

XO ODONTOSURGE

BRUGSANVISNING



Indhold

1	Generel information	5
1.1	Introduktion	5
1.2	Høj frekvens	5
1.3	Advarsler	6
2	Beskrivelse af dele	7
3	Opsætning	8
3.1	Håndstykke og kabel	8
3.2	Aftagelig håndstykkeholder	8
3.3	Kontrolboks	8
4	Aktivering	9
4.1	Panel for skift af tilstand	9
4.2	ON/OFF (tænd/sluk) fingerkontakt på håndstykket	9
5	Brug	11
5.1	Generelt	11
5.2	Skæring (dissektion)	12
5.3	Coagulation (hæmostase)	12
6	Forberedelse og træning	13
6.1	Dissektionsøvelse	13
6.2	Koaguleringsøvelse	13
7	Hygiejnerutiner	14
7.1	Generelt	14
7.2	Rengørings-, desinfektions- og steriliseringsmetoder	14
7.3	Elektroder	16
7.4	Håndstykke	16
7.5	Forbrugsvarer	16
7.6	Desinfektionsmidler	17
7.7	Elektroder	17
8	Tilbehør og reservedele	20
8.1	Tilbehør	20
8.2	Reservedele	20
9	Vedligeholdelse og reparation	21
9.1	Vedligeholdelse	21
9.2	Reparation	21
9.3	Fejlfinding	21
9.4	Udskiftning af sikringer	21
10	Juridiske forhold	22
10.1	Påtænkt anvendelse	22
10.2	Kontraindikationer	22
10.3	Alvorlige hændelser	22
10.4	Autoriseret servicepersonale	22
10.5	XO CARE Generelle betingelser, garanti og levetid	22
10.6	Produktopdateringer	23
10.7	Gældende standarder	23
10.8	Periodisk drift	23
10.9	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	23

XO ODONTOSURGE – Brugsanvisning

10.10 Typeskilt	24
10.11 Bortskaffelse	25
11 Symboler	26
12 Tekniske specifikationer	28

1 GENEREL INFORMATION

1.1 INTRODUKTION

XO ODONTOSURGE er et brugervenligst højfrekvent medicinsk udstyr, der er konstrueret til effektiv og sikker håndtering af blødt væv med minimalt ubehag og ængstelse hos patienterne.

Sikker og effektiv højfrekvens håndtering af blødt væv afhænger imidlertid ikke kun af udstyrets konstruktion, men også i vid udstrækning brugen. Det er vigtigt, at denne brugsanvisning læses, forstås og følges, så sikkerhed og effektivitet maksimeres.

Udstyret må kun anvendes af tandlæger. Især operatører med ringe eller ingen erfaring med højfrekvent håndtering af blødt væv, men også operatører, der har erfaring fra konventionelle lavfrekvente enheder, skal tage sig god tid til omhyggeligt at studere brugsanvisningen, før XO ODONTOSURGE tages i brug.

1.2 HØJ FREKVENNS

XO ODONTOSURGE opererer med en frekvens på 27 MHz, hvilket er omkring ti gange højere end konventionelle blødvævs kirurgienheder. Denne usædvanligt høje driftsfrekvens resulterer i flere fordele - operationelt såvel som funktionelt:

Ved denne høje frekvens fungerer hele patientens krop som en stor passiv eller neutral elektrode, der via luften returnerer højfrekvensstrømmen.



Som følge heraf har XO ODONTOSURGE ingen passiv elektrode.

- Den høje driftsfrekvens påvirker ikke nervevævet. Det anbefales dog, at der som hovedregel anvendes anæstesi for at sikre patientens komfort.
- Den høje frekvens spiller en central rolle for det automatiske og øjeblikkeligt fungerende effektjusteringssystem i XO ODONTOSURGE.

Det unikke effektjusteringssystem sørger for, at det kontinuerligt tilføres skæreelektroden præcis den energi, der skal bruges for at udføre et perfekt snit, uanset den kliniske situation.



Hvis en skæreelektrode nærmer sig knogle- eller tandstrukturer, reducerer effektjusteringssystemet øjeblikkeligt strømmen, så termisk knoglevævsnekrose undgås.

1.3 ADVARSLER



XO ODONTOSURGE skal installeres og betjenes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.



Må ikke bruges i iltrige miljøer, idet der er risiko for antændelse af brændbare gasser eller andre materialer, som pga. udstyrets konstruktion ikke kan elimineres.

Kontrolboksen må ikke udsættes for høje eller lave temperaturer og ekstrem fugt.

Brugen af XO ODONTOSURGE kan påvirke andet elektromedicinsk udstyr.

Brug ikke XO ODONTOSURGE, herunder kabler tættere end 30 cm på nogen del af andet medicinsk udstyr. Ellers kan det medføre en forringelse af udstyrets ydeevne.



Bærbart RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr og bør derfor ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af XO ODONTOSURGE.

XO ODONTOSURGE må ikke stables på andet medicinsk udstyr.

Brug af kabler og tilbehør, der ikke er leveret af XO CARE A/S, kan påvirke udstyrets ydeevne negativt.



Tekniske ændringer, herunder reparationer, justeringer, kalibreringer eller ændringer, skal udføres af XO CARE A/S – eller af autoriseret servicepersonale.

Fare for elektrisk stød!



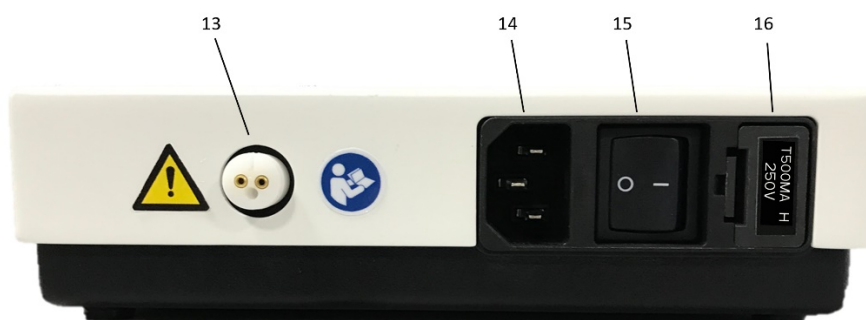
Forsøg ikke at åbne kontrolboksen eller at skille håndstykket ad.

Vær opmærksom på, at fejl i udstyret kan føre til elektrisk stød.

2 BESKRIVELSE AF DELE

Tabel 1 – XO ODONTOSURGE dele

1. Aftagelig håndstykkeholder	2. Kontrolboks
3. Panel for skift af tilstand	4. Elektrodesokkel
5. ON/OFF fingerkontakt for aktivering af udgangseffekt	6. Aftageligt håndstykke
7. Syv elektroder i boks. Boks er udelukkende til opbevaring af elektroder	8. Håndstykkekabel
9. Spændingsforsyningskabel	10. Grøn lampe (STANDBY)
11. Blå lampe (COAG)	12. Gul lampe (CUT)
13. Stik for håndstykkeholder	14. Tilslutning af spændingsforsyningskabel
15. Hovedafbryder	16. Sikringsholder



3 OPSÆTNING

XO ODONTOSURGE leveres komplet med kontrolboks, håndstykkeholder, håndstykke og kabel, boks med syv elektroder og et spændingsforsyningskabel.

3.1 HÅNDSTYKKE OG KABEL

Tilslut håndstykket til håndstykkekablet.

Tilslut den modsatte ende af håndstykkekablet til stikket på kontrolboksens bagside.

Sæt håndstykket på plads ved at trykke det ind i håndstykkeholderen.

3.2 AFTAGELIG HÅNDSTYKKEHOLDER

Fastgør håndstykkeholderen ved at indsætte tungen i slidsen i siden af kontrolboksen (valgfrit i venstre eller i højre side).

3.3 KONTROLBOKS

Kontroller, at udstyret passer til den lokale strømforsyningsspænding (se bagsiden af kontrolboksen).

Tilslut spændingsforsyningskabel på kontrolboksens bagside og sæt stikket i en stikkontakt med passende beskyttende jordforbindelse.



For at undgå risiko for elektrisk stød skal dette udstyr altid forbindes til jord.



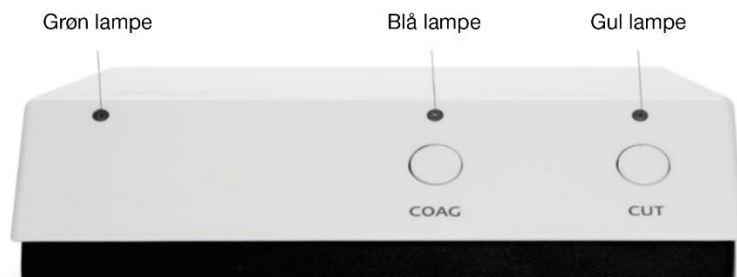
Hvis udstyret ikke passer til den lokale strømforsyningsspænding, skal XO Partneren, der har leveret udstyret, kontaktes.

4 AKTIVERING

4.1 PANEL FOR SKIFT AF TILSTAND

Standby tilstand

Når hovedafbryderen på kontrolboksens bagside er aktiveret, tændes den grønne lampe, hvilket betyder, at udstyret er i STANDBY tilstanden.



CUT (skær) tilstand

Når CUT knappen aktiveres tændes den gule lampe, hvilket indikerer, at udstyret er i CUT tilstanden.

Hvis knappen CUT aktiveres igen, går udstyret tilbage til STANDBY tilstanden.

COAG (koagulerings) tilstand

Når COAG knappen aktiveres tændes den blå lampe, hvilket angiver, at udstyret er i COAG tilstanden.

Hvis COAG knappen aktiveres igen, går udstyret tilbage til STANDBY tilstanden.

4.2 ON/OFF (TÆND/SLUK) FINGERKONTAKT PÅ HÅNDSTYKKET

Mens udstyret er i CUT eller i COAG tilstanden og ON/OFF kontakten på håndstykket aktiveres ved at klemme den mellem fingrene, tændes for udgangseffekten i den valgte tilstand.





ON/OFF kontakten på håndstykket er kun i drift, når enheden er i CUT eller i COAG tilstanden.

Når udstyret er tændt, høres et akustisk signal.

Så snart ON/OFF kontakten slippes, slukkes udgangseffekten.

5 BRUG

5.1 GENERELT



Begynd først at udføre klinisk arbejde efter nøje at have studeret afsnit 6.



Elektroder skal altid holdes væk fra patienten.



Kontrolboksen må ikke placeres, så den kan berøres af patienten.



Af hensyn til operatørens sikkerhed bør elektroder kun indsættes/fjernes fra håndstykket, når enheden er i STANDBY tilstanden – kun grøn lampe tændt.



Enhver behandling skal påbegyndes ved at kontrollere, at tænd/sluk-fingerkontakten på håndstykket reagerer med et akustisk signal.

Rør ikke ved elektroden, mens det akustiske signal lyder.



Brug ikke XO ODONTOSURGE på eller i nærheden af patienter eller personale med indopereret pacemaker.

Husk altid at:

- *aktivere udgangseffekten (akustisk signal tændt), før elektroden kommer i kontakt med vævet*
- *holde elektroden ren og fri for vævsrester*
- *skifte til STANDBY tilstanden (kun grøn lampe tændt), så snart behandlingen er afsluttet samt under enhver pause i behandlingen.*




Børnetandpleje:



Ved brug på børn forbedres skæreprocessen, hvis operatøren eller en anden person rører ved patienten under brug.


5.2 SKÆRING (DISSEKTION)

- *Håndstykke-kablet skal placeres, så det rører patienten så lidt som muligt.*
- *Sørg altid for at udstyret er i STANDBY tilstanden (kun grøn lampe tændt) før det bruges. Om nødvendigt aktiveres CUT eller COAG knapperne for at slukke for den blå eller gule lampe.*
- *Sæt den ønskede skæreelektrode (tråd elektrode) helt og fast i håndstykket.*
-  *Aktiver knappen CUT hvorefter den gule lampe tændes (CUT tilstanden aktiv).*
- *Udstyret er nu klart til brug. Aktivér udgangseffekten ved at trykke på ON/OFF fingerkontakten på håndstykket.*
- *Hold skæreelektroden i bevægelse i en stabil, kontinuerlig bevægelse.*
- *Hold vævet fugtet ved påsprøjtning af sterilt vand eller påfør patientens eget spyt, hvis nødvendigt.*



Bemærk det akustiske signal ved skæring.

5.3 COAGULATION (HÆMOSTASE)

- *Sørg altid for at udstyret er i STANDBY tilstanden (kun grøn lampe tændt). om nødvendigt, aktiveres CUT eller GOAG knapperne for at slukke for den blå eller gule lampe.*
- *Sæt den ønskede koagulerings elektrode (kugle- eller stangelektrode) helt og fast ind i håndstykket.*
-  *Aktiver COAG knappen, hvorefter den blå lampe tændes (COAG tilstanden aktiv).*
- *Udstyret er nu klart til brug. Aktivér udgangseffekten ved at trykke på tænd/sluk-fingerkontakten på håndstykket.*
- *Benyt kuglelektrode med en duppende bevægelse.*



Bemærk det akustiske signal ved koagulering.

6 FORBEREDELSE OG TRÆNING

Før en operatør bruger XO ODONTOSURGE for første gang, anbefales det, at nedenstående øvelser udføres, så operatøren bliver fortrolig med XO ODONTOSURGE før han/hun begynder at arbejde under kliniske forhold.

Øvelserne kan udføres med et stykke fersk og magert kød, som, når det holdes i operatørens hånd, udgør en acceptabel klinisk model.

6.1 DISSEKTIONSØVELSE

- 1) Vælg STANDBY tilstanden ved at aktivere CUT eller COAG knapperne, så den blå og den gule lampe slukkes.
- 2) Indsæt en lige skæreelektrode.
- 3) Aktiver CUT knappen, hvorved den gule lampe tændes.
- 4) Kontroller at tænd/sluk-fingerkontakten reagerer med et akustisk signal.
- 5) Placer kødet på et stykke køkkenrulle i håndfladen. Hvis kødet er tørt, fugtes det let med vand.
- 6) Hold håndstykket i et blyantsgreb med elektroden lige over vævsoverfladen. Aktiver udstyret ved at trykke på tænd/sluk-fingerkontakten og hold den nede.
- 7) Herefter høres det akustiske CUT tilstandssignal.
- 8) Udfør et ca 2 mm dybt snit i kødet ved at bevæge elektroden i kontinuerlig bevægelse. Brug stærksuget på en dental unit.
- 9) Udfør både overfladiske og dybe snit. Husk at holde elektroden i bevægelse og flytte den så hurtigt, som vævsresistensen tillader.

Øv herefter vævsskulpturering ved brug af løkkeelektroder og krogelektroder.

Vær opmærksom på, at både elektrodens udformning og elektrodens vinkel til vævsoverfladen, er afgørende for snittes form.

6.2 KOAGULERINGSØVELSE

COAG tilstanden bruges sammen med en kuglelektrode til at kontrollere isolerede blødningsområder.

Vælg STANDBY tilstanden ved at aktivere CUT eller COAG knapperne, så den blå og den gule lampe slukkes.

- 1) Sæt en kuglelektrode helt ind i håndstykket, og aktivér COAG knappen, hvorefter den blå lampe tændes.
- 2) Kontroller at tænd/sluk-fingerkontakten reagerer med et akustisk signal.
- 3) Hold elektroden klar lidt over kødvævsoverfladen, og aktivér udstyret ved at trykke på tænd/sluk-fingerkontakten.
- 4) Herefter høres det akustiske COAG signal.
- 5) Lav gentagne berøringer af vævet med den aktiverede elektrode. Dette vil resultere i små koaguleringsmærker, som i en klinisk situation vil stoppe blødningen.

7 HYGIEJNERUTINER

7.1 GENERELT

Alle hygiejnerutiner, vedligeholdelsesaktiviteter og justeringer beskrevet i dette afsnit skal følges nøje.

Brug beskyttelsesdragt, sikkerhedsbriller, ansigtsmaske og handsker.

Brug kun originale forbrugsvarer, tilbehør og reservedele fra XO CARE A/S.

Før XO ODONTOSURGE bruges første gang, skal den rengøres, desinficeres og/eller steriliseres som beskrevet nedenfor.



Før en termodisinfektor og en autoklave bruges, skal brugsanvisningen løses nøje.

Pak emner, der skal steriliseres, i steriliseringsposer, som opfylder følgende krav:

- *Steriliseringsposen skal opfylde de gældende kvalitets- og brugsstandarder og være egnet til steriliseringsmetoden*
- *Steriliseringsposen skal være stor nok til de emner, der skal steriliseres*
- *Den fyldte steriliseringspose må ikke være under spænding*

Sterile varer opbevares støvfrit og tørt.

Bemærk, at autoklaverings- og termodesinficeringsprocesser tærer på materialerne og kan medføre misfarvning og/eller forkortet levetid.



Holdbarheden af de sterile varer afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagetyperne.

Hvis de beskrevne rengørings-, desinfektions- og steriliseringsmetoder ikke følges nøje vil:



- *operatørernes og patienternes sikkerhed blive bragt i fare*
- *enhedens serviceliv forkortes, og*
- *XO CARE A/S intet ansvar have for produktets korrekte funktion og sikkerhed*



7.2 RENGØRINGS-, DESINFEKTIONS- OG STERILISERINGSMETODER

Tabel 2 nedenfor beskriver relevante rengørings-, desinfektions- og steriliseringsmetoder.

Tabel 2 – Definitioner af rengøring, desinfektion og sterilisering

Procedure	Symbol	Formål	Metoder
Rengøring	N.A.	At fjerne synlige pletter, snavs osv.	<ul style="list-style-type: none"> • Fysisk/kemisk brug af et mildt vaskemiddel (fx flydende opvaskesæbe) – vil ikke reducere antallet af patogene mikroorganismer væsentligt.

XO ODONTOSURGE – Brugsanvisning

Procedure	Symbol	Formål	Metoder
			<ul style="list-style-type: none"> Anvendelse af termodesinficering i henhold til ISO 15883-1
Kemisk desinfektion	N.A.	At reducere antallet af patogene mikroorganismer betydeligt	<ul style="list-style-type: none"> Anvendelse af kemiske desinfektionsmidler på overflader
Termodesinficering		At reducere antallet af patogene mikroorganismer betydeligt	<ul style="list-style-type: none"> Anvendelse af termodesinficering i henhold til ISO 15883-1 ved 93°C i 5 minutter
Sterilisation		Eliminering/destruktion af alle levende patogene mikroorganismer	<ul style="list-style-type: none"> Dampsterilisering (autoklave i henhold til ISO 13060, type B) ved 134°C i 3 minutter

Rengør, desinficer og steriliser XO ODONTOSURGE som beskrevet nedenfor i Tabel 3.

Tabel 3 – Rengørings-, desinfektions- og steriliseringsmetoder

Produkt /del	REF	Reference	Rengøring	Kemisk desinfektion	Termo-desinficering	Sterilisation
Elektroder	Se Elektroder	7.3	Mildt vaskemiddel med en opvredet fnugfri klud.	XO Intensive Disinfection	250 cyklusser	250 cyklusser
Elektrode boks		Benyttes kun til opbevaring	Mildt vaskemiddel med en opvredet fnugfri klud.	N.A.	N.A.	N.A.
Håndstykke		7.4	Mildt vaskemiddel med en opvredet fnugfri klud.	XO Intensive Disinfection	250 cyklusser	250 cyklusser
Håndstykke-kabel			Mildt vaskemiddel med en opvredet fnugfri klud.	XO Intensive Disinfection	250 cyklusser	250 cyklusser
Aftagelig håndstykke-holder			Mildt vaskemiddel med en	XO Intensive Disinfection	250 cyklusser	250 cyklusser

Produkt /del	REF	Reference	Rengøring	Kemisk desinfektion	Termo- desinficering	Sterilisation
			opvredet fnugfri klud.			
Kontrolboks	N.A.		Mildt vaskemiddel med en opvredet fnugfri klud.	XO Intensive Disinfection	N.A.	N.A.

7.3 ELEKTRODER

En forudsætning for rene og veldefinerede snit er rene elektroder. Vævsrester kan fjernes ved aftørring.



Husk at skifte til STANDBY tilstanden (kun grøn lampe tændt), før du rører elektroden.



Håndter altid elektrodetrådene med forsigtighed for at undgå deformation og brud.

7.4 HÅNDSTYKKE



Efter sterilisering anbefales det at smøre håndstykkets O-ring.

7.5 FORBRUGSVARER

Tabel 4 herunder viser en liste over forbrugsvarer til XO ODONTOSURGE.

Tabel 4 – Forbrugsvarer

Produkt	REF	Reference	Note	Indhold
XO Intensive Disinfection	AP-831	7.6	Til desinfektion af alkoholresistente overflader.	Kasse med 6 x 1 liter
Elektroder	Se 7.7	7.7		Pose med 5 stk.



Brug kun originale XO forbrugsvarer til XO ODONTOSURGE.

7.6 DESINFEKTIONSMIDLER



XO Intensive Disinfection

XO Intensiv desinfektion kan bruges på alkoholresistente overflader af XO ODONTOSURGE.

Brug ufortyndet.





Påfør på en tør, fnugfri klud og gør overfladerne helt våde. Lad dem derefter tørre. Desinfektionen er effektiv efter 1 minut.

Brug ikke mere væske end nødvendigt.












Se flere detaljer i sikkerhedsdatabladene på xo-care.com og i instruktionerne, der følger med desinfektionsmidlet.

7.7 ELEKTRODER











Tabel 5 – Elektroder

Type	Tegning	På tænkt anvendelse	REF
Electrode No. 1		Skære i væv	220501 (5 stk.)
Electrode No. 2		Skære i væv	220502 (5 stk.)

XO ODONTOSURGE – Brugsanvisning

Type	Tegning	På tænkt anvendelse	REF
Electrode No. 3		Skær et stykke væv væk	220503 (5 stk.)
Electrode No. 4		Skær et stykke væv væk	220504 (5 stk.)
Electrode No. 5		Skær et stykke væv væk	220505 (5 stk.)
Electrode No. 6		Skær et stykke væv væk	220506 (5 stk.)
Electrode No. 7		Skære i væv	220507 (5 stk.)
Electrode No. 8		Skær et stykke væv væk	220508 (5 stk.)
Electrode No. 9		Koagulation	220509 (5 stk.)
Electrode No. 10		Koagulation	220510 (5 stk.)
Electrode No. 11		Skære i væv	220511 (5 stk.)
Electrode No. 12		Skære i væv	220512 (5 stk.)
Electrode No. 13		Skære i væv	220513 (5 stk.)

XO ODONTOSURGE – Brugsanvisning

Type	Tegning	På tænkt anvendelse	REF
Electrode No. 14		Skære i væv	220514 (5 stk.)
Electrode No. 15		Skær et stykke væv væk	220515 (5 stk.)
Electrode No.16		Skær et stykke væv væk	220516 (5 stk.)
Electrode No.17		Skære i væv	220517 (5 stk.)
Electrode No. 21		Skær et stykke væv væk	220521 (5 stk.)
Electrode No. 26		Skær et stykke væv væk	220526 (5 stk.)
Electrode No. 41		Coagulation	220541 (5 stk.)
Electrode No. 42		Koagulation	220542 (5 stk.)
Electrode No. 43		Koagulation	220543 (5 stk.)
Electrode No. 44		Koagulation	220544 (5 stk.)

8 TILBEHØR OG RESERVEDELE



Brug kun originalt tilbehør og reservedele til XO ODONTOSURGE.



Brug af andet tilbehør og reservedele kan påvirke udstyrets ydeevne negativt .

8.1 TILBEHØR

Tabel 6 – Tilbehør

Beskrivelse	REF
Håndstykke	225129
Håndstykkekelabel med stik	225127
Elektrodeboks med 7 elektroder (kun til opbevaring)	220097
Håndstykkeholder	200986

8.2 RESERVEDELE

Tabel 7 – Reservedele

Beskrivelse	REF
Elektrodeboks, tom	220096
Låg til elektrodeboks	220044
Konisk spids til håndstykke	320015
Fjeder for konisk spids	225132
Gummi til håndstykkekontakt	225042

9 VEDLIGEHOLDELSE OG REPARATION

9.1 VEDLIGEHOLDELSE

XO ODONTOSURGE er vedligeholdelsesfri.

9.2 REPARATION

Hvis der er behov for det, skal XO ODONTOSURGE sendes til reparation hos en XO Partner.



XO ODONTOSURGE med tilbehør må ikke tages i brug, hvis der konstateres tegn på driftsfejl, elektriske eller mekaniske defekter.

XO ODONTOSURGE må ikke tages i brug, hvis der observeres kraftig gnistdannelse mellem elektrode og væv.

9.3 FEJLFINDING

Se Tabel 1 for en beskrivelse af de nedenfor omtalte dele til XO ODONTOSURGE.

Ingen lamper på tilstandspanelet lyser:

- Hovedkontakten er ikke aktiveret
- Spændingsforsyningsstikket er ikke fuldt indsat
- En eller to sikringer i sikringsholderen er defekte

Enheden reagerer ikke, når tænd/sluk-fingerkontakten på håndstykket aktiveres:

- Hverken CUT- eller COAG knappen er aktiveret
- Håndstykket er defekt (kan ske, hvis det er blevet tabt på gulvet)
- Håndstykke-kablet er defekt (manglende forbindelse på grund af slid)
- Guldkontakterne i stikkene på håndstykket er defekte
- Håndstykke-kablet er ikke helt indsat i stikket af udstyret

Kontakt XO Partneren, hvis udstyret stadig ikke fungerer.

9.4 UDSKIFTNING AF SIKRINGER

Træk sikringsholderen ud og udskift sikringerne.

10 JURIDISKE FORHOLD

10.1 PÅTÆNKT ANVENDELSE

XO ODONTOSURGE er beregnet til brug i kliniske omgivelser af tandlæger til at skære (fjerne) blødt væv og styre blødning i mundhulen i forbindelse med kirurgiske procedurer vedr. alle faser af tandplejen, herunder parodontologi, endodonti, ortodonti, oral kirurgi og rutinemæssig genoprettende tandpleje.

10.2 KONTRAINDIKATIONER

Højfrekvent blødtvævskirurgi skal undgås på patienter med pacemaker.



Før behandling med højfrekvent bløddelskirurgi bør en lægefaglig vurdering altid foretages hos patienter med systemiske sygdomme, der kan kompromittere helingsprocessen. Dette inkluderer bl.a. patienter med diabetes, blod- og koagulationsforstyrrelser, bindevævslidelser samt patienter der undergår strålebehandling"



XO ODONTOSURGE er et monopolært elektrokirurgisk instrument. Som sådan anbefales det ikke til kirurgiske procedurer i nærheden af metalliske strukturer såsom tandimplantater. Kontakt mellem en aktiv XO ODONTOSURGE-elektrode og et implantat kan resultere i en varmeinduceret skade på peri-implantatben, hvilket alvorligt og permanent kan beskadige osseointegrationen og føre til tab af implantatet.

10.3 ALVORLIGE HÆNDELSER



Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af XO ODONTOSURGE, skal dette indberettes til XO CARE A/S og til kompetente myndigheder.

10.4 AUTORISERET SERVICEPERSONALE

Autoriseret servicepersonale er udpeget af XO CARE A/S og kan være XO CARE A/S medarbejdere eller personale ansat hos XO Partnere.



Besøg xo-care.com for en liste over XO-partnere.

10.5 XO CARE GENERELLE BETINGELSER, GARANTI OG LEVETID



Alle produkter, der er fremstillet af XO CARE A/S og beskrevet i denne brugsanvisning, er underlagt den version af "XO CARE General Conditions", som er gyldig på leveringsdatoen.

Vedrørende XO CARE A/S' og XO Partnerens ansvar for fejl og reklamationer se "XO CARE General Conditions".

XO CARE A/S garanterer levering af reservedele og forbrugsvarer samt teknisk support til XO ODONTOSURGE i den forventede levetid. Se " XO CARE General Conditions".

Besøg xo-care.com for at se " XO CARE General Conditions".

10.6 PRODUKTOPDATERINGER

XO CARE A/S er ikke forpligtet til at opdatere dette produkt, hvis der introduceres nye versioner eller opdateringer efter leveringstidspunktet.

10.7 GÆLDENDE STANDARDER

XO ODONTOSURGE opfylder kravene i følgende standarder:

- EN 60601-1 (electrical safety)
- EN 60601-1-2 (EMC)
- EN IEC 62366-1 (usability engineering)
- EN 1639 (requirements for dental instruments)
- EN 1640 (requirements for dental equipment)
- EN ISO 10993-1 (biological evaluation of medical devices)
- EN ISO 14971 (risk management)

10.8 PERIODISK DRIFT

XO ODONTOSURGE er designet til periodisk drift ved 25% med en arbejdstid 10 sek. og cyklustid 40 sek.

XO ODONTOSURGE er udstyret med en termisk beskyttelse. Hvis driftstiden overskrides, afhængigt af belastningen, slukker udstyret for udgangseffekten, hvilket ses ved at den blå og den gule lampe blinker i modfase. Efter nogle få sekunder går udstyret i STANDBY tilstand, hvorefter det igen er klar til brug.

10.9 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

XO ODONTOSURGE er beregnet til drift i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Sørg for, at udstyret kun bruges i et sådant miljø.

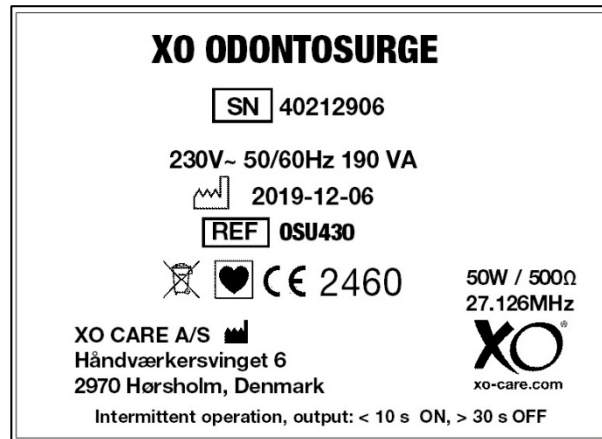
Tabel 8 - EMC

Vejledning og fremstillingserklæring vedr. elektromagnetisk emission		
Emission standard	Type	Overholdelse af standard
CISPR 11	RF emissions	Ja, Group 2, Class B
EN/IEC61000-3-2	Harmonic emission	Ja, Class A
EN/IEC61000-3-3	Voltage fluctuations/flicker	Ja
Vejledning vedr. omgivende miljø		
XO ODONTOSURGE er velegnet til brug i både professionelle såvel som hjemmemiljøer, herunder miljøer, hvor der er forbindelse til det offentlige lavspændingsnetværk. Udstyret skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.		

Vejledning og fabrikantens erklæring om elektromagnetisk immunitet			
Emissionsstandard	Type	Overholdelsesniveau	Særlig vejledning vedrørende brugsmiljø
EN/IEC61000-4-2	Electrostatic discharge (ESD)	± 8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15kV air	Velegnet til brug på træ, beton eller keramiske gulvmaterialer. Hold den relative luftfugtighed under 30%, når den anvendes på gulve af syntetiske materialer som fx tæpper.
EN/IEC61000-4-4	Electrical fast transients and bursts	± 2kV mains	
EN/IEC61000-4-5	Surge	± 1kV L-N, ±2 L-PE, ±2 N-PE	XO ODONTOSURGE er velegnet til brug tilsluttet en strømforsyning med kvalitet som det offentlige lavspændingsnetværk.
EN/IEC61000-4-11	Dips, interruptions and variations on power supply input	Angles: 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 degrees Cycles: Dips 0.5x, Interruptions: 10x Mains freq.	
EN/IEC61000-4-8	Power frequency magnetic field	30 A/m 50/60 Hz	Bærbare og mobile radiosendere, herunder deres ledninger, må ikke anvendes tættere på udstyret end den anbefalede sikkerhedsafstand eller 30 cm. Niveauet for magnetfelter der stammer fra netfrekvensen, svarer til de niveauer, der er typiske for professionelle eller hjemmemiljøer.
EN/IEC 61000-4-6	Conducted disturbances, induced by RF fields	150kHz to 80MHz 3V RMS (6V ISM)	
EN/IEC61000-4-3	RF electromagnetic fields. Proximity fields from RF wireless communication equipment.	80 MHz to 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz, 10 V/m	
		Test freq.	
		385	27
		450	28
		710	9
		810	27
		1,72	28
2,45	28		
5,24	9		

10.10 TYPESKILT

Typeskiltet er placeret nederst på kontrolboksen og indeholder følgende oplysninger:



10.11 BORTSKAFFELSE

Inden for EU må dette produkt ikke bortskaffes med husholdningsaffald. I stedet er det ejerens ansvar at bortskaffe affaldsudstyret ved at overdrage det til et udpeget indsamlingssted for genanvendelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr. Særskilt indsamling og genanvendelse af affaldsudstyr på bortskaffelsestidspunktet vil bidrage til at bevare naturressourcerne og sikre, at det genanvendes på en måde, der beskytter menneskers sundhed og miljøet. For mere information om, hvor man afleverer affaldsudstyr til genbrug kontakt de lokale myndigheder eller en XO Partner.















Bortskaffelse af elektriske produkter i lande uden for EU bør ske i overensstemmelse med lokale regler.





Dette produkt skal bortskaffes af autoriseret servicepersonale som krævet i lokale bekendtgørelser eller regler!

Bortskaffelse af defekte elektroder skal ske i overensstemmelse med gældende regler for elektroniskrot og må først finde sted efter desinfektion.

11 SYMBOLER

	<i>Generel sikkerhedsadvarsel</i>
	<i>Sikkerhedsrelateret forbudt handling</i>
	<i>Sikkerhedsrelateret obligatoriske handling</i>
	<i>Generel advarsel</i>
	<i>Notifikation</i>
	<i>Sikkerhedsadvarsel: farlig spænding</i>
	<i>Klasse 1, type CF (IEC 60601-1)</i>
	<i>Statisk elektricitet.</i>
	<i>Serienummer</i>
	<i>Referencenummer (bestillingsnummer)</i>
	<i>Steriliserbar op til den angivne temperatur</i>
	<i>Termodesinfektion</i>
	<i>Producent</i>
	<i>Fremstillingsdato</i>

	<p>Bortskaffelse i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Må ikke bortskaffes med husholdningsaffald.</p>
	<p>Brugsanvisning.</p>

12 TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Produktnavn	XO ODONTOSURGE
Spændingsforsyning	1-fase med beskyttelsesjord
Spændingsforsyning	230V, 50/60 Hz
Klassifikation	Class 1, type CF (IEC 601-1)
	Class IIb equipment (M.D.D. 93/42/EEC)
Primær sikring	230 VAC: T800mA/250VAC
Generatorfrekvens	27,126 MHz
Maks. udgangseffekt – CUT tilstand	50 W ved ikke-induktiv belastningsimpedans på 500 ohm
Maks. udgangseffekt – COAG tilstand	30 W ved ikke-induktiv belastningsimpedans på 500 ohm
Maks. udgangsspænding	159 VAC
Maks. effektforbrug	190 VA
Miljø	Brug: +10 °C to +35 °C. Opbevaring: -40 °C to +70 °C.
Relativ fugtighed	10-95% RHM, 700-1060 hPa.

XO ODONTOSURGE

REF: OSU430

Brugsanvisning

REF: YB-550

Ver. 4.07

2021-06-11

Der tages forbehold mod ændringer.

CE2460



Producent

XO CARE A/S

Copenhagen

Denmark

Usserød Mølle
Håndværkersvinget 6
DK 2970 Hørsholm
+45 70 20 55 11
info@xo-care.com
xo-care.com