Instrukcja ogólna

Seria generatorów ultradźwiękowych

ACTEON

Niniejszy dokument stanowi tłumaczenie dokumentu sporządzonego w języku francuskim.
Nr katalogowy J00003 wersja V6 i numer rysunku RBABFR050F

Spis treści

1 Dokumentacja **1**
1.1 Dokumentacja powiązana 1
1.2 Dokumentacja elektroniczna 1
2 Ostrzeżenia **3**
2.1 Prawo federalne 3
2.2 Ostrzeżenie obowiązujące we wszystkich krajach sprzedaży 3
2.3 Populacja użytkowników 3
2.4 Specjalne szkolenie użytkowników 3
2.5 Populacja pacjentów 3
2.6 Ograniczenia populacji pacjentów 3
2.7 Leczone części ciała lub rodzaje tkanek 4
2.8 Zastosowane części 4
2.9 Podstawowe charakterystyki 4
2.10 Podstawowe zasady bezpieczeństwa przy normalnym użytkowaniu 4
2.11 Normalne warunki użytkowania 4
2.12 Spray do irygacji 4
2.13 Okres eksploatacyjny 4
2.14 Złamanie lub pęknięcie wkładek i pilników 5
3 Interakcje, przeciwwskazania, zakazy **7**
3.1 Interferencje z innymi urządzeniami medycznymi 7
3.2 Korzystanie z akcesoriów innych, niż dostarczone przez producenta 7
3.3 Użytkowanie zabronione 7
3.4 Przemieszczanie urządzenia medycznego 8
3.5 Irygacja 8
3.6 Montaż i demontaż 8
4 Kompatybilność elektromagnetyczna **9**
4.1 Długość przewodów 9
4.2 Zalecane odległości 9
4.3 Emisje elektromagnetyczne 10
4.4 Odporność magnetyczna i elektromagnetyczna 10
4.5 Odporność elektromagnetyczna, przenośne urządzenia radiowe 11
5 Dezynfekcja i sterylizacja **13**
6 Przepisy i normalizacja **15**
6.1 Ostatnia aktualizacja dokumentu 15
6.2 Określenie producenta 15
6.3 Zakres odpowiedzialności producenta 15
6.4 Adresy filii 16
6.5 Usuwanie i recykling 17
6.6 Obowiązujące normy i przepisy 17
6.7 Symbole 17
7 Indeks **21**

Przedmowa

Urządzenie medyczne, które Państwo przygotowują do instalacji i użytkowania w gabinecie, jest urządzeniem medycznym do użytku profesjonalnego. Z tego tytułu stanowi ono narzędzie, za pomocą którego będą Państwo wykonywać zabiegi w ramach swojej działalności.
Dla większego bezpieczeństwa własnego i pacjentów, dla komfortu w codziennej praktyce i w celu pełnego wykorzystania technologii urządzenia medycznego, prosimy o uważne przeczytanie dostarczonej dokumentacji.

W protokołach czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów oraz w protokołach czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji elementów ręcznych podano następujące informacje:

- przygotowanie elementów do sterylizacji;
- szczegółowe protokoły ręczne i automatyczne;
- informacje dotyczące kondycjonowania do sterylizacji;
- zalecenia dotyczące sprawdzania elementów.

W instrukcji obsługi, szybkiego startu i szybkiego czyszczenia poszczególnych urządzeń medycznych podano następujące informacje:

- Sposób rozpakowania i instalacji urządzenia medycznego
- Sposób obsługi urządzenia medycznego
- Sposób nadzoru i konserwacji urządzenia medycznego
- Dane techniczne urządzenia medycznego.

1 Dokumentacja

Niniejszy dokument zawiera następujące informacje:

- Bezpieczeństwo pacjenta, użytkownika i środowiska
- Instalacja urządzenia medycznego w optymalnych warunkach
- Określenie producenta lub jego przedstawicieli w razie konieczności

1.1 Dokumentacja powiązana

Niniejszy dokument musi być używany w powiązaniu z następującymi dokumentami:

Nazwa dokumentu	Oznaczenia
Instrukcja ogólna dotycząca całej serii ultradźwiękowych generatorów stomatologicznych	J00023
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji kluczy	J81013
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wkładek	J02013
Protokoły czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji elementów ręcznych	J12953
Tabela regulacji mocy generatorów ultradźwiękowych	J58000
Sposób korzystania z instrukcji obsługi w wersji elektronicznej	J00007
Instrukcja obsługi urządzenia Newtron® Booster	J60123
Instrukcja Szybkie czyszczenie Newtron® Booster	J60101
Instrukcja Szybki start Newtron® Booster	J60100
Instrukcja obsługi urządzenia Newtron® P5	J61113
Instrukcja Szybkie czyszczenie Newtron® P5	J61001
Instrukcja Szybki start Newtron® P5	J61000
Instrukcja obsługi urządzenia Newtron® P5XS B.LED	J62163
Instrukcja Szybkie czyszczenie Newtron® P5XS B.LED	J62101
Instrukcja Szybki start Newtron® P5XS B.LED	J62100
Instrukcja obsługi aplikacji Newtron® P5XS B.LED	J62110
Instrukcja obsługi elementu ręcznego Newtron	J12653
Instrukcja obsługi elementu ręcznego SLIM	J12963
Ulotka dotycząca montażu i wymiany wkładów i filtrów powietrza i wody	J11330

1.2 Dokumentacja elektroniczna

Instrukcje obsługi urządzenia są dostarczane w formie elektronicznej na podany adres internetowy, a nie w formie papierowej. W razie niedostępności witryny internetowej prosimy o kontakt w terminie późniejszym. Można również otrzymać bezpłatnie dokumentację w formie papierowej w terminie siedmiu dni od złożenia zapytania na naszej stronie internetowej, telefonicznie lub listownie.

Elektroniczne instrukcje obsługi są dostępne w formacie PDF (Portable Document Format). Do korzystania z elektronicznych instrukcji obsługi konieczny jest program do przeglądania plików PDF. Niezbędne jest przeczytanie i zrozumienie treści instrukcji obsługi dotyczących danego urządzenia i jego akcesoriów.

> Nie używać urządzenia bez wcześniejszego zapoznania się z instrukcją obsługi.

Instrukcje obsługi urządzenia są dostępne pod adresem `www.satelec.com/documents`.

Po odbiorze urządzenia prosimy o wydrukowanie i/lub pobranie całej dokumentacji lub jej części, która może być potrzebna w nagłych przypadkach lub w razie awarii połączenia internetowego albo elektronicznego urządzenia wyświetlającego, jak komputer lub tablet. Zalecane jest regularne odwiedzanie witryny internetowej w celu sprawdzenia i pobrania najbardziej aktualnych instrukcji obsługi urządzenia. Użytkownik jest proszony o przechowywanie dokumentacji w dostępnym miejscu i sięganie do niej zawsze, kiedy będzie to konieczne.
Cała dokumentacja w formie papierowej lub elektronicznej dotycząca posiadanego urządzenia medycznego musi być przechowywana przez cały okres eksploatacji urządzenia.
Zachować do późniejszego użytku oryginalną dokumentację urządzenia medycznego i akcesoriów. W przypadku wypożyczenia lub sprzedaży, dokumentację należy dostarczyć wraz z urządzeniem medycznym.

2 Ostrzeżenia

2.1 Prawo federalne

> Poniższy zapis dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych.

Prawo federalne (Federal Law) Stanów Zjednoczonych ogranicza użytkowanie tego urządzenia medycznego na swoim terytorium wyłącznie do dyplomowanych profesjonalistów w dziedzinie stomatologii, uznanych za zdolnych i wykwalifikowanych lub pod ich kontrolą.

2.2 Ostrzeżenie obowiązujące we wszystkich krajach sprzedaży

> Informacje podane poniżej pochodzą z wymogów normatywnych obowiązujących producentów urządzeń medycznych w rozumieniu normy IEC 62366.

2.3 Populacja użytkowników

Z niniejszego urządzenia medycznego korzystać mogą wyłącznie dyplomowani lekarze stomatolodzy, zdolni do wykonywania zawodu i wykwalifikowani w zwykłych ramach danej specjalności.

Użytkownik ma obowiązek opanowania i przestrzegania zasad praktyk dentystycznych zgodnych z nabytymi danymi naukowymi i zasadami higieny medycznej, takimi jak czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja urządzeń medycznych.

Urządzenie medyczne może być używane bez uwzględniania charakterystyk dorosłych użytkowników, takich jak masa ciała, wiek, wzrost, płeć i narodowość.

Użytkownik ma obowiązek zakładać rękawice.

Użytkownik nie jest pacjentem.

U użytkownika nie mogą występować żadne z poniższych zaburzeń:

- zaburzenia wzroku: w razie potrzeby użytkownik może korzystać ze środków korekty wzroku;
- niesprawność kończyn górnych, mogąca uniemożliwiać prawidłowe trzymanie w ręce elementu do tego przeznaczonego;
- niesprawność kończyn dolnych, mogąca uniemożliwiać korzystanie z pedału sterującego;
- zaburzenia słuchu, mogące uniemożliwiać odbiór sygnałów dźwiękowych w zależności od urządzeń medycznych;
- zaburzenia pamięci lub koncentracji, mogące mieć wpływ na kolejność działań lub wykonywanie protokołów zabiegowych.

2.4 Specjalne szkolenie użytkowników

Do używania niniejszego urządzenia medycznego nie jest wymagane żadne szkolenie specjalne, inne niż początkowe szkolenie profesjonalne.

Za wykonywanie wszelkich czynności klinicznych i zagrożenia mogące wynikać z braku kompetencji lub wiedzy odpowiedzialność ponosi wyłącznie lekarz.

2.5 Populacja pacjentów

Niniejsze urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku z następującymi populacjami pacjentów:

- dzieci;
- nastolatkowie;
- dorośli;
- osoby starsze.

Urządzenie medyczne może być używane bez uwzględniania charakterystyk pacjenta, takich jak masa ciała (z wyjątkiem dzieci), wiek, wzrost, płeć i narodowość.

2.6 Ograniczenia populacji pacjentów

Używanie tego urządzenia medycznego jest zabronione dla następujących populacji pacjentów:

- niemowlęta;
- kobiety ciężarne lub karmiące z powodu ograniczeń związanych z ewentualnym stosowaniem leków, takich jak środki znieczulające;

- pacjenci z komplikacjami medycznymi;
- pacjenci cierpiący na alergię na składniki urządzenia medycznego;
- pacjenci w stanie klinicznym nieodpowiednim do zabiegu;

Pacjent musi być spokojny, odprężony, nieruchomy i znajdować się w idealnej pozycji leżącej na fotelu dentystycznym.

Decyzja o wykonaniu zabiegu/leczenia pacjentów należy wyłącznie do użytkownika.

2.7 Leczone części ciała lub rodzaje tkanek

Leczenie może obejmować wyłącznie jamę ustną pacjenta.

2.8 Zastosowane części

Część mająca bezpośredni kontakt z pacjentem	Wkładka Pilnik
Część mająca pośredni kontakt z pacjentem	Końcówka elementu ręcznego Element ręczny

2.9 Podstawowe charakterystyki

W rozumieniu obowiązującej normy dotyczącej elektrycznych urządzeń medycznych, Producent stwierdził, że urządzenie medyczne nie zarządza charakterystykami podstawowymi.

2.10 Podstawowe zasady bezpieczeństwa przy normalnym użytkowaniu

Elementy aktywny, czyli element ręczny pozostaje w dłoni lekarza przez cały czas wykonywania czynności medycznej. Jako specjalista w dziedzinie medycyny, lekarz jest zdolny do natychmiastowego rozpoznania problemu w miejscu wykonywania zabiegu i odpowiedniego zareagowania.

Zalecane jest posiadanie zapasowego urządzenia medycznego lub alternatywnego środka umożliwiającego dokończenie czynności medycznej w razie awarii sprzętu.

2.11 Normalne warunki użytkowania

Normalne warunki robocze są następujące:

- przechowywanie;
- instalacja;
- użytkowanie;
- konserwacja;
- usuwanie.

2.12 Spray do irygacji

Spray do irygacji jest niezbędny do schłodzenia lub przepłukania miejsca zabiegu.

Jednak możliwe jest w niektórych klinikach stosowanie wkładek bez irygacji.

W szczególnym przypadku, dotyczącym na przykład kliniki endodontycznej, możliwe jest niestosowanie irygacji, jednak wyłącznie przy spełnieniu poniższych warunków:

- używanie urządzenia wspomagającego widzenie, jak mikroskop czy lupa powiększająca;
- praca na cztery ręce, z pomocą asystenta(tki);
- ciągła wizualizacja stanu pola zabiegu w celu natychmiastowego wykrycia wszelkiego ryzyka nagrzania;
- maksymalny czas ciągłej pracy w polu zabiegu musi być krótszy niż jedna minuta;
- lokalne doprowadzenie środka płuczącego;
- suszenie w powietrzu medycznym.

> Lekarz musi stale pilnować, aby brak irygacji nie stworzył ryzyka dla pacjenta.

Wkładki muszą być zawsze stosowane z irygacją zalecaną przez producenta.

2.13 Okres eksploatacyjny

Kształt i masa wkładek i pilników to najważniejsze parametry z punktu widzenia uzyskania maksymalnej wydajności generatora ultradźwiękowego. Zwracanie uwagi przez użytkownika na te dwa parametry pozwoli utrzymać najlepsze wyniki urządzenia medycznego. W związku z tym szczerze odradzamy modyfikowanie konstrukcji wkładek i pilników przez ich spiłowanie, skręcenie lub wprowadzenie innego typu modyfikacji.

Podobnie, starzenie się wkładki lub pilnika pociąga za sobą, poprzez zjawisko normalnego zużycia, zmianę jego parametrów. Należy systematycznie wymieniać wkładki i pilniki, które uległy zniszczeniu w wyniku zużycia lub przypadkowego zdarzenia, takiego jak upadek, deformacja itp.
Jako że nie jest możliwe określenie maksymalnej liczby użyć, która może zależeć od wielu parametrów, takich jak czas stosowania, twardość emalii, wywierana siła lub zużycie, zalecamy wymianę przynajmniej raz w roku wkładek i pilników będących w ciągłym użyciu. Wymienić urządzenie medyczne, gdy wkładka nie wibruje z oczekiwaną częstotliwością, zabieg nie przebiega jak zwykle i trwa dłużej lub nie postępuje.

2.14 Złamanie lub pęknięcie wkładek i pilników

Energia ultradźwięków generowana przez dentystyczny element ręczny jest wystarczająca do wykonywania zabiegów stomatologicznych. Nie ma potrzeby, aby lekarz wykonywał znaczny nacisk w miejscu zabiegu, wręcz dodatkowy i nadmierny nacisk mechaniczny może powodować pęknięcie wkładki lub pilnika.
Wkładki i pilniki zostały opracowane do bezpiecznego stosowania z elementami ręcznymi SATELEC, spółki grupy Acteon, zależnie od określonych poziomów mocy.
Jednakże może wystąpić zjawisko złamania lub pęknięcia, w zależności od intensywności używania, używanej siły lub w wyniku upadku.

> Aby ograniczyć wszelkie, nawet najmniejsze ryzyko, należy używać urządzenia ssącego, np. kaniuli odsysającej ślinę oraz zachęcić pacjenta, aby oddychał przez nos.

3 Interakcje, przeciwwskazania, zakazy

Znajdują się tutaj informacje dotyczące interakcji, przeciwwskazań i zakazów znanych producentowi w momencie opracowywania niniejszego dokumentu.

3.1 Interferencje z innymi urządzeniami medycznymi

Urządzenie medyczne emitujące pola elektromagnetyczne stanowi potencjalne ryzyko. Mogą wystąpić zakłócenia, gdy system jest używany u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami medycznymi, takimi jak rozrusznik serca, głębokie stymulatory mózgu i stymulatory nerwu błędnego.

Może ono również powodować nieprawidłowe działanie aktywnych implantów dowolnego rodzaju:

- przed użyciem urządzenia medycznego należy zapytać pacjentów i użytkowników, czy posiadają oni implant tego rodzaju;
- wyjaśnić im sytuację;
- ocenić stosunek korzyści do ryzyk i przed rozpoczęciem zabiegu skontaktować się z kardiologiem pacjenta lub dowolnym innym wykwalifikowanym przedstawicielem personelu medycznego;
- utrzymywać system w odległości od urządzeń przeznaczonych do wszczepienia;
- w przypadku wystąpienia objawów złego samopoczucia u pacjenta, podjąć odpowiednie działania ratunkowe i działać szybko.

> Nieprawidłowe działanie stymulatora kardiologicznego lub wszczepionego defibrylatora może powodować objawy takie, jak przyspieszenie rytmu serca, nieregularny puls lub zawroty głowy.

Urządzenie medyczne nie zostało zaprojektowane do wytrzymywania wyładowań defibrylatora elektrycznego.

3.2 Korzystanie z akcesoriów innych, niż dostarczone przez producenta

To urządzenie medyczne zostało zaprojektowane i opracowane z akcesoriami gwarantującymi maksymalne bezpieczeństwo i wydajność. Używanie akcesoriów innego pochodzenia może spowodować ryzyko dla użytkownika, pacjentów lub urządzenia medycznego.

Nie próbować podłączać akcesoriów niedostarczonych przez SATELEC, a company of Acteon group do złącza(y) urządzenia medycznego lub elementu ręcznego.

Wkładki i pilniki firmy SATELEC, a company of Acteon group mogą być zakładane wyłącznie na elementy ręczne SATELEC, a company of Acteon group.

Nawet, jeżeli producent lub dystrybutor danego akcesorium zastrzega pełną kompatybilność z urządzeniami firmy SATELEC, a company of Acteon group, należy zachować ostrożność w kwestii pochodzenia i bezpieczeństwa proponowanego produktu. Pewne wskazówki powinny budzić wątpliwości, takie jak brak informacji, informacje w języku obcym, bardzo atrakcyjna cena, wątpliwy wygląd, niska jakość lub przedwczesne zużycie. W razie potrzeby należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub serwisem posprzedażnym SATELEC, a company of Acteon group.

3.3 Użytkowanie zabronione

- Nie przykrywać urządzenia medycznego ani nie zatykać otworów wentylacyjnych.
- Nie zanurzać w płynach i nie używać na zewnątrz.
- Nie ustawiać urządzenia medycznego w pobliżu źródła ciepła ani w miejscu bezpośredniego dostępu światła słonecznego.
- Nie narażać urządzenia medycznego na mgłę wodną ani na rozpryski wody.
- Nie używać urządzenia medycznego w atmosferze gazowej typu AP lub APG.

Urządzenie medyczne nie zostało zaprojektowane do działania w pobliżu promieniowania jonizującego.

Nagłe zmiany temperatury od niskiej do wysokiej mogą powodować powstawanie kondensacji wewnątrz urządzenia, która może być niebezpieczna. Jeżeli urządzenie medyczne ma zostać przeniesione z miejsca zimnego w miejsce ciepłe, nie należy go używać natychmiast, ale dopiero, kiedy osiągnie ono temperaturę panującą w pomieszczeniu.

Urządzenia medycznego nie należy przechowywać ani używać przy temperaturach, ciśnieniach atmosferycznych i wartościach wilgotności poza zakresami podanymi w instrukcji obsługi.

Nie dotykać nieosłoniętych przyłączy elektrycznych. Nie używać urządzenia medycznego bez irygacji.
Nie używać urządzenia do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.

3.4 Przemieszczanie urządzenia medycznego

Po zamontowaniu urządzenia medycznego nie jest ono przeznaczone do przemieszczania. Urządzenie medyczne należy zamocować w taki sposób, by jego demontaż ani przemieszczenie bez narzędzi były niemożliwe.

3.5 Irygacja

> Dotyczy to urządzeń medycznych wykorzystujących zbiorniki, butelki lub worki.

- Nigdy nie napełniać roztworem do irygacji zbiornika lub butelki ustawionych na urządzeniu medycznym;
- zawsze zdejmować z urządzenia medycznego zbiorniki lub butelki irygacyjne do napełnienia;
- Nigdy nie napełniać zbiornika lub butelki roztworem do irygacji powyżej zaznaczonego poziomu maksymalnego;
- podczas używania urządzenia medycznego, zawsze muszą być założone osłony zbiornika irygacyjnego;
- używać urządzenia medycznego z butelkami lub workami nieprzekraczającymi określonej dla niego pojemności (zależnie od opcji);
- w celu uniknięcia wszelkich interakcji, jak krystalizacja lub wytrącenia, między różnymi stosowanymi roztworami do irygacji, należy płukać obwód irygacyjny i czyścić zbiornik zgodnie z instrukcjami dostarczonymi w instrukcji urządzenia medycznego.

3.6 Montaż i demontaż

O ile w instrukcji danego urządzenia medycznego nie wskazano inaczej, to:

- elementy regulujące nie są przeznaczone do wyjmowania ani do demontażu;
- klapy i/lub włazy nie są przeznaczone do wyjmowania ani do demontażu;

4 Kompatybilność elektromagnetyczna

> Wszystkie informacje podane poniżej pochodzą z wymogów normatywnych obowiązujących producentów elektrycznych urządzeń medycznych w rozumieniu normy IEC 60601-1-2.

Urządzenie medyczne jest zgodne z obowiązującymi normami kompatybilności elektromagnetycznej, ale użytkownik ma obowiązek zapewnienia, że ewentualne zakłócenia elektromagnetyczne wywoływane przez urządzenia, takie jak nadajniki radiowe lub inne urządzenia elektroniczne, nie wytwarzają dodatkowego ryzyka.

W niniejszym rozdziale podano informacje konieczne do instalacji i uruchomienia urządzenia medycznego w najlepszych warunkach kompatybilności elektromagnetycznej.

Poszczególne przewody urządzenia medycznego muszą być od siebie oddalone.

Niektóre typy przenośnych urządzeń telekomunikacyjnych, takie jak telefony komórkowe, mogą zakłócać pracę urządzenia medycznego. Należy zatem bezwzględnie przestrzegać zalecanych odległości podanych w niniejszym rozdziale.

Urządzenia medycznego nie wolno używać w pobliżu innego urządzenia ani ustawiać go na nim. Jeżeli nie da się tego uniknąć, przed rozpoczęciem używania konieczne jest sprawdzenie jego prawidłowego działania w warunkach użytkowych.

Używanie akcesoriów innych niż podane lub sprzedawane przez SATELEC, a company of Acteon group jako części zamiennych może skutkować podwyższeniem poziomu emisji lub obniżeniem odporności urządzenia medycznego.

4.1 Długość przewodów

Przewody i akcesoria	Długość maksymalna	Rodzaj badania	Zgodność z:
Kable/przewody	< 3 m	Emisja fal radiowych	CISPR 11, klasa B
		Emisja harmonicznych prądów	IEC 61000-3-2
		Wahania napięcia/migotanie	IEC 61000-3-3
		Odporność na wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2
		Odporność na promieniowanie pól elektromagnetycznych	IEC 61000-4-3
		Odporność na szybkie stany przejściowe/wiązki zaburzeń elektrycznych	IEC 61000-4-4
		Odporność na fale uderzeniowe	IEC 61000-4-5
		Odporność na zakłócenia przewodzone falami radiowymi	IEC 61000-4-6
		Odporność na promieniowanie pól magnetycznych	IEC 61000-4-8
		Odporność na spadki, chwilowe zaniki i zmiany napięcia	IEC 61000-4-11

4.2 Zalecane odległości

Urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym o kontrolowanym poziomie zakłóceń spowodowanych promieniowaniem fal radiowych.

Użytkownik lub instalator urządzenia medycznego może pomóc w unikaniu wszelkich zakłóceń elektromagnetycznych zapewniając minimalną odległość, zależną od maksymalnej mocy przenośnego lub mobilnego urządzenia transmisji

radiowej (nadajnika), pomiędzy urządzeniem medycznym i urządzeniem radiowym. Odległości te są podane w poniższej tabeli.

	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach (m)		
Maksymalna moc nominalna nadajnika w watach (W)	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
W przypadku nadajników, których maksymalna moc emisji nie została podana powyżej, zalecana odległość (d) w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania do obliczania częstotliwości nadajnika, gdzie (P) jest mocą maksymalną wyjścia nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta.			

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: W pewnych sytuacjach specyfikacje te mogą nie mieć zastosowania.

Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez budowle, przedmioty i osoby.

4.3 Emisje elektromagnetyczne

Urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym opisanym w poniższej tabeli. Użytkownik i instalator mają zatem obowiązek sprawdzenia, czy urządzenie medyczne jest używane w otoczeniu opisanym poniżej.

Test emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – uwagi
Emisja częstotliwości radiowych (CISPR 11)	Grupa 1	Urządzenie medyczne wykorzystuje energię fal radiowych do działania wewnętrznego. W konsekwencji, emisje fal radiowych są bardzo słabe i nie mogą powodować zakłóceń w urządzeniach sąsiadujących.
Emisja częstotliwości radiowych (CISPR 11)	Klasa B	Urządzenie medyczne może być używane we wszystkich ośrodkach, w tym w mieszkaniach i pomieszczeniach podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci zasilania energią elektryczną niskiego napięcia, zasilającą budynki wykorzystywane w celach mieszkalnych.
Emisja harmonicznych prądów (IEC61000-3-2)	Klasa A	
Wahania napięcia i migotanie (IEC61000-3-3)	Zgodny	

4.4 Odporność magnetyczna i elektromagnetyczna

Urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku w otoczeniu magnetycznym i elektromagnetycznym opisanym w poniższej tabeli. Użytkownik i instalator mają obowiązek sprawdzenia zgodności otoczenia elektromagnetycznego.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne/uwagi
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) (IEC61000-4-2)	± 6 kV stykowe ± 8 kV powietrzne	± 6 kV stykowe ± 8 kV powietrzne	Podłogi muszą być wykonane z drewna, betonu, cementu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi (wykładzina itp.), wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe (IEC61000-4-4)	± 2 kV dla obwodów zasilania elektrycznego ± 1 kV dla portów sygnałowych	± 2 kV dla obwodów zasilania elektrycznego	Jakość zasilania elektrycznego powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego (szpital, klinika).
Fale uderzeniowe (IEC61000-4-5)	± 1kV w trybie różnicowym ± 2 kV w trybie wspólnym	± 1kV w trybie różnicowym ± 2 kV w trybie wspólnym	Jakość zasilania elektrycznego powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Pole magnetyczne o częstotliwości 50 Hz/60 Hz (IEC61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Natężenie pola magnetycznego powinno być na poziomie napotykanym w typowym otoczeniu handlowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie wyłączenia i zmiany napięcia (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% spadku UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku UT) dla 5 cyklu 70% UT (30% spadku UT) dla 25 cyklu <5% UT (>95% spadku UT) dla 250 cyklu	<5% UT (>95% spadku UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadku UT) dla 5 cyklu 70% UT (30% spadku UT) dla 25 cyklu <5% UT (>95% spadku UT) dla 250 cyklu	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkowanie systemu wymaga ciągłości działania przy wyłączonym zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia medycznego z oddzielnego źródła zasilania (UPS itp.).

4.5 Odporność elektromagnetyczna, przenośne urządzenia radiowe

Urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku w otoczeniu magnetycznym i elektromagnetycznym opisanym w poniższej tabeli. Użytkownik i instalator mają obowiązek sprawdzenia zgodności otoczenia elektromagnetycznego.

Test odporności	Poziom testu	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – uwagi
Przenośnych i ruchomych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy używać w pobliżu urządzenia medycznego (w tym przewodów) w odległości mniejszej niż odległość zalecana, obliczona na podstawie częstotliwości i mocy nadajnika.			
Pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	d = 2.3 √ P 800 MHz do 2.5 GHz Gdzie (P) jest maksymalną mocą nominalną nadajnika w watach (W), według danych producenta nadajnika, a (d) jest zalecaną odległością w metrach (m).
Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (IEC61000-4-6)	3 V/m 150KHz do 80MHz	3 V/m	d = 1,2 √ P 80 MHz do 800 MHz Zalecana odległość: d = 1,2 √P
Natężenia pól elektromagnetycznych stałych nadajników radiowych, określane przez pomiary otoczenia elektromagnetycznego (a) muszą być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b). Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:			

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: W pewnych sytuacjach specyfikacje te mogą nie mieć zastosowania. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez budowle, przedmioty i osoby.

(a) Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne radia naziemne, radia amatorskie, stacje rozgłośni radiowych AM i FM oraz nadajniki TV, nie mogą zostać określone teoretycznie z odpowiednią dokładnością.

Aby ocenić otoczenie elektromagnetyczne wywarzane przez stacjonarne nadajniki radiowe, należy wykonać pomiary otoczenia elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola radiowego w bezpośrednim otoczeniu urządzenia przekracza poziom zgodności dla częstotliwości radiowych określonych powyżej, konieczne jest sprawdzenie działania urządzenia pod kątem zgodności ze specyfikacjami. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowych parametrów, konieczne mogą być dodatkowe środki zapobiegawcze, takie jak zmiana kierunku lub miejsca ustawienia urządzenia.

(b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz pola elektromagnetyczne muszą być niższe niż 3 V/m.

5 Dezynfekcja i sterylizacja

Instrukcje dotyczące protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów dostarczone przez SATELEC, a company of Acteon group zostały zatwierdzone dla każdego urządzenia medycznego i poszczególnych akcesoriów.
Mające zastosowanie wytyczne podano w rozdział *Dokumentacja powiązana strona 1*.
Można je pobrać pod następującym adresem: `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

Obowiązujące przepisy lokalne dotyczące protokołów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji akcesoriów są priorytetowe w stosunku do informacji podanych przez SATELEC, a company of Acteon group.

6 Przepisy i normalizacja

6.1 Ostatnia aktualizacja dokumentu

09/2017

6.2 Określenie producenta

SATELEC
Firma należąca do ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Francja
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Faks +33 (0) 556.34.92.92
E-mail: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE 0459
CE Marking

6.3 Zakres odpowiedzialności producenta

Producent nie ponosi odpowiedzialności w następujących przypadkach:

- nieprzestrzeganie zaleceń producenta podczas instalacji w zakresie napięcia sieciowego i otoczenia elektromagnetycznego;
- interwencje lub naprawy wykonane przez osoby nieupoważnione przez producenta;
- używanie w instalacji elektrycznej niezgodnej z obowiązującymi przepisami;
- używanie urządzenia dla celów innych niż określone w niniejszej instrukcji;
- używanie akcesoriów lub elementu ręcznego innych ni dostarczone przez firmę SATELEC, a company of Acteon group ;
- nieprzestrzeganie zasad podanych w niniejszym dokumencie.

> Uwaga: producent zastrzega sobie prawo do zmian w urządzeniu medycznym i w dokumentacji bez wcześniejszego powiadomienia.

6.4 Adresy filii

USA i 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

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

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

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

BLISKI WSCHÓD
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

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

TAJLANDIA
ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- TAJLANDIA
Tel. +66 2 714 3295
Faks +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 - INDIA
Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291
Faks +91 79 2328 7480
info.in@acteongroup.com

AMERYKA ŁACIŃSKA
ACTEON LATINA AMERICA
Bogota - KOLUMBIA
Tel. kom.: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

ROSJA
ACTEON RUSSIA
Moscow, Gilyarovskogo str, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@acteongroup.com

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

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

6.5 Usuwanie i recykling

Urządzenie medyczne, będące sprzętem elektrycznym i elektronicznym, musi być usuwane przez specjalistyczne ośrodki zbiórki, odbioru i recyklingu lub niszczenia. Wymaganie to dotyczy szczególnie rynku europejskiego, w ramach dyrektywy nr 2002/96/WE z dnia 2003-01-27.

Po zakończeniu eksploatacji urządzenia medycznego należy skontaktować się z najbliższym sprzedawcą sprzętu stomatologicznego lub z filiami lub siedzibą główną firmy Acteon, której dane teleadresowe są podane w rozdział *Adresy filii strona 16* w celu uzyskania informacji dotyczących sposobu postępowania.

> Poniższy zapis dotyczy wyłącznie Francji.

Zgodnie z zapisami francuskiego kodeksu ochrony środowiska dotyczącymi usuwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, czyli ZSEE (dekret nr 2012-617 z dnia 2 maja 2012) nasza firma wypełnia swoje obowiązki odbioru i utylizacji swoich urządzeń elektrycznych i elektronicznych za pośrednictwem systemu wdrożonego przez uprawnioną organizację Récylum (umowa NOR: DEVP1427651A.

Jako producent nasza firma jest wpisana do Krajowego Rejestru Producentów prowadzonego przez ADEME. Wszyscy kolejni nabywcy profesjonalni w ramach ciągu dystrybucji, do którego Państwo należą, mają obowiązek przekazywania niniejszej informacji dotyczącej wdrożonego przez nas sposobu przeprowadzania recyklingu aż do użytkownika końcowego.

Ponadto nabywca zobowiązuje się, po wycofaniu z eksploatacji sprzętów naszej marki, do oddania ich do recyklingu w jednym z ośrodków odbiorczych ustanowionych przez firmę Récylum, których lista dostępna jest na stronie `http://www.recylum.com/`).

Należy również pamiętać, że w razie potrzeby firma Récylum proponuje bezpłatny odbiór sprzętów u użytkownika, powyżej pewnego progu ilościowego, po udostępnieniu użytkownikowi palet-kontenerów do składowania odpadów.

Po zakończeniu okresu użytkowania akcesoriów należy je usuwać w pojemnikach na sprzęt zakaźny.

6.6 Obowiązujące normy i przepisy

Niniejsze urządzenie medyczne spełnia podstawowe wymagania dyrektywy europejskiej 93/42/EWG. Zostało ono zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z systemem zapewniania jakości certyfikowanym wg normy EN ISO 13485.

6.7 Symbole

Symbol	Znaczenie
	Pedał sterujący
O	Wyłączenie (zasilanie wyłączone)
I	Uruchomienie (podłączenie napięcia)
Protection Glasses Needed	Zawsze zakładać okulary ochronne
	Zawsze zakładać rękawice ochronne

Symbol	Znaczenie
Refer to Instruction Manual/Booklet	Sięgnąć do dołączonej dokumentacji
Consult Instructions for Use	Zapoznać się z instrukcją obsługi
Electronic User Information	Dołączona dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent lub lekarz posiada urządzenie wszczepialne.
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent posiada urządzenie medyczne do głębokiej stymulacji mózgu.
	Nie używać urządzenia medycznego, jeżeli pacjent posiada urządzenie medyczne do stymulacji nerwu błędnego.
	Zagrożenie biologiczne
134°C	Sterylizacja w temperaturze 134°C w autoklawie
132°C	Sterylizacja w temperaturze 132°C w autoklawie
	Myjka-dezynfektor do dezynfekcji termicznej
	Część aplikacyjna typu B
	Część aplikacyjna typu BF
	Prąd zmienny
	Zakłócenia elektromagnetyczne
CE 0459 CE Marking	Oznakowanie CE

Symbol	Znaczenie
CE	Oznakowanie CE
AAAA	Rok produkcji
	Producent
Do not dispose of as household waste	Nie wyrzucać do pojemników z odpadami gospodarstwa domowego
récylum Éco-organisme à but non lucratif	Lampy i profesjonalny sprzęt elektryczny należy poddawać recyklingowi korzystając z firmy Récylum.
Tylko Rx	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza niniejsze urządzenie medyczne do sprzedaży wyłącznie dla lekarzy lub na ich zamówienie.
IPX1	**IP** : stopień ochrony zapewniany przez obudowę **X** : brak stopnia ochrony przed wnikaniem ciał stałych **1** : ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody

7 Indeks

A

aktualizacja 15

D

dyrektywa europejska 17

E

elektronika 1
element ręczny 1

I

Instrukcja obsługi v, 1
Instrukcja Szybki start v, 1
Instrukcja Szybkie czyszczenie v, 1
instrukcje obsługi w wersji elektronicznej 1

K

klucze, klucz 1

O

ostrzeżenia 3

R

recykling 17
Récylum 17

U

usuwanie 17

W

wkładka 1

CE Marking 0459

Instrukcja ogólna | J00023 | V6 | (13) | 09/2017 | RBABPL050F

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 | www.acteongroup.com