

Podręcznik użytkownika



ImplantCenter M+

Spis treści

1.	Dokumentacja	6
1.1.	Dokumenty powiązane.....	6
1.2.	Dokumenty w wersji elektronicznej	7
2.	Wymagane informacje	8
2.1.	Wskazane użycie.....	8
2.2.	Zasada działania	8
2.3.	Data pierwszego oznakowania znakiem CE.....	9
2.4.	Ostatnie zaktualizowane dokumenty	9
2.5.	Naprawa i modyfikacja wyrobu medycznego	9
2.6.	Gwarancja.....	9
2.7.	Warunki użytkowania akcesoriów.....	10
3.	Wyjęcie wyrobu medycznego z opakowania, jego instalacja i podłączenie	10
3.1.	Wyjęcie wyrobu medycznego z opakowania	10
3.2.	Instalacja urządzenia medycznego	10
3.3.	Instalowanie przewodów	11
3.4.	Podłączenie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej	11
3.5.	Mocowanie urządzenia medycznego na nieporuszalnym wsporniku	11
4.	Opis wyrobu medycznego	11
4.1.	Jednostka sterująca	12
4.2.	Mikrosilnik LED I-Surge	12
4.3.	Przewody	12
4.4.	Otwory	12
4.5.	Przełącznik	12
4.6.	Złącze sieciowe	12
4.7.	Wnęka na bezpiecznik	12
4.8.	Pompa.....	12
5.	Interfejs użytkownika	13
5.1.	Tryb I-surge.....	13
5.2.	Tryb Piezotome® M +	15
5.3.	Tryb Newtron®	16
6.	Użycie urządzenia medycznego.....	16
6.1.	Przygotowanie wyrobu medycznego	16
6.1.1.	Podłączenie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej	16

6.1.2	Przełącznik nożny	16
6.1.3	Instalowanie przełącznika nożnego.....	17
6.1.4	Podłączanie mikrosilnika LED I-Surge	17
6.1.5	Podłączanie prostnicy Piezotome® M +	17
6.1.6	Podłączanie rękojeści Newtron®	17
6.1.7	Instalacja systemu chłodzenia	17
6.1.8	Czyszczenie urządzenia medycznego	17
6.2	Włączanie urządzenia medycznego.....	18
6.3	Wybór trybu pracy.....	18
6.3.1	Typowe operacje przy użyciu przełącznika nożnego	18
6.4	Podłączanie i odłączanie akcesoriów M + podczas użytkowania	19
6.5	Wyłączanie urządzenia medycznego.....	19
7	Konfiguracja urządzenia medycznego	20
7.1	Regulacja głośności ekranu	20
7.2	Regulacja jasności ekranu.....	20
7.3	Regulacja czasu oświetlenia	21
7.4	Przywracanie ustawień fabrycznych urządzenia medycznego.....	21
7.4.1	Ustawienia fabryczne trybu I-Surge	21
7.4.2	Ustawienia fabryczne trybu Piezotome.....	22
7.4.3	Ustawienia fabryczne trybu Newtron	22
7.5	Personalizacja kątnicy lub prostnicy.....	22
8	Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	22
8.1	Czyszczenie i dezynfekcja wyrobu medycznego.....	23
8.2	Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja akcesoriów	23
9	Monitorowanie i ogólna konserwacja wyrobu medycznego	23
10	Konserwacja	23
10.1	Komunikaty ekranowe wrażliwe na dotyk	23
10.1.1	Problem przy uruchomieniu	23
10.1.2	Brakująca rękojeść.....	24
10.1.3	Brakujący mikrosilnik I-Surge LED.....	24
10.1.4	Wyszukiwanie wersji oprogramowania.....	25
10.2	Identyfikacja nieprawidłowego działania	25
10.2.1	Nie działa	25
10.2.2	Moc nie jest zgodna z oczekiwaniami	26

10.2.3 Bez rozpylania lub bardzo niewielka rozpylanie.....	26
10.2.4 Światło nie działa lub jest zbyt słabe	26
10.2.5 Wyciek wody	27
10.2.6 Ultradźwięki nie działają.....	27
10.3 Konserwacja korygująca	28
10.3.1 Wymiana bezpieczników	28
11 Dane techniczne urządzenie medycznego	28
11.1 Identyfikacja	28
11.2 Jednostka sterująca	28
11.3 Generator	29
Ochrona termiczna przed bardzo wysokimi temperaturami mikrosilnika LED I-Surge.....	29
11.4 Ekran.....	29
11.6 Mikrosilnik I-Surge LED.....	30
11.7 Nawadnianie.....	30
11.8 Przełącznik nożny	30
11.8 Charakterystyka środowiskowa.....	31
11.9 Ograniczenia środowiskowe.....	31
11.10 Główne cechy wydajności	31
12 Przepisy i standardy.....	31
12.1 Oficjalne teksty	31
12.2 Klasa medyczna urządzenia	32
12.3 Znormalizowane symbole	32
12.4 Identyfikacja producenta	34
12.5 Powiązane adresy	35
13 Utylizacja i recykling	37
14. Indeks	38
15 Glosariusz	38

Przedmowa

Urządzenie medyczne SATELEC® zostało zaprojektowane wyłącznie do użytku profesjonalnego. Jest to zatem kluczowe narzędzie, za pomocą którego można zapewnić leczenie w kontekście swojej pracy.

Te urządzenia medyczne są przeznaczone do użytku wyłącznie w szpitalach lub klinikach prywatnych, gdzie pacjenci będą poddawani znieczuleniu ogólnym, chyba że procedura wymaga znieczulenia miejscowego.

Aby zapewnić optymalne bezpieczeństwo dla siebie i swoich pacjentów, komfort w codziennej praktyce i czerpanie pełnych korzyści z technologii urządzenia medycznego, należy uważnie przeczytać dostarczoną dokumentację.

Jeśli urządzenie medyczne zostało omyłkowo odebrane, należy skontaktować się z dostawcą w celu uzgodnienia jego zwrotu.

Należy zapoznać się z instrukcją dla całej gamy generatorów ultradźwiękowych urządzeń medycznych SATELEC® M +, aby uzyskać informacje na temat:

- formatu dokumentacji;
- okresu archiwizacji dokumentacji;
- ostrzeżeń dotyczących populacji użytkowników i pacjentów;
- obszaru leczenia;
- interakcji użytkowania urządzenia medycznego, przeciwwskazań i zakazów;
- kompatybilności elektromagnetycznej;
- utylizacji i recyklingu wyrobu medycznego;
- odpowiedzialności producenta.

Należy zapoznać się z różnymi protokołami czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji urządzenia, aby uzyskać informacje na temat:

- przygotowania części do sterylizacji;
- szczegółowego ręcznego i automatycznego protokołu;
- warunków sterylizacji;
- zaleceń dotyczących kontroli części.

1. Dokumentacja

Niniejszy dokument zawiera następujące informacje:

- wskazania do stosowania
- opis urządzenia medycznego
- instalacja urządzenia medycznego
- użycie urządzenia medycznego
- przygotowanie przed czyszczeniem i dezynfekcją urządzenia medycznego
- monitorowanie i ogólna konserwacja urządzenia medycznego
- czynności konserwacyjne wykonywane przez użytkownika.

1.1. Dokumenty powiązane

Ten dokument musi być używany w połączeniu z następującymi dokumentami:

Tytuł dokumentu	Numer referencyjny
Ogólne instrukcje dotyczące pełnego zakresu medycznych generatorów ultradźwiękowych M +	J57821
Ogólne instrukcje dotyczące wszystkich instrumentów medycznych M +	J12861
Metoda sprawdzania elektronicznych instrukcji użytkownika	J00000
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji dla końcówek SATELEC®	J02001
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji prostnicy Piezotome® M +	J12801
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji bezobsługowego silnika implantologicznego LED I-Surge	J28721
Szybkie czyszczenie mikrosilnika LED I-Surge	J27120
Instrukcja obsługi mikrosilnika I-Surge LED	I27210
ImplantCenter™ M + Szybki start	J27260
Szybkie czyszczenie ImplantCenter™ M +	J27261
Instrukcja obsługi ImplantCenter™ M +	J27251
Instrukcja obsługi prostnicy Piezotome® M +	J57521
Instrukcja obsługi rękojeści Newtron®	I12610
Szybkie czyszczenie Rękojeść Newtron®	J12930

Pakiet M + Szybki start	J57870
Szybkie czyszczenie Pakiet M +	J57871
Pakiet M + instrukcja obsługi	J57841
Instrukcja obsługi sterylnych końcówek M + do chirurgii kości	J87601
Instrukcja obsługi niesterylnych końcówek M + do chirurgii kości	J87611
Wskazówki dotyczące chirurgii kości M + Skrócona instrukcja	J87621
Instrukcja obsługi sterylnego zestawu CMF	J57831
Instrukcja obsługi niesterylnego zestawu CMF	J57881

1.2. Dokumenty w wersji elektronicznej

Instrukcje użytkownika dotyczące urządzenia są dostarczane w formacie elektronicznym, a nie w formie drukowanej. Jednak użytkownik może poprosić o bezpłatną drukowaną kopię instrukcji w ciągu 7 dni za pośrednictwem naszej internetowej producenta lub w sposób telefoniczny czy pisemny.

Elektroniczne instrukcje dla użytkownika są dostępne w formacie PDF (Portable Document Format), a do przeczytania instrukcji konieczne jest zainstalowanie oprogramowania do odczytu plików PDF.

Instrukcje dla użytkownika urządzenia można znaleźć pod następującym adresem:

www.satelec.com/documents



Ważne jest, aby przed użyciem przeczytać i zrozumieć treść instrukcji użytkownika związanych z użytkowaniem urządzenia i jego akcesoriów.

Zalecane jest regularne odwiedzanie witryny w celu sprawdzenia i/lub pobrania najnowszej wersji instrukcji obsługi urządzenia.

2. Wymagane informacje

2.1. Wskazane użycie

ImplantCenter™ M + to urządzenie chirurgiczne, które łączy chirurgiczny lub ultradźwiękowy instrument piezoelektryczny M + oraz obrotowy silnik chirurgiczny.

Piezotome® M + piezo-ultradźwiękowy instrument chirurgiczny może być używany w połączeniu z końcówkami M + do cięcia w kości, metalu i substytutach kości.

Chirurgiczna piezoelektryczna część urządzenia Piezotome® M + może być używana do osteotomii, osteoplastyki, dekortacji, wiercenia, modelowania i wygładzania zębów i kości w różnych zabiegach chirurgicznych, w tym między innymi chirurgii ogólnej, ortopedycznej, otolaryngologicznej, szczękowo-twarzowej jamy ustnej, dłoni i stóp, neurochirurgii, chirurgii kręgosłupa i chirurgii plastycznej/rekonstrukcyjnej.

Piezo-ultradźwiękowa rękojeść Newtron® związana z końcówkami dentystycznymi może być stosowana do zmechanizowanych ultradźwiękowych zabiegów dentystycznych, np. przez praktyki z zakresu periodontologii, endodoncji, skalowania i protetyki.

Obrotowy chirurgiczny silnik I-Surge LED jest przeznaczony do stosowania w stomatologii, takiej jak implantologia, chirurgia stomatologiczna i endodoncja oraz chirurgia szczękowo-twarzowa.

Z urządzenia można korzystać u pacjentów w każdym wieku, w tym u dzieci.

2.2. Zasada działania

Sygnał elektryczny emitowany przez urządzenie medyczne jest dostarczany do stomatologicznej prostnicy piezoelektrycznej. Zawiera ona piezoelektryczny przetwornik ceramiczny, który przekształca sygnał elektryczny w drgania ultradźwiękowe. Drgania mechaniczne przenoszone są na końcówkę przymocowaną do końca prostnicy ultradźwiękowej.

Wibracje, zastosowane z bardzo delikatnym naciskiem, przecinają kość za pomocą ultradźwięków. Działają one wyraźnie na kość, minimalizując ryzyko uszkodzenia tkanki miękkiej, gwarantując w ten sposób bardziej precyzyjną i bezpieczną procedurę przy

mniejszym obciążeniu dłoni chirurga. Ten ultradźwiękowy piezoelektryczny zabieg chirurgiczny poprawia także gojenie się kości.

Obrotowy mikrosilnik chirurgiczny I-Surge LED może być stosowany w połączeniu z rękojeścią, obrotowym kątnicą i innymi wiertarkami obrotowymi lub piłami oscylacyjnymi. Może być stosowany do cięcia kości, umieszczania śrub, przeciągnięć i drutów ustalających.

Rodzaj sprzężenia mikrosilnika LED I-SURGE opracowany przez firmę SATELEC® jest kompatybilny z większością kątowników i prostnic.

Kątnice i prostnice nie są dostarczane przez firmę SATELEC

2.3. Data pierwszego oznakowania znakiem CE

2013

2.4. Ostatnie zaktualizowane dokumenty

09/2013

2.5. Naprawa i modyfikacja wyrobu medycznego

W celu naprawy i modyfikacji wyrobu należy skontaktować się z dostawcą urządzenia. Korzystanie z usług niezatwierdzonej osoby zajmującej się naprawami może spowodować, że urządzenie będzie stanowiło ryzyko dla użytkownika i pacjentów.

Nie należy naprawiać ani modyfikować urządzenia bez uprzedniej zgody firmy SATELEC®. Jeśli urządzenie zostało zmodyfikowane lub naprawione, należy przeprowadzić szczegółowe kontrole i testy, aby upewnić się, że urządzenie medyczne jest nadal bezpieczne.

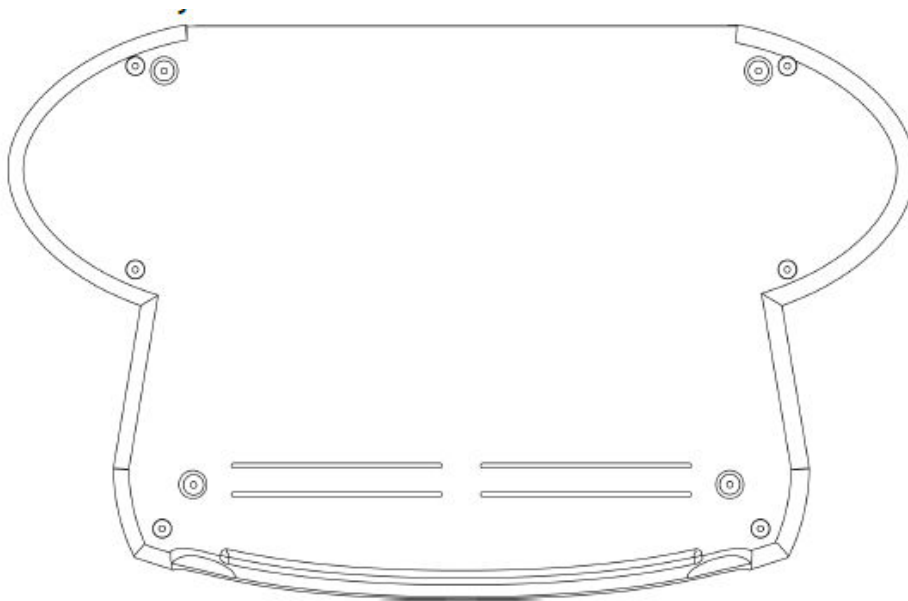
W razie wątpliwości należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub zespołem obsługi klienta SATELEC®:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC® na prośbę personelu technicznego pracującego w sieci dealerów zatwierdzonych przez SATELEC®, udziela wszelkich informacji niezbędnych do naprawy wadliwych części, na których mogą oni dokonywać napraw.

2.6. Gwarancja



Użytkownik nie może usunąć żadnej ze śrub pokazanych w tym widoku, ponieważ spowodowałoby to unieważnienie gwarancji urządzenia medycznego

2.7. Warunki użytkowania akcesoriów

Akcesoria, prostownice i silniki muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem.

3. Wyjęcie wyrobu medycznego z opakowania, jego instalacja i podłączenie

3.1. Wyjęcie wyrobu medycznego z opakowania

Po otrzymaniu urządzenia medycznego należy sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzeń w czasie transportu.

Jeśli urządzenie medyczne zostało omyłkowo odebrane, należy skontaktować się z dostawcą w celu uzgodnienia jego zwrotu.

W razie jakiegolwiek pytań lub wymagań, należy skontaktować się ze swoim dostawcą.

ImplantCenter™ M + zawiera następujące element:

- ImplantCenter™ M +
- Silnik i przewód do implantologii LED I-Surge
- wielofunkcyjny przełącznik nożny
- dwa wgłębienia pompy perystaltycznej
- dwa wsporniki roztworu nawadniającego
- pięć linii nawadniających z 10 sterylnymi klipsami jednorazowego użytku
- dwa wsporniki rękojeści
- 30 jednorazowych, sterylnych perforatorów do linii irygacyjnych
- przewód zasilający
- Przewodnik [J27260] Quick oraz [J27261] Quick Clean
- zestaw akcesoriów.

3.2. Instalacja urządzenia medycznego

Ustaw jednostkę sterującą w pozycji odpowiedniej dla twojej aktywności. Sprawdź, czy przewody nie utrudniają przepływu lub swobodnego przemieszczania się. Produkt

medyczny należy umieścić na bezpiecznej i płaskiej powierzchni lub powierzchni o maksymalnym nachyleniu 5 stopni.

Przymocuj urządzenie medyczne za pomocą dostarczonych przyczepów, aby uniemożliwić usunięcie urządzenia bez użycia narzędzia. Dostosuj pozycję swojego urządzenia medycznego, tak aby odpowiadało twojemu kątowi widzenia i charakterystyce twojego miejsca pracy, np. oświetlenie lub odległość między użytkownikiem a urządzeniem medycznym.

Upewnij się, że twoje urządzenie medyczne jest łatwo dostępne.

Nie instaluj urządzenia medycznego w pobliżu innego urządzenia lub na innym urządzeniu.

3.3 Instalowanie przewodów

Sprawdź, czy przewody nie utrudniają ruchu ani swobodnego przemieszczania się osób. Upewnij się, że nie jest możliwe przewrócenie się lub chodzenie po różnych przewodach. Przewody podłączone do ich mikrosilnika LED I-Surge muszą być łatwo dostępne. Upewnij się, że przewód jest luźny podczas użytkowania.

Nigdy nie obracaj złącza końcówki na kablu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia medycznego.

Nigdy nie owijaj przewodu rękojeści wokół produktu medycznego. Nie wkładaj przewodów urządzenia medycznego do osłony kabli lub korytka kablowego.

3.4 Podłączenie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej

Wyłącz urządzenie medyczne (pozycja O) i sprawdź, czy napięcie sieciowe jest zgodne z napięciem wskazanym na urządzeniu medycznym. Następnie podłącz przewód do gniazdka ściennego zgodnie ze standardami obowiązującymi w kraju użytkowania.

Urządzenie medyczne jest wyposażone w uziemienie ochronne i musi być podłączone do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.

Nie podłączaj urządzenia medycznego do przedłużacza i nie wkładaj przewodu sieciowego do osłony kabla lub korytka kablowego.

Inne napięcie spowoduje uszkodzenie urządzenia medycznego i może zranić pacjenta i / lub użytkownika. Wszelkie zmiany napięcia sieci elektrycznej lub pola elektromagnetycznego, które są niezgodne z obowiązującymi limitami, mogą zakłócać działanie urządzenia medycznego.

Jeśli podczas używania urządzenia medycznego przerwa w zasilaniu może stworzyć niedopuszczalne ryzyko, użytkownik i instalator muszą upewnić się, że urządzenie medyczne jest podłączone do odpowiedniego źródła zasilania, takiego jak nieprzerwane źródło zasilania.

3.5 Mocowanie urządzenia medycznego na nieporuszalnym wsporniku

Twoje urządzenie medyczne nie jest przeznaczone do przenoszenia. Aby uniknąć przypadkowego upuszczenia urządzenia, zalecamy znalezienie odpowiedniego miejsca do zainstalowania go w gabinecie i dołączenie go do zestawu [F57811] dostarczonego z nim, aby zapewnić, że nie będzie można go zdemontować ani przenieść bez użycia narzędzia.

4. Opis wyrobu medycznego

4.1 Jednostka sterująca

Jednostka sterująca jest kompatybilna z:

1. technologią obrotową I-surge LED poprzez mikrosilnik chirurgiczny I-surge LED.
2. ultradźwiękową technologią piezoelektryczną Newtron® poprzez rękojeść chirurgiczną Piezotome® M + lub dentystyczną prostnicę Newtron® i przewód.

Technologia piezo-ultradźwiękowa wspólna dla obu instrumentów piezoelektrycznych, zwana Newtron®, to opatentowany system, który automatycznie kontroluje częstotliwość i moc końcówek w czasie rzeczywistym: system Cruise Control®. Z tego powodu końcówki ultradźwiękowe utrzymują równomierną wydajność w miejscu pracy, niezależnie od środowiska.

Końcówki ultradźwiękowe działają tylko na tkankę twardą, przy minimalnym ryzyku dla tkanek miękkich.

Interfejs dotykowy reaguje na wszystkie programy zapisane w pamięci i dostosowuje je przed i po ich użyciu.

4.2 Mikrosilnik LED I-Surge

Do urządzenia medycznego można podłączyć tylko prostnice SATELEC® i mikrosilnik LED I-Surge. Więcej informacji można znaleźć w dokumentacji wymienionej w rozdziale rozdział Dokumentacja powiązana na stronie 6.

4.3 Przewody

Przewód mikrosilnika jest zgodny tylko z mikrosilnikiem LED I-Surge.

Przewód rękojeści Newtron® jest kompatybilny tylko z rękojeścią Newtron®. Zapewnia on obieg irygacyjny i służy do połączenia urządzenia medycznego z rękojeścią Newtron®. Przewód Piezotome® M + jest kompatybilny tylko z prostnicą Piezotome® M +. Zapewnia cyrkulację i służy do połączenia urządzenia medycznego z prostnicą Piezotome® M +.

4.4 Otwory

Otwory z tyłu urządzenia medycznego zapewniają odpowiednią wentylację jednostki sterującej i muszą być utrzymywane w czystości.

4.5 Przełącznik

Wyłącznik sieciowy służy do włączania (pozycja I) lub wyłączania urządzenia medycznego (pozycja O).

4.6 Złącze sieciowe

Złącze sieciowe z uziemieniem służy do podłączenia urządzenia do sieci elektrycznej za pomocą odłączalnego przewodu sieciowego.

4.7 Wnęk na bezpiecznik

Złącze przewodu zasilającego przytrzymuje wnękę na dwa bezpieczniki sieciowe zaprojektowane w celu ochrony urządzenia medycznego w przypadku przepięcia lub uszkodzenia wewnętrznego.

4.8 Pompa

Urządzenie medyczne jest wyposażone w pompę perystaltyczną. Pompa jednorazowego użytku jest podłączona do linii irygacyjnej.

5 Interfejs użytkownika

Piktogramy wspólne dla wszystkich trzech trybów	Znaczenie
	Rozpoczęcie / zatrzymanie czyszczenia
	Wyświetlenie przepływu w ml / min
	Nawadnianie włączone
	Nawadnianie wyłączone
	Regulacja natężenie przepływu irygacji.
	Oświetlenie prostnicy włączone
	Oświetlenie prostnicy wyłączone
	Progresywny przełącznik nożny
	Płynny przełącznik nożny
	Ostrzeżenie. Rodzaj ostrzeżenia jest określony piktogramem na środku trójkąta.
	Zapisanie wszelkich zmian

5.1. Tryb I-surge

Piktogramy dla trybu I-Surge	Znaczenie
------------------------------	-----------

	Bieżąca kątnica - nacisnąć piktogram, aby wybrać inną kątnicę lub spersonalizować określoną kątnicę
	Obroty na minutę – dostosowanie wartości za pomocą piktogramów + i - na ekranie
	Newton na centymetr - nacisnąć piktogram, aby wyregulować moment obrotowy siły przyłożonej do wylotu kątnicy
	Program P1, P2 i P3 bezpośrednie dostosowanie liczby obrotów na minutę. W programie P4 wyregulowanie momentu obrotowego w czasie rzeczywistym.
	Wybieranie programu P1 - Oznaczenie miejsca implantacji
	Wybieranie programu P2 - Wiercenie pilotowe
	Wybieranie programu P3 - piłowanie / wiercenie
	Wybieranie programu P4 - Przykręcanie
	Zgodnie z ruchem wskazówek zegara
	Obrót w lewo

Program	Stosunek kątnicy	Prędkość na końcu narzędzia	Moment obrotowy na końcu narzędzia	Nawadnianie	Funkcja
P1	20:1	1200 rpm	80 N.cm	80 ml/min	Oznaczenie miejsca implantacji
P2	20:1	800 rpm	80 N.cm	100 ml/min	Wiercenie pilotowe
P3	20:1	15 rpm	20 N.cm	100 ml/min	piłowanie / wiercenie

P4	20:1	30 rpm	20 N.cm	0	Przykręcanie
----	------	--------	---------	---	--------------

5.2 Tryb Piezotome® M +

Przed użyciem końcówki M + należy przeczytać instrukcję obsługi końcówki M + [J87601] i [J87611] oraz Skróconą instrukcję obsługi dla końcówek M + [J87621].

Piktogramy wspólne dla trybu Piezotome	Znaczenie	Moc
	Wybieranie programu D1 - Osteotomia, osteoplastyka	Bardzo duża moc
	Wybieranie programu D2 - Osteotomia, osteoplastyka	Duża moc
	Wybieranie programu D3 - Osteotomia, osteoplastyka	Średnia moc
	Wybieranie programu D4 - Oddzielenie tkanki miękkiej	Niska moc
	Moc używana w programie - aby ustawić wartość nacisnąć piktogramy + i -,	
	Dostosuj moc	

Program	Moc	Nawadnianie
D1	3	60 ml/min
D2	3	60 ml/min
D3	3	60 ml/min
D4	3	60 ml/min

Dokładne ustawienie dostosowuje poziom mocy dla każdego programu od 1 do 5. Wartość mocy jest procentem maksymalnej mocy w D1-5.

Program	D1				
Poziom dokładnej regulacji	1	2	3	4	5
Wartość mocy	82%	86%	90%	95%	100%

Modulacja częstotliwości	60 Hz
--------------------------	-------

5.3 Tryb Newtron®

Piktogramy dla trybu Newtron	Znaczenie
	Tryb niski
	Tryb średni
	Tryb silny
	Tryb wzmocnienia bardzo mocny
	Zużyta moc – aby ustawić wartość użyć piktogramów + i -
	Dostosowanie mocy

6 Użycie urządzenia medycznego

6.1 Przygotowanie wyrobu medycznego

6.1.1 Podłączenie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej

- Ustaw przełącznik Wł. / WYł. w pozycji O (wyłączony).
- Podłącz przewód zasilający do złącza sieciowego urządzenia.
- Podłącz przewód zasilający do gniazda sieciowego wyposażonego w uziemienie.
- W razie potrzeby podłącz kabel wyrównania potencjałów do wyrównania potencjału urządzenia medycznego terminal oznaczony.



6.1.2 Przełącznik nożny

Lekarz może uruchomić urządzenie medyczne za pomocą przełącznika nożnego. Naciśnij przełącznik nożny, aby automatycznie rozpocząć działanie ultradźwięków na Piezotome® M + i Newtron®. Przełącznik nożny kontroluje również mikrosilnik I-Surge.

Przełącznik nożny wyposażony jest w przewód, którego nie można odłączyć. Jego waga i podkładka antypoślizgowa zapewniają dobrą stabilność. Funkcja światła pozostaje aktywna przez ok. 9 sekund po zwolnieniu przełącznika nożnego.

6.1.3 Instalowanie przełącznika nożnego

Przełącznik nożny musi znajdować się w pobliżu stóp operatora i musi być zawsze w jego zasięgu.

6.1.4 Podłączanie mikrosilnika LED I-Surge

Sprawdź, czy na złączu przewodu I-Surge LED nie ma śladów wilgoci. Zetrzyj je, jeśli takie istnieją.

Podłącz wtyczkę przewodu do gniazda, wyrównując czerwone punkty indeksowania i unikając ruchu obrotowego. Umieść mikrosilnik LED I-Surge na wsporniku.

6.1.5 Podłączanie prostnicy Piezotome® M +

Sprawdź, czy na złączu przewodu rękojeści nie ma śladów wilgoci. Zetrzyj je, jeśli takie istnieją. Podłącz wtyczkę przewodu do gniazda, wyrównując czerwone punkty indeksowania i unikając ruchu obrotowego. Umieść prostnicę na wsporniku.

6.1.6 Podłączanie rękojeści Newtron®

Sprawdź, czy na złączu przewodu rękojeści nie ma śladów wilgoci. Zetrzyj je, jeśli takie istnieją. Podłącz wtyczkę przewodu do gniazda, wyrównując czerwone punkty indeksowania i unikając ruchu obrotowego. Umieść prostnicę na wsporniku.

6.1.7 Instalacja systemu chłodzenia

Wyposażenie: jedna sterylna linia do nawadniania M +, 10 sterylnych klipsów jednorazowego użytku, jeden sterylny perforator z nasadką, jeden wspornik, jedna torba z roztworem.

1. Włóż wspornik do uchwytu
2. Otwórz linię irygacyjną za pomocą kasety
3. Wsuń kasetę do wspornika z boku urządzenia medycznego
4. Zainstaluj klipsy na przewodzie rękojeści
5. Przymocuj linię nawadniającą
6. Podłącz koniec linii irygacyjnej do wlotu wody na rękojeści
7. Zainstaluj torbę na wsporniku
8. Zdejmij nasadkę z perforatora i włóż perforator do worka z roztworem.

Urządzenie medyczne musi być zawsze używane z liniami nawadniającymi SATELEC® M +. Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do podawania leków i można go stosować wyłącznie z butelkami lub torbami zawierającymi nie więcej niż 1 litr roztworu soli fizjologicznej lub sterylnej wody.

6.1.8 Czyszczenie urządzenia medycznego

Przed użyciem i po użyciu należy wyczyścić urządzenie medyczne.

1. Zanurz perforator linii irygacyjnej w pojemniku z wodą destylowaną.
2. Naciśnij, aby przepłukać linię irygacyjną, mikrosilnik I-Surge LED i prostnicę.



3. Minimalny czas czyszczenia wynosi 1 minutę.
- 4.

6.2 Włączanie urządzenia medycznego

Ustaw przełącznik I / O w pozycji I. ImplantCenter™ M+ wskazuje, że urządzenie jest włączone sygnałem dźwiękowym. ImplantCenter™ M+ wykrywa, który przewód rękojeści jest podłączony (Piezotome® lub Newtron®) i wyświetla odpowiednie menu na ekranie.

6.3 Wybór trybu pracy

ImplantCenter™ M+ może być używany w dowolnym z następujących trybów:



I-Surge: z mikrosilnikiem I-Surge LED i kątnicami lub prostnicą



I Piezotome: z rękojeścią Piezotome® M+;



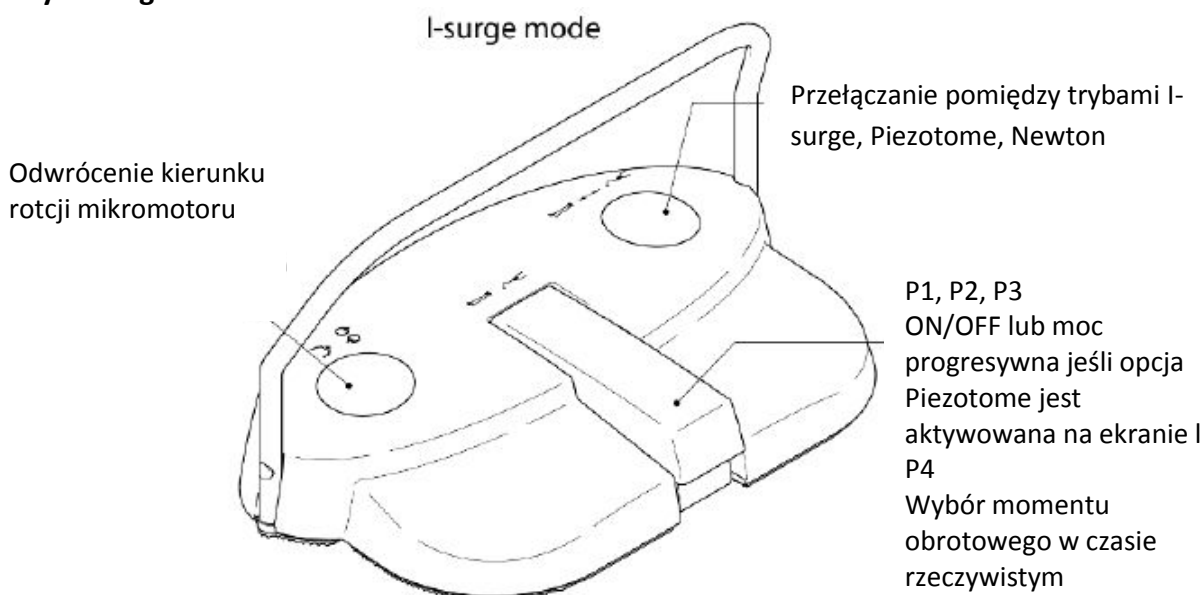
I Newtron: z rękojeścią Newtron®.

Tryby przełącza się poprzez naciśnięcie piktogramów lub poprzez użycie przełącznika nożnego w poniższy sposób.

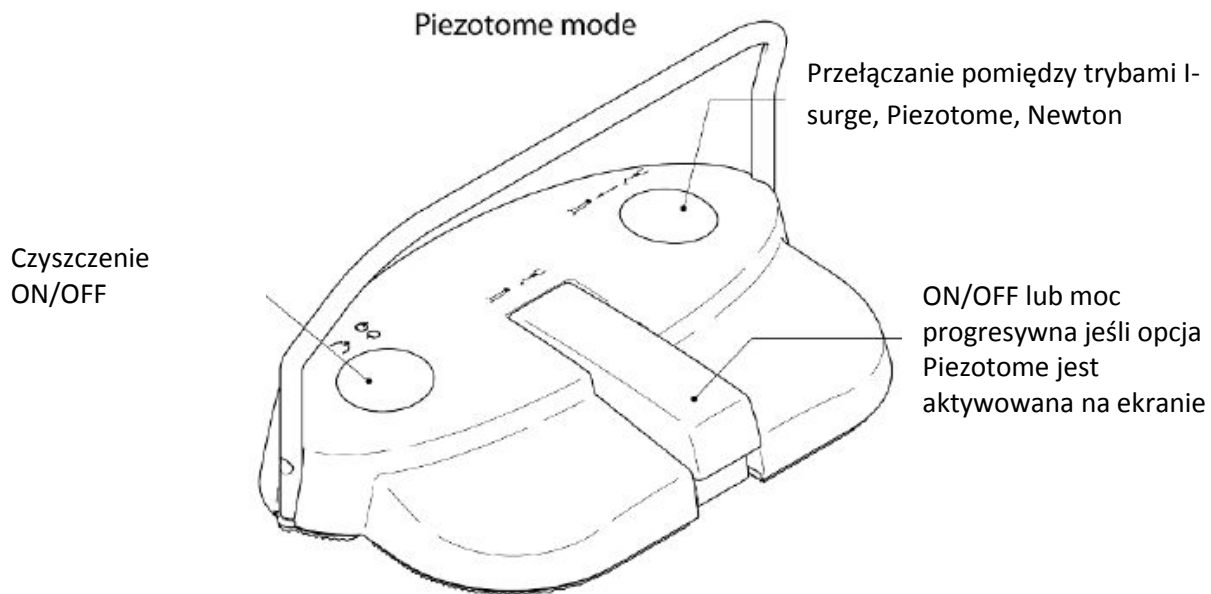
6.3.1 Typowe operacje przy użyciu przełącznika nożnego

Przełącznik nożny służy do typowych operacji.

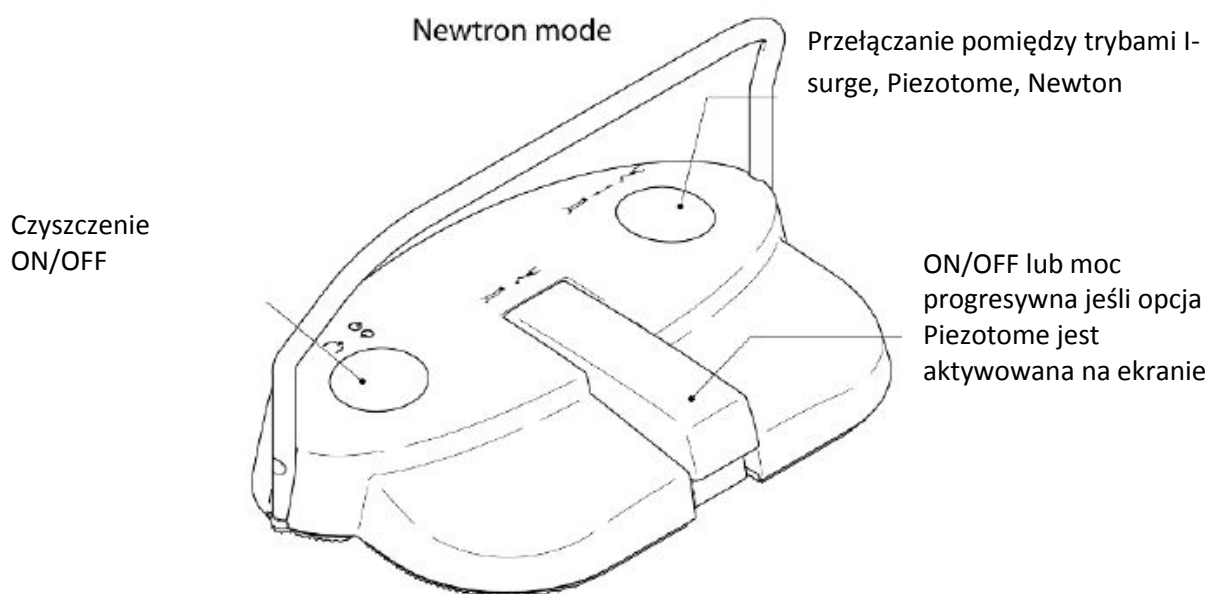
Tryb I-surge



Tryb Piezotome



Tryb Netron



6.4 Podłączanie i odłączanie akcesoriów M + podczas użytkowania

Nie należy podłączać/odłączać przewodów, gdy urządzenie medyczne jest WŁĄCZONE i naciśnięty jest przełącznik nożny.

Nie dokręcaj ani nie poluzuj kątnic, gdy mikrosilnik I-Surge jest aktywny.

Nie dokręcaj ani nie poluzuj końcówek, gdy rękojeść jest aktywna.

6.5 Wyłączanie urządzenia medycznego

Aby uniknąć uszkodzenia mikrosilnika LED I-Surge, należy go przepłukać sterylną wodą w ciągu 30 minut po użyciu.

1. Wyjmij torbę ze wspornika.
2. Wyjmij perforator linii irygacyjnej z torby.
3. Zanurz perforator linii irygacyjnej w pojemniku z wodą destylowaną.



4. Naciśnij  i uruchom cykl czyszczenia przez jedną minutę, aby przepłukać prostnicę.
 5. Wyjmij perforator z pojemnika i opróżnij system do linii nawadniającej urządzenia medycznego jest całkowicie pusty.
 6. Wyłącz urządzenie medyczne (przełącznik O / I na O).
 7. Odłączyć przewód mikrosilnik I-Surge LED oraz przewód rękojeści urządzenia medycznego.
 8. Usunąć zaciski linii irygacyjnej i wyrzucić je do specjalnego pojemnika na zużyty sprzęt medyczny.
 9. Odłączyć linię irygacyjną od mikrosilnika I-Surge LED lub rękojeści i wyrzucić do specjalnego pojemnika na zużyty sprzęt medyczny.
 10. Odłączyć kątnicę lub prostnicę od mikrosilnika I-Surge LED i umieścić w odpowiednim pudełku do sterylizacji.
 11. Opłucz mikrosilnik i umieść go w odpowiednim pudełku do sterylizacji.
 12. Odłączyć końcówkę od rękojeści za pomocą klucza i rękojeści i wyrzucić do specjalnego pojemnika na zużyty sprzęt medyczny.
 11. Zdejmij dyszę, prowadnicę optyczną i pierścień LED z rękojeści i umieść je w odpowiednim pudełku do sterylizacji.
- Ta procedura dotyczy sterylnych jednorazowych końcówek M +. Niejałowe końcówki M +, których można użyć do 5 razy, należy umieścić w odpowiednim pudełku do sterylizacji. Zapoznaj się z protokołami czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji mikrosilników, końcówek i końcówek LED I-Surge LED, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat szczegółowej sekwencji operacji wstępnej dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji dla tego rodzaju urządzeń medycznych.

7 Konfiguracja urządzenia medycznego

Oprócz normalnego użytkowania urządzenia medycznego można skonfigurować następujące parametry:

- Głośność urządzenia
- jasność ekranu
- czas oświetlenia
- ustawienia fabryczne

7.1 Regulacja głośności ekranu

1 Włącz urządzenie medyczne.

2. Z ekranu głównego naciśnąć  aby otworzyć menu

3. Zidentyfikuj piktogram określający dźwięk  .

4. Dostosuj dźwięk za pomocą  i. 

5. Naciśnij , aby zapisać ustawienia i rozpocząć działanie urządzenia medycznego.

Lub naciśnij  aby wyjść z ustawień bez zapisywania zmian.

7.2 Regulacja jasności ekranu

1 Włącz urządzenie medyczne.

2. Z ekranu głównego naciśnąć  aby otworzyć menu
 3. Zidentyfikuj piktogram określający jasność .
 4. Dostosuj dźwięk za pomocą  i. .
 5. Naciśnij , aby zapisać ustawienia i rozpocząć działanie urządzenia medycznego.
- Lub naciśnij  aby wyjść z ustawień bez zapisywania zmian.

7.3 Regulacja czasu oświetlenia

Naciśnij przełącznik nożny, aby uruchomić prostnicę i zwolnij, aby zatrzymać prostnicę. Po zatrzymaniu rękojeść będzie kontynuować oświetlenie miejsca zabiegu przez określony czas oczekiwania.

- 1 Włącz urządzenie medyczne.
 2. Z ekranu głównego naciśnąć  aby otworzyć menu
 3. Zidentyfikuj piktogram określający czas oświetlenia .
 4. Dostosuj dźwięk za pomocą  i. .
 5. Naciśnij , aby zapisać ustawienia i rozpocząć działanie urządzenia medycznego.
- Lub naciśnij  aby wyjść z ustawień bez zapisywania zmian.

7.4 Przywracanie ustawień fabrycznych urządzenia medycznego

- 1 Włącz urządzenie medyczne.
 2. Z ekranu głównego naciśnąć  aby otworzyć menu
 3. Naciśnij  aby przywrócić wszystkie parametry fabryczne.
 4. Naciśnij , aby zapisać parametry fabryczne i rozpocząć działanie urządzenia medycznego.
- Spersonalizowane kątnice i wszelkie zmiany wprowadzone w programach zostaną usunięte z pamięci urządzenia medycznego.
- Lub naciśnij  aby wyjść z ustawień bez zapisywania zmian.

7.4.1 Ustawienia fabryczne trybu I-Surge

Program	Stosunek kątnicy	Prędkość na końcu narzędzia	Moment obrotowy na końcu narzędzia	Nawadnianie
P1	20:1	1200 rpm	80 N.cm	80 ml/min
P2	20:1	800 rpm	80 N.cm	100 ml/min
P3	20:1	15 rpm	20 N.cm	100 ml/min

P4	20:1	30 rpm	20 N.cm	0
----	------	--------	---------	---

7.4.2 Ustawienia fabryczne trybu Piezotome

	Program	Moc	Nawadnianie
Bardzo silny	D1	3	60 ml / min
Silny	D2	3	60 ml / min
Średni	D3	3	60 ml / min
Mała moc	D4	3	60 ml / min

7.4.3 Ustawienia fabryczne trybu Newtron

	Program	Moc	Nawadnianie	Główna funkcja
Zielony	Delikatny	P=5	15 ml/min	Periodontologia
Żółty	Średni	P=5	15 ml/min	Endodoncja
Niebieski	Silny	P=5	15 ml/min	Skalowanie
Pomarańczowy	Bardzo silny	P=5	15 ml/min	Luzowanie

7.5 Personalizacja kątnicy lub prostnicy

1. Włącz urządzenie medyczne.

2. Naciśnij .

3. Naciśnij .

4. Za pomocą klawiatury wprowadź współczynnik kątnicy prostnicy określony przez producenta

5. Wartości Rpm i Ncm są przeliczane automatycznie.

6. Naciśnij , aby zapisać wartości.

8 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Instrukcje dotyczące protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów dostarczonych przez SATELEC® zostały zatwierdzone dla każdego urządzenia medycznego i akcesorium. Obowiązujące protokoły są wymienione w rozdziale Powiązana dokumentacja na stronie 6.

Można je pobrać pod następującym adresem:

www.satelec.com/documents

We wszystkich przypadkach obowiązujące lokalne przepisy dotyczące protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów mają pierwszeństwo przed informacjami dostarczonymi przez SATELEC®.

Nie używaj produktów antyseptycznych zawierających substancje łatwopalne.

8.1 Czyszczenie i dezynfekcja wyrobu medycznego

Podczas czyszczenia i dezynfekcji urządzenie medyczne musi być WYŁĄCZONE (naciśnąć O). Unikaj używania produktów do czyszczenia i dezynfekcji, które zawierają łatwopalne środki. W przeciwnym razie upewnij się, że produkt całkowicie wyparował lub nie ma środka w wyrobie medycznym i jego akcesoriach przed włączeniem.

Nie używaj środków ściernych do czyszczenia urządzenia medycznego.

Nigdy nie nakładaj aerozoli bezpośrednio na urządzenie medyczne, aby go wyczyścić. Zawsze rozpyl produkt na ściereczkę, a następnie wyczyść urządzenie medyczne.

Przed użyciem i po użyciu wyczyść i zdezynfekuj jednostkę sterującą i przełącznik nożny urządzenia medycznego.

8.2 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja akcesoriów

Zapoznaj się z protokołami czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów wymienionymi w rozdziale Powiązana dokumentacja na stronie 6.

9 Monitorowanie i ogólna konserwacja wyrobu medycznego

Przed użyciem i po użyciu sprawdź całkowicie produkt medyczny i jego akcesoria pod kątem uszkodzeń. Jest to konieczne do wykrycia każdego uszkodzenia lub uszkodzenia izolacji. W razie potrzeby należy wymienić uszkodzone części.

Sprawdź, czy wloty powietrza w jednostce sterującej są czyste, aby zapobiec przegrzaniu.

Zaciski przytrzymujące linie irygacyjne mogą powodować zużycie przewodów rękojeści. Sprawdź każdy przewód rękojeści indywidualnie przed i po użyciu.

10 Konserwacja

Konserwacja wyrobu medycznego zasadniczo obejmuje czynności konserwacji zapobiegawczej, obejmujące następujące aspekty:

- kontrola akcesoriów;
- codzienne czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja;
- czyszczenie.

10.1 Komunikaty ekranowe wrażliwe na dotyk

Użyj ekranu dotykowego, aby skonfigurować urządzenie medyczne. W zależności od twoich działań, jeden lub więcej z następujących elementów zostaną wyświetlone.

10.1.1 Problem przy uruchomieniu

Objaw: urządzenie medyczne emituje sygnał dźwiękowy i wyświetla następujący piktogram:



Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Błąd wewnętrzny podczas uruchamiania: nie ma połączenia	- Wyłączyć urządzenie medyczne (przełącznik I / O na

między płytą główną a ekranem	O). - Poczekać 5 sekund przed ponownym włączeniem. - Włączyć urządzenie (przełącznik I / O na I) i nie dotykać żadnego z przycisków podczas uruchamiania.
-------------------------------	--

10.1.2 Brakująca rękojeść

Objaw: urządzenie medyczne emituje sygnał dźwiękowy, gdy użytkownik naciśnie przełącznik nożny i wyświetla następujący piktogram:



Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Błędne połączenie między przewodem rękojeści i urządzeniem medycznym	- Podłączyć przewód rękojeści do urządzenia medycznego. - Wyłączyć urządzenie medyczne (przełącznik I / O na O). - Poczekać 5 sekund przed ponownym włączeniem. - Włączyć urządzenie (przełącznik I / O na I) i nie dotykać żadnego z przycisków podczas uruchamiania.

10.1.3 Brakujący mikrośilnik I-Surge LED

Objaw: urządzenie medyczne emituje sygnał dźwiękowy i wyświetla następujący piktogram:



Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Błędne połączenie między przewodem mikrośilnika I-Surge LED i urządzeniem medycznym	- Podłączyć przewód mikrośilnika I-Surge LED do urządzenia medycznego. - Wyłączyć urządzenie medyczne (przełącznik I / O na O). - Poczekać 5 sekund przed ponownym włączeniem. - Włączyć urządzenie (przełącznik I / O na I) i nie dotykać

	żadnego z przycisków podczas uruchamiania.
--	--

10.1.4 Wyszukiwanie wersji oprogramowania

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z urządzeniem medycznym, zespół obsługi klienta SATELEC® może poprosić o wersję oprogramowania rezydentnego dla urządzenia medycznego.

Aby wyświetlić wersję oprogramowania, należy wykonać następujące czynności:

- 1 Włącz urządzenie medyczne.
2. Z ekranu głównego nacisnąć  aby otworzyć menu
3. Zanotuj wartość wyświetlaną na dole ekranu .
4. Naciśnij , aby rozpocząć działanie urządzenia medycznego.

10.2 Identyfikacja nieprawidłowego działania

W przypadku nieprawidłowego działania należy zapoznać się z poniższymi tabelami, aby szybko zidentyfikować i naprawić nieskomplikowane części wyrobu medycznego.

Jeśli nieprawidłowe działanie nie jest opisane w poniższych tabelach, skontaktuj się z dostawcą lub zespołem obsługi klienta w SATELEC®.

Nie używaj produktu medycznego, jeśli wydaje się on być uszkodzony lub wadliwy. Odizoluj urządzenie medyczne i upewnij się, że nie można z niego korzystać.

10.2.1 Nie działa

Objawy: ekran jest wyłączony, urządzenie medyczne nie uruchomiło się

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Błędne połączenie między przewodem sieciowym a urządzeniem medycznym	Podłącz przewód zasilający do urządzenia medycznego
Błędne połączenie między przewodem sieciowym a gniazdkiem elektrycznym	Podłącz przewód zasilający do gniazdka elektrycznego
Przełącznik w pozycji O	Ustaw przełącznik w pozycji I
Bezpieczniki sieciowe w złączu sieciowym nie działają	Wymień bezpieczniki sieciowe na bezpieczniki tego samego typu i oceń ich działanie
Nie działa wewnętrzny bezpiecznik	Zwróć urządzenie do zespołu obsługi klienta SATELEC®
Brak prądu elektrycznego	Skontaktuj się z elektrykiem
Błąd transmisji	Wyłącz urządzenie medyczne, a następnie włącz je ponownie. Zwróć urządzenie do zespołu obsługi klienta

	SATELEC®
--	----------

Urządzenie medyczne ma również wewnętrzny bezpiecznik, do którego użytkownik nie ma dostępu.

10.2.2 Moc nie jest zgodna z oczekiwaniami

Objawy: końcówka nie wibruje z oczekiwaną częstotliwością, leczenie nie przebiega normalnie i

trwa dłużej lub urządzenie przestaje działać.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Zużyta lub wygięta końcówka	Wymień końcówkę
Nieprawidłowe ustawienie mocy	Urządzenie dostosowuje moc
Nieprawidłowy lub nieodpowiednie ciśnienie kątnicy na stronie klinicznej	Patrz wskazówka w podręczniku użytkownika we wskazanym rozdziale Powiązana dokumentacja str. 6
Wilgoć na mikrosilniku I-Surge LED lub złączu przewodu rękojeści	Osusz styki elektryczne

10.2.3 Bez rozpylania lub bardzo niewielka rozpylanie

Objawy: gdy urządzenie jest w użyciu, nawadnianie nie działa i z końcówki nie wydobywa się spray

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Pusty worek z roztworem do nawadniania	Wymień worek z irygatorem na nowy
Wyłączanie nawadniania	Rozpocznij nawadnianie za pomocą przełącznika nożnego lub ekranu dotykowego
Zablokowana linia irygacyjna	Wymień linię irygacyjną
Ściśnięta linia nawadniająca	Sprawdź długość linii nawadniającej
Nieprawidłowa regulacja nawadniania	Wyreguluj natężenie przepływu irygacji

10.2.4 Światło nie działa lub jest zbyt słabe

Objawy: brak oświetlenia prostnicy w miejscu klinicznym

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Brak pierścienia LED w dyszy prostnicy	Zamontować pierścień LED

Wadliwy pierścień LED	Wymień pierścień LED
Pęknięcia lub drobne pęknięcia na pierścieniu LED	Wymień pierścień LED
Uszkodzone styki pierścienia LED	Wymień pierścień LED
Odwrócone bieguny pierścienia LED	Zainstaluj pierścień LED z prawidłową polaryzacją
Uszkodzona prowadnica optyczna	Wymienić prowadnicę optyczną
Uszkodzone złącze przewodu rękojeści	Osuszyć przewód i złącza urządzeń medycznych Wymień prostnicę i przewód
Inne	Zwróć urządzenie medyczne do zespołu obsługi klienta SATELEC®

10.2.5 Wyciek wody

Objawy: woda wycieka z jednego z następujących miejsc:

- kasetą nawadniającą
- prostnicą

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Wlot irygacyjny rękojeści jest uszkodzony	Wymień prostnicę i przewód Zwróć rękojeść zespołowi obsługi klienta SATELEC®
Pęknięta rura w kasecie linii irygacyjnej	Wymień linię irygacyjną
Kaseta irygacyjna nie działa	Wymień linię irygacyjną

10.2.6 Ultradźwięki nie działają

Objawy: końcówka nie wibruje, wibracji nie słychać.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Luźna końcówka	Przymocuj końcówkę za pomocą klucza

Uszkodzone złącze z urządzeniem medycznym	Oczyścić styki przewodu
Przecięcie drutów przewodu rękojeści	Zwróć rękojeść i przewód do zespołu obsługi klienta SATELEC® w celu ich wymiany

10.3 Konserwacja korygująca

W przypadku wadliwego działania użytkownik może wykonać następujące czynności konserwacyjne.

10.3.1 Wymiana bezpieczników

Urządzenie medyczne jest chronione dwoma bezpiecznikami w złączu sieciowym.

Aby wymienić bezpieczniki, wykonaj następujące operacje:

- zatrzymać urządzenie medyczne (pozycja O);
- odłączyć przewód sieciowy od sieci elektrycznej;
- odłączyć przewód zasilający od złącza sieciowego;
- włożyć końcówkę płaskiego śrubokręta w wycięcie w górnej części uchwytu bezpiecznika, aby go zwolnić;
- usunąć zużyte bezpieczniki;
- wymienić zużyte bezpieczniki na bezpieczniki tego samego typu i tej samej wartości;
- umieścić uchwyt bezpiecznika we wgłębieniu, popychając go, aż słyszalne będzie kliknięcie potwierdzające, że jest pozycja jest prawidłowa;
- podłączyć przewód zasilający do złącza;
- podłączyć przewód sieciowy do sieci elektrycznej;

11 Dane techniczne urządzenie medycznego

11.1 Identyfikacja

Producent	SATELEC®
Nazwa wyrobu medycznego	IMPLANTCENTER™ M+

11.2 Jednostka sterująca

Szerokość (w mm)	472.9
Wysokość (w mm)	149.5 - 471.1 ze wspornikiem
Głębokość (w mm)	339.9
Waga	5 kg bez akcesoriów

Stopień ochrony: IPX0

11.3 Generator

Napięcie zasilania	100 - 230 VAC
Częstotliwość zasilania	50 Hz / 60 Hz
Pobór mocy	od 250 VA do 230 VAC
Napięcie bez obciążenia	250 V
Napięcie bez obciążenia tryb Newtron	150 V
Minimalna częstotliwość wyjściowa	28 kHz
Tryb pracy ultradźwiękowej: Piezotome® i Newtron®	Praca przerywana 10 minut ON / 5 minut OFF
Tryb pracy I-Surge	Praca przerywana 20 s ON / 30 s OFF przy 2 N. cm
Prędkość mikrosilnika I-Surge LED	100 do 40 000 obr / min
Moment obrotowy mikrosilnika I-Surge LED	Max. 6 N.cm
Klasa elektryczna	1
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego, typy prądu upływu	LF
Bezpiecznik wewnętrzny niedostępny dla użytkownika	1 bezpiecznik - F1: 5 mm x 20 mm - 10 AT / 250 VAC
Bezpiecznik (złącze sieciowe)	2 bezpieczniki - 5 mm x 20 mm - 2 AT dla 100 do 230 V AC

Ochrona termiczna przed bardzo wysokimi temperaturami mikrosilnika LED I-Surge.

11.4 Ekran

Szerokość (w mm)	115
------------------	-----

Wysokość (w mm)	86
-----------------	----

11.5 Długość przewodów

Przewód rękojeści Newtron (w mm)	2900
Przewód rękojeści Piezotome® M+ (w mm)	2900
Przewód przełącznika nożnego (w mm)	2900

11.6 Mikrosilnik I-Surge LED

Długość (w mm)	93,1
Maksymalna średnica (w mm)	23,2
Waga (wg)	119 bez kabla
Połączenie	zgodnie z normą ISO 3964

11.7 Nawadnianie

Nominalny przepływ wody na końcówce rękojeści Piezotome® M+ and the ImplantCenter™ M+ (w ml / min)	10–120 ml
Nominalny przepływ wody wyjściowej podczas czyszczenia (w ml / min)	120 ml na minutę
Ustawienia trybu Piezotome®	intensywność 10 ml / min
Ustawienia trybu Newtron	intensywność 1 ml / min

11.8 Przełącznik nożny

Szerokość (w mm)	311
Wysokość z łukiem (w mm)	181
Głębokość (w mm)	209

Maksymalna waga	3,5 kg
-----------------	--------

Stopień ochrony: IPX8

11.8 Charakterystyka środowiskowa

Temperatura pracy	od 10 do 30 ° C
Temperatura przechowywania	od 0 do 50 ° C
Wilgotność pracy	od 30 do 75%
Maksymalna wilgotność przechowywania	100%, w tym kondensacja
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1060 hPa
Maksymalna wysokość	2000 metrów

11.9 Ograniczenia środowiskowe

Pomieszczenia użytkowe	Urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku na sali operacyjnej lub w odpowiednich pomieszczeniach ze stosowaną procedurą
Używanie w pomieszczeniach wypełnionych gazem	To urządzenie medyczne nie jest przeznaczone do użytku w atmosferze gazowej AP lub APG.
Zanurzenie	Produktu medycznego nie wolno zanurzać.

11.10 Główne cechy wydajności

- Wibracje ultradźwiękowe końcówki chirurgicznej przymocowanej do końca końcówki chirurgicznej.
- Częstotliwość wibracji 28 kHz lub większa.
- Częstotliwość modulacji

12 Przepisy i standardy

12.1 Oficjalne teksty

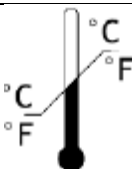
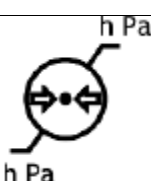
To urządzenie medyczne spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy Europejskiej 93/42 / EWG. Sprzęt został zaprojektowany i opracowany zgodnie z obowiązującą normą

bezpieczeństwa elektrycznego IEC60601-1. Sprzęt został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z systemem zapewnienia jakości certyfikowanym EN ISO 13485.
Niniejsza dokumentacja jest zgodna z rozporządzeniem europejskim nr 207/2012.

12.2 Klasa medyczna urządzenia

Klasa wyrobu medycznego: IIb zgodnie z dyrektywą 92/42 / EWG

12.3 Znormalizowane symbole

Symbol	Znaczenie
	Dopuszczalny zakres wilgotności
	Dopuszczalny zakres temperatur
	Dopuszczalny zakres ciśnienia
	Ilość: 1)
	Trzymać z dala od wilgoci
	Delikatnie
	Nie stosować u pacjentów z wszczepialnymi wyrobami medycznymi
	Zapoznaj się z dołączoną dokumentacją

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
 Electronic user informations	Dokumentacja towarzysząca w formie elektronicznej
	Typ LF
I	klasa 1
	Napięcie przemienne
	Sterylizacja w 134°C w autoklawie
	Sterylizacja w 132 °C w autoklawie
	Myjnia dezynfektor do dezynfekcji termicznej
	Oznakowanie CE
	Nie wyrzucaj razem z odpadami komunalnymi
YYYY 	Rok produkcji
	Przełącznik nożny
0	Urządzenie wyłączone
I	Urządzenie włączone
IPX8	IP: stopień ochrony przed wnikaniem zapewniany przez zakres X: brak wnikania w stopień ochrony przed wnikaniem ciał stałych 8: chroniony przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie

12.4 Identyfikacja producenta

SATELEC

Spółka z grupy ACTEON

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 cedex MERIGNAC

FRANCJA

Tel. +33 (0) 556,34.06.07

Faks. +33 (0) 556,34.92.92

E.mail: satelec@acteongroup.com.

www.acteongroup.com

12.5 Powiązane adresy

FRANCE

SATELEC ACTEON GROUP
17 av. Gustave Eiffel
Zone industrielle du phare - B.P. 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tel. +33 (0) 556 34 06 07
Fax. +33 (0) 556 34 92 92
e-mail: satelec@acteongroup.com.

U.S.A.

ACTEON Inc.
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
e-mail: info@us.acteongroup.com

GERMANY

ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - GERMANY
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
e-mail: info@de.acteongroup.com

SPAIN

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal n° 11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93,715 32 29
e-mail: info@es.acteongroup.com

U.K.

ACTEON UK
Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477,381
e-mail: info@uk.acteongroup.com

MIDDLE EAST

ACTEON MIDDLE EAST
Numan Center - 2nd Floor N° 205 - Gardens Street
PO Box 5746 - 11953 AMMAN - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6,553 7833
e-mail: info@me.acteongroup.com

CHINA

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA

Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax. +86 10,646,580 15
e-mail: beijing@cn.acteongroup.com

THAILAND

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 6:
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
e-mail: info@th.acteongroup.com

KOREA

ACTEON KOREA Corp.
8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong -
JOONG-GU - SEOUL - KOREA
Tel. +82 2 753 41 91
Fax. +82 2,753 41 93
e-mail: info@kr.acteongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA
B-94, GIDC Electronic Estate - Sector 25 -
GANDHINAGAR 382028 Gujarat - INDIA
Tel. +91 79 2328 7473
Fax. +91 79 2328 7480
e-mail: info@in.acteongroup.com

LATIN AMERICA

ACTEON LATIN AMERICA
Bogotá - COLOMBIA
Mobile: +57 312 377 8209
e-mail: carlosandres.vera@es.acteongroup.com

RUSSIA

ACTEON RUSSIA
Valdajski Proezd 16 - office 253
125445 Moscow - RUSSIA
Tel./Fax. +7 499 76 71 316
e-mail: sergey.koblov@ru.acteongroup.com

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australia
Tel. +612 9669 2292
Fax. +612 9662 2204
e-mail: sandy.junior@au.acteongroup.com

TAIWAN

ACTEON TAIWAN
14F-1, N° 433, Jinping Rd.

Jhonghe Dist., New Taipei City 23563
TAIWAN (R.O.C)
Tel. + 886 926 704 505
e-mail: tina.chu@tw.acteongroup.com

13 Utylizacja i recykling

Jako element sprzętu elektrycznego i elektronicznego należy utylizować urządzenie medyczne w specjalny sposób, usuwania, recyklingu lub niszczenia. Dotyczy to w szczególności rynku europejskiego w odniesieniu do dyrektywy 2002/96 / WE z dnia 27/01/2003.

Gdy okres użytkowania urządzenia medycznego dobiegnie końca, skontaktuj się z najbliższym sprzedawcą sprzętu, siedzibą główną ACTEON GROUP lub jednym z oddziałów firmy, aby dowiedzieć się, jak postępować. Odpowiednie dane kontaktowe podano w rozdziale strona 35.



14. Indeks

Aktualizacja 8
atmosfera wypełniona gazem 27
bezpieczeństwo elektryczne 27
ciśnienie 26
Cruise Control® 11
Dane 4
dokumentacja papierowa 6
dokumentacja użytkownika do pobrania 6
elektroniczne instrukcje dla użytkownika 6
funkcja światła 15
instrukcje dla całego zakresu generatorów ultradźwiękowych M + 6
I-Surge LED 8
klasa medyczna 27
końcówki 23
naprawa 8
nieprawidłowa obsługa 22
operacja 7
pierwsze oznakowania WE 8
podręcznik użytkownika 1
pompa perystaltyczna 12
Producent 28
przełącznik 12, 23
przełącznik nożny 15
Przepisy europejskie 27
recykling 32
ryzyko upadku 10
sterylność 8
system mocowania
Szybki Start 6
Szybkie Czyszczenie 6
Szybki Przegląd 6

środowisko 26
temperatura 25
Urządzenie medyczne 5
Ustawienia 19
usterka 21
uszkodzenie 21
utyliczacja 32
uziemiaenie 10
wilgotność 26
wloty powietrza 12
złącznik 9
zatwierdzeni dealerzy 6
złącze sieciowe 11, 23

15 Glosariusz

akcesorium

zawiera mikrosilniki, przewody, prostnice, dysze, pierścienie LED, optyczne przewodnice, końcówki, pudełka do sterylizacji i silikonowe wsporniki używane w połączeniu z jednostką sterującą

Instrukcja użycia

informacje dostarczone przez producenta w celu poinformowania użytkownika o bezpiecznym i właściwym użytkowaniu urządzenia, zamierzone rezultatach stosowania i wszelkie środki ostrożności koniecznych do podjęcia [Rozporządzenie Europejskie Nr 207/2012]

instrukcje użytkowania w formie elektronicznej

instrukcje użytkowania wyświetlane w formie elektronicznej przez urządzenie, zawarte w dostarczonym przez producenta razem z urządzeniem przenośnym nośniku danych lub instrukcja użytkowania dostępna za pośrednictwem

strony internetowej [Rozporządzenie Europejskie Nr 207/2012]

torba

pojemnik wypełniony roztworem soli fizjologicznej lub sterylną wodą. Mogą określać albo elastyczny pojemnik lub sztywny pojemnik taki jak butelka.

użytkownicy profesjonalni

osoby korzystające z urządzenia medycznego w trakcie ich pracy i w ramach działalności profesjonalnej opieki zdrowotnej [Rozporządzenie Europejskie Nr 207/2012]

zainstalowane medyczne urządzenia

urządzenia i ich akcesoria, które są przeznaczone do zainstalowania, zamocowania lub zabezpieczenia w inny sposób w specjalnym miejscu w zakładzie opieki zdrowotnej, tak aby nie można ich było przenieść z tej lokalizacji lub odłączyć bez użycia narzędzi lub aparatu, a które nie są specjalnie przeznaczone do stosowania w mobilnym zakładzie opieki zdrowotnej [Rozporządzenie Europejskie Nr 207/2012]