

# Manual de utilizare



## Piezotome Cube



Acest document este traducerea în limba română a documentului original redactat în limba franceză.

Referința J50100 versiunea V4 și numărul de plan NO37FR010D

# Cuprins

---

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Documentația</b>  | <b>3</b>  |
| 1.1 Documentațiile asociate                                      | 3         |
| 1.2 Documentația electronică                                     | 3         |
| <b>2 Informațiile necesare</b>                                   | <b>5</b>  |
| 2.1 Folosire Prevăzută   | 5         |
| 2.2 Indicațiile de utilizare                                     | 5         |
| 2.3 Principiul de funcționare                                    | 5         |
| 2.4 Utilizarea altor accesorii decât cele furnizate de fabricant | 5         |
| 2.5 Conectarea și deconectarea accesoriilor în timpul utilizării | 5         |
| 2.6 Repararea sau modificarea dispozitivului medical             | 5         |
| 2.7 Garanția   | 6         |
| 2.8 Ultima actualizare a documentului                            | 6         |
| 2.9 Data primei aplicări a marcatului CE                         | 6         |
| <b>3 Dezambalarea dispozitivului medical</b>                     | <b>7</b>  |
| <b>4 Racordarea dispozitivului medical</b>                       | <b>9</b>  |
| 4.1 Racordarea dispozitivului medical la rețeaua electrică       | 9         |
| 4.2 Racordarea dispozitivului medical la rețeaua electrică       | 9         |
| <b>5 Amplasarea dispozitivului medical</b>                       | <b>11</b> |
| 5.1 Amplasarea cablurilor  | 11        |
| 5.2 Amplasarea pedalei de comandă                                | 11        |
| 5.3 Conectarea piesei de mână                                    | 11        |
| 5.4 Amplasarea unei linii de irigare                             | 11        |
| 5.5 Înșurubarea unui insert                                      | 12        |
| <b>6 Efectuarea unui tratament</b>                               | <b>15</b> |
| 6.1 Condițiile de utilizare a accesoriilor                       | 15        |
| 6.2 Pregătirea pentru utilizare                                  | 15        |
| 6.3 Oprirea dispozitivului medical                               | 15        |
| <b>7 Descrierea dispozitivului medical</b>                       | <b>17</b> |
| 7.1 Vederea din față a dispozitivului medical                    | 17        |
| 7.2 Vederea laterală dreapta a dispozitivului medical            | 17        |
| 7.3 Vederea din spate a dispozitivului medical                   | 18        |
| 7.4 Recapitularea interfeței                                     | 18        |
| 7.5 Unitatea de comandă  | 19        |
| 7.6 Piesă de mână  | 19        |
| 7.7 Ecranul dispozitivului medical                               | 20        |
| 7.8 Reglarea puterii   | 20        |
| 7.9 Reglarea irigației   | 20        |
| 7.9.1 Activarea purjei/amorsarea irigației                       | 21        |
| 7.10 Orificiile de ventilare                                     | 21        |
| 7.11 Pedala de comandă   | 21        |
| 7.12 Conector de rețea   | 21        |
| 7.13 Întrerupător  | 21        |
| 7.14 Compartimentul pentru siguranțe fuzibile                    | 21        |
| 7.15 Linie de irigare  | 21        |
| <b>8 Dezinfectare și sterilizare</b>                             | <b>23</b> |
| 8.1 Curățarea și dezinfectarea dispozitivului medical            | 23        |
| 8.2 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea accesoriilor        | 24        |
| <b>9 Controlul și întreținerea curentă</b>                       | <b>25</b> |
| 9.1 Curățarea sistemului de irigare                              | 25        |
| 9.2 Mentenanța corectivă   | 25        |
| 9.2.1 Înlocuirea siguranțelor fuzibile                           | 25        |

---

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>10</b> | <b>Identificarea funcționării necorespunzătoare</b>      | <b>27</b> |
| 10.1      | Nu funcționează deloc                                    | 27        |
| 10.2      | Lipsă spray  | 27        |
| 10.3      | Puterea nu este cea preconizată                          | 27        |
| 10.4      | Ultrasunetele nu funcționează                            | 27        |
| 10.5      | Pierdere de apă  | 28        |
| 10.6      | Perturbația reglajelor definite de către utilizator      | 28        |
| <b>11</b> | <b>Specificațiile tehnice ale dispozitivului medical</b> | <b>29</b> |
| 11.1      | Identificarea  | 29        |
| 11.2      | Generatorul  | 29        |
| 11.3      | Lungimea cordoanelor                                     | 29        |
| 11.4      | Irigare  | 29        |
| 11.5      | Pedala de comandă  | 29        |
| 11.6      | Caracteristicile de mediu                                | 30        |
| 11.7      | Restricțiile de mediu                                    | 30        |
| 11.8      | Caracteristici de performanță semnificative              | 30        |
| <b>12</b> | <b>Reglementarea și standardizarea</b>                   | <b>31</b> |
| 12.1      | Norme și reglementări aplicabile                         | 31        |
| 12.2      | Clasa medicală a dispozitivului                          | 31        |
| 12.3      | Simboluri  | 31        |
| 12.4      | Simboluri ale Quick Start și Quick Clean                 | 33        |
| 12.5      | Identificarea fabricantului                              | 34        |
| 12.6      | Adresele filialelor                                      | 35        |
| 12.7      | Eliminare și reciclare                                   | 36        |
| <b>13</b> | <b>Index</b>   | <b>37</b> |

# 1 Documentația

Acest document conține informațiile următoare:

- Indicații de utilizare
- Folosire prevăzută
- Descrierea dispozitivului medical
- Amplasarea și instalarea dispozitivului medical
- Utilizarea dispozitivului medical
- Pregătirea pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului medical
- Controlul și mentenanța generală a dispozitivului medical
- Mentenanța realizabilă de către utilizator

## 1.1 Documentațiile asociate

Acest document trebuie utilizat împreună cu documentele următoare:

| Numele documentului   | Referințe |
|---|-----------|
| Instrucțiuni generale referitoare la ansamblul gamei de generatoare dentare cu ultrasunete  | J00064    |
| Protocol de curățare, dezinfectare și sterilizare a cheilor                                 | J81014    |
| Protocol de curățare, dezinfectare și sterilizare a inserturilor                            | J02014    |
| Protocol de curățare, dezinfectare și sterilizare a ansamblu piesă de mână-cordon Piezotome | J12812    |
| Modul de consultare a instrucțiunilor de utilizare electronice                              | J00007    |
| Quick Start al Piezotome Cube   | J50150    |
| Quick Clean al Piezotome Cube   | J50151    |
| Manual de utilizare a Piezotome Cube  | J50114    |
| Tabel de reglare a puterii generatoarelor cu ultrasunete pentru chirurgie intra-orală       | J58010    |
| Flyer de instalare a suportul piesei de mână  | J50152    |
| Manual de utilizare a piesei de mână Cube LED   | J28834    |

Documentele Quick Start și Quick Clean sunt rezumate create pentru confortul dumneavoastră. Singurele instrucțiuni de încredere sunt manualele de utilizare și documentațiile reglementare asociate dispozitivului medical.

## 1.2 Documentația electronică



Electronic User  
Information



Refer to  
Instruction  
Manual/Booklet

Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dumneavoastră sunt furnizate sub formă electronică, la adresa de internet indicată și nu pe un suport de hârtie. În caz de indisponibilitate a site-ului internet, vă rugăm să vă conectați ulterior. Puteți să obțineți documentațiile gratuit și în formatul pe hârtie, într-un termen de șapte zile, pe baza unei cereri simple făcute pe site-ul nostru internet, prin telefon sau prin poștă.

Instrucțiunile de utilizare electronice sunt disponibile în format PDF (Portable Document Format). Este nevoie de un program de citire a fișierelor PDF, pentru a vizualiza instrucțiunile de utilizare electronice. Este obligatoriu să fi citit și înțeles conținutul instrucțiunilor de utilizare referitoare la utilizarea dispozitivului dumneavoastră și a accesoriilor acestuia.

! Nu utilizați dispozitivul dumneavoastră fără să fi luat la cunoștință instrucțiunile de utilizare.

Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului sunt accesibile pe [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)

Imediat după recepția dispozitivului dumneavoastră, vi se cere să tipăriți și/sau descărcați toate documentațiile sau părțile de documentații de care ați putea avea nevoie în caz de urgență sau de nefuncționare a accesului

dumneavoastră la internet sau a terminalului dumneavoastră electronic de vizualizare cum ar fi computerul sau tableta. Se recomandă să vizitați periodic site-ul internet, pentru a consulta și descărca instrucțiunile de utilizare a dispozitivului cele mai recent actualizate. Utilizatorului i se cere să păstreze documentația la îndemână, pentru a putea să o consulte ori de câte ori este necesar.

Întreaga documentație în format tipărit sau electronică referitoare la dispozitivul dumneavoastră medical trebuie păstrată pe toată durata de viață a dispozitivului dumneavoastră.

Păstrați documentele originale referitoare la dispozitivul medical și accesoriile acestuia, pentru a le consulta ulterior.

În caz de împrumut sau de vânzare, documentația trebuie să fie furnizată împreună cu dispozitivul medical.

## 2 Informațiile necesare

### 2.1 Folosire Prevăzută

Utilizarea prevăzută pentru Piezotome Cube SATELEC este de a asigura mijloace și de a servi ca bază pentru diferite instrumente și accesorii dentare. Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat de către profesioniști calificați în stomatologie.

### 2.2 Indicațiile de utilizare

Piezotome Cube este o consolă de comandă utilizată în combinație cu următoarele elemente.

O piesă de mână cu ultrasunete de chirurgie intra-orală și un insert de chirurgie intra-orală. Această combinație este destinată a fi utilizată în proceduri de chirurgie intra-orală ce includ osteotomia, osteoplastia, sindesmotomia, detașarea de membrană și expansiunea osoasă.

### 2.3 Principiul de funcționare

Dispozitivul medical trimite un semnal electric către piesa de mână cu ultrasunete. Aceasta este legată de dispozitivul medical prin intermediul unui cordon. Ea este constituită dintr-un traductor ceramic piezoelectric ce transformă semnalul electric în vibrații ultrasonore.

Vibrațiile mecanice sunt transmise către un insert dentar de chirurgie intra-orală înșurubat pe extremitatea piesei de mână ultrasonore.

Dispozitivul medical trebuie să fie utilizat împreună cu o piesă de mână Cube LED. Consultați manualul de utilizare a piesei de mână Cube LED [J28834] pentru mai multe informații.

### 2.4 Utilizarea altor accesorii decât cele furnizate de fabricant

Piesa de mână este concepută să funcționeze cu inserturi SATELEC, a company of Acteon group. Orice utilizare a inserturilor altor producători va conduce la deteriorarea piesei de mână precum și la fisurarea inserturilor.

### 2.5 Conectarea și deconectarea accesoriilor în timpul utilizării

Nu înșurubați sau deșurubați inserturile atunci când piesa de mână este activată.

### 2.6 Repararea sau modificarea dispozitivului medical

Contactați furnizorul dispozitivului dumneavoastră medical, în loc să recurgeți la un reparator oarecare, care ar putea să facă dispozitivul dumneavoastră periculos pentru dumneavoastră și pacienții dumneavoastră.

Nu efectuați reparații sau modificări asupra dispozitivului, fără autorizarea prealabilă din partea SATELEC, a company of Acteon group.

În cazul în care dispozitivul este modificat sau reparat, trebuie realizate controale și încercări specifice, pentru a se asigura că dispozitivul medical poate fi utilizat tot timpul în deplină siguranță.

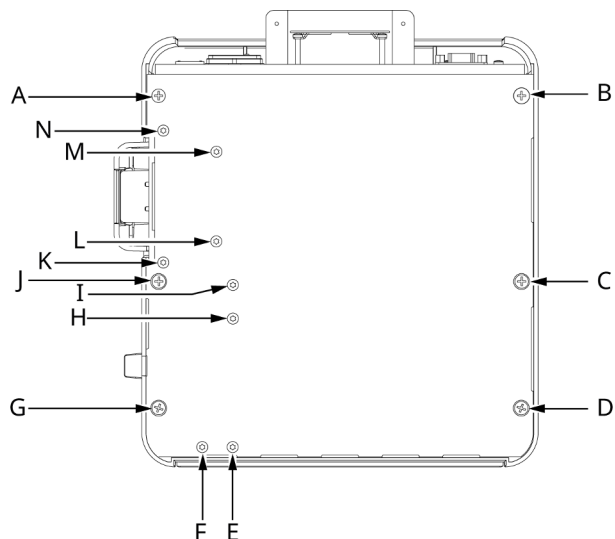
În caz de dubiu, contactați un distribuitor autorizat sau serviciul post vânzare SATELEC, a company of Acteon group :

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

[satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

SATELEC, a company of Acteon group ține la dispoziție și la cererea personalului tehnic al rețelei de distribuitori autorizați, toate informațiile necesare pentru repararea elementelor defecte asupra cărora aceștia pot interveni.

## 2.7 Garanția



Șuruburile marcate cu A și N nu trebuie, în niciun caz, să fie deșurubate de către utilizator, în caz contrar riscați anularea garanției dispozitivului medical.

## 2.8 Ultima actualizare a documentului

03/2018

## 2.9 Data primei aplicări a marcajului CE

2017



## 3 Dezambalarea dispozitivului medical

La recepția dispozitivului medical, reparați eventualele daune suferite în timpul transportului.

Dacă ați primit acest dispozitiv medical din greșeală, contactați furnizorul acestuia, pentru a proceda la ridicarea lui.

Pentru orice întrebare sau nevoie, contactați furnizorul dumneavoastră.

Piezotome Cube reunește elementele enumerate în documentul J50154. În acest document sunt indicate de asemenea codurile articol pentru elementele de completare a stocului.



## 4 Racordarea dispozitivului medical

### 4.1 Racordarea dispozitivului medical la rețeaua electrică

Dispuneți efectuarea racordării dispozitivului dumneavoastră medical la rețeaua electrică de către un tehnician de instalații dentare autorizat.

Puneți dispozitivul medical pe poziția oprit O și verificați ca tensiunea rețelei să fie compatibilă cu cea indicată pe dispozitivul medical sau pe adaptorul acestuia de conectare la rețea; apoi conectați cablul la priza de perete conform normelor în vigoare în țara dumneavoastră.

O tensiune diferită ar cauza daune dispozitivului medical și ar putea răni pacientul și utilizatorul. Orice variație de tensiune a rețelei electrice sau câmp electromagnetic, neconforme cu limitele în vigoare, ar putea perturba funcționarea dispozitivului medical.

Dispozitivele medicale prevăzute cu o priză cu împământare trebuie să fie obligatoriu legate la o rețea de alimentare prevăzută cu o împământare de protecție.

Nu racordați dispozitivul medical la un prelungitor electric și nu amplasați cablul de alimentare într-un canal de cabluri sau printr-un pat de cablu.

În cazul în care, în cursul utilizării dispozitivului medical, pierderea alimentării electrice poate crea un risc inacceptabil, utilizatorul și instalatorul vor avea grijă să racordeze dispozitivul medical la o sursă de alimentare adecvată, cum ar fi un inverter.

### 4.2 Racordarea dispozitivului medical la rețeaua electrică

1. Puneți întrerupătorul de rețea al dispozitivului medical pe poziția oprit O.
2. Racordați cablul de alimentare la priza unității de comandă.
3. Racordați cablul de alimentare la priza de perete a instalației electrice.



# 5 Amplasarea dispozitivului medical

Instalați dispozitivul medical într-un amplasament ideal ales pentru activitatea dumneavoastră.

Dispozitivul medical trebuie pus pe un plan fix și orizontal sau care să nu fie înclinat mai mult de 5 grade.

Aveți grijă ca ansamblul de cabluri să nu împiedice nici mișcările, nici libera circulație a persoanelor.

Reglați poziționarea dispozitivului dumneavoastră medical în funcție de câmpul dumneavoastră vizual și de caracteristicile postului dumneavoastră de lucru, de exemplu iluminarea sau distanța dintre utilizator și dispozitivul medical.

Asigurați-vă că puteți ajunge rapid la dispozitivul dumneavoastră medical. Dispozitivele de debransare care sunt întrerupătorul și fișa de alimentare sunt și trebuie să fie accesibile.

Aveți grijă să nu instalați dispozitivul dumneavoastră medical în apropiere de sau pe un alt aparat.

## 5.1 Amplasarea cablurilor

Nu înfășurați niciodată cordonul piesei de mână în jurul dispozitivului medical.

Asigurați-vă că nu există posibilitatea de a rula sau păși pe diferitele cordoane.

Cordonul, prevăzut cu piesa sa de mână, trebuie să fie ușor accesibil și aveți grijă ca acesta să nu fie tensionat când este utilizat.

## 5.2 Amplasarea pedalei de comandă

Conectați cablul pedalei la spatele dispozitivului medical.

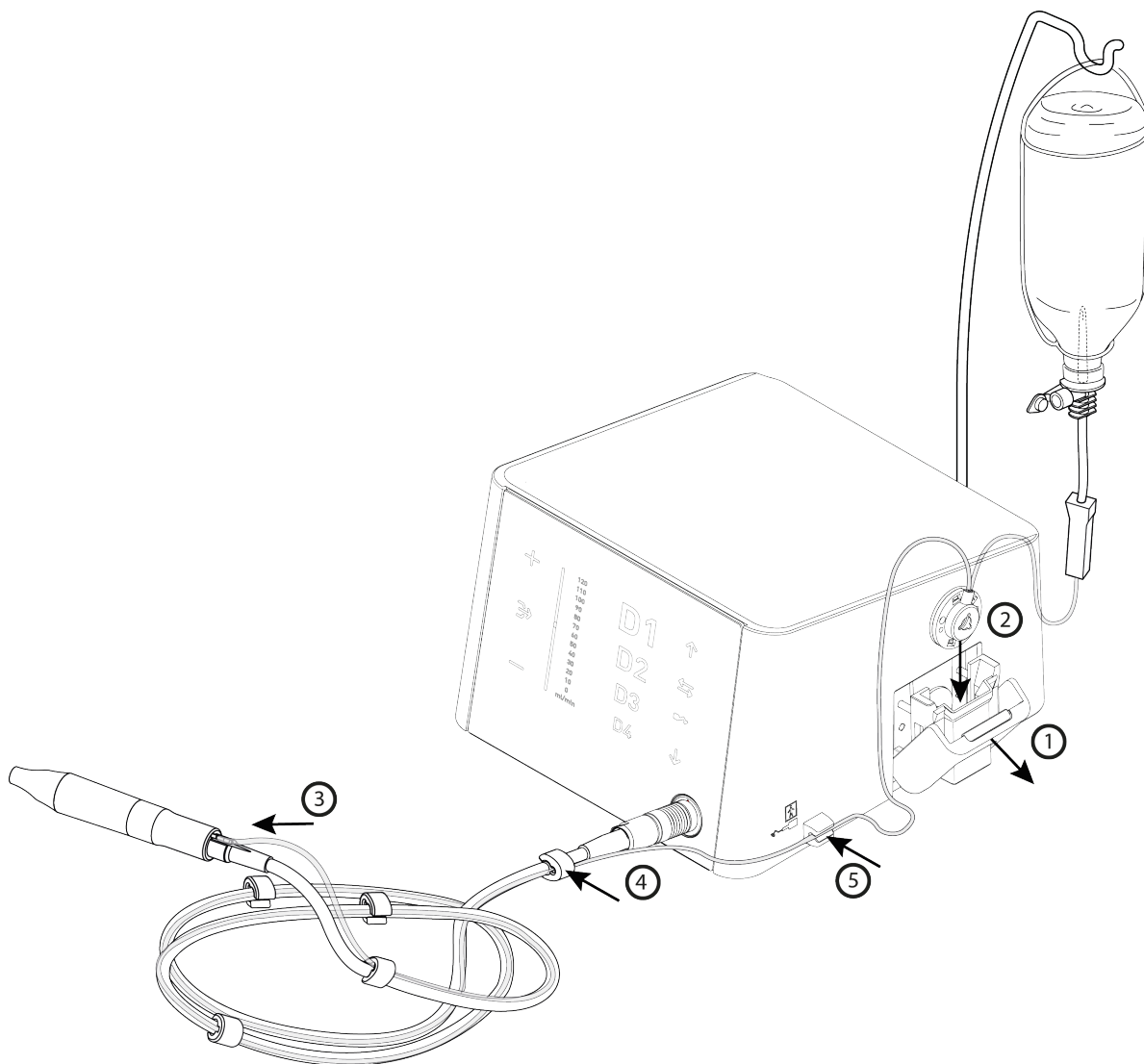
Pedala de comandă trebuie să fie poziționată în apropiere de picioarele operatorului și să fie ușor accesibilă.

## 5.3 Conectarea piesei de mână

Conectați ansamblul cordonul și piesă de mână la conectorul de pe fața unității de comandă.

## 5.4 Amplasarea unei linii de irigare

1. Scoateți linia de irigare din punga sa de sterilizare.
2. Scoateți clipsurile din punga lor.
3. Deschideți sertarul de casetă pe partea dreaptă a dispozitivului medical.
4. Introduceți caseta și reînchideți sertarul.
5. Cuplați extremitatea liniei de irigare, țeava lungă, pe piesa de mână.
6. Urcând de-a lungul cablului piesei de mână, fixați împreună prin clipsuri linia de irigare cu cordonul piesei de mână.  
Întreg surplusul liniei de irigare se va găsi la nivelul unității dispozitivului medical și nu va îngreuna utilizarea piesei de mână.
7. De partea țevii scurte, perforați punga cu soluție de irigare cu perforatorul.
8. Când dispozitivul medical este sub tensiune, rupeți sigiliul perforatorului și purjați sistemul de irigare.



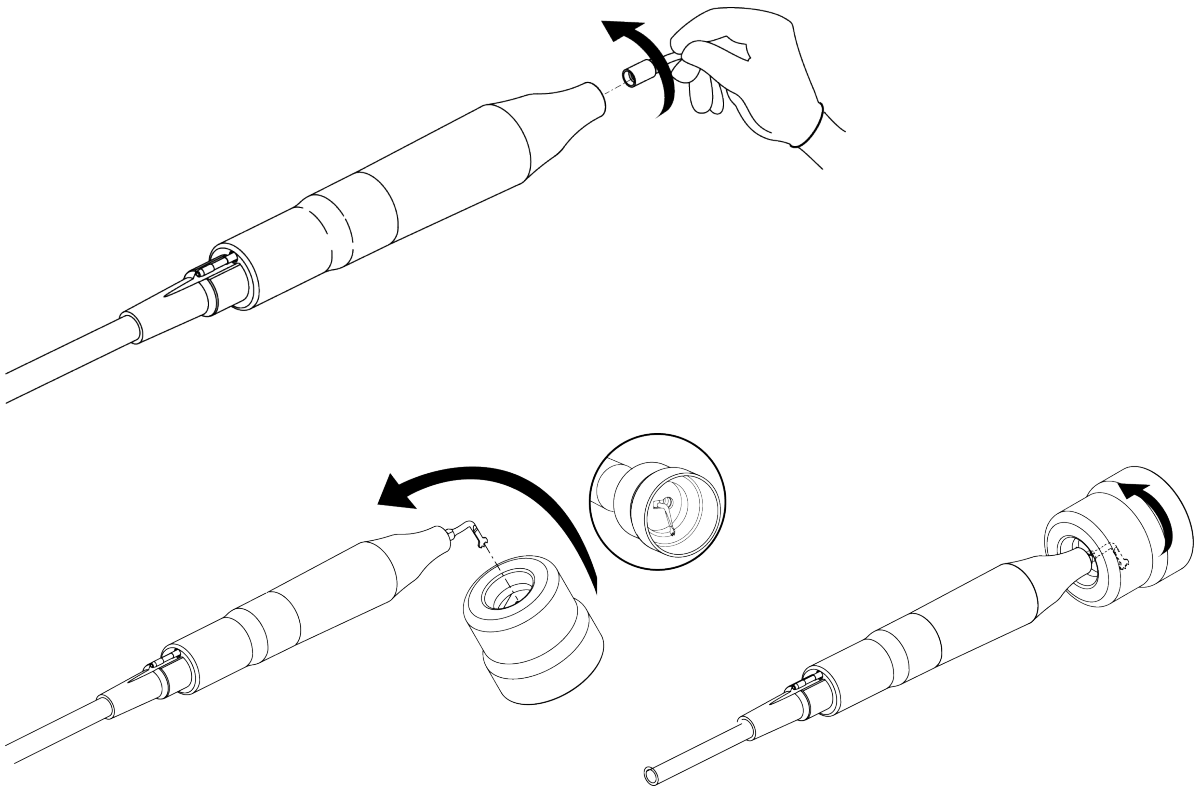
## 5.5 Înșurubarea unui insert

Inserturile ce pot fi utilizate pe acest dispozitiv medical sunt clasificate sub denumirea de „a doua generație”. Ele pot fi recunoscute după inscripția II de pe suport. Ele sunt incompatibile cu inserturile pentru Implant Center și Piezotome din prima generație.

De asemenea, inserturile din vechea generație sunt incompatibile cu Piezotome Cube, Implant Center Cube, Implant Center 2 LED, Piezotome 2 și Piezotome Solo LED.

Pentru ca un insert să vibreze corect, acesta trebuie să fie strâns perfect, fără a forța dincolo de capătul acestuia. Strângeți cu moderație cu cheia din dotare pentru a asigura o funcționare optimă a ultrasunetelor. Strângerea exagerată a insertului poate duce la ruperea insertului sau a piesei de mână.

▮ Pentru a evita autoblocarea insertului, acesta trebuie să fie demontat după fiecare utilizare și sterilizat.



Cheia este o cheie dinamometrică cu alunecare. După câteva ture, cheia dă impresia de a aluneca sau de a strânge în gol, aceasta însemnând că s-a atins cuplul de strângere.

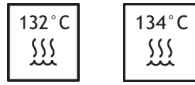




# 6 Efectuarea unui tratament

## 6.1 Condițiile de utilizare a accesoriilor

Accesoriile Piezotome Cube trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.



Vă recomandăm să consultați protocoalele de curățare, dezinfectare și sterilizare a accesoriilor enumerate în capitolul *Documentațiile asociate pagina 3*.

Acest dispozitiv medical este conceput pentru a fi utilizat împreună cu o piesă de mână SATELEC, a company of Acteon group și cu inserturi de chirurgie dentară intra-orală de a doua generație.

## 6.2 Pregătirea pentru utilizare

Pentru a vă pregăti dispozitivul medical, urmați etapele următoare:

1. Purtați ochelari și mănuși de protecție.
2. Montați suportul piesei de mână la locul lui.
3. Curățați unitatea cu ajutorul unui tifon cu alcool dezinfectant.



1. Montați brațul mobil la locul lui.
2. Branșați cordonul piesei de mână cu conectorul din partea din față a dispozitivului medical.
3. Scoateți suportul piesei de mână din pungă sa de sterilizare
4. Scoateți piesa de mână și cablul său din pungă sa de sterilizare.
5. Scoateți cheia din pungă sa de sterilizare.
6. Scoateți insertul din pungă sa de sterilizare.
7. Înșurubați insertul pe piesa de mână, mai întâi manual, apoi finalizați cu cheia.
8. Puneți piesa de mână pe suportul său.
9. Puneți o pungă cu soluție de irigare pe brațul mobil.
10. Scoateți linia de irigare și caseta sa din pungă de sterilizare sau din ambalajul său steril.
11. Montați linia de irigare și caseta sa, până la pungă de irigare.
12. Porniți dispozitivul medical.
13. Verificați parametrii de irigare în funcție de insertul ales și ajustați debitul prin zonele tactile.

+ și - .

14. Verificați modul în funcție de insertul ales și reglați modul activ prin zonele tactile

↑ și ↓ .

15. Deasupra unei scurgeri, verificați dacă spray-ul piesei de mână funcționează corect.

Dispozitivul dumneavoastră medical este gata acum de utilizare.

## 6.3 Oprirea dispozitivului medical

După instalare și înainte de prima utilizare, la sfârșitul zilei și în urma unei perioade de neutilizare prelungită a dispozitivului medical, este necesar să se efectueze curățarea sistemului de irigare.

Aceasta permite curățarea liniei de irigare autoclavabile înainte de dezinfectarea, curățarea și sterilizarea sa.

Dacă irigarea dispozitivului medical provine din pungi de irigare:

1. Deconectați pungă de irigare și perforatorul liniei de irigare.
2. Aruncați pungă de irigare.
3. Cufundați extremitatea scurtă a liniei de irigare într-un recipient cu soluție de hipoclorit în diluție de sub 3%.

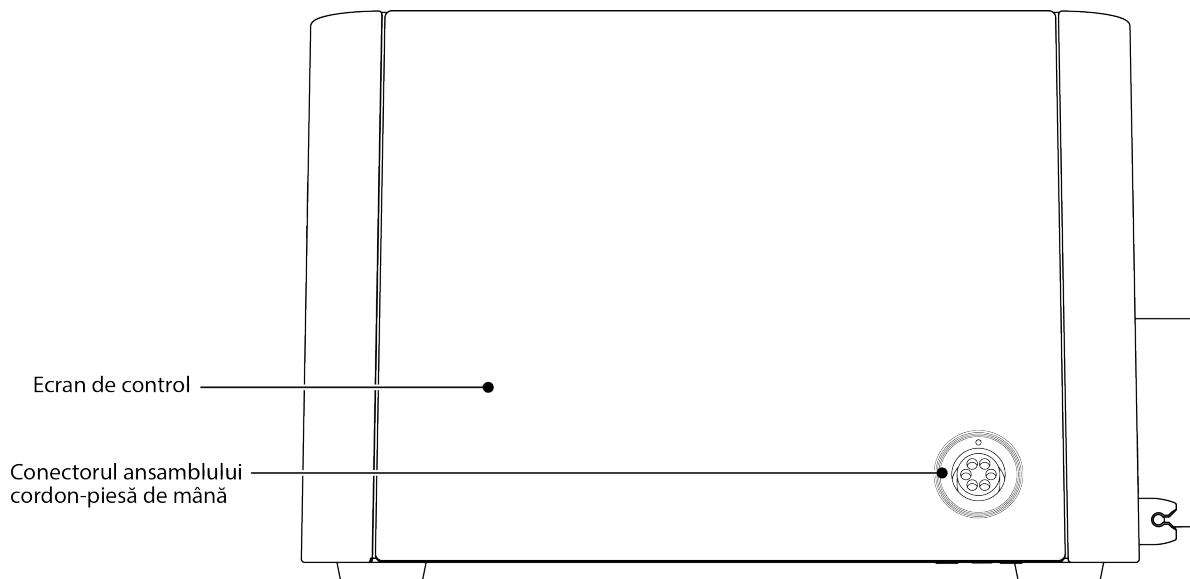
4. Apăsați icoana Purge ➔ .
5. Puneți în funcțiune spray-ul de irigare două minute pentru clătirea circuitului de apă al dispozitivului medical.
6. Umpleți din nou recipientul cu apă demineralizată sau distilată.
7. Clătiți sistemul de irigare timp de două minute.

Odată curățat sistemul de irigare, efectuați următoarele operațiuni:

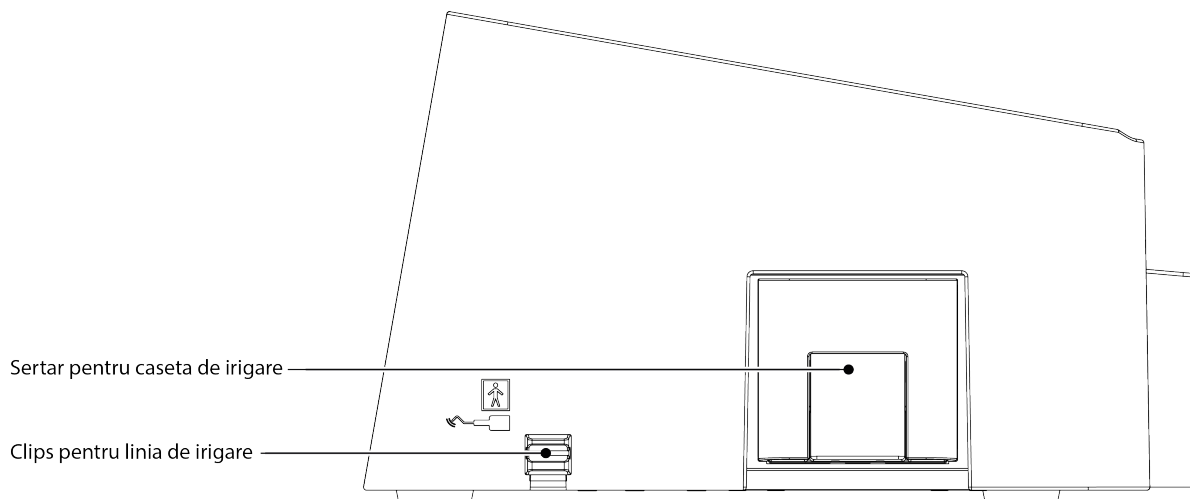
1. Deconectați ansamblul piesă de mână și cordon și consultați protocoalele de curățare, dezinfectare și sterilizare a ansamblului piesă de mână J12812
2. Efectuați curățarea și dezinfectarea dispozitivului medical după indicațiile de la capitolul *Curățarea și dezinfectarea dispozitivului medical pagina 23*.
3. Urmați instrucțiunile protocoalelor de curățare, dezinfectare și sterilizare a accesoriilor SATELEC, a company of Acteon group cuprinse în capitolul *Documentațiile asociate pagina 3*.

# 7 Descrierea dispozitivului medical

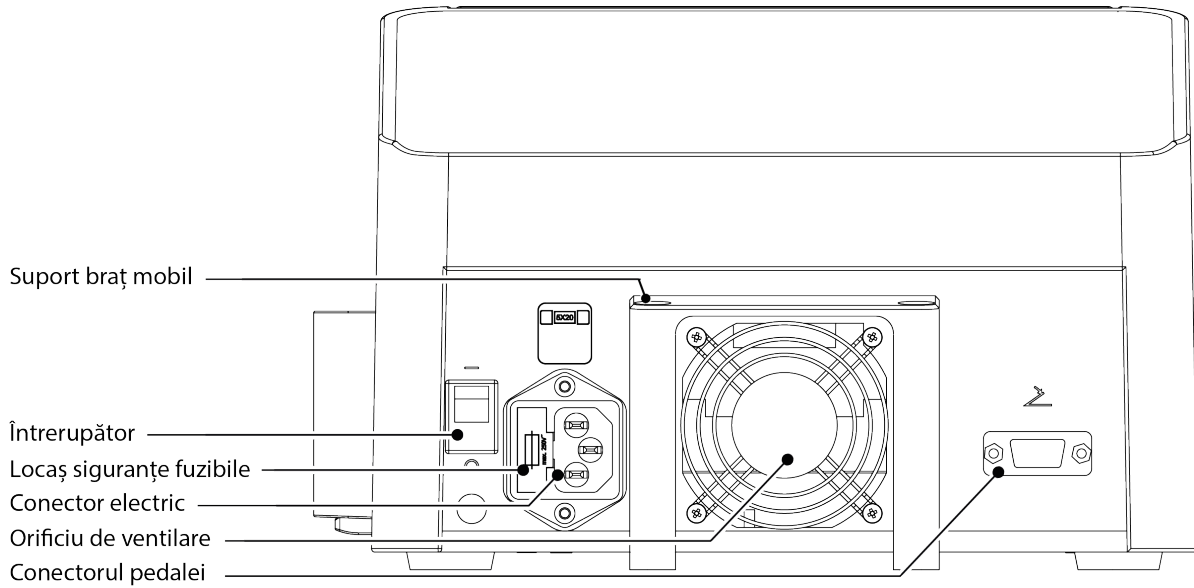
## 7.1 Vederea din față a dispozitivului medical



## 7.2 Vederea laterală dreapta a dispozitivului medical

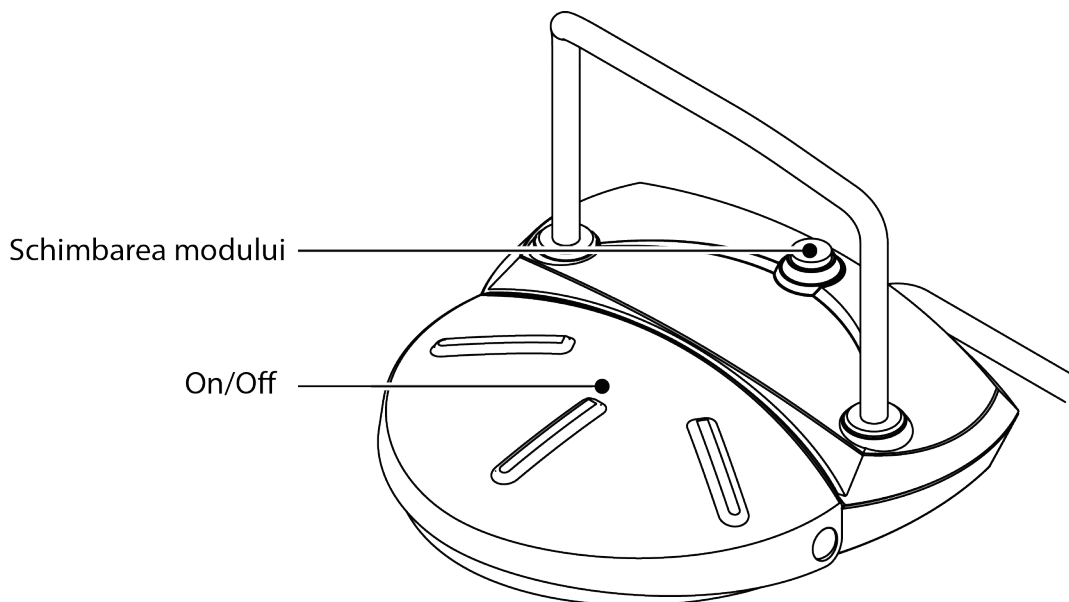


### 7.3 Vederea din spate a dispozitivului medical



### 7.4 Recapitularea interfeței

|           |  |
|-----------|--|
| <b>D1</b> | Mod D1. Modul activ este modul iluminat.   |
| D2        | Mod D2. Un mod inactiv nu este iluminat.   |
| D3        | Mod D3.  |
| D4        | Mod D4.  |
| <b>↑</b>  | Zonă tactilă. Apăsați pentru schimbarea modului.   |
| <b>↓</b>  | Zonă tactilă. Apăsați pentru schimbarea modului.   |
| <b>+</b>  | Zonă tactilă. Apăsați pentru mărirea irigării în trepte de 10 ml/min.  |
| <b>-</b>  | Zonă tactilă. Apăsați pentru diminuarea irigării în trepte de 10 ml/min.   |
| <b>→</b>  | Zonă tactilă. Apăsați și țineți apăsat timpul de purjă.  |
|           | Indicator luminos. Se aprinde când ansamblul piesă de mână-cablu nu este conectat la unitate.  |
|           | Indicator luminos. Se aprinde când comunicarea între cartela mamă și cartela din partea din față nu este stabilită. Zonele tactile a părții din față și butoanele pedalei sunt inactice. |
|           | Apăsați pentru a trece de la un mod la altul.  |
|           | Apăsați pentru a activa ultrasunetele.   |



## 7.5 Unitatea de comandă

unitatea de comandă integrează tehnologia Newtron® brevetată de SATELEC, a company of Acteon group.

Tehnologia Newtron® generează vibrațiile ultrasonore de manieră controlată. Transmise prin inserturile SATELEC, a company of Acteon group, aceste vibrații permit efectuarea de tratamente performante și asigurarea securității pacientului.

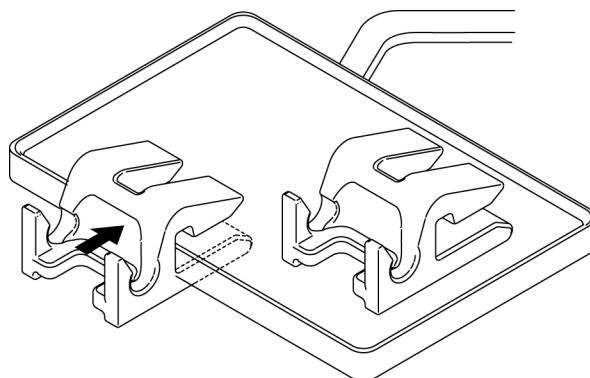
Unitatea de comandă cuprinde un generator dentar cu ultrasunete dotat cu o comandă piezoelectrică.

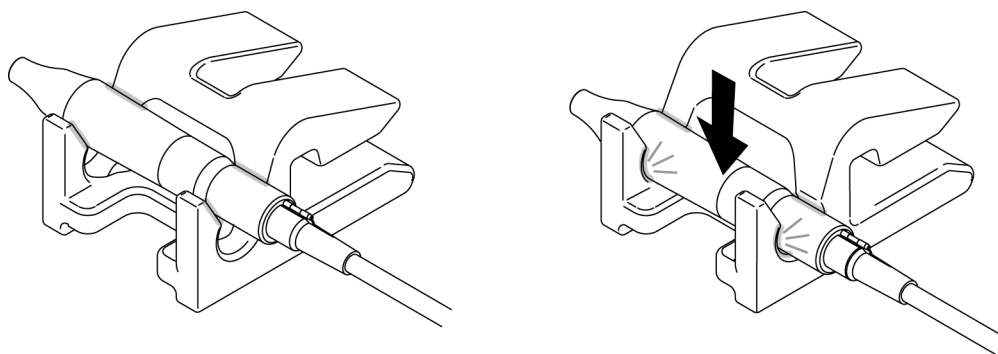
## 7.6 Piesă de mână

Consultați manualul de utilizare al piesei de mână Cube LED J28834 precum și protocolul de curățare, dezinfectare și sterilizare a pieselor de mână și a cordonului J12812 pentru informații suplimentare.

Suportul permite așezarea piesei de mână.

Suportul piesei de mână trebuie să fie fixat cât mai aproape de câmpul de lucru. Aveți grijă să-l poziționați bine în așa fel încât, odată insertul montat, piesa de mână să nu se poată agăța în haine sau în cordoane.





## 7.7 Ecranul dispozitivului medical

Ecranul dispozitivului medical afișează interfața acestuia.

Este tactil și permite practicianului să efectueze reglaje prin atingerea zonelor active.

Efectuați întotdeauna reglajele cu degetul. Nu utilizați stilouri sau instrumente, acestea ar putea deteriora ecranul.

Zonele tactile sunt capacitive și extrem de sensibile. Ecranul trebuie deci să fie tot timpul curat și uscat pentru a evita orice perturbație a reglajelor definite de către utilizator.

Zonele tactile, celule prin care puteți interacționa cu dispozitivul medical, sunt celule încadrate în negru.



Reglați debitul de irigare apăsând pe zonele tactile **+** și **-**

Selectați modul dorit apăsând pe zonele tactile **↑** și **↓**

Activați purja prin apăsarea zonei tactile **⇒**

## 7.8 Reglarea puterii

Reglarea puterii ultrasunetelor trebuie să fie realizată în funcție de insertul folosit și de tratamentul clinic dorit.

Selectați modul dorit apăsând pe zonele tactile **↑** și **↓**

Fiecare insert trebuie să fie utilizat după reglajele stabilite în Tabelul de reglare a puterii generatoarelor cu ultrasunete pentru chirurgie intra-orală [J58010].

## 7.9 Reglarea irigării

Dispozitivul medical trebuie să fie reglat la putere minimă pentru a regla debitul de irigare. Apăsăți pedala până la apariția unui spray.

Datorită faptului că modurile de lucru, experiența și formarea profesională diferă de la un practician la altul, este bine ca utilizatorul să se asigure că debitul de irigare este pe deplin adaptat la tratamentul clinic efectuat pentru a nu arde locul de tratat.

Reglați debitul de irigare cu ajutorul săgeților de reglare a debitului de irigare. Acest reglaj este în funcție de insert și de tratamentul clinic dorit.

Reglați debitul de irigare apăsând pe zonele tactile **+** și **-**

### 7.9.1 Activarea purjei/amorsarea irigației

Apăsați icoana purjă și țineți apăsat atât cât este necesar.

Activați purja prin apăsarea zonei tactile ➔

## 7.10 Orificiile de ventilare

Orificiile de ventilare permit să se asigure buna ventilare a unității de comandă. Lăsați-le libere, pentru a permite o bună ventilare.

## 7.11 Pedala de comandă

Pedala poate fi reglată fie în funcționare ON/OFF, fie în funcționare progresivă.

Apăsarea pedalei acționează automat ultrasunetele piesei de mână și funcția de irigare.

Pedală de comandă împreună cu cablul ei trebuie să fie deconectată pentru curățarea zilnică cu un tifon cu alcool de dezinfectare.

Lumina rămâne activă timp de 9 secunde aproximativ după eliberarea pedalei.

Pentru informații suplimentare consultați capitolul *Recapitulare despre pedală pagina 1*.

## 7.12 Conector de rețea

Conector de rețea cu broșa sa de împământare permite racordarea aparatului la rețeaua electrică cu ajutorul unui cablu de alimentare deconectabil.

## 7.13 Întrerupător

Întrerupătorul de rețea permite punerea sub tensiune (poziția I) a dispozitivului medical sau oprirea acestuia (poziția O).

## 7.14 Compartimentul pentru siguranțe fuzibile

Compartimentul include două siguranțe fuzibile de rețea destinate să protejeze dispozitivul medical în caz de supratensiune sau de problemă internă.

Vă rugăm să consultați instrucțiunile menționate în capitolul *Înlocuirea siguranțelor fuzibile pagina 25*

## 7.15 Linie de irigare

Liniile de irigare autoclavabile pot, după curățare, dezinfectare și sterilizare, să fie reutilizate.

Liniile de irigare sterile, după utilizare, trebuie să fie aruncate într-un recipient specific activităților de cură cu risc infecțios.

Flacoanele sau pungile de irigare nu pot depăși un kilogram. O cantitate mai mare va produce răsturnarea dispozitivului medical.

Dispozitivul medical nu este conceput pentru a administra substanțe medicamentoase.

Dispozitivul medical trebuie să fie utilizat numai cu flacoane sau pungi cu ser fiziologic sau cu apă sterilă.





## 8 Dezinfectare și sterilizare

Instrucțiunile privind protocoalele de curățare, dezinfectare și sterilizare a accesoriilor furnizate de către SATELEC, a company of Acteon group, au fost validate pentru fiecare dispozitiv medical și accesoriu. Ghidurile aplicabile sunt afișate la capitolul *Documentațiile asociate pagina 3*.

Pot fi descărcate de la adresa următoare: [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

Download



Instructions For Use

În orice situație, reglementările locale în vigoare privind protocoalele de curățare, dezinfectare și sterilizare a accesoriilor primează asupra informațiilor furnizate de SATELEC, a company of Acteon group.

### 8.1 Curățarea și dezinfectarea dispozitivului medical

Unitatea de comandă a dispozitivului medical trebuie să fie curățată și dezinfectată de manieră zilnică.

Pedala de comandă trebuie să fie curățată și dezinfectată zilnic.

Piesa de mână și cordonul său trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate după fiecare utilizare.

Liniile de irigare autoclavabile trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate după fiecare utilizare.

Dispozitivul medical trebuie să fie obligatoriu pe poziția OFF sau pe poziția oprit O, în timpul procedurilor de curățare și dezinfectare.

Consultați instrucțiunile detaliate de la capitolul *Curățarea sistemului de irigare pagina 25*.

Utilizați tifoane impregnate cu soluții destinate dezinfecției pe bază de alcool.

Evitați să utilizați produse de curățare și de dezinfectare care conțin agenți inflamabili.

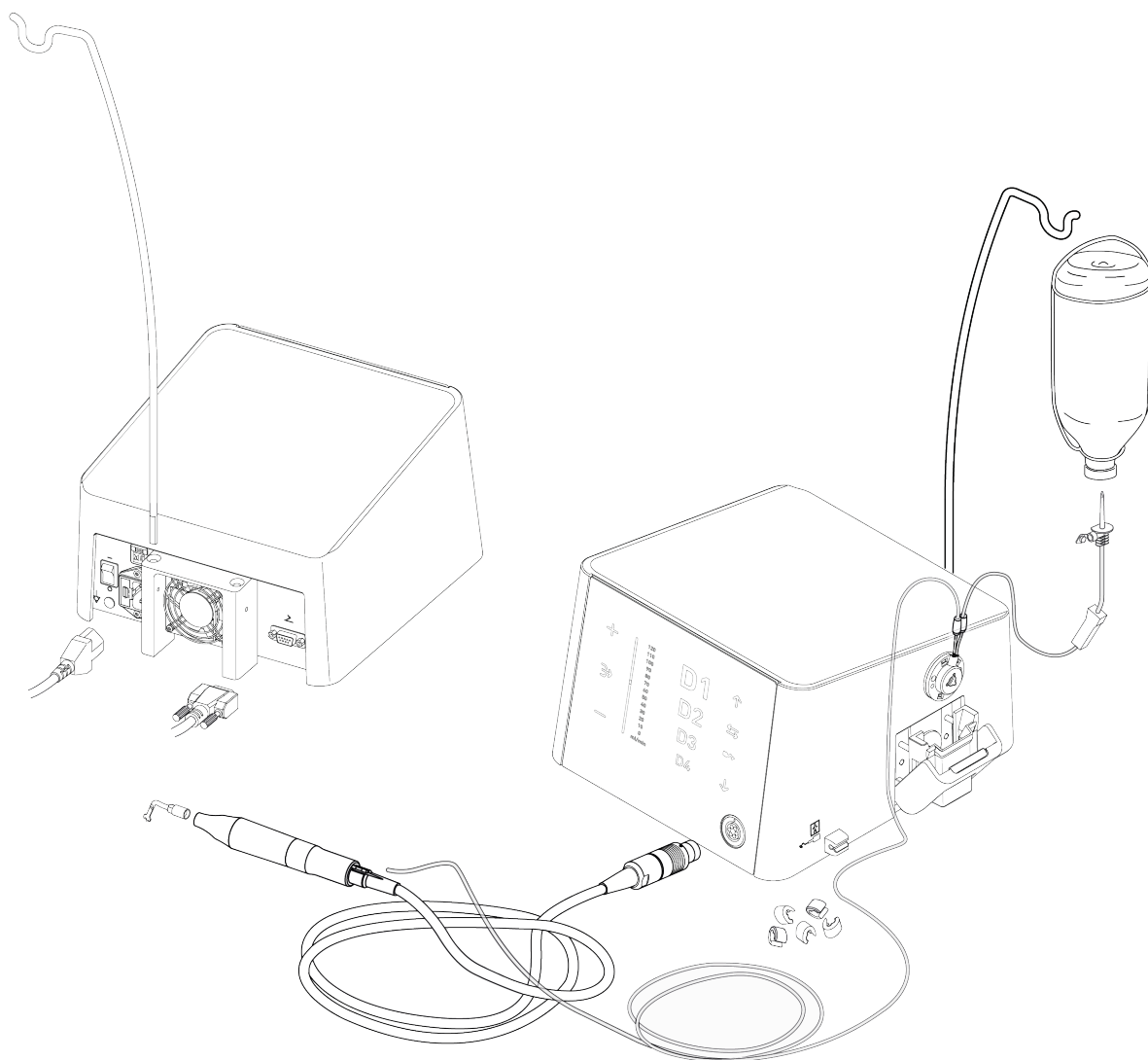
În caz contrar, aveți grijă să vă asigurați de evaporarea produsului și de absența oricărui combustibil pe dispozitivul medical și accesoriile acestuia, înainte de punerea în funcțiune.

- Nu utilizați produse abrazive pentru a curăța dispozitivul medical.

- Nu sprayați direct pe dispozitivul medical pentru a-l curăța. Pulverizați produsul întotdeauna pe un tifon, apoi curățați dispozitivul medical.

Liniile de irigare autoclavabile trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate după fiecare utilizare.

În pregătirea curățării, așezați diferitele elemente ale Piezotome Cube ca în imagine.



## 8.2 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea accesoriilor

Vă recomandăm să consultați protocoalele de curățare, dezinfectare și sterilizare a accesoriilor afișate la capitolul *Documentațiile asociate pagina 3*.

## 9 Controlul și întreținerea curentă

Dispozitivul medical nu necesită niciun alt plan de mentenanță preventivă decât:

- Controlul accesoriilor
- Întreținerea curentă de curățare, dezinfectare și sterilizare
- Curățarea

Controlați starea de curățenie a orificiilor de ventilare a unității de comandă, pentru a evita orice încălzire.

Controlați starea ansamblului cablu și piesă de mână, la fel ca și starea conectorilor cablului.

Controlați starea de curățenie a vârfului piesei de mână, acesta trebuie să fie curat și neted, necorodat iar piesa de mână trebuie să se înșurubeze ușor și ferm în acesta.

Controlați înainte și după fiecare utilizare integritatea dispozitivului medical și a accesoriilor acestuia, pentru a descoperi la timp orice problemă. Acest lucru este necesar pentru a descoperi orice defect de izolație sau orice deteriorare. Dacă e necesar, înlocuiți elementele deteriorate.

### 9.1 Curățarea sistemului de irigare

Puneți în funcțiune dispozitivul la putere minimă, cu debit de irigare maxim timp de două minute.

Aceasta permite curățarea liniei de irigare autoclavabile înainte de dezinfectarea, curățarea și sterilizarea sa.

Dacă irigarea dispozitivului medical provine din punji de irigare:

1. Deconectați punga de irigare și perforatorul liniei de irigare.
2. Aruncați punga de irigare.
3. Cufundați extremitatea scurtă a liniei de irigare într-un recipient cu soluție de hipoclorit în diluție de sub 3%.
4. Apăsăți icoana Purge ➔.
5. Puneți în funcțiune spray-ul de irigare două minute pentru clătirea circuitului de apă al dispozitivului medical.
6. Umpleți din nou recipientul cu apă demineralizată sau distilată.
7. Clătiți sistemul de irigare timp de două minute.

Odată curățat sistemul de irigare, efectuați următoarele operațiuni:

1. Deconectați ansamblul piesă de mână și cordon și consultați protocoalele de curățare, dezinfectare și sterilizare a ansamblului piesă de mână J12812
2. Efectuați curățarea și dezinfectarea dispozitivului medical după indicațiile de la capitolul *Curățarea și dezinfectarea dispozitivului medical pagina 23*.
3. Urmați instrucțiunile protocoalelor de curățare, dezinfectare și sterilizare a accesoriilor SATELEC, a company of Acteon group cuprinse în capitolul *Documentațiile asociate pagina 3*.

### 9.2 Mentenanța corectivă

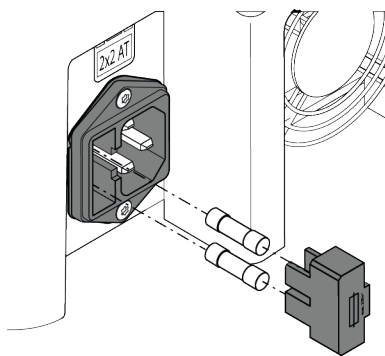
În caz de funcționare necorespunzătoare, acțiunile de mentenanță corectivă următoare pot fi efectuate de către utilizator.

#### 9.2.1 Înlocuirea siguranțelor fuzibile

Dispozitivul medical este protejat prin două siguranțe fuzibile prezente în conectorul de rețea.

Pentru a efectua înlocuirea, realizați operațiunile următoare:

1. Opriți dispozitivul medical (poziția O).
2. Deconectați cablul de alimentare de la rețeaua electrică.
3. Deconectați cablul de alimentare de la conectorul de rețea.
4. Introduceți vârful unei șurubelnițe plate în creștătura situată deasupra sertarului cu siguranțe fuzibile, pentru a-l elibera.
5. Scoateți siguranțele fuzibile uzate.



6. Înlocuiți siguranțele fuzibile uzate cu siguranțe fuzibile de același tip și de aceeași valoare.
7. Puneți sertarul cu siguranțe fuzibile în locașul său, împingându-l până când se aude un clic ce confirmă poziționarea corectă.
8. Conectați cablul de alimentare la conector.
9. Conectați cablul de alimentare la rețeaua electrică.

## 10 Identificarea funcționării necorespunzătoare

În caz de funcționare necorespunzătoare, consultați tabelele de mai jos, pentru a identifica și repara rapid elementele simple ale dispozitivului medical.

În cazul în care funcționarea necorespunzătoare nu este descrisă în tabelele de mai jos, vă recomandăm să contactați furnizorul dumneavoastră sau serviciul post-vânzare al SATELEC, a company of Acteon group.

Nu utilizați dispozitivul medical, dacă pare deteriorat sau defect. Izolați dispozitivul medical și asigurați-vă că nu poate fi utilizat.

### 10.1 Nu funcționează deloc

Simptom: ecranul dispozitivului medical este stins iar dispozitivul medical nu funcționează.

| Cauze posibile  | Soluții  |
|---|--|
| Nu este curent electric   | Contactați electricianul dumneavoastră   |
| Întreprătorul de rețea pe poziția O   | Puneți întreprătorul de rețea pe poziția I   |
| Racordare defectuoasă între cablul de alimentare și priza electrică de perete | Racordați cablul de alimentare la priza electrică de perete  |
| Racordare defectuoasă între cablul de alimentare și conectorul de rețea       | Racordați cablul de alimentare la conectorul de rețea  |
| Siguranțele fuzibile din conectorul de rețea nu funcționează                  | Înlocuiți siguranțele fuzibile de rețea cu siguranțe de aceeași valoare și de același tip                                  |
| Siguranța fuzibilă internă nu funcționează                                    | Returnare către serviciul post-vânzare Acteon  |
| Dacă ecranul este aprins, defect de transmitere                               | Stingeți dispozitivul medical, așteptați câteva secunde, apoi reaprindeți<br>Returnare către serviciul post-vânzare Acteon |

### 10.2 Lipsă spray

Simptom : Nu există spray de apă la nivelul insertului.

| Cauze posibile  | Soluții  |
|---|--|
| Insert înfundat   | Desfundați insertul într-o cuvă cu ultrasunete |
| Alegerea greșită a insertului                           | Verificați insertul                            |
| Reglarea greșită a spray-ului                           | Reglați spray-ul                               |
| Pungă sau flacon de irigare gol                         | Schimbați cu unul (una) plin (ă)               |
| Irigare dezactivată                                     | Activați irigarea                              |
| Linia de irigare strangulată, înfundată sau defectuoasă | Montați o nouă linie de irigare.               |

### 10.3 Puterea nu este cea preconizată

Simptome: Insertul nu vibrează cu frecvența preconizată, tratamentul nu se desfășoară ca de obicei și ia mai mult timp sau nu avansează.

| Cauze posibile  | Soluții   |
|---|---|
| Insert uzat sau deformat  | Înlocuiți insertul  |
| Utilizare greșită: unghi de atac incorect sau presiune inadecvată | Consultați instrucțiunile de utilizare disponibile la adresa <a href="http://www.acteongroup.com">www.acteongroup.com</a> |

### 10.4 Ultrasunetele nu funcționează

Simptome: insertul nu vibrează.

| Cauze posibile                    | Soluții  |
|-----------------------------------|--|
| Strângerea incorectă a insertului | Restrângeți insertul cu cheia<br>Înlocuiți cheia dinamometrică o dată pe an                    |
| Contactul conectorului defect     | Curățați contactele cordonului   |
| Cordonul piesei de mână întrerupt | Returnare către serviciul post-vânzare Acteon pentru schimbarea piesei de mână și a cordonului |
| Ajustați puterea                  | Vă recomandăm să consultați capitolul <i>Reglarea puterii</i>                                  |

## 10.5 Pierdere de apă

Simptome: Există o pierdere de apă de-a lungul liniei de irigare sau la nivelul ansamblului piesă de mână-cordon.

| Cauze posibile           | Soluții                                 |
|--------------------------|---|
| Linie de irigare defectă | Înlocuiți linia de irigare cu una nouă. |

## 10.6 Perturbația reglajelor definite de către utilizator

Simptome: dispozitivul medical trece subit de la un regim la altul, debitul de irigare crește/scade sau purja se declanșează necontrolat.

| Cauze posibile                                       | Soluții   |
|--|---|
| Prezență de lichid pe ecranul dispozitivului medical | Stingeți dispozitivul medical și ștergeți-l cu o cârpă curată și uscată |

# 11 Specificațiile tehnice ale dispozitivului medical

## 11.1 Identificarea

|                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Fabricantul                   | SATELEC, a company of Acteon group |
| Numele dispozitivului medical | Piezotome Cube                     |

## 11.2 Generatorul

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Tensiune de alimentare              | 100 - 240 VAC                            |
| Frecvență de alimentare             | 50 / 60 Hz                               |
| Putere consumată                    | 150 - 150 VA                             |
| Tensiune livrată la piesa de mână   | 150 Vc.a.                                |
| Gama de reglare a puterii           | D1 - D4                                  |
| Frecvență de ieșire                 | 28 kHz - 36 kHz                          |
| Tip de curenți de fugă              | BF                                       |
| Mod de funcționare                  | Intermitent: 10 minute ON / 5 minute OFF |
| Clasa electrică                     | I  |
| Siguranță fuzibilă (conector rețea) | 2 fuzibile T2AL, 250 VAC                 |
| Lățime                              | 251 mm                                   |
| Înălțime                            | 160 mm, 481 mm cu braț mobil             |
| Adâncime                            | 271 mm                                   |
| Masă                                | 3 500 g fără accesorii                   |
| Indice de protecție                 | IPX0                                     |

## 11.3 Lungimea cordoanelor

|                           |                   |
|---------------------------|-------------------|
| Cordonul piesei de mână   | 2000 mm +/- 50 mm |
| Cablul pedalei de comandă | 2000 mm +/- 50 mm |

## 11.4 Irigare

Flacoanele sau pungile de irigare nu pot depăși un kilogram. O cantitate mai mare va produce răsturnarea dispozitivului medical.

|   |                              |
|---|------------------------------|
| Volumul maxim al pungilor cu soluție de irigare                   | 1.000 ml                     |
| Masa maximă a pungilor cu soluție de irigare                      | 1 000 g                      |
| Debit nominal de ieșire a apei în capătul piesei de mână Cube LED | de la 0 ml/min la 120 ml/min |
| Debit maxim de ieșire a apei în purjă                             | 120 ml/min                   |

## 11.5 Pedala de comandă

|          |               |
|----------|---------------|
| Lățime   | 173 mm        |
| Înălțime | 140 mm cu arc |
| Adâncime | 176 mm        |
| Masă     | 1.060 g       |

|                     |      |
|---------------------|------|
| Indice de protecție | IPX1 |
|---------------------|------|

## 11.6 Caracteristicile de mediu

|                                     |                                     |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Temperatură ambiantă de funcționare | de la +10°C la +30°C                |
| Umiditate RH de funcționare         | de la 30% la 75 %                   |
| Presiune atmosferică de funcționare | 800 hPa la 1060 hPa                 |
| Altitudine maximă de funcționare    | Mai mică sau egală cu 2000 metri    |
| Temperatură de depozitare           | de la 0°C la +50°C                  |
| Umiditate RH de depozitare          | de la 10 % la 100 %, condens inclus |
| Presiune atmosferică de depozitare  | 500 hPa la 1060 hPa                 |
| Umiditate RH de transport           | de la 10 % la 100 %, condens inclus |
| Presiune atmosferică de transport   | 500 hPa la 1060 hPa                 |

## 11.7 Restricțiile de mediu

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Spații de utilizare             | Utilizabil în toate spațiile medicale. Dispozitivul medical nu trebuie utilizat în blocul operator, nici la exterior.            |
| Utilizarea în atmosferă gazoasă | Dispozitivul medical nu este destinat să fie utilizat în atmosferă gazoasă de tip AP sau APG sau în prezența gazelor anestezice. |
| Imersiunea                      | Se interzice imersarea consolei.   |
| Imersiunea                      | Se interzice imersarea piesei de mână.   |

## 11.8 Caracteristici de performanță semnificative

Vibrații ultrasonore ale insertului fixat pe capătul piesei de mână ultrasonore dentare de chirurgie intra-orală.



# 12 Reglementarea și standardizarea










## 12.1 Norme și reglementări aplicabile

















Acest dispozitiv medical este conform cerințelor esențiale ale directivei europene 93/42/CEE. El a fost conceput și fabricat conform unui sistem de asigurare a calității certificat EN ISO 13485.



## 12.2 Clasa medicală a dispozitivului

Dispozitivul medical este clasificat IIa conform directivei europene 93/42/CEE.

## 12.3 Simboluri

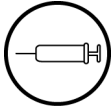
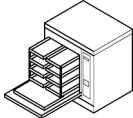
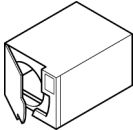
| Simbol   | Semnificație  |
|--|---|
|   | Pedala de comandă   |
| O  | Oprit (scos de sub tensiune)                                    |
| I  | Pornit (pus sub tensiune)                                       |
| <br>Protection Glasses Needed             | Purtați întotdeauna ochelari de protecție                       |
|   | Purtați întotdeauna mănuși de protecție                         |
| <br>Refer to Instruction Manual/Booklet | Consultați documentația însoțitoare                             |
| <br>Consult Instructions for Use        | Consultați manualul de utilizare                                |
| <br>Electronic User Information         | Documentația însoțitoare este disponibilă sub formă electronică |
|   | Limita de presiune  |
|   | Limita de temperatură   |
|   | Limitarea umidității  |

| Simbol  | Semnificație   |
|---|--|
|            | Unitate de ambalare  |
|            | Fragil, manipulați cu grijă                                |
|            | Păstrați în loc uscat                                      |
|            | Pericol biologic   |
|            | Sterilizare la 134°C într-o autoclavă                      |
|            | Sterilizare la 132°C într-o autoclavă                      |
|           | Aparat de spălare-dezinfectare pentru dezinfectare termică |
|          | Baie cu ultrasunete  |
|          | Parte aplicată de tip BF                                   |
|          | Curent alternativ  |
|          | Purjă  |
|          | Interferențe electromagnetice                              |
|          | Marcaj CE  |
|          | Marcaj CE  |
| <br>AAAA | Anul de fabricație   |
|          | Fabricantul  |

| Simbol  | Semnificație   |
|---|--|
|  <p>Do not dispose of as household waste</p>         | A nu se arunca în pubelele pentru gunoi menajer  |
|  <p>Recylum<br/>Éco-organisme à but non lucratif</p> | Reciclați lămpile și echipamentele dumneavoastră electrice profesionale cu Récyllum  |
| Rx only   | Legea federală a Statelor Unite permite vânzarea acestui dispozitiv medical doar de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.  |
| IPX1  | <b>IP</b> : grade de protecție asigurate de o carcasă<br><b>X</b> : fără grad de protecție împotriva pătrunderii corpurilor solide<br><b>1</b> : protejează împotriva picăturilor de apă în cădere verticală |

## 12.4 Simboluri ale Quick Start și Quick Clean

|   |  |
|---|--|
|    | Utilizați o cuvă pentru curățare   |
|    | Utilizați o perie moale pentru curățare  |
|  | Utilizați o cârpă fără scame pentru curățare                                     |
|  | Utilizați baie cu ultrasunete pentru curățare                                    |
|  | Utilizați un tampon pentru curățare  |
|  | Utilizați apă deionizată sau osmotică pentru curățare                            |
|  | Utilizați un tifon cu alcool de dezinfectare pentru pre-dezinfectare și curățare |
|  | Nu utilizați baia cu ultrasunete pentru curățare                                 |
|  | Curățați sub apă curentă   |

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Utilizați o seringă pentru curățare</p>                                       |
|  | <p>Utilizați un aparat de spălat-dezinfectat pentru curățare și dezinfectare</p> |
|  | <p>Utilizați o autoclavă cu prevădaj de aer pentru sterilizare</p>               |

## 12.5 Identificarea fabricantului



SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

Franța

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E-mail: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)



CE Marking

## 12.6 Adresele filialelor

### **AUSTRALIA/NEW ZEALAND**

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

### **BRAZILIA**

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

### **CHINA**

ACTEON CHINA  
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -  
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA  
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3  
Fax. +86 10 646 580 15  
info.cn@acteongroup.com

### **GERMANY**

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

### **Hong Kong Re. Office**

21/F, On Hing Building  
Central - Hong Kong  
Tel. +852 66 962 134  
info.hk@acteongroup.com

### **INDIA**

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

### **MIDDLE EAST**

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

### **RUSSIA**

ACTEON RUSSIA  
Moscow, Gilyarovskogo str, 6b1  
+7.495 1501323  
info.ru@acteongroup.com

### **SPAIN**

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.  
Avda Principal nº11 H  
Poligono Industrial Can Clapers  
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN  
Tel. +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  
Tel. +66 2 714 3295  
Fax. +66 2 714 3296  
info.th@acteongroup.com

### **U.K.**

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

## LATIN AMERICA

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

## U.S.A. & Canada

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

## 12.7 Eliminare și reciclare

Fiind un Echipament Electric și Electronic, eliminarea dispozitivului medical trebuie realizată printr-o filieră specializată de colectare, de ridicare și de reciclare sau distrugere. Acest lucru este valabil în special pe piața europeană, cu referire la directiva nr. 2012/19/CE din iulie 2012.

Când dispozitivul dumneavoastră medical a ajuns la sfârșitul duratei de viață, contactați distribuitorul dumneavoastră de echipamente dentare cel mai apropiat sau, în absența acestuia, filialele și sediul Acteon, ale căror coordonate figurează la capitolul *Adresele filialelor pagina 35*, pentru a vi se indica demersul de urmat.



Mențiunea de mai jos este valabilă doar pentru Franța.

Conform dispozițiilor Codului francez de Mediu referitor la eliminarea deșeurilor din echipamente electrice și electronice sau DEEE (Decret nr. 2012-617 din 2 mai 2012) Societatea noastră își asumă obligațiile de recuperare și eliminare a echipamentelor sale electrice și electronice prin intermediul dispozitivului creat de către organismul agreat Réylum, Agrément NOR : DEVP1427651A.

În calitate de producător, Societatea noastră este înscrisă în Registrul Național al Producătorilor ținut de către ADEME. Este sarcina achizitorilor profesionali din capătul lanțului de distribuție, categorie din care faceți parte, să transmite informațiile despre modalitățile de reciclare create prin grija noastră, până la utilizatorul final.

Cumpărătorul se angajează de altfel să preia echipamentele din marca noastră aflate la sfârșitul duratei de viață și să le încredințeze spre reciclare unuia din centrele de colectare create de către Réylum, a căror listă este disponibilă pe site-ul <http://www.reylum.com/>.

Vă rugăm să rețineți că, după caz, Réylum se oferă să vină să recupereze aceste echipamente gratuit de la dumneavoastră, peste o anumită cantitate minimă, după ce în prealabil v-a pus la dispoziție containere-palet pentru a depozita aceste deșeuri.



Un dispozitiv medical aflat la sfârșitul duratei de viață trebuie să fie eliminat în recipiente specifice activităților de cură cu risc infecțios.

# 13 Index

## A

actualizare 6  
altitudine 30  
apă sterilă 21  
atmosferă gazoasă 30

## C

cheie 3  
cinci grade înclinație 11  
clasă medicală 31  
conector de rețea 9, 21, 25  
curățarea și dezinfectarea aparatului 16, 25  
curățarea sistemului de irigare 15  
curățate 15

## D

debit de irigare 20-21  
defect 25  
detașare de membrană 5  
deteriorare 25  
dezinfectate 15  
directivă europeană 31  
dispozitivele de debransare 11  
distribuitori autorizați 5  
După instalare 15

## E

electronică 3  
eliminare 36  
expansiune osoasă 5

## F

Fabricantul 29  
funcția de lumină 21  
funcționare necorespunzătoare 27

## I

împământare 21  
insert 3, 5, 27-28

instrucțiuni de utilizare electronice 3  
întrerupător 21, 27

## M

Manual de utilizare 3  
mod 20

## N

neutilizare 15

## O

orificii 21, 25  
osteoplastie 5  
osteotomie 5

## P

pedală de comandă 11, 21  
pierdere de apă 28  
presiune 30  
prima aplicare a marcajului CE 6  
prima utilizare 15

## R

reciclare 36  
Récyllum 36  
reparație 5  
reparator 5  
rețea electrică 9

## S

ser fiziologic 21  
sfârșitul zilei 15  
Siguranță fuzibilă 27  
siguranțe fuzibile 21, 25  
sindesmotomie 5  
spray 20, 27  
sterilizate 15  
substanțe medicamentoase 21

## T

temperatură 30

tratamentul clinic 20-21

## **U**

un kilogram 21, 29

unitatea de comandă 19

## **V**

ventilare 21

vibrații ultrasonore 5





Manual de utilizare | Piezotome Cube | J50114 | V4 | (17) | 03/2018 | NO37RO010D

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group  
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANCE  
Tel. +33 0 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92  
E-mail : [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com) | [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

