

Bruksanvisning



Piezotome Cube

Den franska versionen av detta dokument är originaldokumentet.
Referens J50100 version V1 och kartnummer NO37FR010A

Innehållsförteckning

1 Dokumentation	5
1.1 Anslutna dokument	5
1.2 Elektronisk dokumentation	5
2 Viktig information	7
2.1 Bruksanvisning	7
2.2 Funktionsprincip	7
2.3 Användning av andra tillbehör än de som tillhandahålls av tillverkaren	7
2.4 Anslutning och frånkoppling av tillbehör under användningen	7
2.5 Reparera eller modifiera den medicintekniska enheten	7
2.6 Garanti	8
2.7 Senaste dokumentuppdatering	8
2.8 Datum för den första CE-märkningen	8
3 Packa upp den medicintekniska enheten	9
4 Ansluta den medicintekniska enheten	11
4.1 Ansluta den medicintekniska enheten till elnätet	11
4.2 Ansluta den medicintekniska enheten till elnätet	11
5 Placera den medicinska anordningen	13
5.1 Installation av nätkablar	13
5.2 Placera styrpedalen	13
5.3 Anslut handstycket	13
5.4 Montera en irrigationslinje	13
5.5 Skruva fast en insats	14
6 Ge behandling	17
6.1 Tillbehörens användningsförhållanden	17
6.2 Förberedelser före användning	17
6.3 Stoppa den medicintekniska enheten	17
7 Beskrivning av den medicintekniska enheten	19
7.1 Den medicintekniska enheten sedd framifrån	19
7.2 Den medicintekniska enheten sedd från höger sidan	19
7.3 Den medicintekniska enheten sedd bakifrån	20
7.4 Sammanfattning om gränssnittet	20
7.5 Styrbox	21
7.6 Handstycke	21
7.7 Den medicintekniska enhetens skärm	21
7.8 Justera effekten	22
7.9 Justera bevattningen	22
7.9.1 Aktivera avluftningen/börja med bevattningen	22
7.10 Lufthål	22
7.11 Styrpedal	23
7.12 Nätuttag	23
7.13 Strömbrytare	23
7.14 Säkringsutrymme	23
7.15 Irrigationslinjer	23
8 Desinfektion och sterilisering	25
8.1 Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten	25
8.2 Rengöra, desinficera och sterilisera tillbehör	26
9 Övervakning och löpande underhåll	27
9.1 Rengöra bevattningssystemet	27
9.2 Korrigerande underhåll	27
9.2.1 Byt ut säkringarna	27
10 Felsökning	29

10.1 Ingen funktion	29
10.2 Ingen stråle	29
10.3 Effekten är inte den som förväntas	29
10.4 Ultraljudsenheterna fungerar inte	29
10.5 Vattenläckage	30
11 Tekniska specifikationer för den medicintekniska enheten	31
11.1 Identifikation	31
11.2 Generator	31
11.3 Kabellängd	31
11.4 Bevattning	31
11.5 Styrpedal	31
11.6 Miljöegenskaper	32
11.7 Miljöbegränsningar	32
11.8 Egenskaper för betydande prestanda	32
12 Bestämmelser och standarder	33
12.1 Standarder och gällande bestämmelser	33
12.2 Enhetens medicinska klass	33
12.3 Symboler	33
12.4 Identifikation av tillverkaren	36
12.5 Dotterbolagens adresser	37
12.6 Bortskaffning och återvinning	38
13 Innehållsförteckning	40

Förord

Den medicintekniska enheten som du håller på att installera och använda på mottagningen är en medicinteknisk enhet för professionell användning. Det är faktiskt ett verktyg med flera valmöjligheter för användning när du ska ge vård inom din verksamhet.

För en ökad säkerhet för dig själv och dina patienter samt för en högre komfort i ditt dagliga arbete samt för att till fullo utnyttja teknologin i din medicintekniska enhet, ber vi dig noga läsa dokumentationen som ingår.

Se anvisningarna som gäller protokoll för rengöring, desinfektion och sterilisering av tillbehören samt för handstycken för följande information:

- Förberedelse av delar för sterilisering
- Detaljerade manuella och automatiska protokoll
- Information om förpackning för sterilisering
- Rekommendationer för inspektion av delar

Se bruksanvisningen för hela serien med ultraljudsgeneratorer för tandläkarbruk SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen för följande information:

- Dokumentationens format
- Hur länge dokumentationen ska sparas
- Varningar om användarpopulationer och patienten
- Behandlingsområde
- Interaktioner, kontraindikationer och förbud mot användning av medicintekniska produkter
- Omhändertagande och återvinning av den medicintekniska enheten
- Tillverkarens ansvar

Se Bruksanvisningen, Quick Start och Quick Clean för varje medicinteknisk enhet angående följande information:

- Hur man packar upp och installerar den medicintekniska enheten
- Hur man använder den medicintekniska enheten
- Hur man övervakar och underhåller den medicintekniska enheten
- Tekniska specifikationer för den medicintekniska enheten

1 Dokumentation

Detta dokument innehåller följande dokumentation:

- Bruksanvisning
- Beskrivning av den medicintekniska enheten
- Driftsättning och installation av den medicintekniska enheten
- Använda den medicintekniska enheten
- Förberedelse för rengöring och desinfektion av den medicintekniska enheten
- Övervakning och allmänt underhåll av den medicintekniska enheten
- Underhåll som användaren ska utföra.

1.1 Anslutna dokument

Detta dokument får endast användas tillsammans med följande dokument:

Dokumentnamn	Referenser
Allmän anvisning som gäller hela sortimentet med ultraljudsgeneratorer för tandläkarbruk	J00058
Protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av nycklar	J81008
Protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av insatser	J02008
Protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av Piezotome handstycke och sladd	J12808
Konsultation av bruksanvisningen för den elektroniska anordningen	J00007
Bruksanvisning för Piezotome II	I57420
Quick Start för Piezotome Cube	J50150
Quick Clean för Piezotome Cube	J50151
Inställningstabell för ultraljudsgeneratorer för munkirurgi	J58010
Installationshäfte för hållare till handstycke	J50152

Dokumenterna Quick Start och Quick Clean är sammanfattningar som skapats för dig. De enda instruktionerna som gäller är bruksanvisningen och de reglerande dokumenten som hör till den medicintekniska enheten.

1.2 Elektronisk dokumentation



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

Bruksanvisningen för enheten tillhandahålls i elektronisk form till den angivna internetadressen och inte på papperskopia. Om webbplatsen är tillgänglig, vänligen logga in senare. Det är också möjligt att få dokumentationen i pappersform gratis inom 7 dagar efter förfrågan på vår hemsida, per telefon eller per post.

De elektroniska användarinstruktionerna finns tillgängliga i PDF-format (Portable Document Format). Det krävs en programvara för läsning av PDF-filer för att kunna läsa de elektroniska bruksanvisningarna. Det är viktigt att ha läst och förstått innehållet i dessa användarinstruktioner för din enhet och dess tillbehör.

Använd inte enheten utan att ha läst bruksanvisningen.

Enhetens bruksanvisning är tillgänglig på www.satelec.com/documents

Vid mottagandet av din enhet, blir du ombedd att skriva ut och ladda ner alla handlingar eller delar av handlingar som du kan behöva i en nödsituation eller fel på din internetanslutning eller din elektroniska visualiseringsenhet, t.ex. en dator eller en surfplatta. Vi rekommenderar att du regelbundet besöker vår webbplats för att visa och ladda ner en uppdaterad version av användarinstruktionerna för din enhet. Det är bäst att användaren sparar dokumentationen och har den till hands för att kunna hänvisa till den vid behov.

All dokumentation för din medicintekniska enhet överlämnas i pappersformat eller elektroniskt format och denna dokumentation ska sparas under enhetens hela livslängd.

Spara originaldokumentationen om den medicintekniska enheten och dess tillbehör för senare behov. Vid utlåning eller försäljning, ska dokumentationen levereras tillsammans med den medicintekniska enheten.

2 Viktig information

2.1 Bruksanvisning

Piezotome Cube är en medicinteknisk enhet för munkirurgi som används tillsammans med ett ultraljudshandstycke för munkirurgi. Ett ultraljudsinstrument på handstycket gör att man kan kapa ben i munnen. De medicintekniska enheterna är utformade för att användas tillsammans i olika procedurer för munkirurgi som omfattar, utan att begränsa sig till, osteotomi, osteoplastik, syndesmotomi, frigörande av membran och benexpansion.

2.2 Funktionsprincip

En elektrisk signal som avges från den medicintekniska enheten matas till ultraljudshandstycket. Denna är ansluten till den medicintekniska enheten via en kabel. Den består av en piezoelektrisk keramiktransduktor som omvandlar den elektriska signalen till ultraljudsvibrationer.

De mekaniska vibrationerna överförs till en dental insats som är fastskruvad vid änden på ultraljudshandstycket.

2.3 Användning av andra tillbehör än de som tillhandahålls av tillverkaren

Handstycket har konstruerats för att fungera med insatser och tandfilare SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen. All användning av insatser eller filar av andra märken leder till att handstycket försämras och att insatser och filar går sönder.

2.4 Anslutning och frånkoppling av tillbehör under användningen

Skruva inte fast eller bort insatserna när handstycket är aktiverad.

2.5 Reparera eller modifiera den medicintekniska enheten

Kontakta leverantören för din anordning i stället för att vända dig till en reparatör som kanske kan göra enheten farlig både för dig och dina patienter.

Utför inga reparationer eller ändringar på anordningen utan att först be om tillstånd från SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen.

Om anordningen har modifierats eller reparerats, måste man utföra specifika kontroller för att se till att den medicintekniska enheten kan användas i fullständig säkerhet.

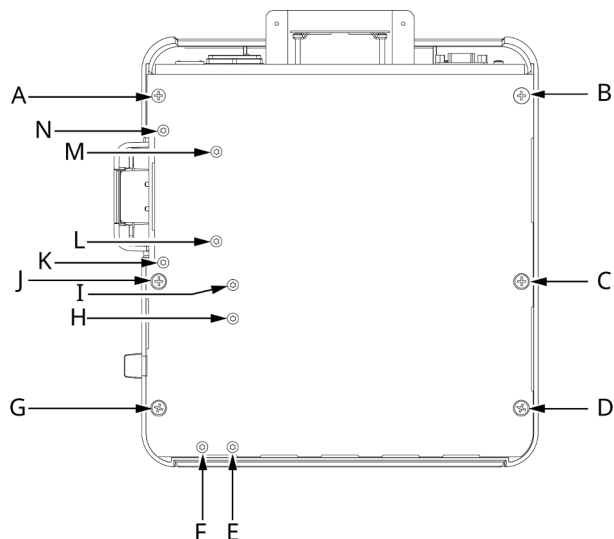
Vid tvivel, kontakta en auktoriserad återförsäljare eller eftermarknadsavdelning SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen står på begäran till förfogande med teknisk personal i nätverket med auktoriserade återförsäljare, med all information som krävs för att reparera trasiga delar som man kan reparera.

2.6 Garanti



Skruvarna märkta A till N får under inga omständigheter skruvas loss av användaren eftersom detta upphäver garantin för den medicintekniska enheten.

2.7 Senaste dokumentuppdatering

04/2017

2.8 Datum för den första CE-märkningen

2017

3 Packa upp den medicintekniska enheten

Leta efter eventuella transportskador vid mottagandet av den medicintekniska enheten.

Om du har fått detta medicinteknisk av misstag, kontakta leverantören av den för sätta igång med dess avlägsnande.

Kontakta din leverantör om du har frågor eller behöver något.

4 Ansluta den medicintekniska enheten

4.1 Ansluta den medicintekniska enheten till elnätet

Låt en auktoriserad tandteknisk installationstekniker utföra anslutningen av din medicintekniska enhet till elnätet.

Ställ den medicintekniska enheten i stoppläge O och kontrollera att strömbrytaren är kompatibel med den som indikeras på den medicintekniska enheten eller dess nätadapter. Anslut sedan kabeln till vägguttaget enligt gällande nationella normer.

En annan spänning leder till skador på den medicintekniska enheten och kan skada patienten och användaren. Alla spänningsvariationer i elnätet eller det elektromagnetiska fältet, som inte överensstämmer med de gällande gränsvärdena, kan störa funktionen för den medicintekniska enheten.

De medicintekniska enheterna är försedda med ett jordningsuttag måste anslutas till en nätkälla som är försedd med ett jordningsskydd.

Anslut inte den medicintekniska enheten till en elektrisk förlängning och placera inte nätkabeln i en kabelskena eller hylsa.

4.2 Ansluta den medicintekniska enheten till elnätet

1. Ställ strömbrytaren på den medicintekniska enheten i stoppläge O.
2. Anslut nätkabeln till nätuttaget på styrenheten.
3. Anslut nätkabeln till vägguttaget i den elektriska installationen.

5 Placera den medicinska anordningen

Placera den medicintekniska enheten på en plats som passar aktiviteten.

Den medicintekniska enheten ska placeras på en platt yta och i horisontalläge med en lutning på högst fem grader.

Kontrollera att kablarna inte stör rörelserna eller personernas fria cirkulation.

Justera placeringen av din medicintekniska enhet beroende på betraktningvinkeln och egenskaperna hos din arbetsstation, såsom belysning eller avståndet mellan användaren och den medicintekniska enheten.

Försäkra dig om att det är möjligt att få snabb tillgång till din medicintekniska enhet. Frånkopplingsanordningarna strömbrytaren och strömförsörjningsproppen, måste vara fritt tillgängliga.

Var noga med att inte installera din medicintekniska enhet i närheten av eller ovanpå en annan apparat.

5.1 Installation av nätkablar

Utför aldrig roterande rörelser med handstyckets sladd eftersom detta kan skada din medicintekniska enhet.

Rulla aldrig upp nätkabeln till handstycket runt din medicintekniska enhet.

Försäkra dig om att det inte går att köra eller gå över de olika nätkablarna.

Kabeln som är försedd med handstycke ska vara lätt tillgänglig och du ska kontrollera att den inte är sträckt då den används.

5.2 Placera styrpedalen

Anslut pedalens kabel till den medicintekniska enheten.

styrpedalen ska placeras i närheten av operatörens fötter där den är lätt åtkomlig.

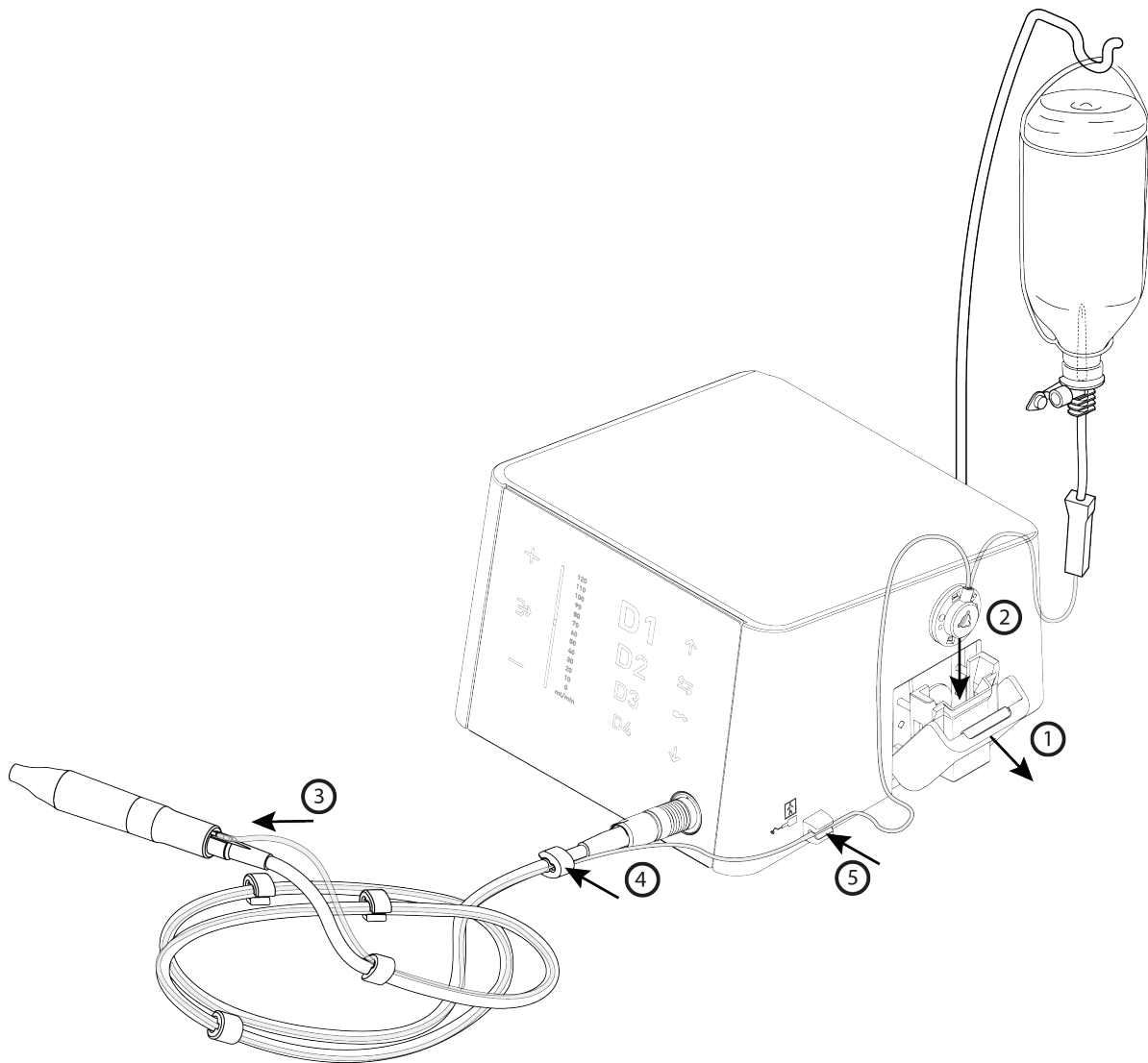
5.3 Anslut handstycket

Kontrollera att det inte finns spår av fukt vid anslutningarna till handstyckets kabel. Om anslutningarna är fuktiga, torka dem med hjälp av flerkunctionssprutan.

Koppla kabeln och handstycket till kontakten på styrboxens fasad.

5.4 Montera en irrigationslinje

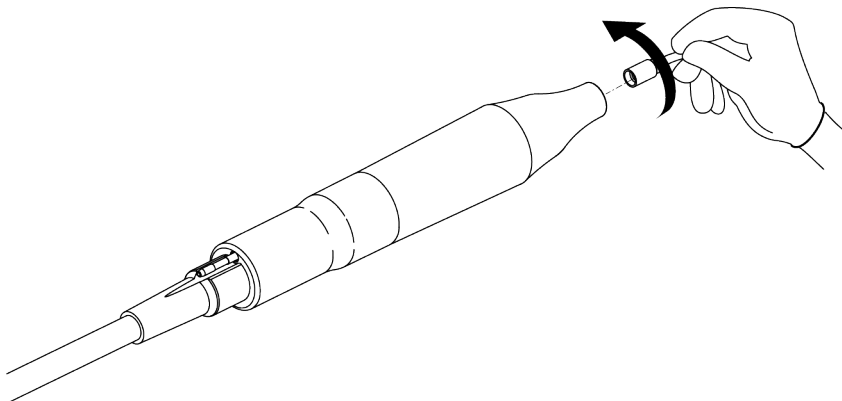
1. Ta ut irrigationslinjen och lådan ur steriliseringspåsen.
2. Ta ut klämmorna ur steriliseringspåsen.
3. Öppna kassettlådan på höger sida om den medicintekniska anordningen.
4. För in kassetten och stäng lådan.
5. Anslut irrigationslinjens ände, det långa röret, till handstycket.
6. Gå upp längs handstyckets kabel och kläm fast irrigationslinjen med handstyckets kabel.
Irrigationslinjens överflödiga längd befinner sig i nivå med den medicintekniska enhetens låda och stör inte användningen av handstycket.
7. Från det korta rörets sida, perforera påsen med irrigationslösningen med perforatorn.
8. När den medicintekniska enheten är spänningssatt, öppna perforatorns lock och avlufta bevattningssystemet.

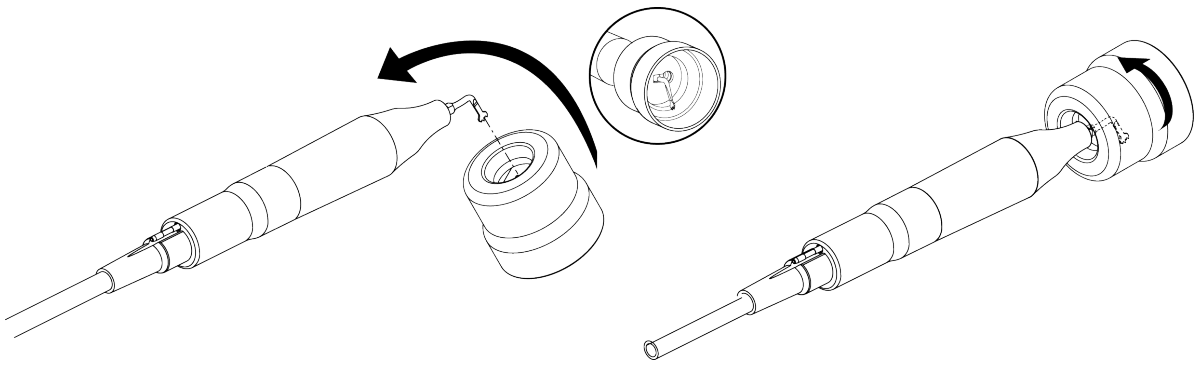


5.5 Skruva fast en insats

Insatsens korrekta vibrationsnivå kräver en perfekt åtdragning som inte får tvingas över den angivna gränsen. Dra åt måttligt med nyckeln som medföljer för att garantera en optimal ultraljudsfunktion. En överdriven åtdragning av insatsen kan leda till att insatsen på handstycket går sönder.

┆ För att undvika en automatisk låsning av insatsen ska den demonteras efter varje användning och steriliseras.



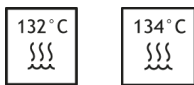


Nyckeln Piezotome Cube är en momentnyckel. Efter några varv verkar nyckeln glida eller skruva i tomma luften. Det betyder att vridmomentet har uppnåtts.

6 Ge behandling

6.1 Tillbehörens användningsförhållanden

Tillbehören till Piezotome Cube måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning.



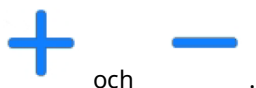
Se protokollen för rengöring, desinfektion och sterilisering av tillbehören som finns förtecknade i kapitlet *Anslutna dokument sidan 5*.

Denna medicintekniska enhet är utformad för att användas tillsammans med ett handstycke SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen och andra generationens tandkirurgiska insatser.

6.2 Förberedelser före användning

Följ etapperna nedan för att förbereda den medicintekniska enheten:

1. Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar.
2. Ta ut handstyckets hållare ur steriliseringspåsen.
3. Placera handstyckets hållare.
4. Rengör lådan med en spritindränkt våtservett.
 1. Sätt ställningen på plats.
 2. Anslut handstyckets kabel till kontakten på framsidan av den medicintekniska enheten.
 3. Ta ut handstyckets hållare ur steriliseringspåsen.
 4. Ta ut handstycket och kabeln ur steriliseringspåsen.
 5. Ta ut nyckeln ur steriliseringspåsen.
 6. Ta ut insatsen ur steriliseringspåsen.
 7. Skruva fast insatsen på handstycket, först manuellt och avsluta med nyckeln.
 8. Placera handstycket i hållaren.
 9. Häng en påse med irrigationslösning på ställningen.
 10. Ta ut irrigationslinjen och lådan ur steriliseringspåsen eller ur förpackningen om den är steril.
 11. Montera irrigationslinjen och lådan fram till irrigationspåsen.
 12. Sätt igång den medicintekniska enheten.
 13. Kontrollera bevattningsparametrarna beroende på vald insats och justera flödet via de taktila zonerna



14. Kontrollera funktionssättet beroende på vald insats och justera flödet via de taktila zonerna



och



15. Kontrollera att handstyckets sprayfunktion fungerar korrekt ovanför ett vattenutlopp.

Er medicintekniska enhet är nu klar för användning.

6.3 Stoppa den medicintekniska enheten

Efter installationen och före den första användningen, ska du i slutet av arbetsdagen och efter en period då maskinen inte har använts utföra rengöringen av bevattningsystemet.

Om bevattningen av den medicintekniska enheten kommer från irrigationspåsar:

1. Skruva loss irrigationspåsen och irrigationslinjens perforator.
2. Släng irrigationspåsen och perforatorn.
3. Doppa irrigationslinjens korta ända i en behållare med en hypokloritlösning utspädd till minst 3 %.

4. Tryck på symbolen för avluftning



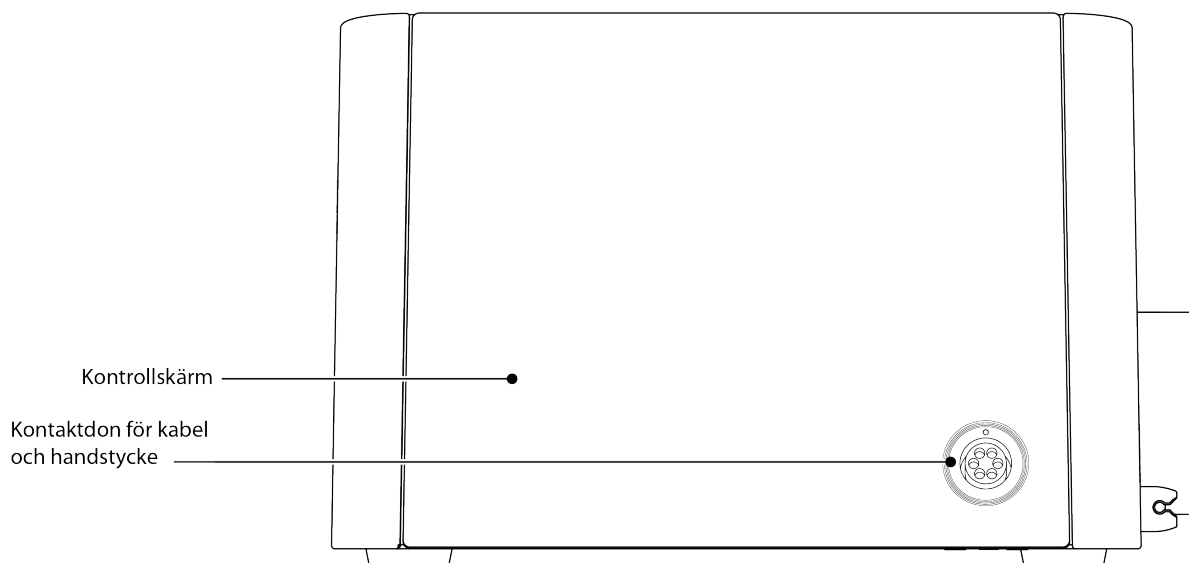
5. Sätt på sprayfunktionen i två minuter för att skölja vattenkretsen i den medicintekniska enheten.
6. Fyll åter tanken med destillerat eller avmineraliserat vatten.
7. Skölj irrigationssystemet i två minuter.

Då bevattningssystemet har rengjorts, utför följande åtgärder:

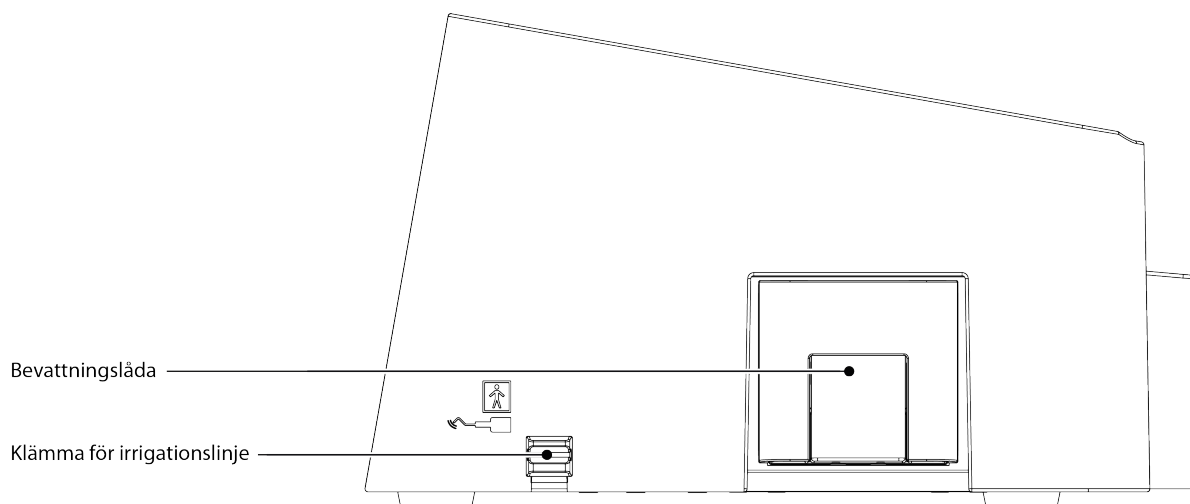
1. Koppla ifrån handstycksenhetsen och sladden. Se protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av handstycken J12808.
2. Utför rengöringen och desinficeringen av den medicintekniska enheten på det sätt som anges i kapitlet *Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten sidan 25*.
3. Följ instruktionerna i protokollen för rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehören från SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen [J81000] och [J02000].

7 Beskrivning av den medicintekniska enheten

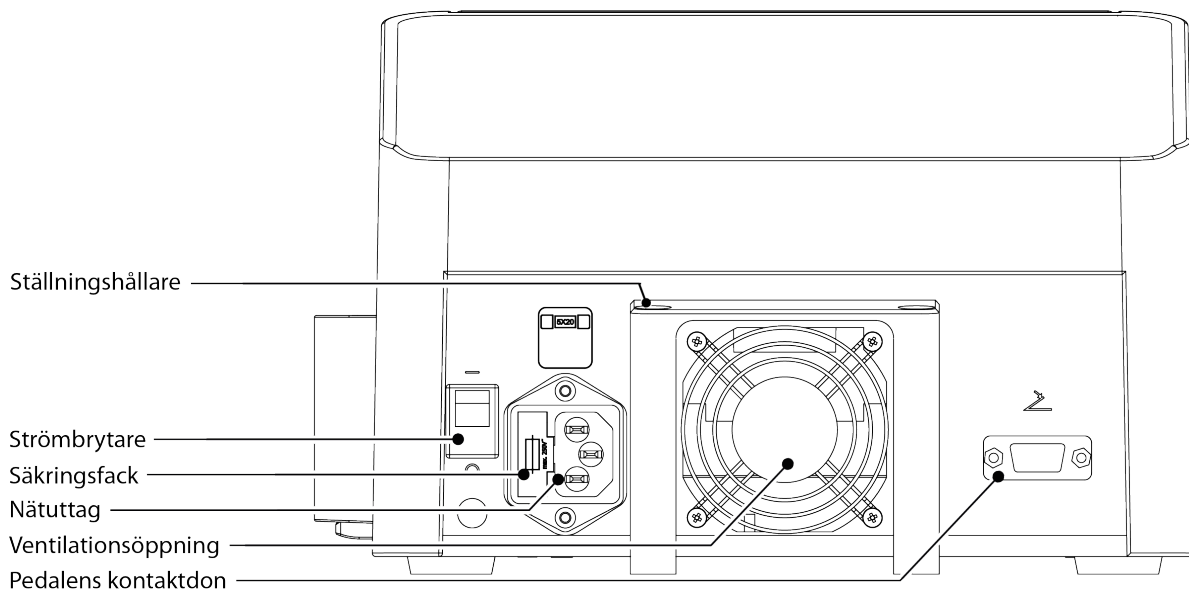
7.1 Den medicintekniska enheten sedd framifrån



7.2 Den medicintekniska enheten sedd från höger sidan








7.3 Den medicintekniska enheten sedd bakifrån



7.4 Sammanfattning om gränssnittet

D1	Läge D1. Det aktiva läger är belyst.
D2	Läge D2. Ett inaktivt läge är inte belyst.
D3	Läge D3
D4	Läge D4
↑	Taktil zon. Peka för att ändra läge.
↓	Taktil zon. Peka för att ändra läge.
+	Taktil zon. Peka för att öka bevattningen i steg om 10 ml/min.
-	Taktil zon. Peka för att minska bevattningen i steg om 10 ml/min.

	Taktil zon. Tryck och håll intryckt under avluftningen.
	Kontrollampa. Tänds när handstycket och kabeln inte är ansluten till lådan.
	Kontrollampa. Tänds när kommunikationen mellan moderkortet och kortet på framsidan inte är upprättad. De taktila zonerna på framsidan och pedalknapparna är inaktiva.
	Pedalknapp. Tryck ner för att gå från ett läge till nästa.
	Pedalknapp. Aktivera ultraljuden.

7.5 Styrbox

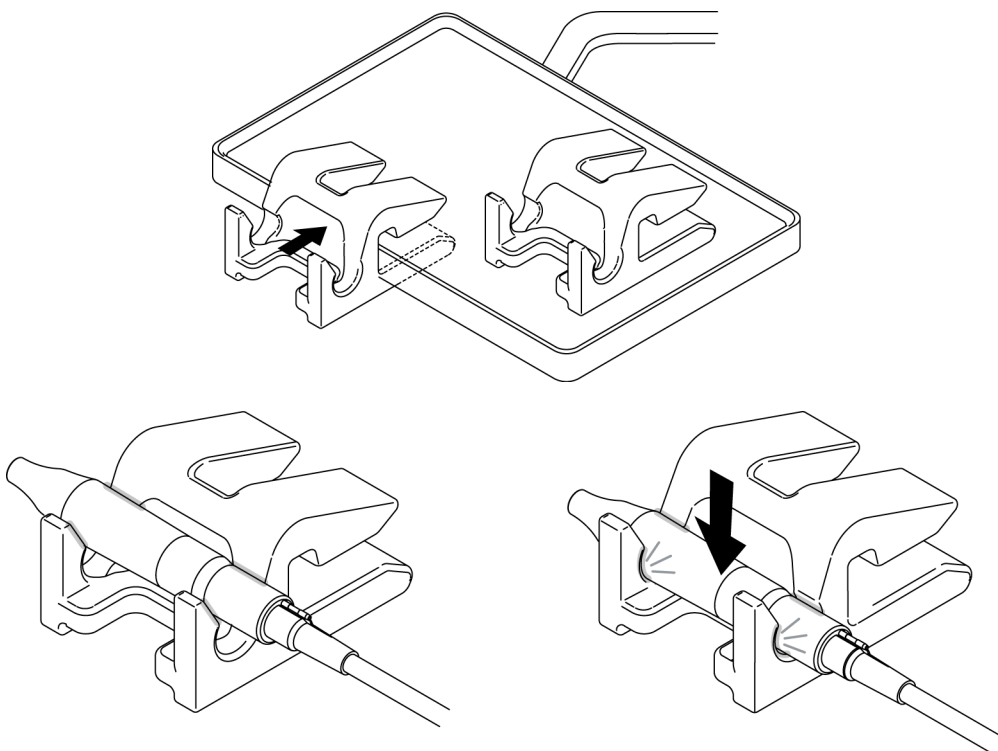
styrboxen innehåller teknologin Newtron® som patenterats av SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen S.A.. Teknologin Newtron® avger ultraljudsvibrationer på ett kontrollerat sätt. Dessa vibrationer, som förs vidare av insatserna SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen gör det möjligt att ge effektiva behandlingar och garantera säkerheten för patienten.

Anslutning av en medicintekniska enhet på en ultraljudsgenerator som är försedd med en piezoelektrisk styrning.

7.6 Handstycke

Hållaren är till handstycket.

Handstyckets hållare måste clipsas fast så nära arbetsområdet som möjligt. Se till att placera den så att handstycket med en insats, inte kan fastna i kläder eller sladdar.



7.7 Den medicintekniska enhetens skärm

På den medicintekniska enhetens skärm visas dess gränssnitt.



Den är taktil och gör att tandläkaren kan göra inställningar genom att trycka på aktiva zoner.


Gör alltid inställningarna med fingret. Använd aldrig pekpenor eller andra instrument eftersom de kan skada skärmen.

De taktila zonerna som du kan använda för att interagera med den medicintekniska enheten, är inringade i svart.





Ställ in bevattningsflödet genom att trycka på de taktila zonerna  och 

Välj önskat läge genom att trycka på de taktila zonerna  och 

Aktivera avluftningen genom att trycka på den taktila zonen 

7.8 Justera effekten

Justera ultraljudseffekten efter den insats som används och den kliniska användning som eftersträvas.

Välj önskat läge genom att trycka på de taktila zonerna  och 

Varje insats måste användas med de inställningar som fastställs i inställningstabellen för ultraljudsgeneratorer för munkirurgi [J58010].

7.9 Justera bevattningen

Den medicintekniska enheten ska regleras till max. effekt enligt önskat bevattningsflöde. Tryck på pedalen tills en stråle kommer.


Eftersom arbetsvanor, återkopplingen och yrkesutbildning är olika från en yrkesman till en annan, är det upp till användaren att se till att bevattningsflödet är helt anpassad till kliniken för att inte bränna den kliniska platsen.

Justera bevattningsflödet med hjälp av justeringspilarna för bevattningsflödet. Denna justering sker enligt insatsen och den kliniska sökningen.

Ställ in bevattningsflödet genom att trycka på de taktila zonerna  och 

7.9.1 Aktivera avluftningen/börja med bevattningen

Tryck på avluftningssymbolen och håll intryckt så länge det krävs.

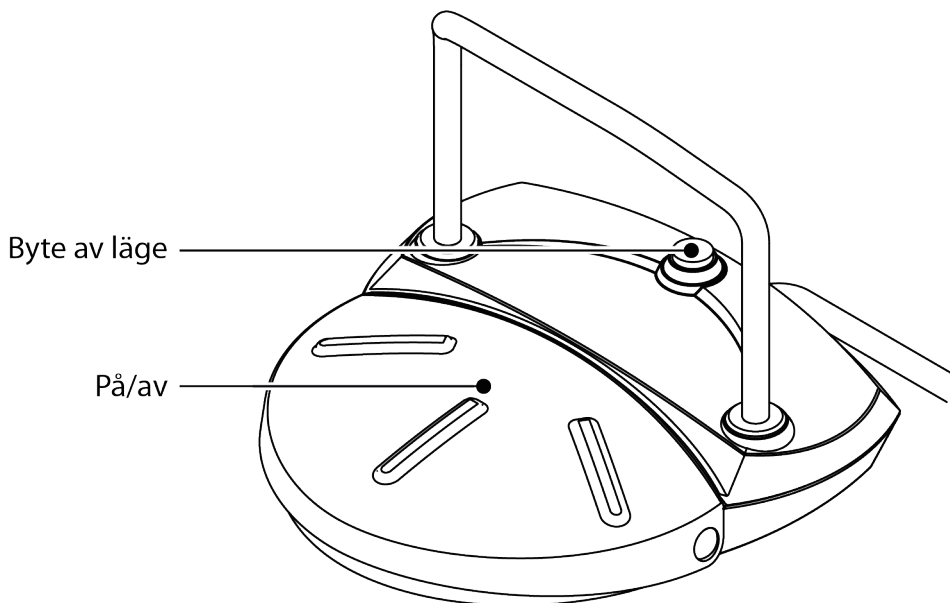
Aktivera avluftningen genom att trycka på den taktila zonen 

7.10 Lufthål

Lufthålen gör att man får en god ventilation i styrboxen. Lämna dem fria att få en god ventilation.

7.11 Styrpedal

Varje dag måste styrpedalen och kabeln kopplas ur för rengöring med en spritindränkt våtservett. Dess vikt och slipskyddade yta garanterar en god stabilitet.



7.12 Nätuttag

Nätuttaget och dess jorduttag gör att apparaten kan anslutas till elnätet via en nätkabel som kan kopplas ifrån.

7.13 Strömbrytare

Med strömbrytaren kan du strömsätta den medicintekniska enheten (position I) eller stänga av den (position O).

7.14 Säkringsutrymme

Säkringsutrymmet används till två säkringar som är avsedda att skydda den medicintekniska enheten vid överspänning eller invändiga problem.

7.15 Irrigationslinjer

De irrigationslinjer som kan steriliseras i autoklav kan återanvändas efter rengöring, desinficering och sterilisering.

Sterila irrigationslinjer ska efter användning slängas i en behållare för biologiskt riskavfall.

Irrigationsflaskornas eller -påsarnas vikt får inte överstiga ett kilogram. Tyngre behållare kan göra att den medicintekniska enheten välter.

8 Desinfektion och sterilisering

De instruktionerna som gäller protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehören som tillhandahålls av SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen har validerats för varje medicinsk anordning och tillbehör. De guider som kan tillämpas listas i kapitlet *Anslutna dokument sidan 5*

De kan hämtas på följande adress: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

Lokala föreskrifter för protokollen för rengöring, desinfektion och sterilisering av tillbehör har alltid företräde framför den information som tillhandahålls av SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen.

8.1 Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten

Den medicintekniska enheten måste stå på OFF eller i stoppläge O under rengörings- och desinficeringsprocedurerna. Se de detaljerade instruktionerna i kapitlet *Rengöra bevattningssystemet sidan 27*

Undvik att använda rengörings- och desinficeringsprodukter som innehåller brandfarliga ämnen.

Annars ska du kontrollera produktens förångning och att det inte finns bränsle på den medicintekniska enheten och dess tillbehör före driftsättningen.

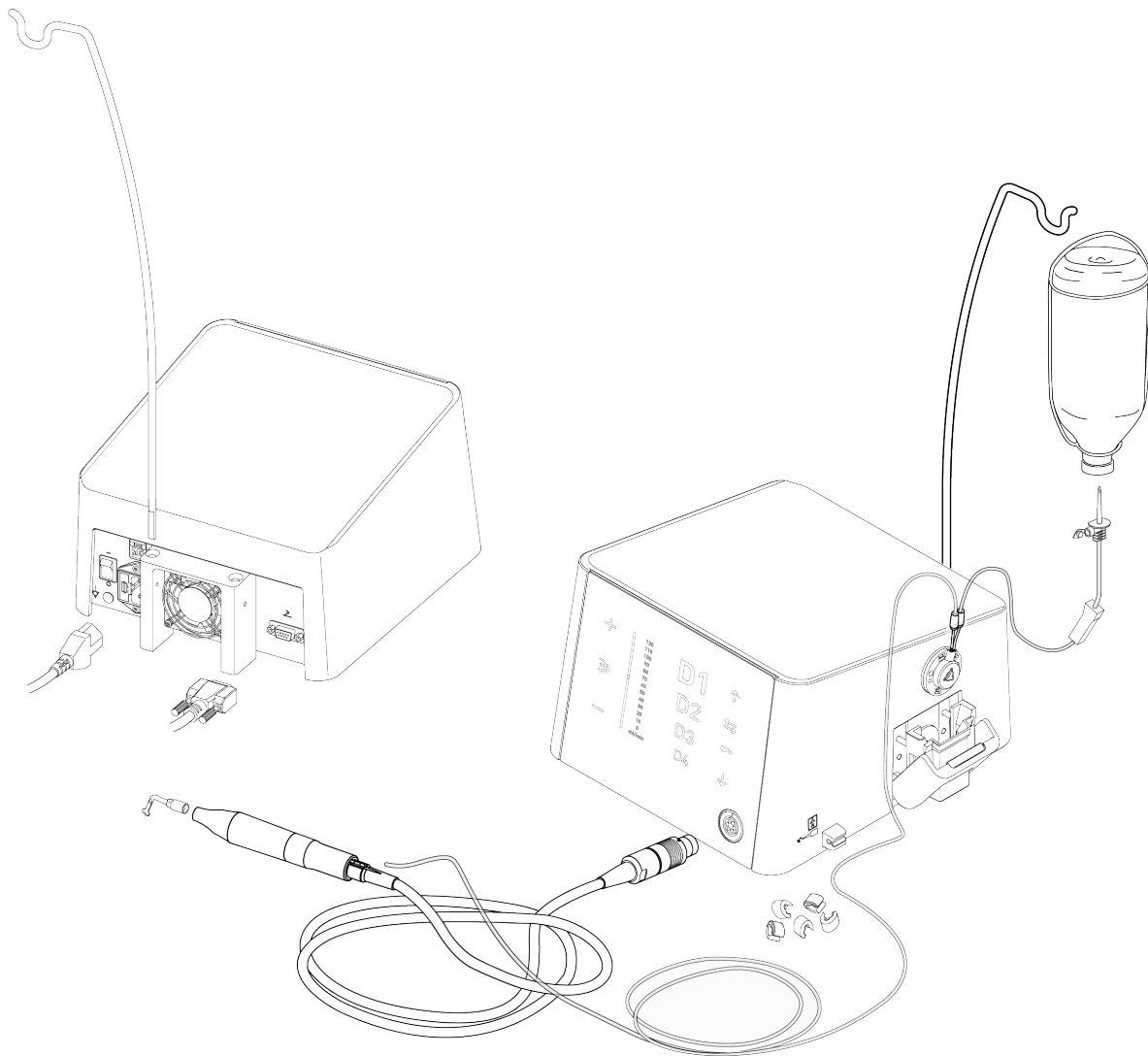
- | Använd inte produkter med slipämnen för att rengöra den medicintekniska enheten.

- | Spreja aldrig direkt på den medicintekniska enheten för att rengöra den. Spreja produkten på en trasa och rengör sedan den medicintekniska enheten.

Styrboxen till den medicintekniska enheten, nätkabeln till handstycket och styrpedalen ska rengöras och desinficeras dagligen.

- | Använd våtservetter indränkta i spritbaserade desinfektionsmedel.

När du förbereder rengöringen, lägg de olika delarna till Piezotome Cube så som visas här.



8.2 Rengöra, desinficera och sterilisera tillbehör

Se protokollen för rengöring, desinfektion och sterilisering av tillbehören som finns förtecknade i kapitlet *Anslutna dokument sidan 5*.

9 Övervakning och löpande underhåll

Den medicintekniska enheten kräver inget förebyggande underhåll utom:

- Övervakning av tillbehören
- Löpande underhåll som rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Rengöring

Övervaka status för ventilationsöppningarna på styrboxen för att undvika överhettning.

Kontrollera kabelns och handstyckets skick samt kabelns kontakter.

Kontrollera att handstyckets nos är ren. Den måste vara ren, fri från korrosion och det måste vara lätt att skruva fast handstycket fast i nosen.


Kontrollera före och efter varje användning att den medicintekniska enheten och dess tillbehör är hela för att upptäcka eventuella fel i tid. Detta är nödvändigt för att avvärja alla isoleringsfel och alla försämringar. Vid behov ska du byta ut de delar som har försämrats.

9.1 Rengöra bevattningssystemet

Sätt igång enheten på lägsta effekten med maximalt bevattningsflöde under två minuter.

Om bevattningen av den medicintekniska enheten kommer från irrigationspåsar:

1. Skruva loss irrigationspåsen och irrigationslinjens perforator.
2. Släng irrigationspåsen och perforatorn.
3. Doppa irrigationslinjens korta ända i en behållare med en hypokloritlösning utspädd till minst 3 %.

4. Tryck på symbolen för avluftning .

5. Sätt på sprayfunktionen i två minuter för att skölja vattenkretsen i den medicintekniska enheten.
6. Fyll åter tanken med destillerat eller avmineraliserat vatten.
7. Skölj irrigationssystemet i två minuter.

Då bevattningssystemet har rengjorts, utför följande åtgärder:

1. Koppla ifrån handstycksenheten och sladden. Se protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av handstycken J12808.
2. Utför rengöringen och desinficeringen av den medicintekniska enheten på det sätt som anges i kapitlet *Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten sidan 25*.
3. Följ instruktionerna i protokollen för rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehören från SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen [J81000] och [J02000].

9.2 Korrigerande underhåll

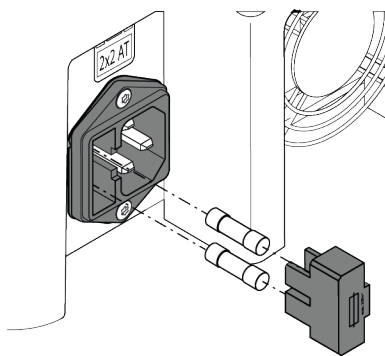
Vid felfunktioner, kan följande korrigerande underhåll utföras av användaren.

9.2.1 Byt ut säkringarna

Den medicintekniska enheten skyddas av två säkringar som finns i nätuttaget.

Gör så här för att göra bytet:

1. Stäng av den medicintekniska enheten (O-läge).
2. Koppla ur nätkabeln från elnätet.
3. Koppla ur nätkabeln från nätuttaget.
4. Sätt in spetsen på en platt skruvmejsel i skåran under säkringsdosan för att lossa den.
5. Avlägsna de använda säkringarna.



6. Byt ut de använda säkringarna mot nya säkringar av samma typ och med samma värde.
7. Placera säkringsdosan i avsett utrymme och tryck tills du hör ett klickande ljud som bekräftar låsningen.
8. Anslut nätkabeln till nätuttaget.
9. Anslut nätkabeln till elnätet.

10 Felsökning

Vid felfunktion, se tabellerna nedan för att snabbt identifiera och reparera de enskilda elementen i den medicinska enheten.

Vid felfunktioner som inte beskrivs i tabellerna nedan, kontakta din leverantör eller eftermarknadsavdelningen på SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen.

Använd inte den medicintekniska enheten om den verkar skadad eller defekt. Isolera den medicintekniska enheten och försäkra dig om att den inte kan användas.

10.1 Ingen funktion

Symtom: den medicintekniska enhetens skärm är släckt och enheten fungerar inte.

Möjliga orsaker	Lösningar
Ingen elström	Kontakta din elektriker
Huvudströmbrytaren står på O	Ställ huvudströmbrytaren på I
Trasig anslutning mellan nätkabeln och vägguttaget.	Anslut nätkabeln till vägguttaget.
Trasig anslutning mellan nätkabeln och nätuttaget	Anslut nätkabeln till nätuttaget.
Säkringarna i nätuttaget är ur funktion	Byt ut säkringarna mot andra med samma värde och av samma typ
Invändig säkring ur drift	Retur till eftermarknadsavdelningen Acteon
Om skärmen är tänd: transmissionsfel	Stäng av den medicintekniska enheten, vänta i några sekunder och slå på den igen Retur till eftermarknadsavdelningen Acteon

10.2 Ingen stråle

Symtom: Det finns ingen vattenstråle vid insatsen.

Möjliga orsaker	Lösningar
Tilltäppt insats	Skruva loss insatsen med en ultraljudsenhet
Dåligt val av insats	Kontrollera insatsen
Dålig reglering av sprutningen	Reglera sprutningen
Påsen eller flaskan med irrigationslösning är tom	Sätt fast en full behållare
Avaktiverad bevattning	Aktivera bevattningen
Klämd, tilltäppt eller skadad irrigationslinje	Montera en ny irrigationslinje.

10.3 Effekten är inte den som förväntas

Symtom: insatsen vibrerar inte med förväntad frekvens, behandlingen utförs inte som vanligt och tar längre tid eller avancerar inte.

Möjliga orsaker	Lösningar
Sliten eller deformerad insats	Byt ut insatsen
Felaktig användning: felaktig isättningsvinkel eller olämpligt tryck på tanden	Se bruksanvisningen som du hittar på adressen www.acteongroup.com

10.4 Ultraljudsenheterna fungerar inte

Symtom: insatsen vibrerar inte, vibrationen är inte hörbar.

Möjliga orsaker	Lösningar
Felaktig åtdragning av insatsen	Spänn åter fast insatsen med nyckeln
Trasig kontakt i kontaktdonet	Rengör kabelkontakterna

Möjliga orsaker	Lösningar
Nätkabelns tråd(ar) till handstycket är av	Returnera till eftermarknaden Acteon för byte av nätkabeln
Justera effekten	Se kapitlet <i>Justera effekten</i>

10.5 Vattenläckage

Symtom: Det finns en vattenläcka längs irrigationslinjen eller vid handstycket och sladden.

Möjliga orsaker	Lösningar
Sliten irrigationslinje	Byt ut irrigationslinjen mot en ny

11 Tekniska specifikationer för den medicintekniska enheten

11.1 Identifikation

Tillverkare	SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen
Den medicintekniska enhetens namn	Piezotome Cube

11.2 Generator

Nätspänning	100–240 VAC
Matningsfrekvens	50/60 Hz
Förbrukad effekt	150–150 VA
Spänning som levereras till handstycket	150 VAC
Utgångsfrekvens	Minst 28 kHz
Omfång för effektjustering	D1–D4
Typer av läckström	BF
Funktionsläge	Intermittent: 10 minuter ON / 5 minuter OFF
Elektrisk klass	I
Säkring (nätuttag)	2 säkringar T2AL, 250 VAC
Bredd	251 mm
Höjd	160 mm, 481 mm med ställning
Djup	271 mm
Vikt	3 500 g utan tillbehör
Skyddsindex	IPX0

11.3 Kabellängd

Handstyckets nätkabel	2 000 mm +/- 50 mm
Kabel till styrpedalen	2 000 mm +/- 50 mm

11.4 Bevattning

Irrigationsflaskornas eller -påsarernas vikt får inte överstiga ett kilogram. Tyngre behållare kan göra att den medicintekniska enheten välter.

Max volym för påsar med irrigationslösning	1 000 ml
Max volym för påsar med irrigationslösning	1 000 g
Nominellt vattenflöde vid handstyckets spets Piezotome Cube LED	0 ml/min vid 120 ml/min
Maximalt utloppsflöde vid avluftning	120 ml/min

11.5 Styrpedal

Bredd	173 mm
Höjd	140 mm med båge
Djup	176 mm
Vikt	ca 1 060 g
Skyddsindex	IPX1

11.6 Miljöegenskaper

Funktionstemperatur	+10°C till +30°C
Relativ fuktighet vid funktion	30–75 %
Atmosfäriskt funktionstryck	800–1 060 hPa
Maximal funktionshöjd	högst 2 000 meter
Förvaringstemperatur	0°C till +50°C
Relativ fuktighet vid förvaring	10–100 %, inklusive kondensbildning
Atmosfäriskt förvaringstryck	500–1 060 hPa
Relativ fuktighet vid transport	10–100 %, inklusive kondensbildning
Atmosfäriskt transporttryck	500–1 060 hPa

11.7 Miljöbegränsningar

Användningslokaler	Kan användas i alla medicinska lokaler. Den medicintekniska enheten får inte användas i operations-salar eller utomhus.
Användning i en gasfylld miljö	Den medicintekniska enheten är inte avsedd att användas i en gasfylld miljö av typen AP eller APG eller i närvaro av narkosgas.
Nedsänkning i vätska	Det är förbjudet att sänka ner den medicinska anordningen i vatten

11.8 Egenskaper för betydande prestanda

Ultraljudsvibrationerna från insatsen som har satts fast längst ut på ultraljudshandstycket för munkirurgi.

- Vibrationsfrekvens ≥ 28 kHz.
- Insatsens amplitud ≤ 200 μm .

12 Bestämmelser och standarder










12.1 Standarder och gällande bestämmelser

















Denna medicintekniska enhet uppfyller de grundläggande kraven i EU-direktivet 93/42/EEG. Den har framtagits och tillverkats enligt ett certifierat säkerhetsgarantisystem, nämligen EN ISO 13485.

12.2 Enhetens medicinska klass

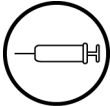
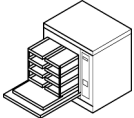
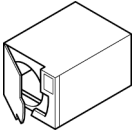
Denna medicintekniska enhet tillhör klass IIa enligt EU-direktivet 93/42/EEG.

12.3 Symboler

Symbol	Betydelse
	Styrpedal
O	Apparat utan spänning
I	Apparat under spänning
 Protection Glasses Needed	Bär alltid skyddsglasögon
	Använd alltid skyddshandskar
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Se medföljande dokumentation
 Consult Instructions for Use	Konsultera bruksanvisningen
 Electronic User Information	Den medföljande dokumentationen är tillgänglig elektroniskt
	Tryckgräns
	Temperaturgräns
	Fuktgräns

	Förpackningsenhet
	Ömtåligt, hantera försiktigt
	Förvara torrt
	Använd inte den medicintekniska enheten om patienten eller utövaren bär ett implantat
	Använd inte den medicintekniska enheten om patienten har en medicinteknisk enhet för djup hjärnstimulering
	Använd inte den medicintekniska enheten om patienten har en medicinteknisk enhet som stimulerar valgusnerven
	Biologisk fara
	Sterilisering i 134°C i en autoklav
	Tvätt-desinficeringsmaskin för termisk desinficering
	Ultraljudsbad
	Del av RF-typ
	Växelström
	CE-märkning
	CE-märkning
	Tillverkningsår
	Tillverkare

 Do not dispose of as household waste	Får inte slängas i hushållssoporna
	Återvinn lampor och elutrustning för yrkesmässigt bruk med Récyllum
Endast RX	Den federala lagen i USA begränsar försäljningen av denna medicintekniska enhet till läkare eller på dennes beställning.
IPX1	IP: skyddsgrad via ett hölje X: ingen skyddsgrad finns mot inträngande fasta föremål 1 : skyddas mot vertikala strålar med vatten
	Använd en dopptank för rengöring
	Använd en mjuk borste för rengöring
	Använd en mjuk luddfri trasa för rengöring
	Använd inte en ultraljudstank för rengöring
	Använd en tork för rengöring
	Använd avjoniserat vatten eller osmosvatten för rengöring
	Använd en spritindräckt våtservett för fördesinficering och rengöring
	Använd inte ultraljudstank
	Rengör under rinnande vatten

	Använd en spruta för rengöringen
	Använd en diskdesinfektor för rengöring och desinficering
	Använd en vakuumautoklav för sterilisering

12.4 Identifikation av tillverkaren



SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

Frankrike

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E-post: satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com



CE Marking

12.5 Dotterbolagens adresser

U.S.A. & Canada

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

TYSKLAND

ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - TYSKLAND
Tfn: +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
Tfn: +34 93 715 45 20
Fax: +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

Storbritannien

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

MELLANÖSTERN

ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Tfn: +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
Tfn: +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

Tfn: +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
Tfn: +852 66 962 134
vianney.ruellan@acteongroup.com

INDIEN

ACTEON INDIA
1202 Plot Nr. D-9
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIEN
Tfn: +91 11 47 018 291/47 058 291/45 618 291
Fax: +91 79 2328 7480
info.in@acteongroup.com

LATINAMERIKA

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

RYSSLAND

ACTEON RUSSIA
info.ru@acteongroup.com

AUSTRALIEN/NYA ZEELAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEELAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australien
Tfn: +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 Bortskaffning och återvinning

Eftersom det är en elektrisk och den elektronisk utrustning måste den medicintekniska enhetens bortskaffning ske via ett specialiserat företag för uppsamling, bortskaffning och återvinning eller förstörelse. Detta gäller särskilt för den europeiska marknaden, enligt direktiv 2002/96/EG av den 27/01/2003.

När din medicintekniska enhets livslängd har nått sitt slut, ska du kontakta din återförsäljare av tandläkarmaterial eller de dotterbolag vars kontaktuppgifter Acteon, anges i kapitlet *Dotterbolagens adresser sidan 37*, som kan tala om vart du ska vända dig.



| Kommentaren ovan gäller endast för Frankrike.

Enligt bestämmelserna i den franska miljölagen om avfallshantering från elektriska eller elektroniska produkter WEEE (dekret nr 2012-617 av den 2 maj 2012) påtar sig vårt företag sina förpliktelser för återvinning och bortskaffande av dess elektriska och elektroniska produkter via det godkända organet Réylum, NOR-godkännande: DEVP1427651A.

I egenskap av tillverkare är vårt företag registrerat i det nationella handelsregistret för tillverkare som förs av ADEME. Det är upp till senare köpare i distributionskedjan, som du hör, att överföra denna information om de olika formerna av återvinning som genomförs av oss, till slutanvändaren.

Köparen förpliktigar sig att ta emot utrustning av vårt märke vid livslängdens slut och att överlämna dem för återvinning till en av Réylums insamlingscentraler (se listan på webbplatsen <http://www.reylum.com/>).

Observera att, om nödvändigt, erbjuder sig Réyclum att hämta denna utrustning kostnadsfritt hos er, över en viss avhämtningsgräns. En pallcontainer ställs till er förfogande för lagring av detta avfall.



13 Innehållsförteckning

	A	höjd 32	H
Amplitud 32			I
	A	informationen om sortimentet med ultraljudsenheter för tandvårdsbruk 3	
återvinning 38		insats 5, 7, 29	
	B	insatsens 29	
benexpansion. 7		inte ska använda 17	J
bevattningsflöde 22			
bevattningsflödet 22		jordning 23	K
bortskaffning 38			
Bruksanvisning 3, 5	D	klinisk 22	
		kliniska 22	L
desinficerade 17			
	E	läge 22	M
Efter installationen 17		luftning 22	
elektronisk 5			
elektroniska bruksanvisningar 5		medicinsk klass 33	N
elnätet 11			
ett kilogram 23, 31	F	nätuttag 23	
EU-direktiv 33		nyckel 5	
		nycklar 5	Ö
felfunktion 29			
fem graders lutning 13		öppningar 22, 27	O
försämring 27			
första användningen 17	G	osteoplastik 7	
första CE-märkningen 8		osteotomi 7	
frånkopplingsanordningar 13			
frigörande av membran 7			
fukt 13			
gasfylld miljö 32			
godkända återförsäljare 7			

Q

Quick Clean 3
Quick Start 3

R

Récylum 38
rengjorda 17
rengör bevattningssystemet 17
rengöringen och desinficeringen 18, 27
reparation 7
reparatör 7

S

Säkring 29
säkringar 23, 27
slutet av arbetsdagen 17
standard 27
steriliserade 17
stråle 22, 29
Strömbrytare 23, 29
styrbox 21
Styrpedal 13, 23
syndesmotomi 7

T

temperatur 32
Tillverkare 31
tryck 32

U

ultraljudsvibrationer 7
uppdatering 8

V

vägguttag 27
vattenläckage 30
Vibrationsfrekvens 32



Bruksanvisning | Piezotome Cube | J50108 | V1 | (17) | 04/2017 | NO37SV010A

SATELEC S.A.S. | Ett bolag i ACTEON-koncernen
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANKRIKE
Tfn: +33 0 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
e-post: satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

