

Brugsvejledning



Piezotome Cube

Dette dokument er oversat fra originalen, som er på fransk.
Reference J50100 version V1 og plannummer NO37FR010A

Indholdsfortegnelse

1 Dokumentation	5
1.1 Tilknyttet dokumentation	5
1.2 Elektronisk dokumentation	5
2 Nødvendige oplysninger	7
2.1 Brugsanvisning	7
2.2 Driftsprincip	7
2.3 Anvendelse af andet tilbehør end det, der er leveret af fabrikanten	7
2.4 Tilslutning og frakobling af tilbehør under brug	7
2.5 Reparation eller ændring af det medicinske udstyr	7
2.6 Garanti	7
2.7 Seneste opdatering af dokumentet	8
2.8 Dato for første tildeling af EU-mærkning	8
3 Udpakning af det medicinske udstyr	9
4 Tilslutning af det medicinske udstyr	11
4.1 Tilslutning af det medicinske udstyr ved el-nettet	11
4.2 Tilslutning af det medicinske udstyr ved el-nettet	11
5 Opsætning af det medicinske udstyr	13
5.1 Opsætning af ledninger	13
5.2 Opstilling af betjeningspedal	13
5.3 Tilslutning af håndstykket	13
5.4 Opstilling af skyllelinje	13
5.5 Sådan skrues et insert i	14
6 Sådan giver man en behandling	17
6.1 Betingelser for brug af tilbehør	17
6.2 Forberedelse til anvendelse	17
6.3 Sådan standses det medicinske udstyr	17
7 Beskrivelse af det medicinske udstyr	19
7.1 Det medicinske udstyr set forfra	19
7.2 Det medicinske udstyr set fra siden	19
7.3 Det medicinske udstyr set bagfra	20
7.4 Resumé over grænseflade	20
7.5 Betjeningsboks	21
7.6 Håndstykke	21
7.7 Det medicinske udstyrs skærm	21
7.8 Indstilling af effekt	22
7.9 Indstilling af skylning	22
7.9.1 Aktivering af udtømning / spædning af skylning	22
7.10 Ventilationsåbninger	22
7.11 Betjeningspedal	23
7.12 Sokkel til el-net	23
7.13 Afbryder	23
7.14 Rum til sikringer	23
7.15 Skyllelinjer	23
8 Desinficering og sterilisation	25
8.1 Sådan rengøres og desinficeres det medicinske udstyr	25
8.2 Rengøring, desinfektion og sterilisation af tilbehøret	26
9 Overvågning og almindelig vedligeholdelse	27
9.1 Rengøring af skyllesystem	27
9.2 Korrigerende vedligeholdelse	27
9.2.1 Udskiftning af sikringer	27
10 Identificering af dårlig drift	29

10.1 Ingen funktion	29
10.2 Ingen spray	29
10.3 Effekten svarer ikke til den forventede	29
10.4 Ultralyden fungerer ikke	29
10.5 Udslip af vand	30
11 Tekniske specifikationer for det medicinske udstyr	31
11.1 Identifikation	31
11.2 Generator	31
11.3 Ledningernes længde	31
11.4 Skylning	31
11.5 Betjeningspedal	31
11.6 Specifikationer og omgivelser	32
11.7 Miljømæssige begrænsninger	32
11.8 Specifikationer for signifikante ydelser	32
12 Bestemmelser og standarder	33
12.1 Gældende standarder og lovgivning	33
12.2 Udstyrets klassificering	33
12.3 Symboler	33
12.4 Identifikation af fabrikanten	36
12.5 Adresser på filialer	37
12.6 Bortskaffelse og genbrug	38
13 Indeks	40

Forord

Det medicinske udstyr, som du gør dig klar til at installere og bruge på din klinik er et medicinsk udstyr til erhvervmæssig brug. Det er således et specifikt værktøj med du skal bruge til at yde dine patienter pleje inden for rammerne af din professionelle aktivitet.

For at opnå mere sikkerhed for dig selv og dine patienter, mere komfort i den daglige brug og for at få det fulde udbytte af dette medicinske udstyrs teknologi bedes du læse den medfølgende dokumentation grundigt.

Se protokoller for rengøring, desinfektion og sterilisation af tilbehør og protokoller for rengøring, desinfektion og sterilisation af håndstykker for at indhente følgende oplysninger:

- Forberedelse af elementer til sterilisation
- Detaljerede manuelle og automatiske protokoller
- Oplysninger om indpakning til sterilisation
- Anbefalinger for inspektion af elementerne

Se vejledningen til hele udvalget af ultralyds-generatorer til tandpleje SATELEC, et firma i Acteon group for at indhente følgende oplysninger:

- Dokumenternes format
- Dokumenternes opbevaringsvarighed
- Advarsler vedrørende brugerpopulation og patientpopulation
- Behandlingszone
- Interaktioner, kontraindikationer og forbud med brug af det medicinske udstyr
- Bortskaffelse og genbrug af det medicinske udstyr
- Fabrikantens ansvar

Se Brugsvejledningen, Quick Start og Quick Clean til hvert medicinsk udstyr for at indhente følgende oplysninger:

- Hvordan man udpakker og installerer det medicinske udstyr
- Hvordan man bruger det medicinske udstyr
- Hvordan man overvåger og vedligeholder det medicinske udstyr
- Det medicinske udstyrs tekniske specifikationer

1 Dokumentation

Denne dokumentation indeholder følgende oplysninger:

- Brugsanvisninger
- Beskrivelse af det medicinske udstyr
- Installation af det medicinske udstyr
- Anvendelse af det medicinske udstyr
- Forberedelse til rengøring og desinfektion af det medicinske udstyr
- Overvågning og generel vedligeholdelse af det medicinske udstyr
- Vedligeholdelse, der kan udføres af brugeren

1.1 Tilknyttet dokumentation

Denne dokumentation skal anvendes sammen med følgende anden dokumentation:

Dokumentnavn	Referencer
Generel vejledning til hele udvalget af dentale ultralyd-generatorer	J00071
Protokoller til rengøring, desinfektion og sterilisation af nøgler	J81001
Protokoller til rengøring, desinfektion og sterilisation af inserts	J02001
Protokoller til rengøring, desinfektion og sterilisation af Piezotome håndstykke	J12801
Funktion med konsultation af elektroniske brugsanvisninger	J00007
Brugsvejledning til Piezotome II	I57420
Quick Start til Piezotome Cube	J50150
Quick Clean af Piezotome Cube	J50151
Skema med indstillingsværdier for effekt af ultralyd-generatorerne beregnet til intraoral kirurgi	J58010
Flyer til installation af holder til håndstykke	J50152

Dokumentationerne Kortfattet vejledning og Hurtig rengøring er sammendrag, udgivet som en hjælp til dig. De eneste vejledninger, der er gældende, er de brugsvejledninger og reglementerede dokumentationer, der følger med det medicinske udstyr.

1.2 Elektronisk dokumentation



Electronic User Information



Refer to Instruction Manual/Booklet

Brugsvejledningen til udstyret findes i elektronisk format på den angivne internetadresse og ikke i papirformat. Hvis internetforbindelse ikke er tilgængelig, bedes du prøve igen senere. Det er også muligt at få en gratis dokumentation i papirformat inden for en frist på syv dage efter forespørgsel på vores hjemmeside, pr. telefon eller med post.

Den elektroniske brugsvejledning er disponibel i PDF-format (Portable Document Format). Der kræves et program til læsning af PDF for at få vist den elektroniske brugsvejledning. Det er bydende nødvendigt at have læst og forstået indholdet i brugsvejledningen angående brugen af dit udstyr og dets tilbehør.

Udstyret må ikke tages i brug, hvis du ikke har kendskab til brugsvejledningen.

Brugsvejledningen for udstyret findes på www.satelec.com/documents

Når du modtager udstyret, anbefales det at udskrive og hente enhver dokumentation eller del af en dokumentation, som du kan få brug for i en nødsituation eller i tilfælde af svigt af din internetforbindelse eller elektroniske visningsværktøj som f.eks. En computer eller en tablet. Det anbefales at besøge hjemmesiden jævnligt for at se eller hente de sidste nye opdateringer af brugsanvisningen. Det anbefales, at have dokumentationen inden for rækkevidde for at kunne slå op i den, hvis det er nødvendigt.

Al dokumentation i papirform eller som filer i forbindelse med dit medicinske udstyr skal opbevares i hele udstyrets levetid.

Opbevar den oprindelige dokumentation til det medicinske udstyr og tilbehørsdelene til senere opslag. Hvis det medicinske udstyr lånes ud eller sælges skal dokumentation medfølge.

2 Nødvendige oplysninger

2.1 Brugsanvisning

Piezotome Cube er et medicinsk udstyr til intraoral tandkirurgi, som bruges sammen med et ultralyd-håndstykke til intraoral tandkirurgi. Et ultralyd-instrument sat på håndstykket giver mulighed for at skære intraorale knogler. Delene i det medicinske udstyr er designet til at blive brugt sammen under forskellige kirurgiske indgreb i munden, herunder men ikke begrænset til osteotomi, osteoplastik, syndesmotomi, løsning af membran og knogleekspansion.

2.2 Driftsprincip

Det medicinske udstyr sender et elektrisk signal til ultralyds-håndstykket. Dette håndstykke er forbundet med det medicinske udstyr via en ledning. Det består af en keramisk piezoelektrisk transduktor, som omdanner det elektriske signal til ultralyd-vibrationer.

De mekaniske vibrationer overføres til en dental insert, der er skruet på for enden af ultralyd-håndstykket.

2.3 Anvendelse af andet tilbehør end det, der er leveret af fabrikanten

Håndstykket er beregnet til at fungere med dentale inserts og file SATELEC, et firma i Acteon group. Brug af inserts og file af en anden oprindelse vil beskadige håndstykket og knække inserts og file.

2.4 Tilslutning og frakobling af tilbehør under brug

Skru ikke inserts i eller af, når håndstykket er aktiveret.

2.5 Reparation eller ændring af det medicinske udstyr

Du bedes kontakte leverandøren af udstyret i stedet for at få repareret udstyret af en hvilken som helst reparatør, som måske kan gøre udstyret farligt for dig og dine patienter.

Der må aldrig udføres reparation eller ændringer på udstyret uden forudgående tilladelse fra SATELEC, et firma i Acteon group.

Hvis udstyret er blevet ændret eller repareret, skal der udføres specifikke kontroller og afprøvninger for at sikre, at det medicinske udstyr stadig kan anvendes i fuld sikkerhed.

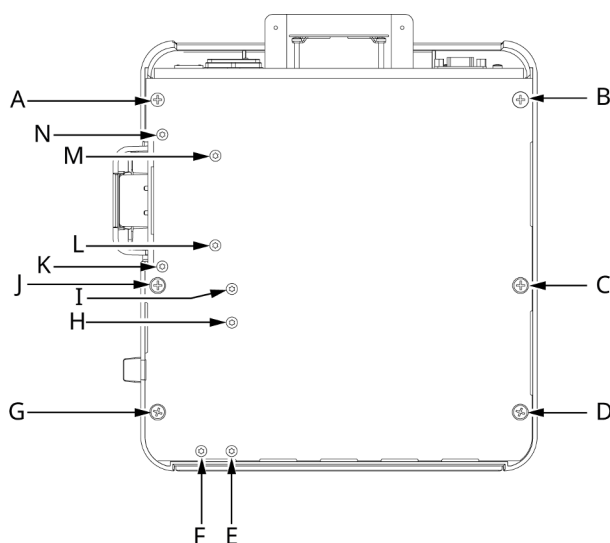
Hvis du er i tvivl, kontakt en autoriseret forhandler eller kundeserviceafdelingen SATELEC, et firma i Acteon group:

www.acteongroup.com

satelelec@acteongroup.com

SATELEC, et firma i Acteon group udleverer på forespørgsel af det tekniske personale i netværket med autoriserede forhandlere enhver nødvendig oplysning til reparation af fejlbehæftede elementer, som de kan udføre arbejdsopgaver på.

2.6 Garanti



Skruerne mærket fra A til N må under ingen omstændigheder fjernes af brugeren, i modsat vil garantien på det medicinske udstyr bortfalde.

2.7 Seneste opdatering af dokumentet

04/2017

2.8 Dato for første tildeling af EU-mærkning

2017

3 Udpakning af det medicinske udstyr

Ved modtagelsen af det medicinske udstyr skal man efterse det for eventuelle skader påført under transporten. Hvis du har modtaget dette udstyr ved en fejltagelse, bedes du kontakte leverandøren for at levere det tilbage. Kontakt leverandøren vedrørende spørgsmål eller andre oplysninger.

4 Tilslutning af det medicinske udstyr

4.1 Tilslutning af det medicinske udstyr ved el-nettet

| Få det medicinske udstyr tilsluttet ved el-nettet af autoriseret installatør på tandlægeklinikker.

Stil det medicinske udstyr på Stop O og kontroller, at el-nettets spænding er kompatibel med den, der er anført på det medicinske udstyr eller adapteren til el-nettet; forbind dernæst el-ledningen med et el-stik i overensstemmelse med landets gældende standarder.

En anderledes spænding kan medføre skader på det medicinske udstyr og kvæste patienten og brugeren. Enhver spændingsvariation af det elektriske netværk eller elektromagnetiske felt, som ikke er i overensstemmelse med gældende grænser, kan forstyrre det medicinske udstyrs virkemåde.

Medicinske udstyr med et ekstrabeskyttet stik skal forbindes med et ekstrabeskyttet forsyningsnet.

Tilslut ikke et medicinsk udstyr ved hjælp af en forlængerledning og før ikke ledningen ind i et klemmekassedæksel eller en kabelgennemføring.

4.2 Tilslutning af det medicinske udstyr ved el-nettet

1. Stil det medicinske udstyrs afbryder på position O.
2. Tilslut el-ledningen ved betjeningsboksens sokkel til el-net.
3. Tilslut el-ledningen ved el-installationens vægstik.

5 Opsætning af det medicinske udstyr

Placer det medicinske udstyr et ideelt sted for din aktivitet.

Det medicinske udstyr skal være placeret på en fast og vandret flade eller en flade med en hældning, der ikke overskrider fem grader.

Sørg for ledningerne ikke generer personernes bevægelser eller frie cirkulation.

Indstil placeringen af dit medicinske udstyr efter din synsvinkel og konfigurationen af din arbejdsplads, f.eks. belysningen eller afstanden mellem brugeren og det medicinske udstyr.

Sørg for, at du har hurtig adgang til det medicinske udstyr. Tilslutningsanordningerne såsom afbryderen og stikket sidder her og de skal være lettilgængelige.

Det medicinske udstyr må ikke installeres i nærheden af eller på et andet apparat.

5.1 Opsætning af ledninger

Få aldrig stiktilslutningen til håndstykket til at dreje rundt på ledningen, da det kan beskadige det medicinske udstyr.

Rul aldrig håndstykkets ledning omkring det medicinske udstyr.

Sørg for at det ikke er muligt at rulle ledningerne rundt eller at træde på dem.

Håndstykket med sin ledning skal være lettilgængeligt og ledningen må ikke være strammet ud under brug.

5.2 Opstilling af betjeningspedal

Tilslut pedalens ledning bag på det medicinske udstyr.

Betjeningspedalen skal anbringes i nærheden af operatørens fødder og være lettilgængelig.

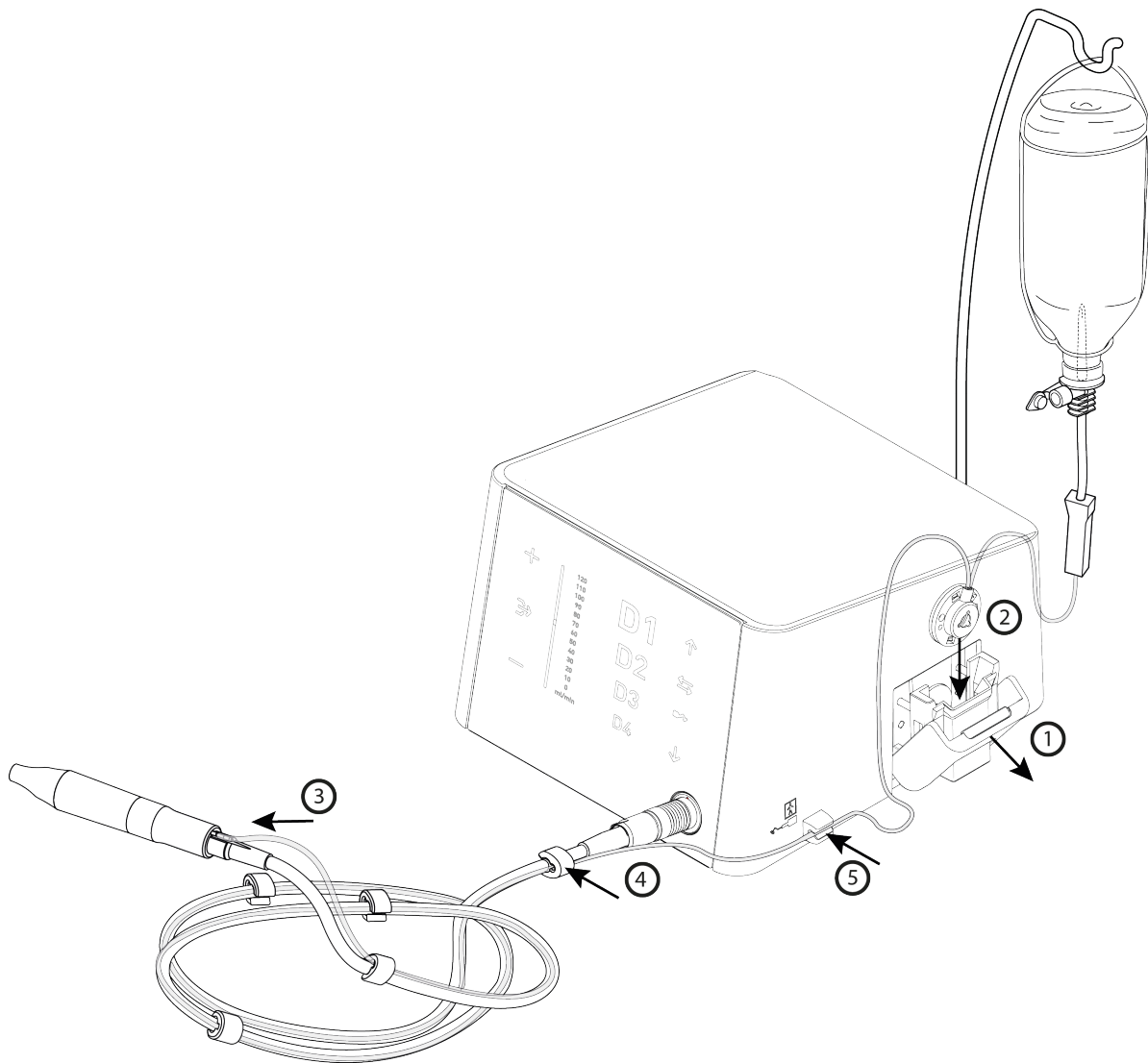
5.3 Tilslutning af håndstykket

Kontroller, at der ikke findes spor af fugt ved ledningen og håndstykkets samling. Hvis samlingerne er fugtige, skal de tørres med multifunktionssprøjten.

Forbind ledningen og håndstykket med stikket foran på betjeningsboksen.

5.4 Opstilling af skyllelinje

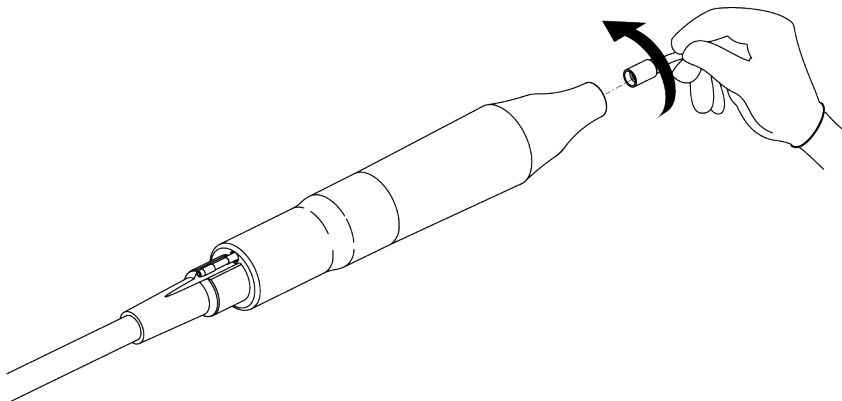
1. Tag skyllelinjen og bakken ud af sterilisationslommen.
2. Tag clipsene ud af sterilisationslommen.
3. Åbn bakkens skuffe på højre side af det medicinske udstyr.
4. Sæt bakken ind og luk skuffen igen.
5. Forbind enden af skyllelinjen, den lange slange, med håndstykket.
6. Clips skyllelinjen på håndstykkets ledning ved at føre den op langs med håndstykkets ledning.
Skyllelinjens overskydende længde vil befinde sig ved siden af det medicinske udstyrs boks og ikke genere anvendelsen af håndstykket.
7. Ved siden af den korte slange, lav et hul i skylleopløsningens lomme med perforatoren.
8. Når det medicinske udstyr er strømførende, åbn perforatorens låg og tøm skyllesystemet.

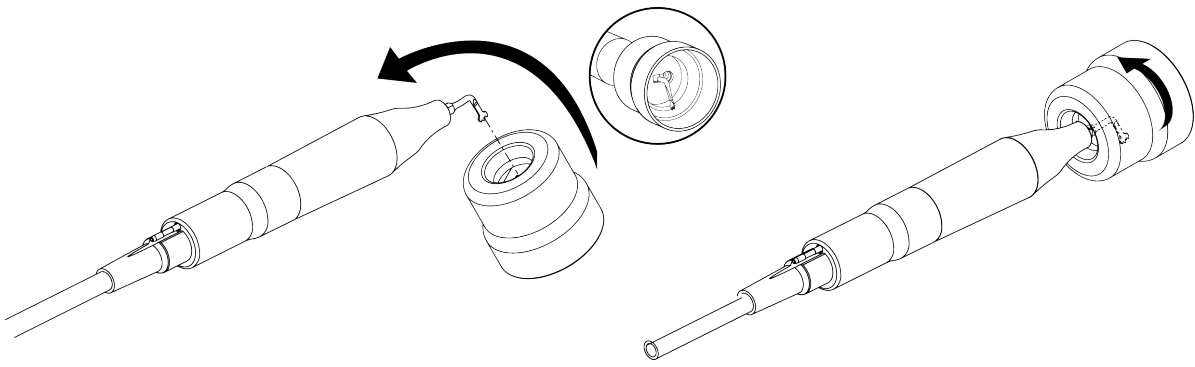


5.5 Sådan skrues et insert i

En korrekt vibration af en insert forudsætter en perfekt stramning, der ikke må være forceret over anslaget. Stram moderat fast med den medfølgende nøgle for at sikre, at ultralyden fungerer optimalt. En overdreven fastspænding af inserten kan medføre, at inserten eller håndstykket knækker.

For at undgå en blokering af inserten, skal den afmonteres efter hver brug for at blive steriliseret.





Nøglen Piezotome Cube er en momentnøgle med glidemekanisme. Efter nogle omgange har man indtryk af, at nøglen glider eller drejer rundt uden at tage fat. Det betyder, at strammingsmomentet er nået.

6 Sådan giver man en behandling

6.1 Betingelser for brug af tilbehør

Tilbehøret til Piezotome Cube skal rengøres, desinficeres og steriliseres før enhver brug. rengjortdesinficeretsteriliseret



Se protokoller for rengøring, desinfektion og sterilisation af tilbehørsdele anført i kapitlet *Tilknyttet dokumentation side 5*.

Dette medicinske udstyr er beregnet til at blive brugt sammen med et håndstykke SATELEC, et firma i Acteon group og inserts af anden generation til intraoral tandkirurgi.



6.2 Forberedelse til anvendelse

Følg trinene nedenfor for at forberede dit medicinske udstyr:

1. Bær beskyttelsesbriller og handsker.
2. Tag håndstykkets holder ud af sin sterilisationspose.
3. Sæt håndstykkets holder op.
4. Rengør boksen med en klud imprægneret med en desinficerende alkoholopløsning.
 1. Sæt stativet op:
 2. Forbind håndstykkets ledning med stikket på det medicinske udstyrs forside.
 3. Tag håndstykkets holder ud af sin sterilisationspose
 4. Tag håndstykket og ledningen ud af sterilisationsposen.
 5. Tag nøglen ud af sterilisationsposen.
 6. Tag inserten ud af sterilisationsposen.
 7. Skru inserten på håndstykket, først i hånden og til slut med nøglen.
 8. Sæt håndstykket i sin holder.
 9. Hæng en lomme med skylleopløsning op på stativet.
 10. Tag skyllelinjen og bakken ud af sterilisationsposen eller emballagen, hvis den er steril.
 11. Anbring skyllelinjen og bakken og opret forbindelsen med skyllelommen.
 12. Tænd for det medicinske udstyr.
 13. Kontroller skylle-parametrene i forhold til den valgte insert og juster flowet ved hjælp af de berøringsfølsomme

zoner  og  .

14. Kontroller funktionen i forhold til den valgte insert og juster flowet ved hjælp af de berøringsfølsomme zoner

 og  .

15. Kontroller, at håndstykkets spray fungerer korrekt ved at holde det op over en vask.


Nu er det medicinske udstyr klar til brug.

6.3 Sådan standses det medicinske udstyr

Efter installation og før første anvendelse, efter endt arbejdsdag og efter en længere periode uden brug af det medicinske udstyr, er det nødvendigt at foretage en rengøring af skyllesystemet.

Når skylningen af dit medicinske udstyr kommer fra skyllelommer:

1. Skru skyllelommen og skyllelinjens perforator af.
2. Kast skyllelommen og perforatoren bort.
3. Dyp skyllelommens korte linje ned i en beholder med en hypoklorit-opløsning fortyndet til under 3%.

4. Tryk på ikonet for udtømning  .

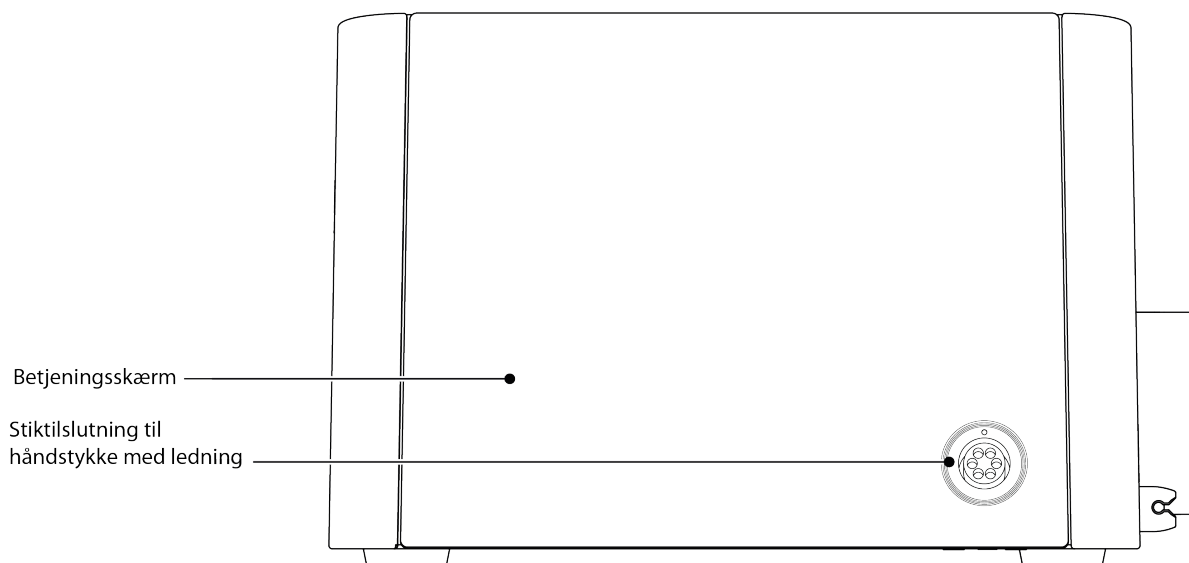
5. Aktiver skyllesprayen i to minutter for at skylle det medicinske udstyrs vandkredsløb.
6. Fyld beholderen op igen med demineraliseret eller destilleret vand.
7. Skyl skyllesystemet i to minutter.

Når skyllesystemet er rensset, udfør følgende:

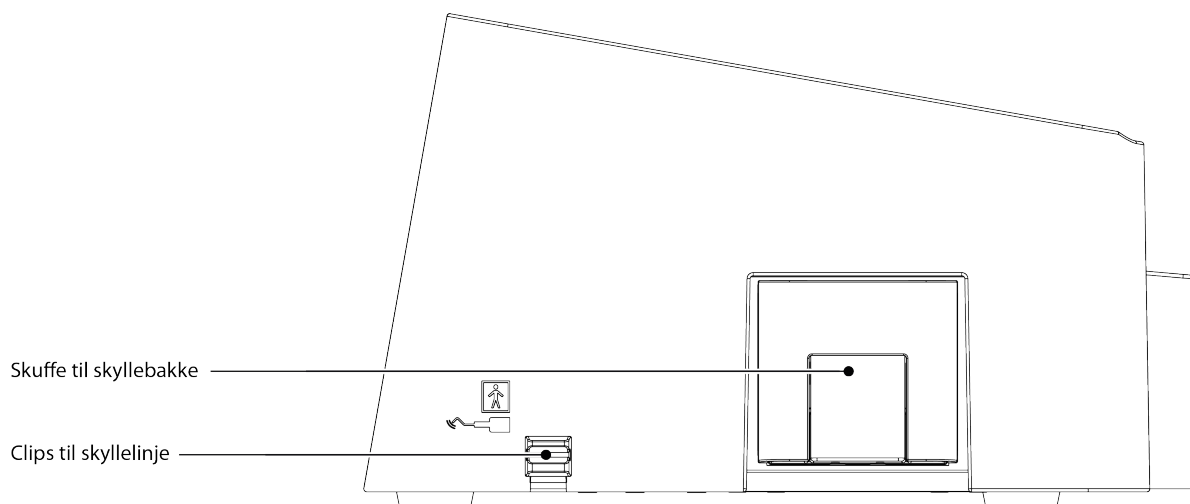
1. Frakobl håndstykket med sin ledning og se protokollerne for rengøring, desinfektion og sterilisation af håndstykker med ledning J12801
2. Foretag en rengøring og en desinfektion af det medicinske udstyr som beskrevet i kapitlet *Sådan rengøres og desinficeres det medicinske udstyr side 25*.
3. Følg anvisningerne i protokollerne for rengøring, desinfektion og sterilisation af tilbehør SATELEC, et firma i Acteon group [J81000] og [J02000].

7 Beskrivelse af det medicinske udstyr

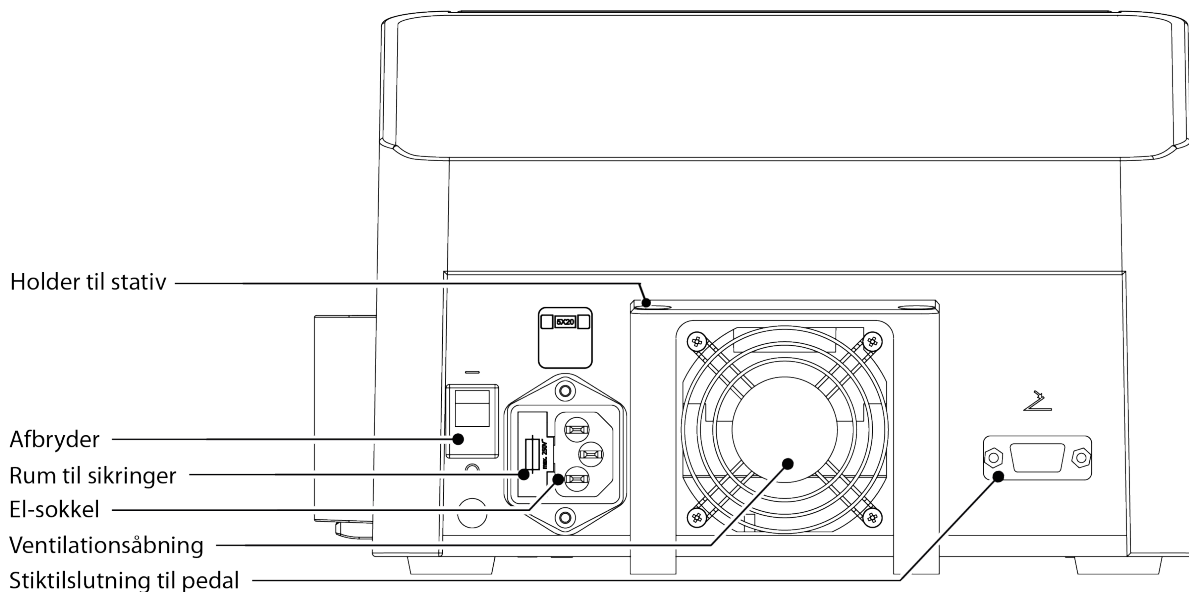
7.1 Det medicinske udstyr set forfra



7.2 Det medicinske udstyr set fra siden








7.3 Det medicinske udstyr set bagfra



7.4 Resumé over grænseflade

D1	Funktion D1. Den aktive funktion er funktionen med lys.
D2	Funktion D2. En inaktiv funktion har ingen lys.
D3	Funktion D3
D4	Funktion D4
↑	Berøringsfølsom zone. Tryk for at skifte funktion.
↓	Berøringsfølsom zone. Tryk for at skifte funktion.
+	Berøringsfølsom zone. Tryk for at øge skylningen i trin på 10 ml/min.
-	Berøringsfølsom zone. Tryk for at mindske skylningen i trin på 10 ml/min.

	Berøringsfølsom zone. Tryk og hold trykket ind under tømning.
	Kontrollampe. Tænder, når håndstykket med sin ledning ikke er forbundet med boksen.
	Kontrollampe. Tænder, når kommunikationen mellem moderkortet og kortet til forsiden er oprettet. De berøringsfølsomme zoner på forsiden og pedalens knapper er inaktive.
	Knap på pedal. Tryk for at skifte mellem funktioner.
	Knap på pedal. Aktiver ultralyd.

7.5 Betjeningsboks

Betjeningsboksen har en teknologi, Newtron® der er patenteret af SATELEC, et firma i Acteon group.

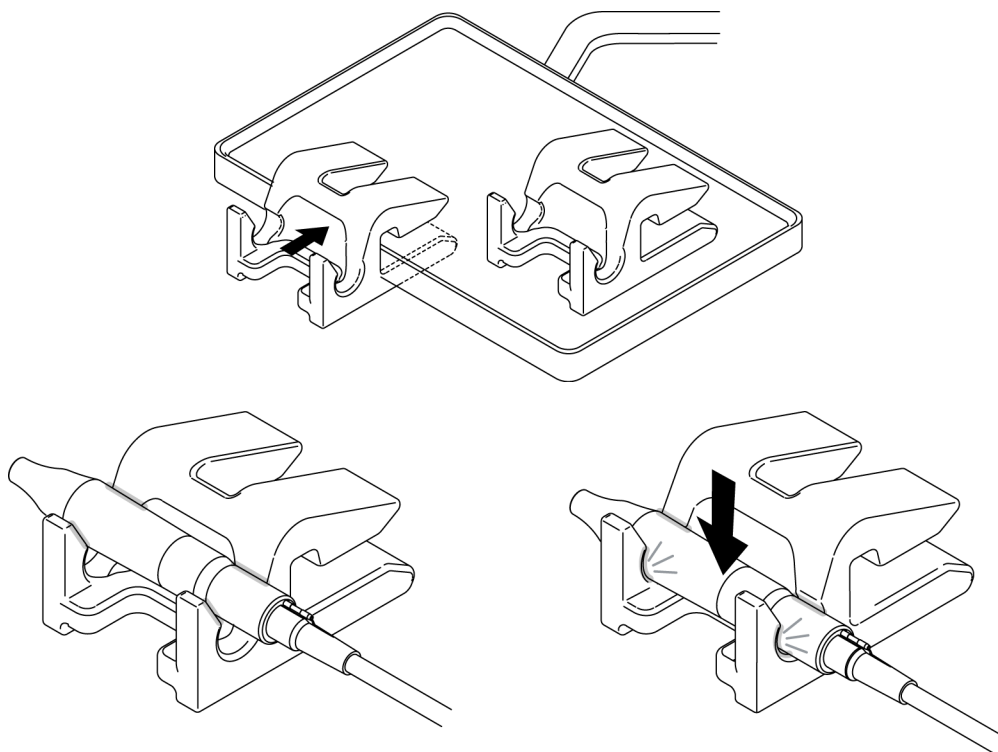
Teknologien Newtron® giver ultralyd-vibrationer på en behersket måde. Disse vibrationer, der overføres af inserts SATELEC, et firma i Acteon group, tillader at give en effektiv behandling og garantere patientens sikkerhed.

Betjeningsboksen har en dental ultralyd-generator med en piezoelektrisk styring.

7.6 Håndstykke

Holderen giver mulighed for at placere håndstykket.

Håndstykkets holder skal være placeret så tæt som muligt ved arbejdsfeltet. Sørg for at placere den godt, således at håndstykket med et insert ikke kan hænge sig fast i beklædningsgenstande eller ledninger.



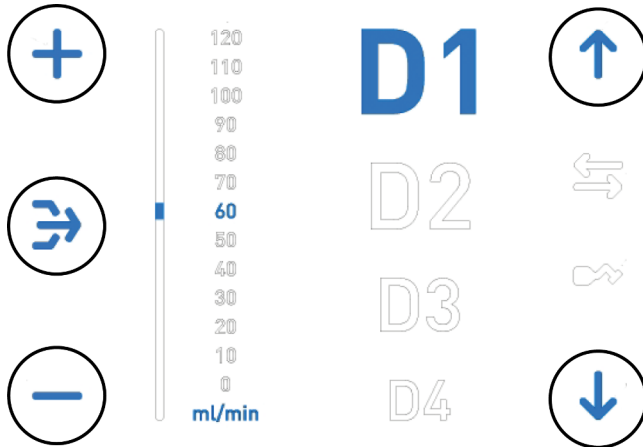
7.7 Det medicinske udstyrskærm



Det medicinske udstyrskærm vises på skærmen.



Den er berøringsfølsom og giver tandlægen mulighed for at foretage indstillinger ved at trykke på de aktive zoner.


Udfør altid indstillingerne med en finger. Brug aldrig sonder eller instrumenter, da de kan beskadige skærmen.

De berøringsfølsomme zoner, som du kan bruge til at interagere med det medicinske udstyr, er omgivet af en sort cirkel.





Indstil skylleflowet ved at trykke på de berøringsfølsomme zoner  og 

Vælg den ønskede funktion ved at trykke på de berøringsfølsomme zoner  og 

Aktiver tømning ved at trykke på den berøringsfølsomme zone 

7.8 Indstilling af effekt

Indstillingen af ultralydens effekt skal udføres i forhold til den anvendte insert og den ønskede kliniske behandling.

Vælg den ønskede funktion ved at trykke på de berøringsfølsomme zoner  og 



Hver enkelt insert skal bruges iht. de definerede indstillinger i Skemaet med indstilling af effekten for ultralyd-generatorer til intraoral kirurgi [J58010].

7.9 Indstilling af skylning

Det medicinske udstyr skal indstilles ved minimal effekt i forhold til det ønskede skylleflow. Tryk på pedalen, indtil der kommer et sprøjt med sprayen.


Eftersom tandlæger har forskellige arbejdsvaner, erfaringer og faglig træning, skal brugeren sørge for at skylleflowet er egnet til den kliniske anvendelse for ikke at brænde det kliniske behandlingssted.

Indstil skylleflowet med pilene til indstilling af skylleflow. Denne indstilling afhænger af inserten og den ønskede kliniske behandling.

Indstil skylleflowet ved at trykke på de berøringsfølsomme zoner  og 

7.9.1 Aktivering af udtømning / spædning af skylning

Tryk på ikonet for udtømning og hold det trykket ind, så længe det er nødvendigt.

Aktiver tømning ved at trykke på den berøringsfølsomme zone 

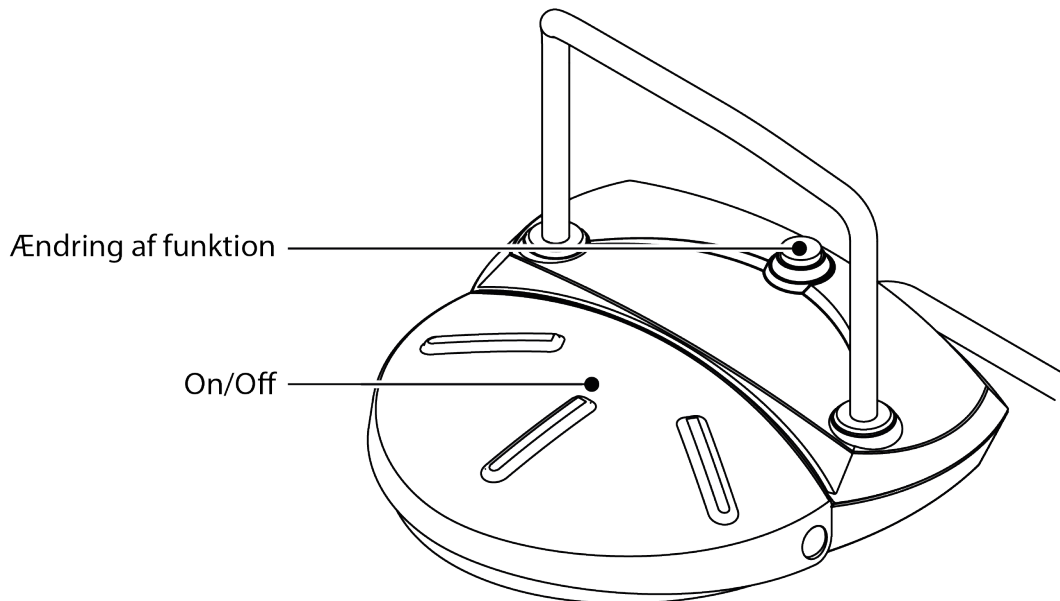
7.10 Ventilationsåbninger

Ventilationsåbningerne giver mulighed for at sikre en god ventilation af betjeningsboksen. De må ikke tildækkes for at sikre en god ventilation.

7.11 Betjeningspedal

Betjeningspedalen med sin ledning skal afbrydes hver dag for rengøring med en klud imprægneret med en desinficerende alkoholopløsning.

Dens vægt og skridsikre sål giver den en god stabilitet.



7.12 Sokkel til el-net

Soklen med sit ekstrabeskyttede stik giver mulighed for at tilslutte enheden ved el-nettet ved hjælp af en ledning, der kan tages af.

7.13 Afbryder

Afbryderen giver mulighed for at strømforsyne det medicinske udstyr (position I) eller standse det (position O).

7.14 Rum til sikringer

Rummet indeholder to sikringer, som er beregnet til at beskytte det medicinske udstyr i tilfælde af overspænding eller et internt problem.

7.15 Skyllelinjer

De autoklaverbare skyllelinjer kan genbruges, efter rengøring, desinfektion og sterilisation.

Efter brug skal sterile skyllelinjer bortskaffes i en beholder beregnet til klinisk risikoaffald.

Skylleflaskerne eller lommerne må ikke være tungere end et kilogram. Hvis de er tungere, kan de få det medicinske udstyr til at tippe.

8 Desinficering og sterilisation

Anvisningerne vedrørende protokoller for rengøring, desinfektion og sterilisation af tilbehørsdele leveret af SATELEC, et firma i Acteon group er blevet godkendt for medicinsk udstyr og tilbehør. De gældende guides er anført i kapitlet *Tilknyttet dokumentation side 5*.

De kan downloades på følgende adresse: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

Den lokale lovgivning vedrørende protokoller for rengøring, desinfektion og sterilisation af udstyret er under alle omstændigheder fremherskende frem for de udleverede oplysninger af SATELEC, et firma i Acteon group.

8.1 Sådan rengøres og desinficeres det medicinske udstyr

Det er strengt nødvendigt, at sætte det medicinske udstyr på position OFF eller position O, når der udføres rengøring eller desinfektion.

Se de detaljerede anvisninger i kapitlet *Rengøring af skyllesystem side 27*

Undgå at bruge rengøringsmidler og desinfektionsmidler, som indeholder antændelige stoffer.

Hvis det ikke er tilfældet, skal du sørge for at produktet fordamper og at der ikke findes brændstoffer på det medicinske udstyr eller tilbehøret, før du tænder for det medicinske udstyr.

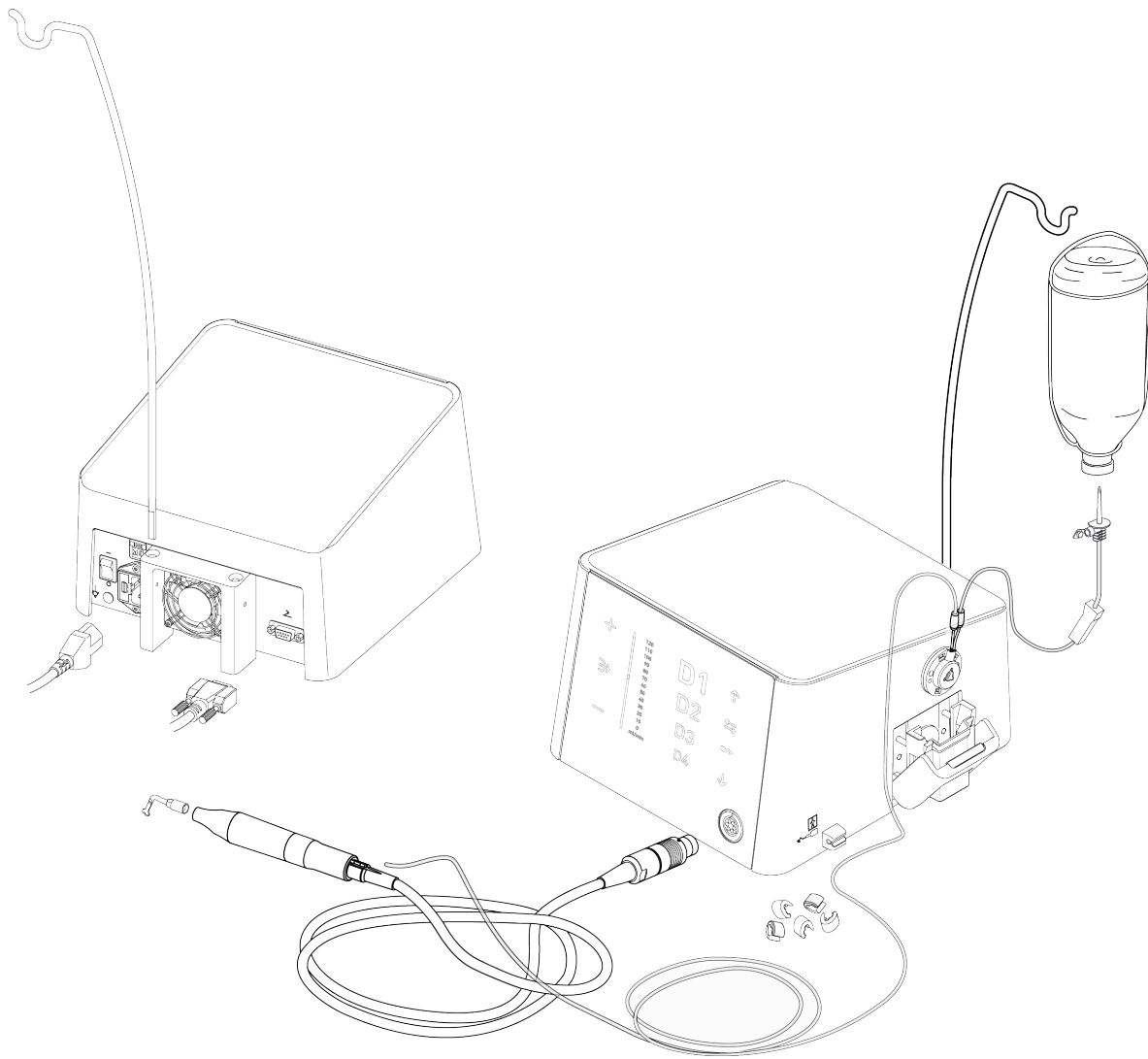
- Brug ikke skurende produkter til at rengøre det medicinske udstyr.

- Spray ikke produkter direkte på det medicinske udstyr for at rengøre det. Spray altid først et produkt på en klud, og rengør dernæst det medicinske udstyr.

Det medicinske udstyrs betjeningsboks, håndstykkets ledning og betjeningspedalen skal rengøres og desinficeres hver dag.

- Brug klude imprægneret med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel.

Forbered til rengøringen ved at placere de forskellige elementer af Piezotome Cube som vist her.



8.2 Rengøring, desinfektion og sterilisation af tilbehøret

Se protokollerne for rengøring, desinfektion og sterilisation af tilbehør anført i kapitlet *Tilknyttet dokumentation side 5*.

9 Overvågning og almindelig vedligeholdelse

Det medicinske udstyr kræver ingen forebyggende vedligeholdelse ud over:

- Opsyn med tilbehørsdele
- Almindelig rengørings, desinfektion og sterilisation.
- Rengøring

Sørg for at ventilationsåbningerne er rene for at undgå en overopvarmning.

Sørg for at håndstykkets ledning og ledningens tilslutninger er i god stand.

Sørg for at håndstykkets spids er i god stand. Den skal være ren og glat, uden korrosion og håndstykket skal kunne skrues på den på en nem og fast måde.

Før og efter hver brug skal det medicinske udstyr og dets tilbehør efterses for at opdage eventuelle problemer i tide. Det er nødvendigt for at spore enhver fejl i forbindelse med elektrisk isolation eller enhver beskadigelse. Udskift om nødvendigt de beskadigede elementer.

9.1 Rengøring af skyllesystem

Start anordningen ved minimal effekt og med maksimal skylleflow i to minutter.

Når skylningen af dit medicinske udstyr kommer fra skyllelommer:

1. Skru skyllelommen og skyllelinjens perforator af.
2. Kast skyllelommen og perforatoren bort.
3. Dyp skyllelommens korte linje ned i en beholder med en hypoklorit-opløsning fortyndet til under 3%.



4. Tryk på ikonet for udtømning .
5. Aktiver skyllesprayen i to minutter for at skylle det medicinske udstyrs vandkredsløb.
6. Fyld beholderen op igen med demineraliseret eller destilleret vand.
7. Skyl skyllesystemet i to minutter.

Når skyllesystemet er rensat, udfør følgende:

1. Frakobl håndstykket med sin ledning og se protokollerne for rengøring, desinfektion og sterilisation af håndstykker med ledning J12801
2. Foretag en rengøring og en desinfektion af det medicinske udstyr som beskrevet i kapitlet *Sådan rengøres og desinficeres det medicinske udstyr side 25*.
3. Følg anvisningerne i protokollerne for rengøring, desinfektion og sterilisation af tilbehør SATELEC, et firma i Acteon group [J81000] og [J02000].

9.2 Korrigerende vedligeholdelse

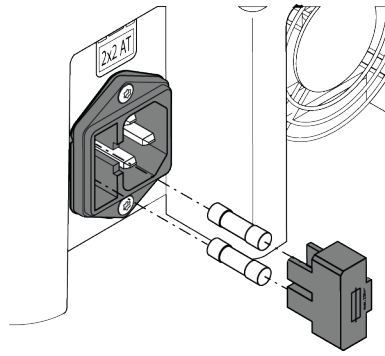
Hvis udstyret ikke fungerer korrekt, kan brugeren udføre følgende korrigerende vedligeholdelseshandlinger.

9.2.1 Udskiftning af sikringer

Det medicinske udstyr er beskyttet af to sikringer, der sidder i soklen til el-nettet.

Brug følgende fremgangsmåde for at skifte dem ud:

1. Sluk for det medicinske udstyr (position O).
2. Tag el-ledningen ud af stikket.
3. Tag el-ledningen af soklen til el-nettet.
4. Før spidsen af en flad skruetrækker ind i indhakkede ovenover skuffen med sikringer for at frigøre den.
5. Tag de brugte sikringer ud.



6. Udskift de brugte sikringer med nye sikringer af samme type og med samme værdi.
7. Før skuffen med sikringer ind i sit rum ved at skubbe den ind, indtil du hører et klik, der bekræfter, at den sidder rigtigt.
8. Forbind el-ledningen med soklen.
9. Forbind el-ledningen med el-nettet.

10 Identificering af dårlig drift

I tilfælde af dårlig drift henvises til skemaerne nedenfor for hurtigt at finde og reparere enkle elementer på udstyret. Hvis den dårlige drift ikke er beskrevet i skemaerne nedenfor, kontakt venligst din leverandør eller kundeserviceafdelingen hos SATELEC, et firma i Acteon group.

Det medicinske udstyr må ikke anvendes, hvis det forekommer at være beskadiget eller defekt. Læg det medicinske udstyr væk, og sørg for, at det ikke bliver brugt.

10.1 Ingen funktion

Symptomer: Det medicinske udstyrs skærm er slukket og det medicinske udstyr fungerer ikke.

Mulige årsager	Løsninger
Ingen strøm	Kontakt din elektriker
Afbryder på position O	Stil afbryderen på position I
Fejl ved tilslutning mellem ledning og vægstik	Tilslut ledningen ved vægstikket
Fejl ved tilslutning mellem ledning og sokkel til el-net	Tilslut ledningen ved soklen til el-net
Sikringerne i soklen til el-nettet fungerer ikke	Udskift sikringerne med sikringer med samme værdi og af samme type
Intern sikring fungerer ikke	Returnering til kundeserviceafdeling Acteon
Hvis skærmen er tændt, findes der en transmissionsfejl	Sluk det medicinske udstyr, vent i nogle sekunder og tænd dernæst igen Returnering til kundeserviceafdeling Acteon

10.2 Ingen spray

Symptom: Der er ingen vand spray ved inserten.

Mulige årsager	Løsninger
Insert tilstoppet	Rens inserten i et ultralydskar
Forkert valg af insert	Kontroller inserten
Forkert indstilling af spray	Indstil sprayen
Skyllelommen eller -flasken er tom	Sæt en fyldt beholder op
Skylning er deaktiveret	Aktiver skylning
Skyllelinjen har et knæk, er tilstoppet eller defekt	Sæt en ny skyllelinje op.

10.3 Effekten svarer ikke til den forventede

Symptomer: inserten vibrerer ikke ved den forventede frekvens, behandlingen foregår ikke som sædvanlig og tager længere tid eller skrider ikke fremad.

Mulige årsager	Løsninger
Slidt eller deformeret insert	Udskift inserten
Forkert anvendelse: Forkert angrebsvinkel eller uegnet tryk på tanden	Se den tilgængelige brugsanvisning på adressen www.acteongroup.com

10.4 Ultralyden fungerer ikke

Symptomer: inserten vibrerer ikke, vibrationen kan ikke høres.

Mulige årsager	Løsninger
Inserten er ikke strammet korrekt	Stram inserten med nøglen
Fejl ved stiktilslutningens kontakt	Rengør ledningens kontakter

Mulige årsager	Løsninger
Håndstykkets ledning(er) er skåret over	Returnering til kundeserviceafdelingen Acteon for at få ledningen udskiftet
Juster effekten	Se afsnittet <i>Indstilling af effekt</i>

10.5 Udslip af vand

Symptomer: Der siver vand ud langs med skyllelinjen ved håndstykket og ledningen.

Mulige årsager	Løsninger
Slitage af skyllelinje	Udskift skyllelinjen med en ny

11 Tekniske specifikationer for det medicinske udstyr

11.1 Identifikation

Fabrikant	SATELEC, et firma i Acteon group
Det medicinske udstyrs navn	Piezotome Cube

11.2 Generator

Forsyningsspænding	100 - 240 VAC
Forsyningsfrekvens	50 / 60 Hz
Forbrugt effekt	150 - 150 VA
Spænding til håndstykket	150 VAC
Udgangsfrekvens	Mindst 28 kHz
Indstillingsområde for effekt	D1 - D4
Type lækstrøm	BF
Virkemåde	Diskontinuerlig: 10 minutter ON / 5 minutter OFF
Elektrisk klasse	I
Sikringer (sokkel el-net)	2 sikringer T2AL, 250 VAC
Bredde	251 mm
Højde	160 mm, 481 mm med stativ
Dybde	271 mm
Vægt	3.500 g uden tilbehør
Beskyttelsesklasse	IPX0

11.3 Ledningernes længde

Ledning håndstykke	2000 mm +/- 50 mm
Ledning betjeningspedal	2000 mm +/- 50 mm

11.4 Skylning

Skylleflaskerne eller lommerne må ikke være tungere end et kilogram. Hvis de er tungere, kan de få det medicinske udstyr til at tippe.

Maksimal volumen af lommer med skylleopløsning	1.000 ml
Maksimal vægt af lommer med skylleopløsning	1.000 g
Nominelt vandflow for enden af håndstykket Piezotome Cube LED	0 ml/min til 120 ml/min
Maksimalt vandflow ved tømning	120 ml/min.

11.5 Betjeningspedal

Bredde	173 mm
Højde	140 mm med bue
Dybde	176 mm
Vægt	Ca. 1.060 g

Beskyttelsesklasse	IPX1
--------------------	------

11.6 Specifikationer og omgivelser

Driftstemperatur	+10 °C til +30°C
Relativ fugtighed RF under drift	30 % til 75 %
Atmosfærisk driftstryk	800 hPa til 1060 hPa
Maksimal højde over havet for drift	Under eller lig med 2000 meter
Opbevaringstemperatur	0°C til +50°C
Relativ fugtighed RF under opbevaring	10 % til 100 %, inklusive kondensering
Atmosfærisk tryk under opbevaring	500 hPa til 1060 hPa
Relativ fugtighed RF under transport	10 % til 100 %, inklusive kondensering
Atmosfærisk tryk under transport	500 hPa til 1060 hPa

11.7 Miljømæssige begrænsninger

Lokaler for anvendelse	Kan anvendes i alle medicinske lokaler. Det medicinske udstyr må ikke anvendes på operationsblok eller udendørs.
Anvendelse i gasholdig atmosfære	Det medicinske udstyr er ikke beregnet til at blive brugt i en gasholdig atmosfære af typen AP eller APG eller med tilstedeværelse af anæstesigasser.
Neddypning	Det er forbudt at dykke det medicinske udstyr ned i en væske.

11.8 Specifikationer for signifikante ydelser

Ultralyd-vibrationer af den fikserede insert for enden af det dentale ultralyd-håndstykke til intraoral kirurgi.

- Vibrationsfrekvens ≥ 28 kHz.
- Insertens amplitude ≤ 200 μm .

12 Bestemmelser og standarder

12.1 Gældende standarder og lovgivning

















Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med de væsentligste krav i det europæiske direktiv 93/42/EØF. Det er blevet udviklet og fremstillet ifølge et system, der sikrer en kvalitet, der er certificeret EN ISO 13485.





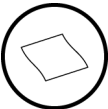
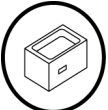

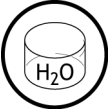



12.2 Udstyrets klassificering

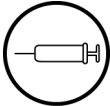
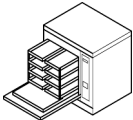
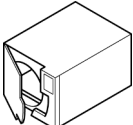
Dette medicinske udstyr er af klasse IIa iht. det europæiske direktiv 93/42/EØF.

12.3 Symboler

Symbol	Betydning
	Betjeningspedal
O	Apparat er ikke strømførende
I	Apparat er strømførende
 Protection Glasses Needed	Bær altid beskyttelsesbriller
	Bær altid beskyttelseshandsker
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Se den medfølgende dokumentation
 Consult Instructions for Use	Se brugsvejledningen
 Electronic User Information	Den medfølgende dokumentation er disponibel elektronisk
	Grænse for tryk
	Grænse for temperatur
	Grænse for fugtighed

	Emballageenhed
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt
	Opbevares et tørt sted
	Det medicinske udstyr må ikke anvendes, hvis patienten eller brugeren har et implantat
	Brug ikke det medicinske udstyr, hvis patienten har en dyb hjernestimulator
	Brug ikke det medicinske udstyr, hvis patienten har en vagus nerve stimulation
	Biologisk fare
	Sterilisation ved 134°C i en autoklave
	Vaske- og desinfektionsmaskine til termisk desinfektion
	Ultralydsbad
	Påført del af type BF
	Vekselspænding
	CE-mærkning
	CE-mærkning
	Fremstillingsår
	Fabrikant

 Do not dispose of as household waste	Må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet
	Genbrug dine lamper og professionelle elektriske udstyr med Réylum
Kun Rx	Den føderale lov i USA begrænser dette medicinske udstyr til salg af en læge eller på lægerecept.
IPX1	IP: Beskyttelsesgrad ydet af en kappe X: Ingen påberåbelse om beskyttelsesgrad mod indtrængning af fremmedlegemer 1: Beskytter mod lodret faldende vanddråber
	Brug et iblødsætningskar til rengøring
	Brug en blød børste til rengøring
	Brug en ikke flossende klud til rengøring.
	Brug et ultralydskar til rengøring
	Brug en flaskerenser til rengøring
	Brug deioniseret eller osmosevand
	Brug en klud imprægneret med alkohol til prædesinfektion og rengøring
	Brug ikke ultralyd-kar til rengøring
	Rengør under rindende vand

	Brug en sprøjte til rengøring
	Brug en vaske-desinfektionsmaskine til rengøring og desinfektion
	Brug en autoklave med prævakuum til sterilisation

12.4 Identifikation af fabrikanten



SATELEC

En virksomhed i ACETON gruppen

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

Frankrig

Tlf. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E-mail: satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com



CE Marking

12.5 Adresser på filialer

U.S.A. & Canada

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

TYSKLAND

ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - TYSKLAND
Tlf +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
info.de@acteongroup.com

SPANIEN

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal nº11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPANIEN
Tlf. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

U.K.

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

MELLEMØSTEN

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

KINA

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - KINA
Tlf. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Fax. +86 10.646.580 15
info.cn@acteongroup.com

THAILAND

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63

Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Tlf. +66 2 714 3295
Fax. +66 2.714 3296
info.th@acteongroup.com

Hong Kong Re. Office

21/F, On Hing Building
Central - Hong Kong
Tlf. +852 66 962 134
vianney.ruellan@acteongroup.com

INDIEN

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

LATIN AMERIKA

ACTEON LATINA AMERICA
Bogotá - COLOMBIA
Mobiltlf.: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

RUSLAND

ACTEON RUSSIA
info.ru@acteongroup.com

AUSTRALIEN/NEW ZEALAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australien
Tlf. +612 9669 2292
Fax. +612 9669 2204
info.au@acteongroup.com

TAIWAN

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

12.6 Bortskaffelse og genbrug

Da det drejer sig om et Elektrisk og Elektronisk Udstyr, skal det medicinske udstyr afleveres på en specialiseret genbrugsstation, når det ikke skal bruges mere, med henblik på genbrug eller destruktion. Dette er især gældende i EU under henvisning til direktiv nr. 2002/96/EF af 27/01/2003.

Når det medicinske udstyr ikke skal bruges mere, kontakt din nærmeste leverandør af tandlægemateriale, eller en filial eller hovedkontoret for Acteon på adressen anført i kapitlet *Adresser på filialer side 37* for at få oplyst fremgangsmåden for bortskaffelse.



| Anmærkningen nedenfor gælder kun for Frankrig.

I overensstemmelse med bestemmelserne i den franske Miljølovgivning om bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr eller WEEE (Forordning nr. 2012-617 af 2. maj 2012), påtager vort Firma sig tage sit elektriske og elektronisk udstyr tilbage og bortskaffe det gennem det iværksatte system af den godkendte organisme Réylum, Godkendelse NOR: DEVP1427651A.

I sin egenskab af fabrikant er vort Firma anført på ADEME's nationale register over fabrikanter (Registre National des Producteurs). Professionelle købere i distributionskæden, som du selv er en del af, skal videregive denne oplysning om vores iværksatte retningslinjer for genbrug, indtil slutbrugeren.

Køberen forpligter sig i øvrigt til at tage udstyr af vort mærker tilbage, når det ikke skal bruges mere og betro det til genbrug på en Réylum-genbrugsstation. Listen over disse genbrugsstationer findes på webstedet <http://www.reylum.com/>.

Bemærk til slut, at Réylum tilbyder at hente udstyret gratis hos dig, når der er over et vist antal bortskaffelser, og stiller paller/containere til rådighed for at opbevare affaldet.



13 Indeks

A

åbninger 22, 27

A

afbryder 23, 29
Amplitude 32
autoriseret forhandler 7

B

betjeningsboks 21
betjeningspedal 13
Betjeningspedal 23
bortskaffelse 38
brugsanvisning for hele udvalget af generatorer af
ultralyd til tandpleje 3
Brugsvejledning 3, 5

D

dårlig funktion 29
desinficeret 17

E

Efter installation 17
el-net 11
elektronik 5
endt arbejdsdag 17
et kilogram 23, 31
europæisk direktiv 33

F

Fabrikant 31
fejl 27
forringelse 27
første ibrugtagning 17
første påsætning af EC-mærkning 8
fugt 13
funktion 22

G

gasholdig atmosfære 32
genbrug 38

H

hældning på fem grader 13
højde over havet 32

I

insert 5, 7, 29

J

jordforbindelse 23

K

Klassificering 33
klinisk behandling 22
knogleekspansion 7

L

løsning af membran 7

N

nøgle 5
nøgler 5

O

opdatering 8
osteoplastik 7
osteotomi 7

P

periode uden anvendelse 17

Q

Quick Clean 3
Quick Start 3

R

Récyclum 38
rengjort 17
rengøring af skyllesystemet 17
rengøring og desinfektion af apparatet 18, 27
reparation 7
reparatør 7

S

Sikring 29
sikringer 23, 27
skylleflow 22
sokkel el-stik 23
sokkel til en-net 27
spray 22, 29
steriliseret 17
syndesmotomi 7

T

temperatur 32
til ventilation 22
tilslutningsanordninger 13
tryk 32

U

ultralyd-vibrationer 7

V

vandudslip 30
vejledning for brug af elektronik 5
vejledning vedrørende brug af elektronik 5
Vibrationsfrekvens 32



Brugsvejledning | Piezotome Cube | J50121 | V1 | (17) | 04/2017 | NO37DA010A

SATELEC S.A.S. | En virksomhed i ACTEON Gruppen
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANKRIG
Tlf. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
E-mail: satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

