

Instrukcja obsługi



Piezotome Solo M+

Niniejszy dokument stanowi tłumaczenie dokumentu sporządzonego w języku francuskim.
Nr katalogowy J57850 wersja V3 i numer rysunku NO27FR010C

Spis treści

1 Dokumentacja	3
1.1 Dokumentacja powiązana	3
1.2 Dokumentacja elektroniczna	3
2 Konieczne informacje	5
2.1 Wskazania do stosowania	5
2.2 Zasada działania	5
2.3 Korzystanie z akcesoriów innych, niż dostarczone przez producenta	5
2.4 Podłączanie i odłączanie akcesoriów podczas używania	5
2.5 Naprawy lub modyfikacje urządzenia medycznego	5
2.6 Gwarancja	6
2.7 Ostatnia aktualizacja dokumentu	7
2.8 Data pierwszego oznakowania znakiem CE	7
3 Rozpakowanie urządzenia medycznego	9
4 Podłączenie urządzenia medycznego	11
4.1 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej	11
4.2 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej	11
5 Ustawienie urządzenia medycznego	13
5.1 Mocowanie urządzenia medycznego do wspornika stałego	13
5.2 Ułożenie przewodów	13
5.3 Ustawienie pedału sterującego	13
5.4 Podłączanie elementu ręcznego	13
5.5 Ułożenie przewodu irygacyjnego	13
5.6 Przykręcanie wkładki	13
6 Przeprowadzenie leczenia	15
6.1 Warunki używania akcesoriów	15
6.2 Przygotowanie do użytkowania	15
6.3 Wyłączanie urządzenia medycznego	15
7 Opis urządzenia medycznego	17
7.1 Interfejs użytkownika	17
7.2 Panel sterowania	18
7.3 Element ręczny	18
7.3.1 Przewód elementu ręcznego	18
7.4 Ekran urządzenia medycznego	18
7.4.1 Włączanie urządzenia medycznego	18
7.4.2 Dostosuj jasność ekranu	18
7.4.3 Sprawdzanie licznika godzinowego	18
7.4.4 Przywróć ustawienia fabryczne urządzenia medycznego	19
7.4.4.1 Ustawienia fabryczne trybu Piezotome	19
7.5 Regulacja irygacji	19
7.6 Otwory wentylacyjne	19
7.7 Pedał sterujący	19
7.8 Złącze zasilające	19
7.9 Wyłącznik	19
7.10 Obudowy bezpieczników	20
7.11 Przewody irygacyjne	20
8 Dezynfekcja i sterylizacja	21
8.1 Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia medycznego	21
8.2 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja akcesoriów	21
9 Nadzór i bieżąca konserwacja	23
9.1 Czyszczenie systemu irygacji	23
9.2 Komunikaty na ekranie dotykowym	23

9.2.1 Błąd przy uruchamianiu	23
9.2.2 Brak rękojeści	24
9.3 Zobacz wersję oprogramowania	24
9.4 Konserwacja korygująca	24
9.4.1 Wymiana bezpieczników	24
10 Określanie nieprawidłowego działania	25
10.1 Brak działania	25
10.2 Brak rozpylania	25
10.3 Moc jest inna niż oczekiwana	25
10.4 Nie działają ultradźwięki	25
10.5 Wyciek wody	26
11 Dane techniczne urządzenia medycznego	27
11.1 Identyfikacja	27
11.2 Generator	27
11.3 Długość przewodów	27
11.4 Irygacja	27
11.5 Pedał sterujący	27
11.6 Charakterystyki otoczenia	28
11.7 Ograniczenia dotyczące otoczenia	28
11.8 Istotne parametry	28
12 Przepisy i normalizacja	29
12.1 Obowiązujące normy i przepisy	29
12.2 Klasa medyczna wyrobu	29
12.3 Symbole	29
12.4 Symbole Quick Start i Quick Clean	31
12.5 Określenie producenta	32
12.6 Adresy filii	33
12.7 Usuwanie i recykling	35
13 Indeks	36

1 Dokumentacja

Niniejszy dokument zawiera następujące informacje:

- Wskazania do stosowania
- Opis urządzenia medycznego
- Ustawianie i instalacja urządzenia medycznego
- Użytkowanie urządzenia medycznego
- Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji urządzenia medycznego
- Nadzór i konserwacja ogólna urządzenia medycznego
- Konserwacja wykonywana przez użytkownika

1.1 Dokumentacja powiązana

Niniejszy dokument musi być używany w powiązaniu z następującymi dokumentami:

Nazwa dokumentu	Oznaczenia
Instrukcja ogólna dotycząca całej serii ultradźwiękowych urządzeń medycznych M+	RO25PL010D
Instrukcja dotycząca całej gamy ultradźwiękowych rękojeści stomatologicznych SATELEC	RO42PL020D
Instrukcja ogólna dotycząca całej serii końcówek chirurgii kostnej M+	J27146PL
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wkładek	J02013
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji kluczy	J81013
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zespół element ręczny-przewód Piezotome	J12811
Sposób korzystania z instrukcji obsługi w wersji elektronicznej	J00007
Instrukcja obsługi urządzenia Piezotome Solo M+	J27149PL
Instrukcja Quick Clean Piezotome Solo M+	J57861
Instrukcja Quick Start Piezotome Solo M+	J57860
Instrukcja obsługi urządzenia Pack M+	J57840
Instrukcja obsługi elementu ręcznego Piezotome M+	J27151PL

Dokumenty Quick Start i Quick Clean są streszczeniami opracowanymi w celu ułatwienia Państwu pracy. Jedynymi obowiązującymi instrukcjami są instrukcje obsługi i dokumenty normatywne towarzyszące urządzeniu medycznemu.

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 wyrobu medycznego musi być przechowywana przez cały okres eksploatacji wyrobu.

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

2 Konieczne informacje

2.1 Wskazania do stosowania

Urządzenie Piezotome Solo M+ to konsola sterująca, która przeznaczona jest do stosowania łącznie z następującymi elementami:

Ultradźwiękowa rękojeść do chirurgii kości M+ oraz końcówka stosowana w chirurgii kości M+. To zestawienie przeznaczone jest do stosowania w zabiegach osteotomii, osteoplastyki, dekortykacji, borowania, 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.

2.2 Zasada działania

Sygnał elektryczny dostarczany przez urządzenie medyczne dociera do ultradźwiękowego elementu ręcznego. Ten ostatni połączony jest z urządzeniem medycznym za pomocą przewodu. Jest zbudowany z ceramicznego przetwornika piezoelektrycznego, który przetwarza sygnał elektryczny na wibracje ultradźwiękowe.

Drgania mechaniczne są przenoszone na wkładkę M+ przykręconą na końcu ultradźwiękowego elementu ręcznego. Dzięki końcówkom M+ te wibracje, przy bardzo lekkim nacisku, umożliwiają cięcie kości za pomocą ultradźwięków. Oddziałują wybiórczo na kość, minimalizując jednocześnie ryzyko uszkodzenia tkanek miękkich i zapewniając większą precyzję i bezpieczeństwo zabiegu, przy mniejszym zmęczeniu ręki chirurga. Ten zabieg piezoelektrycznej chirurgii ultradźwiękowej sprzyja również gojeniu kości.

2.3 Korzystanie z akcesoriów innych, niż dostarczone przez producenta

Element ręczny Piezotome M+ przeznaczony jest do stosowania z wkładkami M+ SATELEC, a company of Acteon group. Jakiegokolwiek użycie wkładek pochodzących od innych producentów doprowadzi do uszkodzenia elementu ręcznego oraz do pęknięcia wkładek, a tym samym do utraty gwarancji.

2.4 Podłączanie i odłączanie akcesoriów podczas używania

Nie wkręcać ani nie odkręcać wkładek, gdy element ręczny jest włączony.

Nie należy podłączać lub odłączać przewodów, jeśli urządzenie medyczne znajduje się pod napięciem, a pedał jest wciśnięty.

2.5 Naprawy lub modyfikacje urządzenia medycznego

Skontaktować się z dostawcą urządzenia i nie powierzać naprawy innym osobom, które mogłyby spowodować, że urządzenie stanie się niebezpieczne dla użytkowników i pacjentów.

Nie wykonywać napraw ani modyfikacji urządzenia bez uprzedniej zgody ze strony SATELEC, a company of Acteon group.

W przypadku modyfikacji lub naprawy urządzenia należy wykonać określone kontrole i próby w celu sprawdzenia, czy urządzenia można nadal używać w pełni bezpiecznie.

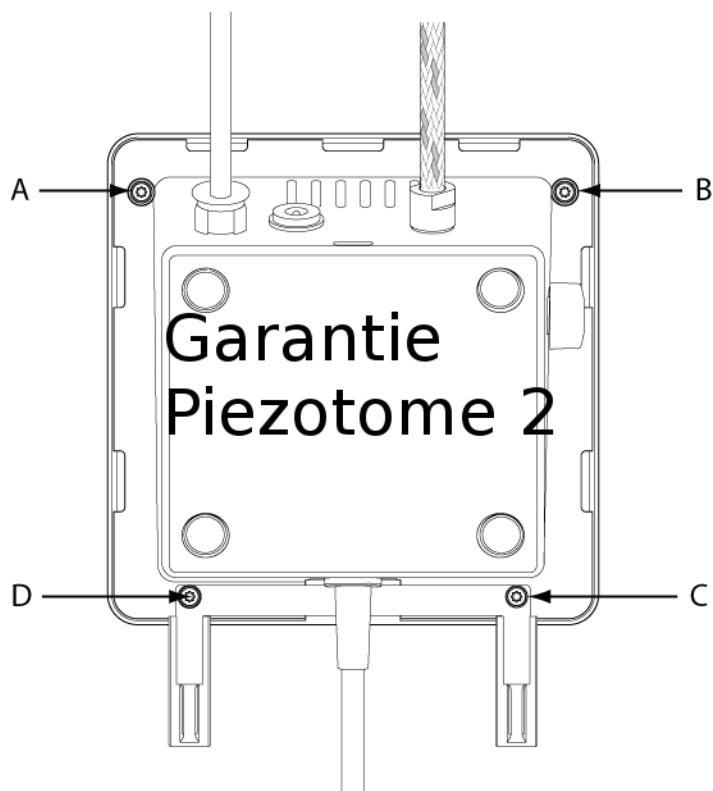
W razie wątpliwości należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub serwisem posprzedażnym SATELEC, a company of Acteon group:

www.acteongroup.com

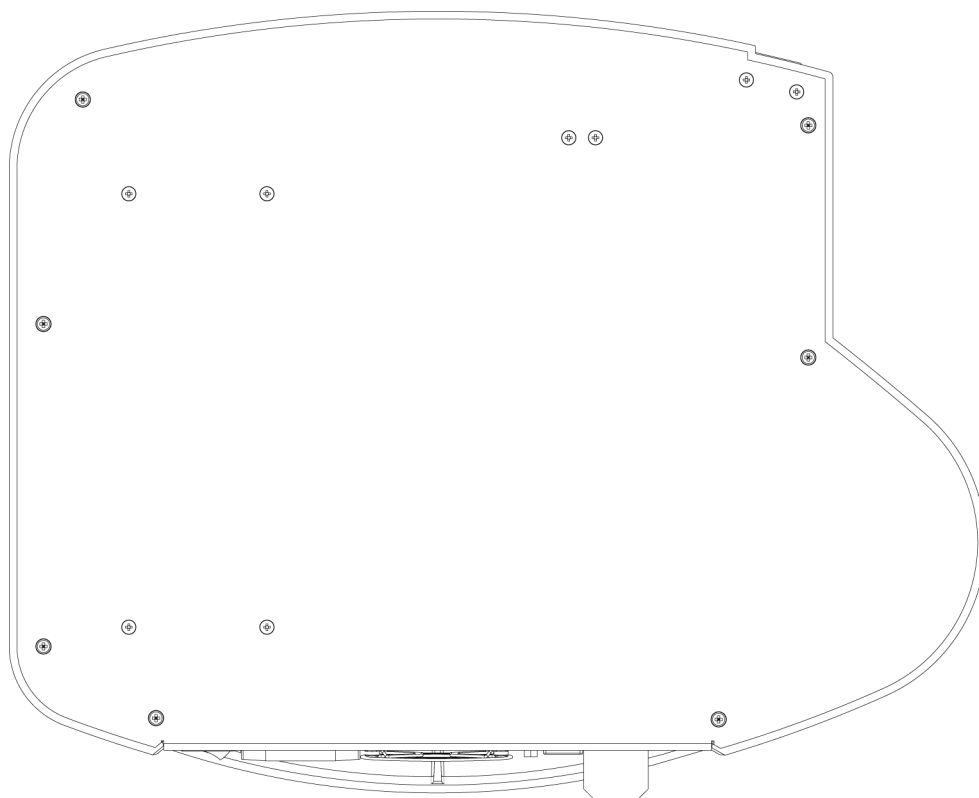
satelec@acteongroup.com

SATELEC, a company of Acteon group są tam do dyspozycji, na żądanie personelu technicznego sieci autoryzowanych sprzedawców, wszystkie informacje konieczne do naprawy uszkodzonych elementów.

2.6 Gwarancja



Śruby oznaczone X, X i X w żadnym wypadku nie mogą być odkręcane przez użytkownika pod rygorem utraty gwarancji na urządzenie medyczne.



Żadna ze śrub w tym widoku nie może być odkręcana przez użytkownika pod rygorem utraty gwarancji na urządzenie medyczne.

2.7 Ostatnia aktualizacja dokumentu

07/2022

2.8 Data pierwszego oznakowania znakiem CE

2013

3 Rozpakowanie urządzenia medycznego

Po odbiorze urządzenia medycznego oznaczyć ewentualne uszkodzenia, którym uległo ono podczas transportu.

W przypadku otrzymania tego wyrobu medycznego przez pomyłkę, należy się skontaktować z dostawcą w celu odebrania go.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeb skontaktować się z dostawcą.

Urządzenie Piezotome Solo M+ składa się z następujących elementów:

- Panel Piezotome Solo M+;
- pedał wielofunkcyjny;
- wieszak na roztwór do irygacji;
- pięć przewodów irygacyjnych i 10 sterylnych klipsów jednorazowego użytku;
- wspornik elementu ręcznego;
- 15 sterylnych perforatorów do przewodów irygacyjnych jednorazowego użytku;
- przewód zasilający;
- quick start [J57860], quick clean [J57861];
- zestaw do mocowania.

4 Podłączenie urządzenia medycznego

4.1 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej

Wykonanie podłączenia urządzenia medycznego do sieci elektrycznej należy zlecić uprawnionemu technikowi medycznemu.

Sprawdzić, czy napięcie sieciowe jest zgodne z napięciem podanym na urządzeniu medycznym lub jego zasilaczu sieciowym.

Wyłączyć urządzenie medyczne (pozycja zatrzymania O) i sprawdzić, czy napięcie zasilania jest zgodne z wartością wskazaną na urządzeniu medycznym lub jego zasilaczu, a następnie podłączyć przewód do gniazda ściennego zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Inne napięcie może spowodować uszkodzenie urządzenia medycznego oraz obrażenia pacjenta i użytkownika. Wszelkie zmiany napięcia w sieci elektrycznej lub polu elektromagnetycznym, niezgodne z obowiązującymi wartościami granicznymi, mogą zakłócać działanie urządzenia medycznego.

Urządzenia medyczne wyposażone w uziemienie ochronne muszą bezwzględnie być podłączane do sieci zasilającej wyposażonej w uziemienie ochronne.

Nie podłączać urządzenia medycznego do przedłużacza elektrycznego ani nie umieszczać przewodu sieciowego pod listwą zakrywającą ani w korycie kablowym.

Jeśli podczas korzystania z urządzenia medycznego spadek zasilania może stworzyć niedopuszczalne zagrożenie, użytkownik i instalator zapewnią podłączenie urządzenia medycznego do odpowiedniego źródła zasilania, takiego jak UPS.

4.2 Podłączanie urządzenia medycznego do sieci elektrycznej

1. Ustawić wyłącznik zasilania urządzenia medycznego w pozycji zatrzymania O.
2. Podłączyć przewód zasilający do złącza zasilającego panelu sterującego.
3. Podłączyć przewód zasilający do gniazda ściennego instalacji elektrycznej.

5 Ustawienie urządzenia medycznego

Umieścić urządzenie medyczne w dogodnym miejscu z punktu widzenia jego użytkownika.

Urządzenie medyczne musi być umieszczone na stałej płaszczyźnie, poziomej lub o nachyleniu nieprzekraczającym pięciu stopni.

Uważać, aby przewody nie stanowiły przeszkody w ruchach ani swobodnym przechodzeniu osób.

Wyregulować położenie urządzenia medycznego w zależności od kąta widzenia i charakterystyk stanowiska pracy, np. oświetlenia lub odległości pomiędzy użytkownikiem a urządzeniem medycznym.

Sprawdzić, czy możliwy jest szybki dostęp do urządzenia medycznego. Elementy rozłączające - wyłącznik i wtyczka zasilająca - znajdujące się na urządzeniu muszą być łatwo dostępne.

Nie instalować urządzenia medycznego w pobliżu innego urządzenia ani na nim.

5.1 Mocowanie urządzenia medycznego do wspornika stałego

Po zamontowaniu urządzenia medycznego nie jest ono przeznaczone do przemieszczania. Urządzenie medyczne należy zamocować w taki sposób, by jego demontaż ani przemieszczenie bez narzędzi były niemożliwe.

5.2 Ułożenie przewodów

Uniemożliwić wjeżdżanie i wchodzenie na przewody.

Przewód z zamontowanym elementem ręcznym musi być łatwo dostępny i należy uważać, aby nie był naprężony podczas użytkowania.

5.3 Ustawienie pedału sterującego

Podłączyć przewód pedału z tyłu urządzenia medycznego.

Pedał sterowania musi być umieszczony w pobliżu stóp operatora i łatwo dostępny.

5.4 Podłączanie elementu ręcznego

Urządzenie Element ręczny Piezotome M+ i jego przewód podłącza się w przedniej części generatora ultradźwiękowego,

do złącza(-y) z oznaczeniem ultradźwięków:



Wyrównaj oznaczenie na złączu przewodu z oznaczeniem na wtyczce. Włóż złącze, aż usłyszysz kliknięcie.

5.5 Ułożenie przewodu irygacyjnego

1. Zamontuj wieszak w podstawie.
2. Wyjąć przewód irygacyjny i kasetę z torebki do sterylizacji.
3. Wyjąć zapinki z torebki do sterylizacji.
4. Otworzyć szufladę kasety po prawej stronie urządzenia medycznego.
5. Włożyć tam kasetę i zamknąć szufladę.
6. Podłączyć koniec przewodu irygacyjnego do dopływu wody w rękojeści.
7. Przesuwając się w górę wzdłuż przewodu elementu ręcznego, spiąć zapinkami przewód irygacyjny z przewodem elementu ręcznego.
Naddatek przewodu irygacyjnego będzie zlokalizowany na obudowie urządzenia medycznego i nie będzie utrudniał korzystania z elementu ręcznego.
8. Umieścić worek z roztworem do irygacji na wieszaku
9. Od strony krótkiej złączki wykonać perforatorem perforację worka z roztworem do irygacji.
10. Przy włączonym urządzeniu medycznym należy otworzyć pokrywę perforatora i opróżnić układ irygacyjny.

5.6 Przykręcanie wkładki

Prawidłowe vibracje wkładki wymagają idealnego dokręcenia, którego nie można wymuszać poza ogranicznik. Aby zapewnić optymalne działanie ultradźwięków, należy dokręcić umiarkowanie, używając dostarczonego klucza.

Nadmierne dokręcenie wkładki może spowodować pęknięcie wkładki lub elementu ręcznego.

Aby zapobiec samoczynnemu zablokowaniu się wkładki, należy je wymontowywać po każdym użyciu i sterylizacji.

6 Przeprowadzenie leczenia

6.1 Warunki używania akcesoriów

Akcesoria urządzenia Piezotome 2 przed każdym użyciem należy czyścić, dezynfekować i sterylizować.

Akcesoria i element ręczny urządzenia należy czyścić, dezynfekować i sterylizować przed każdym użyciem.



Należy zapoznać się z protokołami czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów podanych w rozdziale *Dokumentacja powiązana strona 3*.

6.2 Przygotowanie do użytkowania



Aby przygotować urządzenie medyczne, należy postępować według poniższej procedury:

1. Zawsze zakładać okulary i rękawice ochronne.
2. Wyczyścić panel sterowania za pomocą ściereczki dezynfekującej nasączonej alkoholem.
3. Wyjąć element ręczny z torebki do sterylizacji.
4. Wyjąć klucz z z torebki do sterylizacji.
5. Wyjąć wkładkę z z torebki do sterylizacji.
6. Wkręcić wkładkę w element ręczny, najpierw ręcznie, a potem dokręcić kluczem.
7. Odłożyć element ręczny na wspornik.
8. Włączyć urządzenie medyczne.
9. Sprawdzić parametry irygacji w zależności od wybranej wkładki.
10. Powyżej odprowadzenia wody należy sprawdzić prawidłowość działania rozpylania.

Urządzenie medyczne jest teraz gotowe do użycia.

6.3 Wyłączanie urządzenia medycznego

Po instalacji ale przed pierwszym użyciem, na koniec dnia oraz po dłuższym okresie nieużywania urządzenia medycznego, konieczne jest wyczyszczenie układu irygacyjnego.

Po wyczyszczeniu układu irygacyjnego, należy wykonać następujące czynności:

1. Odłączyć zespół rękojeści i przewodu i zapoznaj się z protokołami czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji zespołu rękojeści [J12953] i [J12811] a także zespołu mikrosilnika [J28720].
2. Przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję urządzenia medycznego, zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdziale *Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia medycznego strona 21*
3. Postępować zgodnie z instrukcjami protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów SATELEC, a company of Acteon group [J81013] i [J02013].

7 Opis urządzenia medycznego

7.1 Interfejs użytkownika

Przyciski	Znaczenie	Moc
	Program D1	Bardzo mocny
	Program D2	Mocny
	Program D3	Średni
	Program D4	Łagodny
	Plus	
	Minus	
	Zapisz	

Program	Irygacja
D1	60 ml/min
D2	60 ml/min
D3	60 ml/min
D4	60 ml/min

Precyzyjne ustawienia pozwalają na regulację poziomu mocy w każdym programie od 1 do 5. Wartość mocy stanowi procent maksymalnej wartości mocy w D1-5.

Program	D1
Modulacja częstotliwości	60 Hz

Program	D2
Modulacja częstotliwości	60 Hz

Program	D3
Modulacja częstotliwości	60 Hz

Program	D4
Modulacja częstotliwości	30 Hz

7.2 Panel sterowania

Panel sterowniczy mieści technologię Newtron® opatentowaną przez SATELEC, a company of Acteon group.

Technologia Newtron® dostarcza wibracje ultradźwiękowe w sposób kontrolowany. Wibracje te, przekazywane przez wkładki SATELEC, a company of Acteon group umożliwiają skuteczne leczenie i zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta. Panel sterowania mieści stomatologiczny generator ultradźwiękowy, wyposażony w piezoelektryczny element sterujący. Interfejs dotykowy umożliwia przywoływanie programów z pamięci i dostosowywanie ich przed użytkowaniem i w trakcie użytkowania.

7.3 Element ręczny

Urządzenie medyczne powinno być używane w połączeniu z rękojeścią chirurgiczną Piezotome M+.

7.3.1 Przewód elementu ręcznego

Przewód umożliwia cyrkulację w obwodzie irygacyjnym oraz połączenie elektryczne urządzenia medycznego i rękojeścią.

7.4 Ekran urządzenia medycznego

7.4.1 Włączanie urządzenia medycznego

Ustawić wyłącznik O/I w pozycji I. Urządzenie medyczne sygnalizuje swoje działanie sygnałem dźwiękowym.

7.4.2 Dostosuj jasność ekranu

1. Włączyć urządzenie medyczne.

2. Naciśnij równocześnie przyciski  i , aby uzyskać dostęp do menu.

3. Wybierz , naciskając przycisk , aż krzyżyk znajdzie się pod piktogramem.

4. Dostosuj jasność za pomocą przycisków  i .

5. Aby zapisać ustawienie, naciśnij przycisk .

6. Naciśnij na 3 sekundy przycisk , aby kontynuować uruchamianie urządzenia medycznego.

7.4.3 Sprawdzanie licznika godzinowego

1. Zanotuj działanie urządzenia medycznego.

2. Naciśnij równocześnie przyciski  i , aby uzyskać dostęp do menu.

3. Zanotuj wartość wyświetlaną pod piktogramem



4. Naciśnij na 3 sekundy przycisk , aby kontynuować uruchamianie urządzenia medycznego.

7.4.4 Przywróć ustawienia fabryczne urządzenia medycznego

1. Włączyć urządzenie medyczne.



2. Naciśnij równocześnie przyciski i , aby uzyskać dostęp do menu.



3. Wybierz , naciskając przycisk , aż krzyżyk znajdzie się pod piktogramem.



4. Dostosuj jasność za pomocą przycisków i .



5. Naciśnij na 3 sekundy przycisk , aby kontynuować uruchamianie urządzenia medycznego.

7.4.4.1 Ustawienia fabryczne trybu Piezotome

	Program	Moc	Irygacja
Bardzo mocny	D1	3	60 ml/min
Mocny	D2	3	60 ml/min
Średni	D3	3	60 ml/min
Łagodny	D4	3	60 ml/min

7.5 Regulacja irygacji

Urządzenie medyczne należy ustawić na minimalną moc w celu ustawienia wydatku irygacji. Naciśnąć pedał do momentu rozpoczęcia rozpylania.

7.6 Otwory wentylacyjne

Otwory wentylacyjne umożliwiają zapewnienie właściwej wentylacji panelu sterowania. Pozostawić je odsłonięte, aby zapewnić dobrą wentylację.

7.7 Pedał sterujący

Pedał typu ON/OFF umożliwia lekarzowi włączenie urządzenia medycznego.

Naciśnięcie pedału automatycznie uruchamia ultradźwięki elementu ręcznego oraz funkcję irygacji, jeżeli nie jest ona wyłączona.

Pedał sterowania wyposażony we własny przewód, nie może być odłączany. Jego waga i antypoślizgowa podstawa zapewniają mu dobrą stabilność.

Funkcja oświetlenia pozostaje aktywna przez około 9 sekund po zwolnieniu pedału.

7.8 Złącze zasilające

Złącze zasilające z bolcem uziemienia umożliwia podłączenie urządzenia do sieci elektrycznej za pomocą odłączanego przewodu sieciowego.

7.9 Wyłącznik

Wyłącznik umożliwia podłączenie urządzenia medycznego pod napięcie (pozycja I) lub jego wyłączenie (pozycja O).

7.10 Obudowy bezpieczników

Obudowa zawiera dwa bezpieczniki, mające na celu ochronę urządzenia medycznego w przypadku przepięcia lub problemu wewnętrznego.

Należy zapoznać się z instrukcjami wyszczególnionymi w rozdziale *Wymiana bezpieczników strona 24*

7.11 Przewody irygacyjne

Przewody irygacyjne do sterylizacji w autoklawie można używać ponownie po wcześniejszym wyczyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji.

Przewody irygacyjne sterylne należy po użyciu wyrzucić do pojemnika na sprzęt zakaźny.

Masa butelek lub torebek irygacyjnych nie może przekraczać jednego kilograma. Cięższa zawartość spowoduje niestabilność urządzenia medycznego.

8 Dezynfekcja i sterylizacja

Instrukcje dotyczące protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów dostarczonych przez SATELEC, a company of Acteon group, zostały zatwierdzone dla każdego urządzenia medycznego i poszczególnych akcesoriów. Mające zastosowanie wytyczne podano w rozdziale *Dokumentacja powiązana strona 3*.

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.

8.1 Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia medycznego

Panel sterowania urządzenia medycznego powinien być codziennie czyszczony i dezynfekowany.

Należy codziennie czyścić pedał sterowania urządzenia medycznego.

- | Nie zanurzać elementu ręcznego

Podczas procedur czyszczenia i dezynfekcji urządzenie medyczne musi bezwzględnie znajdować się w położeniu OFF lub w położeniu zatrzymania O.

Szczegółowe instrukcje podano w rozdziale *Czyszczenie systemu irygacji strona 23*

Używać ściereczek zwilżonych produktami na bazie alkoholu przeznaczonych do dezynfekcji.

Unikać stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych zawierających czynniki łatwopalne.

W przeciwnym przypadku należy zapewnić możliwość odparowania produktu i przed włączeniem urządzenia medycznego upewnić się, że nie znajdują się na nim żadne substancje łatwopalne.

- | Do czyszczenia urządzenia medycznego nie używać środków ściernych.

- | Podczas czyszczenia urządzenia medycznego nie rozpylać na nie żadnych środków. Rozpylić środek na ściereczkę, a następnie wyczyścić urządzenie medyczne.

8.2 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja akcesoriów

Należy zapoznać się z protokołami czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów podanymi w rozdziale *Dokumentacja powiązana strona 3*.

9 Nadzór i bieżąca konserwacja

Urządzenie medyczne nie wymaga żadnego innego planu konserwacji zapobiegawczej niż:

- nadzór akcesoriów,
- Bieżąca konserwacja polegająca na czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji
- czyszczenie.

Monitorować stan czystości otworów wentylacyjnych panelu sterowniczego, aby uniknąć jego przegrzania.

Monitorować stan zespołu przewodu i elementu ręcznego oraz stan złączy przewodu.

Monitorować stan tylnej uszczelki elementu ręcznego - nie może być rozciągnięta, rozerwana, ani skruszała.

Monitorować stan czystości końcówek elementu ręcznego. Muszą być czyste, nieskorodowane i łatwe do zamontowania.

Nadzorować stan czystości końcówki elementu ręcznego. Musi ona być czysta i gładka, nieskorodowana, a element ręczny musi się do niej z łatwością i pewnie wkręcać.

Aby zauważyć wszelkie problemy w odpowiednim czasie, przed i po każdym użyciu należy sprawdzać integralność urządzenia medycznego i jego akcesoriów. Ma to na celu stwierdzenie wszelkich uszkodzeń izolacji elektrycznej lub wszelkich usterek. W razie potrzeby wymieniać uszkodzone elementy.

9.1 Czyszczenie systemu irygacji

Uruchomić urządzenie na minimalnej mocy, przy maksymalnym wydatku irygacji, na dwie minuty.

Umożliwia to czyszczenie przewodu irygacyjnego nadającego się do sterylizacji w autoklawie przed przystąpieniem do jego dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji.

Gdy irygacja urządzenia medycznego jest zasilana z worków z roztworem irygacyjnym:

1. Odkręcić worek z roztworem irygacyjnym i perforator od przewód irygacyjnego.
2. Wyrzucić worek z roztworem irygacyjnym i perforator.
3. Zanurzyć krótki koniec przewodu irygacyjnego w zbiorniku z roztworem podchlorynu w stężeniu poniżej 3%.



4. Nacisnąć ikonę Opróżniania.
5. Włączyć rozpylanie irygacyjne na dwie minuty, aby wypłukać obwód wody urządzenia medycznego.
6. Ponownie napełnić zbiornik wodą demineralizowaną lub destylowaną.
7. Płukać układ irygacyjny przed dwie minuty.

Po wyczyszczeniu układu irygacyjnego, należy wykonać następujące czynności:

1. Odłączyć zespół rękojeści i przewodu i zapoznaj się z protokołami czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji zespołu rękojeści [J12953] i [J12811] a także zespołu mikrosiłnika [J28720].
2. Przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję urządzenia medycznego, zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdziale *Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia medycznego strona 21*
3. Postępować zgodnie z instrukcjami protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów SATELEC, a company of Acteon group [J81013] i [J02013].

9.2 Komunikaty na ekranie dotykowym

Ekran dotykowy umożliwia konfigurację urządzenia medycznego. W zależności od Twoich działań może wyświetlać jeden lub więcej z poniższych elementów.

9.2.1 Błąd przy uruchamianiu



Objaw: urządzenie medyczne emituje sygnał dźwiękowy i wyświetla piktogram:

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Błąd wewnętrzny podczas uruchamiania: brak komunikacji między płytą główną a ekranem	• Przełącz urządzenie medyczne w pozycję O, aby je wyłączyć. • Odczekaj 5 sekund przed ponownym włączeniem. • Przełącz urządzenie medyczne w pozycję I i upewnij się, że podczas uruchamiania nie naciskasz żadnego przycisku.

9.2.2 Brak rękojeści

Objaw: urządzenie medyczne emituje sygnał dźwiękowy, gdy pedał jest wciśnięty, i wyświetla piktogram:



Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Nieprawidłowe podłączenie między przewodem rękojeści a urządzeniem medycznym.	• Podłącz przewód rękojeści do urządzenia medycznego. • Przełącz urządzenie medyczne w pozycję O, aby je wyłączyć. • Odczekaj 5 sekund przed ponownym włączeniem. • Przełącz urządzenie medyczne w pozycję I i upewnij się, że podczas uruchamiania nie naciskasz żadnego przycisku.

9.3 Zobacz wersję oprogramowania

W przypadku problemów z urządzeniem medycznym serwis posprzedażowy SATELEC może poprosić o podanie wersji zainstalowanego oprogramowania.

Aby sprawdzić wersję oprogramowania, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Włączyć urządzenie medyczne.

2. Naciśnij równocześnie przyciski  et , aby uzyskać dostęp do menu.
3. Sprawdź i zanotuj wartość pojawiającą się na samym dole ekranu.

4. Naciśnij na 3 sekundy przycisk , aby uruchomić urządzenie medyczne.

9.4 Konserwacja korygująca

W przypadku nieprawidłowego działania, użytkownik może wykonać poniższe czynności konserwacji korygującej.

9.4.1 Wymiana bezpieczników

Urządzenie medyczne jest zabezpieczone dwoma bezpiecznikami znajdującymi się w złączu zasilającym.

Aby je wymienić, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć urządzenie medyczne (pozycja O).
2. Odłączyć przewód zasilający od sieci elektrycznej.
3. Odłączyć przewód zasilający od złącza zasilającego.
4. Wsunąć końcówkę śrubokręta płaskiego w wycięcie znajdujące się powyżej szuflady bezpiecznikowej, aby ją zwolnić.
5. Usunąć zużyte bezpieczniki.
6. Wymienić zużyte bezpieczniki na bezpieczniki tego samego typu i o tych samych parametrach.
7. Wsunąć szufladę bezpiecznikową na miejsce poprzez popchnięcie jej aż do usłyszenia kliknięcia, które stanowi potwierdzenie, że szuflada znajduje się we właściwym położeniu.
8. Podłączyć przewód zasilający do złącza.
9. Podłączyć przewód zasilający do sieci elektrycznej.

10 Określanie nieprawidłowego działania

W przypadku nieprawidłowego działania należy sięgnąć do poniższych tabel w celu szybkiego określenia i naprawy prostych elementów urządzenia medycznego.

Jeżeli nieprawidłowe działanie nie jest opisane w poniższych tabelach, należy skontaktować się z dostawcą lub serwisem firmy SATELEC, a company of Acteon group.

10.1 Brak działania

Objawy: ekran urządzenia medycznego jest wyłączony, a urządzenie medyczne nie działa.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Brak prądu	Skontaktować się z elektrykiem
Wyłącznik zasilania w pozycji O	Ustawić wyłącznik zasilania w pozycji I
Wadliwe połączenie między przewodem zasilającym a gniazdem ściennym	Podłączyć przewód zasilający do gniazda
Wadliwe połączenie między przewodem zasilającym a złączem zasilającym	Podłączyć przewód zasilający do złącza.
Niesprawny bezpiecznik zasilania w złączu zasilającym.	Wymienić bezpieczniki zasilania na nowe tego samego typu i o tych samych parametrach.
Niesprawny bezpiecznik wewnętrzny	Zwrot do serwisu posprzedażnego Acteon
Jeżeli ekran jest włączony - błąd transmisji.	Wyłączyć urządzenie medyczne, odczekać kilka sekund, a następnie włączyć ponownie. Zwrot do serwisu posprzedażnego Acteon

10.2 Brak rozpylania

Objaw: Brak rozpylania wody na wkładce.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Niewłaściwie dobrana wkładka	Sprawdzić wkładkę
Niewłaściwe ustawienie rozpylania	Wyregulować rozpylanie
Pusta torebka lub butelka z roztworem irygacyjnym	Zamontować pełną
Irygacja wyłączona	Włączyć irygację
Przewód irygacyjny przycięty, zapchany lub uszkodzony	Założyć nowy przewód irygacyjny.

10.3 Moc jest inna niż oczekiwana

Objawy: wkładka nie wibruje z oczekiwaną częstotliwością, zabieg nie przebiega jak zwykle i trwa dłużej lub nie postępuje.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Zużyta lub zdeformowana wkładka	Wymienić wkładkę
Niewłaściwe użytkowanie: nieprawidłowy kąt przyłożenia lub nieodpowiedni nacisk	Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania dostępnymi pod adresem www.acteongroup.com
Obecność płynu lub wilgoci między elementem ręcznym a przewodem	Osuszyć styki elektryczne

10.4 Nie działają ultradźwięki

Objawy: wkładka nie wibruje.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Nieprawidłowe dokręcenie wkładki	Dokręcić wkładkę kluczem Klucz dynamometryczny powinien być legalizowany raz w roku.
Wadliwy styk złącza	Wyczyścić styki przewodu

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Przerwany przewód (przewody) elementu ręcznego	Zwrot do serwisu posprzedażnego Acteon celem wymiany przewodu

10.5 Wyciek wody

Objawy: Występuje wyciek wody w następujących miejscach:

- na wysokości kasety do irygacji;
- na wysokości rękojeści.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Wlot irygacyjny rękojeści jest uszkodzony	Wymień rękojeść wraz z przewodem. Odeślij rękojeść wraz z przewodem do serwisu posprzedażnego Satelec.
Uszkodzenie rury w kasecie przewodu irygacyjnego	Wymień przewód irygacyjny
Niedziałająca kasecia irygacyjna	Wymień przewód irygacyjny

11 Dane techniczne urządzenia medycznego

11.1 Identyfikacja

Producent	SATELEC, a company of Acteon group
Nazwa wyrobu medycznego	Piezotome Solo M+

11.2 Generator

Napięcie zasilania	100 VAC - 230 VAC
Częstotliwość zasilania	50/60Hz
Pobór mocy	150 - 150 VA
Napięcie jałowe	250 V
Częstotliwość wyjściowa	Minimum 28 kHz
Tryb działania ultradźwięków: Piezotome i Newtron	Przerywany 10 minut ON / 5 minut OFF
Klasa elektryczna	1
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego, rodzaj prądów upływowych	BF
Bezpiecznik wewnętrzny, bez dostępu dla użytkownika	1 bezpiecznik – F1: 5 mm na 20 mm – T10AL 250 VAC
Bezpiecznik (złącze zasilające)	2 bezpieczniki – 5 mm na 20 mm – T2,5AL dla 250 VAC
Szerokość	378 mm
Wysokość	136 mm
Wysokość ze uchwytyami na roztwór do irygacji	460 mm
Głębokość	306 mm
Masa	3 750 g bez akcesoriów
Wskaźnik zabezpieczenia	IPX0
Szerokość	115 mm
Wysokość	86 mm

11.3 Długość przewodów

Przewód elementu ręcznego Piezotome M+	2 900 mm
Przewód pedału sterowania	2 900 mm

11.4 Irygacja

Nominalna wydajność odpływu wody w trybie Piezotome	10 do 120 ml/min
Nominalna wydajność odpływu wody podczas opróżniania	120 ml/min

11.5 Pedał sterujący

Szerokość	173 mm
Wysokość	140 mm z pałąkiem
Głębokość	176 mm
Masa	1 060 g
Wskaźnik zabezpieczenia	IPX6

11.6 Charakterystyki otoczenia

Temperatura otoczenia podczas pracy urządzeń	+10°C do +30°C
Wilgotność względna podczas pracy	30% do 75 %
Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy	800 hPa do 1060 hPa
Maksymalna wysokość n.p.m robocza	Do 2000 metrów (włącznie)
Temperatura przechowywania	0°C do +50°C
Wilgotność względna podczas przechowywania	10 % do 100 % z kondensacją
Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania	500 hPa do 1060 hPa
Temperatura transportu	0°C do +50°C
Wilgotność względna podczas transportu	10 % do 100 % z kondensacją
Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu	500 hPa do 1060 hPa

11.7 Ograniczenia dotyczące otoczenia

Pomieszczenia użytkowe	Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku na bloku operacyjnym lub w lokalu zaadaptowanym na cele deklarowanych zabiegów medycznych.
Użytkowanie w atmosferze gazowej	Urządzenie medyczne nie jest przeznaczone do użytku w atmosferze gazowej typu AP lub APG ani w obecności gazów anestetycznych.
Zanurzanie	Konsoli nie należy zanurzać.

11.8 Istotne parametry

Wibracje ultradźwiękowe końcówki chirurgicznej przymocowanej na końcu ultradźwiękowego elementu ręcznego przeznaczonego do chirurgii.

- Częstotliwość drgań ≥ 28 kHz.
- Częstotliwość modulacji.

12 Przepisy i normalizacja

12.1 Obowiązujące normy i przepisy

Niniejszy wyrób medyczny spełnia podstawowe wymagania dyrektywy europejskiej 93/42/EWG. Zostało ono zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z systemem zapewniania jakości certyfikowanym wg normy EN ISO 13485. Sprzęt został zaprojektowany i zbudowany zgodnie z obowiązującą normą dotyczącą bezpieczeństwa elektrycznego IEC 60601-1.

12.2 Klasa medyczna wyrobu

Wyrób medyczny jest klasy IIb wg dyrektywy europejskiej 93/42/EWG.

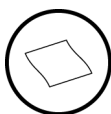
12.3 Symbole

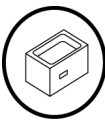
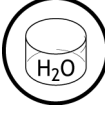
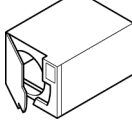
Symbol	Znaczenie
	Pedał sterujący
O	Wyłączenie (zasilanie wyłączone)
I	Uruchomienie (podłączenie napięcia)
	Zawsze zakładać okulary ochronne
	Zawsze zakładać rękawice ochronne
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Sięgnąć do dołączonej dokumentacji
 Consult Instructions for Use	Zapoznać się z instrukcją obsługi
 Electronic User Information	Dołączona dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej
	Wartość graniczna ciśnienia
	Wartość graniczna temperatury
	Ograniczenie wilgotności

Symbol	Znaczenie
	Jednostka opakowaniowa
	Delikatne, postępować ostrożnie
	Chronić przed wilgocią
	Należy wysterylizować przez użyciem.
	Wyrób medyczny dostarczony w stanie sterylnym i sterylizowany za pomocą promieniowania.
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent lub lekarz posiada urządzenie wszczepialne.
	Zagrożenie biologiczne
	Sterylicacja w temperaturze 134°C w autoklawie
	Sterylicacja w temperaturze 132°C w autoklawie
	Myjka-dezynfektor do dezynfekcji termicznej
	Część aplikacyjna typu BF
I	Klasa 1
	Prąd zmienny
	Oznakowanie CE
	Oznakowanie CE

Symbol	Znaczenie
AAAA 	Rok produkcji
	Producent
	Nie używać ponownie
	Do pięciokrotnego wykorzystania
 Do not dispose of as household waste	Nie wyrzucać do pojemników z odpadami gospodarstwa domowego
	Lampy i profesjonalny sprzęt elektryczny należy poddawać recyklingowi korzystając z firmy Récyllum.
Tylko Rx	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza niniejszy wyrób medyczny do sprzedaży wyłącznie dla lekarzy lub na ich zamówienie.
IPX0	IP : stopień ochrony zapewniany przez obudowę X : brak stopnia ochrony przed wnikaniem ciał stałych 0 : brak ochrony przed wnikaniem cieczy
IPX8	IP : stopień ochrony zapewniany przez obudowę X : brak stopnia ochrony przed wnikaniem ciał stałych 8 : ochrona przed zanurzeniem.
	Serial Number (numer seryjny)
	Packaging Number (numer kondycjonowania)

12.4 Symbole Quick Start i Quick Clean

	Użyć wanny do autoklawu do czyszczenia
	Użyć miękkiej szczoteczki do czyszczenia
	Użyć niepozostawiającej włókien ściereczki do czyszczenia

	Do czyszczenia używać wanny ultradźwiękowej
	Użyć wacika do czyszczenia
	Do czyszczenia używać wody dejonizowanej lub osmotycznej
	Używać ściereczki dezynfekcyjnej nasączonej alkoholem do wstępnej dezynfekcji i czyszczenia.
	Nie używać do czyszczenia wanny ultradźwiękowej
	Czyścić pod bieżącą wodą
	Użyć strzykawki do czyszczenia
	Do sterylizacji używać autoklawu z próżnią wstępną

12.5 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



12.6 Adresy filii

AUSTRALIA/NOWA ZELANDIA

ACTEON AUSTRALIA/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

Brazilia

Tel. +55 19 3936 809

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

Klaus-Bungert-Str. 5

40468 Düsseldorf

NIEMCY

Tel. +49 211 169800-0

Faks +49 211 169800-48

info.de@acteongroup.com

INDIE

ACTEON INDIA

1202, PLOT NO. D-9

GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE

PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA

Gujarat - India

Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291

Faks +91 79 2328 7480

info.in@acteongroup.com

WŁOCHY

ACTEON ITALIA

Via Roma 45

21057 OLGiate OLONA (VARESE)

ITALY

Tel. +39 0331 376 760

Faks +39 0331 376 763

info.it@acteongroup.com

ROSJA

ACTEON RUSSIA

Gilyarovskogo str, 6b1, off 212

129090 MOSCOW

ROSJA

Mob. +7 926 233 1695

Tel. +7 495 150 1323

info.ru@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

TURCJA

ACTEON TURKEY

Barbaros Mah. Dereboyu Cad.

Akzambak Sokak Uphill Towers

B Blok K14 D84 Atasehir

ISTANBUL 34746 - TURKEY

Mob. +90 532 481 20 57

Tel. +90 216 688 88 68

talha.gonca@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

AMERYKA ŁACIŃSKA

ACTEON LATINA AMERICA

Bogota - KOLUMBIA

Tel. kom.: +57 312 377 8209

info.latam@acteongroup.com

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

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

12.7 Usuwanie i recykling

Urządzenie medyczne, będące sprzętem elektrycznym i elektronicznym, musi być usuwane przez specjalistyczne ośrodki zbiórki, odbioru i recyklingu lub niszczenia. Wymaganie to dotyczy szczególnie rynku europejskiego, w ramach dyrektywy nr 2012/19/UE z lipca 2012 r.

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 rozdziale *Adresy filii strona 33* 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 Récyllum (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 Récyllum, których lista dostępna jest na stronie <http://www.recyllum.com/>).

Należy również pamiętać, że w razie potrzeby firma Récyllum 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.

13 Indeks

A

aktualizacja 7
atmosfera gazowa 28
autoryzowani sprzedawcy 5

B

bezpieczeństwo elektryczne 29
Bezpiecznik 25
bezpieczniki 20, 24

C

ciśnienie 28
Częstotliwość drgań 28
czyścić 15
czyszczenie i dezynfekcja urządzenia 15, 23
czyszczenie układu irygacyjnego 15

D

data pierwszego oznakowania znakiem CE 7
dezynfekować 15
dyrektywa europejska 29

E

elektronika 3

F

funkcja oświetlenia 19

I

Instrukcja obsługi 3
Instrukcja Quick Clean 3
Instrukcja Quick Start 3
instrukcje obsługi w wersji elektronicznej 3

J

jeden kilogram 20

K

klasa medyczna 29
klucz 3
koniec dnia 15

N

nachylenie pięć stopni 13
naprawa 5
nieprawidłowe działanie 25
nieużywanie 15

O

otwory 19, 23

P

panel sterowania 18
pedał sterowania 13, 19
pierwsze użycie 15
Po instalacji 15
Producent 27

R

recykling 35
Récyllum 35
rozpylanie 19, 25

S

serwis 5
sieć elektryczna 11
sterylizować 15

T

temperatura 28

U

usterka 23
usuwanie 35
uszkodzenie 23
uziemiać 19

W

wentylacyjne 19
wibracje ultradźwiękowe 5
wkładka 3, 5, 25
wyciek wody 26
wyłącznik 19, 25
wysokość n.p.m. 28

Z

złącze zasilające 11, 19, 24



Instrukcja obsługi | Piezotome Solo M+ | J27149PL | V3 | (13) | 07/2022 | NO27PL010C

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
E-mail : satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

