Instrukcja obsługi

Element ręczny Piezotome M+

COMEG
medical technologies

Niniejszy dokument stanowi tłumaczenie dokumentu sporządzonego w języku francuskim.
Nr katalogowy J57520 wersja V2 i numer rysunku NO42FR010B

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 ... 5
2.7 Ostatnia aktualizacja dokumentu ... 5
2.8 Data pierwszego oznakowania znakiem CE ... 5
2.9 Warunki używania akcesoriów ... 5
3 Rozpakowanie urządzenia medycznego ... **7**
4 Ustawienie urządzenia medycznego ... **9**
4.1 Element ręczny ... 9
4.2 Przewód elementu ręcznego ... 9
4.3 Podłączanie elementu ręcznego ... 9
5 Przeprowadzenie leczenia ... **11**
5.1 Warunki używania akcesoriów ... 11
5.2 Przygotowanie do użytkowania ... 11
6 Dezynfekcja i sterylizacja ... **13**
6.1 Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia medycznego ... 13
6.2 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja akcesoriów ... 13
7 Nadzór i bieżąca konserwacja ... **15**
7.1 Czyszczenie systemu irygacji ... 15
8 Określanie nieprawidłowego działania ... **17**
8.1 Brak rozpylania ... 17
8.2 Nie działają ultradźwięki ... 17
8.3 Wyciek wody ... 17
8.4 Brak światła ... 17
9 Dane techniczne urządzenia medycznego ... **19**
9.1 Identyfikacja ... 19
9.2 Element ręczny ... 19
9.3 Długość przewodów ... 19
9.4 Irygacja ... 19
9.5 Charakterystyki otoczenia ... 19
9.6 Ograniczenia dotyczące otoczenia ... 19
9.7 Istotne parametry ... 19
10 Przepisy i normalizacja ... **21**
10.1 Obowiązujące normy i przepisy ... 21
10.2 Klasa medyczna wyrobu ... 21
10.3 Symbole ... 21
10.4 Symbole Quick Start i Quick Clean ... 22
10.5 Określenie producenta ... 23
10.6 Adresy filii ... 23
10.7 Usuwanie i recykling ... 26
11 Indeks ... **27**

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 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 Implant Center M+	J27147PL
Instrukcja obsługi urządzenia Piezotome M+	J27148PL
Instrukcja obsługi urządzenia Piezotome Solo M+	J27149PL
Instrukcja obsługi urządzenia Pack M+	J57840
Instrukcja Quick Start dla powłoki ochronnej wkładek długich	J87910

> 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.

2 Konieczne informacje

2.1 Wskazania do stosowania

Rękojeść Piezotome M+ stosuje się razem z piezoelektrycznym generatorem ultradźwiękowym M+ i końcówką M+. Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tego urządzenia medycznego opisane są w instrukcji użytkownika generatora ultradźwiękowego.

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.

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. Jakiekolwiek 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.

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:

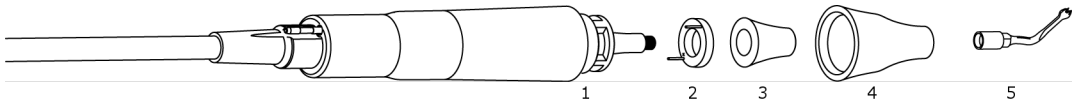
www.acteongroup.com

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

Użytkownik nie powinien odkręcać żadnej z części urządzenia medycznego pod rygorem utraty gwarancji, z wyjątkiem tych, które zostały wyraźnie wskazane.



1. Korpus elementu ręcznego
2. Pierścień LED
3. Światłowód
4. Końcówka elementu ręcznego
5. Wkładka

2.7 Ostatnia aktualizacja dokumentu

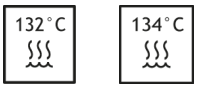
07/2022

2.8 Data pierwszego oznakowania znakiem CE

2013

2.9 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.


132°C
134°C

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.

4 Ustawienie urządzenia medycznego

4.1 Element ręczny

Należy używać Element ręczny Piezotome M+ w połączeniu z generatorem ultradźwiękowym M+ oraz wkładkami M+ przeznaczonymi do zabiegów z zakresu chirurgii tkanek kostnych.

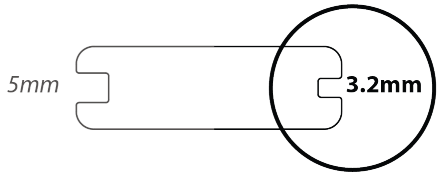
4.2 Przewód elementu ręcznego

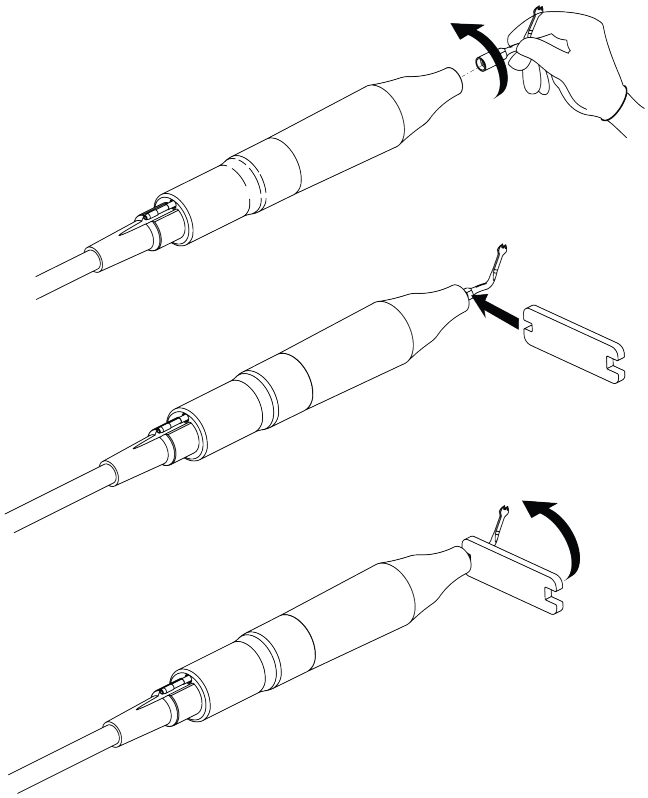
Przewód umożliwia cyrkulację w obwodzie irygacyjnym oraz połączenie elektryczne urządzenia medycznego i rękojeścią.
Uniemożliwić wjeżdżanie i wchodzenie na przewody.
Przewód z zamontowanym elementem ręcznym musi być łatwo dostępny i należy uważać, aby nie był naprężony podczas użytkowania.

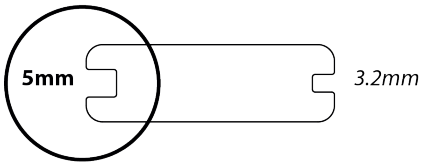
4.3 Podłączanie elementu ręcznego

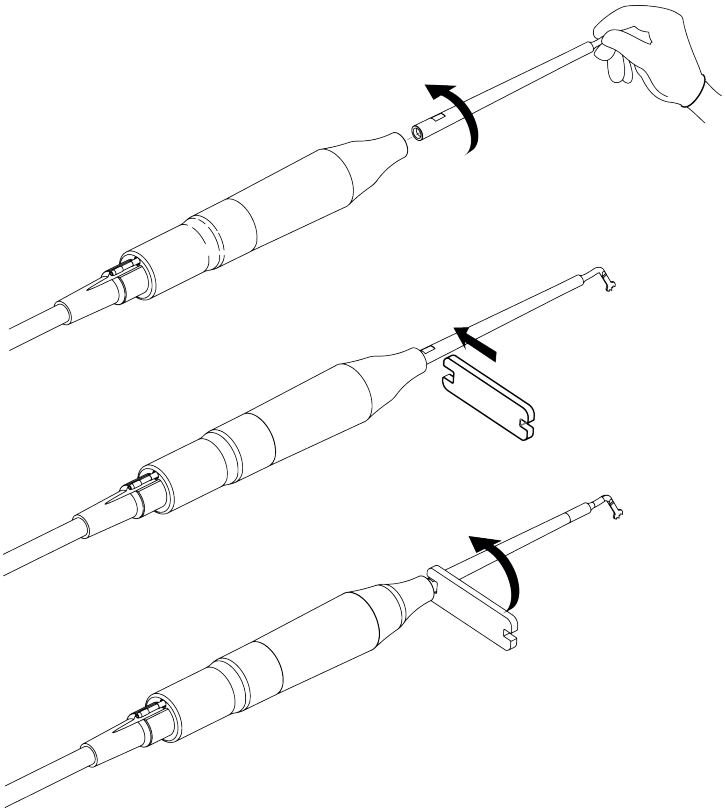
Urządzenie Element ręczny Piezotome M+ i jego przewód podłącza się w przedniej części generatora ultradźwiękowego, do złącza(-y) z oznaczeniem ultradźwięków:
Wyrównaj oznaczenie na złączu przewodu z oznaczeniem na wtyczce. Włóż złącze, aż usłyszysz kliknięcie.
Ułożyć element ręczny na wsporniku.
Prawidłowe wibracje 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.





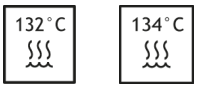

5mm
3.2mm



5 Przeprowadzenie leczenia

5.1 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.



5.2 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. Podłączyć zespół przewodu elementu ręcznego do złącza na przedniej płycie panelu sterowniczego.
7. Ułożyć przewód irygacyjny.
8. Ułożyć przewód irygacyjny.
9. Wkręcić wkładkę w element ręczny, najpierw ręcznie, a potem dokręcić kluczem.
10. Odłożyć element ręczny na wspornik.
11. Włączyć urządzenie medyczne.
12. Sprawdzić parametry irygacji w zależności od wybranej wkładki.
13. Powyżej odprowadzenia wody należy sprawdzić prawidłowość działania rozpylania.

Urządzenie medyczne jest teraz gotowe do użycia.

6 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.

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia medycznego

Element ręczny i podłączony do niego przewód powinny być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane po każdym użyciu.

> 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 15*
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.

6.2 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja akcesoriów

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

7 Nadzór i bieżąca konserwacja

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.

7.1 Czyszczenie systemu irygacji

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

8 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.

8.1 Brak rozpylania

Objaw: Brak rozpylania wody na wkładce.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Zatkana wkładka lub pilnik	Odetkać wkładkę lub pilnik w wannie ultradźwiękowej
Niewłaściwie dobrana wkładka	Sprawdzić wkładkę
Niewłaściwe ustawienie rozpylania	Wyregulować rozpylanie

Pod żadnym pozorem nie próbować odetkać wkładki lub pilnika przy pomocy sondy.

8.2 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
Przewód elementu ręcznego odłączony	Zwrot do serwisu posprzedażnego Acteon celem wymiany elementu ręcznego z przewodem

8.3 Wyciek wody

Objawy: Występuje wyciek wody wzdłuż przewód irygacyjnego lub na zespole elementu ręcznego i przewodu.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Wlot irygacyjny rękojeści jest uszkodzony	Wymień rękojeść wraz z przewodem. Odeślij rękojeść wraz z przewodem do serwisu posprzedażnego Satelec.
Zużyty przewód irygacyjny	Wymienić przewód irygacyjny na nowy.

8.4 Brak światła

Objawy: element ręczny nie jest podświetlany.

Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Podłączanie elementu ręcznego do generatora ultradźwiękowego nie posiadającego funkcji LED	Podłączanie elementu ręczny do generatora ultradźwiękowego posiadającego funkcję LED
Brak pierścienia LED	Założyć pierścień diod LED niebieskich lub białych w zależności od przeprowadzanej czynności.
Wadliwy pierścień LED	Zamówić i zainstalować nowy pierścień LED
Wadliwe styki łączników pierścienia LED	Wyczyścić styki pierścienia LED

9 Dane techniczne urządzenia medycznego

9.1 Identyfikacja

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

9.2 Element ręczny

Długość bez przewodu	130 mm
Średnica maksymalny	23 mm
Masa z przewodem	265 g

9.3 Długość przewodów

Przewód elementu ręcznego Piezotome M+	2 900 mm

9.4 Irygacja

Nominalna wydajność wypływu wody na końcu elementu ręcznego	0 do 120 ml/min
Maksymalna wydajność odpływu wody podczas opróżniania	120 ml/min

9.5 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	-20°C do +70°C
Wilgotność względna podczas przechowywania	10 % do 100 % z kondensacją
Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania	500 hPa do 1060 hPa
Wilgotność względna podczas transportu	10 % do 100 % z kondensacją
Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu	500 hPa do 1060 hPa

9.6 Ograniczenia dotyczące otoczenia

Pomieszczenia użytkowe	Wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku na bloku operacyjnym lub w lokalu zaadaptowanym na cele deklarownych 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	Nie należy zanurzać elementu ręcznego.

9.7 Istotne parametry

- Częstotliwość drgań ≥ 28 kHz.
- Częstotliwość modulacji.

10 Przepisy i normalizacja

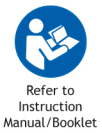
10.1 Obowiązujące normy i przepisy

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.

10.2 Klasa medyczna wyrobu

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

10.3 Symbole

Symbol	Znaczenie
	Zawsze zakładać okulary ochronne
	Zawsze zakładać rękawice ochronne
	Sięgnąć do dołączonej dokumentacji
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Dołączona dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej
	Wartość graniczna ciśnienia
	Wartość graniczna temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Jednostka opakowaniowa
	Delikatne, postępować ostrożnie

Symbol	Znaczenie
	Chronić przed wilgocią
	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 niniejszy wyrób medyczny do sprzedaży wyłącznie dla lekarzy lub na ich zamówienie.
SN	Serial Number (numer seryjny)
PN	Packaging Number (numer kondycjonowania)

10.4 Symbole Quick Start i Quick Clean

	Użyć miękkiej szczoteczki do czyszczenia

	Użyć niepozostawiającej włókien ściereczki do czyszczenia
	Do czyszczenia używać wanny ultradźwiękowej
	Użyć wacika do czyszczenia
	Używać ściereczki dezynfekcyjnej nasączonej alkoholem do wstępnej dezynfekcji i czyszczenia.
	Czyścić pod bieżącą wodą
	Do sterylizacji używać autoklawu z próżnią wstępną

10.5 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

CE 0459
CE Marking

10.6 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

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

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

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

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

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

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

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

10.7 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 23* w celu uzyskania informacji dotyczących sposobu postępowania.

Do not dispose of as household waste

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.

11 Indeks

A

aktualizacja 5
atmosfera gazowa 19
autoryzowani sprzedawcy 5

C

ciśnienie 19
Częstotliwość drgań 19
czyścić 5, 11
czyszczenie układu irygacyjnego 15

D

data pierwszego oznakowania znakiem CE 5
dezynfekować 5, 11
dyrektywa europejska 21

E

elektronika 3

G

generator ultradźwiękowy piezoelektryczny 5

I

Instrukcja obsługi 3
instrukcje obsługi w wersji elektronicznej 3

K

klasa medyczna 21
klucz 3
koniec dnia 15

N

naprawa 5
nieprawidłowe działanie 17
nieużywanie 15

P

pierwsze użycie 15
Po instalacji 15
Producent 19

R

recykling 26
Récylum 26
rozpylanie 17

S

serwis 5
sterylizować 5, 11

T

temperatura 19

U

usterka 15
usuwanie 26
uszkodzenie 15

W

wibracje ultradźwiękowe 5
wkładka 3, 5, 17
wyciek wody 17
wysokość n.p.m. 19

CE 0459
CE Marking

Element ręczny Piezotome M+ | J27151PL | V2 | 13 | 07/2022 | NO42PL010B

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

COMEG
medical technologies