

Käyttöopas



Servotome

Tämä asiakirja on alkuperäisen, ranskan kielellä laaditun asiakirjan käännös.
Versionumero J57210 ja V10 piirustuksen numero NE28FR010J

Sisällysluettelo

1 Dokumentaatio	9
1.1 Oheisdokumentaatio	9
1.2 Elektroniikan dokumentaatio	9
2 Varoitukset	11
2.1 Yhdysvaltojen liittovaltion laki	11
2.2 Kaikkia myyntimaita koskeva varoitus	11
2.3 Käyttäjät	11
2.4 Käyttäjien erityiskoulutus	11
2.5 Potilaat	11
2.6 Potilaiden rajoitus	11
2.7 Hoidettavat kehonosat tai kudostyytit	12
2.8 Pääliosat	12
2.9 Olennainen suorituskyky	12
2.10 Perusturvallisuus normaalikäytössä	12
2.11 Normaalit käyttöolosuhteet	12
2.12 Käyttöaika	12
2.13 Elektrodien katkeaminen tai murtuminen	13
2.14 Lääketieteellisiä sähkökirurgisia laitteita koskevat varoitukset	13
3 Tarvittavat tiedot	15
3.1 Käyttötarkoitus	15
3.2 Toimintaperiaate	15
3.3 Lisävarusteiden kytkeminen ja irrottaminen käytön aikana	15
3.4 Lääketieteellisen laitteen korjaaminen tai muuttaminen	15
3.5 Takuu	15
3.6 Asiakirjan viimeinen päivitys	16
3.7 CE-merkinnän ensimmäinen kiinnityspäivä	16
4 Vuorovaikutukset, vasta-aiheet, kiellot	17
4.1 Vasta-aiheet	17
4.2 Häiritsevät vaikutukset muiden lääketieteellisten laitteiden toimintaan	17
4.3 Muiden kuin valmistajan toimittamien lisävarusteiden käyttö	17
4.4 Kielletyt käytöt	18
4.5 Asentaminen ja purkaminen	18
5 Lääketieteellisen laitteen poistaminen pakkauksesta	19
6 Lääketieteellisen laitteen asettaminen paikalleen	21
6.1 Lääketieteellisen laitteen kiinnittäminen kiinteään tukeen	21
6.2 Johtimien asettaminen paikoilleen	21
6.3 Ohjauspolkimen asettaminen paikalleen	21
7 Lääketieteellisen laitteen kytkeminen	23
7.1 Lääketieteellisen laitteen kytkeminen sähköverkkoon	23
8 Hoitotyö	25
8.1 Lisävarusteiden käyttöehdot	25
8.2 Testit ennen käyttöä	25
8.3 Ensimmäinen käyttökerta	25
8.3.1 Lääketieteellisen laitteen käyttäminen	25
8.4 Lääketieteellisen laitteen pysäytys	25
9 Lääketieteellisen laitteen kuvaus	27
9.1 Ohjausyksikkö	27
9.2 Merkkivalo	27
9.2.1 Merkkivalo palaa	27
9.2.2 Virran merkkivalo	27
9.3 Tehonsäätö	27

9.3.1 Säätopainikkeet	27
9.4 Ilmanvaihtoaukot	27
9.5 Ohjauspoljin	27
9.6 Katkaisin	28
9.7 Rannerengas	28
9.8 Elektrodiripitimen kiinnittäminen	28
9.9 Aseta elektrodi paikalleen	28
9.9.1 Elektrodirin valitseminen	28
9.10 Sulakerasia	29
10 Desinfiointi ja sterilointi	31
10.1 Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfiointi	31
10.2 Lisävarusteiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi	31
10.2.1 Rannerenkaan ja sen johdon huolto	31
10.2.2 Elektrodirin ja elektrodiripitimen huolto	31
10.2.3 Puhdistus-/sterilointisykliin rajoitus	32
10.2.4 Suojarakenteet ja kuljetus	32
10.2.5 Valmistelu esidesinfiointiin/puhdistukseen	32
10.3 Esidesinfiointi ja puhdistus – manuaalinen menetelmä	32
10.4 Esidesinfiointi ja puhdistus – automaattinen menetelmä	32
10.5 Puhdistus, automaattinen menetelmä	33
10.6 Sterilointi	33
10.7 Tarkastus	33
10.8 Pakkaaminen	34
10.9 Varastointi	34
11 Valvonta ja päivittäinen kunnossapito	35
11.1 Lämpösuojaus	35
11.2 Korjaushuolto	35
11.2.1 Sulakkeiden vaihto	35
12 Toimintahäiriöiden tunnistaminen	37
12.1 Laite ei toimi	37
12.2 Merkkivalot tai äänimerkki eivät toimi	37
12.3 Elektrodi ei toimi tai toimii huonosti	37
13 Sähkömagneettinen yhteensopivuus	39
13.1 Kaapeleiden pituus	39
13.2 Suositeltavat vähimmäisetäisyydet	39
13.3 Sähkömagneettinen säteily	40
13.4 Magneettinen ja sähkömagneettinen häiriönsieto	40
13.5 Sähkömagneettinen häiriönsieto, kannettavat radiotaajuuslaitteet	41
14 Lääketieteellisen laitteen tekniset eritelmät	43
14.1 Ominaiskäyrät	43
14.2 Elektrodirin koontitaulukko	43
14.3 Tunnistus	44
14.4 Ohjausyksikkö	44
14.5 Generaattori	44
14.6 Tehonsäätö	44
14.7 Johtojen pituus	44
14.8 Ohjauspoljin	45
14.9 Ympäristöominaisuudet	45
14.10 Ympäristörajoitukset	45
14.11 Pysyvät suorituskykyominaisuudet	45
15 Sääntely ja standardointi	47
15.1 Sovellettavat standardit ja lainsäädäntö	47
15.2 Laitteen lääketieteellinen luokka	47

15.3 Symbolit	47
15.4 Valmistajan tunnistus	50
15.4.1 Valmistajan vastuu	50
15.5 Tytäryhtiöiden osoitteet	51
15.6 Käytöstä poistaminen ja kierrätys	52
16 Hakemisto	53

Johdanto

Lääketieteellinen laite, jonka valmistaudut asentamaan ja jota ryhdyt käyttämään lääkärinvastaanotollasi, on ammattikäyttöön tarkoitettu lääketieteellinen laite. Se on näin ollen vapaasti valitsemasi työväline, jolla annat hoitoa potilaille oman ammatillisen toimintasi puitteissa. Oman ja potilaidesi turvallisuuden sekä päivittäisen työn mukavuuden lisäämiseksi ja lääketieteellisen laitteen teknologian täysimääräisen käytön mahdollistamiseksi pyydämme sinua lukemaan huolellisesti mukana toimitetun asiakirja-aineiston.

Tämä asiakirja sisältää seuraavat tiedot:

- Asiakirja-aineiston muoto
- Asiakirja-aineiston säilytysaika
- Käyttäjiä ja potilaita koskevat varoitukset
- Käsittelyalue
- Lääketieteellisen laitteen vuorovaikutukset, vasta-aiheet ja kiellot
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus
- Lääketieteellisen laitteen hävittäminen ja kierrätys
- Valmistajan vastuu
- Osien valmistelu sterilointia varten
- Yksityiskohtaiset manuaaliset ja automaattiset protokollat
- Sterilointia varten pakkaamista koskevat tiedot
- Osien tarkastusta koskevat suositukset

Selvitä kunkin lääketieteellisen laitteen käyttöoppaista, pikakäyttöoppaasta ja pikapuhdistusoppaasta seuraavat tiedot:

- Miten lääketieteellinen laite puretaan pakkauksesta ja asennetaan
- Miten lääketieteellistä laitetta käytetään
- Miten lääketieteellistä laitetta valvotaan ja huolletaan
- Lääketieteellisen laitteen tekniset eritelmät

1 Dokumentaatio

Tämä asiakirja sisältää seuraavat tiedot:

- Potilaan, käyttäjän ja ympäristön turvallisuus
- Lääketieteellisen laitteen asennus optimaalisissa olosuhteissa
- Valmistajaan tai sen edustajien yksilöinti tarvittaessa
- 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
- valmistelu puhdistukseen;
- lääketieteellisen laitteen desinfiointi.

1.1 Oheisdokumentaatio

Tätä asiakirjaa on käytettävä yhdessä seuraavien asiakirjojen kanssa:

Asiakirjan nimi	Tuotenumerot
Sähköisten käyttöohjeiden tarkastelutila	J00007
Servotome-pikakäyttöopas	I57211
Servotome-pikapuhdistusopas	J57230
Varoitustarra	J57234

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

1.2 Elektroniikan dokumentaatio



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.

Lääketieteellisen laitteenne paperisessa tai sähköisessä muodossa oleva asiakirja-aineisto on säilytettävä kokonaisuudessaan laitteen koko käyttöiän.

Säilytä lääketieteellistä laitetta ja sen lisävarusteita koskeva alkuperäinen asiakirja-aineisto myöhempää käyttöä varten. Lainattaessa tai myydessä lääketieteellinen laite edelleen asiakirja-aineisto on luovutettava sen mukana.

2 Varoitukset

2.1 Yhdysvaltojen liittovaltion laki

| Alla oleva merkintä on voimassa ainoastaan Amerikan Yhdysvalloissa.

Yhdysvaltojen liittovaltion laki (Federal Law) rajoittaa soveltamisalueellaan tämän lääketieteellisen laitteen ainoastaan tutkinnon suorittaneiden, soveltuvien ja pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön tai heidän valvonnassaan tapahtuvaan käyttöön.

2.2 Kaikkia myyntimaita koskeva varoitus

| Alla olevat tiedot perustuvat normatiivisiin vaatimuksiin, jotka lääketieteellisten laitteiden valmistajat ovat velvollisia täyttämään standardin IEC 62366 perusteella.

2.3 Käyttäjät

Tämän lääketieteellisen laitteen käyttö on sallittu ainoastaan tutkinnon suorittaneille, soveltuville ja päteville hammaslääketieteen ammattilaisille tavanomaisen toiminnan yhteydessä.

Käyttäjän on hallittava hammaslääketieteen käytäntöjä koskevat säännöt ja noudatettava niitä. Sääntöjen on vastattava tieteen saavutettua tasoa ja lääketieteellisen hygienian periaatteita, kuten lääketieteellisten laitteiden puhdistus, desinfointi ja sterilointi.

Tätä lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää huomioimatta aikuisten käyttäjien ominaispiirteitä, esimerkiksi paino, ikä, koko, sukupuoli ja kansallisuus.

Käyttäjän on käytettävä suojakäsineitä.

Käyttäjä ei saa olla potilas.

Käyttäjällä ei saa olla seuraavia:

- näön alenemia: tarvittaessa käyttäjä voi käyttää näön korjausta;
- yläraajojen vammoja, jotka voivat estää käsikappaleen pitämisen kädessä;
- alaraajojen vammoja, jotka voivat estää ohjauspolkimen käytön;
- kuulon alenemia, jotka estävät lääketieteellisten laitteiden toiminnassa olevien äänimerkkien havaitsemisen;
- muistin tai keskittymisen alenemia, jotka vaikuttavat jaksojen säätämisen tai hoitoprotokollien noudattamiseen.

2.4 Käyttäjien erityiskoulutus

Tämän lääketieteellisen laitteen käyttöön ei tarvita muuta erityiskoulutusta kuin alkuperäinen ammatillinen koulutus.

Lääketieteellisen toiminnan harjoittaja on vastuussa kliinisten toimenpiteiden suorittamisesta ja vaaroista, joita pätevyyden tai koulutuksen puutteesta voi johtua.

2.5 Potilaat

Tämä lääketieteellinen laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraaville potilaille:

- lapset;
- nuoret;
- aikuiset;
- ikääntyneet.

Tätä lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää huomioimatta potilaan ominaispiirteitä, esimerkiksi paino (lapsia lukuun ottamatta), ikä, koko, sukupuoli ja kansallisuus.

2.6 Potilaiden rajoitus

Tämän lääketieteellisen laitteen käyttö on kielletty seuraaville potilaille:

- imeväiset;
- raskaana olevat tai imettävät äidit lääkeluosten, kuten anestesia-aineiden, mahdollisten käyttörajoitusten vuoksi;
- potilaat, joilla lääketieteellisiä komplikaatioita;
- lääketieteellisen laitteen rakenneosille allergiset potilaat;
- potilaat, joilla on hoitoon soveltumaton hoitokohde;

- potilaat, joilla on implantoitavia lääketieteellisiä laitteita, kuten sydämentahdistin, syväaivostimulaatioon tai kiertäjähermon stimulaatioon käytettävä stimulaattori.



Potilaan on oltava rauhallinen, rentoutunut, liikkumaton ja ihannetapauksessa selällään hammaslääkärin tuolissa.

Käyttäjä on ainoa henkilö, jolla on valta päättää, annetaanko hänen potilailleen hoitoa vai ei.

Potilaiden, joilla on alla lueteltuja artefakteja, on ryhdyttävä täydentäviin varotoimiin oheisvammojen riskin välttämiseksi:

- suun sisäinen tai suun alueen lävistys;
- hammasimplantti;
- hammaskruunu;
- metalliset proteesit
- korut.



2.7 Hoidettavat kehonosat tai kudostyypit

Hoidot saavat koskea ainoastaan potilaan suun aluetta.

2.8 Pääliosat

Suoraan potilaskosketukseen joutuva osa	Elektrodi Elektrodien eriste
Epäsuoraan potilaskosketukseen joutuva osa	Elektrodinpitimen kärki

2.9 Olennainen suorituskyky

Sovellettavan lääketieteellisiä sähkölaitteita koskevan turvallisuusstandardin mukaisesti valmistaja on määrittänyt, ettei lääketieteellisessä laitteessa ole olennaiseen suorituskykyyn vaikuttavia ominaisuuksia.

2.10 Perusturvallisuus normaalikäytössä

Lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on pidettävä aktiivista osaa eli elektrodinpidintä ja sen elektrodia kädessään koko lääketieteellisen toimenpiteen ajan. Lääketieteen harjoittajana hän pystyy välittömästi havaitsemaan ongelmat hoitokohdassa ja reagoimaan vastaavasti.

Lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on säännösteltävä elektrodilla varustettuun elektrodinpitimeen kohdistuvaa voimaa hammaslääketieteen mukaisesti. Lääketieteellisen toiminnan harjoittaja huolehtii perusturvallisuudesta

On suositeltavaa pitää varalla korvaavaa tai vaihtoehtoista lääketieteellistä laitetta, jolla lääketieteellinen toimenpide voidaan viedä loppuun laitevian ilmetessä.

2.11 Normaalit käyttöolosuhteet

Normaalit käyttöolosuhteet ovat seuraavat:

- varastointi;
- asennus;
- käyttö;
- kunnossapito;
- hävittäminen.

2.12 Käyttöaika

Koska on mahdotonta määrittellä enimmäiskäyttömäärää, suosittelemme vaihtamaan rannerenkaan uuteen heti, kun silikoni on kulunut ja metalliosat ovat näkyvissä.

Lääketieteellisen Servotome-laitteen käyttö viallisen rannerenkaan kanssa voi aiheuttaa palovammoja potilaan käsivarteen tai laitteen tehon heikkenemisen.

Koska on mahdotonta määritellä enimmäiskäyttömäärää, joka riippuu useista parametreista, kuten käyttöajasta, käytetystä voimasta tai kulumisesta, suosittelemme vaihtamaan säännöllisesti käytettävät elektrodit uusiin ainakin kerran vuodessa.

2.13 Elektrodien katkeaminen tai murtuminen

Elektrodiksi kutsutaan lääketieteellistä laitetta, johon kohdistetaan tarvittava mekaaninen voima hammashoidon aikana.

Elektrodit on kehitetty käytettäväksi turvallisesti ja yhdessä SATELEC, a company of Acteon group-elektroдинpitimien kanssa kulloinkin määritellyillä tehotasolla.

Tästä huolimatta katkeaminen tai murtuminen on mahdollista käyttöasteen, käytetyn tehon tai putoamisen johdosta. Niin pieni kuin riski onkin, suosittelemme käyttämään ei-metallista, sylki-imukanyylin kaltaista sylki-imuria ja kehottamaan potilasta hengittämään nenän kautta.

2.14 Lääketieteellisiä sähkökirurgisia laitteita koskevat varoitukset

Alla olevat tiedot perustuvat normatiivisiin vaatimuksiin, jotka suurtaajuisen sähkökirurgian lääketieteellisten laitteiden valmistajat ovat velvollisia täyttämään (standardin IEC 60601-2-2 perusteella).

- Rannerenkaan (nollaelektrodin) koko pinnan on oltava luotettavasti yhteydessä potilaan oikeaan ranteeseen. Rannerengas on säädettävä niin, että se on suorassa kosketuksessa potilaan ihoon. Potilaan ihossa ei saa olla vaurioita.
- Potilas ei saa olla kosketuksessa maadoitettuihin tai sellaisiin metalliosiin, joiden kapasitanssi maan suhteen on huomattava (esimerkiksi leikkauspöytä, telineet, imukanyylit jne.).
- Ihon kosketus ihoon (esimerkiksi potilaan käsivarren ja vartalon välillä) on estettävä esimerkiksi kuivan harsokankaan avulla.
- Potilaan ja lääketieteellisen toiminnan harjoittajan välinen ihokosketus on estettävä.
- Mikäli samalla potilaalla käytetään samanaikaisesti lääketieteellistä laitetta ja fysiologisia valvontalaitteita, valvontaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas kirurgisista elektrodeista.
- Valvonnan neulaelektrodeja ei suositella. Kaikissa tapauksissa suositellaan valvontajärjestelmiä, joihin sisältyy suurtaajuusvirtojen rajoittimia.
- Kirurgisten elektrodien johdot on sijoitettava niin, etteivät ne kosketa missään kohdassa potilasta tai muita johtimia.
- Tilapäisesti käyttämättöminä olevat aktiiviset elektrodit on sijoitettava kauas potilaasta.
- Kirurgisissa toimenpiteissä, joissa suurtaajuusvirta saattaa kulkea halkaisijaltaan suhteellisten pienten kehon osien läpi, kaksinapaisten tekniikoiden käyttö voi olla suotavaa kudosten vahingossa tapahtuvan vahingoittumisen välttämiseksi.
- Lähtötehoksi on valittava pienin mahdollinen tarkoitukseen sopiva lähtöteho.
- Näennäisen heikko lähtöteho tai suurtaajuuskirurgian lääketieteellisen laitteen virheellinen toiminta normaaleilla toimintasäädöillä voi johtua sähköä johtavan rannerenkaan (nollaelektrodin) virheellisestä asettelusta tai sen liitäntöjen huonosta kosketuksesta. Tällöin on tarkistettava nollaelektrodin ja sen liitäntöjen paikalleen asetus ennen suuremman tehon valitsemista.
- On vältettävä syttyvien anestesia-aineiden tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksiduulin (N_2O) ja hapen käyttöä kirurgisen toimenpiteen aikana, mikäli näitä aineita ei johdeta paikalta poistoilmassa.
- Puhdistukseen ja desinfiointiin on käytettävä mahdollisuuksien mukaan syttymättömiä aineita.
- Puhdistukseen ja desinfiointiin tai liima-aineiden liuottimina käytettyjen syttyvien aineiden on annettava haihtua ennen suurtaajuuskirurgiaan ryhtymistä.
- Vaarana on syttyvien liuosten kertyminen potilaan alle tai hänen kehonsa syvennyksiin tai onteloihin.
- Tietty materiaalit, kuten pumpuli ja sideharso, voivat hapella kyllästyessään syttyä suurtaajuisen sähkökirurgian lääketieteellisten laitteiden normaalissa käytössä syntyvistä kipinöistä.
- Suurtaajuisen sähkökirurgian lääketieteellisen laitteen toiminnasta aiheutuva häiriö voi vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten laitteiden toimintaan.
- Käyttäjän on tarkastettava säännöllisesti lisävarusteet.
- Erityisesti on tarkistettava elektrodien johdot ja lisävarusteet.

- Suurtaajuisen sähkökirurgian lääketieteellisen laitteen vikaantuminen voi aiheuttaa lähtötehon tahattoman lisääntymisen.
- Lääketeellistä laitetta on käytettävä yhdessä kirurgisen imu järjestelmän kanssa pakokaasuvirtojen leviämisen rajoittamiseksi.
- Tietyissä tapauksissa elektrodin ja hoitokohdan väliset valokaaret voivat tuottaa neuromuskulaarisia stimulaatiovaikutuksia, jotka aiheuttavat sekundaarisia riskejä, kuten tahattomien lihassupistusten aiheuttamia vammoja.

3 Tarvittavat tiedot

3.1 Käyttötarkoitus

Tätä lääketieteellistä laitetta käytetään ikenien pehmytkudosten leikkaamiseen ja koagulointiin.

Tätä lääketieteellistä laitetta käytetään yhdessä nollaelektrodina toimivan rannerenkaan sekä elektrodinpitimen kanssa. Elektrodinpitimeen voidaan kiinnittää suuri valikoima leikkausta tai koagulointia varten suunniteltuja monopolaarielektrodeja, joissa käytetään suurtaajuista sähköenergiaa.

3.2 Toimintaperiaate

Lääketieteellinen laite muuntaa pientaajuisen sähköenergian suurtaajuiseksi sähköenergiaksi, joka kulkee potilaan kehossa elektrodinpitimeen kiinnitetyn aktiivisen elektrodin ja potilaaseen koskettavan rannerenkaan (nollaelektrodin) välillä.

Suurtaajuisen sähköenergian tiheys aktiivisen elektrodin päässä tuottaa halutun vaikutuksen: leikkauksen tai koagulaation.

3.3 Lisävarusteiden kytkeminen ja irrottaminen käytön aikana

Älä kytke äläkä irrota johtoa tai elektrodinpidintä, kun lääketieteellinen laite on jännitteellinen ja poljinta painetaan.

Älä ruuvaa elektrodeja paikalleen tai irti, kun elektrodinpidin on toiminnassa.

3.4 Lääketieteellisen laitteen korjaaminen tai muuttaminen

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

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.

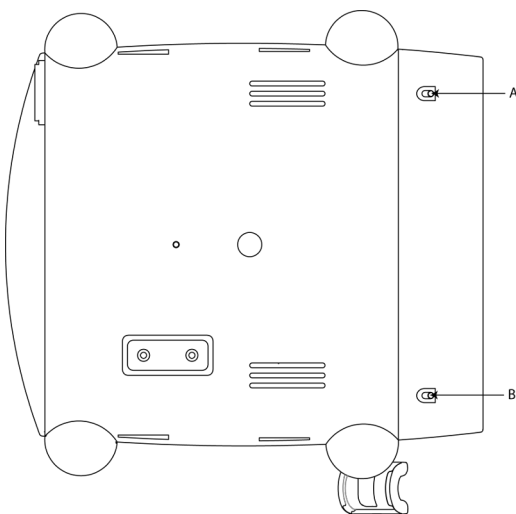
Ota epävarmoissa tapauksissa yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai SATELEC, a company of Acteon group -myynninjalkeispalveluun:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

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

3.5 Takuu



Käyttäjä ei saa missään tapauksessa saa ruuvata auki merkinnöillä A ja B merkittyjä ruuveja, tai muutoin lääketieteellisen laitteen takuu raukeaa.

3.6 Asiakirjan viimeinen päivitys

10/2017

3.7 CE-merkinnän ensimmäinen kiinnityspäivä

2013

4 Vuorovaikutukset, vasta-aiheet, kiellot

Tästä voit lukea tietoa valmistajan tiedossa tämän asiakirjan laatimispäivänä olleista vuorovaikutuksista, vasta-aiheista ja kielloista.

4.1 Vasta-aiheet

Lääketieteellistä laitetta ei saa käyttää levottomille, tunneherkille tai voimakkaasti hermostuneille potilaille.

Lääketieteellistä laitetta ei saa käyttää:

- puutteellisen anestesian aikana;
- tarkassa kirurgiassa (mukoperiosteaalinen kirurgia, siirteet);
- erittäin hauraille kudoksille;
- sähkökirurgian teoriaan perehtymättä;
- harjoittelematta anatomisilla osilla;
- tuntematta potilasta ja hänen yleistilaansa;
- potilaalle, jolla on implantoituja metallisia kirurgisia välineitä, erityisesti suurtaajuusvirran johtumistiellä.

4.2 Häiritsevät vaikutukset muiden lääketieteellisten laitteiden toimintaan

Koska lääketieteellinen laite kehittää sähkömagneettisen kentän, se aiheuttaa mahdollisia riskejä. Häiriöitä voi esiintyä, kun järjestelmää käytetään potilailla, joilla on implantoitavia lääketieteellisiä laitteita, kuten sydämentahdistin, syväaivostimulaatioon tai kiertäjähermon stimulaatioon käytettävä stimulaattori.



Se voi muun muassa aiheuttaa erilaisten aktiivisten implanttien toimintahäiriöitä:

- tiedustele potilaalta ja käyttäjältä ennen tämän lääketieteellisen laitteen käyttöä, onko heillä tällaisia – aktiivisia tai muita – implantteja;
- selitä tilanne heille;
- arvioi hyöty-riskisuhde ja ota yhteyttä potilaan tai pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kardiologiin ennen hoidon aloittamista;
- pidä järjestelmä etäällä implantoitavista laitteista;
- ryhdy asianmukaisiin välittömiin toimenpiteisiin ja toimi nopeasti, jos potilaassa näkyy merkkejä pahoinvoinnista.

Pulssin kiihtymisen, epäsäännöllisen pulssin tai huimauksen kaltaiset oireet voivat olla osoitus sydämentahdistimen tai implantoitava defibrillaattorin toimintahäiriöstä.

Lääketieteellistä laitetta ei ole suunniteltu kestämään defibrillaattorin aiheuttamaa iskuja.

4.3 Muiden kuin valmistajan toimittamien lisävarusteiden käyttö

Tämä lääketieteellinen laite on suunniteltu ja kehitelty toimimaan lisävarusteineen mahdollisimman turvallisesti ja tehokkaasti. Alkuperältään poikkeavien lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa riskin itsellesi, potilaillesi tai lääketieteelliselle laitteellesi.

Älä yritä kytkeä lääketieteellisen laitteen liitännöihin tai käsikappaleeseen muita kuin valmistajan SATELEC, a company of Acteon group toimittamia lisävarusteita.

Vaikka lisävarusteenne valmistaja tai jakelija väittää niiden sopivan täydellisesti SATELEC, a company of Acteon group -laitteisiin, on aiheellista suhtautua varoen tarjotun tuotteen alkuperäisyyteen ja turvallisuuteen. Tietty merkit ovat hyvä varoitus, kuten tietojen puuttuminen, tiedot pelkästään vieraalla kielellä, erittäin halpa hinta, epäilyttävä ulkonäkö, heikko laatu tai ennenaikainen kuluminen. Ota tarvittaessa yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai SATELEC, a company of Acteon group -myynninjalkeispalveluun.

Lääketieteellinen laite on suunniteltu toimimaan SATELEC, a company of Acteon group-rannerenkaan, -elektrodiripitimen ja -elektrodien kanssa. Muiden valmistajien nollaelektrodien eli rannerenkaan, elektrodinpitimien tai elektrodien käytöstä aiheutuu potilaalle ja lääketieteellisen toiminnan harjoittajalle suhteettomia riskejä.

4.4 Kielletyt käytöt

- Älä peitä lääketieteellistä laitetta äläkä/tai peitä mahdollisia ilmanvaihtoaukkoja.
- Älä upota veteen äläkä käytä ulkona.
- Älä aseta lääketieteellistä laitetta lämmönlähteen lähelle tai suoraan auringonvaloon.
- Älä altista lääketieteellistä laitetta vesisumulle tai -roiskeille.
- Älä käytä lääketieteellistä laitetta AP- tai APG-tyyppistä kaasua sisältävässä ilmakehässä.

Lääketieteellistä laitetta ei ole suunniteltu toimimaan ionisoivan säteilyn läheisyydessä.

Kylmän ja kuumen vaihtelu voi aiheuttaa lääketieteelliseen laitteeseen kondensoitumista, mikä voi olla vaarallista. Jos lääketieteellinen laite on kuljetettava viileästä tilasta lämpimään, sitä ei saa käyttää välittömästi vaan sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Lääketieteellistä laitetta ei saa varastoida eikä käyttää lääketieteellisen laitteen käyttöoppaassa ilmoitettujen lämpötilan, ilmanpaineen ja ilmankosteuden vaihtelualueiden ulkopuolella.

Älä käytä laitetta muuhun kuin sille suunniteltuun käyttötarkoitukseen.

Älä oikosulje akkua/paristoa äläkä latausalustan nastoja. Älä heitä akkua/paristoa tuleen, räjähdysvaara.

4.5 Asentaminen ja purkaminen

Jollei lääketieteellisen laitteen omassa käyttöoppaassa toisin ohjeisteta:

- säätölaitteita ei ole tarkoitettu irrotettaviksi tai purettaviksi;
- huoltoaukkoja ja/tai -luukkuja ei ole tarkoitettu irrotettaviksi tai purettaviksi.

5 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.

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.

Lääketieteellinen laite sisältää seuraavat osat:

- ohjausyksikkö;
- ohjauspoljin;
- elektrodinpidin ja sen johto;
- maadoitettu verkkojohto;
- johto ja rannerengas (nollaelektrodi);
- elektrodirasia;
- lääketieteellisen laitteen pikakäyttöopas [I57211];
- lääketieteellisen laitteen pikapuhdistusopas [J57230];
- rannerengasta koskeva varoitus [J57234];

6 Lääketieteellisen laitteen asettaminen paikalleen

Aseta lääketieteellinen laite toimintanne kannalta ihanteelliseen paikkaan.

Lääketieteellinen laite on sijoitettava kiinteälle ja vaakatasoiselle alustalle, jonka kaltevuus ei saa ylittää viittä astetta.

Huolehdi siitä, etteivät johdot haittaa henkilöiden liikkuvuutta ja vapaata kulkua.

Säädä lääketieteellisen laitteen sijoituspaikka oman näkökenttäsi ja työpisteesi ominaisuuksien mukaan, esimerkiksi valaistus tai käyttäjän ja lääketieteellisen laitteen välinen etäisyys huomioon ottaen.

Varmistu, että pääset nopeasti käsiksi lääketieteelliseen laitteeseen. Erotuslaitteiden eli katkaisimen ja virtajohdon on oltava helppopääsyisessä paikassa.

Huolehdi siitä, ettei lääketieteellistä laitetta asennetaan toisen laitteen läheisyyteen tai päälle.

6.1 Lääketieteellisen laitteen kiinnittäminen kiinteään tukeen

Lääketieteellistä laitetta ei ole tarkoitettu siirrettäväksi asennuksensa jälkeen. Lääketieteellinen laite on kiinnitettävä niin, ettei sitä pystytä purkamaan eikä siirtämään ilman työkaluja.

6.2 Johtimien asettaminen paikoilleen

Älä koskaan kierrä elektrodinpitimen johtoa lääketieteellisen laitteen ympäri.

Varmistu siitä, ettei kukaan aja tai kävele eri johtojen päälle.

Käsikappaleella varustetun johdon on oltava helppopääsyisessä paikassa, eikä johto saa venyä käytön aikana.

| Älä sijoita lääketieteellisen laitteen johtoja johtosuojaan tai kaapelikanavaan.

6.3 Ohjauspolkimen asettaminen paikalleen

ohjauspoljin on sijoitettava operaattorin jalkojen läheisyyteen helppopääsyiseen paikkaan.

7 Lääketieteellisen laitteen kytkeminen

7.1 Lääketieteellisen laitteen kytkeminen sähköverkkoon

Teetä lääketieteellisen laitteen kytkentä sähköverkkoon valtuutetulla hammaslääkärivälineistön asentajalla. Sammuta lääketieteellinen laite asettamalla se asentoon O ja tarkista, että verkon jännite vastaa lääketieteellisessä laitteessa tai sen verkkolaitteessa ilmoitettua jännitettä. Kytke johto sen jälkeen pistorasiaan omassa maassasi voimassa olevien standardien mukaisesti.

Poikkeava jännite aiheuttaa lääketieteellisen laitteen vioittumisen ja voi vahingoittaa potilasta ja käyttäjää. Sähköverkon jännitteenvaihtelu tai magneettikenttä, jotka eivät täytä voimassa olevien raja-arvoja, voi häiritä lääketieteellisen laitteen toimintaa.

Suojamaadoituksella varustetut lääketieteelliset laitteet on ehdottomasti kytkettävä maadoitusjohtimella varustettuun sähköverkkoon.

Älä käytä lääketieteellistä laitteen kytkemiseen jatkojohtoa äläkä sijoita verkkojohtoa johtosuojaan tai kaapelikanavaan.

Jos lääketieteellisen laitteen käytön aikana esiintyvä sähkökatkos voi aiheuttaa vaaran, käyttäjän ja asentajan on huolehdittava lääketieteellisen laitteen kytkemisestä asianmukaiseen virtalähteeseen, kuten vaihtosuuntaimeen.

8 Hoitotyö

8.1 Lisävarusteiden käyttöehdot

Servotome:n lisävarusteet on puhdistettava, deinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.



Katso luku *Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfiointi sivu 31* mainittujen lisävarusteiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollat.

8.2 Testit ennen käyttöä

Ennen lääketieteellisen laitteen ensimmäistä käyttökertaa on ehdottomasti harjoiteltava anatomisilla osilla eli lihanpaloilla, ihannetapauksessa naudan sydämen tai kanafileen palalla, jotta harjaannut leikkauksen aiheuttamiin reaktioihin ja opit mukauttamaan kliinisen toimintasi, ennen muuta elektrodin liikenopeuden. Älä epäröi toistaa harjoittelua.

Eläinten osiin käytettyjä lisävarusteita ei saa käyttää uudelleen ihmisillä.

Ennen lääketieteellisen laitteen ensimmäistä käyttökertaa on ehdottomasti huollettava ja/tai steriloitava koko laitteisto menettelyillä, jotka on määritelty luku *Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfiointi sivu 31*

8.3 Ensimmäinen käyttökerta

| Vie poljin syrjään vahingossa käynnistymisen riskin poistamiseksi alla lueteltujen vaiheiden aikana.

- Käännä virtakatkaisin käyttöasentoon (I);
- vihreä merkkivalo  etusivulla syttyy;
- lääketieteellinen laite on jännitteellinen ja käyttövalmis.

8.3.1 Lääketieteellisen laitteen käyttäminen

| Älä varmista suurtaajuuden virran kytkeytymistä aiheuttamalla valokaaria metalliosiin. Lääketieteellinen laite voi vahingoittua.

- Sääda leikkaus- ja koagulointitehoa painikkeilla  ja .

| Sääto on tehtävä ennen operatiivista toimintaa, muussa tapauksessa voi aiheutua palovamma tai ei-toivottuja vaikutuksia.

- Vie poljin lähelle jalkaa.
- Aseta elektrodi hoitokohteen päälle.
- Paina paljinta.

Leikkaus- tai koagulointivaikutus näkyy välittömästi.

Keltainen merkkivalo syttyy ja äänimerkki kuuluu. Se sammuu heti, kun poljin vapautetaan.

8.4 Lääketieteellisen laitteen pysäytys

| Vie poljin syrjään vahingossa käynnistymisen riskin poistamiseksi alla lueteltujen vaiheiden aikana.

- sääda lääketieteellinen laite minimiteholla painikkeella  ;
- aseta lääketieteellisen laitteen virtakatkaisin asentoon seis O;
- ota rannerengas potilaalta;
- irrota rannerenkaan johto lääketieteellisestä laitteesta;
- irrota elektrodinpidin johdostaan;
- ota elektrodi elektrodinpitimestä;
- irrota elektrodinpitimen johto lääketieteellisestä laitteesta.

Lääketieteellinen laite on sammutetta jokaisen työpäivän jälkeen tai ennen pitkää poissaoloa.

Jollei laitetta käytetä pitkään aikaan tai kun sitä varastoidaan tai se jää käyttämättä pitkäksi ajaksi, irrota lääketieteellinen laite sähköverkosta.

- aseta lääketieteellisen laitteen virtakatkaisin asentoon seis O;
- tartu johdon pistokkeeseen, pidä kiinni pistorasiasta ja irrota lääketieteellinen laite verkosta.

9 Lääketieteellisen laitteen kuvaus

9.1 Ohjausyksikkö

Ohjausyksikön yläpinnalla on seuraavat hallintalaitteet:

- merkkivalot;
- tehonsäätö- ja katkaisunsäätöpainikkeet.

Etusivulla on elektrodinpitimen johtimen liitäntä.

Oikealla sivulla on elektrodinpitimen teline.

Seuraavat osat sijaitsevat kotelon takana:

- rannerenkaan (nollaelektrodin) liitäntä;
- polkimen liitäntä;
- virtakatkaisin;
- sulakerasia;
- runkoliitin.

9.2 Merkkivalo

9.2.1 Merkkivalo palaa



Keltainen merkkivalo syttyy painettaessa poljinta, ja se osoittaa suurtaajuusvirran olevan kytkettynä. Voimassa olevan standardin mukainen äänimerkki eli sumneri kuuluu samanaikaisesti poljinta painettaessa. Äänenvoimakkuutta ei voi säätää.

9.2.2 Virran merkkivalo



Vihreä merkkivalo syttyy, kun lääketieteellisen laitteen virtakytkin käännetään asentoon I.

9.3 Tehonsäätö

9.3.1 Säätöpainikkeet

Lääketieteellistä laitetta säädetään käyttämällä teho- ja koagulointipainikkeita.

Leikkaustehon säätö



Leikkaustehon säätö vähimmäisarvosta enimmäisarvoon.

Enimmäisteholla (merkki 10) antoteho on 30 W:n luokkaa; se riippuu joka tapauksessa käyttöolosuhteista ja potilaan histologisista muuttujista.

Koaguloinnin säätö



- Arvo 1: Vähimmäiskoagulaatio.
- Arvo 10: Enimmäiskoagulaatio.

9.4 Ilmanvaihtoaukot

Ilmanvaihtoaukot huolehtivat ohjausyksikön hyvästä ilmanvaihdosta. Pidä ne vapaina hyvän ilmankierron varmistamiseksi.

9.5 Ohjauspoljin

Lääketieteellisen toiminnan harjoittaja ohjaa lääketieteellisen laitteen toimintaa päälle/pois kytkevällä polkimella.

Polkimen liitäntä mahdollistaa polkimen liittämisen lääketieteelliseen laitteeseen.

Polkimen painallus käynnistää automaattisesti suurtaajuudet.

Ohjauspoljin ja siihen kuuluva johto voidaan irrottaa. Polkimen paino ja liukumista estävä jalas takaavat hyvän stabiilisuuden.

Ohjauspoljin mahdollistaa lääketieteellisen laitteen suurtaajuuslähdön aktivoinnin. Turvallisuuden parantamiseksi ohjauspoljin voidaan kiinnittää lääketieteelliseen laitteeseen kahdella kiinnitysruuvilla, jotka sijaitsevat polkimen johdon liitännässä.

9.6 Katkaisin

Virtakatkaisimella lääketieteellinen laite kytketään jännitteelliseksi (asento I) tai sammutetaan (asento O).

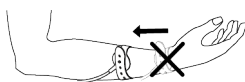
9.7 Rannerengas

Lääketieteellisen laitteen rannerenkaan liitännän avulla lääketieteelliseen laitteeseen voidaan liittää rannerenkaan johto.

Kyseinen nollaelektrodi on asetettava paikalleen seuraavien kriteerien mukaisesti:

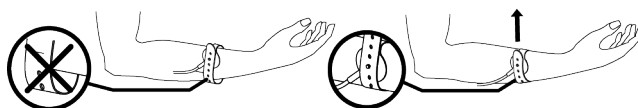
- Poista kaikki metalliset esineet, jotka ovat suoraan kosketuksessa potilaan ihoon virran kulkutiellä: lävistyksset, korut tms.
- Aseta rannerengas potilaan oikeaan käsivarteeseen, sydämen vastakkaiselle puolelle, jotta virta johtuu elektrodiin kohti potilaan oikeaa kylkeä pitkin.

Varo sijoittamasta rannerengasta liian lähelle rannetta, sillä luut haittaavat sähkönsä johtumista rannerenkaassa.



- Säädä rannerengas niin, että sen koko pinta on kosketuksessa potilaan käsivarren ihoon.
- Varmista, että rannerengas on hyvin kiinnitetty ja ettei se liiku.

Voit käyttää sähköä johtavaa geeliä rannerenkaan ja potilaan käsivarren kontaktin vahvistamiseksi.



9.8 Elektrodinpitimen kiinnittäminen

Kytke elektrodinpitimen johdon toimen pää etusivun liitäntään ja sen jälkeen elektrodinpidin johdon toiseen päähän. Lääketieteelliseen laitteeseen saadaan liittää ainoastaan SATELEC, a company of Acteon group-elektrodinpitimiä. Etusivun liitäntä on tarkoitettu elektrodinpitimen johdon liittimelle.

Älä kytke/irrota elektrodinpitimen johtoa, kun lääketieteellinen laite on jännitteellinen ja poljinta painetaan. Elektrodinpitimen teline voidaan puhdistaa pyyhkeellä, ja se on irrotettava sterilointia varten.

9.9 Aseta elektrodi paikalleen

Älä käytä elektrodiä, jos muovivaippa on epänormaalin näköinen (halkeamia, reikiä) tai se puuttuu. Vaihda tällöin tilalle uusi.

- kierrä elektrodinpitimen kärkeä auki muutama kierros;
- työnnä työhön soveltuva elektrodi paikalleen;
- paina elektrodi täysin pohjaan, muovieristeen on oltava aivan kärjen päässä eikä metalli saa ulottua elektrodinpitimen kärjen yli;
- kierrä elektrodinpitimen kärkeä, niin elektrodi kiinnittyy paikalleen.

Elektrodi on painettava niin syvään, ettei elektrodinpitimen pään ja elektrodin muovivaipan välissä näy metalliosia. Osan näkyminen aiheuttaisi virran kulun ja tekisi kipeän leikkauksen ei-toivottuun kohtaan potilaan suussa. Vaihda elektrodinpidin, jos se ei puristu enää elektrodeihin kiinni.

Älä kosketa elektrodiä, kun poljinta painetaan.

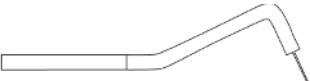
9.9.1 Elektrodin valitseminen

Siniset elektrodit (läpimitta 0,22 mm) on tarkoitettu viiltojen tekemiseen.

Keltaiset elektrodit (läpimitta 0,40 mm) on tarkoitettu koaguloituvien viiltojen tekemiseen.

Valkoiset elektrodit (läpimitta 0,22 mm) on tarkoitettu irtileikkaukseen.

Punaiset elektrodit (läpimitat 1 mm, 2,5 mm ja 3,2 mm) on tarkoitettu fulguraatioon ja koagulointiin. Lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää suuren elektrodivalikoiman kanssa. Säädä lääketieteellinen laite käytettävää elektrodia varten tämän säätötaulukon avulla.

		
	6 - 8	3 - 4
	6 - 8	3 - 4
	6 - 8	3 - 4
	5 - 7	1 - 3

9.10 Sulakerasia

Kotelo sisältää kaksi verkkovirran sulaketta, joiden tarkoituksena on suojata lääketieteellistä laitetta ylijännitteen tai sisäisen ongelman ilmetessä.

Katso ohjeet luku *Sulakkeiden vaihto sivu 35*

10 Desinfiointi ja sterilointi

Alla olevassa taulukossa luetellaan lääketieteellisen laitteen osat ja niiden käsittelytavat

Osa	Pyyhkeet	Vesi + harja, pulloharja, lasipaperi	Ultraäänipesulaite	Kuivaus + pussitus	Autoklaavi
Elektrodi	X	X	X	X	X
Elektroдинpitimen kärki	X	X	X	X	X
Elektroдинpidin	X	X	X	X	X
Rannerengas	X	-	-	-	-
Ohjausyksikkö	X	-	-	-	-
Johdot	X	-	-	-	-
Poljin	X	-	-	-	-

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

10.1 Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfiointi

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

| 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.

Lääketieteellisen laitteen ohjausyksikkö, elektrodinpitimen johto ja ohjauspoljin on puhdistettava ja desinfioitava päivittäin. Seuraavia puhdistus- ja desinfiointiaineita voidaan käyttää:

- emäksiset desinfiointiaineet;
- hammaslääkärin vastaanottokäyttöön tarkoitetut desinfiointipyyhkeet, tyyppiä SEPTOL™ LINGETTES.

10.2 Lisävarusteiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi

10.2.1 Rannerenkaan ja sen johdon huolto

Rannerengas ja sen johto on puhdistettava ja desinfioitava desinfiointipyyhkeillä.

10.2.2 Elektrodien ja elektrodinpitimen huolto

- Älä käytä teräsvillaa tai hankaavia puhdistusaineita.
- Vältä jodia sisältäviä liuoksia tai pitoisuudeltaan voimakkaita klooriliuoksia.
- Pesu- ja desinfiointiaineiden pH-arvon on oltava 7–11.
- SATELEC, a company of Acteon group suosittelee elektrodien ja elektrodinpitimen puhdistusmenetelmäksi manuaalista tai automaattista puhdistusta.
- Kaikki laitteet on puhdistettava huolellisesti ja steriloitava lopuksi ennen käyttöä.
- Sterilointiparametrit koskevat yksinomaan oikein puhdistettuja laitteita.
- Elektrodit edellyttävät erityistä varovaisuutta puhdistuksen aikana.

Automaattisen puhdistuksen aikana elektrodit on asetettava sopiviin instrumenttitelineisiin tai pieniin koreihin, jotteivät ne vahingoitu pesun aikana.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että koko SATELEC-laitteiden uudelleenpakkaamiseen käytettävä laitteet oikein asennettu, validoitu, huollettu ja kalibroitu.

Käytä elektrodille ja elektrodinpitimelle mahdollisuuksien mukaan pesu- ja desinfiointilaitetta. Vältä pesukorien liikatyttöä ultraäänipuhdistuksen ja pesu- ja desinfiointilaitteella pesun aikana.

10.2.3 Puhdistus-/sterilointisyklien rajoitus

Toistuvat pakkaussykli, joihin sisältyy ultraäänipuhdistus, käsin tai automaattisesti tapahtuva puhdistus ja sterilointi, eivät juurikaan vaikuta elektrodien ja elektrodinpitimiin.

Käyttöänsä päätyminen johtuu yleensä kulumisesta ja käytönaikaisista vaurioista.

- Likaantuneet laitteet on erotettava kontaminoitumattomista laitteista, jottei henkilöstö ja ympäristö pääse kontaminoitumaan.
- Peitä käytetyt laitteet pehmeällä nukkaamattomalla kankaalla, joka on kostutettu puhdistetulla vedellä, jottei veri ja/tai eloperäinen aines kuivu.

10.2.4 Suojarakenteet ja kuljetus

Likaantuneet laitteet on kuljetettava erillään kontaminoitumattomista laitteista kontaminoitumisen välttämiseksi.

10.2.5 Valmistelu esidesinfiointiin/puhdistukseen

On suositeltavaa pakata laitteet uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen.

✓ Lääketieteelliset -laitteet on pakattava uudelleen viimeistään kahden tunnin kuluttua käytöstä.

Ruuvaa elektrodi irti joka käytön jälkeen ennen puhdistusta.

10.3 Esidesinfiointi ja puhdistus – manuaalinen menetelmä

✓ Varusteet: pehmeä harja, pehmeä ja nukkaamaton putkiharja, nukkaamaton pyyhe, emäksinen puhdistusaine, ultraäänipuhdistin.

Vaiheen vähimmäiskesto	Ohjeet
1 minuutti	Huuhtelee likaantunut laite juoksevassa kylmässä vedessä. Poista ensin lika pehmeällä harjalla, putkiharjalla tai nukkaamattomalla kankaalla.
10 minuuttia	Upota lääketieteellinen laite vähintään kymmeneksi minuutiksi tuoreeseen, vasta valmistettuun emäksisen puhdistusaineen liuokseen, jonka pH on noin 11. Noudata valmistajan käyttösuosituksia altistumisaika, pitoisuuden, lämpötilan ja vedenlaadun suhteen
1 minuutti	Huuhtelee laite juoksevassa kylmässä vedessä
4 minuuttia	Pese laite manuaalisesti juuri valmistetussa emäksisen puhdistusaineen liuoksessa. Poista lika ja eloperäinen aines pehmeällä harjalla keskittyen erityisesti elektrodin päähän (metallinen osa ja leikkauskohta metalliosan ja vaipan välissä)
1 minuutti 30 sekuntia	Huuhtelee lääketieteellinen laite deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä
	Tarkasta lääketieteellinen laite silmämääräisesti. Toista menettelyä, kunnes kaikki silmämääräinen lika on irronnut lääketieteellisestä laitteesta. Tee laitteelle loppuhuuhdeltu tislattulla tai puhdistetulla vedellä. Kuivaa lääketieteellinen laite puhtaalla nukkaamattomalla kankaalla tai lääkinnällistä laatua olevalla puhtaalla paineilmalla

10.4 Esidesinfiointi ja puhdistus – automaattinen menetelmä

✓ Ennen automaattista puhdistusta on käytettävä manuaalista esidesinfiointi-/esipuhdistusmenetelmää.

✓ Varusteet: pehmeä harja, pehmeä ja nukkaamaton putkiharja, nukkaamaton pyyhe, emäksinen puhdistusaine, ultraäänipuhdistin.

Vaiheen vähimmäiskesto	Ohjeet
1 minuutti	Huuhtelee likaantunut laite juoksevassa kylmässä vedessä. Poista ensin lika pehmeällä harjalla, putkiharjalla tai nukkaamattomalla kankaalla.

Vaiheen vähimmäiskesto	Ohjeet
5 minuuttia	Upota lääketieteellinen laite vähintään viideksi minuutiksi tuoreeseen, vasta valmistettuun emäksisen puhdistusaineen liuokseen, jonka pH on noin 11. Noudata valmistajan käyttösuosituksia altistumisajan, pitoisuuden, lämpötilan ja vedenlaadun suhteen
1 minuutti	Huuhtelee laite juoksevassa kylmässä vedessä
4 minuuttia	Pese laite manuaalisesti juuri valmistetussa emäksisen puhdistusaineen liuoksessa. Poista lika ja eloperäinen aines pehmeällä harjalla keskittyen erityisesti elektrodin päähän (metallinen osa ja leikkauskohta metalliosan ja vaipan välissä)
1 minuutti 30 sekuntia	Huuhtelee lääketieteellinen laite deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä
	Tarkasta lääketieteellinen laite silmämääräisesti. Toista menettelyä, kunnes kaikki silmämääräinen lika on irronnut lääketieteellisestä laitteesta. Tee laitteelle loppuhuuhdeltu tislattulla tai puhdistetulla vedellä. Kuivaa lääketieteellinen laite puhtaalla nukkaamattomalla kankaalla tai lääkinnällistä laatua olevalla puhtaalla paineilmalla

10.5 Puhdistus, automaattinen menetelmä

Vaihe	Vähimmäiskesto	Ohjeet
Esipesu	2 minuuttia	Kylmä hanavesi
Pesu	10 minuuttia	Kuuma hanavesi (40 °C). Käytä emäksistä puhdistusliuosta
Neutralointi	2 minuuttia	Kuuma hanavesi (40 °C) tarvittaessa neutralointiaineen kanssa.
Huuhtelu	2 minuuttia	Tislattu tai puhdistettu kuuma vesi yli 40 °C.
Kuivaus	40 minuuttia	73°C:n lämpötilassa.

10.6 Sterilointi

Jollei toisin ole ilmoitettu, muut kuin steriilit tuotteet voidaan steriloida uudelleen höyrysterilointimenetelmillä (ISO 17665 tai kansalliset standardit). SATELEC, a company of Acteon group suosittelee seuraavaa:

Sterilointikäsittelyn kesto	Sterilointikäsittely lämpötila	Kuivumisaika
3–18 minuuttia	134 °C	vähintään 15 minuuttia

| Sterilointi kyllästetyssä höyryssä esityhjiötä käyttäen

Kuivumisaika vaihtelee 15 minuutista 60 minuuttiin seuraavien kriteerien mukaan:

- steriilin esteen järjestelmän käytetyn pakkausmateriaalin tyyppi tai uudelleenkäytettävien jäykkien säiliöiden tyyppi;
- höyryn laatu;
- lääketieteellisen laitteen materiaalit;
- kokonaismassa;
- sterilointilaitteen suorituskky;
- maantieteellisen alueen tottumukset;
- eripituiset jäähtymisajat.

| Valmistaja ei ole vastuussa loppukäyttäjän tai asiakkaan suorittamista sterilointimenettelyistä, joissa ei noudateta valmistajan suosituksia.

10.7 Tarkastus

- Laitteet on tarkastettava sen varmistamiseksi, ettei niissä ole likaa, syöpymiä, murentumia, värinmuutoksia eikä vaurioita.
- Tarkasta ennen puhdistettujen laitteiden pakkaamista ja sterilointia, että ne ovat puhtaita ja

vahingoittumattomia ja että ne toimivat oikein.

- Vahingoittuneet laitteet on hävitettävä, eikä niitä saa voidella.

10.8 Pakkaaminen

Käytä steriloinnissa asianmukaista pakkausta tai uudelleenkäytettävää jäykkää säiliötä, steriilin esteen järjestelmän on täytettävä standardi ISO 11607. Vältä laitteiden muihin esineisiin, jotka voivat vahingoittaa niiden pintaa tai steriilin esteen järjestelmää.

10.9 Varastointi

Varastointiolosuhteet on merkitty pakkauksen etikettiin. Pakatut tuotteet on säilytettävä kuivassa ja puhtaassa ympäristössä, suoralta auringonvalolta, syöpäläisiltä, kosteudelta ja ääriämpötiloilta suojattuina. Käytä tuotteet tulojärjestyksessä – First in, First out – ottaen huomioon etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän.

11 Valvonta ja päivittäinen kunnossapito

Lääketieteellinen laite ei tarvitse ennalta ehkäisevää säännöllistä huoltoa seuraavia lukuun ottamatta:

- Lisävarusteiden valvonta
- Päivittäinen kunnossapito puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin muodossa
- Puhdistus

Lääketieteellisten laitteiden kunnossapito- ja laaduntarkastusvelvoitteesta 5.12.2001 annetun Ranskan asetuksen ja 3.3.2003 annetun vastaavan määräyksen nojalla laitteita koskevien kunnossapitotöiden toteutusta valvovaa liikkeenharjoittajaa kehoitetaan noudattamaan ja käyttämään suurtaajuuskirurgialaitteita tavanomaisesti koskevia kunnossapidon työvaiheita.

Tarkkaile ohjausyksikön ilmanvaihtoaukkojen puhtautta ylikuumenemisen ehkäisemiseksi.

Tarkkaile rannerenkaan silikonin kuntoa ja varmista, ettei se ole murtunut tai vahingoittunut, jottei potilaan käsivarteen tule palovammoja.

Tarkkaile elektrodien kuntoa ja varmista, että ne menevät elektrodinpitimeen helposti ja pakottamatta.

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.

11.1 Lämpösuojaus

Käyttösuhde on seuraava:

- 5 kpl 10 sekunnin käyttöjaksoa;
- 30 sekunnin tauko;
- 10 minuutin valmiustila.

| Lämpösuojaus toimii intensiivisen käytön aikana.

11.2 Korjaushuolto

Toimintahäiriön ilmetessä käyttäjä voi tehdä seuraavat korjaavan huollon toimet.

11.2.1 Sulakkeiden vaihto

Lääketieteellinen laite on suojattu runkoliittimessä olevalla kahdella sulakkeella.

Vaihda ne seuraavasti:

1. Sammuta lääketieteellinen laite (asento O).
2. Irrota verkkojohto pistorasiasta.
3. Irrota verkkojohto runkoliittimestä.
4. Työnnä litteän ruuvitaltan kärki sulakerasian yläpuolella olevaan aukkoon, niin rasia irtaa.
5. Ota pois lauenneet sulakkeet.
6. Vaihda lauenneet sulakkeet samanlaisilla ja samankokoisilla sulakkeilla.
7. Aseta sulakerasia pesäänsä työntämällä, kunnes naksahdus vahvistaa oikein paikan.
8. Kytke verkkojohto runkoliittimeen.
9. Kytke verkkojohto pistorasiaan.

12 Toimintahäiriöiden tunnistaminen

Selvitä toimintahäiriön ilmetessä alla olevista taulukoista lääketieteellisen laitteen perusosat ja korjaa ne nopeasti. Jollei toimintahäiriötä ole kuvattu alla olevissa taulukoissa, ota yhteyttä laitetoimittajaan tai SATELEC, a company of Acteon group-myyntijälkeispalveluun.

Älä käytä vahingoittuneelta tai vialliselta vaikuttavaa lääketieteellistä laitetta. Erotta lääketieteellinen laite ja varmista, ettei sitä voida käyttää.

| Lääketieteellistä laitetta ei voida korjata käyttöpaikallaan.

12.1 Laite ei toimi

Oire: lääketieteellinen laite ei toimi

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Ei sähkövirtaa	Ota yhteys sähköasentajaan
Virtakatkaisin asennossa O	Aseta virtakatkaisin asentoon I
Verkkojohdon ja pistorasian välinen viallinen kytkentä	Kytke verkkojohto pistorasiaan.
Verkkojohdon ja runkoliittimen välinen viallinen kytkentä	Kytke verkkojohto runkoliittimeen.
Verkkovirran sulakkeet käytöstä poissa olevassa runkoliittimessä	Vaihda verkkovirran sulakkeet samansuuruisiin ja samantyyppisiin sulakkeisiin
Sisäinen sulake poissa käytöstä	Palautus myyntijälkeispalveluun

| Sisäinen sulake (piirilevyssä merkki FU1) ei ole käyttäjän vaihdettavissa.

12.2 Merkkivalot tai äänimerkki eivät toimi

Oireet: Vihreä merkkivalo syttyy mutta keltainen merkkivalo ei, eikä sumneri toimi.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Polkimen johdon liitäntä viallinen	Paina polkimen johto pohjaan asti
Poljin viallinen	Vaihda poljin tai ota yhteyttä jälleenmyyjään
Lääketieteellisen laitteen lämpösuojaus	Odota lääketieteellisen laitteen jäähtymistä

Oireet: Merkkivalot syttyvät ja sumneri toimii mutta suurtaajuusvirta ei kytkeydy

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Elektrodingitimen johdon huono kytkentä	Tarkista elektrodinpitimen johdon kumpikin pää: lääketieteellisen laitteen päästä ja elektrodinpitimen päästä
Rannerenkaan liitin huonosti kytketty	Tarkista rannerenkaan liitin
Muut tapaukset	Ota yhteyttä Acteon-huoltoon

12.3 Elektrodi ei toimi tai toimii huonosti

Oireet: Elektrodi leikkaa huonosti tai ei leikkaa lainkaan.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Intensiivinen käyttö. Lämpösuojaus kytkeytynyt.	Anna lääketieteellisen laitteen jäähtyä
Nollaelektrodi (rannerengas) huonosti asetettu	Tarkista, että nollaelektrodin eli rannerenkaan koko pinta koskettaa potilaaseen
Likainen elektrodi	Katkaise lääketieteellisestä laitteesta virta ja puhdista elektrodi
Elektrodi siirretty liian nopeasti	Hidasta liikettä hoidon aikana

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Elektrodi ei sovellu käyttöön	Valitse kliiniseen toimintaan sopiva elektrodi
Kulunut elektrodi	Vaihda elektrodi uuteen

Oireet: Elektrodi tarttuu kiinni biologisiin kudoksiin.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Tehonsäätö liian pienellä	Lisää tehoa, kunnes leikkauskynnys löytyy. Sitä ei kannata ylittää
Elektrodi ei sovellu käyttöön	Valitse kliiniseen toimintaan sopiva elektrodi

Oireet: Leikkauselektrodi aiheuttaa kipinöitä

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Leikkausteho on liian suurella	Pienennä leikkaustehoa, kunnes leikkauskynnys löytyy. Sitä ei kannata ylittää

13 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Kaikki alla olevat tiedot perustuvat normatiivisiin vaatimuksiin, jotka lääketieteellisten sähkölaitteiden valmistajat ovat velvollisia täyttämään standardin IEC 60601-1-2 perusteella.

Lääketieteellinen laite täyttää voimassa olevat sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat standardit, mutta käyttäjän on varmistuttava, etteivät esimerkiksi radiotaajuuksia käyttävistä lähettimistä tai muista elektronisista laitteista mahdollisesti aiheutuvat sähkömagneettiset häiriöt aiheuta lisäriskiä.

Tässä luvussa on välttämättömiä tietoja, joiden avulla varmistetaan lääketieteellisen laitteen asennus ja käyttöönotto sähkömagneettisen yhteensopivuuden kannalta parhaissa olosuhteissa.

Lääketieteellisen laitteen eri johdot on pidettävä kaukana toisistaan.

Tietyt matkaviestimet, kuten matkapuhelimet, saattavat häiritä lääketieteellistä laitetta. Tässä luvussa suositeltuja vähimmäisetäisyyksiä on siksi ehdottomasti noudatettava.

Lääketieteellistä laitetta ei saa käyttää toisen laitteen läheisyydessä tai päälle asetettuna. Jollei tätä voida välttää, sen asianmukainen toiminta on tarkastettava käyttöolosuhteissa aina ennen käyttöä.

Muiden kuin SATELEC, a company of Acteon group ilmoittamien tai myymien tai varaosina toimittamien lisävarusteiden käytöstä voi seurata päästöjen kasvu tai lääketieteellisen laitteen häiriönsietoisuuden heikkeneminen.

13.1 Kaapeleiden pituus

Kaapelit ja lisävarusteet	Enimmäispituus	Koestustyyppi	Vaatimustenmukaisuus:
Kaapelit/johdot	< 3 m	Radiotaajuussäteily	CISPR 11, luokka B
		Yliaaltosäteily	IEC 61000-3-2
		Jaksollinen jännitteenvaihtelu, välkyntä	IEC 61000-3-3
		Sähköstaattisten purkausten sieto	IEC 61000-4-2
		Säteilynsieto – Sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3
		Johtuvien transienttipurskehäiriöiden sieto	IEC 61000-4-4
		Syöksyjännitteen sieto	IEC 61000-4-5
		Johtuvien häiriöiden sieto – Johtuvat radiotaajuiset häiriöt	IEC 61000-4-6
		Säteilynsieto – Sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-8
		Jännitekuoppien, lyhytaikaisten katkosten ja jännitevaihteluiden sieto	IEC 61000-4-11

13.2 Suositeltavat vähimmäisetäisyydet

Lääketieteellinen laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka ympäristöön säteileviä radiotaajuuksia häiriöitä valvotaan.

Lääketieteellisen laitteen käyttäjä tai asentaja voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla olevan suosituksen mukaisen minimietäisyyden radiotaajuisia säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden (lähettimet) ja lääketieteellisen laitteen välillä viestintälaitteen maksimitehon mukaisesti.

	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
Lähettimen maksiminimellisteho	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80–800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2.3 √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
Jos lähettimen maksiminimellistehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa p on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.			

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu erotusetäisyys.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa.

Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat vaimentavasti rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

13.3 Sähkömagneettinen säteily

Lääketieteellinen laite on tarkoitettu käytettäväksi alla olevassa taulukossa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän ja asentajan on siksi varmistuttava, että lääketieteellistä laitetta käytetään alla määritellyssä ympäristössä.

Päästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuuspäästöt (CISPR 11)	Ryhmä 1	Lääketieteellisessä laitteessa käytetään radiotaajuusenergiaa vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähetyvillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt (CISPR 11)	Luokka B	Lääketieteellinen laite sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön.
Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2)	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/välkyntä (IEC 61000-3-3)	Vastaa vaatimuksia	

13.4 Magneettinen ja sähkömagneettinen häiriönsieto

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän ja asentajan tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Immuneettitestit	Standardin IEC 60601 mukainen testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske (IEC 61000-4-4)	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV signaalin siirtojohdot	± 2 kV virransyöttöjohdot	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.

Immuneettitesti	Standardin IEC 60601 mukainen testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Ylijänniteaalto (IEC 61000-4-5)	± 1 kV differentiaalinen tila ± 2 kV yleinen tila	± 1 kV differentiaalinen tila ± 2 kV yleinen tila	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Virran taajuuden magneettikenttä 50 Hz/60 Hz (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä.
Jännitekuopat, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa (IEC 61000-4-11)	< 5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 0,5 jaksossa 40 % UT (UT:n lasku 60 %) 5 jaksossa 70% UT (UT:n lasku 30%) 25 jaksossa < 5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 250 jaksossa	< 5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 0,5 jaksossa 40 % UT (UT:n lasku 60 %) 5 jaksossa 70% UT (UT:n lasku 30%) 25 jaksossa < 5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 250 jaksossa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos lääketieteellisen laitteen on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että laite saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.

13.5 Sähkömagneettinen häiriönsieto, kannettavat radiotaajuuslaitteet

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän ja asentajan tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Immuneettitesti	Testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lääketieteellisen laitteen mitään osaa (mukaan lukien kaapelit) lähempänä kuin suositeltavalla erotusetäisyydellä, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta.			
Säteilevä radiotaajuus (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).
Johtuva radiotaajuus (IEC 61000-4-6)	3 V/m 150KHz – 80MHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz Suositeltava erotusetäisyys: $D = 1,2 \sqrt{P}$
Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa (a) määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella. (b) Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 			

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu erotusetäisyys.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat vaimentavasti rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

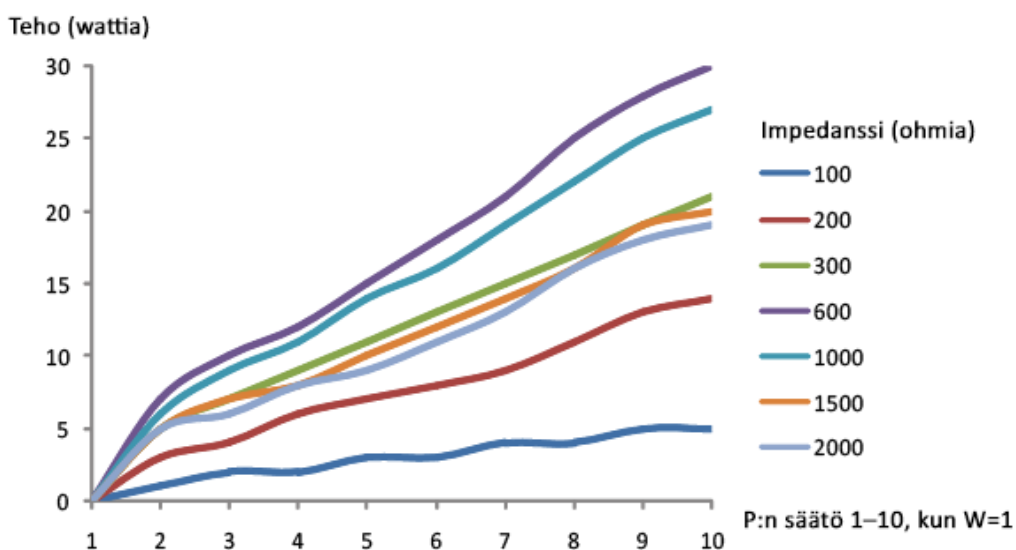
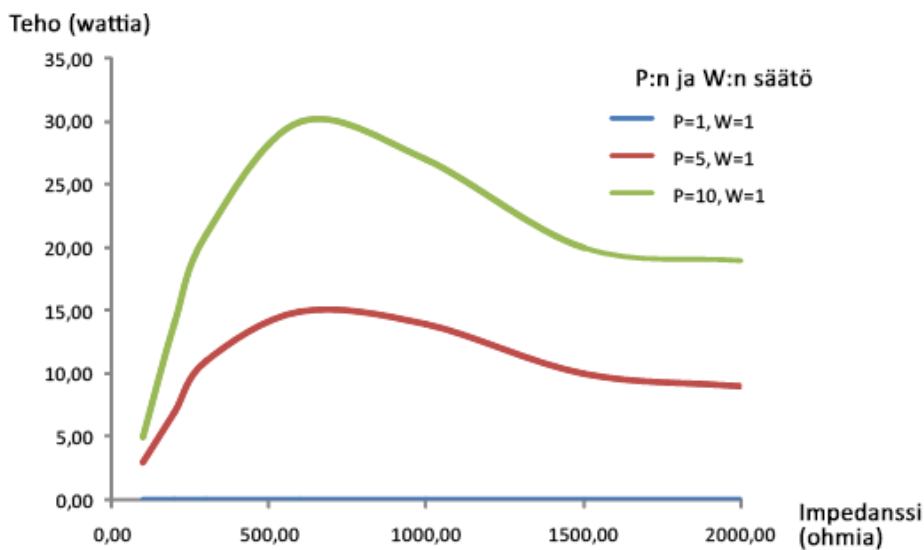
(a) Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti.

Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittausta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa A&D-laitetta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vastaavuustason, olisi laitetta tarkkailtava, kunnes tiedetään, että se toimii kunnolla. Jos laite ei tunnu toimivan kunnolla, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten esim. siirrettävä lääketieteellinen laite toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.

(b) Kun taajuusalue on yli 150 kHz – 80 MHz, kentän voimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

14 Lääketieteellisen laitteen tekniset eritelvät

14.1 Ominaiskäyrät



14.2 Elektrodien koontitaulukko

Malli	Kuvitus	Malli	Kuvitus
I22S		I40S	
I22CA		I40CA	
TR22T		FC10N	

TR22R		FC25B	
TR22L		FC32B	

14.3 Tunnistus

Valmistaja	SATELEC, a company of Acteon group
Lääketieteellisen laitteen nimi	Servotome

14.4 Ohjausyksikkö

Leveys	250 mm
Korkeus	110 mm
Syvyys	240 mm
Massa	1200 g
Suojausluokka	IPX0

14.5 Generaattori

Syöttöjännite	115 V AC / 230 V AC
Syöttötaajuus	50/60 Hz
Tehonkulutus	170 VA jännitteellä 230 V AC
Ulostuloteho	30 W
Lähtöjännite	650 V PP - P = 10, W = 1
Ominaisimpedanssi	600 Ω
Lähtöimpedanssialue	100 Ω – 2 k Ω
Lähtötaajuus	1,2 MHz +/- 0,2 MHz
Suurtaajuusulostulon tyyppi	Kelluva (erotettu maasta)
Tehonsäätöalue	Alle 1 W – 30 W
Toimintatila	5 sykliä (10 s) PÄÄLLÄ / 30 s POIS + 10 min:n valmiusaika)
Sähköluokka	I
Sisäinen sulake, ei ole käyttäjän vaihdettavissa	F1: 5 mm - T 500 mA 250 V AC
Sulake (runkoliitin) - 115 V	5 mm x 20 mm / T 2 AL 250 V AC tyyppi FST - SCHURTER AG
Sulake (runkoliitin) - 230 V	5 mm x 20 mm / T 1,25 AL 250 V AC tyyppi FST - SCHURTER AG
Vuotovirran tyyppi	BF

14.6 Tehonsäätö

Leikkauksen säätö (suhteelliset yksiköt)	1-10
Koaguloinnin säätö (suhteelliset yksiköt)	1-10

14.7 Johtojen pituus

Elektrodiripitimen johto	> 2000 mm
Rannerenkaan johto	> 2000 mm

Ohjauspolkimen johto	2000 mm +/- 50 mm
----------------------	-------------------

14.8 Ohjauspoljin

Leveys	72 mm
Korkeus	30 mm
Pituus	104 mm
Massa	155 g
Suojausluokka	IPX1

14.9 Ympäristöominaisuudet

Ympäristön käyttölämpötila	+10...+30 °C
Varastointilämpötila	+0...+50 °C
Käytönaikainen suhteellinen ilmankosteus	30–75 %
Varastoinninaikainen suhteellinen ilmankosteus	10–100 %, tiivistyminen mukaan luettuna
Varastoinnin ilmanpaine	500–1060 hPa
Käytön ilmanpaine	800–1060 hPa
Enimmäistoimintakorkeus merenpinnasta	Pienempi tai yhtä suuri kuin 2000 metriä

14.10 Ympäristörajoitukset

Käyttötilat	Voidaan käyttää kaikissa lääkintätiloissa. Lääketieteellistä laitetta ei saa käyttää leikkaussalissa eikä ulkona.
Käyttö kaasua sisältävässä ilmakehässä	Lääketieteellistä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi AP- (Anaesthetic Proof) tai APG-tyyppisessä kaasua tai anestesiakaasuja sisältävässä ilmakehässä.
Upottaminen nesteeseen	Konsolin upottaminen nesteeseen on kielletty.
Upottaminen nesteeseen	käsikappaleen upottaminen nesteeseen on kielletty.

14.11 Pysyvät suorituskykyominaisuudet

Suurtaajuuden sähköenergian taajuus.

Sähköteho.

Ominaisimpedanssi.

Elektrodien pinta.

15 Sääntely ja standardointi

15.1 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.

15.2 Laitteen lääketieteellinen luokka

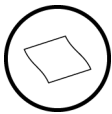
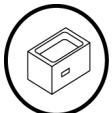
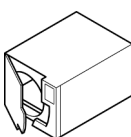
Lääketieteellisen laitteen direktiivin 93/42/ETY mukainen luokitus on II b luokan laite.

15.3 Symbolit

Symboli	Merkitys
	Ohjauspoljin
O	Pysäytys (virran katkaisu)
I	Käynnistys (virran kytkentä)
	Katkaisu
	Koagulaatio
	Suurtaajuusvirran kytkeytymistä osoittava merkkivalo
	Nollaelektrodi, rannerengas
 Protection Glasses Needed	Käytä aina suojalaseja
	Käytä aina suojakäsineitä
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Katso lisätietoja mukana seuraavasta asiakirja-aineistosta
 Consult Instructions for Use	Katso käyttökasikirjasta
 Electronic User Information	Mukana seuraava asiakirja-aineiston on saatavissa sähköisessä muodossa
	Painerajoitus

Symboli	Merkitys
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus
	Pakkausyksikkö
	Särkyvää, käsiteltävä varovasti
	Säilytettävä kuivassa
	Älä käytä lääketieteellistä laitetta, jos potilaalla tai lääketieteellisen toiminnan harjoittajalla on implantoitava laite
	Älä käytä lääketieteellistä laitetta, jos potilas käyttää koruja
	Älä käytä lääketieteellistä laitetta, jos potilaalla on kuuloa parantava lääketieteellinen laite
	Älä käytä lääketieteellistä laitetta, jos potilaalla on lävistyksiä
	Älä käytä lääketieteellistä laitetta, jos potilaalla on metallinen proteesi
	Älä käytä lääketieteellistä laitetta, jos potilaalla on syväaivostimulaatioon käytettävä lääketieteellinen laite
	Älä käytä lääketieteellistä laitetta, jos potilaalle on kiertäjähermon stimulaatioon käytettävä lääketieteellinen laite
	Biologinen vaaratekijä
	Sterilointi autoklaavissa 134 °C

Symboli	Merkitys
	Sterilointi autoklaavissa 132°C
	Lämpödesinfektioon käytettävä pesu- ja desinfiointilaite
	Potilasliityntä on eristetty maasta suurtaajuuksien osalta
	suojausaste on tyyppiä BF
I	Luokka 1
	Vaihtovirta
	Sähkömagneettiset häiriöt
	CE-merkintä
	CE-merkintä
AAAA 	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.
IPX1	IP: koteloinnin tiiviyyteen perustuva suojausluokka X: ei suojasta kappaleita vastaan 1: suojaus pystysuoraan tippuvalta vedeltä
IPX0	IP: koteloinnin tiiviyyteen perustuva suojausluokka X: ei suojasta kappaleita vastaan 0: ei suojattu vedeltä
SN	Serial Number (sarjanumero)
PN	Packaging Number (pakkausnumero)

	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

15.4 Valmistajan tunnistus



SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue 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



CE Marking

15.4.1 Valmistajan vastuu

Valmistaja ei ole vastuussa seuraavista tapauksista:

- Valmistajan.
- Sellaisten henkilöiden tekemät huollot tai korjaukset, joita valmistaja ei ole valtuuttanut.
- Käyttö voimassa olevan lainsäädännön vaatimuksia täyttämättömässä sähkölaitteistossa.
- Laitteen käyttö muihin kuin tässä käyttöoppaassa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Muiden kuin SATELEC, a company of Acteon group toimittamien lisävarusteiden tai käsikappaleiden käyttö.
- Tähän asiakirjaan sisältyvien ohjeiden noudattamatta jättäminen.

Huomio: valmistaja varaa oikeuden muuttaa lääketieteellistä laitetta ja kaikkea dokumentaatiota ilman ennakoilmoitusta.

15.5 Tytärtyötiöiden osoitteet

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

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

ESPAÑA

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal nº11 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

Iso-Britannia

ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Tel. +44 1 480 477 307
Faksi +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

LÄHI-ITÄ

ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Puh. +962 6 553 4 401
Faksi +962 6 553 7833
info.me@acteongroup.com

KIINA

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Puh. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Faksi +86 10 646 580 15
info.cn@acteongroup.com

THAIMAA

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63

Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Puh. +66 2 714 3295
Faksi +66 2 714 3296
info.th@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

LATINALAINEN AMERIKKA

ACTEON LATINA AMERICA
Bogotá - COLOMBIA
Matkapuhelin: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

VENÄJÄ

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

AUSTRALIA/UUSI-SEELANTI

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

15.6 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 27.1.2003 annetun direktiivin 2002/96/EY 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 luku *Tytäryhtiöiden osoitteet sivu 51*, 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 Récyclum-nimisen hyväksytyn 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 niin ikään vastaanottamaan merkkiämme olevat, käyttöiän loppuun tulleet laitteet ja luovuttamaan ne kierrätettäväksi johonkin Récyclumin perustamaan keräyskeskukseen, joiden luettelo on saatavissa sivustosta <http://www.recyclum.com/>.

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



Käyttöikänsä päähän tullut lisävaruste on poistettava käytöstä on sijoitettava tartuntavaaraa aiheuttavien jätteiden säiliöön.

Käyttöikänsä päähän tullut lääketieteellinen laite on sijoitettava tartuntavaaraa aiheuttavien jätteiden säiliöön.

16 Hakemisto

A

aukot 27

C

CE-merkinnän ensimmäinen kiinnityspäivä 16

D

desinfiointi 25
direktiivi 47

E

elektroniikan käyttöohjeet 9
erotuslaitteet 21

F

First in, First out 34

H

hävittäminen 52

I

ilmankierto 27

K

kaasua sisältävä ilmakehä 45
kallistuskulma viisi astetta 21
katkaisin 28, 37
Käyttöopas 7
kierrätys 52
korjaaja 15
korjaus 15
korkeus merenpinnasta 45
kuivaus 33
kylästetty höyry esityhjiötä käyttäen 33

L

lääketieteellinen luokka 47
lämpötila 45

N

neutralointi 33

O

Ohjauspoljin 21, 27

P

paine 45
päivitys 16
Pikakäyttöopas 7
Pikapuhdistusopas 7
poljin 27
puhdistettava 25

R

Récylum 52
runkoliitin 35

S

sähköinen 9
sähköturvallisuus 47
sähköverkko 23
steriloitava 25
sulake 37
sulakkeet 29, 35

T

toimintahäiriö 37

V

Valmistaja 44
valtuutetut jälleenmyyjät 15
varastointiolosuhteet 34
varoitus 11, 13
varusteet 32

Index: vaurio – vika

vaurio 35

vika 35



Käyttöopas | Servotome | J57222 | V10 | (13) | 10/2017 | NE28FI010J

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

