Notice Générale

Gamme des lampes à photopolymériser de table

Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J02900 version V4 et numéro de plan RG41FR040D

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 Interférences avec d'autres dispositifs médicaux 5
3.2 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant 5
3.3 Utilisations interdites 5
3.4 Déplacement du dispositif médical 6
3.5 Précautions d'emploi 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 radio-fréquences 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 13
6.5 Élimination et recyclage 15
6.6 Normes et réglementations applicables 15
6.7 Symboles 15
7 Glossaire **17**
8 Index **21**

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

1.1 Documentations liées

Nom du document	Références
Protocole de nettoyage, désinfection et stérilisation du guide optique MINILED	J02940
Protocole de nettoyage et désinfection de l'écran de protection rigide MINILED	J05540
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des lampes à polymériser de table	J02900
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00007
Manuel d'utilisation de la MINILED Blue Ray 3	J05250
Manuel d'utilisation de la MINILED ACTIVE	J05270
Manuel d'utilisation de la MINILED STANDARD	J02540
Manuel d'utilisation de la MINILED ORTHO 2	J05220

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'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.

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	Guide optique

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

Procédez systématiquement au remplacement d'un guide optique qui a subi une détérioration par un choc accidentel.
N'utilisez pas la MINILED si celle-ci ou le guide optique sont endommagés ou défectueux.
Les éléments de commande sont sensibles à la pression et à l'usure que des pressions excessives pourraient occasionner.

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 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.

3.2 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.

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions d'emploi

N'utilisez pas la MINILED sur des patients qui souffrent ou ont souffert des pathologies suivantes :

- réactions photo-biologiques, incluant l'urticaire solaire ou la Protoporphyrie Erythropoïétique ;
- traitement comprenant des médications photosensibilisantes, y compris les Méthoxsalènes et Chlorotétracycline.

Les praticiens ou patients qui ont souffert de la rétine ou du cristallin ou qui ont subi une opération de l'oeil, en particulier de la cataracte, doivent consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser la MINILED. Même en cas d'accord de l'ophtalmologiste, montrez-vous prudent car l'intensité de la lumière pourrait causer des accidents.

Il est requis pour le praticien et le patient de porter en permanence des lunettes de protection de classe 2, adaptées à l'utilisation de dispositifs médicaux émettant des rayonnements de longueur d'ondes inférieures à 500 nm.

> Les rayonnements lumineux produits par la MINILED peuvent être dangereux et ne doivent jamais être dirigés en direction des yeux même si le praticien et le patient portent des lunettes de protection de classe 2.

La surexposition aux rayonnements lumineux de la pulpe ainsi que des tissus mous peut entraîner un dégagement de chaleur et peut conduire à des dommages au patient. Afin d'éviter toute sensation de chaleur, espacez les cycles de polymérisation d'un temps de repos de 30 secondes pour des cycles de polymérisation de 10 secondes.

N'utilisez pas d'accessoires endommagés ou comportant des marquages méconnaissables, de la corrosion ou des surfaces vives ou coupantes.

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 radio-fréquences 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 radio-fréquence	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 radio-fréquence 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 radio-fréquence portatif et mobile (émetteurs), entre le dispositif médical et l'équipement comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

N'utilisez pas d'appareils portatifs de communication de radio-fréquence à moins de 30 cm, soit 12 pouces, de toute partie du dispositif médical , câbles du dispositif compris.
Les câbles d'antennes et antennes externes des appareils portatifs de communication de radio-fréquence, ne doivent pas être disposés ou utilisés à moins de 30 cm, soit 12 pouces, de toute partie du dispositif médical .
Toute utilisation d'appareils portatifs de communication de radio-fréquence en-deçà des limites spécifiées pourrait altérer les performances du dispositif médical.

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
Perturbation de rayonnement électromagnétique, émissions rayonnées (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif médical utilise de l'énergie radio-fréquence pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions radio-fréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins.
Émission radio-fréquence (CISPR 11)	Classe B	Les caractéristiques d'émissions de ce dispositif médical permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier [classe A définie dans la CISPR 11]. Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel, pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise, ce dispositif médical peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction telles que la réimplantation ou la réorientation du dispositif médical.
Émission radio-fréquence (CISPR 11)	Classe A	
Émission de courants harmoniques (IEC61000-3-2)	Classe A	Le dispositif médical convient pour une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile et l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Fluctuation de tension et de flickers (IEC61000-3-3)	Conforme	

Les dispositif médicaux de Classe B en radio-fréquence selon la CISPR 11 sont les suivants :

- MINILED ACTIVE
- MINILED STANDARD
- MINILED ORTHO 2

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)	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	Le dispositif médical convient pour une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile et l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel..
Transitoires électriques rapides en salves (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	Le dispositif médical convient pour une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile et l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Ondes de chocs (IEC61000-4-5)	± 0,5 kV, ±1 kV entre phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre phase et terre	± 0,5 kV, ± 1 kV entre phases	Le dispositif médical convient pour une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile et l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement de soins de santé à domicile et dans un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Creux de tension (IEC 61000-4-11)	<0% UT pour 0.5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle et 70% UT pour 25 cycles à 50 Hz pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé à 0°	<0% UT pour 0.5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT pour 1 cycle et 70% UT pour 25 cycles à 50 Hz pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé à 0°	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement de soins de santé professionnel. Si l'utilisation du système nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositifs médical au moyen d'une source de courant séparée comme une UPS.
Interruptions de tension (IEC61000-4-11)	0% UT pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz	0% UT pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement de soins de santé professionnel. Si l'utilisation du système nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositifs médical au moyen d'une source de courant séparée comme une UPS.

4.5 Immunité électromagnétique, équipements portables radio-fréquences

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
N'utilisez pas d'appareils portatifs de communication de radio-fréquence à moins de 30 cm, soit 12 pouces, de toute partie du dispositif médical , câbles du dispositif compris. Les câbles d'antennes et antennes externes des appareils portatifs de communication de radio-fréquence, ne doivent pas être disposés ou utilisés à moins de 30 cm, soit 12 pouces, de toute partie du dispositif médical . Toute utilisation d'appareils portatifs de communication de radio-fréquence en-deçà des limites spécifiées pourrait altérer les performances du dispositif médical.			
Champs électromagnétiques radio-fréquence rayonnés (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80% MA à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80% MA à 1 kHz	Le dispositif médical convient pour une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile et l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil de radio-fréquence (IEC 61000-4-3, méthode provisoire)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	Le dispositif médical convient pour une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile et l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Perturbations conduites, induites par des champs radio-fréquence (IEC61000-4-6)	3 V/m 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en bande ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz, bandes radio amateur comprises 80% MA à 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en bande ISM et bandes comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz, bandes radio amateur comprises 80% MA à 1 kHz	Le dispositif médical convient pour une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile et l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

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.

Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radio-fréquences 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 radio-fréquence, une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radio-fréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radio-fréquence 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.

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

05/2018

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

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

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

BRÉSIL
MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 14.041.012/0001-79
Alameda Vênus, 233
Distrito Industrial
Indaiatuba – SP – CEP 13347-659
Brasil
Tel. +55 19 3936 809

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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° 2012/19/EU de juillet 2012.

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 13*, 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 la 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 dispositif médical 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.

6.7 Symboles

Symbole	Signification
	Portez toujours des lunettes de protection
	Portez toujours des gants de protection
	Référez-vous à la documentation d'accompagnement

Symbole	Signification
	Consultez le manuel d'utilisation
	La documentation d’accompagnement est disponible sous forme électronique
	Danger biologique
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Stérilisation à 132°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Bain à ultrasons
	Partie appliquée de type B
	Marquage CE
AAAA	Année de fabrication
	Fabricant
	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.

7 Glossaire

A

autoclave
: récipient à parois épaisses et à fermeture hermétique conçu pour réaliser sous pression de quelques bars la stérilisation à la vapeur. Pour qu'un matériel soit considéré comme stérile, la probabilité théorique d'isoler un germe doit être inférieure à 1 pour 1 million. C'est le niveau d'assurance de stérilité (NAS) réglementé par la norme EN 556.

B

Bouchon de protection
: deux bouchons plastiques utilisés pour protéger les connecteurs et l'électronique de la pièce à main pendant le nettoyage, l'un se positionnant sur le nez et l'autre sur les connecteurs électriques de la pièce à main

C

cuve à ultrasons
: ou nettoyage à ultrasons. Procédure accélérée de nettoyage de pièces ou de dissolution de produits par l’effet mécanique d’ondes ultrasonores

D

date de péremption
: Date jusqu'à laquelle un dispositif médical peut être utilisé. Cette date passée, il faut stériliser à nouveau le dispositif médical

désinfection
: opération d'élimination volontaire et momentanée de certains germes, de manière à stopper ou prévenir une infection ou le risque d'infection ou surinfection par des micro-organismes ou virus pathogènes ou indésirables.

Diamètre actif
: aire de la section transversale optique effective du faisceau lumineux de la LED au niveau de l'embout du guide optique

E

Écran de protection rigide
: écran ovale amovible, mais solidaire de la pièce à main une fois en place. Se nettoie à la lingette. Ne passe pas à l'autoclave

Écran de protection souple
: existe en 5,5 mm de diamètre et 7,5 mm de diamètre. En contact avec le patient, il doit être stérilisé avant et après toute utilisation, par autoclave. Anciennement connu sous le nom de cupule

G

Guide optique
: conducteur de lumière se positionnant sur le nez de la pièce à main et transmettant la lumière jusqu'au site de polymérisation. Se nettoie, se désinfecte et se stérilise à l'autoclave

I

Irradiance
: terme utilisé en radiométrie pour quantifier la puissance d'un rayonnement électromagnétique par unité de surface. Elle s’exprime en watts par mètre carré. Communément confondu avec la puissance d'une source lumineuse

L

laveur-désinfecteur
dispositif destiné à nettoyer et désinfecter des charges contenant des instruments chirurgicaux, des accessoires anesthésiques, des articles en faïence, des ustensiles, de la verrerie et des articles similaires. Fonctionne généralement par lavage avec un détergent, désinfection thermique et séchage, parfois avec vide d'air.

LED
diode électroluminescente, plus connue sous l'appellation Del ou Led (light-emitting diode), désigne un composant optoélectronique qui permet l'émission de lumière monochromatique

lingette alcoolique
lingette à usage unique imbibée de solution alcoolique destinée à la désinfection des dispositifs médicaux

N

nettoyage
étape indispensable avant conditionnement ayant pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre. Après le nettoyage, il convient de vérifier la propreté des composants du dispositif médical ainsi que du dispositif médical remonté et de s’assurer qu’aucune détérioration n’est susceptible d’affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement

O

opérateur
praticien utilisant le dispositif médical lors d'un traitement

P

Pic de longueur d'onde
point d’amplitude maximale d'un spectre de longueur d’onde

praticien
homme de l'art médical responsable de l'achat et de l'utilisation du dispositif médical

prédésinfection
premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Il est impératif d’éviter le séchage des souillures sur le matériel. La prédésinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement. Elle est réalisée le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, au plus près du lieu d’utilisation, avant le nettoyage, selon une procédure approuvée par le responsable du système permettant d’assurer la qualité. Les activités bactéricides, fongicides et éventuellement virucides des produits utilisés sont déterminées selon les normes en vigueur. Ces produits sont compatibles avec les dispositifs médicaux à traiter et ne contiennent pas de substance connue comme capable de fixer les protéines

prévide
extraction forcée de l'air contenu dans la chambre de stérilisation de l'autoclave

S

stérilisation
procédé utilisé pour détruire les germes viables ou revivifiables, potentiellement infectieux, des médicaments ou des dispositifs médicaux. Par définition, l'état stérile d'un dispositif médical se traduit par la probabilité d'au plus 1 sur 1 000 000 de trouver un germe viable ou revivifiable sur (ou dans) un produit

U

utilisateur
praticien utilisant le dispositif médical lors d'un acte clinique. Aussi appelé opérateur

V

Virole

anneau de métal placé au bout du guide optique. Il facilite son emmanchement dans le nez de la pièce à main et empêche le guide optique de tourner.

8 Index

A

avertissement 3

C

cataracte 6
Chlorotétracycline 6
cristallin 6

D

directive européenne 15

E

électronique 1
élimination 15

I

instructions d'emploi électroniques 1

L

lunettes de protection de classe 2 6

M

Manuel d'utilisation 1
Méthoxsalènes 6
mise à jour 13

P

Protoporphyrie Erythropoïétique 6

R

recyclage 15
Récylum 15
rétine 6

T

temps de repos 6

U

urticaire solaire 6

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