–75 %
Käytön ilmanpaine	800–1060 hPa
Enimmäistoimintakorkeus merenpinnasta	Pienempi tai yhtä suuri kuin 2000 metriä
Varastointilämpötila	-20...+70 °C
Varastoinninaikainen suhteellinen ilmankosteus	10–100 %, tiivistyminen mukaan luettuna
Varastoinnin ilmanpaine	500–1060 hPa
Kuljetuslämpötila	-20...+70 °C
Kuljetuksenaikainen suhteellinen ilmankosteus	10–100 %, tiivistyminen mukaan luettuna
Kuljetuksen ilmanpaine	500–1060 hPa

7.5 Ympäristörajoitukset

Käyttö kaasua sisältävässä ilmakehässä	Lääketieteellistä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi AP- (Anaesthetic Proof) tai APG-tyyppisessä kaasua tai anestesiakaasuja sisältävässä ilmakehässä.
--	---

8 Säätely ja standardointi

8.1 Sovellettavat standardit ja lainsäädäntö










Tämä lääketieteellinen laite täyttää direktiivin 93/42/ETY olennaiset vaatimukset. Se on suunniteltu ja valmistettu standardin EN ISO 13485 mukaisesti sertifioitua laadunvarmistusjärjestelmää käyttäen.














Tämä laitteisto on suunniteltu ja kehitetty voimassa olevan sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 mukaisesti.

8.2 Laitteen lääketieteellinen luokka

Lääketieteellisen laitteen direktiivin 93/42/ETY mukainen luokitus on II a luokan laite.

8.3 Symbolit

Symboli	Merkitys
 Protection Glasses Needed	Käytä aina suojalaseja
 Wear Protective Gloves	Käytä aina suojakäsineitä
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Katso lisätietoja mukana seuraavasta asiakirja-aineistosta
 Consult Instructions for Use	Katso käyttökirjasta
 Electronic User Information	Mukana seuraava asiakirja-aineiston on saatavissa sähköisessä muodossa
	Painerajoitus
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus
	Pakkausyksikkö

Symboli	Merkitys
	Särkyvää, käsiteltävä varovasti
	Säilytettävä kuivassa
	Biologinen vaaratekijä
	Sterilointi autoklaavissa 134 °C
	Sterilointi autoklaavissa 132 °C
	Lämpödesinfektioon käytettävä pesu- ja desinfointilaite
	suojausaste on tyyppiä BF
	CE-merkintä
	CE-merkintä
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
 Do not dispose of as household waste	Ei saa hävittää talousjätteen mukana
	Kierrätä lamput ja ammattilaiskäyttöön tarkoitetut sähkölaitteet Récyclumin kautta
Rx only	Yhdysvaltojen liittovaltion laissa sallitaan lääketieteellisen laitteen myynti ainoastaan lääkäriltä tai lääkärin määräyksellä.
SN	Serial Number (sarjanumero)
PN	Packaging Number (pakkausnumero)

8.4 Quick Start ja Quick Clean symbolit

	Käytä puhdistukseen pehmeää harjaa
	Käytä puhdistukseen nukkaamatonta liinaa
	Käytä puhdistukseen ultraäänilaitteistoa
	Käytä puhdistukseen taitosta.
	Käytä esidesinfiointiin ja puhdistukseen alkoholia sisältävää desinfiointipyyhettä
	Puhdistus juoksevassa vedessä
	Käytä sterilointiin ilman esityhjennyksellä varustettua autoklaavia

8.5 Valmistajan tunnistus



SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Ranska
Puhelin +33(0)556340607
Faksi +33 (0) 556 34 92 92
Sähköposti: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com



8.6 Tytäryhtiöiden osoitteet

AUSTRALIA/UUSI-SEELANTI

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australia
Puhelin +612 9669 2292
Faksi +612 9669 2204
info.au@acteongroup.com

BRASILIA

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 14.041.012/0001-79
Alameda Vênus, 233
Distrito Industrial
Indaiatuba – SP – CEP 13347-659
Brasil
Tel. +55 19 3936 809

KIINA

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Puh. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Faksi +86 10646580 15
info.cn@acteongroup.com

SAKSA

ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - GERMANY
Tel. +49 21 04 95 65 10
Faksi +49 21 04 95 65 11
info.de@acteongroup.com

Hongkongin toimisto Office

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

INTIA

ACTEON INDIA
1202, PLOT NO. D-9
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA
Puh. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291
Faksi +91 79 2328 7480
info.in@acteongroup.com

LÄHI-ITÄ

ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Puhelin +962 6553 4401
Faksi +962 6553 7833
info.me@acteongroup.com

VENÄJÄ

ACTEON RUSSIA
Moskova, Giljarovskin katu, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@acteongroup.com

ESPANJA

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
Faksi +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

TAIWAN

ACTEON TAIWAN
11F., No.1, Songzhi Rd.
Xinyi Dist., Taipei City 11047
TAIWAN (R.O.C.)
+886 2 8729 2103
info.tw@acteongroup.com

THAIMAA

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Puhelin +66 2714 3295
Faksi +66 2714 3296
info.th@acteongroup.com

Iso-Britannia

ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Puhelin +44 1480 477307
Faksi +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

LATINALAINEN AMERIKKA

ACTEON LATINA AMERICA

Bogotá - COLOMBIA

Matkapuhelin: +57 312 377 8209

info.latam@acteongroup.com

USA ja Kanada

ACTEON North America

124 Gaither Drive, Suite 140

Mount Laurel, NJ 08054 - USA

Puh. +1 856 222 9988

Faksi +1 856 222 4726

info.us@acteongroup.com

8.7 Käytöstä poistaminen ja kierrätys

Sähkö- ja elektroniikkalaitteisiin kuuluvan lääketieteellisen laitteen hävittämisen on tapahduttava erillisen keräys-, nouto- ja kierrätys- tai hävitysjärjestelmän puitteissa. Tämä koskee erityisesti EU:n markkinoita heinäkuussa 2012 annetun direktiivin 2012/19/EU nojalla.

Kun lääketieteellinen laite on tullut käyttöikänsä päähän, ota yhteyttä lähimpään hammaslääketieteellisten tarvikkeiden jälleenmyyjään tai, jollei sellaisia ole, Acteon-tytäryhtiöihin ja -päätoimipaikkaan, joiden yhteystiedot ovat luvusta *Tytäryhtiöiden osoitteet sivulla 20*, jotta saat selville noudatettavan menettelyn.



| Alla oleva merkintä on voimassa ainoastaan Ranskassa.

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (SER) jätehuoltoa koskevien Ranskan ympäristölain (Code de l'Environnement) säännösten (saatettu voimaan 2.5.2012 annetulla asetuksella N:o 2012-617) mukaisesti yhtiömme huolehtii sähkö- ja elektroniikkalaiteromunsa vastaanotto- ja jätehuoltovelvoitteesta Récyllum-nimisen hyväksytyin laitoksen perustaman järjestelyn puitteissa, NOR-sopimus DEVP1427651A.

Yhtiömme on valmistajana rekisteröitynyt ympäristö- ja energianhallintaviraston (ADEME) ylläpitämään tuottajien kansalliseen rekisteriin. Jakeluketjun peräkkäisten yritysostajien, joihin tekin kuulutte, tehtävänä on välittää nämä tiedot käyttöön ottamistamme kierrätystä koskevista säännöistä loppukäyttäjälle asti.

Ostaja sitoutuu vastaanottamaan tuotemerkkimme laitteet niiden käyttöiän päätyttyä ja toimittamaan ne kierrätettäväksi johonkin Récyllum-ympäristöjärjestön perustamista keräyskeskuksista, joiden luettelo on saatavissa osoitteessa <http://www.recyllum.com/>.

Huomaa lisäksi, että Récyllum tulee tarvittaessa noutamaan tietyn noutominimin ylittävät laitteet maksutta luotanne jätteiden varastointia varten käyttöönne luovuttamissaan lavakonteissa.



9 Hakemisto

C

CE-merkinnän ensimmäinen kiinnityspäivä 5

D

direktiivi 17

E

elektroniikan käyttöohjeet 3

H

hävittäminen 22

I

indeksointipisteet 9

K

kaasua sisältävä ilmakehä 15

Käyttöopas 3

kierrätys 22

korjaaja 5

korjaus 5

korkeus merenpinnasta 15

kosteus 9

L

lääketieteellinen luokka 17

lämpötila 15

P

paine 15

päivitys 5

pietsosähköinen ultraäänigeneraattori 5

R

Récylum 22

S

sähköinen 3

sähköturvallisuus 17

V

Valmistaja 15

valtuutetut jälleenmyyjät 5

vaurio 13

vika 13



Käyttöopas | I-Surge LED | V6 | (13) | 06/2023 | N008FI020F

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | RANSKA
Puh. +33 (0) 556 34 06 07 | Faksi +33 (0) 556 34 92 92
Sähköposti: satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

