

SVENSKA INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 INLEDNING	201
2 VARNINGAR	201-203
3 BESKRIVNING	203
Fysisk beskrivning	203
Teknisk beskrivning	203-207
4 INSTALLATION / DRIFTSÄTTNING	207
Uppackning av apparaten	207
Rekommendationer	207
Installation	207-208
Första driftsättning	208
5 SPOLNINGSLÖSNINGAR	208
6 SPOLNINGSLEDNINGAR	208
7 INSTÄLLNINGAR / PARAMETRAR / DRIFTLÄGEN / GRÄNSSNITT	208
Igångsättning	208
Parametrar	208
Spolningsfunktion	209
Ljusfunktion	209
Funktion I-Surge	209-212
Funktion Piezotome	212-213
Funktion Newtron	213
Verktygslåda	213
8 SÄKERHETSANORDNINGAR	215
9 APPARATENS ANVÄNDNING	215-217
10 AVSTÄNGNING AV APPARATEN	217
11 UNDERHÅLL / STERILISERING	217-218
Underhåll av spolningsledningarna	218
Underhåll av vinkelstycket	218
Underhåll av roterande instrument	218
Underhåll av apparaten	218
Underhåll av sladdar för mikromotor och tandstensborttagare	219
Underhåll av I-Surge mikromotor	219
Underhåll av ultraljudshandstyckena	220
Underhåll av insatserna	220-221
12 ÖVERVAKNING/UNDERHÅLL	221
Övervakning	221
Underhåll	221

Ersättning av säkringarna	221-222
Funktionsfel	222-223
13 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	224
Elektromagnetiska emissioner	224
Elektromagnetisk immunitet	225
Elektromagnetisk immunitet / bärbara radiofrekvensutrustningar	225-226
Rekommenderade separationsavstånd	226
Kablarnas längd	227
14 BORTSKAFFANDE OCH ÅTERVINNING	227
15 TILLVERKARENS ANSVAR	227
16 BESTÄMMELSER	227
17 SYMBOLER	256-257
18 KUNDRELATIONER	260
Identifiering av tillverkaren	260
Dotterbolagsadresser	260-261

Listan med tillbehör som omnämns i denna anvisning är ej uttömmande. Rådfråga din återförsäljare för vidare information.

I - INLEDNING


Ni har just kommit i besittning av er IMPLANT CENTER 2-apparat, det gratulerar vi er för.

IMPLANT CENTER 2 som har tagits fram av företaget SATELEC® är en flerfunktionsapparat som möjliggör följande:

- -Implantologiska tandvårdsingrepp med mikromotorn I-SURGE LED.
- -Kirurgiska ingrepp (osteotomi, osteoplasti, parodontal kirurgi och implantatkirurgi) med handstycket PIEZOTOME 2 LED.
- -Mekaniserade behandlingar med ultraljud (profylax, parodonti, endodonti) med handstycket NEWTRON LED.

Kopplingstypen i mikromotorn I-SURGE LED som utvecklats av SATELEC innebär att IMPLANT CENTER 2 lämpar sig för de flesta vinkelstycken på marknaden med fiberoptik.

För att under lång tid kunna dra full nytta av produktens högteknologiska egenskaper ombes användaren noggrant läsa igenom denna handledning innan produkten tas i drift, används eller genomgår underhållsarbete.

Meningar där symbolen  ingår utgör punkter på vilka vi särskilt vill rikta er uppmärksamhet.

II - VARNINGAR

OBS!

Enligt i USA gällande federal lagstiftning (Federal Law) är användningen av denna apparat begränsad till utexaminerade, behöriga och kvalificerade professionella tandvårdspraktiker, eller under kontroll av sådan praktiker.

Insatser som är anpassade för PIEZOTOME 2 och IMPLANT CENTER 2 är inte kompatibla med PIEZOTOME och IMPLANT CENTER, och vice versa.

För att minimera risken för olyckshändelse måste följande försiktighetsåtgärder ovillkorligen iakttas:

Användare av apparaten:

- -Användningen av IMPLANT CENTER 2 är begränsad till utexaminerade behöriga och kvalificerade professionella tandvårdspersoner inom ramen för deras vanliga verksamhet.
- -Om denna apparat har skickats till er av misstag, kontakta leverantören så att denne kan organisera dess avhämtning.

Interaktioner:

Störningar kan uppstå vid användning på patienter med pacemaker.

Det här systemet utsänder elektromagnetiska fält, vilket innebär att det föreligger vissa potentiella risker. Felaktig funktion av implanterade enheter som t.ex. pacemakers och ICD-enheter (implantable cardioverter defibrillator) är möjlig:

- Fråga patienter och användare om de har pacemakers innan de använder den här produkten. Förklara omständigheterna för dem
- Väg riskerna mot fördelarna och kontakta dina patienters hjärtläkare eller lämplig sjukvårdspersonal innan behandlingen utförs.
- Använd produkten på avstånd från implanterade enheter
- Vidta lämpliga nödåtgärder och vidta omedelbara åtgärder om patienterna blir sjuka
- Symptom som t.ex. höjd hjärtrytm, oregelbunden puls och yrsel kan vara tecken på problem med pacemaker eller ICD.
- -Tillbehör som inte medföljer i leveransen från SATELEC ska inte kopplas till kontaktdonen på IMPLANT CENTER 2.

Elektrisk anslutning:

- -Låt anslutningarna från apparaten till det elektriska nätet utföras av en för tandvårdstillämpningar godkänd installatör.
- -Varning: För att undvika all risk för elektrisk stöt måste denna apparat uteslutande vara ansluten till ett med skyddsjordning försett strömförsörjningsnät.
- -Apparatens elektriska anslutningsnät måste överensstämma med gällande bestämmelser i det aktuella landet.
- -Om strömförsörjningsbortfall under pågående drift kan ge upphov till en oacceptabel risk ska användaren se till att apparaten ansluts till en avbrottsfri strömförsörjning (växelriktare, m.m.).

Användning av apparaten:

- -Använd inte apparaten om den tycks ha utsatts för skada eller verka vara defekt.
- -Innan nätsladden kopplas ur, stäng av apparaten.
- -För att koppla ur nätsladden, fatta tag i nätsladdskontakten och håll emot vägguttaget.
- -Använd aldrig några andra behållare för spolningslösningen än sådana som är avsedda att hängas upp i de medföljande hängkrokarna.
- -Apparaten får endast användas med flaskor eller fickor innehållande fysiologisk koksaltlösning eller sterilt vatten.
- -Kärlden med spolningslösning får inte ha en volym som överstiger en liter.
- -Om apparaten står oanvänd en längre tid eller vid längre frånvaro, koppla bort apparaten från strömförsörjningsnätet.
- Undvik att trycka för hårt på skärmen.
- -Apparaten får inte förflyttas under pågående användning.

Omgivning:

- -Täck inte över apparaten och täpp inte till andningshålen.
- -Apparaten får inte doppas ner i vätska eller användas utomhus.
- -Luta inte apparaten i en vinkel på mer än 5°.

- -Apparaten får inte placeras i närheten av en värmekälla.
- -Se till att sladdarna inte ligger i vägen för personers fria rörelse.
- -Apparaten ska förvaras i ursprungsför-packningen, på lämplig plats, utan risk för **Why persons????**.
- -Apparaten är inte konstruerad för att fungera i närvaro av narkosgaser eller någon annan antändlig gas.
- -Apparaten får inte exponeras för vattendimma eller vattenstänk.
- -Förekomst av kondensation inuti en elektrisk apparat kan medföra fara.
- -Om apparaten ska transporteras från en sval plats till varm plats får den inte användas omedelbart, den måste först uppnå omgivningstemperaturen.
- -Apparaten är inte konstruerad för att fungera i närheten av en joniserande strålning.
- -Se till att inga metallföremål förs in i apparaten, annars föreligger det risk för elektrisk stöt, kortslutning eller emission av farliga ämnen.

Underhåll:

- -Före och efter varje användning är det av väsentlig vikt att apparaten desinficeras med de produkter som rekommenderas av SATELEC.
- -Före varje ingrepp måste tillbehören ovillkorligen rengöras, desinficeras och steriliseras.

Tillbehör:

- -Apparaten har konstruerats och utvecklats med sina tillbehör för att garantera maximal säkerhet och prestanda.
- -Användning av tillbehör av annat ursprung kan medföra risk för både användaren, patienterna och själva apparaten.

Reparation:

- -Varning: Reparationer eller ändringar av apparaten får inte utföras utan föregående tillstånd från SATELEC.
- -Varning: Om apparaten har ändrats eller reparerats måste specifika kontroller och försök utföras för att säkerställa att apparaten fortfarande kan användas med fullgod säkerhet.
- -Vid felaktig funktion, kontakta apparatens leverantör istället för att anlita någon reparatör som riskerar att göra apparaten farlig att använda för både operatör och patienter.

Vid minsta tvivel, kontakta en godkänd återförsäljare eller SATELEC:s kundservice:

- www.acteongroup.com
- E-post: satelec@acteongroup.com

III - BESKRIVNING

3. 1 FYSISK BESKRIVNING

IMPLANT CENTER 2 består av följande:

- En kontroll dosa (Fig. 1).
- En flerfunktionspedal (Fig. 11).
- En mikromotorsladd med kontaktdon (Fig. 1-2).
- Två hängkrokar för spolningslösning (Fig. 1-3).
- -En mikromotor I-SURGE LED (Fig. 1-4) utan vinkelstycke.
- En nätsladd med jordanslutning (Fig. 1-5).
- -En LCD-pekskärm (Liquid Cristal Display) (Fig. 1-6).
- Ett kontaktdon för motorns sladden (Fig. 1-7).
- Två lagringar för peristaltiska pumpar (Fig. 1-8).
- -Ett sladdkontaktdon för de två ultraljudsfunktionerna (Fig. 1-9).

- -En sladd för tandstensborttagaren NEWTRON eller handstycket PIEZOTOME LED (Fig. 1-10) (beroende på tillval).
- En Newtron LED frekvenssladd (Fig. 1-10)
- -Ett handstycke NEWTRON LED eller ett handstycke PIEZOTOME LED med tillhörande sladd (Fig. 1-11) (beroende på tillval).

På baksidan av dosan finns flera komponenter:

- 1 nätsockel med jordningsstift (Fig. 2-1).
- 1 kontaktdon för pedal (Fig. 2-2).
- 1 fläkt (Fig. 2-3).
- 2 stöd för hängkrokar (Fig. 2-4).
- 1 nätströmbrytare (Fig. 2-5).
- 1 potentiell utjämningskontakt (Fig. 2-6)

3. 2 TEKNISK BESKRIVNING

a) LCD-pekskärm

LCD-pekskärm (Fig. 3) för parameterinställning av IMPLANT CENTER 2.

Inställningen av IMPLANT CENTER 2 utförs genom att trycka försiktigt på pekskärmens tangenter.

Lokalisering av pekfält som är gemensamma för alla (Fig. 3):

- 4: Minskning av spolningsflödet.
- 5: Ökning av spolningsflödet.
- 6: Minskning av värdet.
- 7: Ökning av värdet.

Lokalisering av informationsindikeringsfält som är gemensamma för alla driftlägen (Fig. 3):

- 2: Spolningsflödets värde.
- 9: Funktionsfelindikator

Lokalisering av pekfält som är gemensamma för alla driftlägen och som även tjänar som informationsindikering (Fig. 3):

- 1: Tömning / flödning.
- 3: Aktivering / deaktivering av spolningen.
- 8: Datalagring.
- 10: Val av pedaldriftläge.
- 11: -Aktivering / deaktivering av handstyckets ljus.
- 12: -Val av driftläge (beroende på typ av inkopplat handstycke).

Pekfält och specifika indikeringar beroende på valda driftlägen:

Driftläge PIEZOTOME :

Lokalisering av informationsindikeringsfälten (Fig. 4):

- 13: Effektnivå för valt program.

Lokalisering av de pekfält som även tjänar som informationsindikering (Fig. 4):

- 14: Val av programmet D1, D2, D3, D4.

Driftläge NEWTRON :

Lokalisering av informationsindikeringsfälten (Fig. 5):

- 15: Effektnivå för valt program.

Lokalisering av de pekfält som även tjänar som informationsindikering (Fig. 5):

- 16: -Val av programmet Soft, Medium, High, Boost.

Driftläge I-SURGE :

Lokalisering av informationsindikeringsfälten (Fig. 6):

- 17: Utväxling av det använda vinkelstycket.
- 18: Motorns varvtalsvärde.
- 19: Värde för motorns levererade vridmoment.

Lokalisering av pekfälten (Fig. 6) :

- 20: Inställning av vinkelstyckets utväxling.
- 21: Inställning av motorns varvtalsvärde.
- 22: -Inställning av motorns levererade drivmoment.

Lokalisering av de pekfält som även tjänar som informationsindikering (Fig. 6):

- 23: -Val av motorns rotationsriktning (medurs / moturs).
- 24: Val av programmet P1, P2, P3, P4.

På sidan för inställning av parametrarna för vinkelstycke, varvtal och vridmoment

Lokalisering av de gemensamma informationsindikeringsfälten (Fig. 7):

- 25: Utväxling av det använda vinkelstycket.
- 26: Maximalt levererat varvtal.
- 27: Maximalt levererat vridmoment.

Lokalisering av de gemensamma pekfälten (Fig. 7):

- 28: Lämna sidan utan ändring.
- 29: Ångra senast inmatade tecken.
- 30: -Återgå till huvudsidan med lagring av parametrarna i skärmens minne.
- 31: Knappsats.

På sidan för inställning av ett förprogrammerat vinkelstycke

Lokalisering av informationsindikeringsfälten (Fig. 8):

- 38: Utväxling av det använda vinkelstycket.
- 39: Motorns varvtalsvärde.
- 40: Värde för motorns levererade vridmoment.

Lokalisering av pekfälten (Fig. 8):

- 32: Lämna sidan utan ändring.
- 33: Val av ett personanpassat vinkelstycke.
- 34: -Återgå till huvudsidan med lagring av parametrarna i skärmens minne.

Lokalisering av de pekfält som även tjänar som informationsindikering (Fig. 8):

- 35: Fält för val ett uppväxlat vinkelstycke.
- 36: Fält för val av ett direkt vinkelstycke.
- 37: Fält för val av ett nedväxlat vinkelstycke.

Startsida

Lokalisering av pekfälten (Fig. 9):

- 41: Övergång till driftläget "VERKTYGSLÅDA".

Verktygslåda

Lokalisering av informationsindikeringsfälten (Fig. 10):

- 43: Symbol för ljudnivå
- 44: Symbol för skärmens ljusstyrka.
- 45: Symbol för fördröjning av ljusfunktionen.

- 48: Relativt värde för ljudnivån.
- 49: Relativt värde för ljusstyrkan.
- 50: Värde för vald fördröjning.
- 51: Programvarans version.

Lokalisering av pekfälten (Fig. 10):

- 42: Återställning av de ursprungliga fabriksintällningarna.
- 46: Minskning av värdet.
- 47: Ökning av värdet.
- 52: Validering av konfigurationen.

b) Kontrolldosans baksida

Nätsockeln (Fig. 2-1) med sitt jordningsstift medger koppling av IMPLANT CENTER 2 till strömförsörjningsnätet via en urkopplingsbar nätssladd.

Pedalens kontaktdon (Fig. 2-2) medger koppling av IMPLANT CENTER 2 till flerfunktionspedalen.

Fläkten (Fig. 2-3) som skyddas av ett metallgaller gör det möjligt att upprätthålla en maximal prestandanivå för IMPLANT CENTER 2.

Stöden för hängkrokar (Fig. 2-4) medger installation av hängkrokarna.

Nätströmbrytaren (Fig. 2-5) medger påslagning och avstängning av apparaten.

Med den potentiell utjämningskontakt (Fig. 2-6) kan man vid behov sammankoppla enheterna.

c) Kontrolldosans sidoytor

- Pumparnas lagringar (Fig. 1-8) är utformade för att ta emot kassetter med SATELEC-spolningsledning.
- Spolningskassetterna installeras genom att lyfta pumparnas huvar och sätta kassetterna horisontellt i de därtill avsedda lagringarna.

d) Framsida

- Vänster kontaktdon är avsett att ta emot kontaktdonet för sladden till mikromotorn I-SURGE LED. Mikromotorsladden som används måste ovillkorligen vara av märke SATELEC.
- Höger kontaktdon är avsett att ta emot kontaktdonet för sladden till NEWTRON LED eller kontaktdonet för sladden till handstycket PIEZOTOME 2 LED (beroende på tillval).

e) Kontrollpedal

Tillgången till ett stort antal funktioner på kontrollpedalen gör det möjligt att arbeta i en fullkomligt steril miljö och på så sätt undvika risken för korskontaminering.

När de olika parametrarna väl har ställts in behöver användaren nämligen inte längre ingripa via tangentbordet.

Beroende på det aktuella driftläget varierar funktionen av respektive tangent på kontrollpedalen.

Driftläge I-SURGE :

Definition av pedalens tangenter (Fig.11):

- 1: -Aktivering av motorn I-SURGE LED (typ ON/OFF eller progressiv).
- 2: Omkastning av rotationsriktningen.
- 3: Ändring av programmet (från P1 till P4).
- 4: Aktivering / deaktivering av spolning.
- 5: Val av aktivt handstycke.

Driftläge PIEZOTOME :

Definition av pedalens tangenter (Fig. 11):

- 1: -Aktivering av ultraljud (typ ON/OFF eller progressiv).
- 2: Tömning / flödning.
- 3: Ändring av programmet (från D1 till D4).
- 4: Aktivering / deaktivering av spolningen.
- 5: Val av aktivt handstycke.

Driftläge NEWTRON :

Definition av pedalens tangenter (Fig. 11):

- 1: -Aktivering av ultraljud (typ ON/OFF eller progressiv).
- 2: Tömning / flödning.
- 3: Ändring av programmet (från Soft till Boost).
- 4: Aktivering / deaktivering av spolningen.
- 5: Val av aktivt handstycke.

f) Tekniska data

Tillverkare: SATELEC

Apparatens namn: IMPLANT CENTER 2

Elektrisk strömförsörjning:

- Spänning: 100 VAC - 230 VAC
- Frekvens: 50 Hz / 60 Hz
- Märkeffekt: 250 VA - 230 VAC

Funktion I-SURGE

Drift:

Intermittent drift: 20 sek ON/30 sek OFF vid 2 N.cm

Utdata:

Varvtal mikromotor I-SURGE LED: 100 varv/min - 40 000 varv/min

Vridmoment mikromotor I-SURGE LED: 6 N.cm max.

Spolningsflöde: 10 - 120 ml/min (märkvärde).

Justering med steg om 10 ml/min

Tömningsflöde: 120 ml/min

Funktion PIEZOTOME

Drift:

Intermittent drift: 10 min ON / 5 min OFF

Utdata:

Tomgångsspänning: 250 volt (märkvärde utan handstycke)

Frekvens min. ultraljud: 28 kHz

Spolningsflöde: 10 - 120 ml/min (märkvärde)

Justering med steg om 10 ml/min (märkvärde)

Tömningsflöde: 120 ml/min (märkvärde)

Funktion NEWTRON

Drift:

Intermittent drift: 10 min ON / 5 min OFF

Utdata:

Tomgångsspänning: 150 volt (märkvärde utan handstycke)

Frekvens min. ultraljud: 28 kHz

Spolningsflöde: 10 - 40 ml/min (märkvärde)

Justering med steg om 1 ml/min (märkvärde)

Tömningsflöde: 120 ml/min (märkvärde)

Skydd:

Elektrisk klass: Klass 1

Elektrisk skyddsklass:

Typ BF i driftläge I-SURGE

Typ BF i driftläge PIEZOTOME

Typ BF i driftläge NEWTRON

Säkerhetsanordningar:

Termiskt skydd mot övertemperatur hos mikromotor I-SURGE.

Skydd mot interna funktionsfel

2 säkringar (nätsockel): 5 mm x 20 mm / 2 AT vid 100 VAC - 230 VAC

1 intern för användaren ej åtkomlig säkring med referens F1: 5 mm x 20 mm - 10 AT / 250 VAC

Totalmått:**Kontrolldosa:**

Bredd: 472,9 mm

Höjd: 149,5 mm

Höjd med hängkrok: 471,1 mm

Djup: 339,9 mm

Vikt: 5 kg utan tillbehör

Pedal:

Bredd: 311 mm

Djup: 209 mm

Höjd: 181 mm

Vikt: ca. 3,5 kg

LCD-skärm:

Höjd: 86 mm

Bredd: 115 mm

Mikromotorsladd: 2000 mm

Sladd för tandstensborttagarhandstycke: 2000 mm)

Sladd för PIEZOTOME-handstycke: 2000 mm

Mikromotor I-SURGE LED:

Längd: 93.1 mm

Diameter: 23.2 mm

Vikt: 119 g (utan sladd)

Kopplingstyp: enligt norm ISO3964

Temperaturer:

Drift: +10°C till +40°C

Förvaring: -20°C till +70°C

Fuktighet:

Drift: 30% till 75%

Förvaring: 10% till 100% inklusive kondensation

Atmosfäriskt tryck:

Mellan 500 hPa och 1 060 hPa

Indikerade enheter och innebörd:

Ncm = vridmoment (N.cm)
Rpm = varvtal (varv/min = r/min)

IV - -INSTALLATION / DRIFTSÄTTNING

4. 1 UPPACKNING AV APPARATEN

Vid apparatens mottagande, lokalisera eventuella transportskador.
Vid behov, kontakta leverantören.

4. 2 REKOMMENDATIONER

Låt anslutningarna till det elektriska nätet utföras av en för tandvårdstillämpad godkänd installatör.

Den elektriska anslutningen av IMPLANT CENTER 2 måste överensstämma med gällande bestämmelser i det aktuella landet.

Varning: För att undvika all risk för elektrisk stöt måste denna apparat uteslutande vara ansluten till ett med skyddsjordning försett matningsnät.

4. 3 INSTALLATION

Viktigt:

**Se till att inte installera IMPLANT CENTER 2 i närheten av eller ovanpå en annan apparat.
För inte in nätsladden eller pedalsladden i något sladdskydd eller kabelbussning.**

- -Installera kontrolldosan på sin plats, på ett fast och horisontellt plan eller ett plan som inte överstiger 5 graders lutning.
- -Kontrollera att nätströmbrytaren (Fig. 2-5) befinner sig på läget 0 (stopp).
- Koppla nätsladden till apparatens nätsockel.
- Koppla nätsladden till ett med jordningsstift försett nätuttag.
- Anslut vid behov den potentiella utjämningskabeln i ditt installationssystem till enhetens potentiella utjämningskontakt (Fig. 2-6)
- Anslut kontrollpedalen till pedalens kontaktdon (Fig. 2-2).
- Placera pedalen så att den blir lätt åtkomlig med foten.
- Koppla in hängkrokarna i hängkroksstöden (Fig. 2-4).
- Anslut mikromotorsladden till kontaktdonet (Fig. 1-7).
- Skruva fast mikromotorn I-SURGE LED på sladdens kontaktdon, efter att ha linjerat upp elkontaktarna.
- Anslut sladden för tandstensborttagaren NEWTRON LED eller sladden för handstycket PIEZOTOME 2 LED till kontaktdonet (Fig. 1-9) (beroende på tillval).
- Anslut handstycket NEWTRON LED till tandstensborttagarens sladd (medföljer beroende på tillval).
- Kontrollera att apparaten befinner sig tillräckligt nära arbetsområdet så att sladdarna inte utsätts för spänning. I annat fall, flytta apparaten närmre.
- Placera mikromotorn I-SURGE LED på mikromotostödet.
- Placera handstycket NEWTRON LED eller PIEZOTOME 2 LED på handstycksstödet.
- Häng upp flaskorna eller fickorna med fysiologisk koksaltlösning eller sterilt vatten i hängkrokarna.
- Justera apparatens positionering i förhållande till operatörens synvinkel.

4. 4 FÖRSTA DRIFTSÄTTNING

Innan den första driftsättningen av IMPLANT CENTER 2 är det nödvändigt att genomföra underhållsarbetet och/eller steriliseringen av all utrustning enligt de förfaranden som beskrivs i kapitel 11.

V - -SPOLNINGSLÖSNINGAR

IMPLANT CENTER 2 är inte utformad för att administrera läkemedel och ska endast användas med flaskor och fickor innehållande fysiologisk koksaltlösning eller sterilt vatten med en volym som inte överstiger en liter vardera.

VI - SPOLNINGSLEDNINGAR

IMPLANT CENTER 2 måste ovillkorligen användas med spolningsledningar av märke SATELEC.

VII - -INSTÄLLNINGAR / PARAMETRAR / DRIFTLÄGEN / GRÄNSSNITT

7. 1 IGÅNGSÄTTNING

Viktigt:

Det är rekommenderat att vänta 4 sekunder mellan varje stopp och omstart av apparaten.

Varje gång enheten slås på, visar skärmen program P1 för I-SURGE-funktionen efter visning av välkomsttiden.

7. 2 PARAMETRAR

Parametrarna sparas i samband med att varje program konfigureras och de hämtas vid varje val av respektive program.

7. 3 SPOLNINGSFUNKTION

a) Tömning / flödning

Tömnings- och flödningfunktionen är tillgänglig både via LCD-skärmen och på pedalen. Tryck på knappen (Fig. 3-1) eller på pedalens tangent (Fig.11-2) för att aktivera funktionen tömning/flödning (PIEZOTOME and NEWTRON modes). Denna funktion förblir aktiv så länge tryckningen fortgår. Tömningen kan aktiveras medan apparatens användning pågår.

b) Justering av flödet

Spolningsflödet justeras med hjälp av tangenterna och (Fig. 3-4 och 5). Varje tryckning på motsvarande tangent medger justering av flödet. Det justerade värdet visas då på LCD-skärmen (Fig. 3-2) och lagras i programmet som är under användning. Flödet kan justeras medan apparaten används.

c) Aktivering / deaktivering av spolningen

Aktivering respektive deaktivering av spolningen görs via en enkel tryckning på knappen (Fig. 3-3) eller på pedalens tangent (Fig.11-4). När spolningen har valts, visas symbolen som markerad. När spolningen är avselektad visas symbolen med mörk färg.

7. 4 LJUSFUNKTION

Ljusfunktionen är tillgänglig via LCD-skärmen.

Genom en tryckning på tangenten (Fig.3-11) aktiveras eller deaktiveras ljusfunktionen . Enligt grundinställningen är ljusfunktionen försedd med en släckningsfördröjning på 9 sekunder.

Ljusfunktionens deaktivering tas i anspråk när fördröjningstiden har löpt ut. Om så behövs kan användaren öka fördröjningens varaktighet (se 7.7).

7. 5 FUNKTION I-SURGE

a) Val av rotationsriktning

Rotationsriktningen för mikromotorn I-SURGE LED kontrolleras via en tangent på kontrollpedalen (Fig. 11-2).

När medsols har valts som rotationsriktning visas symbolen på LCD-skärmen (Fig. 6-23).

När motsols har valts som rotationsriktning visas symbolen på LCD-skärmen (Fig. 6-23).

b) Justering av programmets parametrar

Viktigt:

Vid programmering av den maximala varvtalshastigheten längst ut på instrumentet är det omöjligt att överstiga det förprogrammerade värdet.

Understig inte motorns minimivärde (100 varv/min, vinkelstycke: 1:1).

Överstig inte det maximala värdet för det förprogrammerade vridmomentet längst ut på instrumentet och gå inte lägre än 10% av detta värde.

Justeringen av vridmomentet ska utföras enligt de föreskrifter som anges av vinkelstyckets och implantatsystemets tillverkare.

Välj funktionen I-SURGE genom att trycka på knappen (Fig. 3-12).

På LCD-skärmen ska fliken för I-SURGE vara markerad.

Välj programmet vars parametrar ska ställas in med hjälp av tangenterna , , eller (Fig. 6-24) eller med hjälp av pedalens tangent (Fig.11-3), de olika programmerade parametrarna visas då upp.

Värdet för vinkelstycket (Fig. 6-20) visas (Fig. 6-17).

Varvtalsvärdet (Fig. 6-21) visas (Fig. 6-18).

Vridmomentvärdet (Fig. 6-22) visas (Fig. 6-19).

c) Val av vinkelstycke

Val av ett förprogrammerat vinkelstycke:

Tryck på knappen (Fig. 6-20), valet av förprogrammerat vinkelstycke visas (Fig. 8).

Välj ett uppväxlat vinkelstycke med hjälp av de röda tangenterna (Fig. 8-35) eller ett direkt vinkelstycke med hjälp av den blå tangenten (Fig. 8-36) eller ett nedväxlat vinkelstycke med hjälp av de gröna tangenterna (Fig. 8-37)

Värdet för det valda vinkelstycket visas (Fig. 8-38).

Maximalt tillåtna varvtal (Fig. 8-39) och vridmoment (Fig. 8-40) visas för varje vinkelstycke.

Med tangenten (Fig. 8-32) kommer man tillbaka till huvudskärmen utan att ändringarna lagras.

Validera det valda vinkelstycket genom att trycka på knappen (Fig. 8-34), huvudskärmen visas då.

Personanpassad programmering av ett vinkelstycke:

IMPLANT CENTER 2 medger användning av specifika vinkelstycken. Det blir då möjligt att programmera ett värde för vinkelstycket.

På huvudskärmen, tryck på knappen (Fig. 6-20), valet av förprogrammerade vinkelstycken visas (Fig. 8).

Tryck på tangenten (Fig. 8-33), tangenten visas som markerad.

Tryck på tangenten (Fig. 8-34), skärmen för justering av vinkelstycke visas (Fig. 7).

Programmera vinkelstycket med hjälp av knappsatsen (Fig. 7-31).

Värdet för det programmerade vinkelstycket visas (Fig. 7-25).

Tangenten (Fig. 7-29) medger radering av den sista siffran.

Med tangenten (Fig. 7-28) kommer man tillbaka till huvudskärmen utan att ändringarna lagras.

Validera vinkelstyckets personanpassning genom att trycka på knappen (Fig. 7-30), huvudskärmen visas.

Maximalt tillåtna varvtal (Fig. 6-18) och vridmoment (Fig. 6-19) visas för det programmerade vinkelstycket.

d) Justering av varvtalet

På huvudskärmen, tryck på tangenten (Fig. 6-21), skärmen för justering av varvtal visas (Fig. 7).

Programmera varvtalet med hjälp av knappsatsen (Fig. 7-31).

Det programmerade varvtalet visas (Fig. 7-26).

Tangenten (Fig. 7-29) medger radering av den sista siffran.

Med tangenten (Fig. 7-28) kommer man tillbaka till huvudskärmen utan att ändringarna lagras.

Validera inställningen för varvtal genom att trycka på knappen (Fig. 7-30), huvudskärmen visas.

Not: Det är möjligt att justera instrumentets varvtal direkt med hjälp av knapparna eller (Fig. 3-6 och 7) för programmen , eller även när flerk Funktionspedalen är aktiverad.

För att åstadkomma ett stabilt resultat vid varvtalsjusteringen är det rekommenderat att trycka ner pedaltangenten helt i botten (Fig. 11-1).

Med en kort tryckning på knapp eller (Fig. 3-6 och 7) ökas respektive minskas varvtalsvärdet.

Genom att trycka i över 3 sekunder på knappen eller (Fig. 3-6 och 7) påskyndas ökningen eller minskningen av varvtalsvärdet.

Vid felaktig inställning av vridmoment- eller varvtalsvärdet visas !min! eller !max!. Det maximalt respektive minimalt tillåtna värdet visas då.

e) Justering av vridmomentet

På huvudskärmen, tryck på tangenten (Fig. 6-22), skärmen för justering av vridmoment visas (Fig. 7).

Programmera vridmomentet med hjälp av knappsatsen (Fig. 7-31).

Det programmerade vridmomentet visas (Fig. 7-27).

Tangenten (Fig. 7-29) medger radering av den sista siffran.

Med tangenten (Fig. 7-28) kommer man tillbaka till huvudskärmen utan att ändringarna lagras.

Validera inställningen för vridmoment genom att trycka på knappen (Fig. 7-30), huvudskärmen visas.

Not: Det är möjligt att justera instrumentets vridmoment direkt med hjälp av knapparna eller (Fig. 3-6 och 7) för programmet även när flerk Funktionspedalen är aktiverad.

f) Val av pedaltyp

Ändra om så behövs typen av pedal genom att trycka på knappen (Fig. 3-10) för att välja mellan ON/OFF typ alternativt progressiv typ .

g) Belysning

Vid behov, välj belysningsfunktion ON/OFF genom att trycka på knappen (Fig 3-11).

h) Slutförande av parameterinställningen

Validera de nya inställningarna genom att trycka på knappen (Fig. 3-8).

Lagringen av de olika parametrarna bekräftas av en ljudsignal.

Upprepa om så behövs denna sekvens för att justera samtliga program.

7. 6 FUNKTION PIEZOTOME

Viktigt:

Parametrarna för funktionen PIEZOTOME kan personanpassas av användaren. Inställningen av PIEZOTOME-funktionen är möjlig om inget handstycke PIEZOTOME 2 LED är kopplat till apparaten.

Programmet D1 är det program som erbjuder den största effekten..
Välj funktionen PIEZOTOME genom att trycka på knappen (Fig. 3-12) eller genom att trycka på pedalens tangent (Fig. 11-5).

På LCD-skärmen ska fliken för PIEZOTOME vara markerad.

	Program	Huvudfunktioner
Mycket effektivt	D1	Osteotomi, osteoplasti
Effektivt	D2	
Medel	D3	
Milt	D4	Vid sinuslift nära nerver etc.

Välj programmet som ska användas med hjälp av tangenterna , , eller (Fig. 4-14) eller med hjälp av pedalens tangent (Fig. 11-3), det valda programmet visas som markerat på LCD-skärmen.

Ställ in programmen och effektnivån enligt de rekommendationer som framgår av databladet för respektive insats.

Ändra om så behövs spolningsfunktionen (flödesvärde...) se kap. 7.3.

Ändra om så behövs programmets effektnivå från 1 till 5 med hjälp av knapparna (Fig. 3-6) och (Fig.3-7).

Effektnivån för det berörda programmet visas i form av en siffra och ett stapeldiagram (Fig. 4-13).

Ändra om så behövs typen av pedal genom att trycka på knappen (Fig. 3-10) för att välja mellan ON/OFF typ alternativt progressiv typ .

Viktigt:

I progressivt läge, för programmen D1 till D3, varierar den levererade effekten mellan effektnivå 1 i programmet D3 och den av användaren inställda konfigurationen (program och effektnivå).

I progressivt läge, varierar den levererade effekten för program D4 endast mellan nivå 1 och 5, beroende på det av användaren inställda värdet.

Välj om så behövs aktivering av handstyckets ljusfunktion genom att trycka på knappen (Fig. 3-11).

Validera de nya inställningarna genom att trycka på knappen (Fig. 3-8).

Lagringen av de olika parametrarna bekräftas av en ljud- och ljussignal (knappen blinkar).

Upprepa om så behövs denna sekvens för att justera samtliga program.

Obs! Insatser som är anpassade för PIEZOTOME 2 och IMPLANT CENTER 2 är inte kompatibla med PIEZOTOME och IMPLANT CENTER, och vice versa.

7. 7 FUNKTION NEWTRON

Viktigt:

En sladd för tandstensborttagaren med NEWTRON LED-handstycke måste vara kopplad till apparaten för att de olika parametrarna ska kunna konfigureras. Parametrarna för funktionen NEWTRON kan personanpassas av användaren.

Välj funktionen NEWTRON genom att trycka på knappen (Fig. 3-12) eller genom att trycka på pedalens tangent (Fig. 11-5).

På LCD-skärmen ska fliken för NEWTRON vara markerad.

Välj programmet vars parametrar ska ställas in med hjälp av tangenterna , , eller (Fig. 5-16) eller genom att trycka på pedalens tangent (Fig. 11-3).

Ställ in effektnivån enligt rekommendationerna i TIPBOOK.

Ändra om så behövs programmets effektnivå mellan 1 och 10 med hjälp av knapparna (Fig. 3-6) och (Fig.3-7).

Effektnivån för det berörda programmet visas i form av en siffra och ett stapeldiagram (Fig. 5-15).

Ändra om så behövs typen av pedal genom att trycka på knappen (Fig. 3-10) för att välja mellan ON/OFF typ, alternativt progressiv typ.

Välj om så behövs aktivering av handstyckets ljusfunktion genom att trycka på knappen (Fig. 3-11).

Validera de nya inställningarna genom att trycka på knappen (Fig. 3-8).

Lagringen av de olika parametrarna bekräftas av en kombinerad ljud- och ljussignal (knappen blinkar).

Upprepa om så behövs denna sekvens för att justera samtliga program.

7. 8 VERKTYGSLÅDA

Viktigt:

IMPLANT CENTER 2 är försett med en *VERKTYGSLÅDE*-funktion med vilken flera inställningar kan utföras, såsom ljusstyrka, fördröjning före släckning, ljudnivå, samt återställning till ursprunglig fabriksinställning.

För att aktivera funktionen *VERKTYGSLÅDE*, stäng av apparaten, vänta 4 sekunder, sätt apparaten under spänning, och tryck på knappen (Fig. 9-41) så snart startskärmen visas (Fig. 9).

a) Inställning av ljudnivån

Justera värdet för ljudnivån (Fig. 10-43) med hjälp av knapparna och (Fig. 10-46 och 47). Ljudnivån kan justeras mellan 0% och 100%.

Det relativa värdet för ljudnivån visas (Fig. 10-48).

b) Inställning av ljusstyrkan

Justera kontrastvärdet för ljusstyrkan (Fig. 10-44) med hjälp av knapparna och (Fig. 10-46 och 47). Ljusstyrkan är justerbar mellan 30% och 100%. Inställningsnivån för ljusintensiteten visas (Fig. 10-49).

c) -Inställning av fördröjningen före ljusets släckning

Ställ in varaktighetsvärdet för fördröjningen (Fig. 10-45) genom att trycka på knapparna och (Fig. 10-46 och 47).

Fördröjningens justerbara varaktighet (mellan 9 sekunder och 18 sekunder) visas (Fig. 10-50).

d) Lagring av inställningarna

För att lagra de ändrade parametrarna, tryck på tangenten (Fig. 10-52). Skärmen på Fig. 9 visas återigen.

e) -Återställning av ursprunglig fabriksinställning

Tryck på knappen (Fig. 10-42) för att återställa parametrarna i den ursprungliga fabriksinställningen.

De olika fabriksinställningarna med avseende på funktionerna PIEZOTOME och NEWTRON görs verk samma genom att trycka på knappen (Fig. 10-52). Not swedish.

f) Programvarans version

Programvarans version visas längst ner på skärmen (Fig. 10-51).

IMPLANT CENTER 2 är fabriksinställd enligt följande parametrar:

Driftläge I-SURGE:

Program	Vinkelstyckets utväxling	Varvtal vid instrumentets spets	Vridmoment vid instrumentets spets	Spolning	Funktioner
P1	20:1	1200 varv/min	80 N.cm	80 ml / min	Markering av implantatställe
P2	20:1	800 varv/min	80 N.cm	100ml / min	Pilot-borring
P3	20:1	15 varv/min	20 N.cm	100ml / min	Fräsning / gängskärning
P4	20:1	30 varv/min	20 N.cm	0	Iskrivning

Driftläge PIEZOTOME:

	Program	Effekt	Spolning	Huvudfunktioner
Mycket effektivt	D1	3	60 ml / min	Osteotomi, osteoplasti
Effektivt	D2	3	60 ml / min	
Medel	D3	3	60 ml / min	
Milt	D4	3	60 ml / min	Avlossning av mjuka vävnader

Driftläge NEWTRON:

Program		Effekt	Spolning	Huvudfunktioner
Grönt	Soft	P = 5	15 ml / min	Periodonti
Gult	Medium	P = 5	15 ml / min	Endodonti
Blått	High	P = 5	15 ml / min	Tandstensborttagning
Orange	Boost	P = 5	15 ml / min	Losstagning

VIII - SÄKERHETSANORDNINGAR

IMPLANT CENTER 2 är försedd med ett system som medger detektering av funktionsfel hos apparaten.

När en övertemperatur detekteras hos mikromotorn I-SURGE LED, tänds symbol nr. 1 (kap. XVII - Symboler) i felindikeringsfältet (Fig. 3-9) och 4 pip ljud hörs.

Apparaten går då över i felsäkert driftläge så att tandvårdsingreppet kan slutföras.

I sådant fall begränsas det tillgängliga vridmomentet till 25% för att skydda mikromotorn I-SURGE LED.

Det är då rekommenderat att användaren låter mikromotorn I-SURGE LED svalna tills släckningen av symbol nr. 1 (kap. XVII - Symboler).

När ett problem uppstår med motorfunktionen tänds symbol nr. 2 (kap. XVII - Symboler) i felindikeringsfältet och 4 pip ljud hörs.

Det är rekommenderat att kontrollera motorns och motorsladdens anslutningar. Om felet kvarstår, stäng av apparaten med hjälp av nätströmbrytaren (Fig. 2-5) och sätt apparaten under spänning igen.

När ett internt funktionsfel uppstår tänds symbol nr. 3 (kap. XVII - Symboler) i felindikeringsfältet och 4 pip ljud hörs.

Det är rekommenderat att stänga av apparaten via nätströmbrytaren (Fig. 2-5) och sätt därefter apparaten under spänning igen.

När det uppstår ett detekteringsfel i handstycket tänds symbol nr. 4 (kap. XVII - Symboler) i felindikeringsfältet och det avges 4 pipsignaler.

Det är då rekommenderat att kontrollera följande:

- handstyckets anslutning till apparatens kontaktdon,
- att driftläget som valts på apparaten (höger/vänster) verkligen ligger på samma sida som handstyckets kontaktdon.

IX - -APPARATENS ANVÄNDNING

Viktigt:

- -Koppla inte ur mikromotorsladden eller tandstensborttagarsladden medan apparaten befinner sig under spänning och pedalen är nedtryckt.
 - -Koppla inte ur mikromotorsladden eller ultraljudshandstyckena medan apparaten befinner sig under spänning och pedalen är nedtryckt.
 - -Koppla inte in eller ur instrumentet på vinkelstycket medan mikromotorn befinner sig i rotation.
 - -Skruva varken in eller ur insatserna medan handstyckena är aktiva.
 - -Samtliga tillbehör som används måste först rengöras, desinficeras och steriliseras.
 - -För operatörens egen säkerhet, liksom för patientens, får IMPLANT CENTER 2 inte användas med andra tillbehör än de som tillhandahålls eller rekommenderas av SATELEC.
 - -Kontrollera före och efter varje användning att apparaten och dess tillbehör är intakta, för att på så sätt förebygga eventuella problem.
 - -Om något fel upptäcks, använd inte apparaten och ersätt alla bristfälliga delar.
- IMPLANT CENTER 2 tas i bruk på följande sätt:
- -Se till att apparaten är ordentligt ansluten och väl isolerad.
 - -Ställ nätströmbrytaren (Fig. 2-5) på läget I (under spänning).
 - -Häng upp flaskorna eller fickorna med fysiologisk koksaltlösning eller sterilt vatten i hängkrokarna.
 - Lyft spolningspumparnas huv.
 - -För in kassetterna med spolningsledningarna horisontellt i de därtill avsedda lagringarna.
 - Fäll ner huvarna.
 - -Anslut spolningsledningarnas perforatorer till flaskorna eller till fickorna med fysiologisk koksaltlösning och öppna kapsylen på perforatorn.
 - -Utför de önskade parameterinställningarna (spolningsflöde, effektläge, program...), se kapitel 7.

Not: Denna sekvens ska utföras under kontrollerade asepsiförhållanden av hänsyn för patienternas säkerhet. Det kan vara nödvändigt att ta hjälp av en operationsassistent.

Not: Tack vare automatisk lagring sparas de tidigare använda indikeringsparametrarna vid övergång mellan olika driftlägen.

Funktion I-SURGE

- -Kontrollera att det inte förekommer några spår av fukt vid anslutningarna av mikromotorsladden och mikromotorn I-SURGE LED, om fukt förekommer ska den elimineras (torka av och blås med flerkfunktionssprutan, matad med filtrerad medicinsk luft).
- -Anslut mikromotorsladden till apparatens vänstra kontaktdon (Fig. 1-7).
- -Skruva fast mikromotorn på sladdens kontaktdon, efter att ha linjerat upp elkontakterna.
- -Koppla ett vinkelstycke på mikromotorn I-SURGE LED.
- -Utrusta vinkelstycket med ett instrument (borr, fräs...).
- -Fäst spolningsledningen till sladden med hjälp av ledningklämmor.
- -Anslut ändan av spolningsledningen till vinkelstycket.
- -Låt motorn gå i 10 - 15 sekunder, utrustad med vinkelstycke och instrument, utan spolning, vid måttlig hastighet, för att fördela och bli av med överskottet smörjmedel.
- -Flöda spolningskretsen genom att trycka på tömningsknappen på kontrolltangentbordet (Fig. 3-1).
- -När spolningslösningen når fram längst ut på vinkelstycket, släpp pedalen.
- -Använd IMPLANT CENTER 2 enligt god tandvårdspraxis.

Funktion PIEZOTOME

- -Anslut sladden för handstycket PIEZOTOME 2 LED till ett av apparatens kontaktdon (Fig. 1-9).
- -Skruva fast den valda insatsen på handstycket med hjälp av en insatsnyckel (enligt rekommendationerna i de kliniska databladerna).
- -Fäst spolningsledningen till sladden med hjälp av ledningklämmor.
- -Anslut spolningsledningens ända till handstycket PIEZOTOME 2 LED.
- -Flöda spolningskretsen genom att trycka på tömningsknappen (Fig. 3-1) på skärmen eller på flerk Funktionspedalen (Fig. 11-2).
- -När spolningslösningen når fram längst ut på insatsen, släpp pedalen.
- -Använd IMPLANT CENTER 2 enligt god tandvårdspraxis.

Funktion NEWTRON

- -Kontrollera att det inte förekommer några spår av fukt vid anslutningarna mellan NEWTRON LED-handstycket och sladden för tandstensborttagaren, om fukt förekommer ska den elimineras (torka av och blås med flerkfunktionssprutan, matad med filtrerad medicinsk luft).
- -Anslut tandstensborttagarsladden till ett av apparatens kontaktdon (Fig. 1-9).
- -Koppla in NEWTRON LED-handstycket på tandstensborttagarsladden, efter att ha linjerat upp elkontakterna.
- -Skruva fast den valda insatsen på handstycket med hjälp av en insatsnyckel (enligt rekommendationerna i *TIPBOOK*).
- -Fäst spolningsledningen till sladden med hjälp av ledningklämmor.
- -Anslut ändan av spolningsledningen till tandstensborttagarsladden.
- -Flöda spolningskretsen genom att trycka på tömningsknappen (Fig. 3-1) på skärmen eller på flerk Funktionspedalen (Fig. 11-2).
- -När spolningslösningen når fram längst ut på insatsen, släpp pedalen.
- -Använd IMPLANT CENTER 2 enligt god tandvårdspraxis.

X - -AVSTÄNGNING AV APPARATEN

Vid tandvårdsingreppets slut är det nödvändigt att:

- -Ta bort flaskorna eller fickorna med fysiologisk koksaltlösning eller sterilt vatten från hängkrokarna.
- -Ta bort perforatorerna från flaskornas eller fickornas spolningsledningar.
- -Sänk ner spolningsledningarnas perforatorer i ett kärl med destillerat vatten.

- -Skölj växelvis spolningsledningarna samt vinkelstycket och handstycket genom att manövrera tömningsfunktionen tills kärlet och spolningsledningarna är helt tömda.
- -Ta bort spolningsledningsklämmorna.
- -Koppla ur vinkelstyckets och handstyckets spolningsledningar.
- -Ta bort det vid vinkelstycket fästa roterande instrumentet och den på handstycket skruvade insatsen.
- -Koppla ur vinkelstycket från mikromotorn I-SURGE LED.
- -Koppla ur sladden från mikromotorn I-SURGE LED.
- -Koppla ur handstycket PIEZOTOME 2 LED eller handstycket NEWTRON LED samt tandstensborttagarsladden.
- Sätt apparaten på stopp (0).

XI - -UNDERHÅLL / STERILISERING

Viktigt:

Apparaten måste ovillkorligen vara avstängd under rengörings- och desinficeringsmomenten.

Endas steriliserbara spolningsledningar får steriliseras.

Under steriliseringen får ingen kontakt förekomma mellan metallstycken med olika beskaffenhet.

Sådan kontakt leder till uppkomst av elektrolytiska celler, vilka förorsakar en lokal försämring.

För att undvika denna företeelse, placera komponenterna separat i var sin steriliserbar påse eller ask.

För att upprätthålla sterila eller aseptiska förhållanden för tillbehören (vinkelstycke, mikromotor, mikromotorsladd, handstycken...), se till att de förvaras i medicinskt ändamålsenliga hermetiska påsar eller behållare.

Följande underhålls- och/eller steriliseringsinstruktioner måste beaktas före varje användning av apparaten.

Undvik att använda rengörings- och desinficeringsmedel som innehåller antändliga ämnen.

Om så ändå sker, se till att produkten får avdunsta fullkomligt och att inget bränsle finns kvar på apparaten eller dess tillbehör innan allt idrifttagande.

Det är nödvändigt att låta de steriliserade enheterna svalna och torka, tills omgivande temperaturförhållanden nås, innan de återanvänds.

Innan all sterilisering, kontrollera autoklavens renhet samt kvaliteten hos det vatten som ska användas.

Efter varje steriliseringscykel, ta omedelbart ut enheterna ur autoklaven för att minimera risken för korrosion hos metalledarna.

11. 1 UNDERHÅLL AV SPOLNINGSLEDNINGARNA

Steril spolningsledning

Spolningsledningarna som levereras av SATELEC för engångsbruk ska systematiskt destrueras efter varje användning. Återanvändning av en för engångsbruk avsedd spolningsledning kan leda till kontaminering av patienten och utgör, de facto, ett ansvarstagande från er sida. Försök aldrig att återsterilisera spolningsledningar som är avsedda för engångsbruk. Gör inga försök att ändra spolningsledningarna.

Steriliserbar spolningsledning

Vi hänvisar till anvisningen som medföljer utrustningen.

11. 2 UNDERHÅLL AV VINKELSTYCKET

Vi hänvisar till bruksanvisningen från tillverkaren av vinkelstycket.

11. 3 UNDERHÅLL AV ROTERANDE INSTRUMENT

Vi hänvisar till bruksanvisningen från tillverkaren av era instrument (fräsar, borrar...).

11. 4 UNDERHÅLL AV APPARATEN

Viktigt:

Använd inga slipmedel för att rengöra apparaten.

Använd ingen sprej eller vätska för att rengöra och desinficera kontrolldosan för IMPLANT CENTER 2.

Apparaten, hängkrokarna och flerk Funktionspedalen är inte steriliserbara.

Kontrolldosan för IMPLANT CENTER 2, samt kontrollpedalen och hängkroken ska systematiskt rengöras och desinficeras (med sprit, desinficeringsmedel, tandvårdsspecifika desinficerande tvättdukar - av typ SEPTOL™ Lingettes) efter varje ingrepp.

Det är nödvändigt att regelbundet övervaka dosan i IMPLANT CENTER 2 för att föregripa eventuella problem.

Det är viktigt att övervaka renheten hos kontrolldosans andningshål, för att undvika onormal överhettning.

11. 5 -UNDERHÅLL AV SLADDAR FÖR MIKROMOTOR OCH TANDSTENSBORTTAGARE

Viktigt:

Använd inga slipmedel för att rengöra sladdarna.

De får inte doppas ned i vätska, eller desinficeras med medel innehållande aceton, klor eller klorblekmedel.

Får ej rengöras i ultraljudstank.

a) Rengöring och desinficering

Sladdarna ska rengöras, desinficeras och steriliseras systematiskt (sprit, desinficeringsmedel, tandvårdsspecifika desinficerande tvättdukar - av typ SEPTOL™ Lingettes) efter varje ingrepp.

b) Sterilisering

Sladdarna är steriliserbara i autoklav enligt följande parametrar:

- Autoklav: Klass B.
- Steriliseringstemperatur: 134°C vid 2 bar.
- Steriliseringstid: 18 minuter.

OBS! Alla autoklaver kan inte uppnå 134°C. Alla autoklaver upprättar inte ett förvakuumstillstånd. För att få kännedom om de steriliseringsinstruktioner som gäller, rådfråga tillverkaren av autoklaven.

11. 6 UNDERHÅLL AV I-SURGE LED MIKROMOTOR

Viktigt:

Använd inga slipmedel för att rengöra mikromotorn I-SURGE LED.

Mikromotorn I-SURGE LED får inte doppas ned i vätska, eller desinficeras med medel innehållande aceton, klor eller klorblekmedel.

Den får inte rengöras i en ultraljudstank eller demonteras.

Mikromotorn I-SURGE LED är en högteknologisk anordning. För upprätthålla optimala prestanda är det av väsentlig vikt att följande rekommendationer iakttas.

a) Rengöring och desinficering

Använd rengörings- och desinficeringsmedel som är kompatibla med mikromotorn I-SURGE LED (av typ SPRAYNET®...).

När sprejen används, spreja måttligt på utsidan och insidan av mikromotorn I-SURGE LED för att eliminera slaggprodukter.

Rengör och desinficera ytorna genom att fukta en ren och luddfri trasa.

b) Smörjning

Smörj innan varje sterilisering eller minst två gånger om dagen.

Använd rengörings- och desinficeringsmedel som är kompatibla med mikromotorn I-SURGE (av typ LUBRIFLUID®...).

Applicera en ren trasa mot ventilationshålen på mikromotorn I-SURGE LED för att absorbera eventuellt överskott av smörjmedel.

Spruta in smörjmedel genom mikromotorns nosdel med hjälp av en smörjkanna eller med en sprejflaska under en halv till en sekund.

c) Sterilisering

Mikromotorn I-SURGE kan steriliseras i autoklav enligt följande parametrar:

- Autoklav: Klass B.
- Steriliseringstemperatur: 134°C.
- Steriliseringstid: 18 minuter.

11. 7 -UNDERHÅLL AV ULTRALJUDSHANDSTYCKENA

Efter varje användning ska handstyckenas spolningskrets sköljas med destillerat eller avmineraliserat vatten under 20 till 30 sekunder.

Koppla ur NEWTRON LED-handstycket från sin sladd innan rengöring, desinficering och sterilisering.

Rengöring och desinficering:

Handstyckena måste rengöras, desinficeras och steriliseras systematiskt (sprit, desinficeringsmedel, tandvårdsspecifika desinficerande tvättdukar - av typ SEPTOL™ Lingettes) efter varje ingrepp.

Vad gäller sterilisering av handstycken hänvisas till den för produkten specifika anvisningen.

11. 8 UNDERHÅLL AV INSATSERNA

a) Livslängd

Insatsernas form och massa är de avgörande egenskaperna när det gäller att uppnå maximal effekt med ultraljudsgeneratoren.

Genom att användarens vaksamhet riktas mot dessa två karakteristika främjas upprätthållandet av optimala prestanda hos apparaten.

Det avrådes därför starkt att på något sätt ändra insatsernas struktur, exempelvis genom att de filas eller böjs.

På samma sätt leder en insats föråldring, genom normal nötning, till en förändring av nämnda karakteristika.

En insats som försämrats till följd av nötning eller olyckshändelse (fall, deformation...) bör systematiskt ersättas.

Använd *TIPCARD* för att kontrollera tandstensborttagningsinsatsernas nötning. Insatser som används regelbundet bör bytas ut åtminstone varje år.

b) Fördesinficering / Kemisk rengöring

Denna operation ska utföras med tjocka skyddshandskar, omedelbart efter ingreppets slutförande.

Sänk ned insatsen i en ultraljudstank (lösning av tvättmedel och kvartärammoniumbaserad desinficerande enzymatisk vätska) med hänsyn till den spädning och kontakttid som föreskrivs av lösningens tillverkare.

Använd en lösning som är CE-märkt eller som uppfyller någon som helst annan enligt de nationella bestämmelserna eventuellt erforderlig norm.

Skölj i rinnande vatten i minst 30 sekunder.

c) Mekanisk / kemisk rengöring

Denna operation ska utföras med tjocka skyddshandskar, omedelbart efter momentet fördesinficering / kemisk rengöring.

Borsta produkterna i ett nytt bad innehållande samma lösning av tvättmedel och kvartärammoniumbaserad desinficerande enzymatisk vätska, med hjälp av en stålborste i minst 30 sekunder, och åtminstone tills alla eventuella spår av kontamination har försvunnit.

Skölj återigen i rinnande vatten i minst 30 sekunder.

d) Torkning

Torka med hjälp av en engångsfiberduk så att inget spår av vätska kvarstår.

Förpacka i steriliseringspåsar eller steriliseringshöljen för engångsbruk, i överensstämmelse med kraven som finns beskrivna i norm EN ISO 11607-1 eller någon som helst annan motsvarande enligt nationella bestämmelser erforderlig norm.

e) Sterilisering

Insatser och endodontiska filer ska steriliseras individuellt i autoklav enligt följande parametrar:

- Autoklav: -Type B i överensstämmelse med norm EN 13060.
- Steriliseringstemperatur: 134°C.
- Steriliseringstid: 18 minuter.
- Tryck: 2 bar minimum.

f) Förvaring

Förvara därefter de steriliserade produkterna på en torr plats, i skydd från damm.

Innan återanvändning, vid bristfällig integritet hos förpackningen, återbehandla och sterilisera om produkten enligt det tidigare beskrivna protokollet.

Vid synlig kontamination i förpackningspåsen, kassera produkten.

g) Bortskaffande av produkten

Kassera produkten i ändamålsenliga behållare för avfall från verksamhet med infektiös risk.

OBS! Alla autoklaver kan inte uppnå 134°C. Alla autoklaver upprättar inte ett förvakuumstillstånd. För att få kännedom om de steriliseringsinstruktioner som gäller, rådfråga tillverkaren av autoklaven.

XII - ÖVERVAKNING / UNDERHÅLL

Viktigt:

Vid felaktig funktion, är det rekommenderat kontakta apparatens leverantör istället för att anlita någon reparatör som riskerar att göra apparaten farlig att använda för både operatör och patienter.

12. 1 ÖVERVAKNING

Regelbunden övervakning av apparaten och dess tillbehör är nödvändig för kunna upptäcka eventuellt bristfällig isolering eller annan uppkommen försämring. I förekommande fall, ersätt berörda enheter.

Det är viktigt att övervaka renheten hos kontrolldosans ventilationsgaller för att undvika onormal överhettning.

12. 2 UNDERHÅLL

Kontroll/översyn av mikromotorn I-SURGE LED: SATELEC rekommenderar att mikromotorn I-SURGE LED kontrolleras eller genomgår översyn minst en gång om året.

12. 3 ERSÄTTNING AV SÄKRINGARNA

IMPLANT CENTER 2 är skyddat genom två säkringar belägna i nätsockeln (Fig. 2-1).

För att byta ut dessa, gå tillväga enligt följande:

- Stäng av apparaten (läge O).
- Koppla ur nätsladden från elnätet.
- Koppla ur nätsladden från nätsockeln (Fig. 2-1).
- För in spetsen av en platt skruvmejsel i skåran under säkringsfacket för att frigöra facket.
- Ta ut de uttjänta säkringarna.
- Byt ut de uttjänta säkringarna mot säkringar av samma typ och samma värde.
- Montera tillbaka säkringsfacket genom att skjuta in det. Ett knäppljud bekräftar att positioneringen är korrekt.
- Koppla in nätsladden i nätsockeln (Fig. 2-1).
- Koppla nätsladden till elnätet.

Not:

Apparaten är även försedd med en intern för användaren ej åtkomlig säkring.

Kontakta SATELEC:s kundservice (se Kap 2 - Reparation).

SATELEC står till förfogande, på förfrågan av den tekniska personalen i nätverket av återförsäljare som godkänts av SATELEC, med all nödvändig information för reparation av bristfälliga enheter på vilka dessa kan ingripa.

12. 4 FUNKTIONSFEL

Se följande tabell:

lakttagna fel	Möjliga orsaker	Lösningsåtgärder
Ingen drift (Släckt LCD-skärm)	Bristfällig koppling av nätsladd.	- Kontrollera nätuttaget. - Skicka till kundservice - SATELEC.
	Nätströmbrytare på läge O.	Ställ nätströmbrytaren på läge I.
	Ingen nätspänning	Anlita en elektriker.
	Säkring(ar) i nätsockeln ur funktion.	Byt ut säkringarna i nätsockeln.
	Intern säkring ur funktion.	Skicka till kundservice - SATELEC.
Ingen drift (Tänd LCD-skärm)	Transmissionsfel.	- Stäng av apparaten och slå på den igen. - Skicka till kundservice - SATELEC.

Ingen motordrift	Motor- eller anslutningsfel.	- Kontrollera motorsladdens kontaktidon. - Kontrollera att sladdens kontaktidon sitter i ordentligt i apparatens motorkontaktidon. - Skicka till kundservice - SATELEC.
Vridmomentsfel	Termiskt skydd.	Låt mikromotorn svalna.
	Felaktig inställning av vridmomentet.	Justera vridmomentet enligt god tandvårdspraxis.
	Olämpligt vinkelstycke.	- Byt vinkelstycke. - Skicka till kundservice - SATELEC.
Varvtalsfel	Felaktig inställning av varvtalet.	Justera varvtalet enligt god tandvårdspraxis.
	Olämpligt vinkelstycke.	- Byt vinkelstycke. - Skicka till kundservice - SATELEC.
Ingen sprej	Fickan eller flaskan med spolningslösning är tom.	Byt fickan eller flaskan med spolningslösning.
	Spolning deaktiverad.	Tryck på knappen ON/OFF spolning.
	Tilltäppt spolningsledning.	Byt ut spolningsledningen.
	Tilltäppt ledningsmunstycke på vinkelstycket.	Rensa ut vinkelstyckets ledningsmunstycke.
Olämplig sprej	Felaktig inställning av spolningsflödet.	Justera spolningsflödet.
Ingen mikromotordrift	Defekta elkontakter på mikromotorsladdens kontaktidon.	Rengör elkontakterna på mikromotorsladdens kontaktidon.
	Defekta elkontakter på mikromotorn.	Rengör elkontakterna på mikromotorn.
	Bruten mikromotorsladd.	Skicka till kundservice - SATELEC för byte av sladd.
	Försämrad motor.	Skicka till kundservice - SATELEC för byte av motor.
Effektfelsvaga insatsvibrationer	Uttjänt eller deformerad insats.	Byt ut insatsen.
	Felaktig inställning av effekten.	Se Tipbook or clinical booklet för erforderlig information.
	Felaktig användning: felaktig arbetsvinkel eller olämpligt tryck mot tanden.	Se Tipbook or clinical booklet för erforderlig information.
	Närvaro av vätska eller fukt mellan handstycke och sladd.	Torka av elkontakterna ordentligt.
Inget ultraljud	Felaktig åtdragning av insatsen.	Dra åt insatsen igen med nyckeln.
	Defekt kontakt på kontakdonet.	Rengör kontakterna på kontaktdonen.
	Bruten tråd i handstyckets sladd.	Skicka till kundservice - SATELEC för byte av sladd.
Inget ljus	Handstyckets ljusring saknas.	Montera ljusringen.
	Defekt ljusring.	Byt ut ljusringen.

	Defekta kontakter på ljusringens kontaktdon.	Rengör kontakterna på handstyckets och/eller sladdens kontaktdon.
	Omkastad polaritet på ljusringen.	Placera ljusringen enligt styrmärket +.
	Defekta kontakter på handstyckets och/eller sladdens kontaktdon.	Rengör kontakterna på handstyckets och/eller sladdens kontaktdon.
	Annan.	Kontakta er installatör-integrator.
Läckage mellan handstycket NEWTRON och handstyckets sladd.	Nötning av handstyckets packning 1,15x1.	Byt ut packningen (kit F12304).
Vätska läcker i spolningspumpen	Punkerad slang i spolningsledningskassetten.	Byt ut spolningsledningen.

XIII - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Viktigt:

Nätssladden, sladdarna för ultraljudshandstyckena och flerfunktionspedalens sladd måste ligga separat med ett visst avstånd.

IMPLANT CENTER 2 fordrar att det vidtas särskilda försiktighetsåtgärder ifråga om elektromagnetisk kompatibilitet.

Centret ska installeras och tas i drift enligt vad som beskrivs i kapitel 4.

Vissa typer av mobila telekommunikationsapparater, såsom mobiltelefoner, kan åstadkomma störningar på IMPLANT CENTER 2.

Följaktligen bör i föreliggande paragraf angivna separationsavstånd iakttas.

IMPLANT CENTER 2 får inte installeras i närheten av eller ovanpå en annan apparat.

Om detta inte kan undvikas är det nödvändigt, innan användningen påbörjas, att kontrollera att funktionen förblir fullgod i de aktuella användningsförhållandena.

Bruk av andra tillbehör än de som specificeras eller tillhandahålls av SATELEC som reservdelar kan leda till ökad emission eller till nedsatt immunitet hos IMPLANT CENTER 2.

13. 1 ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

IMPLANT CENTER 2 är avsett att användas i en elektromagnetisk omgivning enligt följande tabell. Användaren och/eller installatören ska tillse att IMPLANT CENTER 2 används i nedan beskrivna omgivning:

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - anmärkningar
RF-emission - CISPR 11	Grupp 1	IMPLANT CENTER 2 använder RF-energi för sin interna drift. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och det är inte sannolikt att störningar orsakas på utrustning i närheten.
RF-emission - CISPR 11	Klass A	IMPLANT CENTER 2 är lämplig att använda i alla typer av lokaler, även bostäder och sådana lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som distribuerar ström till byggnader avsedda för bostäder.
Emission av övertoner IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer och flimmar IEC61000-3-3	Överensstämmer	

13. 2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

IMPLANT CENTER 2 är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs i nedanstående tabell. Användaren och/eller installatören ska säkerställa att apparaten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - anmärkningar
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska vara trä, betong eller keramisk platta. Om golv är täckt av syntetmaterial (heltäckande matta...) ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba transienter/pulsskuror IEC61000-4-4	± 2 kV för huvudledningar	± 2 kV för huvudledningar	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i nätanslutningsledningar IEC61000-4-11	<5% U_t (>95% sänkning av U_t) under 0,5 cykel <40% U_t (>60% sänkning av U_t) under 5 cykler <70% U_t (>30% sänkning av U_t) under 25 cykler <5% U_t (>95% sänkning av U_t) under 250 cykler	<5% U_t (>95% sänkning av U_t) under 0,5 cykler 40% U_t (60% sänkning av U_t) under 5 cykler 70% U_t (30% sänkning av U_t) under 25 cykler <5% U_t (>95% sänkning av U_t) under 250 cykler	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö. Om användaren av IMPLANT CENTER 2 behöver fortsatt drift under strömavbrott bör produkten strömförsörjas från en avbrottsfri strömkälla (växelriktare, m.m.).

13. 3 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET / BÄRBARA RADIOFREKVENSTRUSTNINGAR

IMPLANT CENTER 2 är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs i nedanstående tabell. Användaren och/eller installatören ska säkerställa att apparaten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - anmärkningar
Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av IMPLANT CENTER 2 (inbegripet kablar) än det rekommenderade separationsavstånd som			

beräknas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens och effekt.			
Ledningsbunden RF. IEC61000-4-6	3 V/m 150 kHz till 80 MHz	3 V/m	Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Varvid P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) och d är de rekommenderade separationsavståndet i meter (m).
Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning vid en elektromagnetisk undersökning på plats (a), ska understiga överensstämmelsenivån inom respektive frekvensområde (b). Störning kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:			

Anmärkning 1 : Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2 : -Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.

(a) : -Fältstyrkor från fasta sändare i till exempel basstationer för mobiltelefoner eller sladdlösa telefoner och mobilradioapparater som används på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för bedömning av den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överskrider den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, ska produkten iaktas och normal drift verifieras. Om onormala prestanda iaktas måste eventuellt ytterligare åtgärder vidtas, till exempel kan produkten behöva vridas eller flyttas.

(b) : -Över frekvensområdet 150 KHz till 80 Mhz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

13. 4 REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND

IMPLANT CENTER 2 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålad RF-störning kontrolleras.

Användaren och/eller installatören av IMPLANT CENTER 2 kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla det minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och

IMPLANT CENTER 2 som rekommenderas i nedanstående tabell enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt i watt	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, varvid P är sändarens maximala nominella

uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

Anmärkning 1 : Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2 : -Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.

13. 5 KABLARNAS LÄNGD

Kablar och tillbehör	Maximal längd	I överensstämmelse med:
Sladd för handstycke	Mindre än 3 m	RF-emission, CISPR 1 - Klass B / Grupp 1
Sladd för kontrollpedal		Emission av övertoner: IEC61000-3-2
Nätsladd		Spänningsfluktuationer och flimmar: IEC61000-3-3
		Immunitet mot elektrostatisk urladdning: IEC61000-4-2
		Immunitet mot snabba transienter/pulsskuror: IEC61000-4-4
		Immunitet mot stötpulser: IEC61000-4-5
		Immunitet mot kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i nätanslutningsledningar: IEC61000-4-11
		Ledningsbunden immunitet - Ledningsbunden RF: IEC61000-4-6
		Utstrålad RF: IEC61000-4-3

XIV - -BORTSKAFFANDE OCH ÅTERVINNING

Som elektrisk och elektronisk utrustning måste apparatens kassering ske enligt ett speciellt förfarande för uppsamling, hämtning, samt återvinning och destruering (i synnerhet på den europeiska marknaden, med hänsyn till Direktiv nr. 2002/96/CE av 27/01/2003).

När apparatens livslängd har gått ut rekommenderar vi att ni kontaktar närmsta återförsäljare av tandvårdsutrustning (eller vid avsaknad av sådan, webbplatsen ACTEON GROUP vars lista återfinns i kapitel 18), för att få lämpligt tillvägagångssätt förklarad.

XV - -TILLVERKARENS ANSVAR

Tillverkarens ansvar bortfaller i följande fall:

- -oförmåga att iaktta tillverkarens rekommendationer vid installationen (nätspänning, elektromagnetisk miljö...).

- -ingrepp, ändringar eller reparation utförda av personer som ej godkänts av tillverkaren.
- -användning på en elektrisk installation som inte överensstämmer med gällande bestämmelser.

- -annan användning än de som specificeras i föreliggande handbok.

- -användning av andra tillbehör (insatser, handstycke, spolningsledningar...) än de som tillhandahålls av SATELEC.

- -oförmåga att följa instruktionerna i föreliggande dokument.

Not: tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra apparaten och/eller användningshandboken utan varsel.


















XVI - BESTÄMMELSER

Denna medicintekniska utrustning klassificeras i klass IIa enligt det europeiska Direktivet för medicinteknisk utrustning.









Denna utrustning har tillverkats i överensstämmelse med följande tillämplig norm: IEC60601-1.

Denna utrustning har utformats och tillverkats i överensstämmelse med ett certifierat kvalitetsledningssystem EN ISO 13485.

XVII - SYMBOLER

	För hög motortemperatur
	Motorfel
	Transmissionsfel
	Detekteringsfel
	Verktygslåda
	Minskning av värdet
	Ökning av värdet
	Minskning av flödet
	Ökning av flödet
	Tömning
	Spolning
	Ljus
	Medurs rotationsriktning
	Moturs rotationsriktning
	Funktion I-SURGE
	Funktion PIEZOTOME
	Funktion NEWTRON
	Pedaldrift ON/OFF

	Pedaldrift progressiv
	Lagring av parametrarna
	Program PIEZOTOME
	Program Soft
	Program medium
	Program high
	Program Boost
	Program I-SURGE
	Personanpassning av vinkelstycke
	Vinkelstycke
	Varvtal
	Vridmoment
	Ångra senast inmatad siffra
	Gå tillbaka utan att lagra parametrarna
	Validering
	Ljudnivå
	Ljusstyrka
	Fördröjningstid
	Fabriksinställning
	Se medföljande dokumentation
	Klass BF
I	Klass 1

	Sterilisering vid 134°C i autoklav
	CE-märkning
	Ej hushållsavfall
	Tillverkningsår
	Växelström
	Kontrollpedal
0	Apparat ur spänning
I	Apparat under spänning
	Aktiv del motor
	Aktiv del ultraljud

XVIII - KUNDRELATIONER

18. 1 IDENTIFIERING AV TILLVERKAREN

SATELEC
 ETT FÖRETAG INOM ACTEONKONCERNEN
 17, avenue Gustave Eiffel - BP 30216
 F-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

18. 2 DOTTERBOLAGSADRESSER