

Bruksanvisning



Servotome



Den franska versionen av detta dokument är originaldokumentet.
Referens J57210 version V13 och kartnummer NE28FR010M

Innehållsförteckning

1 Dokumentation	9
1.1 Anslutna dokument	9
1.2 Elektronisk dokumentation	9
2 Varningar	11
2.1 Federal lag	11
2.2 Varning som gäller för alla länder produkten säljs i	11
2.3 Användningsgrupp	11
2.4 Specifik utbildning för användare	11
2.5 Patientgrupp	11
2.6 Begränsning av patientgruppen	11
2.7 Kroppsdelar eller typer av vävnader som behandlas	12
2.8 Tillämpade delar	12
2.9 Grundläggande prestanda	12
2.10 Grundsäkerhet vid normal användning	12
2.11 Normala användningsförhållanden	12
2.12 Livslängd	12
2.13 Elektroderna är trasiga eller spruckna	12
2.14 Specifika varningar för de elektrokirurgiska och medicintekniska enheterna	12
3 Viktig information	15
3.1 Bruksanvisning	15
3.2 Funktionsprincip	15
3.3 Anslutning och fränkoppling av tillbehör under användningen	15
3.4 Reparera eller modifiera den medicintekniska enheten	15
3.5 Garanti	15
3.6 Senaste dokumentuppdatering	15
3.7 Datum för den första CE-märkningen	16
4 Växelverkan, kontraindikationer, förbud	17
4.1 Kontraindikationer	17
4.2 Störningar med andra medicintekniska enheter	17
4.3 Användning av andra tillbehör än de som tillhandahålls av tillverkaren	17
4.4 Förbjuden användning	17
4.5 Montering och demontering	18
5 Packa upp den medicintekniska enheten	19
6 Placera den medicinska anordningen	21
6.1 Fixera den medicintekniska enheten på ett fast stöd	21
6.2 Installation av nätkablar	21
6.3 Placera styrpedalen	21
7 Ansluta den medicintekniska enheten	23
7.1 Ansluta den medicintekniska enheten till elnätet	23
8 Ge behandling	25
8.1 Tillbehörens användningsförhållanden	25
8.2 Testning före användning	25
8.3 Första användningen	25
8.3.1 Att använda den medicintekniska enheten	25
8.4 Stoppa den medicintekniska enheten	25
9 Beskrivning av den medicintekniska enheten	27
9.1 Styrbox	27
9.2 Lysindikator	27
9.2.1 Aktiv indikator	27
9.2.2 Strömsatt indikator	27
9.3 Justera effekten	27

9.3.1 Regleringsknappar	27
9.4 Lufthål	27
9.5 Styrpedal	27
9.6 Strömbrytare	27
9.7 Armband	27
9.8 Ansluta elektrodhållaren	28
9.9 Installation av en elektrod	28
9.9.1 Välja en elektrod	28
9.10 Säkringsutrymme	29
10 Desinfektion och sterilisering	31
10.1 Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten	31
10.2 Rengöra, desinficera och sterilisera tillbehör	31
10.2.1 Underhåll av armbandet och dess nätkabel	31
10.2.2 Underhåll av elektroderna och elektrodhållaren	31
10.2.3 Gränsvärden för rengörings/steriliseringscykler	31
10.2.4 Förpackning och transport	32
10.2.5 Förberedelse för fördesinficering/rengöring	32
10.3 Fördesinfektion och rengöring - manuell metod	32
10.4 Fördesinficering och rengöring – automatisk metod	32
10.5 Rengöring, automatisk metod	32
10.6 Sterilisering	33
10.7 Inspektion	33
10.8 Behandling	33
10.9 Förvaring	33
11 Övervakning och löpande underhåll	35
11.1 Termisk säkerhet	35
11.2 Korrigering underhåll	35
11.2.1 Byt ut säkringarna	35
12 Felsökning	37
12.1 Ingen funktion	37
12.2 Indikatorerna eller summern fungerar inte	37
12.3 Elektroden fungerar inte eller fungerar dåligt	37
13 Elektromagnetisk överensstämmelse	39
13.1 Kabelängd	39
13.2 Rekommenderade separationsavstånd	39
13.3 Elektromagnetisk utstrålning	39
13.4 Magnetisk och elektromagnetisk immunitet	40
13.5 Elektromagnetisk immunitet, bärbar radiofrekvensutrustning	41
14 Tekniska specifikationer för medicintekniska enheter	43
14.1 Karaktäristiska kurvor	43
14.2 Sammanfattande tabell över elektroder	43
14.3 Identifikation	44
14.4 Styrbox	44
14.5 Generator	44
14.6 Justera effekten	44
14.7 Kabellängd	45
14.8 Styrpedal	45
14.9 Miljöegenskaper	45
14.10 Miljöbegränsningar	45
14.11 Egenskaper för betydande prestanda	45
15 Bestämmelser och standarder	47
15.1 Standarder och gällande bestämmelser	47
15.2 Enhetens medicinska klass	47

15.3 Symboler	47
15.4 Identifikation av tillverkaren	50
15.4.1 Tillverkarens ansvar	50
15.5 Filialernas adresser	51
15.6 Bortskaffning och återvinning	53
16 Index	54

Préface

Den medicintekniska produkt som du håller på att installera och använda på mottagningen är en medicinteknisk produkt 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.

Detta dokument innehåller följande information:

- Dokumentationens format
- Hur länge dokumentationen ska sparas
- Varningar om användarpopulationer och patienten
- Behandlingsområde
- Interaktioner, kontraindikationer och förbud mot användning av medicintekniska produkter
- Elektromagnetisk kompatibilitet
- Omhändertagande och återvinning av den medicintekniska enheten
- Tillverkarens ansvar
- Förberedelse av delar för sterilisering
- Detaljerade manuella och automatiska protokoll
- Information om förpackning för sterilisering
- Rekommendationer för inspektion av delar

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:

- Patientens, användarens och miljöns säkerhet.
- Installation av din medicintekniska enhet under optimala förhållanden;
- Tillverkarens namn eller dess representanters namn vid behov.
- 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.
- förbereda för rengöring,
- desinficera den medicintekniska enheten,

1.1 Anslutna dokument

Detta dokument får endast användas tillsammans med följande dokument:

Dokumentnamn	Referenser
Läge för att konsultera bruksanvisningen för den elektroniska anordningen	J00007
Quick Start Servotome	I57211
Quick Clean Servotome	J57230
Varningsetikett	J57234

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 Varningar

2.1 Federal lag

| Kommentaren ovan gäller endast för USA.

Den federala lagen (Federal Law) i USA begränsar användningen av denna medicintekniska enhet på sitt territorium endast till legitimerade tandläkare som är lämpliga och kvalificerade eller under deras kontroll.

2.2 Varning som gäller för alla länder produkten säljs i

| All information som finns nedan har utfärdats enligt normativa krav som tillverkare av elektroniska medicintekniska enheter måste uppfylla enligt normen IEC62366.

2.3 Användningsgrupp

Användningen av denna medicintekniska enheten är begränsad till diplomerad tandvårdspersonal som har kunskaper och kvalifikationer inom ramen för deras löpande yrkesverksamhet.

Användaren ska kontrollera och iakttäta tandläkarregler inom tandvetenskapen samt grundläggande hygieniska principer som rengöring, desinficering och sterilisering av medicintekniska enheter.

Denna medicintekniska enhet kan användas utan inverkan av egenskaper gällande den vuxne användaren såsom vikt, ålder, storlek, kön och nationalitet.

Användaren måste använda handskar.

Användaren är inte patienten.

Användaren får inte ha något av följande problem:

- synproblem: i förekommande fall måste han bära glasögon eller kontaktlinser;
- funktionshinder i de övre extremiteterna kan innebära svårigheter att hålla i ett handstycke;
- svaghet i de nedre extremiteterna kan förhindra användningen av en fotpedal;
- hörselproblem som kan hindra uppfattningen av ljudindikatorer från medicintekniska produkter;
- problem med minnet eller koncentrationen påverkar justeringssekvenserna eller utförandet av vårdprotokoll.

2.4 Specifik utbildning för användare

En viss specifik utbildning förutom den inledande yrkesutbildningen krävs inte för att använda denna medicintekniska enhet.

Tandläkaren är ansvarig för att genomföra kliniska åtgärder och eventuella faror som kan beror på brist på kompetens eller utbildning.

2.5 Patientgrupp

Denna medicintekniska enhet är avsedd för användning till följande patientgrupper:

- barn,
- Ungdomar
- Vuxna
- Äldre.

Denna medicintekniska enhet kan användas utan hänsyn till patientegenskaper som vikt (utom för barn), ålder, storlek, kön eller nationalitet.

2.6 Begränsning av patientgruppen

Användningen av denna medicintekniska enhet är förbjuden för följande patientgrupp:

- spädbarn.
- gravida eller ammande kvinnor på grund av begränsningarna som är kopplade till användningen av medicinska lösningar och bedövning;
- patienter med medicinska komplikationer,
- patienter som är allergiska mot beståndsdelar i den medicintekniska enheten;
- patienter med en klinisk bild som gör att behandlingen inte är lämplig,
- patienter som bär medicintekniska enheter såsom pacemakers, cochle-implantat, implantat som stimulerar valgnerven.



Patienten måste vara lugn, avslappnad, orörlig, helst ligga utsträckt i tandläkarstolen.

Användaren är den enda person som kan besluta att utföra eller inte utföra vårdingrepp på sina patienter.

Patiente som bär utrustning som anges ovan måste vidta extra försiktighetsåtgärder för att förhindra alla risker för skador:

- piercing i och utanför munhålan;
- tandimplantat;
- tandkronor;
- metallproteser
- smycken.



2.7 Kroppsdelar eller typer av vävnader som behandlas

Vården får endast ske i patientens munhåla.

2.8 Tillämpade delar

Del som är i direktkontakt med patienten	Elektrod Elektrodernas isolering
Del som är i kontakt med patienten indirekt	Elektrodhållarens noskon

2.9 Grundläggande prestanda

Tillverkaren har fastställt att den medicintekniska produkten saknar väsentliga prestanda enligt definitionen i den tillämpliga standarden om medicintekniska produkters säkerhet.

2.10 Grundsäkerhet vid normal användning

Den aktiva delen, elektrodhållaren och elektroden ligger i tandläkarens händer under hela genomförandet av det medicinska ingreppet.

Tandläkaren kan omedelbart lösa problem som gäller ingreppsplatsen och reagera enligt situationen.

Kraften som appliceras på elektrodhållaren försedd med elektroden ska hanteras av tandläkaren enligt konstens alla regler. Det är tandläkaren som står för grundsäkerheten

Vi rekommenderar att man har en reservenhet av den medicintekniska enheten eller ett alternativ för att kunna uppnå ett bra medicinskt resultat om utrustningen skulle gå sönder.

2.11 Normala användningsförhållanden

De normala användningsförhållandena är följande:

- Förvaring
- Installation
- Användning
- Underhåll
- Bortskaffning

2.12 Livslängd

Eftersom det inte är möjligt att fastställa ett maximalt antal användningstillfällen, rekommenderar vi att du byter ut armbandet när silikonet är slitet och när metalldelarna blir synliga.

Om Servotomes medicintekniska enhet används med ett defekt armband kan det orsaka brännskador på patientens arm eller att enheten inte fungerar som den ska.

Eftersom det inte är möjligt att fastställa ett högsta antal användningsområden, som kan bero på många parametrar som behandlingens varaktighet, emaljens hårdhet, tillämpad kraft eller slitaget, rekommenderar vi att du förnyar elektroderna minst en gång per år.

2.13 Elektroderna är trasiga eller spruckna

En elektrod är en medicinteknisk enhet som man applicerar en mekanisk kraft på för att utföra tandvård.

Elektroderna har utvecklats för användning på säkert vis i kombination med elektrodhållarna SATELEC, a company of Acteon group enligt definierade effektnivåer.

Det kan dock uppstå fenomen som sprickor eller brott, enligt användningsgraden, kraften den utsätts för eller efter ett fall. För att eliminera alla risker, även de allra minsta, rekommenderar vi att du använder en insugsanordning, såsom en icke-metallisk saliv sug och att du ber din patient andas genom näsan.

2.14 Specifika varningar för de elektrokirurgiska och medicintekniska enheterna

All information som finns nedan har utfärdats enligt normativa krav som tillverkare av elektroniska medicinska anordningar måste uppfylla (enligt normen IEC60601-2-2).

- Det är lämpligt att hela armbandsytan (neutral elektrod) ansluts tillförlitligt till patientens högra handled. Armbandet ska justeras för att bibehålla en direktkontakt med patientens hud. Patientens hud får inte vara skadad.
- Det är lämpligt att patienten inte är i kontakt med de jordade metalldelarna eller till sådana delar som har en hög kapacitet i förhållande till jord (som operationsbord, stöd, sug osv.).
- Det är bra att kontakten hud mot hud (till exempel mellan armen och patientens kropp) undviks, till exempel genom att använda torr gas.
- Kontakten mellan patientens hud och tandläkarens hud bör undvikas.
- Vid en samtidig användning av den medicintekniska enheten och apparater för fysiologisk övervakning på samma patient, ska man placera elektroderna för övervakning så långt bort som möjligt från de kirurgiska elektroderna.
- Vi rekommenderar att man inte använder elektrodnålar för övervakning. Hur som helst, rekommenderar vi övervakningssystemen som har jordfelsbrytare vid användning till högfrekventa anordningar.
- Vi rekommenderar att man placerar kablarna till de kirurgiska elektroderna så att man undviker all kontakt med patienten eller andra ledningar.
- Det är bäst att placera de aktiva elektroderna som inte används på en plats långt borta från patienten.
- Under kirurgiska ingrepp då den högfrekventa strömmen kan cirkulera genom patientens kropp på ett relativt svagt vis, är det bäst att använda bipolär teknik för att undvika skador på vävnaderna.
- Det är bäst att utgångseffekten som väljs är så låg som möjligt för det syfte som avses.
- En uppenbart låg utgångseffekt eller en felfunktion i den elektrokirurgiska medicintekniska enheten med hög frekvens kan vid normal användning leda till en felaktig funktion i ledningsarmbandet (neutral elektrod) eller en dålig kontakt i anslutningarna. I så fall är det bäst att kontrollera placeringen av den neutrala elektroden och dess anslutningar innan man väljer en högre utgångseffekt.
- Det är bäst att undvika användning av brandfarliga bedövningsmedel eller oxiderande gaser som kväveoxid (N₂O) eller syre under det kirurgiska ingreppet, om man inte använder lämpliga uppsugningsanordningar.
- Det är hur som helst bäst att använda ämnen som inte är brandfarliga för rengöring och desinficering.
- Vi rekommenderar att man låter brandfarliga produkter som man använder för rengöring eller desinficering, eller som lösningsmedel för klister, avdunsta innan de används vid högfrekvent kirurgi.
- Det finns risk för ackumulering av brandfarliga lösningar under patienten eller i håligheter eller kaviteter i patientens kropp.
- Vissa material som bomull eller gasvinda kan då de är mättade med syre vara brandfarliga på grund av gnistorna som bildas vid normal användning av en elektrokirurgisk medicinteknisk enhet med hög frekvens.
- Interferenser som uppstår under användning av den elektrokirurgiska medicintekniska enheten med hög frekvens kan ha en dålig inverkan på andra elektroniska apparaters funktion.
- Operatören måste regelbundet kontrollera tillbehören.
- I synnerhet ska elektrodablarna och tillbehören kontrolleras.
- Ett funktionsfel i elektrokirurgiska medicintekniska enheten med hög frekvens kan leda till en oönskad ökning av utgångseffekten.
- Den medicintekniska enheten måste användas tillsammans med ett kirurgiskt sugsystem för att minska spridningen av rök.
- I vissa fall, kan elektriska bågar mellan elektroden och operationsstället leda till en neuromuskulär stimulering, vilket kan leda till sekundära risker som skador som beror på ofrivilliga muskelsammandragningar.

3 Viktig information

3.1 Bruksanvisning

Denna medicinska anordning används för snitt och koagulering i tandköttets mjuka vävnader.

Denna medicinska anordning används tillsammans med ett armband som fungerar som neutral elektrod och en elektrodhållare som man kan fästa ett stort antal enpoliga elektroder för skärning eller koagulering genom att använda högfrekvent elenergi.

3.2 Funktionsprincip

Den medicinska anordningen omvandlar lågfrekvent elenergi till högfrekvent elenergi som passerar genom patientens kropp mellan den aktiva elektroden som sitter fast på elektrodhållaren och ett armband (neutral elektrod) som är i kontakt med patienten.

Den högfrekventa elenergens densitet i den aktiva elektroden tillverkar den önskade effekten, skärning eller koagulering.

3.3 Anslutning och fränkoppling av tillbehör under användningen

| Du ska inte ansluta eller koppla ifrån kablarna eller elektrodhållaren då den medicintekniska enheten är strömsatt och pedalen är nedtryckt.

| Skruva inte fast och lossa inte elektroderna då elektrodhållaren är aktiverad.

3.4 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, a company of Acteon group.

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

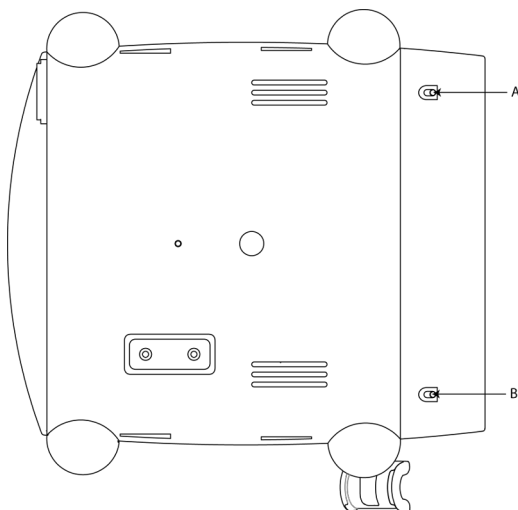
Vid tvivel, kontakta en auktoriserad återförsäljare eller eftermarknadsservice hos SATELEC, a company of Acteon group:

Tfn: +33 800 702 014

sav@acteongroup.com

| SATELEC, a company of Acteon group 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.

3.5 Garanti



Skruvorna som har markerats med A och B får inte skruvas loss av användaren, annars upphör garantin för den medicintekniska enheten att gälla.

3.6 Senaste dokumentuppdatering

08/2023

3.7 Datum för den första CE-märkningen

2013

4 Växelverkan, kontraindikationer, förbud

Här finns information om samverkan, kontraindikationer och förbud som var kända hos tillverkaren vid tiden då detta dokument sammanställdes.

4.1 Kontraindikationer

Den medicintekniska enheten får inte användas till svårkontrollerade patienter och inte heller till personer som är känsllosamma eller alltför nervösa.

Den medicintekniska enheten får inte användas i följande fall:

- vid en ofullständig bedövning;
- vid känslig kirurgi (mukoperiosteal kirurgi, transplantationer);
- mycket ömtåliga vävnader;
- om man inte har kunskaper i elektrokirurgisk teknik;
- man inte har övat sig på anatomiska delar;
- man inte känner till patienten och dennes allmäntillstånd;
- om det finns metallutrustning implanterad i patienten, särskilt där den högfrekventa ledningen löper.

4.2 Störningar med andra medicintekniska enheter

Den medicintekniska enheten utstrålar elektromagnetiska fält vilket innebär potentiella risker. Störningar kan förekomma när systemet används för patienter med implanterbara medicintekniska produktens såsom pacemakrar, cochleaimplantat, enheter för djup hjärnstimulering och vagusnervstimulatorer.



Den kan i också orsaka fel i olika typer av aktiva implantat:

- innan du använder den medicintekniska enheten, fråga patienterna och användarna om de bär ett implantat av den här typen, oavsett om den är aktiv eller ej;
- förklara situationen för dem;
- bedöm fördelarna/riskerna och kontakta din patients kardiolog eller annan hälsovårdspersonal med kvalifikationer innan du inleder arbetet;
- håll systemet borta från implanterade anordningar;
- vidta lämpliga brådskande åtgärder och agera snabbt om patienten uppvisar tecken på att må dåligt.

Symtom som en ökad hjärtfrekvens, en oregelbunden puls eller yrsel kan indikera fel i en pacemaker eller defibrillator som implanterats.

Den medicintekniska enheten är inte avsedd för att klara av stötar från en elektrisk defibrillator.

4.3 Användning av andra tillbehör än de som tillhandahålls av tillverkaren

Den medicintekniska enheten har utformats och utvecklats med tillbehör för att garantera maximal säkerhet och prestanda. Användningen av tillbehör med ett annat ursprung kan utgöra en risk för dig, dina patienter eller din medicintekniska enhet.

Försök inte ansluta tillbehör som inte levererats av SATELEC, a company of Acteon group till kontaktdonet/-donen på den medicintekniska produkten eller handstycket.

Även om tillverkaren eller distributören av ditt tillbehör förklarar full kompatibilitet med utrustningen SATELEC, a company of Acteon group, bör du vara försiktig när det gäller ursprunget och säkerheten i den föreslagna produkten. Vissa tecken utgör en varning, som avsaknad av information, information på ett utländskt språk, ett utseende som ser tvivelaktigt ut, en medelmåttig kvalitet eller ett förtidigt slitage. Vid behov kontakta en auktoriserad återförsäljare eller eftermarknadsavdelningen SATELEC, a company of Acteon group.

Den medicintekniska enheten är konstruerad för att fungera med ett armband, en elektrodhållare och elektroder SATELEC, a company of Acteon group. All användning med armband med neutral elektrod, elektrodhållare eller elektroder från andra tillverkare utsätter patienten och praktiserande läkare för orimliga risker.

4.4 Förbjuden användning

- Täck inte den medicintekniska produkten och/eller blockera inte ventilationshålen.
- Sänk inte ned enheten i vatten och använd den inte utomhus.
- Utsätt inte den medicintekniska enheten för en värmekälla eller direkt solljus.
- Utsätt inte den medicintekniska enheten för vattenstrålar eller stänk.
- Använd inte den medicintekniska enheten i gasatmosfär typ AP eller APG.

Den medicintekniska enheten är inte konstruerad för att fungera i närheten av joniserande strålning.

En värmekontrast kyla/värme kan skapa kondens inuti den medicintekniska enheten, vilket kan vara farligt. Om den medicintekniska enheten ska transporteras från en kall plats till en varm plats, ska du vara noga med att inte använda den omedelbart, utan endast efter det att enheten har nått rumstemperatur.

Den medicintekniska enheten får inte förvaras i temperaturer, lufttryck och luftfuktighet utanför de gränsvärden som indikeras i bruksanvisningen till din medicintekniska enhet.

Använd inte enheten för annat syfte än det för vilket den är avsedd.

Kortslut inte batteriet eller laddarens delar. Bränn inte batteriet; det finns det risk för explosion.

4.5 Montering och demontering

Om annat inte anges i de specifika anvisningar som levereras med din medicintekniska enhet

- ska justeringsdelarna inte tas ut eller demonteras;
- ska luckorna och/eller åtkomstfönstren inte tas ut eller demonteras;

5 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.

Den medicintekniska enheten innehåller följande delar:

- en styrbox;
- en styrpedal;
- en elektrodhållare med nätkabel;
- en brytarsladd med jordning;
- en nätkabel med armband (neutral elektrod);
- en elektrobox;
- en Quick Start av den medicintekniska enheten [I57211] ;
- en Quick Clean av den medicintekniska enheten [J57230] ;
- en varning som gäller armbandet [J57234].

6 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 snabbt få tillgång till enheten för bortkoppling från elnätet. Anordningarna för fränkoppling från elnätet, dvs. strömbrytaren och nätkontakten, måste vara fritt tillgängliga.

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

6.1 Fixera den medicintekniska enheten på ett fast stöd

| Kommentaren ovan gäller endast för EU-medlemsländer.

Efter installationen bör den medicintekniska enheten inte flyttas. Den medicintekniska enheten ska fixeras så att den inte kan demonteras eller flyttas utan ett verktyg.

6.2 Installation av nätkablar

Rulla aldrig upp nätkabeln till elektrodhållaren runt din medicintekniska enhet.

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

| Sätt inte elkablarna till den medicintekniska enheten inuti en kabelskena eller en liknande anordning.

6.3 Placera styrpedalen

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

7 Ansluta den medicintekniska enheten

7.1 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 nätströmmen är kompatibel med den som anges 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 medicinska anordningen till en elektrisk förlängning och placera inte nätkabeln i en kabelskena eller hylsa.

| Om strömtillförseln avbryts under användningen av den medicintekniska enheten, kan en oacceptabel risk uppstå. Därför ska användaren och installatören vara noga med att ansluta den medicintekniska enheten till en lämplig strömkälla som en växelriktare.

8 Ge behandling

8.1 Tillbehörens användningsförhållanden

Tillbehören till Servotome måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning.



Se protokollen för rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehören som listas i kapitlet *Anslutna dokument sidan 9*.


8.2 Testning före användning

Det är mycket viktigt att man före den första användningen av den medicintekniska enheten, gör tester på anatomiska delar, dvs. köttbitar, helst en bit oxkött eller kycklingkött, för att se vilka reaktioner som uppstår vid skärning och för att anpassa den kliniska proceduren, särskilt elektrodens förflyttningshastighet. Tveka inte att utföra testerna flera gånger. Tillbehören som används för tester på djurkött, får inte användas till patienterna sedan.

Före den första användningen av den medicintekniska enheten ska alla delar underhållas och/eller steriliseras, se procedurerna som anges i kapitlet *Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten sidan 31*.

8.3 Första användningen

| Uteslut pedalen för att undvika risken för oönskad aktivering under faserna nedan.

- Ställ huvudströmbrytaren på driftläge (I).
- Den gröna lysdioden  på frontpanelen tänds.
- den medicintekniska enheten är strömsatt och i standby-läge.

8.3.1 Att använda den medicintekniska enheten

| Kontrollera inte om det finns högfrekvent ström genom att skapa elektriska bågar på metalldelarna, annars kan den medicintekniska enheten skadas.

- Utför justering av skäreffekten och koagulerings-effekten med hjälp av knapparna  och .

| Regleringen ska utföras före operationen annars kan brännsår eller andra effekter uppstå.


- Närma dig pedalen med foten.
- Placera elektroden på den kliniska platsen.
- Tryck på pedalen.

Skär- eller koagulerings-effekten uppnås.

Den gulfärgade lysdioden tänds och ljudsignalen aktiveras. Den slocknar när man släpper upp pedalen.

8.4 Stoppa den medicintekniska enheten

| Uteslut pedalen för att undvika risken för oönskad aktivering under faserna nedan.

- Ställ in den medicintekniska enheten på en minimieffekt med hjälp av knappen  ;
- ställ strömbrytaren på den medicintekniska enheten i stoppläge O.
- Dra tillbaka patientens armband.
- Koppla ifrån sladden från den medicintekniska enhetens armband;
- Koppla ifrån elektrodhållaren från sin nätkabel,
- Dra tillbaka elektroden ur elektrodhållaren.
- koppla ifrån elektrodhållarkabeln från den medicintekniska enheten.

Efter varje arbetsdag eller vid längre driftstopp, måste du stoppa den medicintekniska enheten.

Om du inte använder enheten, vid förvaring eller längre frånvaroperioder, ta bort adapters kontakt ur eluttaget.

- ställ strömbrytaren på den medicintekniska enheten i stoppläge O.
- ta i nätkabelns kontakt och håll emot vägguttaget medan du kopplar ifrån den medicintekniska enheten.

9 Beskrivning av den medicintekniska enheten

9.1 Styrbox

Styrboxen har följande kontroller på ovanytan:

- statusindikatorer;
- knapp för att justera effekt och skärning.

På framsidan sitter kontaktdonet till elektrodhållarens nätkabel.

På sidan sitter elektrodhållarstödet.

Bak på boxen sitter följande delar:

- ett kontaktdon till armbandet (neutral elektrod);
- ett kontaktdon till pedalen;
- en strömbrytare;
- ett säkringshus;
- ett vägguttag.

9.2 Lysindikator

9.2.1 Aktiv indikator



Den är gul och tänds när du trycker på pedalen. Den indikerar högfrekvent ström. Observera att en summer med en ljudsignal som uppfyller kraven som gäller hörs när du trycker på pedalen. Effekten kan inte justeras.

9.2.2 Strömsatt indikator



Den är grön och tänds när du trycker för knappen På/Av på den medicintekniska enheten till läge I.

9.3 Justera effekten

9.3.1 Regleringsknappar

Regleringen av den medicintekniska enheten utförs genom knapparna för effekt och koagulering.

Reglage för skäreffekten



Reglage av skäreffekten från min. värde till max. värde.

Vid den maximala effekten (indikation 10), är den levererade effekten 30 W. Den beror dock på användningsförhållandena och patientens histologiska variabler.

Justering av koaguleringen



- Värde 1: Min. koagulering;
- Värde 10: Max. koagulering;

9.4 Lufthål

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

9.5 Styrpedal

Av typen ON/OFF, pedalen garanterar den medicintekniska enhetens driftsättning för tandläkaren. Pedalens kontaktdon gör att du kan ansluta den medicintekniska enheten till styrpedalen.

Tryck på pedalen för en automatisk högfrekvent funktion.

Styrpedalen med nätkabel kan kopplas bort. Dess vikt och slipskyddade yta garanterar en god stabilitet.

Styrpedalen gör att du kan aktivera den medicintekniska enhetens högfrekventa utgång. För en ökad säkerhet, kan styrpedalen fästas vid den medicintekniska enheten med hjälp av två fästsruvar som sitter på pedalens nätkabelkontakt.

9.6 Strömbrytare

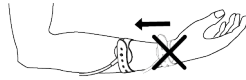
Strömbrytaren gör att du kan strömsätta den medicintekniska enheten (position I) eller stänga av den (position O).

9.7 Armband

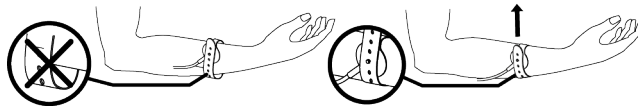
Kontaktdonet på armbandet till den medicintekniska enheten gör att man kan ansluta den medicintekniska enheten till armbandets nätkabel.

Denna neutrala elektrod ska installeras enligt följande kriterier:

- Ta bort alla metalldelar som är i direktkontakt med patientens hud med tanke på strömmen: piercing, smycken och annat
 - Placera armbandets på patientens högra arm, motsatt sida mot där hjärtat sitter, så att strömmen avleds till elektroden via patientens högra sida.
- | Placera inte remmen runt handleden, eftersom benen hindrar armbandets ledningsförmåga.



- Justera armbandets så att hela ytan är i kontakt med huden på patientens arm.
 - Se till att armbandets är fixerat och att det inte rör på sig.
- | Du kan använda elektriskt ledande gel för att förbättra kontakten mellan armbandets och patientens arm.



9.8 Ansluta elektrodhållaren

Anslut en ände av elektrodhållarkabeln till kontaktdonet riktat framåt och anslut sedan elektrodhållaren till nätkabelns andra ände.

Endast elektrodhållare SATELEC, a company of Acteon group får anslutas till den medicintekniska enheten. Kontaktdonet vänt framåt ska användas för isättning av elektrodhållarkabelns kontaktdon.

| Anslut inte/koppla inte ifrån elektrodhållarkabeln när den medicintekniska enheten är strömsatt och pedalen är nedtryckt.

Elektrodhållarstödet kan rengöras med en trasa och ska dras tillbaka för att steriliseras.

9.9 Installation av en elektrod

Använd inte elektroden om plastylsan ser onormal ut (sprickor, hål) eller saknas. I så fall ska den bytas ut.

- Skruva i så fall bort elektrodhållarens noskon.
- Sätt i elektroden som anpassats till operationen.
- Tryck ner elektroden ordentligt. Den isolerande plasten ska vara alldeles i närheten av noskonens ände och metallen får inte överstiga elektrodhållarens noskon.
- Skruva fast elektrodhållarens noskon för att fästa den på plats.

Det är absolut nödvändigt att driva elektroden så att ingen metall är synliga mellan spetsen på elektrodhållaren och plastylsan av elektroden. En synbar del får som konsekvens att strömmen passerar och en smärtsam skärning sker på en oönskad plats i patientens mun.

Byt ut elektrodhållaren om den inte längre kan hålla fast elektroderna.

| Vidrör inte elektroden då du trycker ner pedalen.

9.9.1 Välja en elektrod

De blå elektroderna (diameter 0,22 mm) används till snitt.

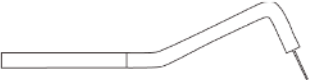






De gula elektroderna (diameter 0,40 mm) används till koagulerande snitt.

De vita elektroderna (diameter 0,22 mm) används till snitt.

De röda elektroderna (1 mm diameter, 2,5 mm och 3,2 mm) är avsedda för fulguration och koagulation.

Den medicintekniska enheten kan användas med ett stort utbud av elektroder.

Beroende på vilken elektrod som används, måste du ställa in den medicintekniska enheten enligt denna regleringstabell.

		
	6 - 8	3 - 4
	6 - 8	3 - 4
	6 - 8	3 - 4
	5 - 7	1 - 3

9.10 Säkringsutrymme

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

Se anvisningarna i kapitlet *Byt ut säkringarna sidan 35*

10 Desinfektion och sterilisering

Tabellen nedan innehåller alla delar till den medicintekniska enheten och deras funktionslägen.

Element	Trasor	Vatten och borste, rengöringsborste, smärgelpapper	Ultraljudsrengörare	Torkning och placering i ficka	Autoklav
Elektrod	X	X	X	X	X
Elektrodhållarens noskon	X	X	X	X	X
Elektrodhållare	X	X	X	X	X
Armband	X	-	-	-	-
Box	X	-	-	-	-
Kablar	X	-	-	-	-
Pedal	X	-	-	-	-

Lokala föreskrifter för protokollen för rengöring, desinfektion och sterilisering av tillbehör har alltid företräde framför den information som tillhandahålls av SATELEC, a company of Acteon group.

10.1 Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten

Den medicintekniska enheten måste stå på OFF eller i stoppläge O under rengörings- och desinficeringsprocedurerna.

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

Annars måste du se till att produkten förångar och att det inte finns bränsle på den medicintekniska enheten och dess tillbehör före driftsättning.

| Använd inte produkter som innehåller slipmedel för att rengöra den medicintekniska enheten.

| Applicera inte sprayprodukter direkt på den medicintekniska enheten för att rengöra den. Spruta alltid produkten på en trasa och rengör sedan den medicintekniska enheten.

Styrboxen till den medicintekniska enheten, nätkabeln till elektrodhållaren och styrpedalen måste rengöras och desinficeras dagligen. Följande rengörings- och desinficeringsprodukter kan användas:

- Alkaliska desinficeringsprodukter.
- Rengöringsservetter till tandläkarbruk av typen SEPTOL™ LINGETTES.

10.2 Rengöra, desinficera och sterilisera tillbehör

10.2.1 Underhåll av armbandet och dess nätkabel

Armbandet och dess nätkabel ska rengöras och desinficeras med desinficeringsdukar.

10.2.2 Underhåll av elektroderna och elektrodhållaren

- Använd inte stålull eller frätande rengöringsmedel.
- Undvik lösningar som innehåller jod eller en hög koncentration av klor.
- Rengöringsmedlens/desinficeringsmedlens pH-värde ska ligga mellan 7 och 11.
- Den rengöringsmetod för insatser och filar som rekommenderas av SATELEC, a company of Acteon group är manuell eller automatisk.
- Alla anordningar ska rengöras noga och genomgå en slutgiltig sterilisering före användning.
- Steriliseringsparametrarna är endast giltiga för korrekt rengjorda enheter.
- Elektroderna kräver en särskild hänsyn vid rengöring.

Vid automatisk rengöring ska elektroderna placeras på instrumenthållare avsedda för detta ändamål eller i små korgar för att inte skadas under rengöring.

Det är användarens ansvar att se till att den utrustning som används för att rengöra den medicinska anordningen har genomgått korrekt validering, underhåll och kalibrering.

Om möjligt, använd en rengörings/desinficeringsenhet för elektroder och elektrodhållare. Undvik att överbelasta tvättbehållarna vid ultraljudstvätt, samt rengörings/desinficeringsenhet.

10.2.3 Gränsvärden för rengörings/steriliseringscykler

Upprepade behandlingscykler med ultraljud, manuell och automatisk rengöring och sterilisering har liten effekt på elektroder och elektrodhållare.

Produktens livstid bestäms av slitage och skador kopplade till användning.

- Smutsiga enheter bör separeras från ej kontaminerade enheter för att undvika kontaminering av personal och omgivning.
- Täck anodningarna med en mjuk, luddfri trasa fuktad med renat vatten för att förhindra att blod och/eller smuts torkar in.

10.2.4 Förpackning och transport

Kontaminerade enheter ska transporteras separat från ej kontaminerade enheter för att undvika kontaminering.

10.2.5 Förberedelse för fördesinficering/rengöring

Det rekommenderas att rengöra anordningarna så snart som möjligt efter användning.

| De medicintekniska enheterna måste rengöras senast två timmar efter användning.

Skruva loss elektroden efter varje användning och före rengöring.

10.3 Fördesinfektion och rengöring - manuell metod

| Utrustning: en mjuk borste, en mjuk och luddfri trasa, en luddfri duk, en alkalisk rengöringslösning, en ultraljudstvätt.

Minimitiden för detta steg	Instruktioner
1 minut	Skölj den smutsiga enheten under rinnande kallt vatten. Ta bort den värsta smutsen med en mjuk borste, en luddfri trasa eller en luddfri duk.
10 minuter	Doppa den medicintekniska enheten i minst tio minuter i en fräsch och nyligen preparerad alkalisk rengöringslösning med ett pH-värde på ca 11. Följ tillverkarens rekommendationer för användning när det gäller exponeringstid, koncentration, temperatur och vattenkvalitet
1 minut	Skölj enheten under rinnande kallt vatten
4 minuter	Rengör enheten manuellt i en nyligen preparerad alkalisk rengöringslösning. Använd en mjuk borste för att ta bort smuts och skräp och var särskilt noga med elektrodänden (metalldelen och koppling mellan metalldelen och hylsan)
1 minuter 30 sekunder	Skölj den medicintekniska enheten med ett avjoniserat eller renat vatten

10.4 Fördesinficering och rengöring – automatisk metod

| Metoden för manuell fördesinficering/förtvätt ska utföras före automatisk rengöring.

| Utrustning: en mjuk borste, en mjuk och luddfri trasa, en luddfri duk, en alkalisk rengöringslösning, en ultraljudstvätt.

Minimitiden för detta steg	Instruktioner
1 minut	Skölj den smutsiga enheten under rinnande kallt vatten. Ta bort den värsta smutsen med en mjuk borste, en luddfri trasa eller en luddfri duk.
5 minuter	Doppa den medicintekniska enheten i minst 5 minuter i en fräsch och nyligen preparerad alkalisk rengöringslösning med ett pH-värde på ca 11. Följ tillverkarens rekommendationer för användning när det gäller exponeringstid, koncentration, temperatur och vattenkvalitet
1 minut	Skölj enheten under rinnande kallt vatten
4 minuter	Rengör enheten manuellt i en nyligen preparerad alkalisk rengöringslösning. Använd en mjuk borste för att ta bort smuts och skräp och var särskilt noga med elektrodänden (metalldelen och koppling mellan metalldelen och hylsan)
1 minuter 30 sekunder	Skölj den medicintekniska enheten med ett avjoniserat eller renat vatten

10.5 Rengöring, automatisk metod

Etapp	Varaktighet, minimum	Instruktioner
Förrengöring	2 minuter	Kallt kranvatten
Rengöring	10 minuter	Varmt kranvatten (40° C). Använd en alkalisk rengöringslösning

Etapp	Varaktighet, minimum	Instruktioner
Neutralisering	2 minuter	Varmt kranvatten (40° C) med neutraliseringsmedel, vid behov
Sköljning	2 minuter	Destillerat eller renat vatten som är varmare än 40° C.
Torkning	40 minuter	Vid en temperatur av 73° C.

10.6 Sterilisering

Om inget annat anges, kan icke sterila produkter omsteriliseras enligt ångsteriliseringsmetoderna (ISO 17665 eller nationella standarder). Rekommendationer för SATELEC, a company of Acteon group är följande:

Exponeringstid vid sterilisering	Temperatur vid sterilisering	Torkningstid
3 till 18 minuter	134°C	15 minuter minimum

| Sterilisering med mättad ånga med förvakuum

Torktiderna varierar från 15 till 60 minuter enligt följande kriterier:

- typ av emballagematerial, som ett system med steril barriär eller återanvändningsbara, stabila behållare;
- ångkvaliteten;
- materialet i den medicinska enheten;
- den totala massan;
- sterilisatorns prestanda;
- vanor i det geografiska området;
- olika kylningstider.

| Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för steriliseringsförfaranden som görs av slutanvändaren eller kunden och som inte utförs enligt tillverkarens rekommendationer.

10.7 Inspektion

- Enheterna ska undersökas för att kontrollera att det inte förekommer rester av smuts, att de inte är rostiga, trubbiga, missfärgade eller skadade.
- Innan behandling och sterilisering av de rengjorda enheterna ska du kontrollera att de är rena, fria från skador och att de fungerar korrekt.
- Skadade anordningar ska elimineras och de får inte smörjas.

10.8 Behandling

Använd lämpligt emballage eller en återanvändningsbar, stabil behållare för sterilisering, enligt systemet för steril barriär (ISO 11607). Undvik kontakt mellan anordningarna och andra föremål som skulle kunna skada deras yta eller systemet för steril barriär.

10.9 Förvaring

Förvaringsvillkoren anges på förpackningens etikett. Förpackade produkter ska förvaras i en torr och ren miljö, i skydd mot direkt solljus, skadliga ämnen, fukt och extrema temperaturer. Använd produkterna i den ordning de tas emot Först in, Först ut och ta hänsyn till utgångsdatum på etiketten.

11 Övervakning och löpande underhåll

Den medicintekniska enheten kräver inget förebyggande underhåll utom:

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

I enlighet med den franska förordningen av den 5 december 2001 och motsvarande förordning av den 3 mars 2003 om skyldigheten att underhålla och utföra kvalitetskontroller på medicintekniska produkter, ska operatören säkerställa detta. Följ och tillämpa underhållsåtgärderna som står i anordningen för kirurgiska ingrepp med högfrekvent effekt.

Övervaka status för ventilationsöppningarna på styrboxen för att undvika överhettning.

Kontrollera silikonbandets skick och se till att det inte är sprucket eller skadat för att undvika eventuella brännskador på patientens arm.

Kontrollera elektrodernas skick och se till att de lätt sjunker ner i elektrodhållaren utan att behöva tvinga ner dem.

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.

11.1 Termisk säkerhet

Funktionscykeln är den följande:

- 5 cykler med 10 sekunders drift;
- 30 sekunders stopp;
- 10 minuters standby.

| En termisk säkerhetsanordning aktiveras vid en intensiv användning.

11.2 Korrigerande underhåll

Vid felfunktioner, kan följande korrigerande underhåll utföras av användaren.

11.2.1 Byt ut säkringarna

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

För att utföra bytet, gör så här:

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.

12 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 eftermarknadstjänsten hos SATELEC, a company of Acteon group.

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

| Den medicintekniska enheten kan inte repareras på plats.

12.1 Ingen funktion

Symtom: den medicintekniska enheten fungerar inte

Möjliga orsaker	Solutions
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 eftermarknadsservicen

| Den invändiga säkringen (referens FU1 på den tryckta kretsen) är inte tillgänglig för användaren.

12.2 Indikatorerna eller summern fungerar inte

Symptom: Den gröna varningslampan tänds, men den gulfärgade varningslampan tänds inte och summern fungerar inte.

Möjliga orsaker	Solutions
Felaktig anslutning av pedalens nätkabel	Anslut pedalens nätkabel ordentligt
Defekt pedal	Byt ut pedalen eller kontakta återförsäljaren
Termiskt skydd av den medicintekniska enheten	Vänta på att den medicinska anordningen kyls ned

Symptom: Varningslamporna tänds och summern fungerar men det finns ingen högfrekvent ström.

Möjliga orsaker	Solutions
Dålig anslutning av elektrodhållarens nätkabel	Kontrollera elektrodhållarens två ändar på den medicintekniska enheten och på elektrodhållaren
Armbandets kontaktdon är dåligt anslutet	Kontrollera armbandets kontaktdon
Andra fall	Kontakta eftermarknadsservice Acteon

12.3 Elektroden fungerar inte eller fungerar dåligt

Symptom: Det är svårt eller omöjligt för elektroden att skära.

Möjliga orsaker	Solutions
Intensiv användning. Termiskt skydd aktiverat	Låt den medicinska enheten svalna
Den neutrala elektroden (armbandet) sitter felaktigt	Kontrollera att hela ytan på den neutrala elektroden, armbandet, är i kontakt med patienten
Smutsig elektrod	Ställ den medicintekniska enheten på O och rengör elektroden
För snabb förflyttning av elektroden	Sakta ner farten under operationen
Elektroden är inte lämplig	Välj en elektrod som lämpar sig för det kliniska förfarandet
Sliten elektrod	Byt ut elektroden

Symptom: Elektroden fastnar vid biologiska vävnader.

Möjliga orsaker	Solutions
Den inställda effekten är för låg	Öka effekten tills du hittar skärtröskeln. Det är onödigt att överstiga värdet
Elektroden är inte lämplig	Välj en elektrod som lämpar sig för det kliniska förfarandet

Symptom: Elektroden skär med gnistor.

Möjliga orsaker	Solutions
Skäreffekten är för hög	Minska effekten tills du hittar skärtröskeln. Det är onödigt att överstiga värdet

13 Elektromagnetisk överensstämmelse

All information som finns nedan har utfärdats enligt normativa krav som tillverkare av elektroniska medicinska anordningar måste uppfylla enligt normen IEC60601-1-2.

Den medicintekniska enheten uppfyller normerna på elektromagnetisk överensstämmelse som gäller och trots detta måste användaren försäkra sig om att eventuella elektromagnetiska störningar inte utgör en extra risk, som till exempel radiofrekvenssändare eller annan elektronisk utrustning.

I detta kapitel finns information som behövs för installation och driftsättning av din medicintekniska enheten i bästa förhållanden enligt den elektromagnetiska överensstämmelsen.

De olika nätkablarna till den medicintekniska enheten måste hållas på avstånd från varandra.

Vissa typer av mobila telekommunikationsapparater som mobiltelefoner kan störa den medicintekniska enheten.

Rekommenderade avstånd som står i detta kapitel måste absolut respekteras.

Den medicintekniska enheten får inte användas i närheten av en annan apparat eller ställas ovanpå den. Om detta inte kan undvikas, måste man kontrollera dess korrekta funktion i användningsförhållandena innan den tas i bruk.

Användning av andra tillbehör än de som specificeras eller säljs av SATELEC, a company of Acteon group som ersättningsdelar kan leda till ökade emissioner eller en minskad immunitet hos den medicintekniska produkten.

13.1 Kabelängd

Kablar och tillbehör	Maximal längd	Typ av prov	I enlighet med:
Kablar/nätkablar	< 3 m	RF-utstrålning	CISPR 11, klass B
		Utsläpp av övertonsström	IEC61000-3-2
		Spänningsfluktuationer och avbrott	IEC61000-3-3
		Skyddad mot elektrostatiska urladdningar	IEC61000-4-2
		Strålningskyddad - Elektromagnetiska fält	IEC61000-4-3
		Immunitet mot övergående snabba elektriska toppar	IEC61000-4-4
		Immunitet mot stötvågor	IEC61000-4-5
		Ledningsimmunitet - Störning i ledningen av radiofrekvenser	IEC61000-4-6
		Strålningskyddad - Magnetfält	IEC61000-4-8
		Immunitet mot spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer	IEC 61000-4-11

13.2 Rekommenderade separationsavstånd

Den medicintekniska enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där de störningar som beror på radiofrekvensvågor är kontrollerade.

Använd inte bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning på mindre än 30 cm avstånd från någon del av den medicintekniska utrustningen, inklusive enhetens kablar.

Antennkablar och externa antenner på bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning får inte placeras eller användas på mindre än 30 cm avstånd från någon del av den medicintekniska utrustningen .

All användning av bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning utanför angivna gränser kan förändra den medicintekniska utrustningens prestanda.

13.3 Elektromagnetisk utstrålning

Den medicintekniska enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som beskrivs i tabellen nedan.

Användaren och installatören ska garantera att den medicintekniska enheten används i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.

Utstrålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - anmärkningar
Störningar av elektromagnetisk strålning, utstrålning (CISPR 11)	Grupp 1	Den medicintekniska enheten använder radiofrekvensenergi för dess invändiga funktion. Därför är radiofrekvensutstrålningen mycket låg och kommer sannolikt inte att störa närliggande utrustning.
Radiofrekvensutstrålning (CISPR 11)	Klass A	Den medicintekniska enhetens utsläppsegenskaper gör att den kan användas inom industrin och hälso- och sjukvården [klass A enligt CISPR 11]. När den medicintekniska enheten används i bostadsmiljö, för vilken klass B i CISPR 11 normalt krävs, ger den inte ett tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikation. Användaren kan behöva vidta korrigerande åtgärder som till exempel flytta eller ställa den medicintekniska enheten i en annan riktning.
Radiofrekvensutstrålning (CISPR 11)	Klass B	Den medicintekniska enheten passar att användas i en hemsjukvårdsmiljö och inom hälso- och sjukvården.
Utstrålning av övertonsström (IEC61000-3-2)	Klass A	
Spänningsfluktuationer och avbrott (IEC61000-3-3)	Överensstämmer	

De medicintekniska enheterna i klass B med avseende på radiofrekvens enligt CISPR 11 är följande:

13.4 Magnetisk och elektromagnetisk immunitet

Den medicintekniska enheten är avsedd för användning i en magnetisk och elektromagnetisk miljö som beskrivs i tabellen nedan. Användaren och installatören ska garantera överensstämmelse med den elektromagnetiska miljön.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC60601	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö/anmärkningar
Elektrostatiska urladdningar (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV vid kontakt ± 15 kV i luften	± 8 kV vid kontakt ± 15 kV i luften	Den medicintekniska enheten passar att användas i en hemsjukvårdsmiljö och inom hälso- och sjukvården.
Snabba elektriska transientskuror (IEC61000-4-4)	± 2 kV för linjer med elektrisk strömförsörjning ± 1 kV för signalportar Tillämpligt på medicintekniska enheter med signalportar	± 2 kV för linjer med elektrisk strömförsörjning ± 1 kV för signalportar	Den medicintekniska enheten passar att användas i en hemsjukvårdsmiljö och inom hälso- och sjukvården.
Stötvågor (IEC61000-4-5)	± 0,5 kV, ± 1 kV mellan faser ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mellan fas och jord Tillämpligt på medicintekniska enheter som är anslutna till jord	± 0,5 kV, ± 1 kV mellan faser ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mellan fas och jord	Den medicintekniska enheten passar att användas i en hemsjukvårdsmiljö och inom hälso- och sjukvården.
Magnetfält med tilldelad industrifrekvens (IEC61000-4-8)	30A/m	30A/m	Magnetfältets intensitet ska vara i nivå med den som finns i en hemsjukvårdsmiljö och inom hälso- och sjukvården.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC60601	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö/anmärkingar
Spänningsfall (IEC 61000-4-11)	0 % UT för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT för 1 cykel och 70 % UT för 25 cykler vid 50 Hz för 30 cykler vid 60 Hz Enfas vid 0°	0 % UT för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT för 1 cykel och 70 % UT för 25 cykler vid 50 Hz för 30 cykler vid 60 Hz Enfas vid 0°	Kvaliteten på den elektriska strömförsörjningen ska motsvara den som finns i en hemsjukvårdsmiljö och inom hälso- och sjukvården. Om användningen av systemet kräver kontinuerlig drift under nätströmbrott, bör den medicintekniska enheten drivas med en separat strömkälla, t.ex. en UPS.
Spänningsavbrott (IEC61000-4-11)	0% UT för 250 cykler vid 50 Hz för 300 cykler vid 60 Hz	0% UT för 250 cykler vid 50 Hz för 300 cykler vid 60 Hz	Kvaliteten på den elektriska strömförsörjningen ska motsvara den som finns i en hemsjukvårdsmiljö och inom hälso- och sjukvården. Om användningen av systemet kräver kontinuerlig drift under nätströmbrott, bör den medicintekniska enheten drivas med en separat strömkälla, t.ex. en UPS.

13.5 Elektromagnetisk immunitet, bärbar radiofrekvensutrustning

Den medicintekniska enheten är avsedd för användning i en magnetisk och elektromagnetisk miljö som beskrivs i tabellen nedan. Användaren och installatören ska garantera överensstämmelse med den elektromagnetiska miljön.

Immunitetstest	Testnivå	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - anmärkingar
<p>Använd inte bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning på mindre än 30 cm avstånd från någon del av den medicintekniska utrustningen, inklusive enhetens kablar.</p> <p>Antennkablar och externa antenner på bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning får inte placeras eller användas på mindre än 30 cm avstånd från någon del av den medicintekniska utrustningen .</p> <p>All användning av bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning utanför angivna gränser kan förändra den medicintekniska utrustningens prestanda.</p>			
Elektromagnetiskt fält med radiofrekvensstrålning (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz vid 2.7 GHz 80 % MA vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz vid 2.7 GHz 80 % MA vid 1 kHz	Den medicintekniska enheten passar att användas i en hemsjukvårdsmiljö och inom hälso- och sjukvården.

Immunitetstest	Testnivå	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - anmärkningar
Fält i närheten från trådlös radiofrekvent kommunikationsutrustning (IEC 61000-4-3, provisorisk metod)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	Den medicintekniska enheten passar att användas i en hemsjukvårdsmiljö och inom hälso- och sjukvården.
Överförda radiofrekventa elektromagnetiska fält (IEC61000-4-6)	3 V/m 0,15 MHz vid 80 MHz 6 V i ISM-band och band mellan 0,15 MHz och 80 MHz, inklusive band för amatörradio 80 % MA vid 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz vid 80 MHz 6 V i ISM-band och band mellan 0,15 MHz och 80 MHz, inklusive band för amatörradio 80 % MA vid 1 kHz	Den medicintekniska enheten passar att användas i en hemsjukvårdsmiljö och inom hälso- och sjukvården.

Dessa specifikationer kan inte tillämpas för alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas genom absorbering och reflektion av strukturer, föremål och personer.

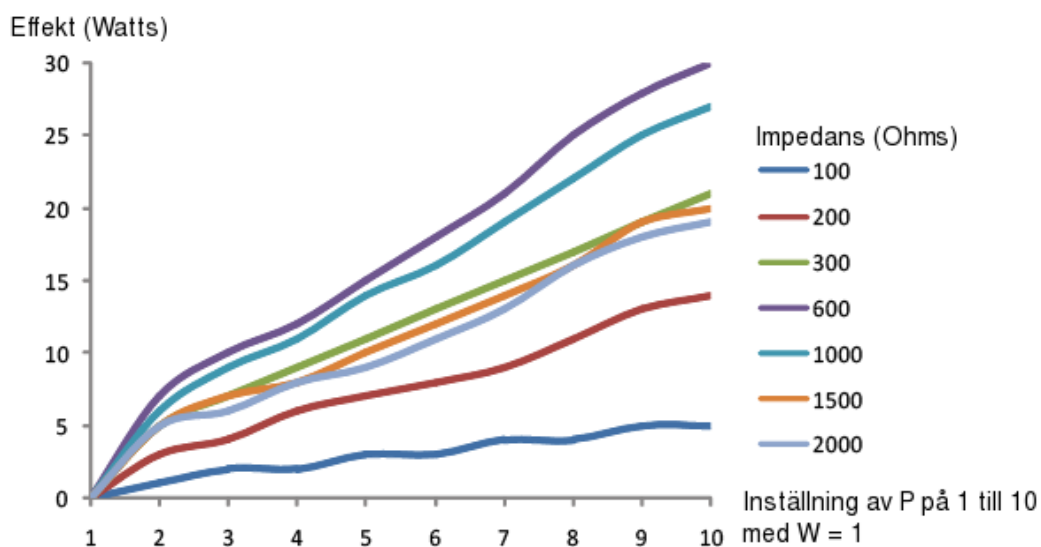
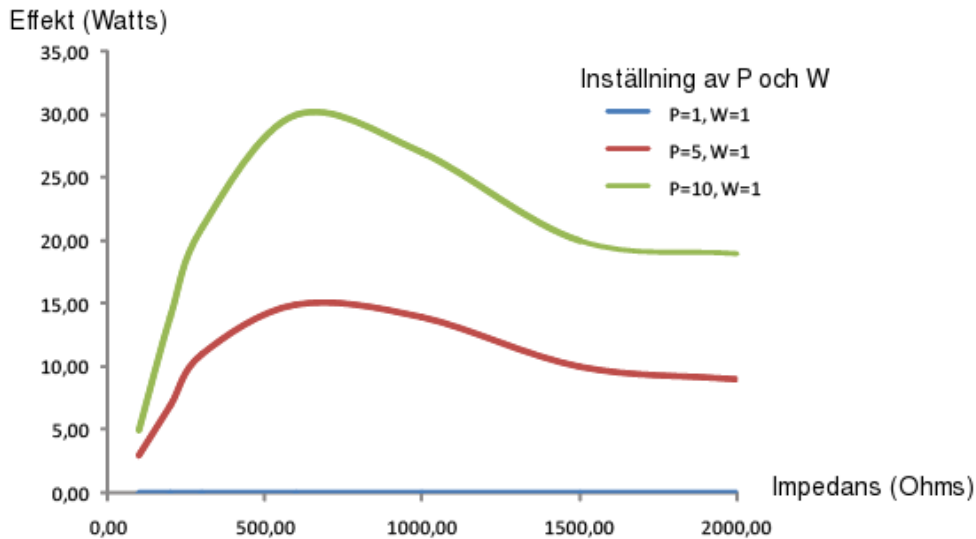
De elektromagnetiska fältstyrkorna från fasta RF-sändare, såsom basstationer för bärbara telefoner (mobila/trådlösa), mobilradio, amatörradio, AM/FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte fastställas teoretiskt med exakthet.

För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, måste den elektromagnetiska miljön mätas. Om den uppmätta intensiteten hos RF-fält i den omedelbara omgivningen av produkten överstiger angiven nivå RF som anges ovan, är det nödvändigt att testa prestandan hos produkten för att kontrollera att den uppfyller specifikationerna. Om onormal prestanda konstateras, kan ytterligare åtgärder behövas för att ställa in eller flytta på produkten.





Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska de elektromagnetiska fälten vara under 3 V/m.







14 Tekniska specifikationer för medicintekniska enheter

14.1 Karaktäristiska kurvor



14.2 Sammanfattande tabell över elektroder

Modell	Figur	Modell	Figur
I22S		I40S	
I22CA		I40CA	

TR22T		FC10N	
TR22R		FC25B	
TR22L		FC32B	

14.3 Identifikation

Tillverkare	SATELEC, a company of Acteon group
Den medicintekniska enhetens namn	Servotome

14.4 Styrbox

Bredd	250 mm
Höjd	110 mm
Djup	240 mm
Vikt	1200 g
Skyddsindex	IPX0

14.5 Generator

Nätspänning	115 VAC / 230 VAC
Matningsfrekvens	50 Hz / 60 Hz
Förbrukad effekt	170 VA vid 230 V AC
Utgångseffekt	30 W
Utgångsspänning	650 V PP - P = 10, W = 1
Karakteristisk impedans	600 Ω
Impedansomfång vid utgången	100 Ω vid 2 k Ω
Utgångsfrekvens	1,2 MHz +/- 0,2 MHz
Typ av högfrekvent utgång	Flytande (isolerad från jord)
Omfång för effektjustering	Mindre än 1 W till 30 W
Funktionsläge	5 cykler (10 sek. ON / 30 sek. AV + 10 min stand-by)
Elektrisk klass	I
Invändig säkring som inte är tillgänglig för användaren	F1: 5 mm – T 500 mA 250 VAC
Säkring (nätuttag) – 115 V	5 mm x 20 mm/T 2 AL 250 VAC typ FST – SCHURTER AG
Säkring (nätuttag) – 230 V	5 mm x 20 mm/T 1,25 AL 250 VAC typ FST – SCHURTER AG
Typer av läckström	BF

14.6 Justera effekten

Reglering av skärning (motsvarande enheter)	1 - 10
Reglering av koagulering (motsvarande enheter)	1 - 10

14.7 Kabellängd

Elektrodhållarkabel	> 2 000 mm
Armbandets kabel	> 2 000 mm
Kabel till styrpedalen	2 000 mm +/- 50 mm

14.8 Styrpedal

Bredd	72 mm
Höjd	30 mm
Längd	104 mm
Vikt	155 g
Skyddsindex	IPX1

14.9 Miljöegenskaper

Omgivande funktionstemperatur	+10°C till +30°C
Förvaringstemperatur	0°C till +50°C
Relativ fuktighet vid funktion	30–75 %
Relativ fuktighet vid förvaring	10–100 %, inklusive kondensbildning
Atmosfäriskt förvaringstryck	500 hPa till 1060 hPa
Atmosfäriskt funktionstryck	800 hPa till 1060 hPa
Maximal funktionshöjd	under eller motsvarande 2 000 meter

14.10 Miljöbegränsningar

Användningslokaler	Kan användas i alla medicinska lokaler. Den medicintekniska enheten får inte användas i operationssalar 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 konsolen i vätska.
Nedsänkning i vätska	Det är förbjudet att sänka ner i vätska.

14.11 Egenskaper för betydande prestanda

Frekvensen för den högfrekventa elenergin.

Elektrisk effekt.

Impedansens egenskaper.

Elektrodyta.

15 Bestämmelser och standarder

15.1 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.















Denna utrustning är designad och utvecklad i enlighet med standarden för elsäkerhet IEC 60601-1.













15.2 Enhetens medicinska klass




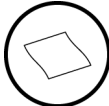
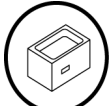



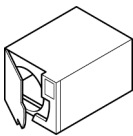
Den medicinska anordningen tillhör klass IIb enligt EU-direktivet 93/42/EEG.

15.3 Symboler

Symbol	Betydelse
	Styrpedal
O	Av (avstängning)
I	På (start)
	Skärning
	Koagulering
	Lysindikator för högfrekvent ström
	Neutral elektrod, armband
	Bär alltid skyddsglasögon
	Använd alltid skyddshandskar
	Se medföljande dokumentation
 Consult Instructions for Use	Konsultera bruksanvisningen
 Electronic User Information	Den medföljande dokumentationen är tillgänglig elektroniskt
	Tryckgräns

Symbol	Betydelse
	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 smycken
	Använd inte den medicintekniska enheten om patienten en medicinsk hörapparat
	Använd inte den medicintekniska enheten om patienten har piercingar
	Använd inte den medicintekniska enheten om patienten har medicinska metallproteser
	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 valgsnerven
	Biologisk fara
	Serilisering i 134°C i en autoklav

Symbol	Betydelse
	Serilisering i 132°C i en autoklav
	Tvätt-desinficeringsmaskin för termisk desinficering
	Patientkrets med högfrekvent jordad isolering
	Del av RF-typ
I	Klass 1
	Växelström
	Elektromagnetiska störningar
	CE-märkning
	CE-märkning
 YYYY	Tillverkningsår
	Tillverkare
 Do not dispose of as household waste	Får inte slängas i hushållssoporna
	Återvinn lampor och elutrustning för yrkesmässigt bruk med Récyllum
Rx only	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
IPX0	IP: skyddsgrad via ett hölje X: ingen skyddsgrad finns mot inträngande fasta föremål 0: inget skydd mot inträngande av vätskor

Symbol	Betydelse
	Serial Number (serienummer)
	Packaging Number (förpackningsnummer)
	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 en spritindränkt våtservett för fördesinficering och rengöring
	Rengör under rinnande vatten
	Använd en vakuumautoklav för sterilisering

15.4 Identifikation av tillverkaren



SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
ZI du Phare
33700 MERIGNAC
Frankrike



15.4.1 Tillverkarens ansvar

Tillverkarens ansvar gäller inte i följande fall:

- Om man inte följer tillverkarens rekommendationer.
- Man låter personer som inte godkänts av tillverkaren göra ingrepp eller reparationer.
- Man använder en elektrisk installation som inte överensstämmer med de gällande bestämmelserna.
- Man använder enheten på annat sätt än vad som anges i denna handbok.
- Användning av andra tillbehör eller handstycken än de som tillhandahålls av SATELEC, a company of Acteon

group .

- Om man inte följer anvisningarna i detta dokument.

Obs: tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra den medicintekniska enheten och eller all dokumentation utan förvarning.

15.5 Filialernas adresser

AUSTRALIEN/NYA ZEELAND

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

BRAZIL

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 14.041.012/0001-79
Alameda Vênus, 233
Distrito Industrial
Indaiatuba – SP – CEP 13347-659
Brasilien
Tfn: +55 19 3936 809

KINA

ACTEON CHINA
Office 1615, 13Floor No. 2, North East Third
Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100027,
P. R. CHINA.
Tfn: +86 10646570 11
beijing@cn.acteongroup.com

TYSKLAND

Acteon Germany GmbH
Klaus Bungert Straße 5, D-40468 Düsseldorf
TYSKLAND
T: +49 211 16 98 00-0
F: +49 211 16 98 00-48
www.acteongroup.com/de-de

INDIEN

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

RYSSLAND

ACTEON RUSSIA
Gilyarovskogo str, 6b1, off 212
129090 MOSCOW
RYSSLAND
Mob. +7 926 233 1695
Tfn: +7 495 150 1323
info.ru@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

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

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

TURKEY

ACTEON TURKEY
Barbaros Mah. Dereboyu Cad.
Akzambak Sokak Uphill Towers
B Blok K14 D84 Atasehir
ISTANBUL 34746 - TURKEY
Mob. +90 532 481 20 57
Tfn: +90 216 688 88 68
talha.gonca@acteongroup.com

ITALY

ACTEON ITALIA
Via Roma 45
21057 OLGiate OLONA (VARESE)
ITALY
Tfn: +39 0331 376760
Fax. +39 0331 376 763
info.it@acteongroup.com

LATINAMERIKA

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

MELLANÖSTERN

ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Tfn: +962 6553 4401
Fax. +962 6553 7833
info.me@acteongroup.com

Storbritannien

ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - Storbritannien
Tfn: +44 1480 477307
Fax. +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

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

15.6 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 framför allt på den europeiska marknaden, enligt direktivet 2012/19/EG från juli 2012.

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 *Filialernas adresser sidan 51*, 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 Récyclum, 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 förbinder sig att låta återta utrustning av vårt märke vid livslängdens slut och överlämna den för återvinning till någon av Récyclums insamlingscentraler (se listan på webbplatsen <http://www.recyclum.com/>).

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



Ett tillbehör ska vid livslängdens slut slängas i en behållare för biologiskt riskavfall.

En medicinteknisk enhet ska vid livslängdens slut slängas i en behållare för biologiskt riskavfall.

16 Index

	A	nätuttag 35 neutralisering 33	N
återvinning 53			O
	B	öppningar 27	
bortskaffning 53 Bruksanvisning 7			P
	D	Pedal 27	
desinficerade 25			Q
	E	Quick Clean 7 Quick Start 7	
elektrisk säkerhet 47 elektronisk 9 elektroniska bruksanvisningar 9 elnätet 23 EU-direktiv 47			R
	F	Récylum 53 rengjorda 25 reparation 15 reparatör 15	
felfunktion 37 fem graders lutning 21 försämring 35 Först in, först ut 33 första CE-märkningen 16			S
	G	säkring 37 säkringar 29, 35 standard 35 steriliserade 25 Strömbrytare 27, 37 Styrpedal 21, 27	
gasfylld miljö 45 godkända återförsäljare 15			T
	H	temperatur 45 Tillverkare 44 torkning 33 tryck 45	
höjd 45			U
	L	uppdatering 15 utrustning 32	
lagringsvillkor 33 luftning 27			V
	M	varning 11-12	
mättad ånga med förvakuum 33 medicinsk klass 47			



Bruksanvisning | Servotome | J57218 | V13 | (13) | 08/2023 | NE28SV010M

SATELEC | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | ZI du Phare
33700 MERIGNAC | FRANKRIKE
Tfn: +33 0 556 34 06 07 | Fax: +33 (0) 556 34 92 92
www.acteongroup.com

