Hlavní návod

Rozsah ultrazvukových generátorů

ACTEON

Tento dokument je český překlad originálního dokumentu, který je ve francouzštině.
Reference J00003 verze V6 a číslo plánu RBABFR050F

Obsah

1 Dokumentace ... **1**
1.1 Související dokumentace ... 1
1.2 Elektronická dokumentace ... 1
2 Důležitá upozornění ... **3**
2.1 Federální zákony ... 3
2.2 Upozornění platí pro všechny země prodeje ... 3
2.3 Skupiny uživatelů ... 3
2.4 Zvláštní školení uživatelů ... 3
2.5 Skupiny pacientů ... 3
2.6 Omezení skupin pacientů ... 3
2.7 Části těla nebo druhy ošetřované tkáně ... 4
2.8 Použité části ... 4
2.9 Základní účinnost ... 4
2.10 Základní bezpečnost při běžném používání ... 4
2.11 Normální podmínky používání ... 4
2.12 Stříkací sprej ... 4
2.13 Životnost ... 4
2.14 Prasknutí nebo poškození vložek a brousků ... 5
3 Vzájemné působení, kontraindikace, zákazy ... **7**
3.1 Rušení s jinými zdravotnickými zařízeními ... 7
3.2 Použití jiných příslušenství než dodaných výrobcem ... 7
3.3 Zakázané druhy používání ... 7
3.4 Umístění zdravotnického zařízení ... 8
3.5 Stříkání ... 8
3.6 Montáž a demontáž ... 8
4 Elektromagnetická kompatibilita ... **9**
4.1 Délka kabelů ... 9
4.2 Doporučené vzdálenosti oddělení ... 9
4.3 Elektromagnetické emise ... 10
4.4 Magnetická a elektromagnetická imunita ... 10
4.5 Elektromagnetická imunita, přenosná radiofrekvenční zařízení ... 11
5 Desinfekce a sterilizace ... **13**
6 Předpisy a normy ... **15**
6.1 Poslední aktualizace dokumentu ... 15
6.2 Identifikace výrobce ... 15
6.3 Odpovědnost výrobce ... 15
6.4 Adresy poboček ... 16
6.5 Likvidace a recyklace ... 17
6.6 Platné normy a předpisy ... 17
6.7 Symboly ... 17
7 Index ... **21**

Předmluva

Zdravotnické zařízení, které se chystáte instalovat a používat ve vaší ordinaci, je zdravotnické zařízení určené k profesionálnímu použití. Tvoří tedy výběrový nástroj, pomocí něhož budete poskytovat péči v rámci vaší činnosti.
V zájmu zvýšení bezpečnosti vás i vašich pacientů, pohodlí při každodenní činnosti a plného využití technologie vašeho zdravotnického zařízení vás žádáme, abyste si pozorně přečetl(a) dodanou dokumentaci.

Přečtěte si protokoly o čištění, dezinfekci a sterilizaci příslušenství a protokoly o čištění, dezinfekci a sterilizaci násadců a získejte následující informace:

- Příprava prvků ke sterilizaci
- Podrobné ruční a automatické protokoly
- Informace o přípravě ke sterilizaci
- Doporučení ke kontrole prvků

Přečtěte si příručky k použití, Quick Start a Quick Clean ke každému zdravotnickému zařízení a získejte následující informace:

- Jak vybalit a nainstalovat zdravotnické zařízení;
- Jak používat zdravotnické zařízení
- Jak kontrolovat a udržovat zdravotnické zařízení
- Technické parametry zdravotnického zařízení

1 Dokumentace

Tento dokument obsahuje následující informace:

- Zajišťuje bezpečnost pacienta, uživatele a okolí
- Umožňuje instalovat zdravotnické zařízení za ideálních podmínek
- Umožňuje kontaktovat výrobce nebo jeho zástupce v případě potřeby

1.1 Související dokumentace

Tento dokument je nutno používat společně s následující dokumentací:

Název dokumentu	Reference
Obecné informace k celé sadě ultrazvukových zubních generátorů	J00025
Protokol o čištění, dezinfekci a sterilizaci klíčů	J81015
Protokoly o čištění, dezinfekci a sterilizaci vložek	J02015
Protokoly o čištění, dezinfekci a sterilizaci násadců	J12955
Panel pro nastavení výkonu ultrazvukových generátorů	J58000
Způsob prohlížení elektronických návodů k použití	J00007
Návod k použití Newtron® Booster	J60125
Quick Clean Newtron® Booster	J60101
Quick Start Newtron® Booster	J60100
Návod k použití Newtron® P5	J61115
Quick Clean Newtron® P5	J61001
Quick Start Newtron® P5	J61000
Návod k použití Newtron® P5XS B.LED	J62165
Quick Clean Newtron® P5XS B.LED	J62101
Quick Start Newtron® P5XS B.LED	J62100
Návod k použití aplikace Newtron® P5XS B.LED	J62125
Návod k použití násadce Newtron	J12655
Návod k použití násadce SLIM	J12965
Leták instalace a výměny vzduchových a vodních filtrů	J11330

1.2 Elektronická dokumentace

Návod k použití vašeho zařízení se dodávají v elektronické podobě na uvedené internetové adrese a ne v tištěné podobě. V případě nedostupnosti internetové stránky se prosím připojte později. Rovněž lze získat dokumentaci zdarma v papírové podobě ve lhůtě sedmi dnů na žádost podanou na naší internetové stránce, telefonicky nebo e-mailem.

Elektronický návod je k dispozici ve formátu PDF (Portable Document Format). K zobrazení elektronického návodu je nutný software pro čtení souborů PDF. Obsah návodu k použití vašeho zařízení a jeho příslušenství je nutno si přečíst a osvojit.

> Nepoužívejte zařízení, aniž byste se seznámil(a) s návodem k použití.

Návody k použití zařízení jsou dostupné na adrese `www.satelec.com/documents`

Po doručení vašeho zařízení je nutno, abyste si vytiskl(a) a stáhl(a) veškerou dokumentaci či její části, které byste mohl (a) potřebovat v případě nouze nebo poruchy přístupu na internet nebo vašeho elektronického zobrazovacího nástroje, jako počítač nebo tablet. Doporučujeme pravidelně navštěvovat internetovou stránku a prohlížet a stahovat nejaktuálnější návody k použití k zařízení. Požaduje se, aby uživatel uchoval dokumentaci na dosah ruky, aby se do ní mohl v případě potřeby podívat.
Veškerá dokumentace v tištěné nebo elektronické podobě týkající se vašeho zdravotnického zařízení musí být uložena po celou dobu životnosti zařízení.
Uchovejte původní dokumentaci týkající se zdravotnického zařízení a jeho příslušenství pro sebe a pro pozdější konzultace. V případě zapůjčení nebo prodeje je nutno dodat dokumentaci se zdravotnickým zařízením.

2 Důležitá upozornění

2.1 Federální zákony

> Následující údaj platí pouze pro USA.

Federální zákony (Federal Law) USA omezují na území státu používat toto zdravotnické zařízení pouze diplomovanými stomatologickými profesionály, kteří jsou způsobilí a kvalifikovaní k takové činnosti, nebo pod jejich dohledem.

2.2 Upozornění platí pro všechny země prodeje

> Informace uvedené níže vycházejí z požadavků norem, které musejí dodržovat výrobci elektro-zdravotnických zařízení ve smyslu normy IEC62366.

2.3 Skupiny uživatelů

Používání tohoto zdravotnického zařízení je vyhrazeno pouze pro diplomované stomatologické zdravotnické pracovníky, kteří jsou způsobilí a kvalifikovaní pro provádění daných činností.

Uživatel musí používat a dodržovat běžná stomatologická pravidla v souladu s poznatky vědy a zásadami lékařské hygieny, jako je čištění, dezinfekce a sterilizace zdravotnických zařízení.

Toto zdravotnické zařízení lze použít bez zvážení charakteristik dospělých uživatelů, jako je hmotnost, věk, výška, pohlaví a národnost.

Uživatel musí používat rukavice.

Uživatel není pacientem.

Uživatel nesmí mít žádnou z následujících poruch:

- Zrakové vady: případně může používat prostředek pro korekci zraku;
- postižení horních končetin, které by mohlo bránit schopnosti udržet v ruce násadec;
- postižení dolních končetin, které by mohlo bránit v používání pedálu ovládání;
- sluchové vady, které by bránily vnímání zvukových ukazatelů při používání zdravotnických zařízení;
- poruchy paměti nebo soustředění, které by mohly ovlivnit seřizování sekvencí nebo provádění ošetřovacích protokolů.

2.4 Zvláštní školení uživatelů

Kromě vstupního odborného školení není pro používání tohoto zdravotnického zařízení zapotřebí žádné zvláštní školení.

Pracovník nese odpovědnost za provádění klinického zákroku a za rizika, která mohou vyplynout z nedostatečné kompetence nebo školení.

2.5 Skupiny pacientů

Toto zdravotnické zařízení je určeno k použití u následujících skupin pacientů:

- dětí:
- dospívajících;
- dospělých;
- starších osob.

Toto zdravotnické zařízení lze použít bez zvážení charakteristik pacienta, jako je hmotnost (kromě dětí), věk, výška, pohlaví a národnost.

2.6 Omezení skupin pacientů

Použití tohoto zdravotnického zařízení je zakázáno u následujících skupin pacientů:

- kojenců;
- těhotných či kojících žen z důvodů souvisejících s možným použitím roztoků léčiv, jako anestetik;
- pacientů se zdravotními komplikacemi;
- pacientů alergických na součásti zdravotnického zařízení;
- pacientů s klinickým obrazem nevhodným pro ošetření;

Pacient musí být klidný, uvolněný, nehybný a ideálně ležící na zubařském křesle.

Uživatel je jediný, kdo může rozhodnout o poskytnutí či neposkytnutí péče pacientům.

2.7 Části těla nebo druhy ošetřované tkáně

Ošetření se musí zaměřit výlučně na oblast úst pacienta.

2.8 Použité části

Část v přímém kontaktu s pacientem	Vložka Brousek
Část v nepřímém kontaktu s pacientem	Sklíčidlo násadce Násadec

2.9 Základní účinnost

Ve smyslu příslušné bezpečnostní normy pro elektro-zdravotnická zařízení stanoví výrobce, že zdravotnické zařízení vykonává žádnou základní účinnost.

2.10 Základní bezpečnost při běžném používání

Aktivní část, násadec, je v ruce pracovníka po celou dobu provádění lékařského zákroku. Pracovník jako odborný zdravotník, dokáže okamžitě odhalit jakýkoli problém v místě zásahu a zareagovat podle toho.
Doporučujeme připravit si záložní zdravotnické zařízení nebo alternativní prostředek, který umožní dokončit zákrok v případě poruchy zařízení.

2.11 Normální podmínky používání

Normální podmínky používání jsou následující:

- uskladnění;
- instalace;
- používání;
- údržba;
- likvidace.

2.12 Stříkací sprej

Stříkací sprej je potřebný pro ochlazení nebo vypláchnutí místa zásahu.
Nicméně při určitých léčebných postupech je možné používat vložky bez stříkání.
Ve zvláštním klinickém případu endodontického typu je například možné nepoužívat stříkání pouze při dodržení následujících podmínek:

- používání vizuálních pomůcek jako mikroskop nebo zvětšovací lupa ;
- práce čtyř rukou s pomocí asistenta(ky) ;
- neustálé zobrazování stavu léčeného místa, aby se okamžitě zjistilo veškeré riziko z horka ;
- nepřetržitý zásah na ošetřovaném místě trvá maximálně méně než minutu ;
- použití lokálního způsobu stříkání ;
- suchý zdravotnický vzduch.

> Lékař musí neustále sledovat, aby vypnuté stříkání nezpůsobilo riziko pro pacienta.

Vložky se musejí používat se stříkáním doporučeným výrobcem.

2.13 Životnost

Tvar a hmotnost vložek a brousků jsou rozhodující vlastnosti pro dosažení maximálního výkonu ultrazvukového generátoru. Kontrola charakteristik uživatelem umožní zachovat nejlepší výkon zdravotnického zařízení. V důsledku toho se důrazně nedoporučuje upravovat konstrukci vložek a brousků pilováním, kroucením nebo úpravami jiného typu.

Stejně tak stárnutí je obvyklý jev, který způsobuje změny charakteristik vložek a brousků. Nahrazujte systematicky vložky a brousky, které vykazují známky opotřebení nebo poškození náhodným nárazem jako pádem, deformací apod. Jelikož není možné určit maximální počet použití, poněvadž závisí na řadě parametrů, jako je délka používání, tvrdost skloviny, vyvíjená síla nebo opotřebení, doporučujeme nejméně jednou ročně vyměnit běžně používané vložky a

brousky. Vyměňte zdravotnické zařízení za nové, jestliže Vložka nevibruje s očekávanou frekvencí, ošetření neprobíhá jako obvykle a zabírá více času nebo nepostupuje.

2.14 Prasknutí nebo poškození vložek a brousků

Síla generovaná zubním násadcem je dostatečná pro provádění dentální péče. Lékař nepotřebuje vyvíjet velké úsilí na ošetřovaném místě; ve skutečnosti nadměrná dodatečná mechanická síla může způsobit poškození vložky nebo brousku.

Vložky a brousky byly vyvinuty tak, aby mohly být používány bezpečně a v kombinaci s držákem SATELEC, společnosti skupiny Acteon, podle stanovených úrovní výkonnosti.

I přesto může dojít ke zjištění prasknutí nebo poškození v závislosti na míře používání, vyvíjené síle nebo následkem pádu.

> Abyste omezili jakékoli riziko, i když je nepatrné, používejte odsávací zařízení, jako je sací kanyla, a přimějte pacienta, aby dýchal nosem.

3 Vzájemné působení, kontraindikace, zákazy

Níže najdete informace týkající se vzájemného působení, kontraindikací a zákazů, které jsou výrobci známy k datu vydání tohoto dokumentu.

3.1 Rušení s jinými zdravotnickými zařízeními

Jelikož zdravotnické zařízení vysílá elektromagnetická pole, vykazuje možná rizika. Může dojít k interferencím při použití systému u pacientů, kteří používají implantovaná zdravotní zařízení jako kardiostimulátor, hluboké mozkové stimulátory a stimulátory bloudivého nervu.

Může způsobit zejména poruchu funkce jakéhokoli aktivního implantátu:

- před použitím tohoto zdravotnického zařízení se zeptejte pacientů i uživatelů, zda mají implantát tohoto typu, ať aktivní či ne;
- vysvětlete jim situaci;
- před zahájením ošetření vyhodnoťte výhody / rizika a kontaktujte kardiologa vašeho pacienta či jiného kvalifikovaného odborného zdravotníka;
- udržujte tento systém mimo dosah implantovaných zařízení;
- přijměte příslušná nouzová opatření a jednejte rychle, vykazuje-li pacient známky onemocnění.

> Příznaky, jako zvýšení srdečního rytmu, nepravidelný pulz či závratě, mohou poukazovat na poruchu kardiostimulátoru nebo implantovatelného defibrilátoru.

Zdravotnické zařízení není navrženo tak, aby odolalo nárazům elektrického defibrilátoru.

3.2 Použití jiných příslušenství než dodaných výrobcem

Zdravotnické zařízení bylo navrženo a vyvinuto s vlastním příslušenstvím, aby vám zaručilo maximální bezpečnost a výkon. Použití příslušenství jiného původu může znamenat riziko pro vás, vaše pacienty či vaše zdravotnické zařízení.

Nepokoušejte se připojit příslušenství nedodané SATELEC, a company of Acteon group k přípojkám zdravotnického zařízení nebo k násadci.

Vložky a brousky SATELEC, a company of Acteon group mohou být připojeny pouze k násadci SATELEC, a company of Acteon group.

I když výrobce nebo prodejce vašeho příslušenství prohlašuje úplnou kompatibilitu s vybavením SATELEC, a company of Acteon group, je vhodné být opatrný ohledně původu a bezpečnosti nabízeného výrobku. Některé známky vás mohou varovat, jako chybějící informace, informace v cizím jazyce, velmi atraktivní ceny, pochybný vzhled, průměrná kvalita nebo předčasné opotřebení. V případě potřeby se obraťte na autorizovaného prodejce nebo poprodejní servis SATELEC, a company of Acteon group:

3.3 Zakázané druhy používání

- Nezakrývejte zdravotnické zařízení a/nebo neblokujte větrací otvory.
- Neponořujte do vody a nepoužívejte venku.
- Zdravotnické zařízení nepoužívejte v blízkosti zdroje tepla nebo na přímém slunečním světle.
- Nevystavujte zdravotnické zařízení vodní mlze nebo odstříkávající vodě.
- Nepoužívejte zdravotnické zařízení v plynné atmosféře typu AP nebo APG.

Zdravotnické zařízení není navrženo pro fungování v blízkosti ionizačního záření.

Kontrast teplot chlad/teplo může vyvolat kondenzaci uvnitř zdravotnického zařízení, což může být nebezpečné. Pokud je nutno zdravotnické zařízení přepravit z chladného místa na teplé, nepoužívejte je okamžitě po přepravě, ale až poté, co dosáhne teploty v dané místnosti.

Zdravotnické zařízení nelze skladovat ani používat mimo rozsah teplot, atmosférického tlaku a vlhkosti stanovené v návodu k používání vašeho zdravotnického zařízení.

Nedotýkejte se dostupných elektrických zapojení. Nepoužívejte zdravotnické zařízení bez zavlažování.

Nepoužívejte zařízení pro jiné účely, než pro které bylo navrženo.

3.4 Umístění zdravotnického zařízení

Zdravotnické zařízení není po instalaci určeno k přemístění. Zdravotnické zařízení musí být upevněno tak, aby je nebylo možno demontovat ani přemístit bez použití nástroje.

3.5 Stříkání

> To se týká zdravotnických zařízení, která používají nádrže, rozprašovače nebo kapsy.

- Nikdy nedoplňovat nádrž nebo rozprašovač se stříkacím roztokem poté, co byl umístěn na zdravotnickém zařízení ;
- vždy odstraňovat nádrže nebo stříkací rozprašovače ze zdravotnického zařízení před plněním ;
- neplnit nádrž nebo rozprašovač stříkacím roztokem nad maximální vyznačenou úroveň ;
- kryty nádrží stříkání musejí být při používání zdravotnického zařízení vždy nasazeny ;
- používat zdravotnické zařízení s rozprašovači nebo kapsami, které nepřekročí obsah předepsaný zdravotnickým zařízením (podle volby) ;
- aby se zabránilo jakékoliv interakci jako krystalizace nebo srážení mezi jednotlivými používanými stříkacími roztoky, vyplachujte stříkací obvod a čistěte nádrž podle pokynů uvedených v poznámce ke zdravotnickému zařízení.

3.6 Montáž a demontáž

Není-li v konkrétním návodu k vašemu zdravotnickému zařízení uvedeno jinak:

- ovládací prvky nejsou určeny k odstranění či demontáži;
- záklopky a/nebo přístupové klapky nejsou určeny k odstranění či demontáži.

4 Elektromagnetická kompatibilita

> Veškeré informace uvedené níže vycházejí z požadavků norem, které musejí dodržovat výrobci elektro-zdravotnických zařízení ve smyslu normy IEC60601-1-2.

Zdravotnické zařízení odpovídá platným normám elektromagnetické kompatibility, uživatel nicméně musí zajistit, aby případné elektromagnetické rušení nevyvolávalo dodatečné riziko, jako například pro radiofrekvenční vysílače nebo jiná elektronická zařízení.

V této kapitole jsou uvedeny informace nezbytné k zajištění instalace a zprovoznění zdravotnického zařízení za ideálních podmínek v oblasti elektromagnetické kompatibility.

Jednotlivé kabely zdravotnického zařízení musejí být navzájem od sebe vzdáleny.

Některé druhy mobilních telekomunikačních zařízení, jako jsou mobilní telefony, mohou narušovat funkci tohoto zdravotnického zařízení. Doporučené vzdálenosti uvedené v této kapitole je tedy nutno vždy dodržovat.

Zdravotnické zařízení se nesmí používat v blízkosti jiného zařízení nebo položené na něm. Pokud tomu nelze předejít, je nutno před každým použitím zkontrolovat správnou funkci zařízení v provozních podmínkách.

Použití jiného příslušenství, než jaké doporučuje nebo prodává společnost SATELEC, a company of Acteon group jako náhradních dílů, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení imunity zdravotnického zařízení.

4.1 Délka kabelů

Kabely a příslušenství	Maximální délka	Typ zkoušky	V souladu s:
Kabely / Elektrické šňůry	< 3 m	Radiofrekvenční emise	CISPR 11, Třída B
		Harmonické emise proudu	IEC61000-3-2
		Kolísání napětí a mihotání	IEC61000-3-3
		Odolnost proti elektrostatickému výboji	IEC61000-4-2
		Odolnost vůči vyzařování – Elektromagnetická pole	IEC61000-4-3
		Odolnost proti rychlým přechodným skupinám elektrických impulzů	IEC61000-4-4
		Odolnost proti rázovým impulsům	IEC61000-4-5
		Odolnost vedení – Rušení radiofrekvenční vedení	IEC61000-4-6
		Odolnost vůči vyzařování – Magnetická pole	IEC61000-4-8
		Odolnost proti poklesům napětí, krátkým přerušení a kolísání napětí	IEC 61000-4-11

4.2 Doporučené vzdálenosti oddělení

Zdravotnické zařízení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou rušení z důvodu radiofrekvenčního záření kontrolována.

Uživatel nebo montér zdravotnického zařízení mohou přispět k zamezení jakékoli elektromagnetické interference tak, že budou dodržovat minimální vzdálenost v závislosti na jmenovitém maximálním výstupním výkonu přenosného a mobilního radiofrekvenčního přenosového zařízení (vysílače) mezi lékařským zařízením a vybavením, jak je doporučeno v tabulce níže.

	Dělicí vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech (m)		
Maximální jmenovitý výkon vysílače ve Wattech	Od 150 kHz do 80 Mhz d = 1,2 √P	Od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	Od 800 MHz do 2.5 GHz d = 2.3 √P
0,01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0,1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou dělicí vzdálenost (d) v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenční vysílače, kde (P) je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce.			

Poznámka 1: u frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí nejvyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích.

Šíření elektromagnetických vln snižuje míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

4.3 Elektromagnetické emise

Zdravotnické zařízení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce níže. Uživatel a montér tedy musí zkontrolovat, že se zdravotnické zařízení používá v níže specifikovaném prostředí.

Test emise	Soulad	Elektromagnetické prostředí - poznámky
Emise RF (CISPR 11)	Skupina 1	Zdravotnické zařízení využívá radiofrekvenční energii pouze pro svůj interní provoz. V důsledku toho jsou jeho radiofrekvenční emise velmi slabé a nevytvářejí interference u sousedních zařízení.
Emise RF (CISPR 11)	Třída B	Zdravotnické zařízení je vhodné k použití ve všech budovách, včetně obytných a těch, které jsou přímo napojeny na veřejnou napájecí síť nízkonapěťové energie používané pro napájení obytných budov.
Harmonické emise proudu (IEC61000-3-2)	Energetická třída A	
Kolísání napětí a mihotání (IEC61000-3-3)	V souladu	

4.4 Magnetická a elektromagnetická imunita

Zdravotnické zařízení je určeno k použití v magnetickém a elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce níže. Uživatel a montér musí zkontrolovat soulad elektromagnetického prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu podle IEC60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí / poznámky
Elektrostatické výboje (ESD) (IEC61000-4-2)	±6 kV při kontaktu ±8 kV ve vzduchu	±6 kV při kontaktu ±8 kV ve vzduchu	Podlaha musí být dřevěná, betonová, cementová nebo keramická. Pokud jsou podlahy kryté syntetickými materiály (koberec...), relativní vlhkost musí být nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy (IEC61000-4-4)	± 2 kV pro vedení elektrického napájení ± 1 kV pro přenos de signálu	± 2 kV pro vedení elektrického napájení	Kvalita elektrické sítě musí být stejná jako kvalita typického obchodního nebo nemocničního prostředí (nemocnice, klinika).
Rázové vlny (IEC61000-4-5)	±1 kV v diferenciálním režimu ±2 kV ve společném režimu	±1 kV v diferenciálním režimu ± 2 kV ve společném režimu	Kvalita elektrické sítě musí být stejná jako kvalita typického obchodního nebo nemocničního prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu podle IEC60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí / poznámky
Magnetické pole při 50 Hz/60 Hz (IEC61000-4-8)	3A/m	3A/m	Intenzita magnetického pole musí být na stejné úrovni jako úroveň typického obchodního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% pokles v UT) pro 0,5 cyklů 40% UT (60% pokles v UT) pro 5 cyklů 70% UT (30% pokles v UT) pro 25 cyklů <5% UT (>95% pokles v UT) pro 250 cyklů	<5% UT (>95% pokles v UT) pro 0,5 cyklů 40% UT (60% pokles v UT) pro 5 cyklů 70% UT (30% pokles v UT) pro 25 cyklů <5% UT (>95% pokles v UT) pro 250 cyklů	Kvalita napájení sítě musí být stejná jako kvalita typického obchodního nebo nemocničního prostředí. Pokud použití systému vyžaduje pokračování v provozu během přerušení napájení v síti, doporučuje se napájet zdravotnické zařízení pomocí odděleného zdroje proudu (UPS, atd.).

4.5 Elektromagnetická imunita, přenosná radiofrekvenční zařízení

Zdravotnické zařízení je určeno k použití v magnetickém a elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce níže. Uživatel a montér musí zkontrolovat soulad elektromagnetického prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poznámky
Přenosná a mobilní komunikační radiofrekvenční zařízení nelze používat v blízkosti lékařského zařízení (včetně kabelů) ve vzdálenosti nižší než doporučené a vypočítané podle frekvence a výkonu vysílače.			
Radiofrekvenční elektromagnetická pole zářící (IEC61000-4-3)	3 V/m (80 MHz až 2.5 GHz)	3 V/m	d = 2.3 √ P 800 MHz až 2.5 GHz Kde (P) je maximální nominální výkon vysílače ve wattech (W) specifikovaný výrobcem vysílače a (d) je minimální doporučená dělící vzdálenost v metrech (m).
Rušení radiofrekvenčního vedení (IEC61000-4-6)	3 V/m (150KHz až 80MHz)	3 V/m	d = 1.2 √ P 80 MHz až 800 MHz Doporučená dělicí vzdálenost: d = 1,2 √P
Intenzity polí pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality (a) by měly být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem (b). V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k interferencím:			

Poznámka 1: u frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí nejvyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

(a) Intenzity elektromagnetických polí pevných radiofrekvenčních vysílačů, jako jsou základny mobilních telefonů (buňkových/bezdrátových), mobilní telekomunikace, radioamatéři, rozhlasové vysílání AM a FM, a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně určit.

K určení elektromagnetického prostředí vlivem pevných radiofrekvenčních vysílačů by bylo dobré provést v místě měření elektromagnetického prostředí. Pokud intenzita radiofrekvenčního pole v nejbližším okolí použití výrobku

překračuje výše doporučenou úroveň radiofrekvenčních vln, je nutno vlastnosti výrobku vyzkoušet, abychom zjistili, zda odpovídají parametrům. Pokud zjistíte abnormální výkon, bude třeba provést doplňková opatření nebo přeorientovat nebo přemístit zařízení.
(b) Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být elektromagnetická pole nižší než 3 V/m.

5 Desinfekce a sterilizace

Pokyny týkající se protokolů čištění, desinfekce a sterilizace příslušenství dodaného SATELEC, a company of Acteon group byly potvrzeny pro každé zdravotnické zařízení a příslušenství. Platné návody jsou uvedeny v kapitola *Související dokumentace strana 1*.

Může být stažena na následující adrese: `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

V každém případě mají místní platné předpisy týkající se protokolů čištění, desinfekce a sterilizace příslušenství přednost před informacemi dodanými SATELEC, a company of Acteon group.

6 Předpisy a normy

6.1 Poslední aktualizace dokumentu

09/2017

6.2 Identifikace výrobce

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Francie
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 0 556.34 92.92
E-mail: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE 0459
CE Marking

6.3 Odpovědnost výrobce

Výrobce nenese žádnou odpovědnost v následujících případech:

- Nedodržení doporučení výrobce během instalace, ať už jde o napětí v síti nebo elektromagnetické prostředí.
- Zásahy nebo opravy provedené osobami bez oprávnění od výrobce.
- Používání v elektroinstalaci, která neodpovídá platným předpisům.
- Používání zařízení pro jiné účely než specifikované v tomto manuálu.
- Použití příslušenství nebo násadce mimo těch, které dodává SATELEC, a company of Acteon group .
- Nedodržení pokynů uvedených v tomto dokumentu.

> Poznámka: výrobce si vyhrazuje právo upravit zdravotnické zařízení a jakékoli dokumenty bez předchozího upozornění.

6.4 Adresy poboček

U.S.A. & Kanada
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

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

ŠPANĚLSKO
ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal n°11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - ŠPANĚLSKO
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

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

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

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

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

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

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

LATINSKÁ AMERIKA
ACTEON LATINA AMERICA
Bogotà - KOLUMBIE
Mobil: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

RUSKO
ACTEON RUSSIA
Moskva, Giljarovskovo 6b1
+7 495 1501323
info.ru@acteongroup.com

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

TCHAJ-WAN
ACTEON TAIWAN
11F., No.1, Songzhi Rd.
Xinyi Dist., Taipei City 11047
TCHAJ-WAN (ČÍNSKÁ REPUBLIKA)
+ 886 2 8729 2103
info.tw@acteongroup.com

6.5 Likvidace a recyklace

Jelikož se jedná o elektrické a elektronické zařízení, je nutno provádět likvidaci zdravotnického zařízení prostřednictvím specializovaného závodu zaměřeného na sběr, odvoz, recyklaci nebo likvidaci. To platí zejména na evropském trhu v souladu se směrnicí č. 2002/96/ES ze dne 27. 1. 2003.

Pokud se vaše zdravotnické zařízení dostane na konec životnosti, obraťte se na svého nejbližšího prodejce stomatologického vybavení nebo na pobočky a sídloActeon, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v kapitola *Adresy poboček strana 16*, a požádejte o další postup.

Následující údaj platí pouze pro Francii.

Podle ustanovení francouzského zákona o životním prostředí týkajícího se likvidace odpadu z elektrických a elektronických zařízení neboli DEEE (Vyhláška č. 2012-617 z 2. května 2012) naše společnost přijímá odpovědnost za recyklaci a likvidaci elektrických a elektronických zařízení prostřednictvím opatření zavedených certifikovaným orgánem Récylum, Certifikát č.: DEVP1427651A.

Jakožto výrobce je naše Společnost zapsána v Národním rejstříku výrobců vedeného Agenturou pro životní prostředí a řízení energie. Jedná se o to, aby následní profesionální kupci v distribučním řetězci, jehož jste součástí, předávali tuto informaci o způsobech recyklace zavedené naším servisem až ke konečnému uživateli.

Kupující se na druhé straně zavazuje ke sběru zařízení naší značky na konci životnosti a k jejich předání k recyklaci v některém sběrném středisku Récylum, jejichž seznam je k dispozici na stránkách `http://www.recylum.com/`.

Konečně je třeba zdůraznit, že v nutném případě je Récylum ochotno vyzvednout zařízení zdarma u vás od určitého množství sběru a poskytnout vám k dispozici nákladní palety pro uložení tohoto odpadu.

Příslušenství na konci životnosti musí být odloženo do nádoby určené pro péči při riziku infekce.

6.6 Platné normy a předpisy

Toto zdravotnické zařízení odpovídá zásadním požadavkům evropské směrnice 93/42/CEE. Bylo navrženo a vyrobeno podle systému zaručení kvality s osvědčením EN ISO 13485.

6.7 Symboly

Symbol	Význam
	Pedál ovládání
O	Zastavení (odpojení stroje od el. sítě)
I	Zapnutí (uvedení pod napětí)
	Vždy používejte ochranné brýle
	Vždy používejte ochranné rukavice

Symbol	Význam
Refer to Instruction Manual/Booklet	Postupujte podle přiložené dokumentace
Consult Instructions for Use	Dodržujte návod k použití
Electronic User Information	Přiložená dokumentace je dostupná v elektronické podobě
	Zdravotnické zařízení nepoužívejte, pokud má pacient nebo pracovník provádějící zákrok implantované zařízení.
	Zdravotnické zařízení nepoužívejte, pokud pacient používá zdravotnické zařízení pro hloubkovou mozkovou stimulaci
	Zdravotnické zařízení nepoužívejte, pokud pacient používá zdravotnické zařízení pro stimulaci bloudivého nervu
	Biologické nebezpečí
134°C	Sterilizace při 134°C v autoklávu
132°C	Sterilizace při 132°C v autoklávu
	Umývací-dezinfekční zařízení pro tepelnou dezinfekci
	Aplikovaná část typu B
	Aplikovaná část typu BF
	Střídavý proud
	Elektromagnetická rušení
CE 0459 CE Marking	Značení CE

Symbol	Význam
CE	Značení CE
AAAA	Rok výroby
	Výrobce
Do not dispose of as household waste	Nelikvidujte s domovním odpadem
récylum Éco-organisme à but non lucratif	Recyklujte své lampy a elektrické profesionální vybavení prostřednictvím Récylum
Rx only	Federální zákony USA omezují toto zdravotnické zařízení pouze pro prodej lékařem nebo na lékařský předpis.
IPX1	**IP**: stupeň ochrany od obalu **X**: žádný požadavek stupně ochrany proti průniku pevných částic **1**: chrání proti svislými pády vodních kapek

7 Index

A

aktualizace 15

E

elektronické pokyny pro použití 1
elektronika 1
evropská směrnice 17

K

klíč 1
klíče 1

L

likvidace 17

N

násadec 1
Návod k použití v, 1

Q

Quick Clean v, 1
Quick Start v, 1

R

recyklace 17
Récylum 17

U

upozornění 3

V

vložka 1

CE Marking 0459

Hlavní návod | J00025 | V6 | (13) | 09/2017 | RBABCS050F

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