Notice Générale

Gamme des aéropolisseurs

Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J10140 version V1 et numéro de plan RD26FR010A

Table des matières

1 Documentation **1**
1.1 Documentations liées 1
1.2 Documentation électronique 1
2 Avertissements **3**
2.1 Federal Law 3
2.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation 3
2.3 Population d'utilisateurs 3
2.4 Formation spécifique des utilisateurs 3
2.5 Population de patients 3
2.6 Restriction de population de patients 3
2.7 Parties du corps ou types de tissus traités 4
2.8 Parties appliquées 4
2.9 Performance essentielle 4
2.10 Sécurité de base en utilisation normale 4
2.11 Conditions normales d'utilisation 4
2.12 Durée de vie 4
3 Interactions, contre-indications, interdictions **5**
3.1 Contre-indications 5
3.2 Interférences avec d'autres dispositifs médicaux 5
3.3 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant 5
3.4 Utilisations interdites 6
3.5 Déplacement du dispositif médical 6
3.6 Montage et démontage 6
4 Compatibilité électromagnétique **7**
4.1 Longueur des câbles 7
4.2 Distances de séparation recommandées 7
4.3 Émissions électromagnétiques 8
4.4 Immunité magnétique et électromagnétique 8
4.5 Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences 9
5 Désinfection et stérilisation **11**
6 Réglementation et normalisation **13**
6.1 Dernière mise à jour du document 13
6.2 Identification du fabricant 13
6.3 Responsabilité du fabricant 13
6.4 Adresses des filiales 14
6.5 Élimination et recyclage 15
6.6 Normes et réglementations applicables 15
6.7 Symboles 15
7 Index **19**

Préface

Le dispositif médical que vous vous apprêtez à installer et à utiliser dans votre cabinet est un dispositif médical à usage professionnel. Il constitue de fait un outil de choix avec lequel vous allez prodiguer des soins dans le cadre de votre activité.
Pour plus de sécurité pour vous-même et vos patients, de confort dans votre pratique quotidienne et afin de profiter pleinement de la technologie de votre dispositif médical, nous vous demandons de lire attentivement la documentation fournie.

Veuillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires et aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main pour les informations suivantes :

- La préparation des éléments pour stérilisation
- Les protocoles manuels et automatiques détaillés
- Les informations sur le conditionnement pour stérilisation
- Les recommandations pour l'inspection des éléments

Veuillez vous référer aux Manuels d'utilisation, Quick Start et Quick Clean de chaque dispositif médical pour les informations suivantes :

- Comment déballer et installer le dispositif médical
- Comment utiliser le dispositif médical
- Comment surveiller et entretenir le dispositif médical
- Les spécifications techniques du dispositif médical

Ce document comprend les informations suivantes :

- Le format des documentations
- La durée de conservation des documentations
- Les avertissements concernant les populations d'utilisateur et de patient
- La zone de traitement
- Les interactions, contre-indications et interdictions d'utilisation du dispositif médical
- La compatibilité électromagnétique
- L'élimination et le recyclage du dispositif médical
- La responsabilité du fabricant

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

- Sécurité du patient, de l'utilisateur et de l'environnement
- Installation de votre dispositif médical dans des conditions optimales
- Identification du fabricant ou ses représentants en cas de besoin
- Indications d'emplois
- Description du dispositif médical
- Mise en place et installation du dispositif médical
- Utilisation du dispositif médical
- Préparation au nettoyage et désinfection du dispositif médical
- Surveillance et maintenance générale du dispositif médical
- Maintenance réalisable par l'utilisateur

1.1 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants :

Nom du document	Références
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00000
Manuel d'utilisation de l'AIR MAX	J11400
Manuel d'utilisation du Prophypen	I10540
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main	J12910
Flyer d'installation et remplacement des cartouches et filtres à air et à eau	J11330
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des générateurs dentaires à ultrasons	J00003
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des inserts dentaires conventionnels	J02100
Quick Start-Clean des pièces à main non LED avec nez	J12280
Manuel d'utilisation du PROPHY MAX	J11610

1.2 Documentation électronique

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique à l'adresse internet indiquée et non sur un support papier. En cas d'indisponibilité du site internet, veuillez vous connecter ultérieurement. Il est aussi possible d'obtenir les documentations gratuitement sous format papier dans un délai de sept jours sur simple demande formulée sur notre site internet, par téléphone ou par courrier.
Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format). Un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique. Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emplois relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires.

> Ne pas utiliser votre dispositif sans avoir pris connaissance des instructions d'emploi.

Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur `www.satelec.com/documents`
Dès la réception de votre dispositif, il vous est demandé d'imprimer et de télécharger toutes les documentations ou parties de documentations dont vous pourriez avoir besoin en cas d'urgence ou de défaillance de votre accès à internet ou de votre outil électronique de visualisation comme un ordinateur ou une tablette. Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et de télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jour. Il est demandé à l'utilisateur de conserver la documentation à portée de main afin de s'y référer autant que nécessaire.

L’ensemble de la documentation sous forme papier ou électronique relative à votre dispositif médical doit être conservée pendant toute la durée de vie de votre dispositif.
Conservez les documentations d'origine relatives au dispositif médical et à ses accessoires, pour vous y référer ultérieurement. En cas de prêt ou de vente, la documentation doit être fournie avec le dispositif médical.

2 Avertissements

2.1 Federal Law

> La mention ci-dessous n'est valable que pour les États Unis d'Amérique.

La loi fédérale (Federal Law) des États-Unis restreint sur son territoire l'utilisation de ce dispositif médical uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés, ou sous leur contrôle.

2.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation

> Les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs médicaux sont assujettis au sens de la norme IEC62366.

2.3 Population d'utilisateurs

L'utilisation de ce dispositif médical est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités.

L'utilisateur doit maîtriser et respecter les règles de pratiques dentaires conformes aux données acquises de la science et les principes d'hygiène médicale tels que le nettoyage, la désinfection, et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Ce dispositif médical peut être utilisé sans prise en compte des caractéristiques liées aux utilisateurs adultes telles que le poids, l'âge, la taille, le sexe et la nationalité.

L'utilisateur doit porter des gants.

L'utilisateur n'est pas le patient.

L'utilisateur ne doit présenter aucun des troubles suivants :

- troubles visuels : le cas échéant, celui-ci peut être doté d'un moyen de correction de la vision ;
- infirmité aux membres supérieurs pouvant empêcher la tenue en main d'une pièce à main ;
- troubles auditifs qui empêcherait la perception d'indicateurs sonores en fonction des dispositifs médicaux ;
- troubles de la mémoire ou de la concentration qui affecteraient les réglages de séquences ou la réalisation de protocoles de soins.

2.4 Formation spécifique des utilisateurs

Aucune formation spécifique autre que la formation initiale professionnelle n'est requise pour l'utilisation de ce dispositif médical.

Le praticien est responsable de la réalisation des actes cliniques et dangers pouvant découler d'un manque de compétence ou de formation.

2.5 Population de patients

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé avec les populations de patients suivantes :

- enfants ;
- adolescents ;
- adultes ;
- personnes âgées.

Ce dispositif médical peut être utilisé sans prise en considération des caractéristiques du patient telles que le poids (excepté pour les enfants), l'âge, la taille, le sexe et la nationalité.

Les patients portant des lunettes de correction ou des lentilles doivent les retirer avant le traitement et porter des lunettes de protection pendant le traitement.

2.6 Restriction de population de patients

L'utilisation de ce dispositif médical est interdite sur les populations de patients suivantes :

- nourrissons ;
- femmes enceintes ou allaitant pour cause de restrictions liées à l'utilisation possible de solutions médicamenteuses telles que des anesthésiques ;
- patients présentant des complications médicales ;

- patients allergiques à des constituants du dispositif médical ;
- patients ayant un site clinique non adapté au traitement ;

Le patient doit être calme, détendu, immobile et idéalement en position allongée sur un fauteuil dentaire.
L'utilisateur reste la seule personne à pouvoir décider de prodiguer ou non des soins à ses patients.

2.7 Parties du corps ou types de tissus traités

Les soins doivent porter uniquement sur la sphère buccale du patient.

2.8 Parties appliquées

Partie en contact indirect avec le patient	Cordon de pièce à main
Partie en contact direct avec le patient	Buse de polissage Pièce à main

2.9 Performance essentielle

Au sens de la norme de sécurité des dispositifs électro-médicaux applicable, Le fabricant a déterminé que le dispositif médical ne gérait pas de performances essentielles.

2.10 Sécurité de base en utilisation normale

La partie active, la pièce à main est dans la main du praticien pendant toute la durée de réalisation de l'acte médical. Étant l'homme de l'art médical, le praticien est apte à déceler immédiatement tout problème au niveau du site d'intervention et à réagir en conséquence.
Il est conseillé de prévoir un dispositif médical de réserve ou un moyen alternatif permettant d'achever l'acte médical en cas de défaillance de l'équipement.

2.11 Conditions normales d'utilisation

Les conditions normales d'utilisation sont les suivantes :

- le stockage ;
- l'installation ;
- l'utilisation ;
- la maintenance ;
- l'élimination.

2.12 Durée de vie

La forme des buses est une caractéristique déterminante pour obtenir le rendement maximal de l'aéropolisseur. La vigilance de l'utilisateur sur cette caractéristique permettra de conserver les meilleures performances du dispositif médical. En conséquence, il est vivement déconseillé de modifier la structure des buses en les limant, en les tordant ou en réalisant d'autres types de modifications.
Parce qu'il n'est pas possible d'établir un nombre maximum d'utilisations, pouvant être fonction de nombreux paramètres tels que le rythme d'utilisation, la durée d'utilisation, la qualité de l'entretien courant ou le soin apporté aux éléments du dispositif, nous vous recommandons de remplacer une fois par an les buses les plus utilisées.

3 Interactions, contre-indications, interdictions

Vous trouvez ici les informations concernant les interactions, les contre–indications et les interdictions connues par le fabricant à la date de rédaction du présent document.

3.1 Contre-indications

Avant tout traitement, nous vous invitons à vous informer sur l'état de santé de votre patient. Si votre patient se trouve dans au moins une des situations suivantes, veuillez ne pas le traiter.

- allergie connue à l'un des composants de la poudre de polissage utilisée ;
- endocardite ;
- déficience immunitaire ;
- sous traitement antibiotique, en chimiothérapie ou radiothérapie ;
- diabète ;
- hémophile ;
- asthme, bronchite chronique ou autre trouble respiratoire.

Les femmes enceintes ou allaitant ne peuvent recevoir de traitement dispensé à l'aide de ce dispositif médical.

> Ne jamais diriger le dispositif médical vers les yeux, même s'il n'est pas en fonctionnement.

Une sensibilité ou allergie aux constituants de la poudre peut apparaître au cours du traitement. Rincer abondamment la bouche pour éliminer toute trace de poudre.

3.2 Interférences avec d'autres dispositifs médicaux

Le dispositif médical émettant des champs électromagnétiques, il présente des risques potentiels. Des interférences peuvent survenir lorsque le système est utilisé chez des patients porteurs de dispositifs médicaux implantables tels que pacemaker, stimulateurs profonds du cerveau et stimulateurs du nerf vague.

Il peut notamment entraîner un dysfonctionnement de tout type d'implant actif :

- avant d'utiliser ce dispositif médical, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent un implant de ce type, actif ou non ;
- expliquez-leur la situation ;
- évaluez le rapport bénéfices / risques et contactez le cardiologue de votre patient ou tout autre professionnel de santé qualifié avant de commencer le traitement ;
- maintenez ce système à l'écart des dispositifs implantables ;
- prenez les mesures d'urgence appropriées et agissez rapidement si le patient présente des signes de malaise.

> Des symptômes tels qu'une augmentation du rythme cardiaque, un pouls irrégulier ou des vertiges peuvent indiquer un dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur implantable.

Le dispositif médical n'est pas conçu pour supporter des chocs de défibrillateur électrique.

3.3 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant

Le dispositif médical a été conçu et développé avec ses accessoires afin de vous garantir le maximum de sécurité et de performance. L'utilisation d'accessoires d'origine différente peut représenter un risque pour vous, vos patients ou votre dispositif médical.

Ne tentez pas de connecter des accessoires non fournis par SATELEC, a company of Acteon group sur le(s) connecteur (s) du dispositif médical ou sur la pièce à main.

Le dispositif médical est conçu pour être utilisé avec les poudres de polissage Classic ou Pearl de Acteon.

L'utilisation d'autres poudres peut compromettre le bon fonctionnement du dispositif ou son efficacité et la sécurité de vos patients.

Même si le fabricant ou le distributeur de votre accessoire revendique la totale compatibilité avec les équipements SATELEC, a company of Acteon group, il convient de se montrer prudent sur l'origine et la sécurité du produit proposé. Certains indices peuvent vous alerter, comme l'absence d'informations, des informations en langue étrangère, des prix

très attractifs, un état d'aspect douteux, une qualité médiocre ou une usure prématurée. Si nécessaire, contacter un revendeur agréé ou le service après-vente SATELEC, a company of Acteon group.

3.4 Utilisations interdites

- Ne pas recouvrir le dispositif médical et/ou obstruer les ouïes d'aération le cas échéant.
- Ne pas immerger et ne pas utiliser en extérieur.
- Ne pas disposer le dispositif médical près d'une source de chaleur ou à la lumière directe du soleil.
- Ne pas exposer le dispositif médical au brouillard d'eau ou aux projections d'eau.
- Ne pas utiliser le dispositif médical en atmosphère gazeuse de type AP ou APG.

Le dispositif médical n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'un rayonnement ionisant.

Un contraste thermique froid/chaud peut créer de la condensation dans le dispositif médical, ce qui peut être dangereux. Si le dispositif médical doit être transporté d'un endroit frais à un endroit chaud, veillez à ne pas l'utiliser immédiatement, mais seulement après avoir atteint la température ambiante de la pièce.

Le dispositif médical ne peut être stocké ou utilisé en dehors des plages de températures, de pressions atmosphériques et d'humidité prescrites dans le manuel d'utilisation de votre dispositif médical.

N'utilisez pas le dispositif dans un autre but que celui pour lequel il a été conçu.

3.5 Déplacement du dispositif médical

Après son installation, le dispositif médical n'est pas destiné à être déplacé. Le dispositif médical doit être fixé de telle sorte qu'il ne puisse être ni démonté, ni déplacé, sans le recours à un outil.

3.6 Montage et démontage

Sauf mentions contraires dans la notice spécifique de votre dispositif médical :

- les organes de réglage ne sont pas destinés à être retirés ou démontés ;
- les trappes et/ou volets d'accès ne sont pas destinés à être retirés ou démontés.

4 Compatibilité électromagnétique

> Toutes les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs électro-médicaux sont assujettis, au sens de la norme IEC60601-1-2.

Le dispositif médical est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

Dans ce chapitre vous trouverez des informations nécessaires pour vous assurer une installation et une mise en service de votre dispositif médical dans les meilleures conditions en termes de compatibilité électromagnétique.

Les différents cordons du dispositif médical doivent être éloignés les uns des autres.

Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le dispositif médical. Les distances de séparation recommandées dans le présent chapitre doivent donc absolument être respectées.

Le dispositif médical ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé sur ce dernier. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation avant toute utilisation.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par SATELEC, a company of Acteon group comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du dispositif médical.

4.1 Longueur des câbles

Câbles et accessoires	Longueur maximale	Type d'essai	En conformité avec :
Câbles / Cordons	< 3 m	Émission RF	CISPR 11, Classe B
		Émission de courant harmoniques	IEC61000-3-2
		Fluctuation de tension et de flickers	IEC61000-3-3
		Immunité aux décharges électrostatiques	IEC61000-4-2
		Immunité rayonnée – Champs électromagnétiques	IEC61000-4-3
		Immunité aux transitoires électriques rapides en salve	IEC61000-4-4
		Immunité aux ondes de choc	IEC61000-4-5
		Immunité conduite – Perturbation conduite radiofréquence	IEC61000-4-6
		Immunité rayonné - Champs magnétiques	IEC61000-4-8
		Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension	IEC 61000-4-11

4.2 Distances de séparation recommandées

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées.

L'utilisateur ou l'installateur du dispositif médical peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence portatif et mobile (émetteurs), entre le dispositif médical et l'équipement comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
Puissance nominale max de l'émetteur en Watts	De 150 kHz à 80 Mhz d = 1.2 √P	De 80 MHz à 800 MHz d = 1.2 √P	De 800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance recommandée (d) de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où (P) est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.			

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations.

La propagation électromagnétique est atténuée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

4.3 Émissions électromagnétiques

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront donc s'assurer que le dispositif médical est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Emission RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif médical utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins.
Emission RF (CISPR 11)	Classe B	Le dispositif médical convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris domestique et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des bâtiments utilisés dans des buts domestiques.
Émission de courant harmoniques (IEC61000-3-2)	Classe A	
Fluctuation de tension et de flickers (IEC61000-3-3)	Conforme	

4.4 Immunité magnétique et électromagnétique

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique / remarques
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2)	± 6 kV en contact ± 8 kV à l'air	± 6 kV en contact ± 8 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette...), l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides (IEC61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les ports de signal	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique / remarques
Ondes de chocs (IEC61000-4-5)	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Champ magnétique à 50 Hz/60 Hz (IEC61000-4-8)	3A/m	3A/m	L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement commercial typique ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% creux de UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% creux de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% creux de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% creux de UT) pour 250 cycles	<5% UT (>95% creux de UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% creux de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% creux de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% creux de UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisation du système nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif médical au moyen d'une source de courant séparée (UPS, etc.).

4.5 Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Les appareils portables et mobiles de communication radiofréquence ne doivent pas être utilisés à proximité du dispositif médical (y compris les câbles) à une distance inférieure à celle recommandé et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur.			
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	d = 2.3 √ P 800 MHz à 2.5 GHz Où (P) est la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les spécifications du fabricant et (d) est la distance minimale en mètres (m) de séparation recommandée.

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Perturbation conduite radiofréquence (IEC61000-4-6)	3 V/m 150KHz à 80MHz	3 V/m	d = 1.2 √ P 80 MHz à 800 MHz Distance de séparation recommandée : d = 1.2 √P
Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :			

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radioamateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie.

Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de radiofréquence, une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le produit.

(b) Dans la gamme de fréquence 150 kHz à 80 Mhz, les champs électromagnétiques doivent être inférieurs à 3 V/m.

5 Désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires fournies par SATELEC, a company of Acteon group, ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoire. Les guides applicables sont listés au chapitre *Documentations liées page 1*.
Ils peuvent être téléchargés à l'adresse suivante : `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

Dans tous les cas, les réglementations locales en vigueur concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires prévalent sur les informations fournies par SATELEC, a company of Acteon group.

6 Réglementation et normalisation

6.1 Dernière mise à jour du document

12/2016

6.2 Identification du fabricant

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 Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée dans les cas suivants :

- Le non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation, que ce soit la tension réseau ou l'environnement électromagnétique.
- Des interventions ou des réparations effectuées par des personnes non autorisées par le fabricant.
- L'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur.
- L'utilisation du dispositif dans des utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel.
- L'utilisation d'accessoires ou de pièce a main autres que ceux fournis par SATELEC, a company of Acteon group .
- Le non-respect des consignes contenues dans ce document.

> Nota : le fabricant se réserve le droit de modifier le dispositif médical et toute documentation sans préavis.

6.4 Adresses des filiales

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
vianney.ruellan@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
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 Élimination et recyclage

En tant qu'Équipement Électrique et Électronique, l'élimination du dispositif médical doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction. Ceci est valable en particulier sur le marché européen, en référence à la directive n° 2002/96/CE du 27/01/2003.

Lorsque votre dispositif médical est arrivé en fin de vie, contactez votre revendeur de matériels dentaires le plus proche, ou à défaut les filiales et siège d'Acteon, dont les coordonnées figurent au chapitre *Adresses des filiales page 14*, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

> La mention ci-dessous n'est valable que pour la France.

Conformément aux dispositions du Code de l'Environnement français relatif à l'élimination des déchets des équipements électriques et électroniques ou DEEE (Décret n°2012-617 du 2 mai 2012), notre Société assume ses obligations de reprise et d'élimination de ses équipements électriques et électroniques au travers du dispositif mis en place par l'organisme agréé Récylum, Agrément NOR: DEVP1427651A.

En tant que fabricant, notre Société est inscrite au Registre National des Producteurs tenu par l'ADEME. Il appartient aux acheteurs professionnels successifs de la chaîne de distribution, dont vous faites partie, de transmettre cette information sur les modalités de recyclage mises en place par nos soins, jusqu'à l'utilisateur final.

L'acheteur s'engage par ailleurs à faire reprendre les équipements de notre marque en fin de vie et de les confier pour recyclage à un des centres de collecte mis en place par Récylum, dont liste est disponible sur le site `http://www.recylum.com/`.

Notez enfin que, le cas échéant, Récylum se propose de venir récupérer ces équipements gratuitement chez vous, au-delà d'un certain seuil d'enlèvement, après avoir mis à votre disposition des palettes-containers pour stocker ces déchets.

Un accessoire en fin de vie doit être éliminé dans des réceptacles d'activités de soins à risques infectieux.

6.6 Normes et réglementations applicables

Ce dispositif médical est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE. Il a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

Ce matériel est conçu et développé en conformité avec la norme de sécurité électrique IEC 60601-1 en vigueur.

6.7 Symboles

Symboles	Signification
	Pédale de commande
O	Appareil hors tension
I	Appareil sous tension
	Portez toujours des lunettes de protection
	Portez toujours des gants de protection

Symboles	Signification
	Référez-vous à la documentation d'accompagnement
	Consultez le manuel d'utilisation
	La documentation d'accompagnement est disponible sous forme électronique
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient ou le praticien portent un dispositif implantable
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient porte un dispositif médical de stimulation cérébrale profonde
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient porte un dispositif médical de stimulation du nerf vague
	Danger biologique
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Bain à ultrasons
	Type B
	Interférences électromagnétiques
	Marquage CE
	Marquage CE

Symboles	Signification
AAAA	Année de fabrication
	Fabricant
Do not dispose of as household waste	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
	Recyclez vos lampes et équipements électriques professionnels avec Récylum
Rx only	La loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif médical à la vente par un médecin, ou sur les ordres d'un médecin.
IPX1	**IP** : degrés de protection procurés par une enveloppe **X** : pas de revendication de degré de protection contre la pénétration de corps solides **1** : protège contre les chutes verticales de gouttes d'eau
IPX0	**IP** : degrés de protection procurés par une enveloppe **X** : pas de revendication de degré de protection contre la pénétration de corps solides **0** : pas de protection contre la pénétration de corps liquides

7 Index

A

avertissement 3

D

directive européenne 15

É

électronique 1
élimination 15

I

instructions d'emploi électroniques 1

M

Manuel d'utilisation v
mise à jour 13

P

pièce à main 1

Q

Quick Clean v
Quick Start v

R

recyclage 15
Récylum 15

S

sécurité électrique 15

CE Marking 0459

Notice Générale | J10140 | V1 | (03) | 12/2016 | RD26FR010A

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

ACTEON