

Käyttöopas



Implant Center M+

Tämä asiakirja on alkuperäisen, ranskan kielellä laaditun asiakirjan käännös.
Versionumero J27250 ja V4 piirustuksen numero NO25FR010D

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	6
2.7 Asiakirjan viimeinen päivitys	6
2.8 CE-merkinnän ensimmäinen kiinnityspäivä	6
3 Lääketieteellisen laitteen poistaminen pakkauksesta	7
4 Lääketieteellisen laitteen kytkeminen	9
4.1 Lääketieteellisen laitteen kytkeminen sähköverkkoon	9
4.2 Lääketieteellisen laitteen kytkeminen sähköverkkoon	9
5 Lääketieteellisen laitteen asettaminen paikalleen	11
5.1 Lääketieteellisen laitteen kiinnittäminen kiinteään tukeen	11
5.2 Johtimien asettaminen paikoilleen	11
5.3 Ohjauspolkimen asettaminen paikalleen	11
5.4 käsikappaleen kytkeminen	11
5.5 Liitä I-Surge LED -mikromoottori	11
5.6 Kostutuslinjan perustaminen	11
5.7 Insertin ruuvaaminen	12
6 Hoitotyö	13
6.1 Lisävarusteiden käyttöehdot	13
6.2 Käyttövalmistelu	13
6.3 Lääketieteellisen laitteen pysäytys	13
7 Lääketieteellisen laitteen kuvaus	15
7.1 Käyttöliittymä	15
7.1.1 I-Surge-tila	15
7.1.2 Piezotome-tila	16
7.1.3 Newtron-tila	17
7.2 Ohjausyksikkö	17
7.3 Käsikappale	18
7.3.1 Käsikappaleen johto	18
7.4 Lääketieteellisen laitteen ruutu	18
7.4.1 Kytke lääketieteellinen laite päälle	18
7.4.2 Valitse toimintatila	18
7.4.3 Säädä lääkinnällisen laitteen äänenvoimakkuutta	18
7.4.4 Säädä näytön kirkkautta	18
7.4.5 Säädä valon ajastusta	19
7.4.6 Palauta lääkinnällisen laitteen tehdasasetukset	19
7.4.6.1 I-Surge-tilan tehdasasetukset	19
7.4.6.2 Piezotome-tilan tehdasasetukset	19
7.4.6.3 Newtron-tilan tehdasasetukset	20
7.4.7 Tarkista tuntiaskuri	20
7.5 Kostutuksen säätäminen	20
7.6 Ilmanvaihtoaukot	20
7.7 Ohjauspoljin	20
7.7.1 I-Surge-tila	20

7.7.2 Piezotome-tila	21
7.7.3 Newtron-tila	21
7.8 Runkoliitin	21
7.9 Katkaisin	21
7.10 Sulakerasia	21
7.11 Kostutuslinjat	21
8 Desinfiointi ja sterilointi	23
8.1 Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfiointi	23
8.2 Lisävarusteiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi	23
9 Valvonta ja päivittäinen kunnossapito	25
9.1 Kostutusjärjestelmän puhdistaminen	25
9.2 Kosketusnäytön viestit	25
9.2.1 Käynnistysvirhe	25
9.2.2 Käsikappale puuttuu	25
9.2.3 I-Surge LED -mikromoottori puuttuu	26
9.3 Katso ohjelmistoversio	26
9.4 Korjaushuolto	26
9.4.1 Sulakkeiden vaihto	26
10 Toimintahäiriöiden tunnistaminen	27
10.1 Laitte ei toimi	27
10.2 Suihketta ei tule	27
10.3 Tehonhäviö	27
10.4 Ultraäänen toimimattomuus	27
10.5 Vesivuoto	28
11 Lääketieteellisen laitteen tekniset eritelmät	29
11.1 Tunnistus	29
11.2 Generaattori	29
11.3 Johtojen pituus	29
11.4 I-Surge LED mikromoottori	29
11.5 Kostutus	30
11.6 Ohjauspoljin	30
11.7 Ympäristöominaisuudet	30
11.8 Ympäristörajoitukset	30
11.9 Pysyvät suorituskkyominaisuudet	30
12 Sääntely ja standardointi	31
12.1 Sovellettavat standardit ja lainsäädäntö	31
12.2 Laitteen lääketieteellinen luokka	31
12.3 Symbolit	31
12.4 Quick Start ja Quick Clean symbolit	33
12.5 Valmistajan tunnistus	35
12.6 Tytäryhtiöiden osoitteet	35
12.7 Käytöstä poistaminen ja kierrätys	37
13 Hakemisto	39

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
Yleinen ohje koskien lääkinnällisten ultraäänigeneraattorien koko valikoimaa	J57820
Yleinen ohje koskien kaikkia SATELEC-ultraäänikäsikappaleita	RO42FI020F
Yleinen ohje koskien koko hammaskirurgian M+-inserttivalikoimaa	RB01FI020D
inserttien puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollat	J02033
-avaimien puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollat	J81033
Perinteisen inserttivalikoiman yleinen käyttöopas	J02100
käsikappaleen ja johdon Piezotome-kokonaisuus:n puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollat	J12817
Elektroniikan käyttöohjeiden tarkastelutila	J00007
Implant Center M+-käyttöopas	NO25FI010D
Pikapuhdistusopas Implant Center M+	J27261
Pikakäyttöopas Implant Center M+	J27260
Pack M+-käyttöopas	J57840
Newtron LED -käsikappaleen käyttöopas	J12610
Pikakäyttö- ja puhdistusopas Newtron LED -käsikappaleelle	J12930
Piezotome M+-käsikappaleen käyttöopas	J57520
I-Surge LED -voitelematon mikromoottori puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokolla	J28720

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.

Lääketieteellisen laitteen 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 myytäessä lääketieteellinen laite edelleen asiakirja-aineisto on luovutettava sen mukana.

2 Tarvittavat tiedot

2.1 Käyttötarkoitus

Implant Center M+ on ohjauskonsoli, jota käytetään yhdessä seuraavien osien kanssa.

Luukirurginen M+ -ultraäänikäsikappale ja luukirurginen M+ -insertti. Tämä yhdistelmä on tarkoitettu käytettäväksi osteotomiaan, osteoplastiaan, dekortikaatioon, poraukseen, luiden ja hampaiden konformaatioon ja tasoittamiseen erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, mukaan lukien yleisortopediset, otolaryngologiset, kallon-leuan-kasvojen, suun, käsien ja jalkojen, neurokirurgia, selkä- ja plastiikka-/rekonstruktiviset kirurgiset toimenpiteet.

Hammaslääketieteellinen ultraäänikäsikappale ja hammaslääketieteellinen insertti. Tämä yhdistelmä on tarkoitettu käytettäväksi perinteisissä hammaslääketieteellisissä hoidoissa, esimerkkeinä ennalta ehkäisevä hammashoito, parodontia, endodontia ja säilyttävä ja ennallistava hammaslääketieteellinen hoito.

Moottoroitu käsikappale, luukirurginen M+ -vastakappale tai luukirurginen suora M+ -käsikappale. Tämä yhdistelmä on tarkoitettu käytettäväksi osteotomiaan, osteoplastiaan, dekortikaatioon, poraukseen, luiden ja hampaiden konformaatioon tasoittamiseen erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, mukaan lukien yleisortopediset, otolaryngologiset, kallon-leuan-kasvojen, suun, käsien ja jalkojen, neurokirurgia, selkä- ja plastiikka-/rekonstruktiviset kirurgiset toimenpiteet.

2.2 Toimintaperiaate

Lääketieteellinen laite antaa sähköisen signaalin ultraäänikäsikappaleelle. Se on yhdistetty lääketieteellisen laitteeseen johdon avulla. Se koostuu pietsosähköisestä keraamisesta muuttimesta, joka muuntaa sähköisen signaalin ultraäänivärähtelyksi.

Mekaaniset värähtelyt välittyvät M+-kärkeen tai hammashoidon kärkeen, joka on ruuvattu ultraäänikäsikappaleen päähän. M+-kärkiä käytettäessä nämä erittäin kevyellä paineella kohdistetut värähtelyt mahdollistavat luun leikkaamisen ultraäänien avulla. Ne vaikuttavat luuhun tarkasti ja minimoivat pehmytkudosvaurioiden riskin, parantavat liiketarkkuutta ja turvallisuutta ja vähentävät kirurgin käden väsymistä. Tämä pietsosähköinen ultraäänikirurgia edistää myös luun paranemista.

I-Surge LED -pyörivä kirurginen mikromoottori voidaan yhdistää käsikappaleeseen, pyörivään vastakulmaan, pyöriviin poriin ja värähteleviin sahoihin. Sitä voidaan käyttää luukirurgiaan sekä ruuvien, tappien ja kiinnityslankojen asettamiseen.

SATELEC-yhtiön kehittämän I-Surge LED -mikromoottorin kytkentätyyppi sopii useimpiin vastakulmiin ja suoriin käsikappaleisiin.

SATELEC ei toimita kulmakappaleita eikä suoria käsikappaleita.

2.3 Muiden kuin valmistajan toimittamien lisävarusteiden käyttö

Käsikappaleet on suunniteltu toimimaan inserttien SATELEC, a company of Acteon group kanssa. Muiden valmistajien inserttien käyttö aiheuttaa käsikappaleen vaurioitumisen, inserttien katkeamisen sekä takuun raukeamisen.

2.4 Lisävarusteiden kytkeminen ja irrottaminen käytön aikana

Älä ruuvaa inserttejä paikalleen tai irti, kun käsikappale on käynnissä.

Älä kytke tai irrota mitään johtoja, kun lääkinnälliseen laitteeseen on kytketty virta ja poljinta painetaan.

Älä ruuvaa tai irrota kulmakappaleita, kun I-Surge LED -mikromoottori 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 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.

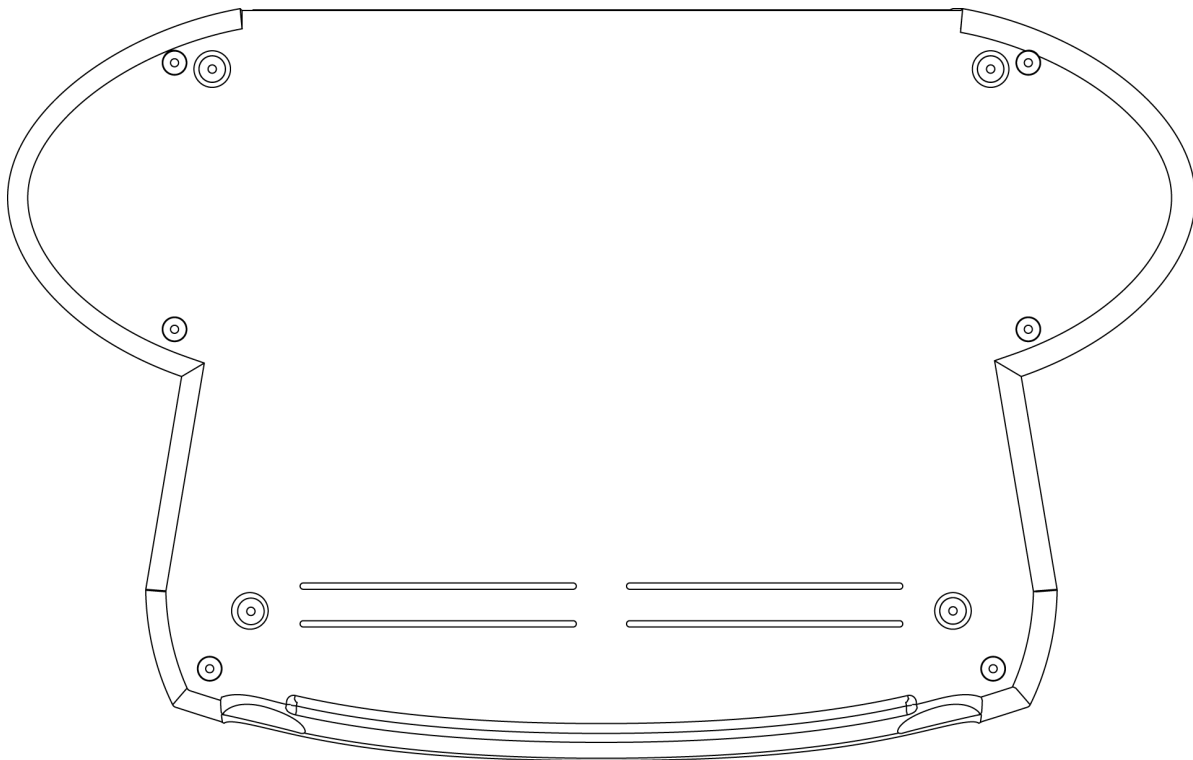
Epävarmoissa tapauksissa ota yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai SATELEC, a company of Acteon group-huoltopalveluun:

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 tässä kuvassa näkyvistä ruuveista tai muutoin lääkinnällisen laitteen takuu mitätöityy.

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 toimittajaanne, jos sinulla on kysymyksiä tai tarpeita.

Implant Center M+ sisältää seuraavat osat:

- kotelo Implant Center M+;
- implantologiaan tarkoitettu I-Surge LED -moottori johdolla;
- monitoimipoljin;
- kaksi kannatinvartta huuhtelunesteelle;
- 5 huuhteluletkua ja 10 klipsiä, steriilejä, kertakäyttöisiä;
- kaksi telinettä käsikappaleelle;
- virtajohto;
- Quick Start -opas [J27260], Quick Clean -opas [J27261];
- kiinnityssarja.

4 Lääketieteellisen laitteen kytkeminen

4.1 Lääketieteellisen laitteen kytkeminen sähköverkkoon

| Lääkinnällisen laitteen kytkennän sähköverkkoon saa tehdä vain valtuutettu lääkinällisten laitteiden asentaja. Tarkista, että verkon jännite vastaa lääketieteellisessä laitteessa tai sen verkkolaitteessa ilmoitettua jännitettä. 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 jänniteenvaihtelu 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.

4.2 Lääketieteellisen laitteen kytkeminen sähköverkkoon

1. Aseta lääketieteellisen laitteen virtakatkaisin asentoon seis O.
2. Kytke verkkojohto ohjausyksikön verkkovirtaliittimeen.
3. Kytke verkkojohto sähköjärjestelmän pistorasiaan.

5 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.

Sääda 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. Verkkovirran katkaisijan ja virtajohdon pistokkeen on oltava paikallaan ja helppopääsyisessä paikassa.

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

5.1 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.

5.2 Johtimien asettaminen paikoilleen

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

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

I-Surge LED -mikromootorilla varustetun johdon on oltava helposti saavutettavissa. Varmista, ettei se pääse venymään käytön aikana.

5.3 Ohjauspolkimen asettaminen paikalleen

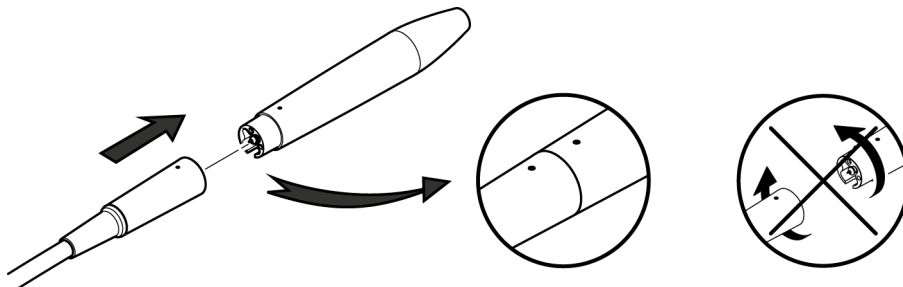
Kytke polkimen johto lääketieteellisen laitteen taakse.

ohjauspoljin on sijoitettava operaattorin jalkojen läheisyyteen helppopääsyiseen paikkaan.

5.4 käsikappaleen kytkeminen

Varmista, ettei käsikappaleen liitännöissä näy kosteusjäämiä. Jos liitokset ovat kosteita, kuivaa ne monitoimiruiskulla.

Voitele käsikappaleen takana metallisen akselin päällä sijaitsevan kostutuspiirin tiiviste pastamuotoisella siikonirasvalla tehokkuuden pidentämiseksi ja vuotojen estämiseksi. Älä missään nimessä käytä hammaslääkärin instrumentteihin tarkoitettua rasvasuihkettä.



Työnnä käsikappale istukkaan kohdistamalla indeksointipisteet pyörittämättä.

Käsikappale Piezotome M+ ja sen johto yhdistyvät ultraäänigeneraattorin etupuoletta liittimeen tai liittimiin, joissa on

ultraäänisymboli:

Kohdistu johdon liittimen merkki pistokkeessa olevan merkin kanssa. Paina liittintä, kunnes kuulet napsahduksen.

5.5 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.

5.6 Kostutuslinjan perustaminen

1. Asenna kannatinvarsi alustaansa.
2. Ota kostutuslinja ja sen kasetti sterilointipussistaan.
3. Ota kiinnikkeet sterilointipussistaan.
4. Avaa kasettilaatikko lääketieteellisen laitteen oikealla sivulla.
5. Työnnä kasetti paikalleen ja sulje laatikko.
6. Kytke huuhtelulinjan pää käsikappaleessa olevaan vedentuloon.

7. Siirry käsikappaleen johtoa pitkin ja kiinnitä kostutuslinja yhteen käsikappaleen johdon kanssa. Kostutuslinjan koko ylimääräinen pituus sijoittuu lääketieteellisen laitteen kotelon kohdalle eikä häiritse käsikappaleen käyttöä
8. Aseta liuospussi kannatinvarteen
9. Puhkaise kostutusliuoksen pussi lyhyen imuputken puolelta lävistimellä.
10. Kun lääketieteellinen laite on jännitteellinen, avaa lävistimen suljin ja esitäytä kostutusjärjestelmä.

5.7 Insertin ruuvaaminen

Insertin oikea värähtely edellyttää tarkkaa kiristystä: sitä ei saa kiristää vastetta tiukemmalle. Kiristä maltillisesti mukana toimitetulla avaimella, jotta ultraäänit toimivat optimaalisesti. Insertin liiallinen kiristys voi aiheuttaa insertin tai käsikappaleen murtumisen.

| Insertin juuttumisen välttämiseksi se on irrotettava ja steriloitava jokaisen käyttökerran jälkeen.

6 Hoitotyö

6.1 Lisävarusteiden käyttöehdot

Lisävarusteet ja käsikappale on puhdistettava, desinfiointi- ja sterilointi- ja sterilointiprotokollat.



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

6.2 Käyttövalmistelu



Protection
Glasses Needed

Valmistele lääketieteellinen laite seuraavissa vaiheissa:

1. Käytä suojalaseja ja suojakäsineitä.
2. Puhdista kotelo alkoholia sisältävällä desinfiointipyyhkeellä.
3. Ota käsikappale sterilointipussistaan.
4. Ota avain sterilointipussistaan.
5. Ota insertti sterilointipussistaan.
6. Kierrä insertti käsikappaleeseen ensin käsin ja lopuksi avaimella.
7. Aseta käsikappale telineeseensä.
8. Käynnistä lääketieteellinen laite.
9. Tarkista kostutusparametrit valitun insertin mukaan.
10. Tarkista viemärin yläpuolella, että suihku toimii oikein.

Lääketieteellinen laite on nyt valmis käyttöön.

6.3 Lääketieteellisen laitteen pysäytys

Asennuksen jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttökertaa, työpäivän päätteeksi ja lääketieteellisen laitteen pitkän käyttämättömyyden jälkeen kostutusjärjestelmä on puhdistettava.

Kun kostutusjärjestelmä on puhdistettu, suorita seuraavat työvaiheet:

1. Irrota käsikappaleen ja johdon kokonaisuus ja katso ohjeet käsikappaleen [J12983] ja [J12817] puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollista sekä mikromoottorin ohjeista [J28720]
2. Suorita lääketieteellisen laitteen puhdistus ja desinfiointi luvusta *Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfiointi sivulla 23*.
3. Noudata SATELEC, a company of Acteon group [J81033] ja [J02033] lisävarusteiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollien ohjeita.

7 Lääketieteellisen laitteen kuvaus

7.1 Käyttöliittymä

Kaikkien eri tilojen yhteiset kuvakkeet	Merkitys
	Aloita/lopetta puhdistus
	Virtausnopeuden näyttö ml/min
	Huuhtelu käynnissä
	Huuhtelu pysäytetty
	Säädä huuhtelun alkamista
	Käsikappaleen valo päällä
	Käsikappaleen valo pois päältä
	Progressiivinen poljin
	Ei-progressiivinen poljin
	Warning. Varoituksen tyyppi on merkitty kuvakkeella kolmion keskellä.
	Tallenna tehdyt muutokset

7.1.1 I-Surge-tila

Ennen I-Surge-moottorin käyttämistä on ehdottomasti noudatettava vastakulman tai käsikappaleen valmistajan antamia säätösuosituksia.

I-Surge-tilan kuvakkeet	Merkitys
	Vastakulma valittu - paina kuvaketta valitaksesi toisen vastakulman tai mukauttaaksesi tiettyä vastakulmaa
	Kierrosmäärä minuutissa - säädä tätä arvoa käyttämällä miinus- ja plus-kuvakkeita samassa näytössä

I-Surge-tilan kuvakkeet	Merkitys
	Newtron per senttimetri - paina kuvaketta säätääksesi vääntömomenttia vastakulman ulostulossa
	P1, P2 ja P3, säädä suoraan kierrosmäärää minuutissa. P4, säädä vääntömomenttia reaaliajassa.
	Valitse ohjelma P1 - Implanttipaikan merkintä
	Valitse ohjelma P2 - Pilottiporaus
	Valitse ohjelma P3 - Poraus / Kierteitys
	Valitse ohjelma P4 - Ruuvaus
	Kierto myötäpäivään
	Kierto vastapäivään

I-Surge-tilan ohjelma-asetukset

Ohjelma	Vastakulman kerroin	Työkalun kärjen nopeus	Työkalun päään vääntömomentti	Kostutus	Toiminto
P1	20 :1	1200 kierr/min	80 N.cm	80 ml/min	Implanttipaikan merkintä
P2	20 :1	800 kierr/min	80 N.cm	100 ml/min	Pilottiporaus
P3	20 :1	15 kierr/min	20 N.cm	100 ml/min	Avarrus/kierteitys
P4	20 :1	30 kierr/min	20 N.cm	0	Ruuvaus

7.1.2 Piezotome-tila

Ennen M+-kärjen käyttämistä katso kunkin yksittäisen M+-kärjen kliiniset tiedot.

Piezotome-tilan kuvakkeet	Merkitys	Teho
	Valitse ohjelma D1 - Osteotomia, osteoplastia	Erittäin voimakas
	Valitse ohjelma D2 - Osteotomia, osteoplastia	Voimakas
	Valitse ohjelma D3 - Osteotomia, osteoplastia	Keskitaso
	Valitse ohjelma D4 - Pehmytkudosten irrotus	Heikko
	Ohjelman käyttämä teho - säädä painamalla miinus- ja plus-kuvakkeita	
	Säädä teho	

Ohjelma	Teho	Kostutus
D1	3	60 ml/min
D2	3	60 ml/min
D3	3	60 ml/min
D4	3	60 ml/min

Hienosäädön avulla tehon energiatasoa voidaan säätää jokaisessa ohjelmassa välillä 1–5. Arvon teho on prosenttiosuus suurimmasta tehoarvosta D1–5.

Ohjelma	D1				
Hienosäädön taso	1	2	3	4	5
Tehon arvo	82 %	86 %	90 %	95 %	100 %
Taajuusmodulaatio	60 Hz				

Ohjelma	D2				
Hienosäädön taso	1	2	3	4	5
Tehon arvo	64 %	68 %	72 %	74 %	78 %
Taajuusmodulaatio	60 Hz				

Ohjelma	D3				
Hienosäädön taso	1	2	3	4	5
Tehon arvo	44 %	48 %	52 %	56 %	60 %
Taajuusmodulaatio	60 Hz				

Ohjelma	D4				
Hienosäädön taso	1	2	3	4	5
Tehon arvo	41 %	46 %	51 %	56 %	60 %
Taajuusmodulaatio	30 Hz				

7.1.3 Newtron-tila

Ennen kuin käytät kärkeä tai viilaa tavanomaiseen hammashoittoon tai intraoraaliseen kirurgiaan, katso kärkien säätötaulukot J58000 ja J58010.

Newtron-tilan kuvakkeet	Merkitys	Teho
	Soft-tila	Heikko
	Medium-tila	Keskitaso
	High-tila	Korkea
	Tehostustila	Erittäin korkea
	Ohjelman käyttämä teho - säädä painamalla miinus- ja plus-kuvakkeita	
	Säädä teho	

7.2 Ohjausyksikkö

-ohjausyksikkö sisältää SATELEC, a company of Acteon grouppatentoimaa teknologiaa Newtron®.

1. Pyörivä I-Surge LED -teknologia I-Surge LED -kirurgisen mikromootorin avulla.
2. Pietosähköinen ultraäänitekniologia Newtron® Piezotome M+ -kirurgisen käsikappaleen tai johdon ja Newtron LED käsikappaleen avulla.

Newtron®-teknologia tuottaa ultraäänivärähtelyjä hallitusti. SATELEC, a company of Acteon group-inserttien kautta välittyvät värähtelyt hoitavat tehokkaasti varmistaen samalla potilasturvallisuuden.

Ohjausyksikössä on integroituna hammasultraäänigeneraattori, jossa on pietosähköinen ohjain.

Kosketusliittymä mahdollistaa ohjelmien tallentamisen muistiin ja niiden säätämisen ennen käyttöä ja käytön aikana.

7.3 Käsikappale

Tätä lääketieteellistä laitetta tulee käyttää yhdessä Newtron LED -käsikappaleen tai Piezotome M+ -kirurgisen käsikappaleen tai I-Surge LED -mikromootorin kanssa.

7.3.1 Käsikappaleen johto

Mikromootorin johto on yhteensopiva vain I-Surge LED -mikromootorin kanssa.

Newtron-käsikappaleen johto on yhteensopiva vain Newtron LED -käsikappaleen kanssa.

Johto varmistaa huuhtelukierroksen sähköliittämisen lääkinnällisen laitteen ja käsikappaleen tai mikromootorin välillä.

7.4 Lääketieteellisen laitteen ruutu

7.4.1 Kytke lääketieteellinen laite päälle

Aseta I/O-kytkin asentoon I. Lääketieteellinen laite ilmoittaa käynnistymisestä äänimerkillä.

Se havaitsee, mikä käsikappaleen johto on kytketty mihinkin liitimeen.

7.4.2 Valitse toimintatila

Lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää seuraavissa tiloissa:

-  I-Surge: I-Surge LED -mikromootorilla ja vastakulmilla tai suoralla käsikappaleella;
-  Piezotome: Piezotome M+ -käsikappaleella;
-  Newtron: Newtron LED -käsikappaleella.

Vaihda tilasta toiseen painamalla kuvakkeita tai käyttämällä poljinta.

7.4.3 Säädä lääkinnällisen laitteen äänenvoimakkuutta

1. Käynnistä lääketieteellinen laite.
2. Siirry valikkoon painamalla  aloitusnäytössä.
3. Etsi kirkkautta osoittava kuvake .
4. Säädä näytön kirkkautta painamalla  tai  tarpeen mukaan.
5. Tallenna asetukset ja käynnistä lääketieteellinen laite painamalla .

Vaihtoehtoisesti paina  poistuaksesi asetusnäytöstä ottamatta huomioon muutoksia.

7.4.4 Säädä näytön kirkkautta

1. Käynnistä lääketieteellinen laite.
2. Siirry valikkoon painamalla  aloitusnäytössä.

3. Etsi kirkkautta osoittava kuvake



4. Säädä näytön kirkkautta painamalla  tai  tarpeen mukaan.

5. Tallenna asetukset ja käynnistä lääketieteellinen laite painamalla



Vaihtoehtoisesti paina poistuaksesi asetusnäytöstä ottamatta huomioon muutoksia.

7.4.5 Säädä valon ajastusta

Paina poljinta käynnistääksesi käsikappaleen, vapauta painike pysäyttääksesi käsikappaleen. Kun käsikappale on pysäytetty, se jatkaa hoitokohdan valaisemista ajastuksen ajan.

1. Käynnistä lääketieteellinen laite.

2. Siirry valikkoon painamalla  aloitusnäytössä.

3. Etsi ajastusta osoittava kuvake



4. Säädä valaistuksen ajastusta painamalla  tai  tarpeen mukaan.

5. Tallenna asetukset ja käynnistä lääketieteellinen laite painamalla



Vaihtoehtoisesti paina poistuaksesi asetusnäytöstä ottamatta huomioon muutoksia.

7.4.6 Palauta lääkinnällisen laitteen tehdasasetukset

1. Käynnistä lääketieteellinen laite.

2. Siirry valikkoon painamalla  aloitusnäytössä.

3. Palauta kaikki tehdasasetukset painamalla



4. Tallenna asetukset ja käynnistä lääketieteellinen laite painamalla



Kaikki mukautetut vastakulmat ja ohjelmiin tehdyt muutokset poistuvat lääketieteellisen laitteen muistista.



Vaihtoehtoisesti paina poistuaksesi asetusnäytöstä ottamatta huomioon muutoksia.

7.4.6.1 I-Surge-tilan tehdasasetukset

Ohjelma	Vastakulman kerroin	Työkalun kärjen nopeus	Työkalun päään vääntömomentti	Kostutus
P1	20 :1	1200 kierr/min	80 N.cm	80 ml/min
P2	20 :1	800 kierr/min	80 N.cm	100 ml/min
P3	20 :1	15 kierr/min	20 N.cm	100 ml/min
P4	20 :1	30 kierr/min	20 N.cm	0 ml/min

7.4.6.2 Piezotome-tilan tehdasasetukset

	Ohjelma	Teho	Kostutus
Erittäin voimakas	D1	3	60 ml/min
Voimakas	D2	3	60 ml/min
Keskitaso	D3	3	60 ml/min
Heikko	D4	3	60 ml/min

7.4.6.3 Newtron-tilan tehdasasetukset

	Ohjelma	Teho	Kostutus	Päätoiminnot
Vihreä	Soft	P = 5	15 ml/min	Parodontia
Keltainen	Medium	P = 5	15 ml/min	Endodontia
Sininen	High	P = 5	15 ml/min	Hammaskivenpoisto
Oranssi	Boost	P = 5	15 ml/min	Irrottaminen

7.4.7 Tarkista tuntiaskuri

Paina poljinta käynnistääksesi käsikappaleen, vapauta painike pysäyttääksesi käsikappaleen. Kun käsikappale on pysäytetty, se jatkaa hoitokohdan valaisemista ajastuksen ajan.

1. Käynnistä lääketieteellinen laite.



2. Paina .



3. Paina .

4. Syötä valmistajan määrittämä vastakulman tai käsikappaleen suhde numeronäppäimistöllä.
5. Rpm- ja Ncm-arvot lasketaan automaattisesti.



6. Tallenna syötetyt arvot painamalla .

7.5 Kostutuksen säätäminen

Lääketieteellinen laite on säädettävä minimiteholle kostutusvirtauksen säätämistä varten. Paina poljinta, kunnes suihke toimii.

7.6 Ilmanvaihtoaukot

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

7.7 Ohjauspoljin

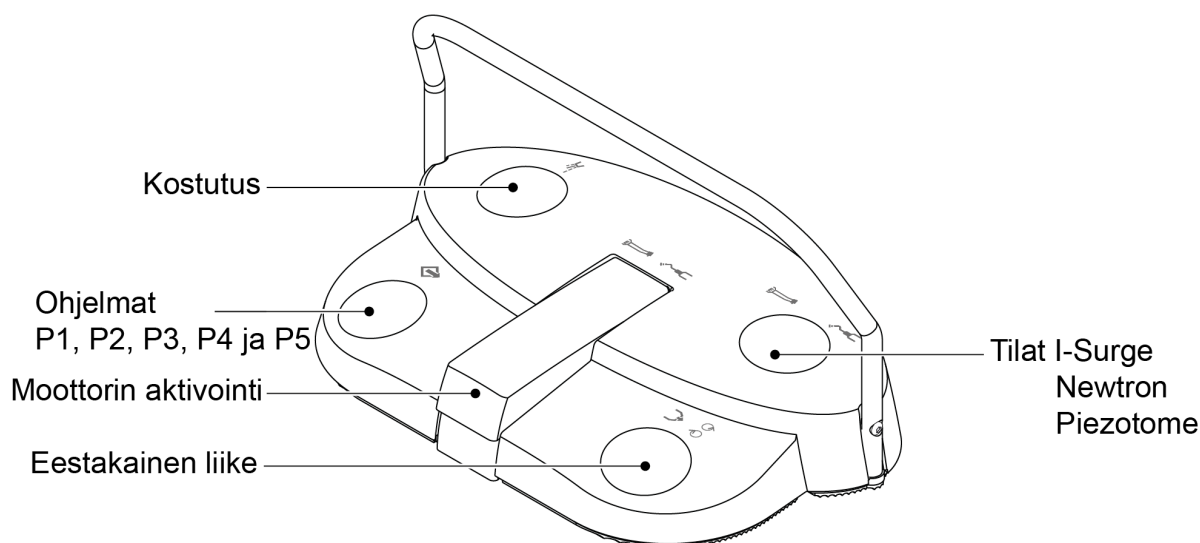
Lääketieteellisen toiminnan harjoittaja ohjaa lääketieteellisen laitteen toimintaa päälle/pois kytkevällä polkimella.

Painamalla poljinta käsikappaleen ultraäänit käynnistyvät automaattisesti, samoin kostutustoiminto, jolle se ole poissa käytöstä.

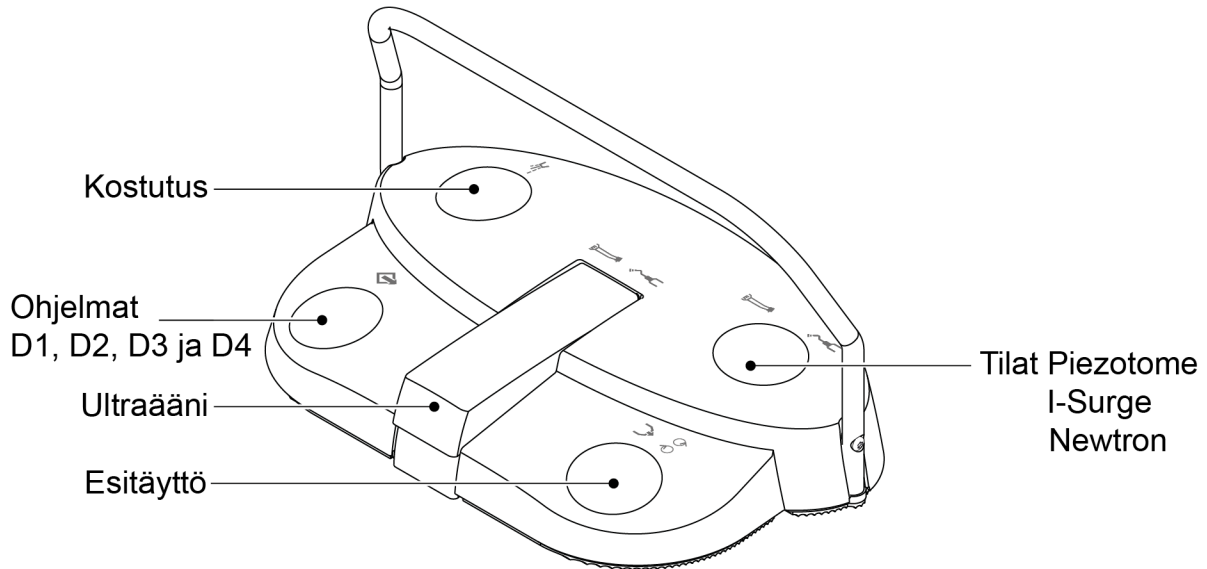
Polkimen johtoa ei voida irrottaa. Polkimen paino ja liukumista estävä jalas takaavat hyvän stabiilisuuden.

Valotoiminto toimii noin 9 sekuntia polkimen vapauttamisen jälkeen.

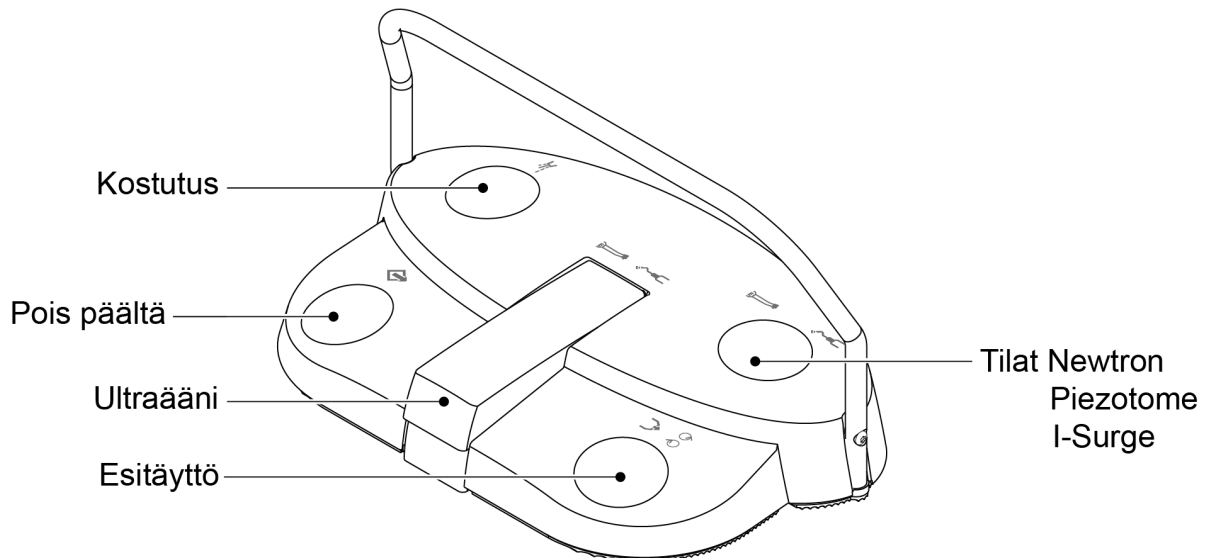
7.7.1 I-Surge-tila



7.7.2 Piezotome-tila



7.7.3 Newtron-tila



7.8 Runkoliitin

Runkoliitin ja sen maadoitusosat mahdollistavat laitteen liittämisen sähköverkkoon irrotettavan verkkojohdon avulla.

7.9 Katkaisin

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

7.10 Sulakerasia

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

Katso ohjeet luvusta *Sulakkeiden vaihto* sivulla 26

7.11 Kostutuslinjat

Autoklavoinnin kestävät kostutuslinjat voidaan käyttää puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin jälkeen uudelleen. Steriilit kostutuslinjat on käytön jälkeen sijoitettava tartuntavaaraa aiheuttavalle terveydenhuollon jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.

Kostutuspullojen tai -pussien paino ei saa ylittää yhtä kilogrammaa. Painavammat pakkaukset aiheuttavat lääketieteellisen laitteen kaatumisen.

8 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.

8.1 Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfiointi

Lääketieteellisen laitteen ohjausyksikkö on puhdistettava ja desinfioitava päivittäin.

Ohjauspoljin on puhdistettava ja desinfioitava päivittäin.

- | Käsikappaletta ei saa upottaa nesteeseen.

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

Katso yksityiskohtaiset ohjeet luvusta *Kostutusjärjestelmän puhdistaminen sivulla 25*.

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.

8.2 Lisävarusteiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi

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

9 Valvonta ja päivittäinen kunnossapito

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

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

Tarkkaile ohjausyksikön ilmanvaihtoaukkojen puhtautta ylikuumenemisen ehkäisemiseksi.

Tarkkaile johdon ja käsikappaleen muodostaman kokonaisuuden kuntoa sekä johdon liittimien kuntoa.

Tarkkaile käsikappaleen takatiivisteen kuntoa, se ei saa olla löystynyt, murtunut tai hauras.

Tarkkaile käsikappaleiden kärjen puhtautta. Niiden on oltava siistit, syöpymättömät ja helposti paikalleen asetettavat.

Tarkkaile käsikappaleen kärjen puhtautta, sen on oltava siisti ja sileä, syöpymätön. Käsikappaleen on kiinnityttävä kiertämällä siihen helposti ja tiukasti.

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.

9.1 Kostutusjärjestelmän puhdistaminen

Käytä laitetta minimiteholla mutta enimmäiskasteluvirtauksella kahden minuutin ajan.

Näin autoklavoinnin kestävä kostutuslinja voidaan puhdistaa ennen desinfiointia, puhdistusta ja sterilointia.

Kun lääketieteellisen laitteen kostutus on peräisin kostutuspusseista:

1. Kierrä kostutuspussi ja lävistin irti kostutuslinjasta.
2. Hävitä kostutuspussi ja lävistin.
3. Upota kostutuslinjan lyhyt pää astiaan, joka sisältää alle 3-prosenttiseksi laimennettua hypokloriittiliuosta.



4. Paina Purge -kuvaketta.
5. Käytä kostutussuihketta kahden minuutin ajan, jotta lääketieteellisen laitteen vesikierto huuhtoutuu.
6. Täytä astia uudelleen demineralisoidulla tai tislatusvedellä.
7. Huuhtelee kostutusjärjestelmää kahden minuutin ajan.

Kun kostutusjärjestelmä on puhdistettu, suorita seuraavat työvaiheet:

1. Irrota käsikappaleen ja johdon kokonaisuus ja katso ohjeet käsikappaleen [J12983] ja [J12817] puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollista sekä mikromootorin ohjeista [J28720]
2. Suorita lääketieteellisen laitteen puhdistus ja desinfiointi luvusta *Lääketieteellisen laitteen puhdistaminen ja desinfiointi sivulla 23*.
3. Noudata SATELEC, a company of Acteon group [J81033] ja [J02033] lisävarusteiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprotokollien ohjeita.

9.2 Kosketusnäytön viestit

Lääkinnällistä laitetta voidaan säätää kosketusnäytön avulla. Toiminnoista riippuen näytössä voidaan näkyä yksi tai useampi alla olevista tiloista.

9.2.1 Käynnistysvirhe



Ongelma: lääketieteellisestä laitteesta kuuluu äänimerkki ja siinä näkyy seuraava kuvake:

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Sisäinen virhe käynnistysyhteydessä: emolevyn ja näytön välillä ei ole yhteyttä	• Kytke lääketieteellinen laite asentoon O, jotta se sammuu. • Odota 5 sekuntia ennen kuin kytket laitteen takaisin päälle. • Kytke lääketieteellinen laite asentoon I. Älä paina muita painikkeita käynnistysyhteyden aikana.

9.2.2 Käsikappale puuttuu

Ongelma: lääketieteellisestä laitteesta kuuluu äänimerkki, kun poljinta painetaan, ja siinä näkyy seuraava kuvake:



Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Viallinen yhteys käsikappaleen johdon ja lääketieteellisen laitteen välillä	• Liitä käsikappaleen johto lääketieteelliseen laitteeseen. • Kytke lääketieteellinen laite asentoon O, jotta se sammuu. • Odota 5 sekuntia ennen kuin kytket laitteen takaisin päälle. • Kytke lääketieteellinen laite asentoon I. Älä paina muita painikkeita käynnistyksen aikana.

9.2.3 I-Surge LED -mikromoottori puuttuu



Ongelma: lääketieteellisestä laitteesta kuuluu äänimerkki ja siinä näkyy seuraava kuvake:

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Viallinen yhteys I-Surge LED -mikromoottorin johdon ja lääketieteellisen laitteen välillä	• Liitä I-Surge LED -mikromoottorin johto lääketieteelliseen laitteeseen. • Kytke lääketieteellinen laite asentoon O, jotta se sammuu. • Odota 5 sekuntia ennen kuin kytket laitteen takaisin päälle. • Kytke lääketieteellinen laite asentoon I. Älä paina muita painikkeita käynnistyksen aikana.

9.3 Katso ohjelmistoversio

Jos lääkinnälliseen laitteeseen tulee ongelmia, SATELEC-huoltopalvelu saattaa pyytää sinua ilmoittamaan lääketieteelliseen laitteeseen asennetun ohjelmistoversion.

Tarkista ohjelmistoversio noudattamalla alla olevia ohjeita:

1. Käynnistä lääketieteellinen laite.



2. Siirry valikkoon painamalla aloitusnäytössä.
3. Kirjoita ylös näytön alareunassa näkyvä arvo.



4. Käynnistä lääketieteellinen laite painamalla .

9.4 Korjaushuolto

Toimintahäiriön ilmetessä käyttäjä voi tehdä seuraavat korjaavan huollon toimet.

9.4.1 Sulakkeiden vaihto

Läketieteellinen 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 ruuvitalan kärki sulakerasian yläpuolella olevaan aukkoon, niin rasia irtaana.
5. Ota pois lauenneet sulakkeet.
6. Vaihda lauenneet sulakkeet samanlaisilla ja samankokoisilla sulakkeilla.
7. Aseta sulakerasia pesänsä työntämällä, kunnes naksahdus vahvistaa oikein paikan.
8. Kytke verkkojohto runkoliittimeen.
9. Kytke verkkojohto pistorasiaan.

10 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.

10.1 Laite ei toimi

Oireet: lääketieteellisen laitteen näyttö on pimeänä eikä lääketieteellinen laite toimi.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Ei sähkövirtaa	Ota yhteys sähköasentajaan
Virtakatkaisin asennossa O	Aseta virtakatkaisin asentoon I
Verkkojohdon ja pistorasian välinen viallinen kytkentä	Kytke verkkajohto pistorasiaan.
Verkkojohdon ja runkoliittimen välinen viallinen kytkentä	Kytke verkkajohto runkoliittimeen.
Verkkovirran sulakkeet käytöstä poissa olevassa runkoliittimessä	Vaihda verkkovirran sulakkeet samansuuruisiin ja samantyyppisiin sulakkeisiin
Sisäinen sulake poissa käytöstä	Palautus Acteon-myyntijälkeispalveluun.
Jos näytössä on valo, tiedonsiirtovika	Sammuta lääketieteellinen laite, odota muutama sekunti, kytke virta uudelleen Palautus Acteon-myyntijälkeispalveluun.

10.2 Suihketta ei tule

Oire: Insertistä ei tule vesisuihkua.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Väärin valittu insertti	Tarkista insertti
Suihke väärin säädetty	Säädä suihke
Kostutuspussi tai -pullo tyhjä	Aseta täysi astia paikalleen
Kostutus poissa käytöstä	Ota kostutus käyttöön
Kostutuslinja puristuksissa, tukossa tai viallinen	Aseta paikalleen uusi kostutuslinja.

10.3 Tehonhäviö

Oireet: insertti ei värähtele odotetulla taajuudella, hoito ei suju tavanomaiseen tapaan ja kestää pitempään tai ei etene.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Kulunut tai vääntynyt insertti	Vaihda insertti
Virheellinen käyttö: väärä lähestymiskulma tai virheellinen paine	Katso käyttöohjeet osoitteesta www.acteongroup.com
Nestettä tai kosteutta käsikappaleen ja johdon välissä	Kuivaa sähköliittimet

10.4 Ultraäänen toimimattomuus

Oireet: insertti ei värähtele.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Insertin väärä kiristystiukkuus	Kiristä insertti avaimella Vaihda momenttiavain uuteen kerran vuodessa
Liitännän liitin viallinen	Puhdista johdon liittimet
Käsikappaleen johdon johdin/johtimet poikki	Palautus Acteon-myyntijälkeispalveluun johdon vaihtoa varten.

10.5 Vesivuoto

Oireet: Vesivuoto jossain seuraavista kohteista:

- huuhtelukasetin tasolla
- käsikappaleen tasolla.

Mahdolliset syyt	Ratkaisut
Käsikappaleen huuhteluaukko on vaurioitunut	Vaihda käsikappale ja sen johto. Palauta käsikappale ja sen johto Satelecin huoltopalveluun.
Putken rikkoutuminen huuhtelulinjan kasetissa	Vaihda huuhtelulinja
Huuhtelukasetti ei toimi	Vaihda huuhtelulinja

11 Lääketieteellisen laitteen tekniset eritelmät

11.1 Tunnistus

Valmistaja	SATELEC, a company of Acteon group
Lääketieteellisen laitteen nimi	Implant Center M+

11.2 Generaattori

Syöttöjännite	100 VAC - 230 VAC
Syöttötaajuus	50/60 Hz
Tehonkulutus	150 - 150 VA
Kuormittamaton jännite	250 V
Kuormittamaton jännite tila Newtron	150 V
Lähtötaajuus	Vähintään 28 kHz
Ultraäänitoimintatila: Piezotome ja Newtron	Katkonainen: 10 minuuttia PÄÄLLÄ / 5 minuuttia POIS
I-Surge-toimintatila	Jaksottainen 20 s ON / 30 s OFF 2 N.cm
I-Surge LED -mikromoottorin nopeus	100–40 000 rpm
I-Surge LED -mikromoottorin vääntömomentti	6 N.cm max
Sähköluokka	1
Sähköturvallisuusluokka, vuotovirtojen tyyppi	BF
Sisäinen sulake, ei ole käyttäjän vaihdettavissa	1 sulake - F1: 5 mm x 20 mm - T10AL 250VAC
Sulake (runkoliitin)	2 sulaketta - 5 mm x 20 mm - T2AL 250 VAC
Leveys	472,9 mm
Korkeus	149,5 mm
Korkeus ja kostutusnesteen kannatinvarret	471,1 mm
Syvyys	339,9 mm
Massa	5 000 g ilman lisävarusteita
Suojausluokka	IPX0
Leveys	115 mm
Korkeus	86 mm

11.3 Johtojen pituus

Käsikappaleen johto Newtron LED	2 900 mm
Käsikappaleen johto Piezotome M+	2 900 mm
Ohjauspolkimen johto	2 900 mm

11.4 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

11.5 Kostutus

Nimellinen vedenpoistovirtaus Piezotomessa	10–120 ml/min
Nimellinen vedenpoistovirtaus Newtronissa	10–40 ml/min
Veden nimellinen ulostulovirtaus esitäytössä	120 ml/min
Ei tilan asetusta Piezotome	10 ml/min
Ei tilan asetusta Newtron	1 ml/min

11.6 Ohjauspoljin

Leveys	311 mm
Korkeus	181 mm
Syvyys	209 mm
Massa	3500 g
Suojausluokka	IPX8

11.7 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	+0...+50 °C
Varastoinninaikainen suhteellinen ilmankosteus	10–100 %, tiivistyminen mukaan luettuna
Varastoinnin ilmanpaine	500–1060 hPa
Kuljetuslämpötila	+0...+50 °C
Kuljetuksenaikainen suhteellinen ilmankosteus	10–100 %, tiivistyminen mukaan luettuna
Kuljetuksen ilmanpaine	500–1060 hPa

11.8 Ympäristörajoitukset

Käyttötilat	Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa tai hoitotarkoitukseen sopivassa tilassa.
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.

11.9 Pysyvät suorituskykyominaisuudet

Kirurgisen käsikappaleen päähän kiinnitetyn insertin ultraäänivärähtelyitä.

- Värähtelytaajuus ≥ 28 kHz.
- Modulaatiotaajuus.

12 Sääntely ja standardointi

12.1 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.

12.2 Laitteen lääketieteellinen luokka

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

12.3 Symbolit

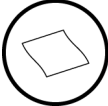
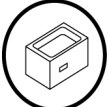
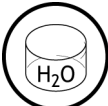
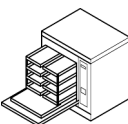
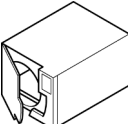
Symboli	Merkitys
	Ohjauspoljin
O	Pysäytys (virran katkaisu)
I	Käynnistys (virran kytkentä)
 Protection Glasses Needed	Käytä aina suojalaseja
	Käytä aina suojakäsineitä
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Katso lisätietoja mukana seuraavasta asiakirja-aineistosta
 Consult Instructions for Use	Katso käyttökirjasta
 Electronic User Information	Mukana seuraava asiakirja-aineiston on saatavissa sähköisessä muodossa
	Painerajoitus
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus

Symboli	Merkitys
	Pakkausyksikkö
	Särkyvää, käsiteltävä varovasti
	Säilytettävä kuivassa
	Steriloitava ennen käyttöä
	Lääkinnällinen laite toimitetaan steriilinä ja steriloidaan säteilyttämällä
	Älä käytä lääketieteellistä laitetta, jos potilaalla tai lääketieteellisen toiminnan harjoittajalla on implantoitava laite
	Biologinen vaaratekijä
	Sterilointi autoklaavissa 134 °C
	Sterilointi autoklaavissa 132 °C
	Lämpödesinfektioon käytettävä pesu- ja desinfiointilaitte
	suojausaste on tyyppiä BF
I	Luokka 1
	Vaihtovirta
	CE-merkintä
	CE-merkintä

Symboli	Merkitys
YYYY 	Valmistusvuosi
	Valmistaja
	Älä käytä uudelleen
	Voidaan käyttää uudelleen 5 kertaa
 Do not dispose of as household waste	Ei saa hävittää talousjätteen mukana
	Ultraäänilaite hammaskiven poistoon
	Kierrätä lamput ja ammatilaiskäyttöön tarkoitetut sähkölaitteet Récyclumin kautta
Rx only	Yhdysvaltojen liittovaltion laissa sallitaan lääketieteellisen laitteen myynti ainoastaan lääkäriltä tai lääkärin määräyksellä.
IPX8	IP: koteloinnin tiiviyyteen perustuva suojausluokka X: ei suojausta kappaleita vastaan 8: suojattu uppoamiselta.
	Serial Number (sarjanumero)
PN	Packaging Number (pakkausnumero)

12.4 Quick Start ja Quick Clean symbolit

	Käytä puhdistukseen liotusallasta
	Käytä puhdistukseen pehmeää harjaa

	Käytä puhdistukseen nukkaamatonta liinaa
	Käytä puhdistukseen ultraäänilaitteistoa
	Käytä puhdistukseen taitosta.
	Käytä puhdistukseen deionisoitua tai osmoosipuhdistettua vettä
	Käytä esidesinfointiin ja puhdistukseen alkoholia sisältävää desinfiointipyyhettä
	Älä käytä puhdistukseen ultraäänipesulaitteistoa
	Puhdistus juoksevassa vedessä
	Käytä puhdistukseen ruiskua
	Käytä puhdistukseen ja desinfointiin pesu- ja desinfointilaitetta
	Käytä sterilointiin ilman esityhjennyksellä varustettua autoklaavia

12.5 Valmistajan tunnistus



SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Ranska
Puhelin +33(0) 556 34 06 07
Faksi +33 (0) 556 34 92 92
Sähköposti: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

12.6 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 10 646 580 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 66962134
info.hk@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

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

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

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

12.7 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 lääkinnällinen laite on tullut käyttökänsä päähän, saat lisätietoa noudatettavasta menettelystä ottamalla yhteyttä lähimpään lääkinnällisten tarvikkeiden jälleenmyyjään tai sellaisen puuttuessa Acteon-tytäryhtiöihin ja -pääkonttoriin, joiden yhteystiedot ovat luvusta *Tytäryhtiöiden osoitteet sivulla 35*.



| 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 Récylum-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 vastaanottamaan tuotemerkkimme laitteet niiden käyttöänsä päätyttyä ja toimittamaan ne kierrätettäväksi johonkin Récylum-ympäristöjärjestön perustamista keräyskeskuksista, joiden luettelo on saatavissa osoitteessa <http://www.recylum.com/>.

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



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

13 Hakemisto

A

Asennuksen jälkeen 13
aukot 20, 25
avain 3

C

CE-merkinnän ensimmäinen kiinnityspäivä 6

D

desinfiointi 13
direktiivi 31

E

elektroniikan käyttöohjeet 3
endodontia 5
ennalta ehkäisy 5
ensimmäinen käyttökerta 13

H

hävittäminen 37

I

ilmankierto 20
indeksointipisteet 11
insertti 3, 5, 27

K

kaasua sisältävä ilmaseinä 30
kallistuskulma viisi astetta 11
katkaisin 21, 27
käyttämättömyys 13
Käyttöopas 3
kierrätys 37
korjaaja 5
korjaus 5
korkeus merenpinnasta 30
kosteus 11
kustutusjärjestelmän puhdistus 13

L

lääketieteellinen luokka 31
laitteen puhdistus ja desinfiointi 13, 25
lämpötila 30

M

maadoitus 21

O

Ohjauspoljin 11, 20
ohjausyksikkö 17

P

paine 30
päivitys 6
parodontia 5
Pikakäyttöopas 3
Pikapuhdistusopas 3
puhdistettava 13

R

Récylum 37
runkoliitin 9, 21, 26

S

sähköinen 3
sähköturvallisuus 31
sähköverkko 9
säilyttävä ja ennallistava hammaslääketieteellinen
hoito 5
steriloitava 13
suihke 20, 27
Sulake 27
sulakkeet 21, 26

T

toimintahäiriö 27
työpäivän päättymisen 13

U

ultraäänivärähtelyt 5

V

Valmistaja 29
valotoiminto 20
valtuutetut jälleenmyyjät 5
Värähtelytaajuus 30
vaurio 25
vesivuoto 28
vika 25

Y

yksi kilogramma 21



Käyttöopas | Implant Center M+ | V4 | (13) | 06/2023 | NO25FI010D

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

