

CS 3800
Fiche d'informations de sécurité

Notice

© Carestream Dental LLC, 2021. Les informations de ce document peuvent être modifiées. Ni Carestream Dental LLC ni aucune de ses filiales ne pourra être tenu pour responsable des erreurs contenues dans le présent document ou pour les dommages accessoires liés à la fourniture, les performances ou l'utilisation de ce produit. Toute reproduction, même partielle, de cette publication est interdite sans l'autorisation de Carestream Dental LLC.

Toutes les marques commerciales et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Ce document a été initialement rédigé en anglais.

La caméra CS 3800 est destinée à une utilisation professionnelle uniquement.

La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil : il ne peut être vendu que par un dentiste ou sur prescription de celui-ci.

En cas d'incident grave lié à l'appareil, l'utilisateur doit le signaler à Carestream Dental et à l'autorité compétente de son État membre dans l'Union européenne.

Titre du manuel : *Fiche d'informations de sécurité de la caméra CS 3800*

Numéro de pièce : TA3979_fr

Numéro de révision : 01

Date d'impression : 2021-05



Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700
Atlanta, GA USA 30339

Fiche d'informations de sécurité de la caméra CS 3800

Avertissements et instructions relatifs à la sécurité



DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE

Il s'agit d'un appareil électrique. Ne l'exposez PAS à des projections d'eau. Une telle action peut causer un choc électrique ou un défaut de fonctionnement de l'appareil.



IMPORTANT : Tous les autres risques connus, les contre-indications ou les effets secondaires indésirables sont répertoriés dans ce guide. En cas d'incident grave lié à l'appareil, vous devez le signaler à Carestream Dental et à l'autorité compétente de votre État membre dans l'Union européenne.



Avertissements

CS 3800 :

- Vous **DEVEZ** lire et comprendre ces informations de sécurité avant d'utiliser le scanner.
- Ce scanner ne doit être utilisé qu'en hôpital ou autre établissement professionnel de soins. Il ne **DOIT PAS** être utilisé à proximité d'un appareil d'électrochirurgie à courant haute fréquence ou dans la cage de Faraday d'un système de résonance magnétique pour imagerie par résonance magnétique, où l'intensité de la perturbation électromagnétique est élevée.
- Avant d'utiliser le scanner, assurez-vous que les surfaces externes de l'appareil et de tous les accessoires ne présentent aucune surface rugueuse, bord tranchant ou protubérance qui pourrait s'avérer dangereux.
- Vous êtes responsable du fonctionnement et de l'entretien du scanner. Vous **DEVEZ** être formé à l'utilisation du scanner.
- **NE PAS** placer d'objets dans le champ de fonctionnement de l'appareil.

- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, assurez-vous que l'interrupteur du scanner est en position Arrêt.
- NE PAS utiliser le scanner dans des environnements riches en oxygène. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en présence d'anesthésiques ou d'agents inflammables.
- NE PAS tirer ou tordre le câble.
- NE PAS faire tomber le scanner ou les accessoires.
- NE PAS exposer le scanner à des projections d'eau, ni l'immerger dans un liquide ou un désinfectant.
- NE PAS stériliser le scanner.
- NE PAS exposer le scanner à de fortes vibrations.
- NE PAS exposer le scanner à un rayonnement ultraviolet direct. Le scanner n'est pas conçu pour être désinfecté aux ultraviolets.
- Ne pas regarder directement dans la fenêtre d'émission du témoin.
- Une fois l'embout retiré, installez la protection en caoutchouc pour protéger la fenêtre de la lentille du scanner.
- NE PAS retirer le couvercle de tout composant du scanner. Le scanner ne comprend aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Pour toute demande de réparation, contactez un technicien de maintenance de Carestream Dental.
- NE PAS remplacer les câbles fournis avec le scanner par d'autres câbles. Vous risqueriez d'endommager le scanner et de nuire à la sécurité et à la performance de CEM du scanner.
- NE PAS remplacer l'adaptateur de courant fourni avec le scanner par un autre adaptateur de courant. Les produits de remplacement peuvent ne pas offrir la protection nécessaire contre les chocs électriques et les autres dangers.
- Tout autre équipement non conforme à la norme CEI 60601 doit être stocké au moins à 1,83 mètres du patient.
- Si l'équipement est défectueux, mettez-le hors tension, placez un panneau indiquant « Hors service » et contactez un technicien de maintenance de Carestream Dental.
- L'utilisation de composants, accessoires, câbles et pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut compromettre la sécurité du scanner. Elle peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'équipement et engendrer un mauvais fonctionnement.
- Aucune modification de cet appareil n'est permise.
- Aucun bloc multiprise ou rallonge supplémentaire ne doit être branché sur le système.

- La température maximale de la pièce appliquée peut atteindre 43 °C; ne pas l'utiliser sur de longues périodes pour éviter tout risque de surchauffe.
- Pour mettre le dispositif hors tension, appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 2 secondes. Pour isoler le dispositif de l'alimentation secteur sur tous les pôles, débranchez l'adaptateur de la prise secteur.
- Positionnez l'appareil de manière à ce qu'il soit facile de débrancher l'adaptateur de la prise secteur.

Ordinateur :

- Ne placez PAS l'ordinateur et les équipements périphériques qui y sont connectés à proximité immédiate du patient. Laissez une distance d'au moins 1,83 mètres entre le patient et l'équipement.
- Le scanner est conçu uniquement pour être connecté à un ordinateur qui a l'approbation de l'organisme, selon la dernière édition des normes de CEM et de sécurité applicables. Connecter le scanner à d'autres équipements pourrait s'avérer dangereux.
- Consultez le guide d'installation de votre ordinateur pour plus d'informations sur le système de traitement des données, l'ordinateur et l'écran. Laissez un espace suffisant autour de l'ordinateur afin qu'il soit correctement ventilé.
- Orientez l'écran de façon à éviter tout reflet de lumière directe provenant de l'éclairage intérieur ou extérieur pour une qualité d'image optimale et un plus grand confort visuel.

Pile

- Ne démontez pas, n'ouvrez pas et ne déchirez pas les piles ou batteries secondaires.
- N'exposez pas les piles ni les batteries à la chaleur ou au feu. Évitez de les stocker à la lumière directe du soleil.
- Ne court-circuitez pas une pile ou une batterie. Ne stockez pas les piles ou les batteries en vrac dans une boîte ou un tiroir où elles pourraient se court-circuiter entre elles ou être court-circuitées par d'autres objets métalliques.
- Ne retirez pas une pile ou une batterie de son emballage d'origine avant de vous en servir.
- Ne soumettez pas les piles ou les batteries à un choc mécanique.
- En cas de fuite au niveau d'une pile, évitez tout contact entre le liquide et la peau ou les yeux. En cas de contact, lavez abondamment la zone touchée avec de l'eau et consultez un médecin.
- N'utilisez pas d'autre chargeur que celui spécifiquement fourni pour l'utilisation avec l'équipement. Consultez les instructions du fabricant ou du manuel de l'équipement pour connaître les instructions de charge appropriées.

- N'utilisez pas de pile ou de batterie non conçue pour être utilisée avec l'équipement.
- Achetez toujours la batterie recommandée par le fabricant de l'appareil pour l'équipement.
- Maintenez les piles et les batteries propres et sèches.
- Essuyez les bornes de la pile ou de la batterie avec un chiffon propre et sec si elles sont sales.
- Ne laissez pas une batterie en charge prolongée lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Après de longues périodes de stockage, il peut être nécessaire d'effectuer plusieurs cycles de charge/décharge des piles ou des batteries pour obtenir des performances maximales.
- Conservez la documentation d'origine du produit comme référence ultérieure.
- Utilisez uniquement la pile ou la batterie avec l'application pour laquelle elle a été conçue.
- Si possible, retirez la batterie de l'équipement lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Éliminez les batteries de manière appropriée.

Mise au rebut :



Cet équipement contient différents matériaux et composés chimiques utilisés lors de la fabrication d'équipements électroniques et électriques. Une mise au rebut incorrecte de l'équipement en fin de vie peut entraîner une contamination de l'environnement. Par conséquent, cet équipement ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères ordinaires mais doit être apporté à un centre de recyclage ou de récupération des déchets électroniques et électriques. Pour plus d'informations sur la mise au rebut des déchets électroniques et électriques, contactez l'autorité compétente dans votre juridiction locale.

Éliminer les embouts du scanner conformément aux procédures opérationnelles normalisées ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés. Pour obtenir des embouts de scanner supplémentaires, contactez votre revendeur.

Nettoyage, désinfection, stérilisation

Nettoyage et désinfection du scanner



AVERTISSEMENTS

- Lisez et suivez les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la Fiche de Données de Sécurité (FDS) du désinfectant utilisé pour traiter le scanner avant réutilisation.
- Vous devez porter des gants lors du nettoyage et de la désinfection du scanner.
- Entre chaque patient, le scanner doit être désinfecté au moyen d'une solution désinfectante de niveau intermédiaire contenant un agent tuberculocide, agréée par l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA) ou portant le marquage CE.
- N'UTILISEZ PAS de désinfectants contenant des dérivés phénoliques ou iodophores, qui pourraient endommager le revêtement du scanner.
- Ne placez jamais le scanner dans un autoclave et ne l'immergez jamais dans de l'eau ou dans la solution désinfectante.
- Un excès de fluide peut endommager le scanner. N'utilisez pas de coton, de chiffon ou de mouchoir imbibé d'une solution désinfectante pour désinfecter le scanner.

Nettoyage du scanner

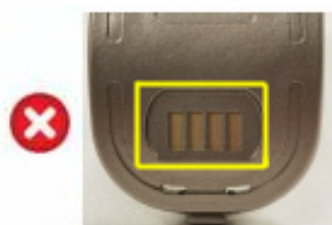
Si le scanner est visiblement contaminé avec du sang et/ou des liquides corporels, il doit être nettoyé avant d'être désinfecté.

Pour nettoyer le scanner, suivez les étapes ci-dessous :

- 1 Humidifiez (**sans détremper**) un chiffon non pelucheux avec de l'eau tiède.
- 2 Enlevez le sang et/ou les liquides corporels avec le chiffon sans peluche humide.



Attention: NE touchez PAS les points de contact de la batterie ou du scanner. Empêchez tout liquide de s'infiltrer à travers la protection.



Désinfection du scanner

Après chaque utilisation, le scanner doit être complètement désinfecté.

Pour désinfecter correctement le scanner, respectez les instructions du fabricant du désinfectant en ce qui concerne le temps de contact approprié.



Important: Si de la saleté est visible sur le scanner, celui-ci doit être parfaitement nettoyé avant d'être désinfecté. Consultez la rubrique « Nettoyage du scanner. »

Pour désinfecter le scanner, suivez la procédure ci-dessous :

- 1 Retirez l'embout réutilisable.
- 2 Retirez toute saleté visible (voir « Nettoyage du scanner »).
- 3 Utiliser une lingette désinfectante de niveau intermédiaire venant du commerce. Suivez les instructions du fabricant pour la durée de contact.
Lingettes désinfectantes agréées : Lingettes Mikrozid AF Jumbo, CaviWipes, lingettes Oxivir Tb, lingettes Clorox Healthcare Bleach Germicidal, lingettes PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal.



AVERTISSEMENT: L'utilisation d'un désinfectant qui n'a pas été approuvé pourrait endommager le scanner.

- 4 Nettoyez soigneusement toutes les surfaces du scanner. EMPÊCHEZ tout liquide de pénétrer par l'espace, la sortie d'air ou les trous de gouille.





AVERTISSEMENT: Ne pas rincer.

- 5 Laissez-les sécher à l'air libre.
- 6 Lorsque le scanner est sec, éliminez les restes de désinfectant présents sur la surface de l'appareil, à l'aide d'un chiffon humide propre et non pelucheux.

Nettoyage et stérilisation des embouts du scanner

Les embouts du scanner fournis par le fabricant NE sont PAS stériles. Vous devez stériliser les embouts avant la première utilisation.

Si vous limitez la durée d'exposition à 134 °C à 4 minutes maximum, l'embout peut subir jusqu'à 110 cycles de stérilisation par autoclave.



AVERTISSEMENTS

- Portez des gants lors de la manipulation d'un embout du scanner contaminé.
- Lisez et suivez les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la FDS du détergent utilisé pour nettoyer l'embout du scanner avant la stérilisation.
- Ne faites pas tremper les embouts du scanner dans une solution désinfectante toute une nuit.
- Séchez entièrement les embouts du scanner avant de les fixer sur le scanner.
- N'utilisez pas de machine de nettoyage par ultrasons pour nettoyer les embouts du scanner.

Nettoyage manuel des embouts du scanner

Procédez comme suit pour nettoyer manuellement les embouts du scanner :

- 1 Rincez les résidus de l'embout.
- 2 À l'aide d'une brosse souple, appliquez la solution de détergent enzymatique (par ex., Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
- 3 Rincez à l'eau claire.

- 4 Inspectez l'embout. Si l'embout n'est pas propre, répétez la procédure.
- 5 Utilisez un papier optique ou un chiffon non pelucheux pour éliminer la poussière sur le miroir de l'embout.

Nettoyage des embouts du scanner dans un appareil de lavage ou de désinfection automatique

Procédez comme suit pour le nettoyage des embouts du scanner dans un appareil de lavage ou de désinfection automatique :

- 1 Rincez les résidus de l'embout.
- 2 À l'aide d'une brosse souple, appliquez la solution de détergent enzymatique (par ex., Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
- 3 Placez l'embout dans l'équipement de lavage/désinfection.
- 4 Lancez un cycle selon les instructions du fabricant de l'équipement.
- 5 Si la machine ne permet pas un cycle de rinçage automatique, rincez soigneusement en l'immergeant dans de l'eau pour éliminer les résidus de détergent.
- 6 Utilisez un papier optique ou un chiffon non pelucheux pour éliminer la poussière sur le miroir de l'embout.

Stérilisation des embouts du scanner



Remarque:

Si vous limitez la durée d'exposition à 134 °C à 4 minutes maximum, l'embout peut subir jusqu'à 110 cycles de stérilisation par autoclave.

Procédez comme suit pour stériliser les embouts propres :

- 1 Placez l'embout dans un sac à stérilisation scellé approuvé par la FDA ou portant le marquage CE. La pochette doit être hermétiquement scellée. Utiliser une pochette auto-adhésive ou bien une pochette thermoscellée.
- 2 Placez les embouts dans un autoclave à vapeur pendant les durées suivantes :

Autoclave à vide		
Temps d'exposition à 132 °C	Temps d'exposition à 134 °C	Temps de séchage minimal
Minimum 4 Minutes	Minimum 3 Minutes	20-30 minutes

Autoclave à gravité		
Temps d'exposition à 132 °C	Temps d'exposition à 134 °C	Temps de séchage minimal
Minimum 15 Minutes	Minimum 10 Minutes	15-30 minutes



Important: La température ne doit PAS dépasser 134 °C.

Précautions avant utilisation

Procédez aux opérations d'entretien suivantes sur votre scanner et ses accessoires avant utilisation.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Pour garantir une sécurité d'hygiène maximale pour le patient et pour limiter le risque de contamination croisée, effectuez soigneusement les opérations d'entretien suivantes sur votre scanner et ses accessoires.

Après chaque patient :

- nettoyez et désinfectez le scanner. Consultez « [Nettoyage et désinfection du scanner](#) », page 5.
- Nettoyez et stérilisez l'embout du scanner. Consultez « [Nettoyage et stérilisation des embouts du scanner](#) », page 7.

Vérification visuelle du scanner pour tout signe de dommage

Procédez comme suit pour vérifier visuellement si le scanner est endommagé ou s'il présente des signes de détérioration :

- Inspectez la fenêtre de la lentille du scanner ;
- Inspectez autour des boutons et des points de contact du scanner.

En cas de dommage, n'utilisez pas le scanner et contactez votre représentant.

Vérification visuelle des embouts du scanner

Procédez comme suit pour vérifier visuellement si les embouts du scanner présentent des signes de détérioration :

- Vérifiez que l'embout n'est pas endommagé et que ses composants ne sont pas désassemblés.
- Vérifiez que le miroir de l'embout ne présente pas de taches ou de rayures.

En cas de détérioration, remplacez l'embout.



AVERTISSEMENTS

- **La fenêtre de la lentille du scanner est un composant optique fragile. Fixer la protection en caoutchouc antérieure pour protéger la fenêtre de la lentille des dommages et de la saleté lorsque le scanner n'est pas utilisé.**
- **Le miroir de l'embout est un composant optique fragile. Sa surface propre et intacte est essentielle à la qualité de l'acquisition.**

Si le logiciel affiche une acquisition de mauvaise qualité ou un aperçu vidéo flou, nettoyez le miroir de l'embout et la fenêtre de la lentille du scanner avec un coton-tige en microfibre, imbibé d'éthanol exempt d'impuretés.

Déclaration de conformité



Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Déclarations de conformité relative aux équipements radioélectriques

CARESTREAM Dental LLC déclare par la présente et sous sa seule responsabilité, que les produits répertoriés sont conformes à L'ANNEXE II de la directive relative aux équipements radioélectriques [Directive 2014/53/UE].

Nom et Adresse du Fabricant :	Carestream Dental LLC 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, GA USA 30339
Nom du produit et nom commercial :	CS 3800 sans fil « Fin de liste »
Champ d'application :	Tous les produits déclarés
Représentant agréé en Europe :	Trophy 4, Rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2 France
Normes appliquées :	EN 301 489-1 V2.2.3 : 2019 EN 301 489-17 V3.2.4 : 2020 EN 301 893 V2.1.1 : 2017
Signé pour et au nom de :	Carestream Dental LLC
Lieu d'émission	Trophy 4, Rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2 France
Date d'émission	29 Mars 2021

Marie-Pierre Labat-Camy
Directeur principal des Affaires réglementaires internationales

Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, Géorgie, États-Unis 30339

Page 1 sur 1

Étiquetage électronique



Ce symbole sur l'emballage indique que les Instructions d'Utilisation (Manuel de l'Utilisateur et d'Installation, Manuel de Sécurité et de Règlementation) de ce produit sont disponibles en ligne dans le menu d'Aide du logiciel et sur notre page Web à l'adresse : www.carestreamdental.com/documentation.



Remarque : Vous avez besoin d'un ordinateur avec écran et souris. Vérifiez que Adobe Acrobat Reader est installé sur votre ordinateur. Si vous ne l'avez pas ou si vous n'en êtes pas sûr, vous pouvez télécharger la version gratuite actuelle sur <https://get.adobe.com/reader/>. Pour accéder à la page web des instructions d'utilisation, vous devez avoir une connexion Internet.

Accéder aux instructions d'utilisation sur la page Internet de Carestream Dental

Pour accéder aux instructions d'utilisation sur la page Internet de Carestream Dental, procédez comme suit :

- 1 Allez sur le site Internet à l'adresse www.carestreamdental.com/documentation.
- 2 Sélectionnez le produit pour lequel vous souhaitez avoir les instructions d'utilisation.
- 3 Ouvrez le fichier pdf des instructions d'utilisation dans la langue requise.

Vous pouvez afficher, enregistrer et imprimer les instructions d'utilisation.

Si vous en faites la demande, nous vous enverrons gratuitement une copie papier des instructions d'utilisation dans la langue requise sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande fourni à cet effet sur notre site Internet.