Algemene handleiding

Assortiment poederstralers

ACTEON

Deze tekst is een Nederlandse vertaling van het origineel document, opgemaakt in het Frans.
Referentie J10140 versie V2 en nummer van het plan RD26FR010B

Table des matières

1 Documentatie **1**
1.1 Bijbehorende documentatie 1
1.2 Elektronische documentatie 1
2 Waarschuwingen **3**
2.1 Federal Law 3
2.2 Waarschuwing geldig voor alle landen waarin het toestel wordt verdeeld 3
2.3 Gebruikersgroepen 3
2.4 Specifieke opleiding van de gebruikers 3
2.5 Patiëntengroepen 3
2.6 Restricties i.v.m. patiëntengroepen 3
2.7 Behandelde delen van het lichaam, of typen weefsel 4
2.8 In aanraking gebrachte onderdelen 4
2.9 Essentiële prestaties 4
2.10 Basisveiligheid bij normaal gebruik 4
2.11 Normale gebruiksvoorwaarden 4
2.12 Einde levensduur 4
3 Interacties, contra-indicaties, niet-toegelaten gebruik **5**
3.1 Contra-indicaties 5
3.2 Interferenties met andere medische toestellen 5
3.3 Gebruik van andere toebehoren dan die geleverd door fabrikant 5
3.4 Verboden gebruik 6
3.5 Verplaatsing van het medische toestel 6
3.6 Monteren en demonteren 6
4 Elektromagnetische compatibiliteit **7**
4.1 Lengte van de kabels 7
4.2 Aanbevolen scheidingsafstand 7
4.3 Elektromagnetische emissie 8
4.4 Magnetische en elektromagnetische immuniteit 8
4.5 Elektromagnetische immuniteit, radiofrequentie draagbare uitrusting 9
5 Desinfectie en sterilisatie **11**
6 Wetgeving en normalisering **13**
6.1 Laatste update van het document 13
6.2 Gegevens betreffende de fabrikant 13
6.3 Verantwoordelijkheid van de fabrikant 13
6.4 Adressen van de filialen 14
6.5 Verwijdering en recyclage 15
6.6 Geldende normen en voorschriften 15
6.7 Symbolen 15
7 Index **19**

1 Documentatie

Dit document bevat informatie:

- Veiligheid van de patiënt, de gebruiker en de omgeving
- Voor het installeren van uw medische toestel in optimale omstandigheden
- Identificatie van de fabrikant of zijn vertegenwoordigers indien vereist
- Gebruiksinstructies
- Beschrijving van het medische toestel
- Installatie van het medische toestel
- Gebruik van het medische toestel
- Voorbereiding op de reiniging en de desinfectie van het medische toestel
- Toezicht en algemeen onderhoud van het medische toestel
- Onderhoud dat de gebruiker kan uitvoeren

1.1 Bijbehorende documentatie

Dit document moet samen met de volgende documenten worden gebruikt:

Naam van het document	Referenties
Raadplegingswijze van de elektronische handleiding	J00007
Handleiding van de AIR MAX	J11405
Handleiding van het Prophypen	I10540
Protocollen voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van de handstukken	J12915
Flyer over het installeren en vervangen van de water- en luchtfilterpatronen	J11330
Algemene handleiding bij het volledige assortiment tandheelkundige ultrasonengeneratoren	J00015
Algemene handleiding met betrekking tot het volledige assortiment tandheelkundige ultrasonengeneratoren	J02105
Een Quick Start-Clean voor non-led handstukken met neus	J12280
Handleiding van het PROPHY MAX	J11615

1.2 Elektronische documentatie

De handleiding van uw toestel wordt niet op papier, maar in elektronische vorm geleverd. Indien de website niet beschikbaar is, gelieve dan nadien in te loggen. U kunt de documentatie ook gratis binnen de zeven dagen op papier toegestuurd krijgen. U kunt deze documentatie eenvoudig via internet, telefonisch of per brief aanvragen.
De elektronische gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar in PDF-formaat (Portable Document Format). Om de elektronische gebruiksaanwijzingen te kunnen lezen, moet u over de nodige software beschikken. U moet de inhoud van de handleiding met betrekking tot het gebruik van uw toestel en zijn toebehoren hebben gelezen en begrepen.

> Gebruik uw toestel niet vooraleer u de gebruiksaanwijzing hebt gelezen.

U vindt de handleiding van het toestel op `www.satelec.com/documents`
Print en download zodra u uw toestel hebt ontvangen alle documentatie of delen van de documentatie die u nodig zou kunnen hebben in noodgevallen of bij een onderbreking van uw internetverbinding of een storing van uw elektronische apparatuur (computer, tablet enz.) Wij raden u aan om de website regelmatig te bezoeken om de meest actuele handleidingen van het toestel te raadplegen en te downloaden. De gebruiker wordt gevraagd om de documentatie binnen handbereik te houden zodat hij deze indien nodig kan raadplegen.
U moet alle papieren of elektronische documenten van uw medische toestel tijdens de volledige levensduur van uw toestel bewaren.

Bewaar de originele documentatie met betrekking tot het medische toestel en zijn accessoires, zodat u deze later kunt raadplegen. Wanneer u het toestel uitleent of verkoopt, moet u de documentatie bij het medische toestel voegen.

2 Waarschuwingen

2.1 Federal Law

> De onderstaande informatie geldt uitsluitend voor de Verenigde Staten.

De federale wet (Federal Law) van de Verenigde Staten beperkt het gebruik van dit product op zijn grondgebied tot gediplomeerde, bekwame en gekwalificeerde tandheelkundigen of gebruikers onder hun controle.

2.2 Waarschuwing geldig voor alle landen waarin het toestel wordt verdeeld

> De onderstaande informatie is afgeleid uit de normatieve vereisten waaraan fabrikanten van medische toestellen moeten voldoen in het kader van de norm IEC62366.

2.3 Gebruikersgroepen

Enkel gediplomeerde, bekwame en gekwalificeerde tandheelkundigen mogen dit medisch toestel gebruiken in het kader van hun dagelijkse praktijk.

De gebruiker moet de regels van tandheelkundige praktijken, volgens de wetenschappelijke gegevens en de principes van de medische hygiëne, zoals reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische toestellen, kennen en naleven.

Dit medische hulpmiddel kan gebruikt worden zonder dat daarbij rekening wordt gehouden met kenmerken van de (volwassen) gebruiker zoals gewicht, leeftijd, lengte, geslacht of nationaliteit.

De gebruiker moet handschoenen dragen.

De gebruiker mag de behandeling niet op zichzelf toepassen.

De gebruiker mag niet aan één van de volgende aandoeningen leiden:

- gezichtsstoornissen: indien dit het geval is, moet hij/zij een bril of lenzen dragen;
- aandoening aan de bovenste ledematen die het vasthouden van een handstuk kunnen verhinderen;
- gehoorproblemen, waardoor hij de geluidsmeldingen niet hoort, afhankelijk van de medische toestellen;
- geheugen- of concentratiestoornissen die de instelling van de opeenvolgende stappen of de uitvoering van verzorgingsprotocollen verstoren.

2.4 Specifieke opleiding van de gebruikers

Er is geen andere opleiding dan de beroepsopleiding vereist voor gebruik van dit medische toestel.

De arts draagt de verantwoordelijkheid voor de klinische handelingen. Hij is tevens verantwoordelijk voor de gevaren die uit een gebrek aan vaardigheid of opleiding kunnen voortvloeien.

2.5 Patiëntengroepen

Dit medische toestel mag met de volgende patiëntengroepen worden gebruikt:

- kinderen;
- adolescenten;
- volwassenen;
- bejaarden.

U kunt dit medische toestel gebruiken zonder rekening te houden met de specifieke kenmerken van de patiënt zoals het gewicht (behalve voor kinderen), de leeftijd, de lengte, het geslacht en de nationaliteit.

De patiënten die een bril of lenzen dragen, moeten die verwijderen voor de behandeling en een beschermbril dragen tijdens de behandeling.

2.6 Restricties i.v.m. patiëntengroepen

U mag dit medisch toestel niet gebruiken bij de volgende patiëntenpopulaties:

- zuigelingen;
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, omwille van beperkingen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen zoals verdovingsmiddelen;
- patiënten met medische complicaties;

- patiënten die allergisch zijn voor bestanddelen van het medische toestel;
- patiënten met een klinische plek die niet aan de behandeling is aangepast;

De patiënt moet rustig en ontspannen zijn, stilzetten en bij voorkeur uitgestrekt in de tandartsstoel liggen.

De gebruiker is de enige persoon die beslist of hij deze behandeling al dan niet bij zijn patiënten uitvoert.

2.7 Behandelde delen van het lichaam, of typen weefsel

De verzorging mag enkel op de mond van de patiënt worden toegepast.

2.8 In aanraking gebrachte onderdelen

Gedeelte in indirect contact met de patiënt	Snoer van het handstuk
Onderdeel in direct contact met de patiënt	Opzetstuk voor polijsting Handstuk

2.9 Essentiële prestaties

In overeenstemming met de op elektrisch-medische toestellen toepasselijke normen, De fabrikant heeft bepaald dat het medische toestel geen essentiële prestaties beheert.

2.10 Basisveiligheid bij normaal gebruik

De arts houdt het actieve deel, met name het handstuk, vast tijdens de volledige medische handeling. Als medisch deskundige is de gebruiker in staat onmiddellijk een probleem te detecteren in de interventieruimte en op een correcte manier te reageren.

Het wordt aanbevolen om een extra medisch toestel of een alternatief hulpmiddel te voorzien om de medische handeling af te maken als het toestel onverwachts een defect zou vertonen.

2.11 Normale gebruiksvoorwaarden

De normale gebruiksvoorwaarden zijn de volgende:

- de opslag;
- de installatie;
- het gebruik;
- het onderhoud;
- de verwijdering.

2.12 Einde levensduur

De vorm van de opzetstukken is een doorslaggevend kenmerk voor het behalen van het maximale rendement uit de poederstraler. De gebruiker moet dit kenmerk nauwlettend beheren om het medische toestel op een optimale manier te blijven gebruiken. Daarom wordt het ten zeerste afgeraden de structuur van de opzetstukken te wijzigen door deze te vijlen, te buigen of op een andere manier te vervormen.

We kunnen u niet vertellen hoeveel interventies u met de elektroden kunt uitvoeren. Dit is afhankelijk van talrijke factoren, zoals de gebruikssnelheid, de gebruiksduur, de kwaliteit van normaal onderhoud of de omgang met de elementen van het toestel. Daarom raden we u aan om de opzetstukken één keer per jaar te vervangen.

3 Interacties, contra-indicaties, niet-toegelaten gebruik

Hier vindt u informatie met betrekking tot de interacties, de contra-indicaties en het niet-toegelaten gebruik waarvan de fabrikant weet had op de datum waarop dit document is opgesteld.

3.1 Contra-indicaties

Vraag voor elke behandeling naar de gezondheidstoestand van uw patiënt. Bevindt uw patiënt zich in tenminste één van de volgende situaties, behandelt u hem dan a.u.b. niet.

- Een bekende allergie voor één van de bestanddelen van het gebruikte polijstpoeder
- endorcarditis
- immumdeficiëntie;
- in behandeling met antibiotica, in chemotherapie of radiotherapie;
- diabetes;
- hemofilie
- astma, chronische bronchitis of een andere stoornis van de luchtwegen.

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen geen behandeling krijgen met dit medische toestel.

Een gevoeligheid of een allergie tegen bestanddelen van het poeder kunnen tijdens de behandeling verschijnen. Spoel overvloedig de mond om elk restant van het poeder te verwijderen.

> Het medische toestel nooit richten naar de ogen, zelfs wanneer het niet in werking is.

3.2 Interferenties met andere medische toestellen

Doordat het medische toestel elektromagnetische velden uitzendt, houdt het potentiële risico's in. Er kunnen interferenties optreden wanneer het systeem wordt gebruikt bij patiënten met geïmplanteerde medische hulpmiddelen, zoals een pacemaker, diepe hersenstimulators en neurostimulators.

Ze kunnen nl. leiden tot een slechte werking van alle types actieve implantaten:

- voordat u dit medische toestel gebruikt, vraagt u aan de patiënten en gebruikers of ze een implantaat van dit type dragen;
- de situatie aan hen uitleggen;
- de voordelen/risico's evalueren en voordat u met de behandeling begint, contact opnemen met de cardioloog van uw patiënt of een andere gekwalificeerde gezondheidswerker;
- dit systeem uit de buurt van implanteerbare toestellen houden;
- de nodige noodmaatregelen treffen en snel handelen wanneer de patiënt zich niet lekker voelt.

> Symptomen zoals een verhoogde hartslag, een onregelmatige polsslag of duizelingen kunnen duiden op de verstoorde werking van een pacemaker of een implanteerbare defibrillator.

Het medische toestel is niet bestand tegen schokken van een elektrische defibrillator.

3.3 Gebruik van andere toebehoren dan die geleverd door fabrikant

Het medische toestel is zodanig ontworpen en ontwikkeld dat u van een maximale veiligheid en optimale prestaties geniet. Het gebruik van toebehoren van andere leveranciers kan een risico voor u, uw patiënten of uw medische toestel inhouden.

Probeer geen toebehoren van andere leveranciers dan SATELEC, a company of Acteon group op de connector(en) van het medische toestel of op het handstuk aan te sluiten.

Het medische toestel is ontworpen voor gebruik met de polijstpoeders Classic, Pearl van Acteon.

Het gebruik van andere poeders kan de goede werking of de efficiëntie van het toestel en de veiligheid van uw patiënten nadelig beïnvloeden.

Zelfs wanneer de fabrikant of de dealer van uw toebehoren verklaart dat het toebehoren geheel compatibel zijn met de SATELEC, a company of Acteon group uitrusting, moet u de oorsprong en de veiligheid van het voorgestelde product

nauwgezet controleren. U moet daarbij op bepaalde tekenen letten, zoals de afwezigheid van informatie, informatie in een vreemde taal, bijzonder lage prijzen, een twijfelachtig uitzicht, een slechte kwaliteit of vroegtijdige slijtage. Neem indien nodig contact op met een erkende dealer of de klantendienst SATELEC, a company of Acteon group.

3.4 Verboden gebruik

- Bedek nooit het medische toestel en/of de eventuele ventilatieopeningen.
- Dompel het toestel niet onder en gebruik het niet buiten.
- Plaats het medische toestel niet in de buurt van een warmtebron of in direct zonlicht.
- Stel het medische toestel niet bloot aan waternevel of opspattend water.
- Gebruik het medische toestel niet in een gashoudende omgeving van het type AP of APG.

het medische toestel is niet ontworpen om in de buurt van ioniserende straling te worden gebruikt.

De plotselinge overgang van koud naar warm kan condensatie in het medische toestel veroorzaken. Dit kan gevaarlijk zijn. Wanneer u het medische toestel moet verplaatsen van een koude plek naar een warme plek, mag u het pas gebruiken nadat het op de omgevingstemperatuur is gekomen.

Het medische toestel mag niet worden opgeslagen of gebruikt buiten het temperatuurbereik, de atmosferische druk en de vochtigheid die in de handleiding van uw medische toestel zijn voorgeschreven.

Gebruik het medische toestel niet voor een ander doel dan dat waarvoor het werd ontworpen.

3.5 Verplaatsing van het medische toestel

Het medische toestel mag na de installatie niet meer worden verplaatst. Het medisch toestel moet zodanig worden bevestigd dat het niet zonder gereedschap kan worden gedemonteerd noch verplaatst.

3.6 Monteren en demonteren

Behoudens andersluidende meldingen in de betreffende handleiding van uw medisch toestel:

- mogen de regelorganen niet worden verwijderd of gedemonteerd;
- mogen de luiken en/of toegangsplaten niet worden verwijderd of gedemonteerd.

4 Elektromagnetische compatibiliteit

> Alle onderstaande informatie is afkomstig van de normatieve vereisten waaraan de fabrikanten van elektrisch-medische uitrustingen zijn onderworpen (in het kader van de norm IEC60601-1-2).

Het medische toestel voldoet aan de geldende normen voor elektromagnetische compatibiliteit. De gebruiker moet er echter voor zorgen dat eventuele elektromagnetische interferenties, zoals RF-emissie of emissie van andere elektronische toestellen, geen bijkomend risico creëren.

In dit hoofdstuk vindt u de nodige informatie om uw medische toestel in de beste omstandigheden op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit te installeren en in gebruik te nemen.

De verschillende snoeren van het medische toestel moeten voldoende ver van elkaar zijn verwijderd.

Bepaalde typen telecommunicatietoestellen, zoals mobiele telefoons, kunnen interferentie met het medische toestel veroorzaken. De aanbevolen scheidingsafstanden in dit hoofdstuk moeten dus absoluut worden nageleefd.

Het medische toestel mag niet in de buurt van een ander toestel worden gebruikt of erop worden geplaatst. Indien u dat niet kunt vermijden, moet u voor het gebruik de goede werking in de gebruiksomstandigheden controleren.

Het gebruik van andere toebehoren dan die opgegeven of verkocht door SATELEC, a company of Acteon group als vervangingsonderdelen kan ertoe leiden dat de emissie van het medische toestel toeneemt of dat zijn immuniteit daalt.

4.1 Lengte van de kabels

Kabels en toebehoren	Maximale lengte	Type test	Voldoet aan:
Kabels/snoeren	< 3 m	RF-emissie	CISPR 11, klasse B
		Harmonische-stroomafgifte	IEC61000-3-2
		Spanningsschommelingen en flikkeremissies	IEC61000-3-3
		Beveiliging tegen elektrostatische ontladingen	IEC61000-4-2
		Uitgestraalde RF – Elektromagnetische velden	IEC61000-4-3
		Snelle elektrische transiënten en lawines	IEC61000-4-4
		Spanningsbeveiliging	IEC61000-4-5
		Geleide RF – Storing van de geleide RF	IEC61000-4-6
		Uitgestraalde RF - Magnetische velden	IEC61000-4-8
		Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen	IEC 61000-4-11

4.2 Aanbevolen scheidingsafstand

Het medische toestel is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-stralingsstoringen beheerst worden.

De gebruiker of installateur van het medische toestel kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het medische toestel te handhaven, zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

	Scheidingsafstand naar gelang de frequentie van de zender in meter (m)		
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	150 kHz tot 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz tot 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz tot 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
Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen hierboven niet weergegeven is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. P is hierbij het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) die door de fabrikant is opgegeven.			

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: In bepaalde situaties gelden andere richtlijnen.

De elektromagnetische voortplanting wordt verminderd door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

4.3 Elektromagnetische emissie

Het medisch toestel is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt omschreven. De gebruiker en de installateur dienen zich ervan te vergewissen dat het medische toestel wordt gebruikt in de hieronder beschreven omgeving.

Emissieproef	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
RF-emissie (CISPR 11)	Groep 1	Het medische toestel gebruikt RF-energie voor zijn interne werking. De RF-emissie van het toestel is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur.
RF-emissie (CISPR 11)	Klasse B	Het medische toestel is geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnet zijn aangesloten dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische stroomafgifte (IEC61000-3-2)	Klasse A	
Voltagefluctuaties/flikkeremissies (IEC61000-3-3)	Conform	

4.4 Magnetische en elektromagnetische immuniteit

Het medische toestel is bedoeld voor gebruik in een magnetische en elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt omschreven. De gebruiker en de installateur van het toestel moeten nagaan of het toestel in een dergelijke omgeving kan worden gebruikt.

Immuniteitsproef	Proefniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving/opmerkingen
Elektrostatische ontladingen (ESD) (IEC61000-4-2)	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton, cement of tegels zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal (tapijt, ...), moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten (IEC61000-4-4)	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor de signaalhouders	± 2 kV voor elektrische voedingskabels	De netvoedingskwaliteit moet die van een typische winkel- of ziekenhuisomgeving zijn (ziekenhuis, kliniek).

Immuniteitsproef	Proefniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving/opmerkingen
Spanningsbeveiliging (IEC61000-4-5)	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV in gemeenschappelijke modus	De netvoedingskwaliteit moet die van een typische winkel- of ziekenhuisomgeving zijn.
Magnetisch veld bij 50 Hz/60 Hz (IEC61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten die van een typische winkel- of ziekenhuisomgeving zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 250 cycli	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) voor 250 cycli	De netvoedingskwaliteit moet die van een typische winkel- of ziekenhuisomgeving zijn. Wanneer de behandeling tijdens stroomonderbrekingen moet doorgaan, wordt aangeraden om het medische toestel van stroom te voorzien via een stroombron die niet onderbroken kan worden (UPS, enz.).

4.5 Elektromagnetische immuniteit, radiofrequentie draagbare uitrusting

Het medische toestel is bedoeld voor gebruik in een magnetische en elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt omschreven. De gebruiker en de installateur van het toestel moeten nagaan of het toestel in een dergelijke omgeving kan worden gebruikt.

Immuniteitsproef	Proefniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het medische toestel (inclusief de snoeren) worden geplaatst dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend in functie van de frequentie en het vermogen van de zender.			
Uitgestraalde RF – Elektromagnetische velden (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz tot 2.5 GHz	3 V/m	d = 2,3 √ P 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d voor de aanbevolen minimale scheidingsafstand in meter (m).

Immuniteitsproef	Proefniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Geleide RF – Storing van de geleide RF (IEC61000-4-6)	3 V/m 150KHz tot 80MHz	3 V/m	d = 1.2 √ P 80 MHz à 800 MHz Aanbevolen scheidingsafstand: d = 1,2 √P
Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een meting van het elektromagnetisch veld (a), moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik (b). Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool staat:			

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: In bepaalde situaties gelden andere richtlijnen. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

(a) Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, 27 MC, AM- en FM-radio- uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen die afkomstig is van vaste RF-zenders moet een meting van de elektromagnetische omgeving worden uitgevoerd. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plek waar het toestel wordt gebruikt boven het hierboven weergegeven RF-conformiteitsniveau uitkomt, moet het toestel in de gaten worden gehouden om te controleren of het normaal functioneert. Als ongebruikelijke prestaties worden vastgesteld, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het verdraaien of verplaatsen van het toestel.

(b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder dan 3 V/m zijn.

5 Desinfectie en sterilisatie

De door SATELEC, a company of Acteon group geleverde instructies betreffende de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprotocollen voor accessoires zijn geldig voor ieder medisch toestel en accessoire. De toepasselijke gebruikersgidsen staan vermeld in het hoofdstuk *Bijbehorende documentatie pagina 1*.
U kunt ze op het volgende adres downloaden: `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

De geldende lokale wetgeving met betrekking tot de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprotocollen heeft altijd voorrang op de informatie geleverd door SATELEC, a company of Acteon group.

6 Wetgeving en normalisering

6.1 Laatste update van het document

12/2017

6.2 Gegevens betreffende de fabrikant

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue 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

CE 0459
CE Marking

6.3 Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld in geval van:

- de niet-naleving van de aanbevelingen van de fabrikant tijdens de installatie, ongeacht het feit of het de netspanning of de elektromagnetische omgeving betreft;
- interventies of reparaties uitgevoerd door personen die daartoe niet door de fabrikant zijn aangesteld;
- gebruik op een elektrische installatie die niet voldoet aan de geldende regelgeving;
- andere toepassingen van het toestel dan die in deze handleiding;
- het gebruik van andere accessoires of handstukken dan geleverd door SATELEC, a company of Acteon group ;
- niet-naleving van de instructies in dit document.

> NB De fabrikant behoudt zich het recht voor het medische toestel en alle documentatie zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

6.4 Adressen van de filialen

U.S.A. & Canada
ACTEON Noord-Amerika
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 - Verenigd Koninkrijk
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 - JORDANIË
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 - Hongkong
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-LATIJNS AMERIKA
Bogotà - COLOMBIA
Celular: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

RUSSIA
ACTEON RUSSIA
Moskou, 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 Stad 11047
TAIWAN (R.O.C.)
+ 886 2 8729 2103
info.tw@acteongroup.com

6.5 Verwijdering en recyclage

Dit medische toestel behoort tot de categorie elektrische en elektronische apparatuur en moet worden verwijderd via een gespecialiseerd inzamelings-, verwijderings-, recylage- of vernietigingscentrum. Dit geldt in het bijzonder op de Europese markt, in overeenstemming met de richtlijn nr. 2012/19/EU van 04-07-2012.

Wanneer uw medische toestel aan het eind van zijn levensduur is gekomen, neemt u contact op met uw dichtstbijzijnde verkoper van tandheelkundig materiaal, of bij gebrek daaraan met een filiaal of hoofdkantoor van Acteon, waarvan de gegevens te vinden zijn in het hoofdstuk *Adressen van de filialen pagina 14*, om te informeren naar de stappen die u moet volgen.

> De onderstaande informatie geldt uitsluitend voor Frankrijk.

Conform de bepalingen van de Franse milieuwetgeving met betrekking tot de verwijdering van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur of AEEA (decreet nr. 2012-617 van 2 mei 2012) aanvaardt ons bedrijf de verantwoordelijkheid voor de terugneming en verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur via de voorziening van de erkende instelling Récylum, NOR-overeenkomst: DEVP1427651A.

Ons bedrijf is, in zijn hoedanigheid van fabrikant, ingeschreven bij het Nationaal Register van Producenten onder beheer van ADEME. Professionele kopers van de distributieketen, waaronder u, moeten deze informatie over de door ons aangeboden recyclage doorgeven aan alle kopers, tot aan de eindgebruiker.

De koper verbindt zich ertoe de apparatuur van ons merk aan het eind van de levensduur terug te laten nemen en te laten recyclen door een van de inzamelingscentra van Récylum, waarvan een overzicht te vinden is op `http://www.recylum.com/`.

Tot slot wijzen wij u erop dat Récylum deze apparatuur indien nodig gratis bij u komt ophalen, vanaf een bepaald minimumaantal, en pallets en/of containers tot uw beschikking stelt voor de opslag van dit afval.

Toebehoren moeten op het eind van de levensduur worden verwijderd in daarvoor bestemde bakken voor producten met infectierisico.

6.6 Geldende normen en voorschriften

Dit medische toestel voldoet aan de basisvereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEG. Het is ontworpen en ontwikkeld volgens een kwaliteitsborgingssysteem dat EN ISO 13485-gecertificeerd is.

Dit materiaal is ontworpen en ontwikkeld in overeenstemming met de geldende elektrische veiligheidsnorm IEC60601-1.

6.7 Symbolen

Symbool	Betekenis
	Bedieningspedaal
O	Uitschakelen (buiten werking stellen)
I	Inschakelen (in werking stellen)
Protection Glasses Needed	Draag altijd een beschermbril

Symbool	Betekenis
	Draag altijd beschermhandschoenen
Refer to Instruction Manual/Booklet	Consulteer de bijgesloten documenten
Consult Instructions for Use	Consulteer de handleiding
Electronic User Information	De bijgesloten documentatie is digitaal beschikbaar
	Biologisch gevaar
134°C	Sterilisatie bij 134°C in een autoclaaf
132°C	Sterilisatie bij 132°C in een autoclaaf
	Was-desinfectie-inrichting voor thermische desinfectie
	Toegepast onderdeel van type B
	Toegepast onderdeel van type BF
	Elektromagnetische interferenties
CE 0459 CE Marking	CE-markering
CE	CE-markering
AAAA	Productiejaar

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
Do not dispose of as household waste	Niet bij het huishoudelijk afval gooien
récylum Éco-organisme à but non lucratif	Recycle uw lampen en professionele elektrische apparatuur met Récylum
Rx only	Conform de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische toestel alleen door een arts of in opdracht van een arts worden verkocht.
IPX1	**IP**: beschermingsgraad geleverd door een omhulsel **X** : geen beschermingsgraad vereist tegen de binnendringing van vaste voorwerpen **1**: biedt bescherming tegen verticale waterdruppels

7 Index

E

elektrische veiligheid 15
elektronisch 1
elektronische gebruiksaanwijzing 1
Europese richtlijn 15

H

handstuk 1

R

recyclage 15
Récylum 15

U

update 13

V

verwijdering 15

W

waarschuwing 3

CE Marking 0459

Algemene handleiding | J10145 | V2 | (03) | 12/2017 | RD26NL010B

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