Manual general

Gama de aero-polizoare

ACTEON

Acest document este traducerea în limba română a documentului original redactat în limba franceză.
Referința J10140 versiunea V2 și numărul de plan RD26FR010B

Cuprins

1 Documentația **1**
1.1 Documentațiile asociate 1
1.2 Documentația electronică 1
2 Avertismente **3**
2.1 Federal Law 3
2.2 Avertisment valabil pentru toate țările de comercializare 3
2.3 Categoria de utilizatori 3
2.4 Formarea specifică a utilizatorilor 3
2.5 Categorii de pacienți 3
2.6 Restricții privind categoria de pacienți 3
2.7 Părți ale corpului sau tipuri de țesuturi tratate 4
2.8 Părțile aplicate 4
2.9 Performanța esențială 4
2.10 Securitatea de bază la utilizarea normală 4
2.11 Condițiile normale de utilizare 4
2.12 Durata de viață 4
3 Interacțiuni, contraindicații, interdicții **5**
3.1 Contraindicații 5
3.2 Interferențele cu alte dispozitive medicale 5
3.3 Utilizarea altor accesorii decât cele furnizate de fabricant 5
3.4 Utilizări interzise 6
3.5 Deplasarea dispozitivului medical 6
3.6 Montarea și demontarea 6
4 Compatibilitatea electromagnetică **7**
4.1 Lungimea cablurilor 7
4.2 Distanțele de separare recomandate 7
4.3 Emisiile electromagnetice 8
4.4 Imunitatea magnetică și electromagnetică 8
4.5 Imunitatea electromagnetică, echipamentele mobile de radiofrecvență 9
5 Dezinfectare și sterilizare **11**
6 Reglementarea și standardizarea **13**
6.1 Ultima actualizare a documentului 13
6.2 Identificarea fabricantului 13
6.3 Responsabilitatea fabricantului 13
6.4 Adresele filialelor 14
6.5 Eliminare și reciclare 15
6.6 Norme și reglementări aplicabile 15
6.7 Simbolurile 15
7 Index **19**

1 Documentația

Acest document conține informațiile următoare:

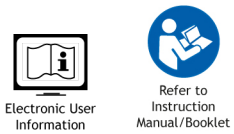
- Siguranța pacientului, utilizatorului și a mediului
- Instalarea dispozitivului dumneavoastră medical în condiții optime
- Datele fabricantului sau ale reprezentanților acestuia în caz de nevoie
- Indicații de utilizare
- Descrierea dispozitivului medical
- Amplasarea și instalarea dispozitivului medical
- Utilizarea dispozitivului medical
- Pregătirea pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului medical
- Controlul și mentenanța generală a dispozitivului medical
- Mentenanța realizabilă de către utilizator

1.1 Documentațiile asociate

Acest document trebuie utilizat împreună cu documentele următoare:

Numele documentului	Referințe
Modul de consultare a instrucțiunilor de utilizare electronice	J00007
Manual de utilizare a AIR MAX	J11424
Manual de utilizare a Prophypen	I10540
Protocol de curățare, dezinfectare și sterilizare a piesei de mână	J12954
Flyer de instalare și înlocuire a cartușelor și filtrelor de aer și de apă	J11330
Instrucțiuni generale referitoare la ansamblul gamei de generatoare dentare cu ultrasunete	J00024
Instrucțiuni generale referitoare la ansamblul gamei de inserturi dentare convenționale	J02102
Quick Start-Clean pentru piesele de mână non LED cu vârf	J12280
Manual de utilizare a PROPHY MAX	J11624

1.2 Documentația electronică



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

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

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

Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului sunt accesibile pe `www.satelec.com/documents`

Imediat după recepția dispozitivului dumneavoastră, vi se cere să tipăriți și/sau descărcați toate documentațiile sau părțile de documentații de care ați putea avea nevoie în caz de urgență sau de nefuncționare a accesului dumneavoastră la internet sau a terminalului dumneavoastră electronic de vizualizare cum ar fi computerul sau tableta. Se recomandă să vizitați periodic site-ul internet, pentru a consulta și descărca instrucțiunile de utilizare a dispozitivului cele mai recent actualizate. Utilizatorului i se cere să păstreze documentația la îndemână, pentru a putea să o consulte ori de câte ori este necesar.

Întreaga documentație în format tipărit sau electronică referitoare la dispozitivul dumneavoastră medical trebuie păstrată pe toată durata de viață a dispozitivului dumneavoastră.
Păstrați documentele originale referitoare la dispozitivul medical și accesoriile acestuia, pentru a le consulta ulterior.
În caz de împrumut sau de vânzare, documentația trebuie să fie furnizată împreună cu dispozitivul medical.

2 Avertismente

2.1 Federal Law

> Mențiunea de mai jos este valabilă doar pentru Statele Unite ale Americii.

Legea federală (Federal Law) a Statelor Unite permite utilizarea acestui dispozitiv, pe teritoriul său, doar de către profesioniști din sănătatea publică dentară diplomați, apți și calificați sau sub controlul acestora.

2.2 Avertisment valabil pentru toate țările de comercializare

> Informațiile care figurează mai jos provin din cerințele normative pe care fabricanții de dispozitive medicale sunt obligați să le respecte, conform normei IEC62366.

2.3 Categoria de utilizatori

Utilizarea acestui dispozitiv medical este limitată doar la profesioniști din sănătatea publică dentară diplomați, apți și calificați în cadrul normal al activităților lor.

Utilizatorul trebuie să stăpânească și să respecte regulile practicilor dentare conforme cu datele obținute de știință și principiile de igienă medicală, precum curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor medicale.

Acest dispozitiv medical poate fi utilizat fără a se ține cont de caracteristicile legate de utilizatorii adulți, cum ar fi greutatea, vârsta, înălțimea, sexul și naționalitatea.

Utilizatorul trebuie să poarte mănuși.

Utilizatorul nu este pacientul.

Utilizatorul nu trebuie să prezinte niciuna din tulburările următoare:

- tulburări de vedere: dacă este cazul, acesta trebuie să fie echipat cu un mijloc de corecție a vederii;
- infirmitate a membrelor superioare, care poate împiedica ținerea în mână a unei piese de mână;
- tulburări de auz, care ar împiedica perceperea indicatoarelor sonore în funcție de dispozitivele medicale;
- tulburări de memorie sau de concentrare, care ar afecta reglările secvențelor sau realizarea protocoalelor de îngrijire.

2.4 Formarea specifică a utilizatorilor

Nicio altă formare specifică decât formarea inițială profesională nu este necesară pentru utilizarea acestui dispozitiv medical.

Medicul este responsabil de realizarea actelor clinice și de pericolele care pot rezulta din lipsa competenței sau formării.

2.5 Categorii de pacienți

Acest dispozitiv este destinat să fie utilizat pe următoarele categorii de pacienți:

- copii;
- adolescenți;
- adulți;
- persoane în vârstă.

Acest dispozitiv medical poate fi utilizat fără a lua în considerare caracteristicile pacientului, cum ar fi greutatea (cu excepția copiilor), vârsta, înălțimea, sexul și naționalitatea.

Pacienții care poartă ochelari de corecție sau lentile trebuie să le scoată înainte de tratament și să poarte ochelari de protecție în timpul tratamentului.

2.6 Restricții privind categoria de pacienți

Utilizarea acestui dispozitiv medical este interzisă la următoarele categorii de pacienți:

- sugari;
- femei însărcinate sau care alăptează, din cauza restricțiilor legate de utilizarea posibilă de soluții medicamentoase, cum ar fi anestezicele;
- pacienții care prezintă complicații medicale;

- pacienții alergici la componentele dispozitivului medical;
- pacienții având un loc de tratat neadecvat tratamentului;

Pacientul trebuie să fie calm, relaxat, imobil și ideal în poziție alungită pe un fotoliu stomatologic.

Utilizatorul rămâne singura persoană care poate să decidă acordarea îngrijirilor sau nu pacienților săi.

2.7 Părți ale corpului sau tipuri de țesuturi tratate

Îngrijirile trebuie să se raporteze doar la sfera bucală a pacientului.

2.8 Părțile aplicate

Partea în contact indirect cu pacientul	Cordonul piesei de mână
Partea în contact direct cu pacientul	Duză de polizare Piesă de mână

2.9 Performanța esențială

În sensul normei aplicabile de securitate a dispozitivelor electro-medicale, Fabricantul a stabilit că dispozitivul medical nu ar gestiona performanțe esențiale.

2.10 Securitatea de bază la utilizarea normală

Partea activă, piesa de mână, este în mâna medicului pe toată durata de realizare a actului medical. Fiind o persoană cu pregătire medicală, medicul este în măsură să descopere imediat orice problemă la nivelul locului de intervenție și să reacționeze în consecință.

Se recomandă să prevedeți un dispozitiv medical de rezervă sau un mijloc alternativ care să permită realizarea actului medical în caz de defectare a echipamentului.

2.11 Condițiile normale de utilizare

Condițiile normale de utilizare sunt următoarele:

- depozitarea;
- instalarea;
- utilizarea;
- mentenanța;
- eliminarea.

2.12 Durata de viață

Forma duzelor este o caracteristică determinantă pentru a obține randamentul maxim al aero-polizorului. Vigilența utilizatorului asupra acestei caracteristici va permite păstrarea celor mai bune performanțe ale dispozitivului medical. În consecință, se recomandă cu tărie a nu se modifica structura duzelor prin pilire, îndoire sau prin efectuarea altor tipuri de modificări.

Deoarece nu este posibil să se stabilească un număr maxim de utilizări, care poate să fie în funcție de mai mulți parametri, cum ar fi ritmul de utilizare, durata de utilizare, calitatea întreținerii curente sau îngrijirea acordată elementelor dispozitivului, vă recomandăm să reînnoiți o dată pe an duzele cel mai des folosite.

3 Interacțiuni, contraindicații, interdicții

Aici, veți găsi informațiile privind interacțiunile, contraindicațiile și interdicțiile cunoscute de fabricant, la data redactării prezentului document.

3.1 Contraindicații

Înaintea fiecărui tratament, vă recomandăm să vă informați despre starea de sănătate a pacientului dvs. Dacă pacientul dvs. se află în cel puțin una din situațiile următoare, vă recomandăm să nu-l tratați.

- alergie cunoscută la una din componentele pulberii de polizare utilizate;
- endocardită;
- deficiență imunitară;
- în curs de tratament antibiotic, chimioterapie sau radioterapie;
- diabet;
- hemofilie;
- astm, bronșită cronică sau alte tulburări respiratorii.

Femeile gravide sau ce alăptează nu pot fi tratate cu acest dispozitiv medical.

În cursul tratamentului poate apărea o sensibilitate sau alergie la componentele pulberii. Clătiți în abundență gura pentru a elimina orice urmă de pulbere.

> Nu îndreptați niciodată dispozitivul medical înspre ochi, chiar dacă acesta nu este în funcțiune.

3.2 Interferențele cu alte dispozitive medicale

Dispozitivul medical emițând câmpuri electromagnetice, prezintă riscuri potențiale. Pot apărea interferențe atunci când sistemul este utilizate pe pacienți ce poartă dispozitive medicale implantate cum ar fi pacemaker, stimulatoare profunde ale creierului și stimulatoare de nerv vag.

El poate, în special, să antreneze funcționarea necorespunzătoare a oricărui tip de implant activ:

- înainte de a utiliza acest dispozitiv medical, întrebați pacienții și utilizatorii dacă poartă un implant de acest tip, activ sau nu;
- explicați-le situația;
- evaluați raportul avantaje/riscuri și contactați cardiologul pacientului dumneavoastră sau orice alt specialist medical calificat, înainte de a începe tratamentul;
- mențineți acest sistem la distanță de dispozitivele implantabile;
- luați măsuri de urgență adecvate și acționați rapid, dacă pacientul prezintă semne de indispoziție.

> Simptome precum creșterea ritmului cardiac, un puls neregulat sau amețeli pot indica o funcționare necorespunzătoare a unui stimulator cardiac sau a unui defibrilator implantabil.

Dispozitivul medical nu este conceput să suporte șocuri de defibrilator electric.

3.3 Utilizarea altor accesorii decât cele furnizate de fabricant

Dispozitivul medical a fost conceput și dezvoltat împreună cu accesoriile sale, pentru a vă garanta maximumul de siguranță și de performanță. Utilizarea accesoriilor de altă origine poate reprezenta un risc pentru dumneavoastră, pacienții dumneavoastră și dispozitivul dumneavoastră medical.

Nu încercați să conectați accesorii alte decât cele furnizate de SATELEC, a company of Acteon group pe conectorul (conectoarele) dispozitivului medical sau al piesei de mână.

Dispozitivul medical este conceput a fi utilizat cu pulberile de polizare Classic sau Pearl ale Acteon.

Utilizarea altor pulberi poate compromite buna funcționare sau eficiența dispozitivului și siguranța pacienților voștri.

Chiar dacă fabricantul sau distribuitorul dvs. de accesorii susține că sunt total compatibile cu echipamentul SATELEC, a company of Acteon group, se recomandă prudență în ceea ce privește originea și siguranța produselor propuse.

Anumite indicii pot să vă alarmeze, cum ar fi absența informațiilor, informații în limbă străină, prețuri foarte atractive, un aspect dubios, o calitate mediocră sau o uzură prematură. Dacă e necesar, contactați un distribuitor autorizat sau serviciul post vânzare SATELEC, a company of Acteon group.

3.4 Utilizări interzise

- Nu acoperiți dispozitivul medical și/sau obturați orificiile de ventilare, dacă e cazul.
- Nu imersați și nu utilizați în exterior.
- Nu puneți dispozitivul medical în apropiere de o sursă de căldură sau în lumina directă a soarelui.
- Nu expuneți dispozitivul medical la aburii de apă sau la stropirea cu apă.
- Nu utilizați dispozitivul medical în atmosferă gazoasă de tip AP sau APG.

Dispozitivul medical nu este conceput să funcționeze în apropiere de o radiație ionizantă.

Un contrast termic rece/cald poate crea condens în dispozitivul medical, ceea ce poate fi periculos. Dacă dispozitivul medical trebuie să fie transportat dintr-un loc rece într-un loc cald, aveți grijă să nu-l utilizați imediat, ci doar după ce a ajuns la temperatura ambiantă a camerei.

Dispozitivul medical nu poate fi depozitat sau utilizat în afara plajelor de temperatură, de presiune atmosferică și de umiditate prescrise în manualul de utilizare a dispozitivului dumneavoastră medical.

Nu utilizați dispozitivul într-un alt scop decât cel pentru care a fost conceput.

3.5 Deplasarea dispozitivului medical

După instalarea sa, dispozitivul medical nu este destinat a fi deplasat. Dispozitivul medical trebuie să fie fixat astfel încât să nu poată fi nici demontat, nici deplasat, fără ajutorul unei unelte.

3.6 Montarea și demontarea

Cu excepția unor mențiuni contrare din manualul specific al dispozitivului dumneavoastră medical:

- organele de reglare nu sunt destinate să fie scoase sau demontate;
- trapele și/sau voleturile de acces nu sunt destinate să fie scoase sau demontate.

4 Compatibilitatea electromagnetică

> Toate informațiile care figurează mai jos provin din cerințele normative pe care fabricanții de dispozitive electro-medicale sunt obligați să le respecte, conform normei IEC60601-1-2.

Dispozitivul medical este conform normelor de compatibilitate electromagnetică în vigoare, totuși, utilizatorul se va asigura că interferențele electromagnetice eventuale nu creează un risc suplimentar, cum ar fi emițătoarele de radiofrecvențe sau alte aparate electronice.

În acest capitol veți găsi informații necesare pentru a vă asigura o instalare și o punere în funcțiune a dispozitivului dumneavoastră medical în cele mai bune condiții de compatibilitate electromagnetică.

Diferitele cabluri ale dispozitivului medical trebuie să fie ținute la distanță unele de altele.

Anumite tipuri de aparate mobile de telecomunicații, cum ar fi telefoanele mobile, sunt susceptibile să interfereze cu dispozitivul medical. Distanțele de separare recomandate în prezentul capitol trebuie, deci, respectate cu strictețe.

Dispozitivul medical nu trebuie utilizat în apropiere de un alt aparat sau așezat pe acesta din urmă. Dacă acest lucru nu poate fi evitat, este necesar să controlați buna sa funcționare în condițiile de utilizare, înainte de fiecare utilizare.

Utilizarea altor accesorii decât cele specificate sau vândute de SATELEC, a company of Acteon group ca piese de schimb, poate avea drept consecință creșterea emisiei sau reducerea protecției dispozitivului medical.

4.1 Lungimea cablurilor

Cabluri și accesorii	Lungimea maximă	Tipul de încercare	În conformitate cu:
Cabluri/Cordoane	< 3 m	Emisia RF	CISPR 11, Clasa B
		Emisia de curent armonic	IEC61000-3-2
		Fluctuația de tensiune și de flicker	IEC61000-3-3
		Imunitatea la descărcările electrostatice	IEC61000-4-2
		Imunitatea radiată - Câmpuri electromagnetice	IEC61000-4-3
		Imunitatea la salve de impulsuri tranzitorii electrice rapide	IEC61000-4-4
		Imunitatea la unde de șoc	IEC61000-4-5
		Imunitatea condusă - Perturbația condusă de radiofrecvență	IEC61000-4-6
		Imunitatea radiată - Câmpuri magnetice	IEC61000-4-8
		Imunitatea la goluri de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune	IEC 61000-4-11

4.2 Distanțele de separare recomandate

Dispozitivul medical este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile datorate radiației de radio-frecvență sunt controlate.

Utilizatorul sau instalatorul dispozitivului medical poate ajuta la evitarea oricărei interferențe electromagnetice, menținând o distanță minimă, în funcție de puterea maximă a echipamentului de transmisie de radiofrecvență portabil și mobil (emițătoare), între dispozitivul medical și echipament, conform indicațiilor din tabelul de mai jos.

	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului în metri (m)		
Puterea nominală max. a emițătorului în Wați	De la 150 kHz la 80 MHz d = 1,2 √P	De la 80 MHz la 800 MHz d = 1,2 √P	De la 800 MHz la 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
Pentru emițătoarele a căror putere nu este menționată mai sus, distanța recomandată (d) de separare în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde (P) este puterea maximă a emițătorului în wați (W) conform fabricantului.			

Observația 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență cea mai ridicată.

Observația 2: Aceste specificații pot să nu se aplice în toate situațiile.

Propagarea electromagnetică este atenuată prin absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.

4.3 Emisiile electromagnetice

Dispozitivul medical este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris în tabelul de mai jos. Prin urmare, utilizatorul și instalatorul vor trebui să se asigure că dispozitivul medical este utilizat în mediul descris mai jos.

Testul de emisie	Conformitatea	Mediul electromagnetic - observații
Emisia RF (CISPR 11)	Grupa 1	Dispozitivul medical utilizează energie de radiofrecvență pentru funcționarea sa internă. În consecință, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte slabe și nu sunt susceptibile să creeze vreo interferență cu echipamentele învecinate.
Emisia RF (CISPR 11)	Clasa B	Dispozitivul medical este recomandat pentru utilizarea în toate stabilimentele, inclusiv domestice și cele legate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune, care alimentează clădiri utilizate în scopuri domestice.
Emisia de curent armonic (IEC61000-3-2)	Clasa A	
Fluctuația de tensiune și de flicker (IEC61000-3-3)	Conform	

4.4 Imunitatea magnetică și electromagnetică

Dispozitivul medical este destinat să fie utilizat în mediul magnetic și electromagnetic descris în tabelul de mai jos. Utilizatorul și instalatorul vor trebui să se asigure de conformitatea mediului electromagnetic.

Testul de imunitate	Nivelul de testare conform IEC60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic / observații
Descărcări electrostatice (ESD) (IEC61000-4-2)	± 6 kV la contact ± 8 kV în aer	± 6 kV la contact ± 8 kV în aer	Solul trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. Dacă solul este acoperit cu materiale sintetice (mochetă...), umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Impulsurile tranzitorii electrice rapide (IEC61000-4-4)	± 2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru porturile de semnal	± 2 kV pentru liniile electrice de alimentare	Calitatea alimentării electrice trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu comercial tipic sau a unui stabiliment medical (spital, clinică).
Unde de șoc (IEC61000-4-5)	± 1kV în modul diferențial ± 2 kV în modul comun	± 1kV în modul diferențial ± 2 kV în modul comun	Calitatea alimentării electrice trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.

Testul de imunitate	Nivelul de testare conform IEC60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic / observații
Câmpul magnetic la 50 Hz/60 Hz (IEC61000-4-8)	3A/m	3A/m	Intensitatea câmpului magnetic trebuie să fie de nivelul celei întâlnite într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Golurile de tensiune, întreruperile de scurtă durată și variațiile de tensiune (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% gol de UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% gol de UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% gol de UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% gol de UT) pentru 250 cicluri	<5% UT (>95% gol de UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% gol de UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% gol de UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% gol de UT) pentru 250 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau tipic spitalicesc . Dacă utilizarea sistemului necesită continuarea funcționării pe perioadele de întrerupere a alimentării de la rețea, se recomandă să alimentați dispozitivul medical prin intermediul unei surse de curent separate (UPS, etc.).

4.5 Imunitatea electromagnetică, echipamentele mobile de radiofrecvență

Dispozitivul medical este destinat să fie utilizat în mediul magnetic și electromagnetic descris în tabelul de mai jos. Utilizatorul și instalatorul vor trebui să se asigure de conformitatea mediului electromagnetic.

Testul de imunitate	Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - observații
Aparatele portabile și mobile de comunicație de radiofrecvență nu trebuie să fie utilizate în apropiere de dispozitivul medical (inclusiv cablurile) la o distanță mai mică decât cea recomandată și calculată în funcție de frecvența și puterea emițătorului.			
Câmpurile electromagnetice de radiofrecvență radiate (IEC61000-4-3)	3 V/m De la 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/m	d = 2.3 √ P de la 800 MHz la 2.5 GHz Unde (P) este puterea nominală maximă a emițătorului în Wați (W) conform specificațiilor fabricantului și (d) este distanța minimă în metri (m) de separare, recomandată.
Perturbația condusă de radiofrecvență (IEC61000-4-6)	3 V/m De la 150KHz la 80MHz	3 V/m	d = 1,2 √ P de la 80 MHz la 800 MHz Distanța de separare recomandată: d = 1,2 √P
Intensitățile câmpurilor electromagnetice ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, așa cum au fost determinate prin măsurarea mediului electromagnetic (a), trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare gamă de frecvență (b). Se pot produce interferențe în apropiere de echipamentele identificate prin simbolul următor:			

Observația 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență cea mai ridicată.

Observația 2: Aceste specificații pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată prin absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.

(a) Intensitățile câmpurilor electromagnetice ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele mobile (celulare/fără fir), radiourile mobile, radioamatori, emisiile radio AM/FM și emisiile TV nu pot fi determinate cu exactitate de teorie.
Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor fixe de radiofrecvență, trebuie efectuată o măsurare a mediului electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului de radiofrecvență din mediul învecinat de utilizare a produsului depășește nivelul de conformitate de radiofrecvență specificat mai sus, este necesar să testați performanțele produsului, pentru a verifica dacă acestea sunt conforme cu specificațiile. Dacă se constată performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea produsului.
(b) În gama de frecvență de la 150 kHz la 80 Mhz, câmpurile electromagnetice trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

5 Dezinfectare și sterilizare

Instrucțiunile privind protocoalele de curățare, dezinfectare și sterilizare a accesoriilor furnizate de SATELEC, a company of Acteon groupau fost validate pentru fiecare dispozitiv medical și accesoriu. Ghidurile aplicabile sunt afișate la capitolul *Documentațiile asociate pagina 1*.

Pot fi descărcate de la adresa următoare: `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

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

6 Reglementarea și standardizarea

6.1 Ultima actualizare a documentului

12/2017

6.2 Identificarea fabricantului

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Franța
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E-mail: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE 0459
CE Marking

6.3 Responsabilitatea fabricantului

Responsabilitatea fabricantului nu va fi angajată în următoarele cazuri:

- Nerespectare a recomandărilor fabricantului în momentul instalării, cu privire fie la tensiunea rețelei, fie la mediul electromagnetic.
- Intervenție sau de reparații efectuate de către persoane neautorizate de către fabricant.
- Utilizare pe o instalație electrică neconformă cu reglementările în vigoare.
- Utilizarea dispozitivului în alte scopuri decât cele prevăzute în acest manual.
- Utilizarea altor accesorii sau piese de mână decât cele furnizate de SATELEC, a company of Acteon group.
- Nerespectarea prevederilor din acest document.

> Notă: fabricantul își rezervă dreptul de a modifica dispozitivul medical și/sau orice documentație, fără înștiințare prealabilă.

6.4 Adresele filialelor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.5 Eliminare și reciclare

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

Când dispozitivul dumneavoastră medical a ajuns la sfârșitul duratei de viață, contactați distribuitorul dumneavoastră de echipamente dentare cel mai apropiat sau, în absența acestuia, filialele și sediulActeon, ale căror coordonate figurează la capitolul *Adresele filialelor pagina 14*, pentru a vi se indica demersul de urmat.

Mențiunea de mai jos este valabilă doar pentru Franța.

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

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

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

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

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

6.6 Norme și reglementări aplicabile

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

Acest echipament este conceput și dezvoltat în conformitate cu standardul de securitate electrică IEC 60601-1 în vigoare.

6.7 Simbolurile

Simbol	Semnificație
	Pedala de comandă
O	Oprit (scos de sub tensiune)
I	Pornit (pus sub tensiune)
	Purtați întotdeauna ochelari de protecție

Simbol	Semnificație
	Purtați întotdeauna mănuși de protecție
Refer to Instruction Manual/Booklet	Consultați documentația însoțitoare
Consult Instructions for Use	Consultați manualul de utilizare
Electronic User Information	Documentația însoțitoare este disponibilă sub formă electronică
	Pericol biologic
134°C	Sterilizare la 134°C într-o autoclavă
132°C	Sterilizare la 132°C într-o autoclavă
	Aparat de spălare-dezinfectare pentru dezinfectare termică
	Partea aplicată de tip B
	Parte aplicată de tip BF
	Interferențe electromagnetice
CE 0459 CE Marking	Marcaj CE
CE	Marcaj CE
AAAA	Anul de fabricație

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

7 Index

A

actualizare 13
avertisment 3

D

directivă europeană 15

E

electronică 1
eliminare 15

I

instrucțiuni de utilizare electronice 1

P

piesă de mână 1

R

reciclare 15
Récylum 15

S

securitate electrică 15

CE Marking 0459

Manual general | J10154 | V2 | (03) | 12/2017 | RD26RO010B

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