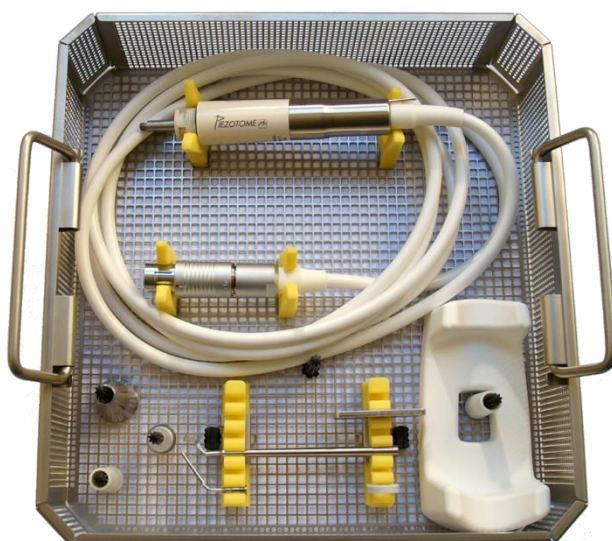


Podręcznik użytkownika



Pack M+

Spis treści

1. Dokumentacja	5
1.1. Dokumenty powiązane	5
1.2. Dokumenty w wersji elektronicznej	5
2. Wymagane informacje	7
2.1. Wskazane użycie	7
2.2. Data pierwszego oznakowania znakiem CE	7
2.3. Ostatnie zaktualizowane dokumenty	7
2.4. Naprawa i modyfikacja wyrobu medycznego	7
3. Wyjęcie wyrobu medycznego z opakowania	8
4. Opis wyrobu medycznego	9
4.1. Rękojeść	9
4.2. Kasetę do sterylizacji	9
4.3. Rękaw ochronny	9
5. Użycie wyrobu medycznego	10
5.1. Przed pierwszym użyciem	10
5.2. Przygotowanie rękojeści	10
5.3. Modyfikacje układu wsporników	10
5.3.1. Wsporniki plastikowe	11
5.3.2. Wsporniki silikonowe	11
5.4. Środki ostrożności	12
6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	13
6.1. Kasetę do sterylizacji	13
7. Monitoring oraz ogólna konserwacja wyrobu medycznego	15
8. Specyfikacje techniczne wyrobu medycznego	17
8.1. Identyfikacja	17
8.2. Wymiary	17
8.3. Charakterystyka środowiska pracy	17
9. Regulacje i standardy	11
9.1. Dokumenty prawne	11
9.2. Symbole	11
9.3. Identyfikacja producenta	20
9.4. Adresy oddziałów	21
10. Utylizacja i recykling	13
11. Indeks	25
12. Słownik	27

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 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	Numery referencyjne
Ogólne instrukcje dotyczące wszystkich instrumentów medycznych M+	J12861
Metoda konsultacji z elektronicznymi instrukcjami dla użytkownika	J00000
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji rękojeści Piezotome® M+	J12801
Instrukcja obsługi rękojeści Piezotome® M+	J57521
Pakiet M + Szybki start	J57870
Opakowanie M + Quick Clean	J57871
Instrukcja obsługi M + Pack	J57841

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

Zestaw M+ zawiera kasety do sterylizacji i piezo-ultradźwiękową rękojeść chirurgiczną Piezotome® M+. Wielokrotnego użytku kasecia do sterylizacji ma za zadanie utrzymanie produktów medycznych w stanie sterylnym i gotowym do użycia.

Kasety można również wykorzystać do przygotowania, sterylizacji, przechowywania i transportu piezo-ultradźwiękowej rękojeści chirurgicznej Piezotome® M+ do miejsca, w którym będzie ona używana. Kasecia jest przeznaczona do sterylizacji parowej.

Piezo-ultradźwiękowa rękojeść chirurgiczna Piezotome® M + może być używana w połączeniu z końcówkami M + do cięcia w kości, substytutach metalowych i substytutach kości.

2.2. Data pierwszego oznakowania znakiem CE

2013

2.3. Ostatnie zaktualizowane dokumenty

08/2014

2.4. 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.

3. 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 jakiegokolwiek pytań lub wymagań, należy skontaktować się ze swoim dostawcą.

Pakiet M + zawiera następujące elementy:

- Rękojeść Piezotome® M + ze sznurkiem i sterylizatorem
- dwa rękawy ochronne;
- klucz Piezotome®;
- [J57870] Przewodnik szybkiego startu, Przewodnik [J57871] Quick Clean

4. Opis wyrobu medycznego

4.1. Rękojeść

Należy zapoznać się z dokumentami wymienionymi na początku dokumentu, rozdział „Dokumenty powiązane” na stronie 5.

4.2. Kaseta do sterylizacji

Kaseta do sterylizacji składa się ze stalowego korpusu z zamknięciem zatrzaskowym oraz plastikowych i silikonowych wsporników do układania części do sterylizacji.

4.3. Rękaw ochronny

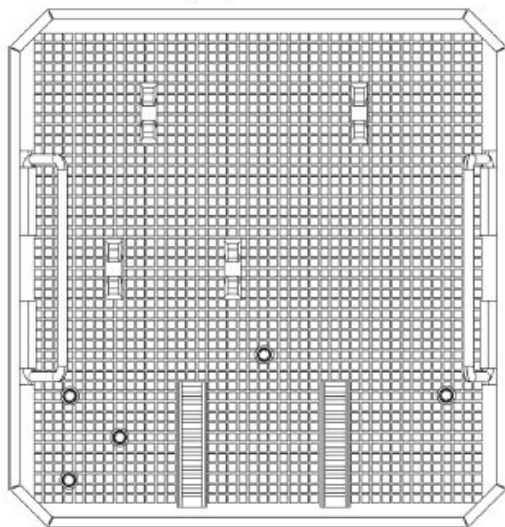
Załączony silikonowy rękaw ochronny jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z długimi końcówkami w zakresie M +.



5. Użycie wyrobu medycznego

5.1. Przed pierwszym użyciem

Kaseta do sterylizacji dostarczana jest w następującym układzie:



Dokładnie wyczyścić wszystkie kasety przed pierwszym użyciem.

5.2. Przygotowanie rękojeści

Przed sterylizacją rękojeść Piezotome® M + należy przygotować tak, jak pokazano na rysunku.



Korpus rękojeści musi być zabezpieczony na obu końcach. Złącze powinno być również utrzymywane w dwóch punktach. Należy dopasować długie i zakrzywione końcówki pierścienia LED do małych silikonowych wsporników, a końcówki przewodnicy optycznej i dyszy do plastikowych wsporników.

Dysza metalowa może być instalowana w położeniu gdy najmniejszy otwór wejściowy jest skierowany w dół i opieraj się na zębatej podkładce wspornika, zmniejszając w ten sposób działanie elektrolityczne.

5.3. Modyfikacje układu wsporników

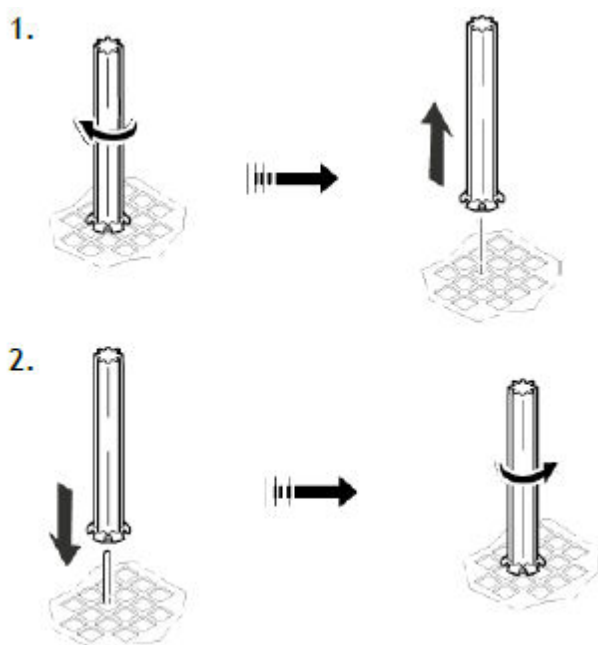
Plastikowe i silikonowe wsporniki są rozmieszczone w taki sposób, aby można było zamontować prostnicę Piezotome® M +. Wsporniki mogą być ustawione inaczej, aby pomieścić inne urządzenie medyczne, takie jak silnik I-Surge lub rękojeść Newtron®.

Plastikowe i silikonowe wsporniki nie powinny się poruszać. Plastikowe i metalowe mocowania mogą ulec zużyciu i uszkodzeniu.

5.3.1. Wsporniki plastikowe

Plastikowe wsporniki są mocowane za pomocą zębatej podkładki znajdującej się wewnątrz pudełka oraz przytwierdzone są pod kątem 45° do kwadratowej bazy znajdującej się na zewnątrz pudełka.

Aby przesunąć plastikowy wspornik, należy przytrzymać jego górny koniec i następnie obrócić go o 45°, aby wyrównać kwadratową bazę z ekranem w dolnej części pudełka.

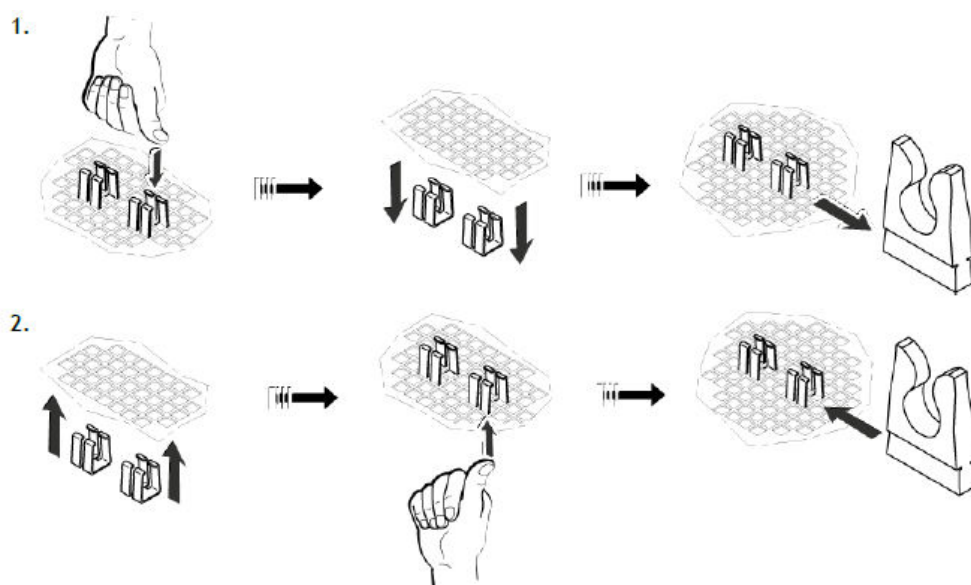


5.3.2. Wsporniki silikonowe

Silikonowe wsporniki są utrzymywane za pomocą prostych lub zatrzaskowych metalowych zaczepów.

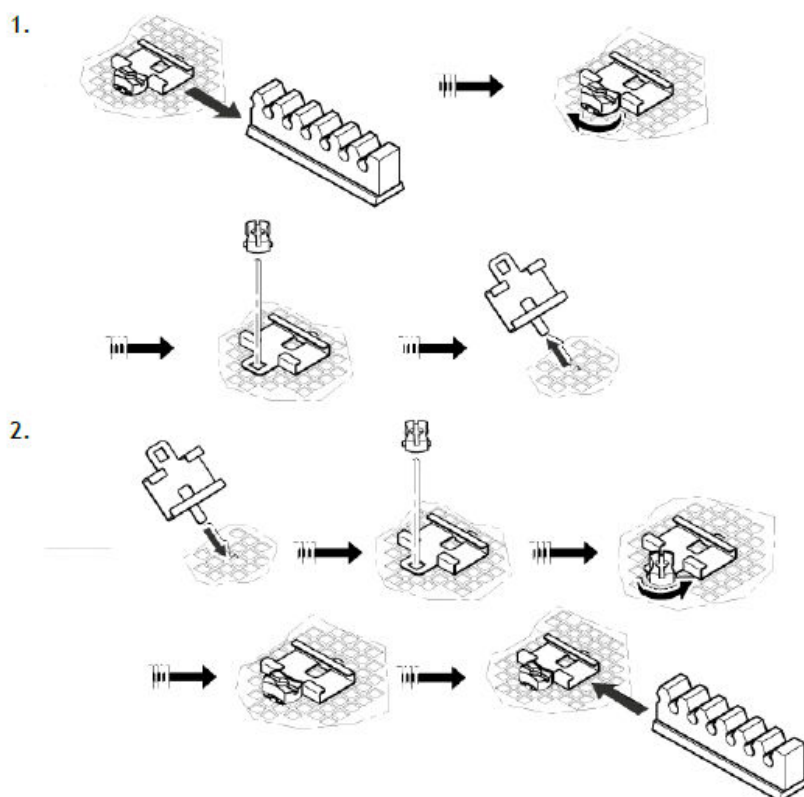
Aby przesunąć wsporniki silikonowe za pomocą prostych metalowych zaczepów należy:

- wysunąć silikonowy wspornik z osprzętu;
- nacisnąć zaczep, aby go odpiąć;
- wyjąć zaczep spod pudełka;
- zainstalować zaczep w wybranym miejscu;
- popchnąć zaczep od spodu, aby go dopiąć;
- powtórzyć czynność dla drugiego zaczepu;
- wsunąć silikonowe wsporniki w końcówki mocujące.



Aby przesunąć przypinany silikonowy wspornik należy:

- przekręcić czarną śrubę, aby wyrównać jej kwadratową bazę z ekranem pudełka;
- odkręcić śrubę;
- przechylić silikonowy wspornik, aby zwolnić mocowanie;
- wsunąć zaczep w otwór ekranu w wybranym miejscu;
- wyrównać metalowy kwadrat z otworem ekranu;
- dokręcić za pomocą czarnej śruby.



5.4. Środki ostrożności

- Podczas przenoszenia należy trzymać kasetę sterylizacji za uchwyty;

- Nigdy nie należy podnosić kasety za pokrywę
- Podczas przenoszenia kasety do sterylizacji należy upewnić się, że nie ma ona uszkodzeń mechanicznych.

6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i protokołów sterylizacji akcesoriów dostarczanych przez SATELEC® zostały zatwierdzone dla każdego urządzenia medycznego i akcesoriów.

Odpowiednie protokoły znajdują się w rozdziale Dokumenty powiązane strona 5.

Można je pobrać także 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 firmę SATELEC®.

Nie należy stosować produktów antyseptycznych zawierających łatwopalne substancje.

6.1. Kasea do sterylizacji

Kasea do sterylizacji jest używana do zabrudzonych urządzeń medycznych, które zostały wcześniej zdezynfekowane i oczyszczone. Wszelkie pozostałości chirurgiczne mogą utrudniać proces czyszczenia i wpływać na jego skuteczność, a także powodować korozję stali nierdzewnej. Procesy wstępnej dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji nigdy nie powinny przypadać na więcej niż 6 godzin po użyciu.

7. Monitoring oraz ogólna konserwacja wyrobu medycznego

Sprawdzić wszystkie części kasety do sterylizacji pod kątem uszkodzeń, takich jak:

- Zagięte części mechaniczne;
- Wypaczona pokrywa;
- Przerwane zamknięcie;
- Pęknięcia na częściach z tworzyw sztucznych;
- Pęknięcia na częściach silikonowych;

8. Specyfikacje techniczne wyrobu medycznego

8.1. Identyfikacja

Producent	SATELEC®
Nazwa wyrobu medycznego	PACK M+

8.2. Wymiary

Długość (w mm)	256
Szerokość (w mm)	246
Wysokość (w mm)	65

8.3. Charakterystyka środowiska pracy

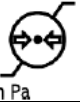
Temperatura pracy	10 do 30°C
Wilgotność podczas pracy	30 do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1060 hPa
Maksymalna wysokość	2000 metrów

9. Regulacje i standardy

9.1. Dokumenty prawne

Ten wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG. To urządzenie zostało zaprojektowane i opracowane zgodnie z obowiązującą normą IEC60601-1 dotyczącą bezpieczeństwa elektrycznego. Wyrób został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z systemem zapewnienia jakości certyfikowanym przez EN ISO 13485. Niniejsza dokumentacja jest zgodna z regulacjami europejskimi nr 207/2012. Kaseta do sterylizacji jest zgodna z wymaganiami norm DIN 58953-9 i ISO 11607.

9.2. Symbole

Symbole	Znaczenie
	Dopuszczalny zakres wilgotności
	Dopuszczalny zakres temperatur
	Dopuszczalny zakres ciśnienia
	Ilość: 1)
	Przechowywać z dala od wilgoci
	Delikatny
	Nie stosować u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami medycznymi
	Zapoznaj się z Instrukcją użytkownika
	Dokumenty powiązane dostępne w formacie elektronicznym
	Sterylnizacja w temperaturze 132°C w autoklawie
	Myjka i dezynfektor do dezynfekcji termicznej
	Oznaczenie CE
	Rok produkcji

9.3. Identyfikacja producenta

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Francja

Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail: satelec@acteongroup.com.
www.acteongroup.com



9.4. Adresy oddziałów

STANY ZJEDNOCZONE I KANADA ACTEON North America 124 Gaither Drive, Suite 140 Mount Laurel, NJ 08054 - USA Tel. +1 856 222 9988 Fax. +1 856 222 4726 info@us.acteongroup.com NIEMCY ACTEON GERMANY GmbH Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - NIEMCY Tel. +49 21 04 95 65 10 Fax. +49 21 04 95 65 11 info@de.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 Fax. +34 93 715 32 29 info@es.acteongroup.com WIELKA BRYTANIA ACTEON UK Unit 1B - Steel Close – Eaton Socon, St Neots CAMBS PE19 8TT - UK Tel. +44 1480 477 307 Fax. +44 1480 477 381 info@uk.acteongroup.com BLISKI WSCHÓD 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 info@me.acteongroup.com CHINY	Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110 - TAJLANDIA Tel. +66 2 714 3295 Fax. +66 2 714 3296 info@th.acteongroup.com INDIE ACTEON INDIA B-94, GIDC Electronic Estate - Sector 25 – GANDHINAGAR 382028 Gujarat - INDIA Tel. +91 79 2328 7473 Fax. +91 79 2328 7480 info@in.acteongroup.com AMERYKA ŁACIŃSKA ACTEON LATINA AMERICA Bogotá - COLOMBIA Mobile: +57 312 377 8209 carlosandres.vera@es.acteongroup.com ROSJA ACTEON RUSSIA Valdajski Proezd 16 – office 243 125445 Moscow - RUSSIA Tel./Fax. +7 499 76 71 316 sergey.koblov@ru.acteongroup.com AUSTRALIA/NOWA ZELANDIA ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND Suite 119, 30-40 Harcourt Parade Rosebery NSW 2018 Australia Tel. +612 9669 2292 Fax. +612 9669 2204 sandy.junior@au.acteongroup.com TAIWAN ACTEON TAIWAN 11F., No.1, Songzhi Rd. Xinyi Dist., Taipei City 11047 TAIWAN (R.O.C.)
---	--

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 beijing@cn.acteongroup.com TAJLANDIA ACTEON (THAILAND) LTD 23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63	+ 886 2 8729 2103 tina.chu@tw.acteongroup.com
---	--

10. Utylizacja i recykling

Jako element sprzętu elektrycznego i elektronicznego, urządzenie medyczne należy utylizować w specjalistycznym punkcie zbierania, usuwania, recyklingu lub niszczenia. Dotyczy to w szczególności rynku europejskiego, w odniesieniu do dyrektywy 2002/96/WE z dnia 27/01/2003. Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenia medycznego należy skontaktować się z najbliższym sprzedawcą sprzętu, centralą ACTEON GROUP lub jednym z oddziałów firmy, aby dowiedzieć się, jak należy postępować. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się w rozdziale Adresy oddziałów na stronie 21.



11. Indeks

A approved dealers - Zatwierdzeni sprzedawcy 7	U user documentation - dokumenty użytkownika download – pobieranie 5 electronic user instructions – instrukcje użytkownika w wersji elektronicznej 5 European regulations – regulacje europejskie 19 instructions for the entire range of M+ - instrukcje dla całego zestawu M + ultrasonic generators - generatory ultradźwiękowe 3 paper documentation - dokumentacja papierowa 5 Quick Clean - Szybkie czyszczenie 5 update - aktualizacja 7 user manual - instrukcja obsługi 5
D Date – Data 7	
E electrical safety - bezpieczeństwo elektryczne 19 environment – środowisko pracy 17 pressure - ciśnienie 17 temperature - temperatura 17	
F first inclusion of EC marking – data pierwszego oznakowania znakiem CE 7	
I I-Surge motor – silnik I-Surge 10	
M Manufacturer – Wytwórca 17	
R recycling – Recykling 23 disposal - Utylizacja 23 repair - naprawa 7	

12. Słownik

A

Akcesoria (accessory)

obejmują mikrosilniki, przewody, końcówki, dysze, pierścienie LED, optyczne prowadnice, końcówki, kaseta do sterylizacji i silikonowe wsporniki używane w połączeniu z jednostkami kontrolnymi

B

Torba (bag)

pojemnik wypełniony roztworem soli fizjologicznej lub sterylną wodą. Może oznaczać elastyczny pojemnik lub sztywny pojemnik taki jak butelka.

F

naprawiony zainstalowany wyroby medyczne (fixed installed medical devices)

urządzenia i ich akcesoria, które są przeznaczone do zainstalowania lub przymocowania lub zabezpieczone w inny sposób w specjalnym miejscu w placówce opieki zdrowotnej, tak aby nie można było ich przenosić z tego miejsca ani odłączać bez użycia narzędzi lub aparatury i które nie są specjalnie przeznaczone do użycia w mobilnych ośrodkach opieki zdrowotnej [Rozporządzenie Europejskie nr 207/2012]

I

Instrukcja użycia (Instructions for use)

informacje dostarczone przez producenta w celu poinformowania użytkownika urządzenia o jego bezpiecznym i właściwym użytkowaniu, o jego zamierzonych właściwościach i środkach ostrożności, jakie należy podjąć [Rozporządzenie Europejskie nr 207/2012]

instrukcje użycia w formie elektronicznej (instructions for use in electronic)

dotyczą instrukcji użytkowania wyświetlanych w formie elektronicznej przez urządzenie oraz instrukcje zawarte w przenośnych elektronicznych nośnikach danych dostarczanych przez producenta wraz z urządzeniem, a także instrukcje użytkowania dostępne na stronie internetowej [Rozporządzenie Europejskie nr 207/2012]

P

profesjonalni użytkownicy (professional users)

osoby korzystające z wyrobu medycznego w ramach wykonywanej pracy oraz w ramach profesjonalnej działalności w zakresie opieki zdrowotnej [rozporządzenie europejskie nr 207/2012]