Algemene handleiding

Assortiment van tandartshaken voor intraoraal opereren.

Deze tekst is een Nederlandse vertaling van het origineel document, opgemaakt in het Frans.
Referentie J87300 versie V4 en nummer van het plan RE25FR010D

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 Irrigatiespray 4
2.13 Einde levensduur 5
2.14 Beschadiging of breuk van tippen 5
3 Interacties, contra-indicaties, niet-toegelaten gebruik **7**
3.1 Gebruik van andere toebehoren dan die geleverd door fabrikant 7
3.2 Verboden gebruik 7
4 Beschrijving van het medische toestel **9**
4.1 Definitie van het medische toestel 9
4.2 Gebruiksinstructies 9
4.3 Soorten medische toestellen 9
5 Best Practices **11**
5.1 Het toestel uitpakken 11
5.2 Installatie 11
5.3 Demontage 11
5.4 Instelling van het vermogen en van de irrigatie 12
5.5 Het medische toestel repareren of wijzigen 12
6 Desinfectie en sterilisatie **13**
7 Technische specificaties van het medische toestel **15**
7.1 Omgevingskenmerken 15
8 Wetgeving en normalisering **17**
8.1 Laatste update van het document 17
8.2 Gegevens betreffende de fabrikant 17
8.3 Verantwoordelijkheid van de fabrikant 17
8.4 Adressen van de filialen 17
8.5 Verwijdering en recyclage 19
8.6 Geldende normen en voorschriften 19
8.7 Symbolen 19
9 Index **21**

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

1.1 Bijbehorende documentatie

Naam van het document	Referenties
Raadplegingswijze van de elektronische handleiding	J00007
Protocollen voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van de tippen	J02005
Protocollen voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van de Piezotome handstuk met snoer	J12805
Steekkaart Crest Splitting	J57335
Steekkaart Extractie	J57355
Steekkaart Crown Extension	J57345
Steekkaart Sinus Lift	J57315
Steekkaart Piezocision	J87405
Steekkaart Bone Surgery	J57305
Steekkaart Intralift	J57325
Steekkaart Kit Essential	J57445
Handleiding van de Implant Center II	I27160
Handleiding van de Implant Center 2 LED	I27200
Handleiding van het Piezotome Solo LED	I57520
Handleiding van het Piezotome 2	I57420
Tabel met instelling van vermogen voor ultrasone generators voor interorale chirurgie	J58010

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.

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 tabel hieronder geeft een overzicht van alle tot op heden bekende factoren die allergie kunnen veroorzaken al naargelang het materiaal van de tippen:

Type tip	Allergeenfactor
Plateau / Spatel Scalpel / Zaag / Expander	Tip van chirurgisch roestvrij staal conform de norm ASTM F899 - 12b Het chirurgisch roestvrij staal bevat: • Nikkel • Chroom
Gediamanteerd	Tip van chirurgisch roestvrij staal conform de norm ASTM F899 - 12b Het chirurgisch roestvrij staal bevat: • Nikkel • Chroom De legering van het bindmiddel voor de zetting van de diamant bevat: • Nikkel

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

Onderdeel in direct contact met de patiënt	Tip

2.9 Essentiële prestaties

De fabrikant heeft bepaald dat het medische toestel geen essentiële prestaties beheert.
Op de datum waarop dit document is opgesteld was er geen enkele bijwerking bekend, anders dan de factoren die allergie kunnen veroorzaken zoals vermeld in hoofdstuk *pagina 3*.

2.10 Basisveiligheid bij normaal gebruik

De arts is een medisch deskundige en moet elk probleem op de behandelde plek onmiddellijk opmerken en verhelpen.
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 Irrigatiespray

De irrigatiespray is nodig om de behandelde plek af te koelen of te spoelen.
In sommige klinieken kunnen de tippen echter zonder irrigatie worden gebruikt.
In het specifieke geval van, bijvoorbeeld, een endodontologiekliniek, is het mogelijk om geen irrigatie te gebruiken.
Daarbij moet dan wel aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- een visueel hulpmiddel zoals een microscoop of vergrootglas gebruiken;
- samenwerken met een assistent (vier handen);
- de toestand van de klinische plek voortdurend bewaken om risico op opwarming snel te ontdekken;
- maximaal niet langer dan één minuut continu op de behandelingsplek werken;

- lokaal een irrigatiemiddel aanbrengen;
- aan medische lucht laten drogen.

> De tandheelkundige moet de toestand van de klinische plek voortdurend bewaken om risico op opwarming onmiddellijk te ontdekken;

De medische toestellen moeten worden gebruikt met de door de fabrikant aanbevolen irrigatiespray.

2.13 Einde levensduur

De vorm en het gewicht van de medische toestellen zijn bepalende eigenschappen voor het verkrijgen van maximaal rendement van de ultrasonengenerator. De gebruiker moet deze twee kenmerken nauwlettend beheren om het medische toestel op een optimale manier te blijven gebruiken. Daarom wordt het ten zeerste afgeraden de structuur van de medische toestellen te wijzigen door deze te vijlen, te buigen of op een andere manier te vervormen.

Evenzo leidt de veroudering van een medisch toestel onder invloed van normale slijtage tot een verandering van zijn eigenschappen. Vervang systematisch ieder medisch toestel dat beschadigd is door slijtage of door een onbedoelde schok, bijvoorbeeld door een val, een vervorming enz.
Het maximumaantal interventies is niet vooraf vast te stellen; dit is afhankelijk van talrijke factoren, zoals de gebruiksduur, de hardheid van het weefsel, de uitgeoefende druk en de slijtage. Daarom raden we u aan om frequent gebruikte medische toestellen minimaal één keer per jaar te vervangen. Vervang het medisch toestel als de tip trilt niet met de verwachte frequentie, de behandeling verloopt niet zoals gewoonlijk en neemt meer tijd in beslag of gaat niet vooruit.

2.14 Beschadiging of breuk van tippen

De ultrasone trillingen die door het handstuk worden gegenereerd zijn voldoende voor verzorging. De arts hoeft geen kracht te zetten op de behandelingsplek; extra - en overmatige - mechanische kracht kan namelijk leiden tot het breken van de medische toestellen.
De medische toestellen zijn zodanig ontwikkeld dat ze veilig en in combinatie met de handstukken van SATELEC, een bedrijf van de Acteon-groep, kunnen worden gebruikt. Dit gebruik is afhankelijk van het ingestelde vermogen.
Ze kunnen echter beschadigd raken of breken door de gebruiksfrequentie, het toegepaste vermogen of wanneer ze vallen.

> Gebruik om elk risico, hoe klein ook, te verminderen een afzuiginrichting, zoals een canule voor speekselafzuiging, en vraag uw patiënt door de neus te ademen.

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 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.

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.

3.2 Verboden gebruik

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.

4 Beschrijving van het medische toestel

4.1 Definitie van het medische toestel

In deze documentatie worden de tandheelkundige chirurgische tippen aangeduid door de term 'medisch toestel'.

4.2 Gebruiksinstructies

Dit medische toestel wordt samen met een tandheelkundig ultrasoon handstuk en een tandheelkundige piëzo-elektrische ultrasoongenerator.
Het is bedoeld voor de behandelingen als osteoplastiek, osteotomie, expansie, syndesmotomie en losmaken van membraan.

Voor de medische toestellen Piezotome 2, Piezotome Solo LED en Implant Center II worden de volgende tippen gebruikt
BS1-L II, BS1-RD II, BS1-S II, BS2L / BS2R II, BS4 II, BS5 II, BS6 II, CE1 II, CE2 II, CE3 II, CS1 II, CS2 II, CS3 II, CS4 II, CS5 II, CS6 II, LC1 II, LC1 90° II, LC2 II, LC2L / LC2R II, NINJA II, PZ1 II, PZ2L II, PZ2R II, PZ3 II, SL1 II, SL2 II, SL3 II, SL4 II, SL5 II, TKW1 II, TKW2 II, TKW3 II, TKW4 II, TKW5 II, TKW6 II.

Voor de medische toestellen van Piezotome en Implant Center worden de volgende tippen gebruikt:
BS1, BS2L / BS2R, BS4, BS5, BS6, SL1, SL2, SL3, SL4, SL5, TKW1, TKW2, TKW3, TKW4, TKW5, LC1, LC1 90°, LC2, LC2L / LC2R, NINJA, CE1, CE2, CE3.

4.3 Soorten medische toestellen

Er zijn zes soorten medische toestellen voor chirurgie:

- van diamant voorziene tippen;
- plateautippen;
- scalpeltippen;
- zaagtippen;
- expansietippen;
- spateltippen.

5 Best Practices

5.1 Het toestel uitpakken

Meld bij de ontvangst van het toestel de eventuele transportschade.

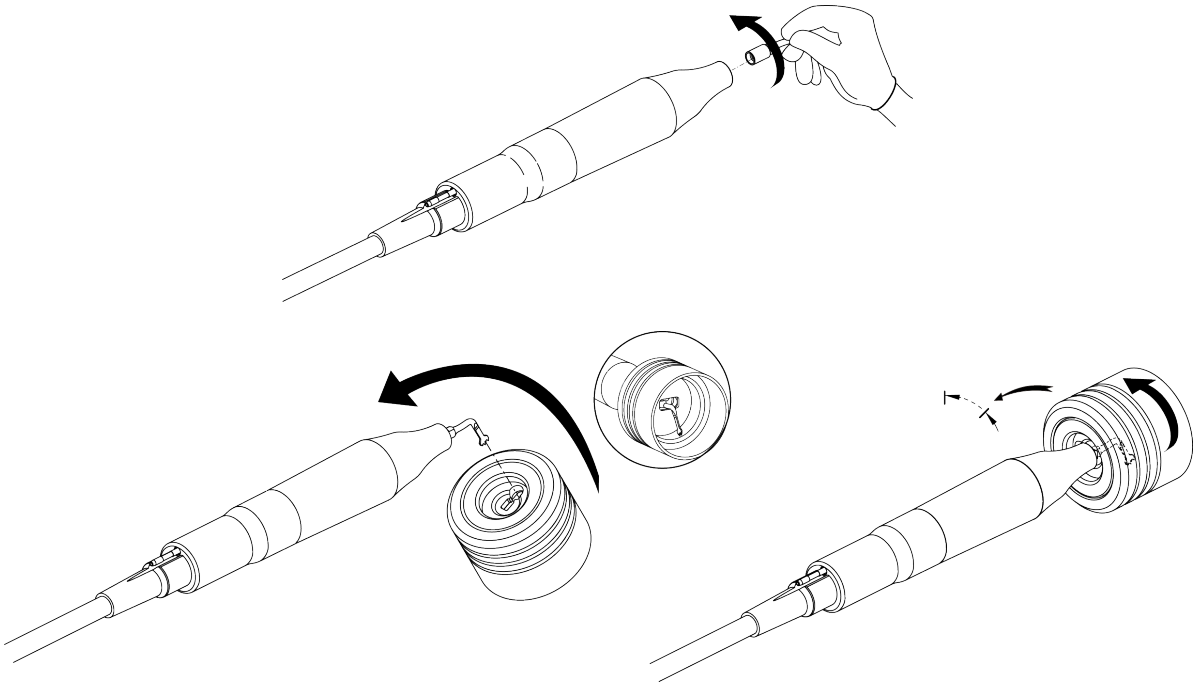
Indien de verpakking beschadigd is, neem dan contact op met uw leverancier om het product te retourneren.

Indien het medische toestel beschadigd is, of u twijfelt aan de staat van het medische toestel, neem dan contact op met uw leverancier.

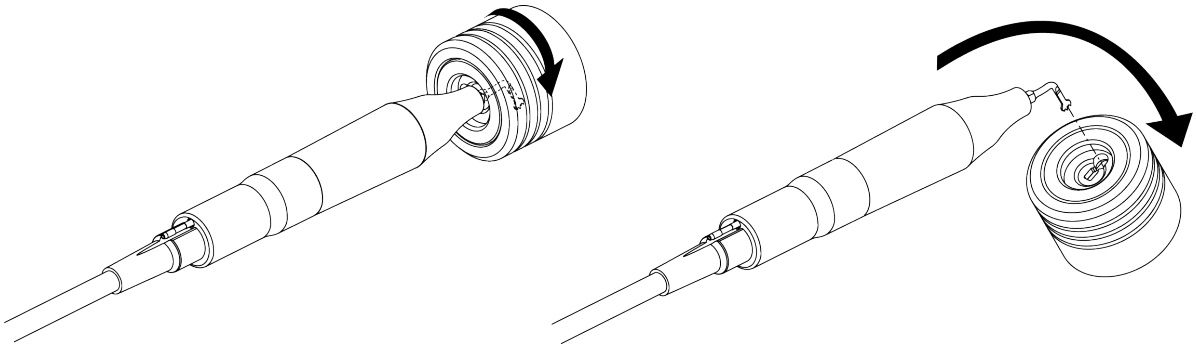
Wanneer u dit toestel per ongeluk hebt ontvangen, neemt u contact op met de leverancier om het weer op te laten halen.

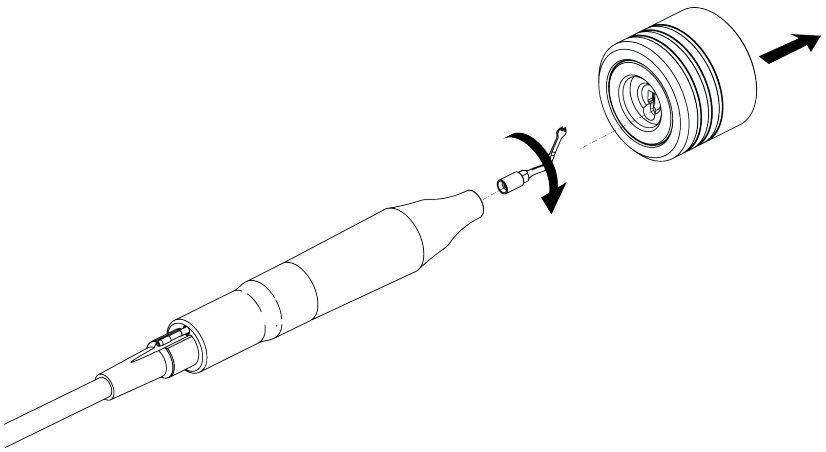
Neem contact op met uw leverancier voor alle vragen of behoeften.

5.2 Installatie



5.3 Demontage





5.4 Instelling van het vermogen en van de irrigatie

Raadpleeg aub de krachtstroomtabel van de ultrasone generatoren, J58010

5.5 Het medische toestel repareren of wijzigen

De medische toestellen zijn niet-herstelbaar en niet-aanpasbaar.

Neem bij twijfel contact op met een erkende dealer of met de SATELEC, a company of Acteon group-klantendienst:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

6 Desinfectie en sterilisatie

De door SATELEC, a company of Acteon group geleverde instructies betreffende de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprotocollen voor het medische toestel en de toebehoren zijn gevalideerd voor elk medisch toestel en zijn toebehoren. 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.

7 Technische specificaties van het medische toestel

7.1 Omgevingskenmerken

Omgevingstemperatuur bij in bedrijf	+10°C tot +30°C
Opslagtemperatuur	-20°C tot +70°C
Relatieve bedrijfsvochtigheid	30 % tot 75 %
Relatieve opslagvochtigheid	10 % tot 100 %, met condensatie
Atmosferische druk opslag	500 hPa tot 1060 hPa
Atmosferische bedrijfsdruk	800 hPa tot 1060 hPa
Maximale werkingshoogte	Kleiner dan of gelijk aan 2000 meter

8 Wetgeving en normalisering

8.1 Laatste update van het document

05/2018

8.2 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

8.3 Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld in geval van:

- de niet-naleving van de aanbevelingen van de fabrikant;
- interventies of reparaties uitgevoerd door personen die daartoe niet door de fabrikant zijn aangesteld;
- 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.

8.4 Adressen van de filialen

AUSTRALIA/NEW ZEALAND
ACTEON AUTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australia
Tel. +612 6 553 2292
Fax. +612 9669 2204
info.au@acteongroup.com

BRAZILIË
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 - JORDANIË
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6.553 7833
info.me@acteongroup.com

RUSSIA
ACTEON RUSSIA
Moskou, 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 - 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

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 Stad 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 - Verenigd Koninkrijk
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

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

8.5 Verwijdering en recyclage

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 17*, 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 toestellen 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.

Medische toestellen moeten aan het einde van de levensduur worden verwijderd in daartoe bestemde bakken voor producten met infectierisico.

8.6 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.

8.7 Symbolen

Symbool	Betekenis
	Draag altijd een beschermbril
	Draag altijd beschermhandschoenen
	Consulteer de bijgesloten documenten
	Consulteer de handleiding

Symbool	Betekenis
	De bijgesloten documentatie is digitaal beschikbaar
	Biologisch gevaar
	Sterilisatie bij 134°C in een autoclaaf
	Sterilisatie bij 132°C in een autoclaaf
	Was-desinfectie-inrichting voor thermische desinfectie
	Ultrasoon bad
	CE-markering
	CE-markering
AAAA	Productiejaar
	Fabrikant
	Niet bij het huishoudelijk afval gooien
	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.

9 Index

D

druk 15

E

elektronisch 1
elektronische gebruiksaanwijzing 1
Europese richtlijn 19
expansie 9

H

hoogte 15

L

losmaken van membraan 9

O

osteoplastiek 9
osteotomie 9

P

piëzo-elektrische ultrasonengenerator 9

R

recyclage 19
Récylum 19

S

syndesmotomie 9

T

temperatuur 15
tip 1, 9

U

update 17

W

waarschuwing 3

CE Marking 0459 Algemene handleiding | J87305 | V4 | (98) | 05/2018 | RE25NL010D

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