

Manuel d'utilisation



Servotome



Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J57210 version V11 et numéro de plan NE28FR010K

Table des matières

1 Documentation	9
1.1 Documentations liées	9
1.2 Documentation électronique	9
2 Avertissements	11
2.1 Federal Law	11
2.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation	11
2.3 Population d'utilisateurs	11
2.4 Formation spécifique des utilisateurs	11
2.5 Population de patients	11
2.6 Restriction de population de patients	11
2.7 Parties du corps ou types de tissus traités	12
2.8 Parties appliquées	12
2.9 Performance essentielle	12
2.10 Sécurité de base en utilisation normale	12
2.11 Conditions normales d'utilisation	12
2.12 Durée de vie	12
2.13 Casse ou rupture d'électrodes	13
2.14 Avertissements spécifiques aux dispositifs médicaux d'électrochirurgie	13
3 Informations nécessaires	15
3.1 Indication d'emploi	15
3.2 Principe de fonctionnement	15
3.3 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation	15
3.4 Réparer ou modifier le dispositif médical	15
3.5 Garantie	15
3.6 Dernière mise à jour du document	16
3.7 Date de première apposition de marquage CE	16
4 Interactions, contre-indications, interdictions	17
4.1 Contre-indications	17
4.2 Interférences avec d'autres dispositifs médicaux	17
4.3 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant	17
4.4 Utilisations interdites	18
4.5 Montage et démontage	18
5 Déballez le dispositif médical	19
6 Mettre en place le dispositif médical	21
6.1 Fixer le dispositif médical sur un support inamovible	21
6.2 Mettre en place les cordons	21
6.3 Mettre en place la pédale de commande	21
7 Raccorder le dispositif médical	23
7.1 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique	23
8 Prodiguer un traitement	25
8.1 Conditions d'utilisation des accessoires	25
8.2 Essais avant utilisation	25
8.3 Première utilisation	25
8.3.1 Utiliser le dispositif médical	25
8.4 Arrêter le dispositif médical	25
9 Description du dispositif médical	27
9.1 Boîtier de commande	27
9.2 Indicateur lumineux	27
9.2.1 Voyant Actif	27
9.2.2 Voyant Sous tension	27
9.3 Régler la puissance	27

9.3.1 Boutons de réglage	27
9.4 Outils d'aération	27
9.5 Pédale de commande	27
9.6 Interrupteur	28
9.7 Bracelet	28
9.8 Connecter le porte-électrode	28
9.9 Mettre en place une électrode	28
9.9.1 Choisir une électrode	28
9.10 Logement pour fusibles	29
10 Désinfection et stérilisation	31
10.1 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical	31
10.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires	31
10.2.1 Entretien du bracelet et de son cordon	31
10.2.2 Entretien des électrodes et du porte-électrode	31
10.2.3 Limite des cycles de nettoyage/stérilisation	32
10.2.4 Confinement et transport	32
10.2.5 Préparation pour la prédésinfection/nettoyage	32
10.3 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle	32
10.4 Prédésinfection et nettoyage - méthode automatique	32
10.5 Nettoyage, méthode automatique	33
10.6 Stérilisation	33
10.7 Inspection	34
10.8 Conditionnement	34
10.9 Stockage	34
11 Surveillance et entretien courant	35
11.1 Sécurité thermique	35
11.2 Maintenance Corrective	35
11.2.1 Remplacer les fusibles	35
12 Identifier les mauvais fonctionnements	37
12.1 Aucun fonctionnement	37
12.2 Voyants ou buzzer ne fonctionnent pas	37
12.3 L'électrode ne fonctionne pas ou fonctionne mal	37
13 Compatibilité électromagnétique	39
13.1 Longueur des câbles	39
13.2 Distances de séparation recommandées	39
13.3 Émissions électromagnétiques	40
13.4 Immunité magnétique et électromagnétique	40
13.5 Immunité électromagnétique, équipements portables radio-fréquences	41
14 Spécifications techniques du dispositif médical	43
14.1 Courbes caractéristiques	43
14.2 Tableau récapitulatif des électrodes	43
14.3 Identification	44
14.4 Boîtier de commande	44
14.5 Générateur	44
14.6 Régler la puissance	44
14.7 Longueur des cordons	45
14.8 Pédale de commande	45
14.9 Caractéristiques environnementales	45
14.10 Restrictions environnementales	45
14.11 Caractéristiques de performances significatives	45
15 Réglementation et normalisation	47
15.1 Normes et réglementations applicables	47
15.2 Classe médicale du dispositif	47

15.3 Symboles	47
15.4 Identification du fabricant	50
15.4.1 Responsabilité du fabricant	50
15.5 Adresses des filiales	51
15.6 Élimination et recyclage	53
16 Index	54

Préface

Le dispositif médical que vous vous apprêtez à installer et à utiliser dans votre cabinet est un dispositif médical à usage professionnel. Il constitue de fait un outil de choix avec lequel vous allez prodiguer des soins dans le cadre de votre activité.

Pour plus de sécurité pour vous-même et vos patients, de confort dans votre pratique quotidienne et afin de profiter pleinement de la technologie de votre dispositif médical, nous vous demandons de lire attentivement la documentation fournie.

Ce document comprend les informations suivantes :

- Le format des documentations
- La durée de conservation des documentations
- Les avertissements concernant les populations d'utilisateur et de patient
- La zone de traitement
- Les interactions, contre-indications et interdictions d'utilisation du dispositif médical
- La compatibilité électromagnétique
- L'élimination et le recyclage du dispositif médical
- La responsabilité du fabricant
- La préparation des éléments pour stérilisation
- Les protocoles manuels et automatiques détaillés
- Les informations sur le conditionnement pour stérilisation
- Les recommandations pour l'inspection des éléments

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

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

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

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

1.1 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants :

Nom du document	Références
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00007
Quick Start Servotome	I57211
Quick Clean Servotome	J57230
Warning sticker	J57234

Les documents Quick Start et Quick Clean sont des résumés créés pour votre agrément. Les seules instructions faisant foi sont les manuels d'utilisation et les documentations réglementaires associées au dispositif médical.

1.2 Documentation électronique



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique à l'adresse internet indiquée et non sur un support papier. En cas d'indisponibilité du site internet, veuillez vous connecter ultérieurement. Il est aussi possible d'obtenir les documentations gratuitement sous format papier dans un délai de sept jours sur simple demande formulée sur notre site internet, par téléphone ou par courrier.

Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format). Un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique. Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emplois relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires.

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

Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur www.satelec.com/documents

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

L'ensemble de la documentation sous forme papier ou électronique relative à votre dispositif médical doit être conservée pendant toute la durée de vie de votre dispositif.

Conservez les documentations d'origine relatives au dispositif médical et à ses accessoires, pour vous y référer ultérieurement. En cas de prêt ou de vente, la documentation doit être fournie avec le dispositif médical.

2 Avertissements

2.1 Federal Law

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

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

2.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation

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

2.3 Population d'utilisateurs

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

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

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

L'utilisateur doit porter des gants.

L'utilisateur n'est pas le patient.

L'utilisateur ne doit présenter aucun des troubles suivants :

- troubles visuels : le cas échéant, celui-ci peut être doté d'un moyen de correction de la vision ;
- infirmité aux membres supérieurs pouvant empêcher la tenue en main d'une pièce à main ;
- infirmité aux membres inférieurs pouvant empêcher l'utilisation d'une pédale de commande ;
- troubles auditifs qui empêcheraient 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 ;
- patients porteurs de dispositifs médicaux implantables tels que pacemaker, implants cochléaires, stimulateurs du nerf vague.



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.

Les patients porteurs des artifacts listés ci-dessous doivent prendre des précautions supplémentaires pour empêcher tout risque de blessure collatéral :

- piercing intra et péri-buccal ;
- implants dentaires ;
- couronnes dentaires ;
- prothèses métalliques
- bijoux.



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 direct avec le patient	Électrode Isolant des électrodes
Partie en contact indirect avec le patient	Nez du porte-électrode

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 génère pas de performances essentielles.

2.10 Sécurité de base en utilisation normale

La partie active, le porte-électrode et son électrode sont 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.

L'effort appliqué sur le porte-électrode doté de son électrode doit être géré par le praticien conformément à l'état de l'art dentaire. La sécurité de base est réalisée par le praticien

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

Parce qu'il n'est pas possible d'établir un nombre maximum d'utilisations, nous vous recommandons de changer le bracelet dès que le silicone est usé et que les parties métalliques sont apparentes.

L'utilisation du dispositif médical Servotome avec un bracelet défectueux peut entraîner des brûlures au niveau du bras du patient ou des pertes de puissance de l'appareil.

Parce qu'il n'est pas possible d'établir un nombre maximum d'utilisations, pouvant être fonction de nombreux paramètres tels que la durée d'utilisation, l'effort exercé ou l'usure, nous vous recommandons de renouveler au minimum une fois par an les électrodes couramment utilisées.

2.13 Casse ou rupture d'électrodes

Une électrode est un dispositif médical sur lequel est appliqué un effort mécanique nécessaire à la réalisation des soins dentaires.

Les électrodes ont été développées pour être utilisées de manière sûre et en combinaison avec le porte-électrode SATELEC, a company of Acteon group selon des niveaux de puissance définis.

Cependant, il peut arriver d'observer un phénomène de casse ou de rupture, selon le taux d'utilisation, la puissance exercée, ou suite à une chute.

Pour réduire tout risque, aussi infime qu'il soit, nous vous recommandons d'utiliser un dispositif d'aspiration comme une canule d'aspiration de salive non métallique et d'inciter votre patient à respirer par nez.

2.14 Avertissements spécifiques aux dispositifs médicaux d'électrochirurgie

Les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquelles les fabricants de dispositifs médicaux de chirurgie haute fréquence sont assujettis (au sens de la norme IEC60601-2-2).

- Il convient que toute la surface du bracelet (électrode neutre) soit reliée de façon fiable au poignet droit du patient. Le bracelet doit être ajusté pour conserver un contact direct avec la peau du patient. La peau du patient ne doit pas présenter de lésions.
- Il convient que le patient ne soit pas en contact avec des parties métalliques mises à la terre où présentant par rapport à la terre une capacité appréciable (par exemple table d'opération, supports, canule d'aspiration, etc.).
- Il convient que le contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) soit évité, par exemple, par interposition de gaze sèche.
- Le contact entre la peau du patient et celle du praticien doit être évité.
- En cas d'utilisation simultanément du dispositif médical et d'appareils de surveillance physiologique sur le même patient, il convient de placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes de chirurgie.
- Les électrodes aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées. Dans tous les cas, les systèmes de surveillance comportant des dispositifs de limitation des courants hautes fréquences sont recommandés.
- Il convient de placer les câbles des électrodes de chirurgie de façon à éviter tout contact avec le patient ou avec d'autres conducteurs.
- Il convient de placer les électrodes actives non utilisées temporairement en un lieu éloigné du patient.
- Au cours d'interventions chirurgicales où le courant haute fréquence pourrait circuler à travers des parties du corps de section relativement faible, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable pour éviter d'endommager des tissus de manière intempestive.
- Il convient que la puissance de sortie sélectionnée soit la plus faible possible pour le but recherché.
- Une puissance de sortie faible apparemment ou un mauvais fonctionnement du dispositif médical d'électrochirurgie haute fréquence aux réglages de fonctionnement normaux peut provenir d'une application défectueuse du bracelet conducteur (électrode neutre) ou un mauvais contact dans ses connexions. Dans ce cas, il convient de vérifier la mise en place de l'électrode neutre et de ses connexions avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.
- Il convient d'éviter toute utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux (N₂O) et l'oxygène lors d'une opération chirurgicale, à moins que ces agents ne soient évacués par aspiration.
- Il convient dans toute la mesure du possible d'utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection.
- Il convient de laisser évaporer les produits inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou comme solvants de produits adhésifs, avant application de la chirurgie haute fréquence.

- Il y a risque d'accumulation de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions ou cavités de son corps.
- Certains matériaux comme le coton hydrophile ou la gaze peuvent, quand ils sont saturés d'oxygène, être inflammables par les étincelles produites en utilisation normale des dispositifs médicaux d'électrochirurgie haute fréquence.
- L'interférence produite par le fonctionnement d'un dispositif médical d'électrochirurgie haute fréquence peut avoir une influence néfaste sur le fonctionnement d'autres appareils électroniques.
- L'opérateur doit vérifier régulièrement les accessoires.
- Il convient en particulier de vérifier les câbles d'électrodes et les accessoires.
- La défaillance du dispositif médical d'électrochirurgie haute fréquence pourrait entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
- Le dispositif médical doit être utilisé conjointement avec un système d'aspiration chirurgical afin de réduire la propagation des panaches de fumées.
- Dans certains cas, des arcs électriques entre l'électrode et le site clinique peuvent produire un effet de stimulation neuromusculaire, entraînant des risques secondaires comme des blessures provoquées par des contractions musculaires involontaires.

3 Informations nécessaires

3.1 Indication d'emploi

Ce dispositif médical est utilisé pour la coupe et la coagulation des tissus mous gingivaux.

Ce dispositif médical est utilisé conjointement avec un bracelet servant d'électrode neutre et un porte-électrode sur lequel peut être fixé une large gamme d'électrodes monopolaires de coupe ou de coagulation utilisant l'énergie électrique haute fréquence.

3.2 Principe de fonctionnement

Le dispositif médical transforme l'énergie électrique basse tension en énergie électrique haute fréquence laquelle transite dans le corps du patient entre l'électrode active fixée sur le porte-électrode et un bracelet (électrode neutre) en contact avec le patient.

La densité d'énergie électrique haute fréquence en bout de l'électrode active produit l'effet recherché, coupe ou coagulation.

3.3 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation

Ne pas connecter ou déconnecter les cordons ou le porte-électrode lorsque le dispositif médical est sous tension et la pédale appuyée.

Ne pas visser ou dévisser les électrodes lorsque le porte-électrode est activé.

3.4 Réparer ou modifier le dispositif médical

Contactez le fournisseur de votre dispositif au lieu d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre dispositif dangereux pour vous et vos patients.

N'effectuez pas de réparations ou de modifications du dispositif sans autorisation préalable de SATELEC, a company of Acteon group.

Si le dispositif est modifié ou réparé, des contrôles et des essais spécifiques doivent être réalisés pour s'assurer que le dispositif médical est toujours utilisable en toute sécurité.

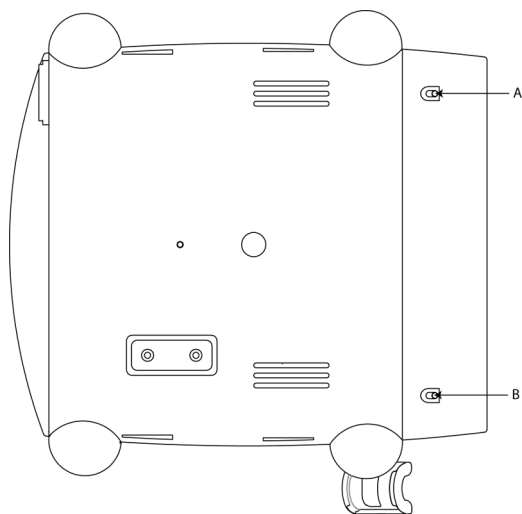
En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service après-vente SATELEC, a company of Acteon group :

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC, a company of Acteon group, tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau de revendeurs agréés, toutes les informations nécessaires à la réparation des éléments défectueux sur lesquels ils peuvent intervenir.

3.5 Garantie



Les vis marquées A et B ne doivent en aucun cas être dévissées par l'utilisateur sous peine d'invalider la garantie du dispositif médical.

3.6 Dernière mise à jour du document

10/2018

3.7 Date de première apposition de marquage CE

2013

4 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.

4.1 Contre-indications

Le dispositif médical ne doit pas être utilisé en présence de patients turbulents, émotifs ou d'une nervosité excessive.

Le dispositif médical ne doit pas être utilisé dans le cas :

- d'une anesthésie incomplète ;
- d'une chirurgie délicate (chirurgie mucopériostée, greffes) ;
- de tissus très fragiles ;
- d'ignorance de la théorie de l'électrochirurgie ;
- de manque d'exercices sur des pièces anatomiques ;
- de méconnaissance de son patient et de son état général ;
- de présence d'équipement chirurgical métallique implanté sur le patient, notamment sur le chemin de conduction du courant haute fréquence.

4.2 Interférences avec d'autres dispositifs médicaux

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



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

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

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

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

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

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

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

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.

Le dispositif médical est conçu pour fonctionner avec un bracelet, un porte-électrode et des électrodes SATELEC, a company of Acteon group. Toute utilisation de bracelet électrode neutre, de porte-électrode ou d'électrodes d'autres fabricants entraînera fera courir des risques démesurés au patient et au praticien.

4.4 Utilisations interdites

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

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

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

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

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

Ne court-circuitez pas la batterie ou les plots du socle de charge. Ne brûlez pas la batterie, il existe un danger d'explosion.

4.5 Montage et démontage

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

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

5 Déballer le dispositif médical

À la réception du dispositif médical, repérez les éventuels dommages subis lors du transport.

Si vous avez reçu ce dispositif médical par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

À la réception du dispositif médical, repérez les éventuels dommages subis lors du transport.

Si vous avez reçu ce dispositif médical par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

Le dispositif médical rassemble les éléments suivants :

- un boîtier de commande ;
- une pédale de commande ;
- un porte-électrode et son cordon ;
- un cordon secteur avec prise de terre ;
- un cordon avec bracelet (électrode neutre) ;
- une boîte d'électrodes ;
- un Quick Start du dispositif médical [I57211] ;
- un Quick Clean du dispositif médical [J57230] ;
- un warning se rapportant au bracelet [J57234].

6 Mettre en place le dispositif médical

Posez le dispositif médical à un emplacement idéalement choisi pour votre activité.

Le dispositif médical doit être posé sur un plan fixe et horizontal ou ne dépassant pas cinq degrés d'inclinaison.

Veillez à ce que les cordons n'entravent ni les mouvements ni la libre circulation des personnes.

Réglez le positionnement de votre dispositif médical en fonction de votre angle de vision et des caractéristiques de votre poste de travail, par exemple l'éclairage ou la distance entre l'utilisateur et le dispositif médical.

Assurez-vous qu'il vous est possible d'accéder rapidement à votre dispositif de déconnexion du réseau d'alimentation. Les dispositifs de déconnexion du réseau d'alimentation que sont l'interrupteur et la fiche d'alimentation doivent être libres d'accès.

Veillez à ne pas installer votre dispositif médical à proximité de ou sur un autre appareil.

6.1 Fixer le dispositif médical sur un support inamovible

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.

6.2 Mettre en place les cordons

N'enroulez jamais le cordon du porte-électrode autour du dispositif médical.

Assurez-vous qu'il n'est pas possible de rouler ou de marcher sur les différents cordons.

Le cordon muni de sa pièce à main doit être aisément accessible et veillez à ce qu'il ne soit pas tendu lorsque celui-ci est utilisé.

| Ne mettez pas les cordons du dispositif médical dans un cache fils ou dans un passe-câbles.

6.3 Mettre en place la pédale de commande

La pédale de commande doit être positionnée à proximité des pieds de l'opérateur et être facilement accessible.

7 Raccorder le dispositif médical

7.1 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique

Faites exécuter le raccordement de votre dispositif médical au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.

Mettez le dispositif médical en position arrêt O et vérifiez que la tension secteur est compatible avec celle indiquée sur le dispositif médical ou son adaptateur secteur ; puis connectez le cordon à la prise murale conformément aux normes en vigueur dans le pays.

Une tension différente causerait des dommages au dispositif médical et pourrait blesser le patient et l'utilisateur.

Toute variation de la tension du réseau électrique ou champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait perturber le fonctionnement du dispositif médical.

Les dispositifs médicaux munis d'une prise de terre de protection doivent impérativement être reliés à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

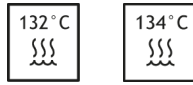
Ne raccordez pas le dispositif médical à un prolongateur électrique et ne mettez pas le cordon secteur dans un cache-fils ou un passe-câbles.

Si au cours de l'utilisation du dispositif médical, la perte de l'alimentation électrique peut créer un risque inacceptable, l'utilisateur et l'installateur veilleront à raccorder le dispositif médical sur une source d'alimentation appropriée comme un onduleur.

8 Prodiger un traitement

8.1 Conditions d'utilisation des accessoires

Les accessoires du Servotome doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation.



Veillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre *Documentations liées page 9*.

8.2 Essais avant utilisation


Il est impératif, avant toute première utilisation du dispositif médical, de procéder à des essais sur des pièces anatomiques, c'est à dire des morceaux de viande, idéalement, un morceau de cœur de bœuf, du blanc de poulet, afin de connaître les réactions liées à une coupe et pour adapter son geste clinique, notamment la vitesse de déplacement de l'électrode. Ne pas hésiter à recommencer ces essais.

Les accessoires utilisés sur pièces animales, ne doivent pas être réutilisés sur patients humains.

Avant la première utilisation du dispositif médical, il est impératif d'effectuer l'entretien et/ou la stérilisation de tout le matériel selon les procédures définies dans le chapitre *Nettoyer et désinfecter le dispositif médical page 31*.



8.3 Première utilisation

| Écarter la pédale afin d'éviter tout risque d'activation non désiré durant les phases ci-dessous.

- Basculer l'interrupteur secteur en position marche (I) ;
- le voyant vert  en face avant s'allume ;
- le dispositif médical est sous tension et en attente d'utilisation.

8.3.1 Utiliser le dispositif médical

| Ne pas vérifier la présence du courant haute fréquence en provoquant des arcs électriques sur des parties métalliques sous peine d'endommager le dispositif médical.

- Effectuez le réglage de la puissance de coupe et de la coagulation à l'aide des boutons  et .

| Le réglage doit être réalisé avant le geste opératoire sous peine de créer une brûlure ou un effet non désiré.


- Approchez la pédale près du pied.
- Positionnez l'électrode sur le site clinique.
- Appuyez sur la pédale.

L'effet de coupe ou de coagulation est aussitôt obtenu.

Le voyant jaune s'allume et le signal sonore est activé. Il s'éteint dès que la pression sur la pédale est relâchée.

8.4 Arrêter le dispositif médical

| Écartez la pédale afin d'éviter tout risque d'activation non désiré durant les phases ci-dessous.

- réglez le dispositif médical à puissance minimum à l'aide du bouton  ;
- mettez l'interrupteur secteur du dispositif médical en position arrêt O ;
- retirez le bracelet du patient ;
- déconnectez le cordon du bracelet du dispositif médical ;
- déconnectez le porte-électrode de son cordon ;
- retirez l'électrode du porte-électrode ;
- déconnectez le cordon porte-électrode du dispositif médical.

À la fin de chaque journée de travail ou en prévision d'une longue absence, il est nécessaire d'arrêter le dispositif médical.

En cas de non utilisation, de stockage ou d'absence prolongée, débranchez le dispositif médical du réseau d'alimentation électrique.

- mettez l'interrupteur secteur du dispositif médical en position arrêt O ;
- saisissez la fiche du cordon, maintenez la prise murale et déconnectez le dispositif médical.

9 Description du dispositif médical

9.1 Boîtier de commande

Le boîtier de commande possède sur sa face supérieure les éléments de contrôle suivants :

- les voyants d'état ;
- les boutons de réglage de puissance et de coupe.

En face avant se trouve le connecteur de cordon de porte-électrode.

Sur la face latérale droite se trouve le support porte-électrode.

À l'arrière du boîtier se trouvent les éléments suivants :

- un connecteur pour le bracelet (électrode neutre) ;
- un connecteur pour pédale ;
- un interrupteur secteur ;
- un logement de fusibles ;
- une embase secteur.

9.2 Indicateur lumineux

9.2.1 Voyant Actif



De couleur jaune, il s'allume durant l'appui sur la pédale et indique la présence du courant haute fréquence. À noter qu'un buzzer, signal sonore conforme à la norme en vigueur, retentit parallèlement à l'appui sur la pédale. La puissance sonore n'est pas ajustable.

9.2.2 Voyant Sous tension




De couleur verte, il s'allume lorsque l'interrupteur Marche/Arrêt du dispositif médical est basculé sur la position I.

9.3 Régler la puissance

9.3.1 Boutons de réglage

Le réglage du dispositif médical s'effectue par l'ajustement des boutons de puissance et de coagulation.

Réglage de la puissance de coupe  .

Réglage de la puissance de coupe de la valeur minimale à la valeur maximale.

À la puissance maximale (indication 10), la puissance délivrée est de l'ordre de 30 W ; elle dépend toutefois des conditions d'utilisation et des variables histologiques du patient.

Réglage de la coagulation  .

- Valeur 1 : Coagulation minimale.
- Valeur 10 : Coagulation maximale.

9.4 Ouïes d'aération

Les ouïes d'aération permettent d'assurer la bonne ventilation du boîtier de commande. Les laisser dégagées pour permettre une bonne aération.

9.5 Pédale de commande

De type ON/OFF, la pédale assure la mise en fonctionnement du dispositif médical par le praticien. Le connecteur de pédale permet le raccordement du dispositif médical à la pédale de commande.

L'appui sur la pédale actionne automatiquement les hautes fréquences.

La pédale de commande munie de son cordon peuvent être déconnectés. Son poids et son patin antidérapant lui assurent une bonne stabilité.

La pédale de commande permet d'activer la sortie haute fréquence du dispositif médical. Pour plus de sécurité, la pédale de commande peut être fixée au dispositif médical à l'aide des deux vis de fixation présentes sur le connecteur du cordon pédale.

9.6 Interrupteur

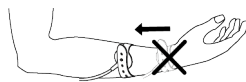
L'interrupteur secteur permet de mettre le dispositif médical sous tension (position I) ou de l'arrêter (position O).

9.7 Bracelet

Le connecteur du bracelet du dispositif médical permet le raccordement du dispositif médical au cordon du bracelet. Cette électrode neutre doit être mise en place selon les critères suivants :

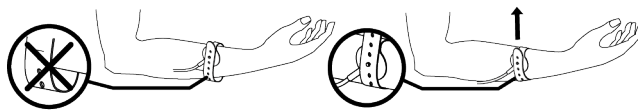
- Retirez tout élément métallique en contact direct avec la peau du patient situé sur le chemin pris par le courant : piercing, bijoux ou autre.
- Installez le bracelet au bras droit du patient, le côté opposé au cœur, afin que le courant soit détourné vers l'électrode par le côté droit du patient.

Veillez à ne pas placer le bracelet trop près du poignet, car les os empêchent la bonne conductivité du bracelet.



- Ajustez le bracelet afin que toute sa surface soit en contact avec la peau du bras du patient.
- Assurez-vous que le bracelet est bien fixé et qu'il ne bouge pas.

Vous pouvez utiliser du gel électroconducteur afin de favoriser le contact entre le bracelet et le bras du patient.



9.8 Connecter le porte-électrode

Connecter une extrémité du cordon de porte-électrode au connecteur en face avant, puis connecter le porte-électrode à l'autre extrémité du cordon.

Seuls les porte-électrodes SATELEC, a company of Acteon group peuvent être connectés sur le dispositif médical. Le connecteur en face avant est destiné à recevoir le connecteur du cordon porte-électrode.

Ne pas connecter / déconnecter le cordon de porte-électrode lorsque le dispositif médical est sous tension et la pédale appuyée.

Le support de porte-électrode peut être nettoyé à la lingette et doit être retiré pour être stérilisé.

9.9 Mettre en place une électrode

Ne pas utiliser l'électrode si la gaine plastique présente un aspect anormal (fissures, trous), ou est absente. Dans ce cas, procéder à son remplacement.

- dévissez de quelques tours le nez du porte-électrode ;
- insérez l'électrode adaptée au geste opératoire ;
- poussez l'électrode bien au fond, le plastique isolant doit être bien contigu à l'extrémité du nez et aucun métal ne doit dépasser du nez du porte-électrode ;
- vissez le nez du porte-électrode pour fixer l'électrode en place.

Il est impératif d'enfoncer l'électrode de sorte qu'aucune partie métallique ne soit visible entre l'embout du porte-électrode et la gaine plastique de l'électrode. Une partie visible aurait pour conséquence le passage du courant et la création d'une coupe douloureuse à un endroit non souhaité dans la bouche du patient.

Procéder au changement du porte-électrode si celui-ci ne serre plus les électrodes.

Ne pas toucher l'électrode lorsque la pédale est appuyée.

9.9.1 Choisir une électrode

Les électrodes de couleur bleue (diamètre 0,22 mm) sont dédiées à l'incision.

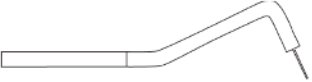






Les électrodes de couleur jaune (diamètre 0,40 mm) sont dédiées à l'incision coagulante.

Les électrodes de couleur blanche (diamètre 0,22 mm) sont dédiées à l'excision.

Les électrodes de couleur rouge (diamètres 1 mm, 2,5 mm et 3,2 mm) sont dédiées à la fulguration et la coagulation.

Le dispositif médical peut être utilisé avec une large gamme d'électrodes.

En fonction de l'électrode utilisée, régler le dispositif médical selon cette table de réglage.

		
	6 - 8	3 - 4
	6 - 8	3 - 4
	6 - 8	3 - 4
	5 - 7	1 - 3

9.10 Logement pour fusibles

Le logement renferme deux fusibles secteurs destinés à protéger le dispositif médical en cas de surtension ou de problème interne.

Veillez vous référer aux instructions listées au chapitre *Remplacer les fusibles* page 35

10 Désinfection et stérilisation

Le tableau ci-dessous rappelle les éléments du dispositif médical et leurs modes de traitement.

Élément	Lingettes	Eau + brosse, goupillon, papier de verre	Cuve à ultrasons	Séchage + mise sous pochette	Autoclave
Électrode	X	X	X	X	X
Nez du porte-électrode	X	X	X	X	X
Porte-électrode	X	X	X	X	X
Bracelet	X	-	-	-	-
Boîtier	X	-	-	-	-
Cordons	X	-	-	-	-
Pédale	X	-	-	-	-

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.

10.1 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical

Le dispositif médical doit être impérativement en position OFF ou en position arrêt O lors des procédures de nettoyage et désinfection.

Évitez d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables.

Dans le cas contraire, veillez à vous assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur le dispositif médical et ses accessoires avant la mise en fonctionnement.

Ne pas utiliser de produit abrasif pour nettoyer le dispositif médical.

Ne pas appliquer directement les sprays sur le dispositif médical pour le nettoyer. Toujours vaporiser le produit sur une lingette, puis nettoyer le dispositif médical.

Le boîtier de commande du dispositif médical, le cordon du porte-électrode et la pédale de commande doivent être nettoyés et désinfectés de façon quotidienne. Les produits de nettoyage et de désinfection suivants peuvent être utilisés :

- produits de désinfection alcalins ;
- lingettes désinfectantes de cabinet dentaire, type SEPTOL™ LINGETTES.

10.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires

10.2.1 Entretien du bracelet et de son cordon

Le bracelet et son cordon doivent être nettoyés et désinfectés avec des lingettes désinfectantes.

10.2.2 Entretien des électrodes et du porte-électrode

- Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.
- Éviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.
- Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.
- La méthode de nettoyage des électrodes et porte électrode recommandée par SATELEC, a company of Acteon group est manuelle ou automatique.
- Tous les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés et doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.
- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés.
- Les électrodes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Lors du nettoyage automatique, les électrodes doivent être placées sur des porte-instruments adaptés ou dans des petits paniers afin de ne pas être détériorées lors du lavage.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les dispositifs SATELEC soit correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utiliser un laveur/désinfecteur pour les électrodes et porte-électrode. Éviter la surcharge des paniers de lavage lors du nettoyage ultrasonique ou dans le laveur/ désinfecteur.

10.2.3 Limite des cycles de nettoyage/stérilisation

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un nettoyage manuel ou automatique et une stérilisation ont peu d'effet sur les électrodes et porte-électrode.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination du personnel et de l'entourage.
- Couvrir les dispositifs d'un linge doux non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et/ou les débris de sécher.

10.2.4 Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

10.2.5 Préparation pour la prédésinfection/nettoyage

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation.

Les dispositifs médicaux doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation.

Dévisser l'électrode après chaque usage et avant le nettoyage.

10.3 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle

Équipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, un nettoyant alcalin, un nettoyeur à ultrasons.

Durée minimale de l'étape	Consignes
1 minute	Rincez le dispositif souillé sous l'eau courante froide. Éliminez le plus gros des souillures à l'aide d'une brosse douce, d'un écouvillon ou d'un linge non pelucheux.
10 minutes	Trempez le dispositif médical pendant dix minutes minimum dans une solution fraîche et nouvellement préparée d'un nettoyant alcalin ph environ 11. Suivez les recommandations d'utilisation du fabricant en termes de temps d'exposition, concentration, température et qualité de l'eau
1 minute	Rincez le dispositif sous l'eau courante froide
4 minutes	Laver manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant alcalin. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris en insistant particulièrement sur l'extrémité de l'électrode (partie métallique et intersection entre la partie métallique et la gaine)
1 minute 30 secondes	Rincez le dispositif médical à l'eau déionisée ou purifiée
	Inspectez visuellement le dispositif médical. Répétez cette procédure jusqu'à l'élimination de toute souillure visible sur le dispositif médical. Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée. Séchez le dispositif médical à l'aide d'un linge doux non pelucheux ou de l'air comprimé propre de qualité médicale

10.4 Prédésinfection et nettoyage - méthode automatique

La méthode de prédésinfection/pré-nettoyage manuelle doit être effectuée avant le nettoyage automatique.

Équipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, un nettoyant alcalin, un nettoyeur à ultrasons.

Durée minimale de l'étape	Consignes
1 minute	Rincez le dispositif souillé sous l'eau courante froide. Éliminez le plus gros des souillures à l'aide d'une brosse douce, d'un écouvillon ou d'un linge non pelucheux.
5 minutes	Trempez le dispositif médical pendant cinq minutes minimum dans une solution fraîche et nouvellement préparée d'un nettoyant alcalin ph environ 11. Suivez les recommandations d'utilisation du fabricant en termes de temps d'exposition, concentration, température et qualité de l'eau
1 minute	Rincez le dispositif sous l'eau courante froide
4 minutes	Laver manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant alcalin. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris en insistant particulièrement sur l'extrémité de l'électrode (partie métallique et intersection entre la partie métallique et la gaine)
1 minute 30 secondes	Rincez le dispositif médical à l'eau déionisée ou purifiée
	Inspectez visuellement le dispositif médical. Répétez cette procédure jusqu'à l'élimination de toute souillure visible sur le dispositif médical. Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée. Séchez le dispositif médical à l'aide d'un linge doux non pelucheux ou de l'air comprimé propre de qualité médicale

10.5 Nettoyage, méthode automatique

Étape	Durée minimum	Consignes
Prélavage	2 minutes	Eau froide du robinet
Lavage	10 minutes	Eau chaude du robinet (40°C). Utilisez une solution de nettoyage alcaline
Neutralisation	2 minutes	Eau chaude du robinet (40°C), avec neutralisant si nécessaire.
Rinçage	2 minutes	Eau distillée ou purifiée chaude supérieure à 40°C.
Séchage	40 minutes	À une température de 73°C.

10.6 Stérilisation

Sauf autre spécification, les produits non stériles peuvent être stérilisés de nouveau suivant les méthodes de stérilisation à la vapeur (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de SATELEC, a company of Acteon group sont les suivantes :

Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
3 à 18 minutes	134 °C	15 minutes minimum

Stérilisation à la vapeur saturée avec prévide

Les durées de séchage varient de 15 à 60 minutes selon les critères suivants :

- le type de matériau d'emballage, comme un système de barrière stérile ou des conteneurs rigides réutilisables ;
- la qualité de la vapeur ;
- les matériaux du dispositif médical ;
- la masse totale ;
- les performances du stérilisateur ;
- les habitudes de la zone géographique ;
- les différentes durées de refroidissement.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par l'utilisateur final ou le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations du fabricant.

10.7 Inspection

- Les dispositifs doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les dispositifs nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés, ils ne doivent pas être lubrifiés.

10.8 Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, le système de barrière stérile doit être en conformité avec la norme ISO 11607. Éviter tout contact entre les dispositifs et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

10.9 Stockage

Les conditions de stockage sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utilisez les produits dans l'ordre de la réception, First in, First out, en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

11 Surveillance et entretien courant

Le dispositif médical ne nécessite aucun plan de maintenance préventive autre que :

- La surveillance des accessoires
- L'entretien courant de nettoyage, désinfection et stérilisation
- Le nettoyage

En application du décret Français du 5 décembre 2001 et de l'arrêté correspondant du 3 mars 2003 relatifs à l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux, l'exploitant, qui doit veiller à la mise en œuvre des opérations de maintenance applicables, est invité à se reporter et à appliquer les opérations de maintenance habituellement rencontrées pour les dispositifs de chirurgie haute fréquence.

Surveillez l'état de propreté des ouies d'aération du boîtier de commande afin d'éviter tout échauffement.

Surveillez l'état du silicone du bracelet et assurez-vous que celui-ci n'est pas fissuré ou abîmé afin d'éviter d'éventuelles brûlures sur le bras du patient.

Surveillez l'état des électrodes et assurez-vous qu'elles s'enfoncent facilement dans le porte électrode sans forcer.

Surveillez avant et après chaque utilisation l'intégrité du dispositif médical et de ses accessoires afin de déceler à temps tout problème. Ceci est nécessaire afin de déceler tout défaut d'isolation électrique ou toute dégradation. Si besoin, remplacez les éléments dégradés.

11.1 Sécurité thermique

Le cycle de fonctionnement est le suivant :

- 5 cycles de 10 secondes de marche ;
- 30 secondes d'arrêt ;
- 10 minutes de stand-by.

| Une sécurité thermique s'enclenche en cas d'utilisation intensive.

11.2 Maintenance Corrective

En cas de mauvais fonctionnement, les actions de maintenance corrective suivantes peuvent être effectuées par l'utilisateur.

11.2.1 Remplacer les fusibles

Le dispositif médical est protégé par deux fusibles présents dans l'embase secteur.

Pour effectuer le remplacement, réalisez les opérations suivantes :

1. Arrêtez le dispositif médical (position O).
2. Déconnectez le cordon secteur du réseau électrique.
3. Déconnectez le cordon secteur de l'embase secteur.
4. Insérez la pointe d'un tournevis plat dans l'encoche située au dessus du tiroir à fusibles pour le dégager.
5. Ôtez les fusibles usagés.
6. Remplacez les fusibles usagés par des fusibles de même type et de même valeur.
7. Placez le tiroir à fusibles dans son logement en le poussant jusqu'à entendre un déclic qui confirme un positionnement correct.
8. Connectez le cordon secteur à l'embase.
9. Connectez le cordon secteur au réseau électrique.

12 Identifier les mauvais fonctionnements

En cas de mauvais fonctionnement, reportez-vous aux tableaux ci-dessous afin d'identifier et de réparer rapidement les éléments simples du dispositif médical.

Si le mauvais fonctionnement n'est pas décrit dans les tableaux ci-dessous, veuillez contacter votre fournisseur ou le service après-vente de SATELEC, a company of Acteon group.

N'utilisez pas le dispositif médical s'il semble endommagé ou défectueux. Isolez le dispositif médical et assurez-vous qu'il ne peut être utilisé.

| Le dispositif médical n'est pas réparable in-situ.

12.1 Aucun fonctionnement

Symptôme : le dispositif médical ne fonctionne pas

Causes possibles	Solutions
Pas de courant électrique	Contactez votre électricien
Interrupteur secteur en position O	Mettez l'interrupteur secteur en position I
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et la prise électrique murale	Raccordez le cordon secteur à la prise électrique murale
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et l'embase secteur	Raccordez le cordon secteur à l'embase secteur
Fusibles secteur dans l'embase secteur hors-service	Remplacez les fusibles secteurs par la même valeur et le même type
Fusible interne hors-service	Retour au service après-vente

| Le fusible interne (référence FU1 sur le circuit imprimé) n'est pas accessible à l'utilisateur.

12.2 Voyants ou buzzer ne fonctionnent pas

Symptômes : Le voyant vert s'allume, mais le voyant jaune ne s'allume pas et le buzzer ne fonctionne pas.

Causes possibles	Solutions
Raccordement défectueux du cordon pédale	Bien enfoncer la fiche du cordon pédale
Pédale défectueuse	Changez la pédale ou contactez le revendeur
Protection thermique du dispositif médical	Attendez le refroidissement du dispositif médical

Symptômes : Les voyants s'allument et le buzzer fonctionne, mais il n'y a pas de courant haute fréquence.

Causes possibles	Solutions
Mauvaise connexion du cordon du porte-électrode	Vérifiez les deux extrémités du cordon du porte-électrode, sur le dispositif médical et au niveau du porte-électrode
Connecteur du bracelet mal connecté	Vérifier le connecteur du bracelet
Autres cas	Contactez le service après-vente Acteon

12.3 L'électrode ne fonctionne pas ou fonctionne mal

Symptômes : L'électrode coupe difficilement ou pas du tout.

Causes possibles	Solutions
Utilisation intensive. Protection thermique activée	Laissez refroidir le dispositif médical
Électrode neutre (bracelet) mal placée	Vérifiez que toute la surface de l'électrode neutre, le bracelet, est en contact avec le patient

Causes possibles	Solutions
Électrode sale	Mettez le dispositif médical sur O et nettoyez l'électrode
Déplacement trop rapide de l'électrode	Ralentissez la vitesse du geste opératoire
Électrode non adaptée	Sélectionnez une électrode adaptée au geste clinique
Électrode usée	Procédez au remplacement de l'électrode

Symptômes : L'électrode colle aux tissus biologiques.

Causes possibles	Solutions
Réglage de puissance trop faible	Augmentez la puissance jusqu'à trouver le seuil de coupe. Il est inutile de le dépasser
Électrode non adaptée	Sélectionnez une électrode adaptée au geste clinique

Symptômes : L'électrode coupe avec présence d'étincelles.

Causes possibles	Solutions
Puissance de coupe trop importante	Diminuez la puissance de coupe jusqu'à trouver le seuil de coupe. Il est inutile de le dépasser

13 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.

13.1 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

13.2 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.

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.

13.3 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 A	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 B	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.
Émission de courants harmoniques (IEC61000-3-2)	Classe A	
Fluctuation de tension et de flickers (IEC61000-3-3)	Conforme	

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

13.4 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 Applicable pour les dispositifs médicaux avec des ports de signal	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les ports de signal	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.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique / remarques
Ondes de chocs (IEC61000-4-5)	± 0,5 kV, ±1 kV entre phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre phase et terre Applicable pour les dispositifs médicaux connectés à la terre	± 0,5 kV, ± 1 kV entre phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre phase et terre	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.

13.5 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
<p>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.</p> <p>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 .</p> <p>Toute utilisation d'appareils portatifs de communication de radio-fréquence en-deçà des limites spécifiées pourrait altérer les performances du dispositif médical.</p>			
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.

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.

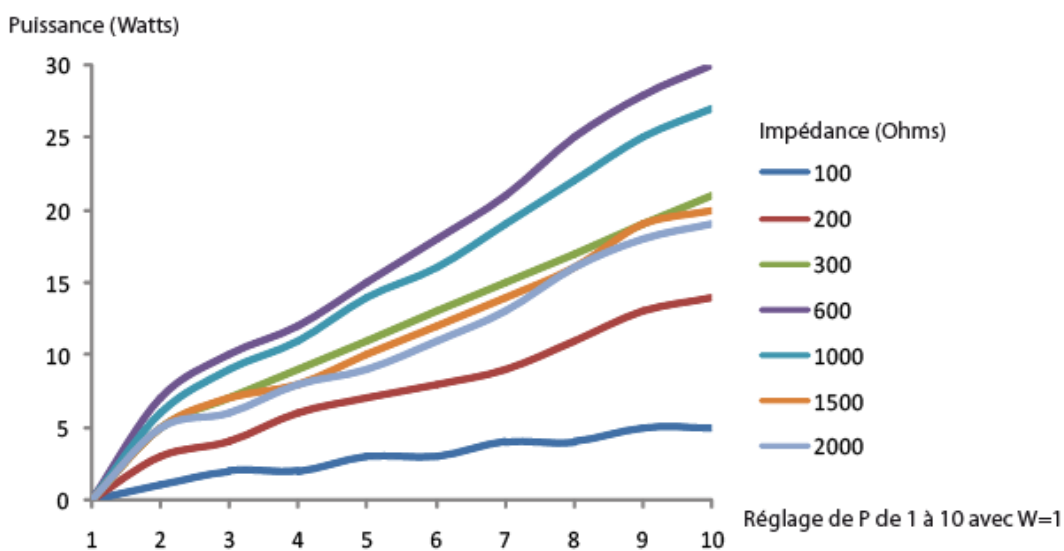
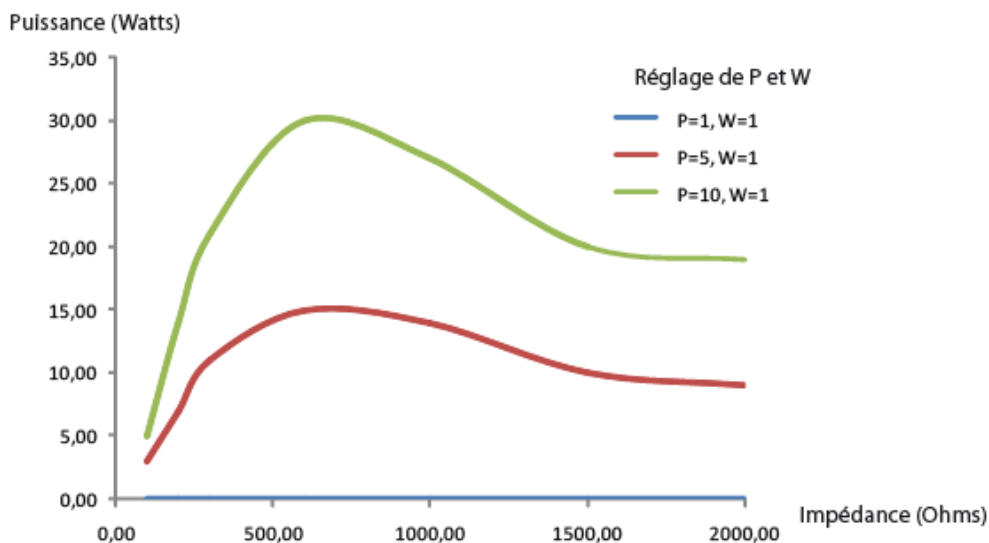
Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radio-fréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radioamateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie.

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.







14 Spécifications techniques du dispositif médical

14.1 Courbes caractéristiques



14.2 Tableau récapitulatif des électrodes

Modèle	Illustration	Modèle	Illustration
I22S		I40S	
I22CA		I40CA	

TR22T		FC10N	
TR22R		FC25B	
TR22L		FC32B	

14.3 Identification

Fabricant	SATELEC, a company of Acteon group
Nom du dispositif médical	Servotome

14.4 Boîtier de commande

Largeur	250 mm
Hauteur	110 mm
Profondeur	240 mm
Masse	1200 g
Indice de protection	IPX0

14.5 Générateur

Tension d'alimentation	115 VAC / 230 VAC
Fréquence d'alimentation	50 Hz / 60 Hz
Puissance consommée	170 VA à 230 VAC
Puissance de sortie	30 W
Tension de sortie	650 V PP - P = 10, W = 1
Impédance caractéristique	600 Ω
Plage d'impédance de sortie	100 Ω à 2 kΩ
Fréquence de sortie	1,2 MHz +/- 0,2 MHz
Type de sortie haute fréquence	Flottante (isolée de la terre)
Gamme de réglage de puissance	De inférieur à 1 W à 30 W
Mode de fonctionnement	5 cycles (10 sec. ON / 30 sec. OFF + 10 min stand-by)
Classe électrique	I
Fusible interne non accessible à l'utilisateur	F1 : 5 mm - T 500 mA 250 VAC
Fusible (embase secteur) - 115 V	5 mm x 20 mm / T 2 AL 250 VAC type FST - SCHURTER AG
Fusible (embase secteur) - 230 V	5 mm x 20 mm / T 1,25 AL 250 VAC type FST - SCHURTER AG
Type de courants de fuite	BF

14.6 Régler la puissance

Réglage de la coupe (unités relatives)	1 - 10
Réglage de la coagulation (unités relatives)	1 - 10

14.7 Longueur des cordons

Cordon du porte-électrode	>2000 mm
Cordon du bracelet	>2000 mm
Cordon pédale de commande	2000 mm +/- 50 mm

14.8 Pédale de commande

Largeur	72 mm
Hauteur	30 mm
Longueur	104 mm
Masse	155 g
Indice de protection	IPX1

14.9 Caractéristiques environnementales

Température ambiante de fonctionnement	+10°C à +30°C
Température de stockage	0°C à +50°C
Humidité RH de fonctionnement	30 % à 75 %
Humidité RH de stockage	10 % à 100 % , condensation comprise
Pression atmosphérique de stockage	500 hPa à 1060 hPa
Pression atmosphérique de fonctionnement	800 hPa à 1060 hPa
Altitude maximale de fonctionnement	Inférieure ou égale à 2000 mètres

14.10 Restrictions environnementales

Locaux d'utilisation	Utilisable dans tous les locaux médicaux. Le dispositif médical ne doit pas être utilisé en bloc opératoire, ni en extérieur.
Utilisation en atmosphère gazeuse	Le dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé en atmosphère gazeuse de type AP ou APG, ou en présence de gaz anesthésiques.
Immersion	Il est interdit d'immerger la console.
Immersion	Il est interdit d'immerger la pièce à main.

14.11 Caractéristiques de performances significatives

Fréquence de l'énergie électrique haute fréquence.

Puissance électrique.

Impédance caractéristique.

Surface des électrodes.

15 Réglementation et normalisation

15.1 Normes et réglementations applicables












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
















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












15.2 Classe médicale du dispositif



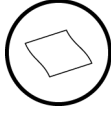
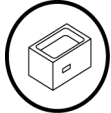



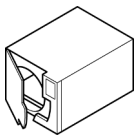
Le dispositif médical est classé IIb selon la directive européenne 93/42/CEE.

15.3 Symboles

Symbole	Signification
	Pédale de commande
O	Arrêt (mise hors tension)
I	Marche (mise sous tension)
	Coupe
	Coagulation
	Témoin lumineux de la présence du courant haute fréquence
	Électrode neutre, le bracelet
 Protection Glasses Needed	Portez toujours des lunettes de protection
	Portez toujours des gants de protection
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Référez-vous à la documentation d'accompagnement
 Consult Instructions for Use	Consultez le manuel d'utilisation
 Electronic User Information	La documentation d'accompagnement est disponible sous forme électronique
	Limite de pression

Symbole	Signification
	Limite de température
	Limitation d'humidité
	Unité d'emballage
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver au sec
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient ou le praticien portent un dispositif implantable
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient porte des bijoux
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient est équipé d'un dispositif médical d'aide à l'audition
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient porte des piercings
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient porte une prothèse médicale métallique
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient porte un dispositif médical de stimulation cérébrale profonde
	N'utilisez pas le dispositif médical si le patient porte un dispositif médical de stimulation du nerf vague
	Danger biologique
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Stérilisation à 132°C dans un autoclave

Symbole	Signification
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Circuit patient isolé de la terre en haute fréquence
	Partie appliquée de type BF
I	Classe 1
	Courant alternatif
	Interférences électromagnétiques
	Marquage CE
	Marquage CE
	Année de fabrication
	Fabricant
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
	Recyclez vos lampes et équipements électriques professionnels avec Récyllum
Rx only	La loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif médical à la vente par un médecin, ou sur les ordres d'un médecin.
IPX1	IP : degrés de protection procurés par une enveloppe X : pas de revendication de degré de protection contre la pénétration de corps solides 1 : protège contre les chutes verticales de gouttes d'eau
IPX0	IP : degrés de protection procurés par une enveloppe X : pas de revendication de degré de protection contre la pénétration de corps solides 0 : pas de protection contre la pénétration de corps liquides

Symbole	Signification
	Serial Number (numéro de série)
PN	Packaging Number (numéro de conditionnement)
	Utiliser une brosse douce pour le nettoyage
	Utiliser un chiffon non pelucheux pour le nettoyage
	Utiliser une cuve à ultrasons pour le nettoyage
	Utiliser un écouvillon pour le nettoyage
	Utiliser une lingette alcoolique de désinfection pour la pré-désinfection et le nettoyage
	Nettoyer sous l'eau courante
	Utiliser un autoclave à pré-vidé d'air pour la stérilisation

15.4 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



15.4.1 Responsabilité du fabricant

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

- Le non-respect des recommandations du fabricant.
- 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.

15.5 Adresses des filiales

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

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

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

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

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

SPAIN

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal nº11 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

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
Bogotá - COLOMBIA
Celular: +57 312 377 8209
info.latam@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

15.6 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 51*, 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 Réylum, 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 Réylum, dont la liste est disponible sur le site <http://www.recylum.com/>.

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



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

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

16 Index

A

aération 27
 altitude 45
 atmosphère gazeuse 45
 avertissement 11, 13

C

cinq degrés d'inclinaison 21
 classe médicale 47
 conditions de stockage 34

D

défaut 35
 dégradation 35
 désinfectés 25
 directive européenne 47

E

électronique 9
 élimination 53
 embase secteur 35
 équipement 32

F

Fabricant 44
 First in, First out 34
 fusible 37
 fusibles 29, 35

I

instructions d'emploi électroniques 9
 interrupteur 28, 37

M

Manuel d'utilisation 7
 mauvais fonctionnement 37
 mise à jour 16

N

nettoyés 25
 neutralisation 33

O

ouïes 27

P

pédale 27
 pédale de commande 21, 27
 première apposition de marquage CE 16
 pression 45

Q

Quick Clean 7
 Quick Start 7

R

recyclage 53
 Récyllum 53
 réparateur 15
 réparation 15
 réseau électrique 23
 revendeurs agréés 15

S

séchage 33
 sécurité électrique 47
 stérilisés 25

T

température 45

V

vapeur saturée avec prévide 33



Manuel d'utilisation | Servotome | J57210 | V11 | (13) | 10/2018 | NE28FR010K

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

