Manuale generale

Gamma di generatori a ultrasuoni

ACTEON

Questo documento è la traduzione in italiano della versione originale redatta in francese.
Riferimento J00050 versione V12 e numero di schema RBABFR070L

Sommario

1 Documentazione **1**
1.1 Documentazioni associate 1
1.2 Documentazione elettronica 1
2 Avvertenze **3**
2.1 Federal Law 3
2.2 Avvertenza valida per tutti i paesi di commercializzazione 3
2.3 Popolazione di utilizzatori 3
2.4 Formazione specifica degli utilizzatori 3
2.5 Popolazione di pazienti 3
2.6 Restrizione della popolazione di pazienti 3
2.7 Parti del corpo o tipi di tessuti trattati 3
2.8 Parti applicate 4
2.9 Prestazioni essenziali 4
2.10 Sicurezza di base durante l'utilizzo normale 4
2.11 Condizioni normali di utilizzo 4
2.12 Spray di irrigazione 4
2.13 Durata di vita 4
3 Interazioni, controindicazioni, divieti **7**
3.1 Interferenze con altri dispositivi medicali 7
3.2 Utilizzo di accessori diversi da quelli forniti dal fabbricante 7
3.3 Utilizzi non consentiti 7
3.4 Spostamento del dispositivo medicale 7
3.5 Irrigazione 8
3.6 Montaggio e smontaggio 8
4 Compatibilità elettromagnetica **9**
4.1 Lunghezza dei cavi 9
4.2 Distanze di separazione raccomandate 9
4.3 Emissioni elettromagnetiche 10
4.4 Immunità magnetica e elettromagnetica 10
4.5 Immunità elettromagnetica, equipaggiamenti portatili a radiofrequenze 11
5 Disinfezione e sterilizzazione **13**
6 Regolamentazione e normalizzazione **15**
6.1 Ultimo aggiornamento del documento 15
6.2 Identificazione del fabbricante 15
6.3 Responsabilità del fabbricante 15
6.4 Indirizzi delle filiali 15
6.5 Smaltimento e riciclaggio 17
6.6 Norme e regolamentazioni applicabili 17
6.7 Simboli 17
7 Indice **19**

1 Documentazione

Questo documento contiene le seguenti informazioni:

- Sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e dell'ambiente
- Installazione del vostro dispositivo medicale in condizioni ottimali
- Identificazione del fabbricante o dei suoi rappresentanti in caso di necessità

1.1 Documentazioni associate

Questo documento deve essere utilizzato insieme ai seguenti documenti:

Nome del documento	Riferimenti
Modalità di consultazione delle istruzioni d'uso elettroniche	J00007
Manuale d'uso del Newtron Booster	J60112
Quick Clean Newtron Booster	J60101
Quick Start Newtron Booster	J60100
Manuale d'uso del Suprasson P5 Booster	I58801
Manuale d'uso del Newtron P5	J61102
Manuale d'uso del P5 NEWTRON	I58370
Quick Clean Newtron P5	J61001
Quick Start Newtron P5	J61000
Manuale d'uso del Newtron P5 XS B.LED	J62152
Quick Clean Newtron P5 XS B.LED	J62101
Quick Start Newtron P5 XS B.LED	J62100
Manuale d'uso del P5 NEWTRON XS	I58220
Manuale d'uso del Piezotome Cube	J50102
Quick Clean del Piezotome Cube	J50151
Quick Start del Piezotome Cube	J50150
Manuale d'uso del Piezotome Solo LED	I57520
Manuale d'uso dell'Implant Center 2	J27171IT

1.2 Documentazione elettronica



Le istruzioni d'uso del vostro dispositivo sono fornite in forma elettronica all'indirizzo Internet indicato e non su un supporto cartaceo. In caso di non disponibilità del sito Internet, vi preghiamo di collegarvi in un altro momento. È anche possibile ottenere gratuitamente le documentazioni in formato cartaceo entro un intervallo di tempo di sette giorni facendone semplice richiesta sul nostro sito Internet, tramite telefono o posta.

Le istruzioni d'uso elettroniche sono disponibili in formato PDF (Portable Document Format). Un software di lettura di file PDF è richiesto per visualizzare le istruzioni d'uso elettroniche. È obbligatorio avere letto e compreso il contenuto delle istruzioni d'uso relative all'utilizzo del vostro dispositivo e dei suoi accessori.

> Non utilizzate il vostro dispositivo senza avere preso conoscenza delle istruzioni d'uso.

Le istruzioni d'uso del dispositivo sono accessibili su `www.satelec.com/documenti`

Alla ricezione del dispositivo, vi viene richiesto di stampare e di scaricare tutte le documentazioni o parti di documentazioni delle quali potreste avere bisogno in caso di emergenza o di mancato accesso a Internet o di guasto del vostro strumento elettronico di visualizzazione (computer, tablet, ecc.). Si raccomanda di visitare regolarmente il sito Internet, per consultare e scaricare le istruzioni d'uso del dispositivo più aggiornate. Si richiede all'utilizzatore di tenere la documentazione a portata di mano, per poterla consultare in caso di necessità.

Tutta la documentazione in forma cartacea o elettronica relativa al vostro dispositivo medicale deve essere conservata per l'intera durata di vita del vostro dispositivo.
Conservate le documentazioni originali relative al dispositivo medicale e ai suoi accessori per successive consultazioni.
In caso di prestito o di vendita, la documentazione deve essere fornita con il dispositivo medicale.

2 Avvertenze

2.1 Federal Law

> La dicitura che segue è valida esclusivamente per gli Stati Uniti d'America.

La legge federale (Federal Law) degli Stati Uniti limita sul suo territorio l'utilizzo di questo dispositivo medicale esclusivamente ai professionisti della salute diplomati, autorizzati e qualificati, o sotto il loro controllo.

2.2 Avvertenza valida per tutti i paesi di commercializzazione

> Le informazioni riportate qui sotto sono derivate da requisiti normativi ai quali hanno l'obbligo di attenersi i fabbricanti di dispositivi medicali ai sensi della norma IEC62366.

2.3 Popolazione di utilizzatori

L'utilizzo di questo dispositivo medicale è limitato esclusivamente ai professionisti della salute dentale diplomati, autorizzati e qualificati nel quadro abituale delle loro attività.

L'utilizzatore deve conoscere e rispettare le regole delle pratiche dentali conformi ai dati acquisiti dalla scienza e i principi di igiene medicale come la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medicali.

Questo dispositivo medicale può essere utilizzato senza tenere conto delle caratteristiche legate agli utilizzatori adulti come il peso, l'età, la statura, il sesso e la nazionalità.

L'utilizzatore deve indossare dei guanti.

L'utilizzatore non è il paziente.

L'utilizzatore non deve presentare alcuno dei seguenti problemi:

- disturbi visivi: se necessario, quest'ultimo può essere dotato di un mezzo di correzione della vista;
- infermità ai membri superiori che possa impedire la tenuta un mano di un manipolo;
- infermità ai membri inferiori che possa impedire l'utilizzo di un pedale di comando;
- problemi uditivi che impediscano la percezione di indicatori acustici in base ai dispositivi medicali;
- disturbi della memoria o della concentrazione che possano influenzare le regolazioni di sequenze o la realizzazione di protocolli di trattamento.

2.4 Formazione specifica degli utilizzatori

Nessuna formazione specifica diversa dalla formazione iniziale professionale è richiesta per l'utilizzo di questo dispositivo medicale.

Il medico è responsabile della realizzazione degli atti clinici e dei pericoli che possono derivare da una mancanza di competenza o di formazione.

2.5 Popolazione di pazienti

Questo dispositivo medicale è destinato ad essere utilizzato con le seguenti popolazioni di pazienti:

- bambini;
- adolescenti;
- adulti;
- persone anziane.

Questo dispositivo medicale può essere utilizzato senza tenere conto delle caratteristiche del paziente come il peso (con l'eccezione dei bambini), l'età, la statura, il sesso e la nazionalità.

2.6 Restrizione della popolazione di pazienti

L'utilizzo di questo dispositivo medicale è vietato sulle seguenti popolazioni di pazienti:

- neonati
- donne in gravidanza e in allattamento a causa di restrizioni legate al possibile utilizzo di soluzioni medicamentose come degli anestetici;
- pazienti che presentano complicazioni mediche;
- pazienti allergici ad alcuni componenti del dispositivo medicale;
- pazienti con un sito clinico non idoneo al trattamento;

Il paziente deve essere calmo, disteso, immobile e idealmente in posizione allungata su una poltrona da dentista.

L'utilizzatore resta l'unica persona a poter decidere di eseguire o meno dei trattamenti sui suoi pazienti.

2.7 Parti del corpo o tipi di tessuti trattati

I trattamenti devono riguardare esclusivamente la sfera boccale del paziente.

2.8 Parti applicate

Parte a contatto diretto con il paziente Caso dei generatori odontoiatrici per odontoiatria convenzionale	Inserto Lima
Parte a contatto diretto con il paziente Caso dei generatori odontoiatrici per chirurgia intraorale	Inserto Contrangolo Punta rotante
Parte a contatto indiretto con il paziente	Punta del manipolo Manipolo

2.9 Prestazioni essenziali

Ai sensi della normativa di sicurezza dei dispositivi elettromedicali applicabile, il fabbricante ha determinato che il dispositivo medicale non gestirebbe prestazioni essenziali.

2.10 Sicurezza di base durante l'utilizzo normale

La parte attiva, il manipolo, è nella mano del medico per l'intera durata di esecuzione dell'atto medicale.
Trattandosi di un medico, l'utilizzatore è qualificato per individuare immediatamente qualsiasi problema al livello del sito di intervento e per reagire di conseguenza.
Si consiglia di prevedere un dispositivo medicale di riserva o un metodo alternativo che permetta di realizzare l'atto medicale in caso di guasto dell'equipaggiamento.

2.11 Condizioni normali di utilizzo

Le condizioni normali di utilizzo sono le seguenti:

- l'immagazzinaggio;
- l’installazione;
- l’utilizzo;
- la manutenzione;
- lo smaltimento.

2.12 Spray di irrigazione

Lo spray di irrigazione è necessario per raffreddare o risciacquare il sito di intervento.
In alcune procedure cliniche, è tuttavia possibile utilizzare degli inserti senza irrigazione.
Nel caso particolare di procedura clinica di tipo endodontica, ad esempio, è possibile non utilizzare l'irrigazione solo rispettando le seguenti condizioni:

- utilizzare un aiuto visivo come un microscopio o una lente di ingrandimento;
- lavorare a quattro mani con l'aiuto di un assistente;
- visualizzare costantemente lo stato del sito clinico per individuare immediatamente ogni rischio di riscaldamento;
- intervenire in modo continuo sul sito clinico per una durata massima inferiore a un minuto;
- apportare un irrigante in modo localizzato;
- far asciugare all'aria medicale.

> Il medico deve controllare in modo costante che l’assenza di irrigazione non crei rischi per il paziente.

Le punte devono essere utilizzate con l'irrigazione secondo le raccomandazioni del fabbricante.

2.13 Durata di vita

La forma e la massa delle punte e delle lime sono le caratteristiche determinanti per ottenere il rendimento massimo del generatore a ultrasuoni. La vigilanza dell'utilizzatore in relazione a queste due caratteristiche permetterà di conservare le migliori prestazioni del dispositivo medicale. Di conseguenza, si sconsiglia fortemente di modificare la struttura delle punte e delle lime limandole, torcendole, oppure eseguendo altri tipi di modifiche.

Allo stesso modo, l'invecchiamento di una punta o di una lima comporta, per un fenomeno di usura normale, una modifica delle sue caratteristiche. Procedere sistematicamente alla sostituzione di una punta o di una lima che abbia subito un deterioramento a causa di usura o di urto accidentale, come una caduta, una deformazione, ecc.
Non essendo possibile stabilire un numero massimo di utilizzi, che possono dipendere da numerosi parametri come la durata di utilizzo, la durezza dello smalto, lo sforzo esercitato o l'usura, raccomandiamo di sostituire almeno una volta all'anno le punte e le lime abitualmente utilizzate. Procedere al rinnovo del dispositivo medicale se la punta non vibra alla frequenza prevista, il trattamento non si svolge come al solito e richiede più tempo, oppure non progredisce.
La sollecitazione ultrasonica generata dal manipolo dentale è sufficiente per eseguire le cure odontoiatriche. Il medico non ha bisogno di esercitare un grande sforzo sul sito clinico; in effetti, una sollecitazione meccanica ulteriore ed eccessiva potrebbe provocare la rottura delle punte o delle lime.

Le punte e le lime sono state sviluppate per essere utilizzate in modo sicuro e in combinazione con i manipoli SATELEC, una società del gruppo Acteon, secondo livelli di potenza definiti.
Tuttavia, può succedere di osservare un fenomeno di danneggiamento o di rottura, in base al tasso di utilizzo, alla potenza esercitata, o in seguito ad una caduta.

> Per ridurre ogni rischio, per quanto minimo, utilizzate un dispositivo d'aspirazione come una cannula di aspirazione di saliva e invitate il vostro paziente a respirare con il naso.

3 Interazioni, controindicazioni, divieti

Trovate qui le informazioni relative alle interazioni, alle controindicazioni e ai divieti conosciuti dal fabbricante alla data di redazione del presente documento.

3.1 Interferenze con altri dispositivi medicali

Il dispositivo medicale emette campi elettromagnetici, pertanto presenta dei rischi potenziali. Si possono verificare interferenze quando il sistema sia utilizzato con pazienti portatori di dispositivi medicali impiantabili come pacemaker, impianti cocleari, stimolatori profondi del cervello e stimolatori del nervo vago.



Può causare in particolare un malfunzionamento di ogni tipo di impianto attivo:

- prima di utilizzare questo dispositivo medicale, chiedete ai pazienti e agli utilizzatori se portano un impianto di questo tipo, attivo o meno;
- spiegate loro la situazione;
- valutate il rapporto benefici / rischi e contattate il cardiologo del vostro paziente o ogni altro professionista della salute qualificato prima di cominciare il trattamento;
- mantenete questo sistema lontano dai dispositivi impiantabili;
- adottate le misure di emergenza idonee e agite rapidamente se il paziente presenta dei segni di malessere.

> Dei sintomi come un aumento del ritmo cardiaco, un polso irregolare o delle vertigini possono indicare un malfunzionamento di un pacemaker o di un defibrillatore impiantabile.

Il dispositivo medicale non è progettato per sopportare delle scosse di defibrillatore elettrico.

3.2 Utilizzo di accessori diversi da quelli forniti dal fabbricante

Il dispositivo medicale è stato progettato e sviluppato con i suoi accessori al fine di garantirvi la massima sicurezza e prestazioni ottimali. L'utilizzo di accessori di origine diversa può rappresentare un rischio per voi, per i vostri pazienti o il vostro dispositivo medicale.

Non provare a collegare accessori non forniti da SATELEC, a company of Acteon group sul o sui connettori del dispositivo medicale o sul manipolo.

Le punte e le lime SATELEC, a company of Acteon group si possono inserire solo su manipoli SATELEC, a company of Acteon group.

Anche se il fabbricante o il distributore del vostro accessorio rivendica la totale compatibilità con gli equipaggiamenti SATELEC, a company of Acteon group, si consiglia di essere prudenti in relazione all'origine e alla sicurezza del prodotto proposto. Alcuni segnali possono mettervi in allerta, come l'assenza di informazioni, informazioni in lingua straniera, prezzi molto attrattivi, un aspetto dubbio, una qualità mediocre o una usura prematura. Se necessario, contattate un rivenditore autorizzato o il servizio post-vendita SATELEC, a company of Acteon group.

3.3 Utilizzi non consentiti

- Non coprite il dispositivo medicale, né ostruite le aperture di aerazione.
- Non immergete e non utilizzate in ambienti esterni.
- Non collocate il dispositivo medicale vicino a una fonte di calore o alla luce diretta del sole.
- Non esponete il dispositivo medicale a vapore acqueo o a schizzi di acqua.
- Non utilizzate il dispositivo medicale in atmosfera gassosa di tipo AP o APG.

Il dispositivo medicale non è progettato per funzionare nelle vicinanze di un irraggiamento ionizzante.

Un contrasto termico freddo/caldo può creare della condensazione nel dispositivo medicale, e questo può essere pericoloso. Se il dispositivo medicale deve essere trasportato da un luogo fresco a un luogo caldo, fate attenzione a non utilizzarlo immediatamente, ma solo dopo che il dispositivo avrà raggiunto la temperatura ambiente della stanza.

Il dispositivo medicale non può essere immagazzinato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperature, di pressioni atmosferiche e di umidità indicate nel manuale d'uso del vostro dispositivo medicale.

Non toccate i collegamenti elettrici accessibili. Non utilizzate il dispositivo medicale senza irrigazione.

Non utilizzate il dispositivo per uno scopo diverso da quello per il quale è stato progettato.

3.4 Spostamento del dispositivo medicale

> La dicitura seguente è valida esclusivamente per i paesi dell’Unione Europea.

Dopo la sua installazione, il dispositivo medicale non è destinato ad essere spostato. Il dispositivo medicale deve essere fissato in modo da non poter essere smontato o spostato senza l'aiuto di un attrezzo.

3.5 Irrigazione

> Questo riguarda i dispositivi medicali che utilizzano dei serbatoi, dei flaconi o delle sacche.

- Non riempire mai un serbatoio o un flacone di soluzione di irrigazione quando quest'ultimo è appoggiato sul dispositivo medicale;
- togliere sempre i serbatoi o i flaconi di irrigazione dal dispositivo medicale per riempirli;
- non riempire un serbatoio o un flacone di soluzione di irrigazione oltre il livello massimo indicato;
- i coperchi dei serbatoi di irrigazione devono sempre essere in posizione durante l'utilizzo del dispositivo medicale;
- utilizzare il dispositivo medicale con flaconi o sacche che non superano la capacità prescritta per il dispositivo medicale (a seconda dell'opzione);
- al fine di evitare ogni interazione come delle cristallizzazioni o dei precipitati tra le diverse soluzioni di irrigazione utilizzate, procedere al risciacquo del circuito di irrigazione e pulire il serbatoio secondo le istruzioni fornite nel manuale del dispositivo medicale.

3.6 Montaggio e smontaggio

Salvo in caso di indicazioni contrarie nel manuale specifico del vostro dispositivo medicale:

- gli organi di regolazione non sono destinati ad essere rimossi o smontati;
- gli sportelli e/o le bocchette di accesso non sono destinati ad essere rimossi o smontati.

4 Compatibilità elettromagnetica

> Tutte le informazioni riportate sotto sono derivate da requisiti normativi ai quali hanno l'obbligo di attenersi i fabbricanti di dispositivi elettromedicali, ai sensi della norma IEC60601-1-2.

Il dispositivo medicale è conforme alle norme di compatibilità elettromagnetica in vigore; tuttavia l'utilizzatore si deve assicurare che eventuali interferenze elettromagnetiche non creino un rischio supplementare, come gli emettitori di radiofrequenze o altri apparecchi elettronici.

In questo capitolo troverete delle informazioni necessarie per garantirvi una installazione e una messa in servizio del vostro dispositivo medicale nelle migliori condizioni in termini di compatibilità elettromagnetica.

I diversi cordoni del dispositivo medicale devono essere lontani gli uni dagli altri.

Alcuni tipi di apparecchi mobili di telecomunicazione come i telefoni cellulari possono interferire con il dispositivo medicale. Le distanze di separazione raccomandate nel presente capitolo devono pertanto essere assolutamente rispettate.

Il dispositivo medicale non deve essere utilizzato nelle vicinanze di un altro apparecchio o appoggiato su quest'ultimo. Se questo non può essere evitato, è necessario controllarne il corretto funzionamento nelle condizioni di utilizzo prima di ogni utilizzo.

L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati o venduti da SATELEC, a company of Acteon group come pezzi di ricambio può comportare un aumento dell'emissione o una riduzione dell'immunità del dispositivo medicale.

4.1 Lunghezza dei cavi

Cavi e accessori	Lunghezza massima	Tipo di prova	In conformità con:
Cavi / Cordoni	< 3 m	Emissioni RF	CISPR 11, Classe B
		Emissione di correnti armoniche	IEC61000-3-2
		Fluttuazione di tensione e di flicker	IEC61000-3-3
		Immunità alle scariche elettrostatiche	IEC61000-4-2
		Immunità irradiata – Campi elettromagnetici	IEC61000-4-3
		Immunità ai rapidi transitori elettrici a scariche (burst)	IEC61000-4-4
		Immunità alle onde d'urto	IEC61000-4-5
		Immunità condotta – Perturbazione in radiofrequenza condotta	IEC61000-4-6
		Immunità irradiata - Campi magnetici	IEC61000-4-8
		Immunità ai buchi di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione	IEC 61000-4-11

4.2 Distanze di separazione raccomandate

Il dispositivo medicale è destinato ad un utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni dovute all'irraggiamento in radiofrequenza sono controllate.

Non utilizzate apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili a meno di 30 cm, pari a 12 pollici, da qualsiasi parte del dispositivo medicale, compresi i cavi del dispositivo.

I cavi delle antenne e le antenne esterne degli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili non devono essere posti o utilizzati a meno di 30 cm, pari a 12 pollici, da qualsiasi parte del dispositivo medicale .

Qualsiasi utilizzo di apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili al di sotto dei limiti indicati potrebbe alterare le prestazioni del dispositivo medicale.

4.3 Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo medicale è destinato ad un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella sottostante. L'utilizzatore e l'installatore dovranno quindi accertarsi che il dispositivo medicale venga utilizzato nell'ambiente descritto qui sotto.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - note
Perturbazione di irradiamento elettromagnetico, emissioni irradiate (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo medicale utilizza energia in radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni in radiofrequenza sono molto deboli e non possono creare alcuna interferenza con gli equipaggiamenti vicini.
Emissioni in radiofrequenza (CISPR 11)	Classe A	Le caratteristiche di emissione di questo dispositivo medicale ne permettono l'utilizzo in aree industriali e in ambiente ospedaliero [classe A definita nella CISPR 11]. Nell'utilizzo in ambiente residenziale, per il quale si richiede normalmente la classe B definita nella CISPR 11, questo dispositivo medicale potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe avere la necessità di adottare misure correttive, come la reinstallazione o il riorientamento del dispositivo medicale.
Emissioni in radiofrequenza (CISPR 11)	Classe B	Il dispositivo medicale è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.
Emissione di correnti armoniche (IEC61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazione di tensione e di flicker (IEC61000-3-3)	Conforme	

I dispositivi medicali a radiofrequenza di Classe B secondo la norma CISPR 11 sono:

- Suprasson P5 Booster
- P5 NEWTRON, P5 NEWTRON LED
- P5 NEWTRON XS, P5 NEWTRON XS LED
- Piezotome Solo LED
- Newtron Booster
- Newtron P5, Newtron P5 LED
- Newtron P5 XS B.LED
- Piezotome Cube
- Piezotome Solo M+

I dispositivi medicali a radiofrequenza di Classe A secondo la norma CISPR 11 sono:

- Implant Center 2

4.4 Immunità magnetica e elettromagnetica

Il dispositivo medicale è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente magnetico ed elettromagnetico descritto nella tabella sottostante. L'utilizzatore e l'installatore dovranno accertarsi della conformità dell'ambiente elettromagnetico.

Test di immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico / note
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV quando in contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV quando in contatto ± 15 kV in aria	Il dispositivo medicale è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.
Transitori elettrici rapidi a raffiche (IEC61000-4-4)	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le porte di segnale Valido per tutti i dispositivi medicali dotati di porte del segnale	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le porte di segnale	Il dispositivo medicale è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.

Test di immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico / note
Onde d'urto (IEC61000-4-5)	±0,5 kV, ±1kV tra le fasi ±0,5 kV, ±1kV, ±2kV tra fase e terra Valido per tutti i dispositivi medicali collegati alla terra	±0,5 kV, ±1kV tra le fasi ±0,5 kV, ±1kV, ±2kV tra fase e terra	Il dispositivo medicale è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.
Campo magnetico alla frequenza industriale assegnata (IEC61000-4-8)	30A/m	30A/m	L'intensità del campo magnetico deve essere al livello di quella presente in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali (struttura).
Cali di tensione (IEC 61000-4-11)	0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <0% UT per 1 ciclo e 70% UT per 25 cicli a 50 Hz per 30 cicli a 60 Hz Monofase a 0°	0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <0% UT per 1 ciclo e 70% UT per 25 cicli a 50 Hz per 30 cicli a 60 Hz Monofase a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente di cure sanitarie domiciliari e di un ambiente di cure sanitarie professionali. Se l'utilizzo del sistema richiede la continuazione del funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare i dispositivi medicali per mezzo di una sorgente di corrente separata (UPS, ecc.).
Interruzioni di tensione (IEC61000-4-11)	0% UT per 250 cicli a 50 Hz per 300 cicli a 60 Hz	0% UT per 250 cicli a 50 Hz per 300 cicli a 60 Hz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente di cure sanitarie domiciliari e di un ambiente di cure sanitarie professionali. Se l'utilizzo del sistema richiede la continuazione del funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare i dispositivi medicali per mezzo di una sorgente di corrente separata (UPS, ecc.).

4.5 Immunità elettromagnetica, equipaggiamenti portatili a radiofrequenze

Il dispositivo medicale è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente magnetico ed elettromagnetico descritto nella tabella sottostante. L'utilizzatore e l'installatore dovranno accertarsi della conformità dell'ambiente elettromagnetico.

Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - note
Non utilizzate apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili a meno di 30 cm, pari a 12 pollici, da qualsiasi parte del dispositivo medicale, compresi i cavi del dispositivo. I cavi delle antenne e le antenne esterne degli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili non devono essere posti o utilizzati a meno di 30 cm, pari a 12 pollici, da qualsiasi parte del dispositivo medicale . Qualsiasi utilizzo di apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili al di sotto dei limiti indicati potrebbe alterare le prestazioni del dispositivo medicale.			
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati (IEC61000-4-3)	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% MA a 1 kHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% MA a 1 kHz	Il dispositivo medicale è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.

Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - note
Campi di prossimità emessi dagli apparecchi di comunicazione wireless in radiofrequenza (IEC 61000-4-3, metodo provvisorio)	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, 930 MHz, 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, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	Il dispositivo medicale è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.
Perturbazioni condotte, indotte da campi in radiofrequenza (IEC61000-4-6)	3 V/m da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in banda ISM e bande comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz, incluse le bande radioamatoriali 80% MA a 1 kHz	3 V/m da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in banda ISM e bande comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz, incluse le bande radioamatoriali 80% MA a 1 kHz	Il dispositivo medicale è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.

Queste specifiche possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori di radiofrequenze fissi, come le stazioni di base per i telefoni portatili (cellulari/senza fili), radio mobili, radioamatori, emissioni radio AM/FM ed emissioni TV non possono essere determinate con esattezza dalla teoria.

Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto agli emettitori fissi in radiofrequenza, deve essere effettuata una misurazione di ambiente elettromagnetico. Se l'intensità misurata del campo di radiofrequenza nell'ambiente immediato di utilizzo del prodotto supera il livello di conformità di radiofrequenza specificato qui sopra, occorre testare le prestazioni del prodotto per verificare che siano conformi alle specifiche. Se vengono constatate delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientare o spostare il prodotto.

Nella gamma di frequenza 150 kHz - 80 Mhz, i campi elettromagnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

5 Disinfezione e sterilizzazione

Le istruzioni relative ai protocolli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori forniti da SATELEC, a company of Acteon group sono state convalidate per ogni dispositivo medicale ed accessorio. Le guide applicabili sono elencate nel capitolo *Documentazioni associate pag. 1*.
Possono essere scaricati al seguente indirizzo: `www.satelec.com/documenti`.

Download



Instructions For Use

In tutti i casi, le normative locali in vigore relative ai protocolli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori prevalgono sulle informazioni fornite da SATELEC, a company of Acteon group.

6 Regolamentazione e normalizzazione

6.1 Ultimo aggiornamento del documento

01/2023

6.2 Identificazione del fabbricante

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
ZI du Phare
33700 MERIGNAC
Francia

CE 0459

6.3 Responsabilità del fabbricante

Il fabbricante non sarà ritenuto responsabile in caso di:

- Mancato rispetto delle raccomandazioni del fabbricante durante l'installazione, sia per quanto riguarda la tensione d'alimentazione, sia per quanto riguarda l'ambiente elettromagnetico.
- Interventi o riparazioni effettuati da persone non autorizzate dal fabbricante.
- Utilizzo su un impianto elettrico non conforme alle normative in vigore.
- Utilizzo del dispositivo per scopi diversi da quelli specificati nel presente manuale.
- Utilizzo di accessori o di manipoli diversi da quelli forniti da SATELEC, a company of Acteon group.
- Mancato rispetto delle istruzioni contenute nel presente documento.

> Nota: il fabbricante si riserva il diritto di modificare il dispositivo medicale e qualsiasi documentazione senza preavviso.

6.4 Indirizzi delle filiali

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

BRAZIL
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

CINA
ACTEON CHINA
Office 1615, 13Floor No. 2, North East Third Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100027, P. R. CHINA.
Tel. +86 10646570 11
beijing@cn.acteongroup.com

RUSSIA
ACTEON RUSSIA
Gilyarovskogo str, 6b1, off 212
129090 MOSCOU
RUSSIA
Mob. +7 926 233 1695
Tel. +7 495 150 1323
info.ru@acteongroup.com

SPAGNA
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.
Jhonghe Dist., New Taipei City 11047
TAIWAN (R.O.C)
886 2 8729 2103
info.tw@acteongroup.com

GERMANIA
Acteon Germany GmbH
Klaus Bungert Straße 5, D-40468 Düsseldorf
GERMANIA
T: +49 211 16 98 00-0
F: +49 211 16 98 00-48
www.acteongroup.com/de-de

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

ITALIA
ACTEON ITALIA
Via Roma 45
21057 OLGIATE OLONA (VARESE)
ITALIA
Tel. +39 0331 376760
Fax. +39 0331 376763
info.it@acteongroup.com

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

MEDIO ORIENTE
ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Tel. +962 6553 4401
Fax. +962 6553 7833
info.me@acteongroup.com

TAILANDIA
ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Tel. +66 2714 3295
Fax. +66 2714 3296
info.th@acteongroup.com

TURCHIA
ACTEON TURKEY
Barbaros Mah. Dereboyu Cad.
Akzambak Sokak Uphill Towers
B Blok K14 D84 Atasehir
ISTANBUL 34746 - TURKEY
Mob. +90.532.481 20 57
Tel. +90.216.688 88 68
talha.gonca@acteongroup.com

REGNO UNITO
ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Tel. +44 1480 477307
Fax. +44 1480 477381
info.uk@acteongroup.com

STATI UNITI D'AMERICA & Canada
ACTEON Nord 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 Smaltimento e riciclaggio

Trattandosi di un'apparecchiatura elettrica ed elettronica, lo smaltimento del dispositivo medicale deve essere effettuato secondo una filiera specializzata di raccolta, di ritiro e di riciclaggio o distruzione. Questo è valido in modo particolare sul mercato europeo, in riferimento alla direttiva n° 2012/19/EU del luglio 2012.
Quando il dispositivo medicale è giunto a fine vita, contattate il vostro rivenditore di materiali dentali più vicino oppure, in assenza di quest'ultimo, le filiali e la sede diActeon, le cui coordinate sono riportate nel capitolo *Indirizzi delle filiali pag. 15*, per farvi indicare la procedura da seguire.



L'indicazione che segue è valida esclusivamente per la Francia.

Conformemente alle disposizioni del Codice dell'ambiente francese relativo allo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche o DEEE (Decreto n. 2012-617 del 2 maggio 2012), la nostra Società si assume gli obblighi di ritiro e di smaltimento delle sue apparecchiature elettriche ed elettroniche tramite il dispositivo adottato dall'ente autorizzato Récylum (approvazione NOR: DEVP1427651A.
In qualità di fabbricante, la nostra Società è iscritta al Registro Nazionale dei Produttori tenuto dall'ADEME. È dovere degli acquirenti professionali successivi della catena di distribuzione, di cui voi fate parte, trasmettere questa informazione sulle modalità di riciclaggio messe in atto da parte nostra, fino all'utilizzatore finale.
L'acquirente si impegna inoltre a fare ritirare gli apparecchi della nostra marca giunti a fine vita e ad affidarli per il riciclaggio ad uno dei centri di raccolta istituiti da Récylum, il cui elenco è consultabile nel sito `http://www.recylum.com/`.
Si prega infine di notare che, all'occorrenza, Récyclum si propone di venire a recuperare tali attrezzature gratuitamente presso di voi, al di là di una certa soglia di ritiro, dopo avere messo a vostra disposizione dei pallet-container per immagazzinare tali rifiuti.



Un accessorio giunto a fine vita deve essere smaltito all'interno di appositi contenitori per rifiuti infetti inerenti all'attività.

6.6 Norme e regolamentazioni applicabili

Questo dispositivo medicale è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/CEE. È stato progettato e fabbricato secondo un sistema di assicurazione della qualità certificato EN ISO 13485.

6.7 Simboli

Simbolo	Significato
	Indossate sempre occhiali di protezione
	Indossate sempre guanti di protezione
	Consultate la documentazione di accompagnamento
	Consultate il manuale d'uso

Simbolo	Significato
	La documentazione di accompagnamento è disponibile in formato elettronico
	Non utilizzate il dispositivo medico se il paziente o il medico portano un dispositivo impiantabile
	Non utilizzate il dispositivo medicale se il paziente porta un dispositivo medicale di stimolazione cerebrale profonda.
	Non utilizzate il dispositivo medicale se il paziente porta un dispositivo medicale di stimolazione del nervo vago.
	Pericolo biologico
	Sterilizzazione a 134°C in autoclave
	Sterilizzazione a 132°C in autoclave
	Dispositivo di lavaggio-disinfezione per disinfezione termica
	Marcatura CE
AAAA 	Anno di fabbricazione
	Fabbricante
	Non smaltire tra i normali rifiuti domestici
	Riciclate le vostre lampadine e apparecchiature elettriche professionali con Récyclum
Rx only	La legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo medicale alla vendita da parte di un medico o dietro prescrizione medica.

7 Indice

A

aggiornamento 15
avvertenza 3

D

direttiva europea 17

E

elettronica 1

I

istruzioni d'uso elettroniche 1

M

Manuale per l’utilizzo 1

Q

Quick Clean 1
Quick Start 1

R

Récylum 17
riciclaggio 17

S

smaltimento 17

CE Marking 0459

Manuale generale | J00052 | V12 | (17) | 01/2023 | RBABIT070L

SATELEC | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | ZI du Phare
33700 MERIGNAC | FRANCIA
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
www.acteongroup.com