Instrukcja ogólna

Gama wkładek M+
chirurgii kostnej

COMEG
medical technologies

Niniejszy dokument stanowi tłumaczenie dokumentu sporządzonego w języku francuskim.
Nr katalogowy J87630 wersja V4 i numer rysunku RB01FR020D

Spis treści

1 Dokumentacja ... **1**
1.1 Dokumentacja powiązana ... 1
1.2 Dokumentacja elektroniczna ... 1
2 Ostrzeżenia ... **3**
2.1 Prawo federalne ... 3
2.2 Ostrzeżenie obowiązujące we wszystkich krajach sprzedaży ... 3
2.3 Populacja użytkowników ... 3
2.4 Specjalne szkolenie użytkowników ... 3
2.5 Populacja pacjentów ... 3
2.6 Ograniczenia populacji pacjentów ... 3
2.7 Leczone części ciała lub rodzaje tkanek ... 4
2.8 Zastosowane części ... 4
2.9 Podstawowe charakterystyki ... 4
2.10 Podstawowe zasady bezpieczeństwa przy normalnym użytkowaniu ... 4
2.11 Normalne warunki użytkowania ... 4
2.12 Spray do irygacji ... 4
2.13 Okres eksploatacyjny ... 5
2.14 Złamanie lub pęknięcie wkładek ... 5
3 Interakcje, przeciwwskazania, zakazy ... **7**
3.1 Korzystanie z akcesoriów innych, niż dostarczone przez producenta ... 7
3.2 Użytkowanie zabronione ... 7
4 Opis urządzenia medycznego ... **9**
4.1 Definicja urządzenia medycznego ... 9
4.2 Wskazania do stosowania ... 9
4.3 Rodzaje urządzeń medycznych ... 9
5 Dobra Praktyka ... **11**
5.1 Rozpakowanie urządzenia ... 11
5.2 Umiejscowienie ... 11
5.3 Demontaż ... 12
5.4 Regulacja mocy i irygacji ... 12
5.5 Naprawy lub modyfikacje urządzenia medycznego ... 12
6 Dezynfekcja i sterylizacja ... **13**
7 Dane techniczne urządzenia medycznego ... **15**
7.1 Charakterystyki otoczenia ... 15
8 Przepisy i normalizacja ... **17**
8.1 Ostatnia aktualizacja dokumentu ... 17
8.2 Określenie producenta ... 17
8.3 Zakres odpowiedzialności producenta ... 17
8.4 Adresy filii ... 17
8.5 Usuwanie i recykling ... 19
8.6 Obowiązujące normy i przepisy ... 19
8.7 Symbole ... 19
9 Indeks ... **21**

1 Dokumentacja

Niniejszy dokument zawiera następujące informacje:

- Bezpieczeństwo pacjenta, użytkownika i środowiska
- Instalacja urządzenia medycznego w optymalnych warunkach
- Określenie producenta lub jego przedstawicieli w razie konieczności

1.1 Dokumentacja powiązana

Nazwa dokumentu	Oznaczenia
Sposób korzystania z instrukcji obsługi w wersji elektronicznej	J00007
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wkładek	J02013
Karta Rhinoplasty Gerbault	J02700PL
Karta CMF	J02701PL
Instrukcja obsługi urządzenia Piezotome M+	J27148PL
Instrukcja obsługi urządzenia Piezotome Solo M+	J27149PL
Instrukcja obsługi urządzenia Implant Center M+	J27147PL
Instrukcja obsługi elementu ręcznego Piezotome M+	J27151PL

1.2 Dokumentacja elektroniczna

Instrukcje obsługi urządzenia są dostarczane w formie elektronicznej na podany adres internetowy, a nie w formie papierowej. W razie niedostępności witryny internetowej prosimy o kontakt w terminie późniejszym. Można również otrzymać bezpłatnie dokumentację w formie papierowej w terminie siedmiu dni od złożenia zapytania na naszej stronie internetowej, telefonicznie lub listownie.

Elektroniczne instrukcje obsługi są dostępne w formacie PDF (Portable Document Format). Do korzystania z elektronicznych instrukcji obsługi konieczny jest program do przeglądania plików PDF. Niezbędne jest przeczytanie i zrozumienie treści instrukcji obsługi dotyczących danego urządzenia i jego akcesoriów.

> Nie używać urządzenia bez wcześniejszego zapoznania się z instrukcją obsługi.

Instrukcje obsługi urządzenia są dostępne pod adresem `www.satelec.com/documents`.

Po odbiorze urządzenia prosimy o wydrukowanie i/lub pobranie całej dokumentacji lub jej części, która może być potrzebna w nagłych przypadkach lub w razie awarii połączenia internetowego albo elektronicznego urządzenia wyświetlającego, jak komputer lub tablet. Zalecane jest regularne odwiedzanie witryny internetowej w celu sprawdzenia i pobrania najbardziej aktualnych instrukcji obsługi urządzenia. Użytkownik jest proszony o przechowywanie dokumentacji w dostępnym miejscu i sięganie do niej zawsze, kiedy będzie to konieczne.

Cała dokumentacja w formie papierowej lub elektronicznej dotycząca posiadanego urządzenia medycznego musi być przechowywana przez cały okres eksploatacji urządzenia.

Zachować do późniejszego użytku oryginalną dokumentację urządzenia medycznego i akcesoriów. W przypadku wypożyczenia lub sprzedaży, dokumentację należy dostarczyć wraz z urządzeniem medycznym.

2 Ostrzeżenia

2.1 Prawo federalne

> Poniższy zapis dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych.

Prawo federalne (Federal Law) Stanów Zjednoczonych ogranicza użytkowanie tego urządzenia medycznego na swoim terytorium wyłącznie do dyplomowanych profesjonalistów w dziedzinie stomatologii, uznanych za zdolnych i wykwalifikowanych lub pod ich kontrolą.

2.2 Ostrzeżenie obowiązujące we wszystkich krajach sprzedaży

> Informacje podane poniżej pochodzą z wymogów normatywnych obowiązujących producentów urządzeń medycznych w rozumieniu normy IEC 62366.

2.3 Populacja użytkowników

Z niniejszego urządzenia medycznego korzystać mogą wyłącznie dyplomowani lekarze, zdolni do wykonywania zawodu i wykwalifikowani w zwykłych ramach danej specjalności.

Użytkownik ma obowiązek opanowania i przestrzegania zasad praktyk medycznych zgodnych z nabytymi danymi naukowymi i zasadami higieny medycznej, takimi jak czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja urządzeń medycznych.

Urządzenie medyczne może być używane bez uwzględniania charakterystyk dorosłych użytkowników, takich jak masa ciała, wiek, wzrost, płeć i narodowość.

Użytkownik ma obowiązek zakładać rękawice.

Użytkownik nie jest pacjentem.

U użytkownika nie mogą występować żadne z poniższych zaburzeń:

- zaburzenia wzroku: w razie potrzeby użytkownik może korzystać ze środków korekty wzroku;
- niesprawność kończyn górnych, mogąca uniemożliwiać prawidłowe trzymanie w ręce elementu do tego przeznaczonego;
- niesprawność kończyn dolnych, mogąca uniemożliwiać korzystanie z pedału sterującego;
- zaburzenia słuchu, mogące uniemożliwiać odbiór sygnałów dźwiękowych w zależności od urządzeń medycznych;
- zaburzenia pamięci lub koncentracji, mogące mieć wpływ na kolejność działań lub wykonywanie protokołów zabiegowych.

2.4 Specjalne szkolenie użytkowników

Do używania niniejszego urządzenia medycznego nie jest wymagane żadne szkolenie specjalne, inne niż początkowe szkolenie profesjonalne.

Za wykonywanie wszelkich czynności klinicznych i zagrożenia mogące wynikać z braku kompetencji lub wiedzy odpowiedzialność ponosi wyłącznie lekarz.

2.5 Populacja pacjentów

Niniejsze urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku z następującymi populacjami pacjentów:

- niemowlęta, z wyjątkiem wkładek przeznaczonych do zabiegów plastyki nosa;
- dzieci , z wyjątkiem wkładek przeznaczonych do zabiegów plastyki nosa ;
- nastolatkowie;
- dorośli;
- osoby starsze.

Urządzenie medyczne może być używane bez uwzględniania charakterystyk pacjenta, takich jak masa ciała (z wyjątkiem dzieci), wiek, wzrost, płeć i narodowość.

2.6 Ograniczenia populacji pacjentów

Używanie tego urządzenia medycznego jest zabronione dla następujących populacji pacjentów:

- niemowlęta , tylko wkładki przeznaczone do zabiegów plastyki nosa ;
- dzieci, tylko wkładki przeznaczone do zabiegów plastyki nosa ;

- kobiety ciężarne lub karmiące z powodu ograniczeń związanych z ewentualnym stosowaniem leków, takich jak środki znieczulające;
- pacjenci z komplikacjami medycznymi;
- pacjenci cierpiący na alergię na składniki urządzenia medycznego;
- pacjenci w stanie klinicznym nieodpowiednim do zabiegu;

Pacjent musi być spokojny, odprężony, nieruchomy i znajdować się w idealnej pozycji leżącej na fotelu dentystycznym.
Decyzja o wykonaniu zabiegu/leczenia pacjentów należy wyłącznie do użytkownika.

2.7 Leczone części ciała lub rodzaje tkanek

Zabiegi powinny odbywać się jedynie w zakresie osteotomii, osteoplastyki, dekortykacji, nawiercania, modelowania i wygładzania kości oraz zębów podczas różnych zabiegów chirurgicznych, łącznie z ortopedycznymi zabiegami chirurgii ogólnej, otolaryngologicznej, czaszkowo-szczękowo-twarzowej, jamy ustnej, ręki i stopy, zabiegami neurochirurgii, chirurgii kręgosłupa oraz plastycznej/rekonstrukcyjnej.

2.8 Zastosowane części

Część mająca bezpośredni kontakt z pacjentem	Wkładka

2.9 Podstawowe charakterystyki

Producent stwierdził, że urządzenie medyczne nie zarządza charakterystykami podstawowymi.

2.10 Podstawowe zasady bezpieczeństwa przy normalnym użytkowaniu

Jako specjalista w dziedzinie medycyny, lekarz jest zdolny do natychmiastowego rozpoznania problemu w miejscu wykonywania zabiegu i odpowiedniego zareagowania.
Siła przyłożona do elementu ręcznego wraz z wkładką musi być kontrolowana przez lekarza. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa należy do lekarza.
Zalecane jest posiadanie zapasowego urządzenia medycznego lub alternatywnego środka umożliwiającego dokończenie czynności medycznej w razie awarii sprzętu.

2.11 Normalne warunki użytkowania

Normalne warunki robocze są następujące:

- przechowywanie;
- instalacja;
- użytkowanie;
- konserwacja;
- usuwanie.

2.12 Spray do irygacji

Spray do irygacji jest niezbędny do schłodzenia lub przepłukania miejsca zabiegu.
Jednak możliwe jest w niektórych klinikach stosowanie wkładek bez irygacji.
W szczególnym przypadku, dotyczącym na przykład kliniki endodontycznej, możliwe jest niestosowanie irygacji, jednak wyłącznie przy spełnieniu poniższych warunków:

- używanie urządzenia wspomagającego widzenie, jak mikroskop czy lupa powiększająca;
- praca na cztery ręce, z pomocą asystenta(tki);
- ciągła wizualizacja stanu pola zabiegu w celu natychmiastowego wykrycia wszelkiego ryzyka nagrzania;
- maksymalny czas ciągłej pracy w polu zabiegu musi być krótszy niż jedna minuta;
- lokalne doprowadzenie środka płuczącego;
- suszenie w powietrzu medycznym.

> Lekarz powinien dokonywać ciągłej wizualizacji stanu pola zabiegu w celu natychmiastowego wykrycia wszelkiego ryzyka nagrzania.

W zabiegach plastyki nosa zalecane jest wystarczające oderwania tkanek wokół miejsca zabiegu.
Urządzenia medyczne muszą być zawsze stosowane z irygacją zalecaną przez producenta.

2.13 Okres eksploatacyjny

Kształt i masa urządzeń medycznych to najważniejsze parametry z punktu widzenia uzyskania maksymalnej wydajności generatora ultradźwiękowego. Zwracanie uwagi przez użytkownika na te dwa parametry pozwoli utrzymać najlepsze wyniki urządzenia medycznego. W związku z tym szczerze odradzamy modyfikowanie konstrukcji urządzeń medycznych przez ich spiłowanie, skręcenie lub wprowadzenie innego typu modyfikacji.

Urządzenia medyczne niesterylizowane mogą być używane maksymalnie 5 razy. Po piątym użyciu urządzenie medyczne należy systematycznie wymieniać. Wymienić urządzenie medyczne, gdy wkładka nie wibruje z oczekiwaną częstotliwością, zabieg nie przebiega jak zwykle i trwa dłużej lub nie postępuje.

Urządzenia medyczne są dostarczane sterylne i są jednorazowego użytku. Po użyciu należy je wyrzucić do pojemnika na sprzęt zakaźny.

2.14 Złamanie lub pęknięcie wkładek

Energia ultradźwięków generowana przez element ręczny jest wystarczająca do wykonywania zabiegów. Nie ma potrzeby, aby lekarz wykonywał znaczny nacisk w miejscu zabiegu, wręcz dodatkowy i nadmierny nacisk mechaniczny może powodować pęknięcie urządzenia medycznego.
Urządzenia medyczne zostały opracowane do bezpiecznego stosowania z elementami ręcznymi SATELEC, spółki grupy Acteon, zależnie od określonych poziomów mocy.
Jednakże może wystąpić zjawisko złamania lub pęknięcia, w zależności od intensywności używania, używanej siły lub w wyniku upadku.

3 Interakcje, przeciwwskazania, zakazy

Znajdują się tutaj informacje dotyczące interakcji, przeciwwskazań i zakazów znanych producentowi w momencie opracowywania niniejszego dokumentu.

3.1 Korzystanie z akcesoriów innych, niż dostarczone przez producenta

To urządzenie medyczne zostało zaprojektowane i opracowane z akcesoriami gwarantującymi maksymalne bezpieczeństwo i wydajność. Używanie akcesoriów innego pochodzenia może spowodować ryzyko dla użytkownika, pacjentów lub urządzenia medycznego.

Nie próbować podłączać akcesoriów niedostarczonych przez SATELEC, a company of Acteon group do złącza(y) urządzenia medycznego lub elementu ręcznego.

Nawet, jeżeli producent lub dystrybutor danego akcesorium zastrzega pełną kompatybilność z urządzeniami firmy SATELEC, a company of Acteon group, należy zachować ostrożność w kwestii pochodzenia i bezpieczeństwa proponowanego produktu. Pewne wskazówki powinny budzić wątpliwości, takie jak brak informacji, informacje w języku obcym, bardzo atrakcyjna cena, wątpliwy wygląd, niska jakość lub przedwczesne zużycie. W razie potrzeby należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub serwisem posprzedażnym SATELEC, a company of Acteon group.

3.2 Użytkowanie zabronione

Urządzenia medycznego nie należy przechowywać ani używać przy temperaturach, ciśnieniach atmosferycznych i wartościach wilgotności poza zakresami podanymi w instrukcji obsługi.

Nie używać urządzenia do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.

4 Opis urządzenia medycznego

4.1 Definicja urządzenia medycznego

W niniejszej dokumentacji wkładki M+ stosowane w zabiegach chirurgii kostnej określone są jako urządzenie medyczne.

4.2 Wskazania do stosowania

Niniejsze urządzenie medyczne stosowane jest łącznie z medycznym piezoelektrycznym elementem ręcznym M+ oraz z medycznymi urządzeniami ultradźwiękowymi M+.

Zabiegi powinny odbywać się jedynie w zakresie osteotomii, osteoplastyki, dekortykacji, nawiercania, modelowania i wygładzania kości oraz zębów podczas różnych zabiegów chirurgicznych, łącznie z ortopedycznymi zabiegami chirurgii ogólnej, otolaryngologicznej, czaszkowo-szczękowo-twarzowej, jamy ustnej, ręki i stopy, zabiegami neurochirurgii, chirurgii kręgosłupa oraz plastycznej/rekonstrukcyjnej.

4.3 Rodzaje urządzeń medycznych

Medyczne urządzenia M+ stosowane w chirurgii kostnej występują w pięciu rodzajach:

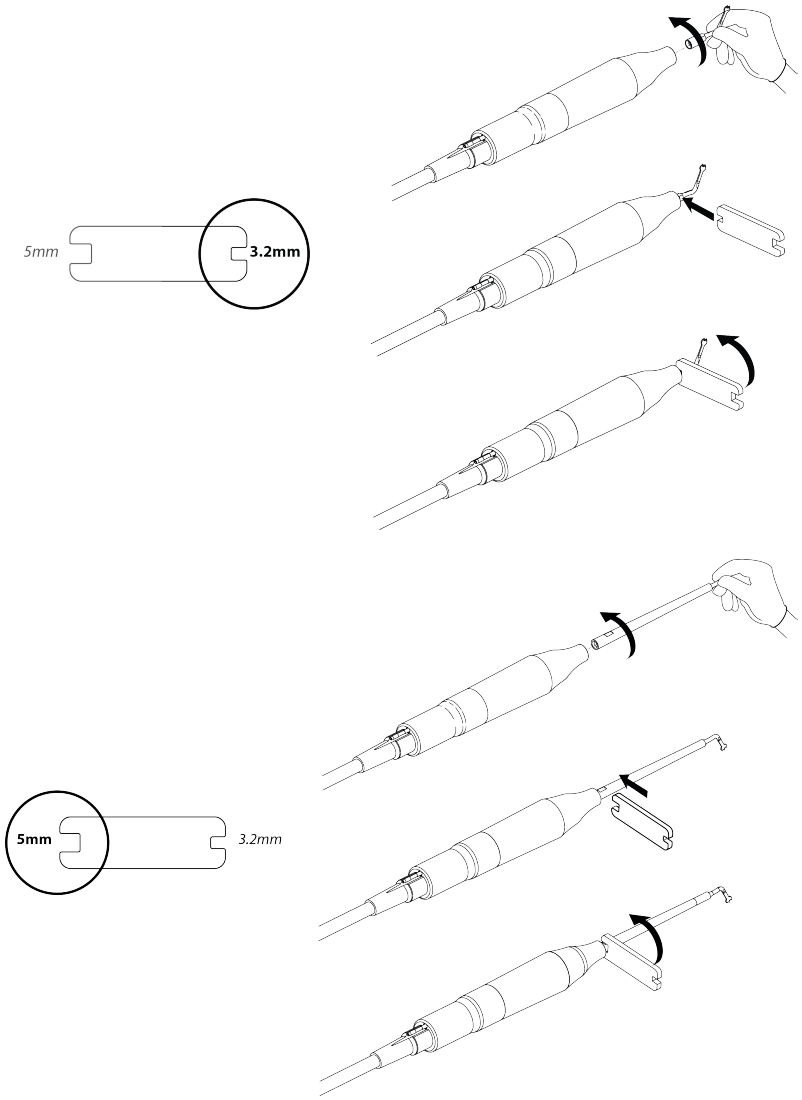
- wkładki diamentowane;
- wkładki płaskie (tacki);
- skalpele;
- piłki;
- tarki.

5 Dobra Praktyka

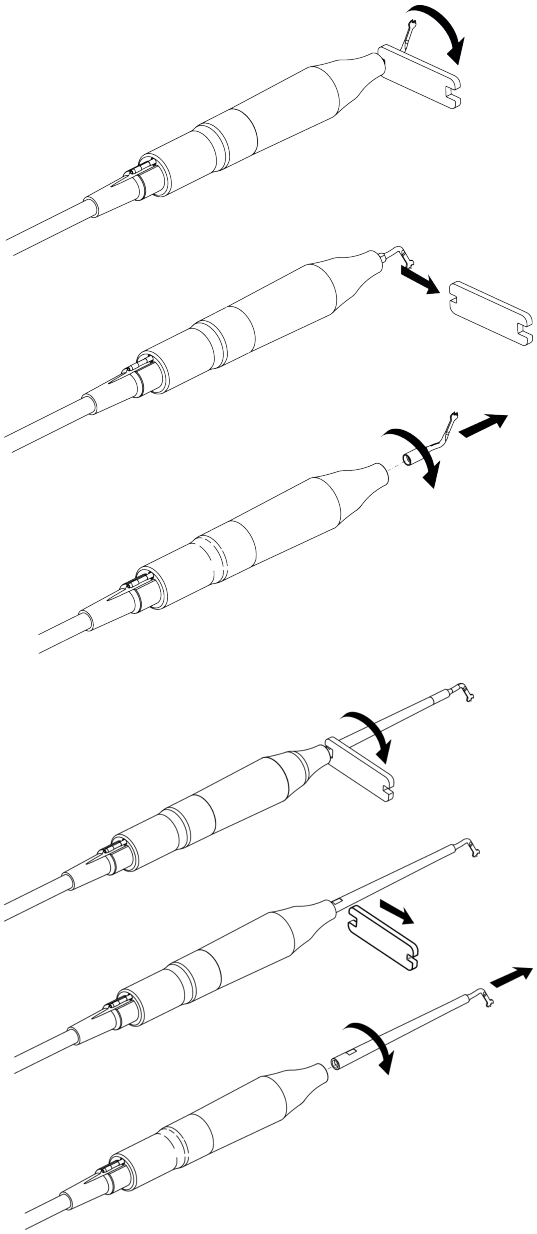
5.1 Rozpakowanie urządzenia

Po odbiorze urządzenia oznaczyć ewentualne uszkodzenia, którym uległo ono podczas transportu.
W przypadku uszkodzenia opakowania należy skontaktować się z dostawcą cele; dokonania zwrotu<
W przypadku uszkodzenia urządzenia i wątpliwości dotyczących jego stanu należy skontaktować się z dostawcą.
W przypadku otrzymania tego urządzenia przez pomyłkę należy się skontaktować z dostawcą i umożliwić mu odebranie urządzenia.
W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeb skontaktować się z dostawcą.

5.2 Umiejscowienie



5.3 Demontaż



5.4 Regulacja mocy i irygacji

Należy zapoznać się z tabelą regulacji mocy medycznych urządzeń ultradźwiękowych M+, J87620

5.5 Naprawy lub modyfikacje urządzenia medycznego

Urządzenia medyczne nie podlegają naprawie ani modyfikacji.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub serwisem posprzedażnym SATELEC, a company of Acteon group:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

6 Dezynfekcja i sterylizacja

Instrukcje dotyczące protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji urządzenia medycznego i akcesoriów dostarczone przez SATELEC, a company of Acteon groupzostały zatwierdzone dla każdego urządzenia medycznego i poszczególnych akcesoriów. Mające zastosowanie wytyczne podano w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 1*. Można je pobrać pod następującym adresem: `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

Obowiązujące przepisy lokalne dotyczące protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów są priorytetowe w stosunku do informacji podanych przez SATELEC, a company of Acteon group.

7 Dane techniczne urządzenia medycznego

7.1 Charakterystyki otoczenia

Temperatura otoczenia podczas pracy urządzeń	+10°C do +30°C
Temperatura przechowywania	-20°C do +70°C
Wilgotność względna podczas pracy	30% do 75 %
Wilgotność względna podczas przechowywania	10 % do 100 % z kondensacją
Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania	500 hPa do 1060 hPa
Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy	800 hPa do 1060 hPa
Maksymalna wysokość n.p.m robocza	Do 2000 metrów (włącznie)

8 Przepisy i normalizacja

8.1 Ostatnia aktualizacja dokumentu

02/2018

8.2 Określenie producenta

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Francja
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Faks +33 (0) 556.34.92.92
E-mail: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE 0459
CE Marking

8.3 Zakres odpowiedzialności producenta

Producent nie ponosi odpowiedzialności w następujących przypadkach:

- nieprzestrzeganie zaleceń producenta ;
- interwencje lub naprawy wykonane przez osoby nieupoważnione przez producenta;
- używanie urządzenia dla celów innych niż określone w niniejszej instrukcji;
- używanie akcesoriów lub elementu ręcznego innych ni dostarczone przez firmę SATELEC, a company of Acteon group ;
- nieprzestrzeganie zasad podanych w niniejszym dokumencie.

> Uwaga: producent zastrzega sobie prawo do zmian w urządzeniu medycznym i w dokumentacji bez wcześniejszego powiadomienia.

8.4 Adresy filii

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

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

BLISKI WSCHÓD
ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Faks +962 6 553 7833
info.me@acteongroup.com

ROSJA
ACTEON RUSSIA
Moscow, Gilyarovskogo str, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@acteongroup.com

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

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

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

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

AMERYKA ŁACIŃSKA
ACTEON LATINA AMERICA
Bogota - KOLUMBIA
Tel. kom.: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

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

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

TAJLANDIA
ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- TAJLANDIA
Tel. +66 2 714 3295
Faks +66 2 714 3296
info.th@acteongroup.com

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

USA i Kanada
ACTEON North America
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Faks +1 856 222 4726
info.us@acteongroup.com

8.5 Usuwanie i recykling

Po zakończeniu eksploatacji urządzenia medycznego należy skontaktować się z najbliższym sprzedawcą sprzętu medycznego lub z filiami lub siedzibą główną firmy Acteon, której dane teleadresowe są podane w rozdział *Adresy filii strona 17* w celu uzyskania informacji dotyczących sposobu postępowania.

> Poniższy zapis dotyczy wyłącznie Francji.

Zgodnie z zapisami francuskiego kodeksu ochrony środowiska dotyczącymi usuwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, czyli ZSEE (dekret nr 2012-617 z dnia 2 maja 2012) nasza firma wypełnia swoje obowiązki odbioru i utylizacji swoich urządzeń elektrycznych i elektronicznych za pośrednictwem systemu wdrożonego przez uprawnioną organizację Récylum (umowa NOR: DEVP1427651A.

Jako producent nasza firma jest wpisana do Krajowego Rejestru Producentów prowadzonego przez ADEME. Wszyscy kolejni nabywcy profesjonalni w ramach ciągu dystrybucji, do którego Państwo należą, mają obowiązek przekazywania niniejszej informacji dotyczącej wdrożonego przez nas sposobu przeprowadzania recyklingu aż do użytkownika końcowego.

Ponadto nabywca zobowiązuje się, po wycofaniu z eksploatacji sprzętów naszej marki, do oddania ich do recyklingu w jednym z ośrodków odbiorczych ustanowionych przez firmę Récylum, których lista dostępna jest na stronie `http://www.recylum.com/`).

Należy również pamiętać, że w razie potrzeby firma Récylum proponuje bezpłatny odbiór sprzętów u użytkownika, powyżej pewnego progu ilościowego, po udostępnieniu użytkownikowi palet-kontenerów do składowania odpadów.

Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenia medycznego należy je usuwać w pojemnikach na sprzęt zakaźny.

8.6 Obowiązujące normy i przepisy

Niniejsze urządzenie medyczne spełnia podstawowe wymagania dyrektywy europejskiej 93/42/EWG. Zostało ono zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z systemem zapewniania jakości certyfikowanym wg normy EN ISO 13485.

8.7 Symbole

Symbol	Znaczenie
Protection Glasses Needed	Zawsze zakładać okulary ochronne
	Zawsze zakładać rękawice ochronne
Refer to Instruction Manual/Booklet	Sięgnąć do dołączonej dokumentacji
Consult Instructions for Use	Zapoznać się z instrukcją obsługi

Symbol	Znaczenie
Electronic User Information	Dołączona dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent lub lekarz posiada urządzenie wszczepialne.
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent nosi urządzenie medyczne wspomagające słuch.
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent posiada urządzenie medyczne do głębokiej stymulacji mózgu.
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent posiada urządzenie medyczne do stymulacji nerwu błędnego.
	Zagrożenie biologiczne
134°C	Sterylizacja w temperaturze 134°C w autoklawie
132°C	Sterylizacja w temperaturze 132°C w autoklawie
	Myjka-dezynfektor do dezynfekcji termicznej
CE	Oznakowanie CE
AAAA	Rok produkcji
	Producent
Do not dispose of as household waste	Nie wyrzucać do pojemników z odpadami gospodarstwa domowego
récylum Éco-organisme à but non lucratif	Lampy i profesjonalny sprzęt elektryczny należy poddawać recyklingowi korzystając z firmy Récylum.
Tylko Rx	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza niniejsze urządzenie medyczne do sprzedaży wyłącznie dla lekarzy lub na ich zamówienie.

9 Indeks

A

aktualizacja 17

C

ciśnienie 15

D

dyrektywa europejska 19

E

elektronika 1

G

generator ultradźwiękowy piezoelektryczny 9

I

Instrukcja obsługi 1
instrukcje obsługi w wersji elektronicznej 1

O

ostrzeżenia 3

R

recykling 19
Récylum 19

T

temperatura 15

W

wkładka 1, 9
wysokość n.p.m. 15

CE 0459
CE Marking
Instrukcja ogólna | J27146PL | V4 | (13) | 02/2018 | RB01FR020D

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANCJA
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Faks +33 (0) 556 34 92 92

COMEG
medical technologies