Üldjuhend

Intraoraalse kirurgia otsikud ja viilid

See dokument on originaaldokument, mis on koostatud prantsuse keeles.
Versiooni V5 viide J87300 ja plaani number RE25FR010E

Sisukord

1 Dokument **1**
1.1 Seotud dokumendid 1
1.2 Elektroonilised dokumendid 1
2 Hoiatused **3**
2.1 Föderaalseadus 3
2.2 Hoiatus kehtib kõigis turustusriikides 3
2.3 Kasutajatering 3
2.4 Kasutajate erikoolitus 3
2.5 Patsientide sihtrühm 3
2.6 Patsientide sihtrühma piirangud 3
2.7 Töödeldavad kehapiirkonnad või koetüübid 4
2.8 Rakendatud osad 4
2.9 Olulised toimimisnäitajad 4
2.10 Elementaarne ohutus tavakasutusel 4
2.11 Tavapärased kasutustingimused 4
2.12 Niisutuspihusti 4
2.13 Kasutusiga 4
2.14 Otsikute purunemine või kahjustumine 5
3 Koostoimed, vastunäidustused, keelud **7**
3.1 Muude kui tootja tarnitud abiseadmete kasutamine 7
3.2 Keelatud kasutusalad 7
4 Meditsiiniseadme kirjeldus **9**
4.1 Meditsiiniseadme määratlus 9
4.2 Kasutusnäidustus 9
4.3 Meditsiiniseadmete tüübid 9
5 Hea tava **11**
5.1 Seadme pakendist eemaldamine 11
5.2 Paigaldamine 11
5.3 Lahtivõtmine 11
5.4 Võimsuse ja niisutamise reguleerimine 12
5.5 Meditsiiniseadme parandamine või muutmine 12
6 Desinfitseerimine ja steriliseerimine **13**
7 Meditsiiniseadme tehnilised andmed **15**
7.1 Keskkonnatingimused 15
8 Reguleerimine ja standardimine **17**
8.1 Dokumendi viimane ajakohastamine 17
8.2 Tootja andmed 17
8.3 Tootja vastutus 17
8.4 Tütarettevõtete aadressid 17
8.5 Kõrvaldamine ja ringlussevõtt 19
8.6 Kohaldatavad normid ja eeskirjad 19
8.7 Sümbolid 19
9 Register **21**

1 Dokument

See dokument sisaldab järgmist teavet:

- Patsiendi-, kasutaja- ja keskkonnaohutus
- Meditsiiniseadme paigaldamine optimaalsetes tingimustes
- Tootja või tema esindajate andmed ühenduse võtmiseks vajaduse korral

1.1 Seotud dokumendid

Dokumendi pealkiri	Viited
Elektrooniliste kasutusjuhendite vaatamine	J00007
Otsikute puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokollid	RB01ET010D
käepide ja juhe Piezotome puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokollid	RO42ET010G
Kliiniline vorm Crest Splitting	NB01ET250F
Vorm Extraction	NB01ET270D
Kliiniline vorm Crown Extension	NB01ET260D
Kliiniline vorm Sinus Lift	NB01ET230D
Kliiniline vorm Piezocision	NB01ET290C
Kliiniline vorm Bone Surgery	NB01ET220C
Kliiniline vorm Intralift	NB01ET240E
Kliiniline vorm Kit Essential	NB01ET300D
Seadme Implant Center 2 kasutusjuhend	J27171FR
Kasutusjuhend seadmele Piezotome Solo LED	I57520
Üldjuhend kõikide hambakirurgia otsikute jaoks	J87300
Intraoraalses kirurgias kasutatavate ultraheligeneraatorite võimsuse reguleerimise tabel	J58010

1.2 Elektroonilised dokumendid

Teie seadme kasutusjuhend ei ole kättesaadav paberil, vaid elektroonilisel kujul märgitud veebiaadressil. Kui veebileht pole kättesaadav, logige hiljem sisse. Samuti on paberil dokumente võimalik tasuta saada seitsme päeva jooksul, esitades sooviavalduse meie veebilehel, telefoni teel või tavapostiga.

Elektroonilised kasutusjuhendid on saadaval PDF-vormingus. Elektrooniliste kasutusjuhendite vaatamiseks peab teie arvutis olema PDF-failide lugemise tarkvara. On hädavajalik, et tutvuksite oma seadme ja selle abiseadmete kasutamist käsitlevate juhendite sisuga ning saaksite sellest aru.

> Ärge kasutage seadet ilma kasutusjuhendit läbi lugemata.

Seadme kasutusjuhendid on saadaval aadressil `www.satelec.com/documents`

Kui olete seadme kätte saanud, soovitame teil printida ja alla laadida kõik dokumendid või dokumendiosad, mida teil võib vaja minna hädaolukorras, internetiühenduse katkemisel või elektroonilise visualiseerimisvahendi, näiteks arvuti või tahvelarvuti rikke korral. Soovitame veebilehte regulaarselt külastada, et tutvuda kõige ajakohasemate kasutusjuhenditega ja need alla laadida. Kasutaja peab hoidma dokumentatsiooni kergesti kättesaadavas kohas, et seda vajaduse korral kasutada.

Kõiki teie meditsiiniseadmega seotud paber- või elektroonilisi dokumente tuleb säilitada seadme kogu kasutusea jooksul. Hoidke meditsiiniseadme ja selle abiseadmetega seotud originaaldokumendid alles, et saaksite neid edaspidi kasutada. Meditsiiniseadme laenamise või müügi korral tuleb dokumendid sellega kaasa anda.

2 Hoiatused

2.1 Föderaalseadus

> Järgmine avaldus kehtib üksnes Ameerika Ühendriikide kohta.

Ameerika Ühendriikide föderaalseaduse (Federal Law) kohaselt on selle meditsiiniseadme kasutamine USA territooriumil lubatud üksnes diplomeeritud, pädevatele ja kvalifitseeritud hambaravispetsialistidele või nende kontrolli all.

2.2 Hoiatus kehtib kõigis turustusriikides

> Allpool esitatud teave tuleneb normatiivsetest nõuetest, mida kohaldatakse meditsiiniseadmete tootjate suhtes standardi IEC62366 tähenduses.

2.3 Kasutajatering

Seda meditsiiniseadet võivad kasutada üksnes diplomeeritud, vajalike oskuste ja kvalifikatsiooniga hambaravispetsialistid oma tavapärase tegevuse raames.
Kasutaja peab teadma ja järgima hambaravi reegleid, mis on kooskõlas saadud teadusandmete ja meditsiinilise hügieeni põhimõtetega, nagu meditsiiniseadmete puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine.
Seda meditsiiniseadet saab kasutada, võtmata arvesse täiskasvanud kasutajate individuaalseid näitajaid, nagu kaal, vanus, pikkus, sugu ja rahvus.
Kasutaja peab kandma kindaid.
Kasutaja ei ole patsient.
Kasutajal ei tohi olla ühtegi järgmistest häiretest:

- nägemishäired: vajaduse korral võib ta kasutada nägemist korrigeerivat vahendit;
- ülajäsemete nõrkus, mis võib takistada käepideme käes hoidmist;
- kuulmishäired, mis takistaksid meditsiiniseadmete heliindikaatorite tajumist;
- mälu- või keskendumishäired, mis mõjutaksid raviprotokolli järjestuse seadistamist või selle täitmist.

2.4 Kasutajate erikoolitus

Selle meditsiiniseadme kasutamiseks ei ole vaja muud erikoolitust kui esmane kutseõpe.
Arst vastutab kliiniliste toimingute ja ohtude eest, mis võivad tuleneda vähestest oskustest või puudulikust väljaõppest.

2.5 Patsientide sihtrühm

See meditsiiniseade on ette nähtud kasutamiseks järgmiste patsientide puhul:

- lapsed, ;
- noorukid;
- täiskasvanud;
- eakad.

Seda meditsiiniseadet saab kasutada, võtmata arvesse patsiendi individuaalseid näitajaid, nagu kaal (v.a laste puhul), vanus, pikkus, sugu ja rahvus.

2.6 Patsientide sihtrühma piirangud

Selle meditsiiniseadme kasutamine on keelatud järgmiste patsientide puhul:

- imikud,
- rasedad või imetavad naised seoses piirangutega, mis kaasnevad meditsiiniliste lahuste, näiteks anesteetikumide võimaliku kasutamisega;
- meditsiiniliste tüsistustega patsiendid;
- meditsiiniseadme komponentide suhtes allergilised patsiendid;
- patsiendid, kelle kliinilised nähud ei sobi raviks;

Allolevas tabelis on loetletud kõik seni teadaolevad allergeenid olenevalt otsikute:

Otsiku tüüp	Allergeen
Platoo / spaatel Skalpell / saag / ekspander	Normile ASTM F899 - 12b vastavast kirurgilisest roostevabast terasest otsik Kirurgiline roostevaba teras sisaldab järgmist. • Nikkel • Kroom
Teemant	Normile ASTM F899 - 12b vastavast kirurgilisest roostevabast terasest otsik Kirurgiline roostevaba teras sisaldab järgmist. • Nikkel • Kroom Teemanttöötluse sideaine sulam sisaldab järgmist • Nikkel

Patsient peab olema rahulik, lõdvestunud ja liikumatu ning võimaluse korral lamama hambaravitoolis.
Ainult kasutajal on õigus otsustada, kas osutada patsientidele abi või mitte.

2.7 Töödeldavad kehapiirkonnad või koetüübid

Ravi tuleb osutada üksnes patsiendi suukeskkonnas.

2.8 Rakendatud osad

Patsiendiga otsekontaktis olev osa	Otsik

2.9 Olulised toimimisnäitajad

et meditsiiniseadmel ei ole olulisi toimimisnäitajaid.
Selle dokumendi koostamise ajal ei olnud teada muid kõrvaltoimeid peale allergeensete tegurite, mis on esitatud ptk *Ik 3*

2.10 Elementaarne ohutus tavakasutusel

Arst kui meditsiinis pädev isik suudab kohe tuvastada kõik probleemid töötlemiskohas ja asjakohaselt reageerida.
Soovitatav on panna valmis varumeditsiiniseade või alternatiivne vahend, millega saab meditsiinitoimingu lõpule viia, kui seadmes peaks esinema tõrge.

2.11 Tavapärased kasutustingimused

Tavalised kasutustingimused on järgmised:

- hoiustamine;
- paigaldamine;
- kasutamine;
- hooldus;
- kõrvaldamine.

2.12 Niisutuspihusti

Niisutuspihusti on vajalik ravitava koha jahutamiseks või loputamiseks.
Mõnes kliinikus on siiski võimalik kasutada otsikuid ilma niisutamiseta.
Näiteks endodontilise ravi kliiniku puhul võib jätta niisutuse kasutamata üksnes juhul, kui täidetud on järgmised tingimused:

- kasutatakse visuaalset abivahendit, näiteks mikroskoopi või suurendusklaasi;
- töötatakse koos assistendiga (assistentidega) ehk „nelja käega“;
- ravitava koha pidev visualiseerimine, et tuvastada kohe igasugune kuumenemisoht;
- ravitava koha katkematu töötlemise kestus on lühem kui üks minut;
- niisutuse lokaalne kasutamine;
- kuivatamine meditsiinilise õhuga.

> Arst peab pidevalt jälgima, et niisutamise puudumine ei seaks patsienti ohtu.

Meditsiiniseadmeid tuleb kasutada koos tootja soovitatud niisutussüsteemiga.

2.13 Kasutusiga

Meditsiiniseadmete kuju ja mass on ultraheligeneraatori maksimaalse jõudluse saavutamiseks määrava tähtsusega omadused. Kasutaja valvsus nende kahe omaduse suhtes aitab tagada meditsiiniseadme parima jõudluse säilimise.

Seetõttu on rangelt soovitatav mitte muuta meditsiiniseadmete konstruktsiooni lihvimise, väänamise ega muud tüüpi muudatuse tegemisega.

Ka meditsiiniseadme vananemine toob loomuliku kulumise tõttu kaasa selle omaduste muutumise. Vahetage korrapäraselt välja meditsiiniseadmed, mis on kulunud või on saanud kahjustada juhusliku löögi, näiteks kukkumise, deformeerumise jne tõttu.
Kuna ei ole võimalik kindlaks määrata maksimaalset kasutuskordade arvu, mis võib oleneda paljudest teguritest, nagu kasutamise kestus, kudede kõvadus, rakendatav jõud ja kulumine, soovitame vahetada kõige sagedamini kasutatavad meditsiiniseadmed välja vähemalt kord aastas. Vahetage meditsiiniseade välja, kui otsik ei vibreeri soovitud sagedusel, protseduur ei toimu nii nagu tavaliselt ja võtab rohkem aega või ei edene.

2.14 Otsikute purunemine või kahjustumine

Käepideme tekitatavast ultrahelijõust piisab raviprotseduuri tegemiseks. Arst ei pea ravitavale kohale lisajõudu rakendama, sest täiendava liigse mehaanilise jõu tõttu võib meditsiiniseade kahjustada saada.
Meditsiiniseadmed on välja töötatud kasutamiseks ohutul viisil ja koos kontserni Acteon kuuluva ettevõtte SATELEC käepidemetega, järgides kindlaksmääratud võimsustasemeid.
Sellest hoolimata esineb seadmete purunemise või riknemise juhte kasutussageduse, rakendatava jõu või mahakukkumise tõttu.

> Ka kõige väiksema riski vähendamiseks kasutage aspireerimisseadet, näiteks süljekogumise kanüüli, ja julgustage patsienti nina kaudu hingama.

3 Koostoimed, vastunäidustused, keelud

Siit leiate teavet koostoimete, vastunäidustuste ja keeldude kohta, mis on tootjale selle dokumendi koostamise ajal teada.

3.1 Muude kui tootja tarnitud abiseadmete kasutamine

Meditsiiniseade on kavandatud ja välja töötatud koos selle abiseadmetega, et tagada maksimaalne ohutus ja jõudlus. Muude tootjate abiseadmete kasutamine võib ohustada teid, teie patsiente või teie meditsiiniseadet.
Ärge püüdke ühendada abiseadmeid, mida SATELEC, a company of Acteon group ei tarni, meditsiiniseadme pesa (de)sse ega käepideme külge.
Isegi kui teie abiseadme tootja või turustaja kinnitab täielikku ühilduvust SATELEC, a company of Acteon group seadmetega, tuleks olla ettevaatlik pakutava toote päritolu ja ohutuse suhtes. Mõned märgid, mida peaksite võtma hoiatusena, on näiteks teabe puudumine, võõrkeelne teave, väga soodsad hinnad, kahtlane välimus, halb kvaliteet või enneaegne kulumine. Vajaduse korral võtke ühendust volitatud edasimüüja või SATELEC, a company of Acteon groupmüügijärgse teenindusega.

3.2 Keelatud kasutusalad

Meditsiiniseadet ei tohi hoida ega kasutada väljaspool meditsiiniseadme kasutusjuhendis ettenähtud temperatuuri-, atmosfäärirõhu ja niiskusvahemikke.

Ärge kasutage seadet muul eesmärgil kui see, milleks see on ette nähtud.

4 Meditsiiniseadme kirjeldus

4.1 Meditsiiniseadme määratlus

Selles dokumendis nimetatakse kirurgilises hambaravis kasutatavaid otsikuid meditsiiniseadmeteks.

4.2 Kasutusnäidustus

Seda meditsiiniseadet kasutatakse koos hambaravi ultrahelikäepideme ja piesoelektrilise ultraheligeneraatoriga.
See on ette nähtud osteoplastikaks, osteostoomiaks, laiendamiseks, sündesmotoomiaks ja membraani eemaldamiseks.

Meditsiiniseadmete Piezotome Solo LED ja Implant Center 2 puhul kasutatakse järgmisi otsikuid:
BS1-L II, BS1-RD II, BS1-S II, BS2L / BS2R II, BS4 II, BS5 II, BS6 II, CE1 II, CE2 II, CE3 II, CS1 II, CS2 II, CS3 II, CS4 II, CS5 II, CS6 II, LC1 II, LC2 II, LC2L / LC2R II, NINJA II, PZ1 II, PZ2L II, PZ2R II, PZ3 II, SL1 II, SL2 II, SL3 II, SL4 II, SL5 II, TKW1 II, TKW2 II, TKW3 II, TKW4 II, TKW5 II, TKW6 II.

Meditsiiniseadmete Piezotome ja Implant Center puhul kasutatakse järgmisi otsikuid:
BS1, BS2L / BS2R, BS4, BS5, BS6, SL1, SL2, SL3, SL4, SL5, TKW1, TKW2, TKW3, TKW4, TKW5, LC1, LC2, LC2L / LC2R, NINJA, CE1, CE2, CE3.s

4.3 Meditsiiniseadmete tüübid

Kirurgilisi hambaravi meditsiiniseadmeid on kuut tüüpi:

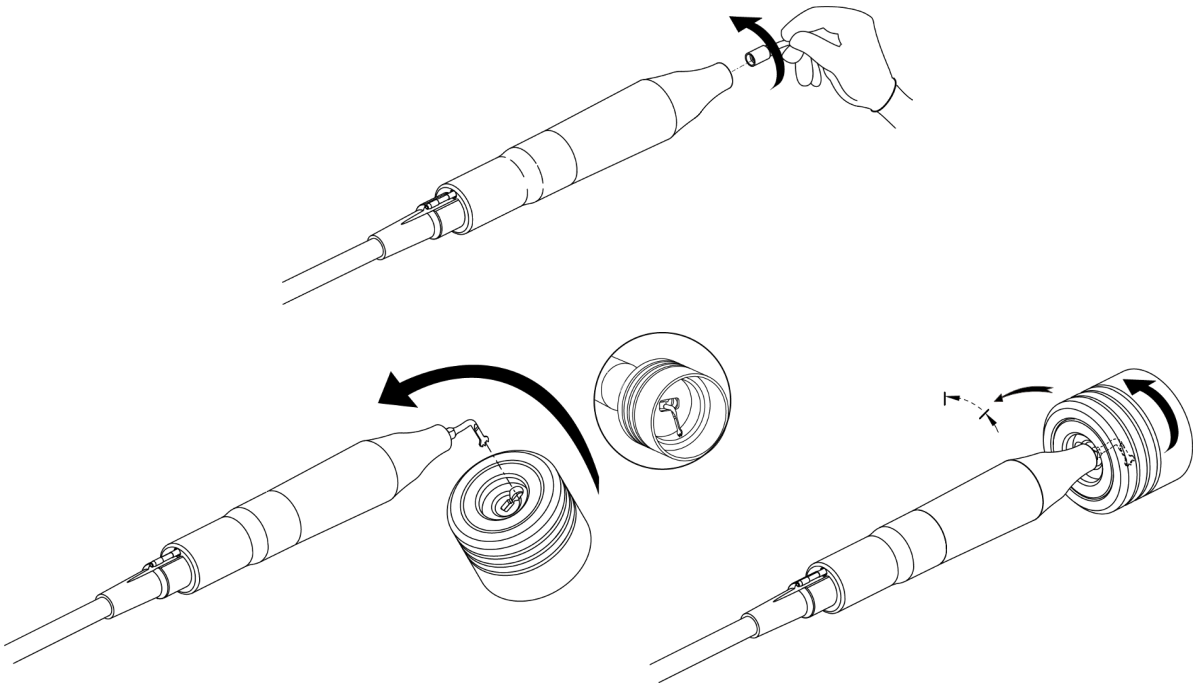
- teemantotsikud;
- platoo-otsikud;
- skalpellotsikud;
- saagotsikud;
- ekspanderotsikud;
- spaatelotsikud.

5 Hea tava

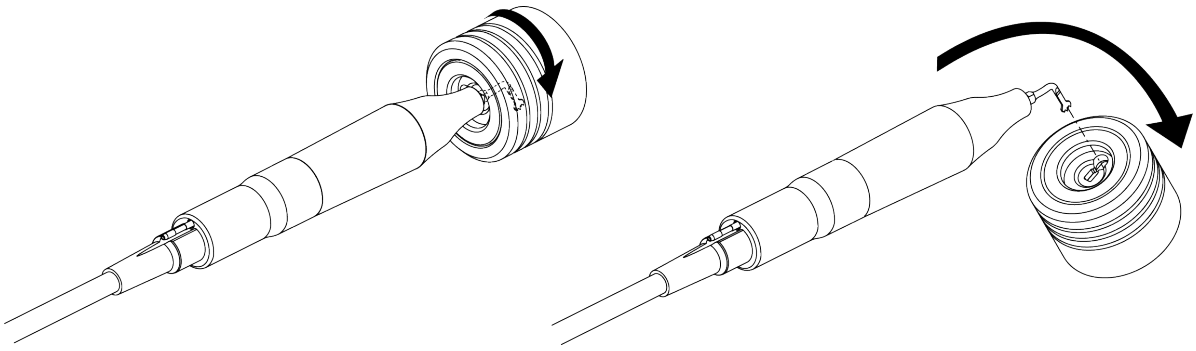
5.1 Seadme pakendist eemaldamine

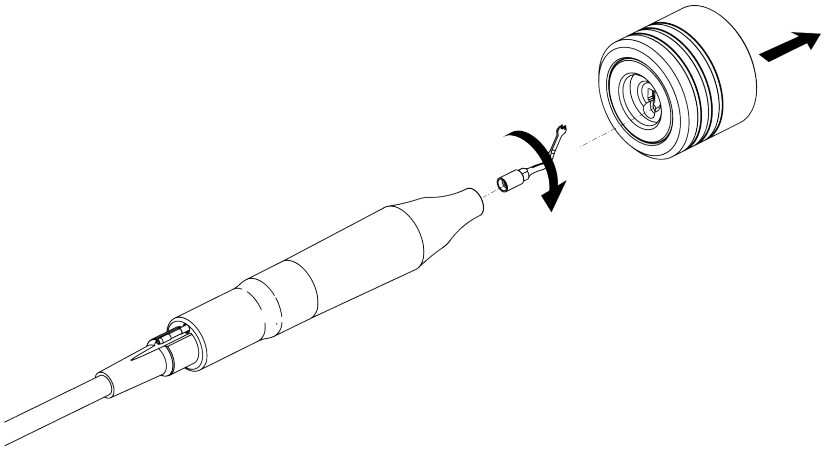
Seadme kättesaamisel tehke kindlaks, ega see ei ole transpordi ajal kahjustada saanud.
Kui pakend on kahjustatud, võtke tagastamiseks ühendust oma tarnijaga.
Kui meditsiiniseade on kahjustatud või teil on kahtlused selle seiskorra kohta, võtke ühendust oma tarnijaga.
Kui saite selle seadme kätte ekslikult, võtke selle kõrvaldamiseks ühendust seadme tarnijaga.
Küsimuste või probleemide korral võtke ühendust oma tarnijaga.

5.2 Paigaldamine



5.3 Lahtivõtmine





5.4 Võimsuse ja niisutamise reguleerimine

Vaadake ultraheligeneraatorite võimsuse reguleerimise tabelit, J58010

5.5 Meditsiiniseadme parandamine või muutmine

Meditsiiniseadmed ei ole parandatavad ega muudetavad.
Kahtluse korral võtke ühendust volitatud edasimüüja või SATELEC, a company of Acteon groupmüügijärgse teenindusega:
www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

6 Desinfitseerimine ja steriliseerimine

SATELEC, a company of Acteon group poolt tarnitud meditsiiniseadmete ja abiseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokolle puudutavad juhised on valideeritud iga meditsiiniseadme ja abiseadme jaoks. Kohaldatavad juhendid on loetletud ptk *Seotud dokumendid lk 1*.
Neid saab alla laadida järgmiselt aadressilt: `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

Mis tahes juhul on kehtivad kohalikud eeskirjad, milles käsitletakse abiseadmete puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protokolle, ülimuslikud teabe suhtes, mille on esitanud SATELEC, a company of Acteon group.

7 Meditsiiniseadme tehnilised andmed

7.1 Keskkonnatingimused

Keskkonnatemperatuur kasutamisel	+10 °C kuni +30 °C
Hoiustamistemperatuur	-20 °C kuni +70 °C
Suhteline õhuniiskus kasutamisel	30% – 75%
Suhteline õhuniiskus hoiustamisel	10% – 100%, sh kondensatsioon
Õhurõhk hoiustamisel	500 hPa – 1060 hPa
Õhurõhk kasutamisel	800 hPa – 1060 hPa
Maksimaalne töökõrgus	2000 meetrit või vähem

8 Reguleerimine ja standardimine

8.1 Dokumendi viimane ajakohastamine

10/2022

8.2 Tootja andmed

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
ZI du Phare
33700 MERIGNAC
Prantsusmaa
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Faks +33 (0) 556 34 92 92
E-post: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE 0459
CE Marking

8.3 Tootja vastutus

Tootja ei vastuta järgmistel juhtudel.

- Tootja soovituste mittejärgimine.
- Toimingud või parandustööd, mida teevad isikud, kellel puudub selleks tootja luba.
- Seadme kasutamine muul otstarbel kui selles juhendis nimetatud.
- Muude kui SATELEC, a company of Acteon group tarnitud abiseadmete või käepidemete kasutamine.
- Selles dokumendis sisalduvate juhiste täitmata jätmine.

| Märkus. Tootja jätab endale õiguse muuta meditsiiniseadet ja mis tahes dokumente ilma ette teatamata.

8.4 Tütarettevõtete aadressid

AUSTRAALIA/UUS-MEREMAA
ACTEON AUTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Austraalia
Tel +612 9669 2292
Faks +612 9669 2204
info.au@acteongroup.com

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

HIINA
ACTEON CHINA
Kontor 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyangi piirkond - PEKING 100027 - HIINA
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Faks +86 10 646 580 15
info.cn@acteongroup.com

VENEMAA
ACTEON RUSSIA
Giljarovskovo s6b1, kontor 212
129090 MOSCOW
VENEMAA
Mob +7 926 233 1695
Tel +7 495 150 1323
info.ru@acteongroup.com

HISPAANIA
ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal n°11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - HISPAANIA
Tel. +34 93 715 45 20
Faks +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

SAKSAMAA
ACTEON GERMANY GmbH
Klaus-Bungert-Str. 5
40468 Düsseldorf
SAKSAMAA
Tel +49 211 169800 0
Faks +49 211 169800 48
info.de@acteongroup.com

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

ITAALIA
ACTEON ITALIA
Via Roma 45
21057 OLGIATE OLONA (VARESE)
ITAALIA
Tel +39 0331 376760
Faks +39 0331 376 763
info.it@acteongroup.com

LADINA-AMEERIKA
ACTEON LATINA AMERICA
Bogotà - COLOMBIA
Mob: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

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

TAI
ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- TAI
Tel +66 2 714 3295
Faks +66 2 714 3296
info.th@acteongroup.com

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

ÜHENDKUNINGRIIK
ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Tel +44 1480 477307
Faks +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

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

8.5 Kõrvaldamine ja ringlussevõtt

Kui teie meditsiiniseade on jõudnud oma kasutusea lõppu, võtke ühendust lähima hambaraviseadmete edasimüüjaga või selle puudumisel tütarettevõtte ja peakontorigaActeon, kelle kontaktandmed on esitatud ptk *Tütarettevõtete aadressid lk 17*, et saada nõu, kuidas edasi toimida.

Järgmine avaldus kehtib üksnes Prantsusmaa kohta.

Vastavalt Prantsuse keskkonnaseadustiku sätetele, mis käsitlevad elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete ehk elektroonikaromude kõrvaldamist (2. mai 2012. aasta dekreet nr 2012-617), täidab meie ettevõte enda kohustust võtta tagasi ja kõrvaldada oma elektri- ja elektroonikaseadmed süsteemi kaudu, mille on loonud Récylumi heaks kiidetud organisatsioon, NOR kinnitus: DEVP1427651A.

Meie ettevõte kui tootja on registreeritud ADEME hallatavas riiklikus tootjate registris. Turustusahelas, mille osa ka teie olete, on järjestikuste kutseliste ostjate ülesanne edastada see teave meie kehtestatud ringlussevõtumeetodite kohta lõppkasutajale.

Ostja kohustub ka meie kaubamärgi seadmed nende kasutusea lõpus tagasi võtma ja edastama need ringlussevõtuks ühte Récylumi rajatud kogumiskeskustest, mille nimekiri on kättesaadav veebilehel `http://www.recylum.com/`.

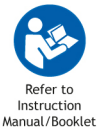
Lõpuks juhime tähelepanu sellele, et vajaduse korral võib Récylum need seadmed teie juurest tasuta kokku koguda, ületades teatud kõrvaldamiskünnise, pärast seda, kui on andnud teie käsutusse kaubaalused-konteinerid jäätmete ladustamiseks.

Kasutuselt kõrvaldatud meditsiiniseade tuleb visata nakkusohtlike meditsiiniliste jäätmete konteinerisse.

8.6 Kohaldatavad normid ja eeskirjad

See meditsiiniseade vastab Euroopa direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele. See on projekteeritud ja toodetud standardiga EN ISO 13485 sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaselt.

8.7 Sümbolid

Sümbol	Selgitus
	Kasutage alati kaitseprille
	Kasutage alati kaitsekindaid
	Tutvuge kaasasolevate dokumentidega
	Lugege kasutusjuhendit
	Kaasasolevad dokumendid on kättesaadavad elektroonilisel kujul

Sümbol	Selgitus
	Bioloogiline oht
	Steriliseerimine 134 °C juures autoklaavis
	Steriliseerimine 132 °C juures autoklaavis
	Termilise desinfektsiooni pesur-desinfitseerija
	Ultrahelivann
	CE-märgis
	CE-märgis
AAAA	Tootmisaasta
	Tootja
	Ärge visake olmeprügi hulka
	Viige professionaalsed lambid ja elektriseadmed ringlussevõtuks Récylumi juurde
Rx Only	USA föderaalseadus piirab selle seadme müümist tervishoiutöötaja poolt või tema tellimisel.

9 Register

E

elektroonilised kasutusjuhendid 1
elektroonilisel 1
Euroopa direktiivi 19

H

hoiatus 3

I

insert 1

K

Kasutusjuhend 1

L

laiendamine 9

M

membraani eemaldamine 9

O

Õhurõhk 15
osteoplastika 9
osteotoomia 9
otsik 9

P

piesoelektrilise ultraheligeneraatori 9

R

Récylum 19
ringlussevõtt 19

S

sünedesmotoomia 9

T

temperatuur 15
töökõrgus 15

V

viimane ajakohastamine 17

CE Marking 0459

Üldjuhend | V5 | (98) | 10/2022 | RE25ET010E

SATELEC | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | ZI du Phare
33700 MERIGNAC | PRANTSUSMAA
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Faks +33 (0) 556 34 92 92
satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

ACTEON