

Manuel d'utilisation



Servotome

Table des matières

1 Documentation	7
1.1 Contenu du document	7
1.2 Documentations liées	7
1.3 Documentation Électronique	7
1.4 Durée de conservation	7
2 Informations nécessaires	9
2.1 Indication d'emploi	9
2.2 Principe de fonctionnement	9
2.3 Caractéristiques de performances significatives	9
2.4 Date de première apposition de marquage CE	9
2.5 Dernière mise à jour du document	9
2.6 Réparer ou modifier le dispositif	9
2.7 Garantie	10
2.8 Conditions d'utilisation des accessoires	10
2.9 Responsabilité du fabricant	10
3 Avertissements	11
3.1 Federal Law	11
3.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation	11
3.3 Population d'utilisateurs	11
3.4 Formation spécifique des utilisateurs	11
3.5 Population de patients	11
3.6 Restriction de population de patients	11
3.7 Parties du corps ou types de tissus traités	12
3.8 Performance essentielle	12
3.9 Sécurité de base en utilisation normale	12
3.10 Conditions normales d'utilisation	12
3.11 Durée de vie des électrodes	12
3.12 Casse ou rupture d'électrodes	12
3.13 Avertissements spécifiques aux dispositifs médicaux d'électrochirurgie	13
4 Interactions, contre-indications, interdictions	14
4.1 Interférences avec d'autres dispositifs médicaux	14
4.2 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par SATELEC®	14
4.3 Contre-indications	14
4.4 Utilisations interdites	15
4.5 Déplacement du dispositif médical	15
4.6 Montage et démontage	15
5 Déballage, mise en place, raccordements	17
5.1 Déballage du dispositif médical	17
5.2 Mise en place du dispositif médical	17
5.3 Mise en place des cordons	17

5.4 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique	17
5.5 Mettre en place la pédale de commande	18
5.6 Fixer le dispositif médical sur un support inamovible	18
6 Description du dispositif médical	19
6.1 Avant la première utilisation du dispositif médical	19
6.2 Connection et déconnection d'accessoires pendant l'utilisation	19
6.3 Mettre le dispositif médical sous tension	19
6.4 Utiliser le dispositif médical	19
6.5 Boîtier de commande	19
6.6 Bracelet	20
6.7 Pédale de commande	20
6.8 Voyants d'état et indicateurs lumineux	20
6.8.1 Voyant Actif	20
6.8.2 Voyant Sous tension	20
6.9 Boutons de réglage	20
6.10 Connecter le porte-électrode	20
6.11 Mettre en place une électrode	21
6.11.1 Choisir une électrode	21
6.12 Logement pour fusibles	21
6.13 Interrupteur	21
6.14 Ouïes d'aération	22
6.15 Arrêter le dispositif médical	22
7 Nettoyage, désinfection et stérilisation	23
7.1 Nettoyage et désinfection du dispositif médical	23
7.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires	23
7.2.1 Entretien du bracelet et de son cordon	23
7.2.2 Entretien des électrodes et du porte-électrode	23
7.2.3 Limite des cycles de nettoyage/stérilisation	24
7.2.4 Confinement et transport	24
7.2.5 Préparation pour la prédésinfection/nettoyage	24
7.2.6 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle	24
7.2.7 Prédésinfection et nettoyage - méthode automatique	25
7.2.8 Nettoyage - méthode automatique	26
7.2.9 Inspection	26
7.2.10 Conditionnement	26
7.2.11 Stérilisation	26
7.2.12 Stockage	27
8 Surveillance du dispositif médical	29
9 Maintenance	31
9.1 Sécurité thermique	31
9.2 Identifier les mauvais fonctionnements	31
9.2.1 Aucun fonctionnement	31
9.2.2 Voyants ou buzzer ne fonctionnent pas	31
9.3 L'électrode ne fonctionne pas ou fonctionne mal	32
9.4 Maintenance Corrective	32
9.4.1 Remplacer les fusibles	32
10 Compatibilité électromagnétique	33
10.1 Longueur des câbles	33
10.2 Distances de séparation recommandées	33
10.3 Émissions électromagnétiques	34
10.4 Immunité électromagnétique	34
10.5 Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences	35
11 Spécifications techniques du dispositif médical	37

11.1 Courbes caractéristiques	37
11.2 Identification	37
11.3 Parties appliquées	38
11.4 Réglages de puissance	38
11.5 Boîtier de commande	38
11.6 Générateur	38
11.7 Longueur des cordons	38
11.8 Pédale de commande	39
11.9 Caractéristiques environnementales	39
11.10 Restrictions environnementales	39
12 Réglementation et normalisation	41
12.1 Textes Officiels	41
12.2 Classe médicale du dispositif	41
12.3 Symboles normatifs	42
12.4 Identification du fabricant	44
13 Adresses des filiales	45
13.1 Élimination et recyclage	47

Préface

Le dispositif médical SATELEC® 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 aller 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.

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

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 ;
- 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 ;
- 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.

1 Documentation

1.1 Contenu du document

Ce document contient les informations suivantes :

- indications d'emploi ;
- sécurité du patient, de l'utilisateur et de l'environnement ;
- 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 ;
- contact du fabricant.

1.2 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants :

Nom du document	Références
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00000
Quick Start Servotome	I57211
Quick Clean Servotome	J57230
Warning sticker	J57234

1.3 Documentation Électronique

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique et non sur un support papier. Néanmoins, il est possible, sur demande, d'obtenir sous 7 jours les instructions d'emploi gratuitement sous forme papier. La demande peut être réalisée sur le site internet, par téléphone ou par courrier.

Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format) et un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique.

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



Electronic user
informations



Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emploi relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires avant toute utilisation.

Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et/ou télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jours.

1.4 Durée de conservation

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 équipement.

En cas de prêt ou de vente, la documentation doit être fournie avec le dispositif médical.

2 Informations nécessaires

2.1 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.

2.2 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.

2.3 Caractéristiques de performances significatives

Fréquence de l'énergie électrique haute fréquence.

Puissance électrique.

Impédance caractéristique.

Surface des électrodes.

2.4 Date de première apposition de marquage CE

2013

2.5 Dernière mise à jour du document

04/2013

2.6 Réparer ou modifier le dispositif

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®.

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

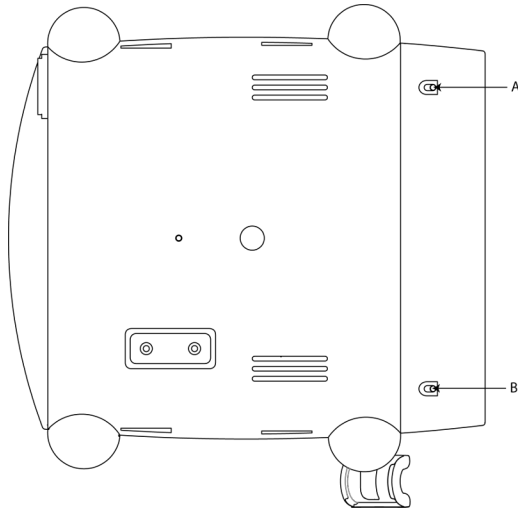
En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service clients SATELEC® :

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

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

2.7 Garantie



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

2.8 Conditions d'utilisation des accessoires

Les accessoires et les dispositifs médicaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation.

2.9 Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :

- du non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation, que ce soit la tension réseau ou l'environnement électromagnétique ;
- d'intervention ou de réparations effectuées par des personnes non autorisées par le constructeur ;
- d'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur ;
- d'utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel ;
- d'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par SATELEC ;
- du non-respect des consignes contenues dans ce document.

Nota : le fabricant se réserve le droit de modifier le dispositif médical et/ou toute documentation sans préavis.

3 Avertissements

3.1 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.

3.2 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.

3.3 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'un porte-électrode, ou aux membres inférieurs pouvant empêcher l'utilisation d'une pédale de commande ;
- troubles auditifs qui empêcheraient la perception d'indicateurs sonores selon les dispositifs médicaux) ;
- troubles de la mémoire ou de la concentration qui affecteraient les réglages de séquences ou la réalisation de protocoles de soins.

3.4 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.

3.5 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.

3.6 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 ;
- 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 artefacts listés ci-dessous doivent prendre des précautions supplémentaires pour empêcher tout risque de blessure collatéral :

- piercing intra et péri-buccal ;
- couronnes dentaires ;
- bijoux.

3.7 Parties du corps ou types de tissus traités

Les soins doivent porter uniquement sur la sphère buccale du patient.

3.8 Performance essentielle

Au sens de la norme de sécurité des dispositifs électro-médicaux applicable, SATELEC a déterminé que le dispositif médical ne gérait pas de performances essentielles.

3.9 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.

3.10 Conditions normales d'utilisation

Les conditions normales d'utilisation sont les suivantes :

- le stockage ;
- l'installation ;
- l'utilisation ;
- la maintenance ;
- l'élimination.

3.11 Durée de vie des électrodes

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.

3.12 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® 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 et d'inciter votre patient à respirer par nez.

3.13 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, 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 (N_2O) 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.

4 Interactions, contre-indications, interdictions

Vous trouvez ici les informations concernant les interactions, les contre-indications et les interdictions connues par SATELEC® à la date de rédaction du présent document.

4.1 Interférences avec d'autres dispositifs médicaux

Des interférences peuvent survenir lorsque le système est utilisé chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

Le dispositif médical émettant des champs électromagnétiques, il présente des risques potentiels.

Il peut notamment entraîner un dysfonctionnement des dispositifs implantables tels qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implantable et d'une manière générale, tout type d'implant actif :

- avant d'utiliser ce produit, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent un dispositif de ce type ;
- 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.

4.2 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par SATELEC®

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® sur le(s) connecteur(s) du dispositif médical.

Même si le fabricant ou le distributeur de votre accessoire revendique la totale compatibilité avec les équipements SATELEC®, 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 clients SATELEC®.

4.3 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.

4.4 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.

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 et de pressions atmosphériques prescrites. Voir "Caractéristiques environnementales" page 39.

Ne touchez pas les connexions électriques accessibles.

4.5 Déplacement du dispositif médical

Après son installation, le dispositif médical n'est pas destiné à être déplacé. Le dispositif médical doit être fixé de telle sorte qu'il ne puisse être ni démonté, ni déplacé, sans le recours à un outil. Ne pas déplacer le dispositif médical durant l'utilisation.

4.6 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 Déballage, mise en place, raccordements

5.1 Déballage du 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.

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].

5.2 Mise en place du dispositif médical

Posez le boîtier de commande à un emplacement idéalement choisi pour votre activité.

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

Le dispositif médical doit être posé sur un plan fixe et horizontal ou ne dépassant pas 5 degrés d'inclinaison.

Fixez votre dispositif médical avec le moyen de fixation fourni afin que celui-ci ne puisse être démonté sans l'aide d'un outil.

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 médical.

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

5.3 Mise en place des cordons

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

N'effectuez jamais de mouvement de rotation du connecteur pour pièce à main sur son cordon sous peine d'endommager votre dispositif médical.

N'enroulez jamais le cordon de 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 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.

5.4 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 0 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/ou 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.

5.5 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.

5.6 Fixer le dispositif médical sur un support inamovible

Le dispositif médical que vous venez d'acquérir n'est pas conçu pour une utilisation mobile. Afin d'éviter tout risque de chute accidentel, il est recommandé de l'installer de manière fixe dans un endroit précis de votre structure de soin, à l'aide du kit de fixation [F57229] livré dans le carton d'emballage, de telle sorte qu'il ne puisse être ni démonté, ni déplacé, sans le recours à un outil.

6 Description du dispositif médical

6.1 Avant la première utilisation du dispositif médical

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 *Nettoyage, désinfection et stérilisation* page 23 .

6.2 Connection et déconnection 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.

6.3 Mettre le dispositif médical sous tension

| 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.

6.4 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 orange s'allume et le signal sonore est activé. Il s'éteint dès que la pression sur la pédale est relâchée.

6.5 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.

6.6 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 :

- installer le bracelet au poignet droit du patient afin de détourner le courant entre l'électrode active et le bracelet du cœur ;
- ajuster le bracelet afin que toute sa surface soit en contact avec la peau du poignet du patient.

Retirer tout élément métallique en contact direct avec la peau du patient situé sur le chemin pris par le courant : piercing, bijoux ou autre.

6.7 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.

6.8 Voyants d'état et indicateurs lumineux

6.8.1 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.

6.8.2 Voyant Sous tension



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

6.9 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.

6.10 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® 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.

6.11 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.

6.11.1 Choisir une électrode

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

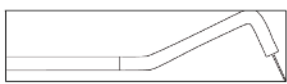
Les électrodes de couleur jaune (diamètre 0,40 mm) sont dédiées à l'incision coagulante.

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

6.12 Logement pour fusibles

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

6.13 Interrupteur

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

6.14 Ouies d'aération

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

6.15 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.

7 Nettoyage, 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	-	-	-
Bracelet	X	-	-	-	-
Boîtier	X	-	-	-	-
Cordons	X	-	-	-	-
Pédale	X	-	-	-	-

7.1 Nettoyage et désinfection du dispositif médical

Le dispositif médical doit être impérativement en position OFF ou en position arrêt 0 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.

7.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires

7.2.1 Entretien du bracelet et de son cordon

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

7.2.2 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® 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.

7.2.3 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.

7.2.4 Confinement et transport

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

7.2.5 Préparation pour la prédésinfection/nettoyage

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

| Les dispositifs SATELEC® doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation.

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

7.2.6 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle

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

Durée de l'étape (minimum)	Consignes
1 minute	Rincer le dispositif souillé sous l'eau courante froide. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un tissu propre, doux et non pelucheux.
10 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, tremper le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant alcalin ph environ 11.
1 minute	Rincer le dispositif à l'eau courante froide.
2 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	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.
	Répéter la procédure de pré-nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif
	Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.
	Sécher le dispositif avec un tissu doux et non pelucheux ou de l'air compressé propre.

7.2.7 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 nettoyeur à ultrasons, une machine à laver/un désinfecteur, un nettoyant alcalin.

Durée de l'étape (minimum)	Consignes
1 minute	Rincer le dispositif souillé sous l'eau courante froide. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un tissu propre, doux et non pelucheux.
5 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, tremper le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant alcalin ph environ 11.
1 minute	Rincer le dispositif à l'eau courante froide.
1 minute	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). Répéter la procédure de pré-nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
1 minute	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.
	Répéter la procédure de pré-nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

7.2.8 Nettoyage - méthode automatique

Étape	Durée	Consignes de nettoyage
Pré-lavage	2 minutes	Eau du robinet froide
Lavage	10 minutes	Eau du robinet chaude (> 40°C); utiliser une solution de nettoyage alcaline ph 11
Neutralisation	2 minutes	Eau du robinet chaude avec neutralisant, si nécessaire (>40°C)
Rinçage	2 minutes	Rincer à l'eau distillée ou purifiée chaude (>40°C)
Séchage	40 minutes	90°C

7.2.9 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.

7.2.10 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.

7.2.11 Stérilisation

Sauf autres spécifications, les produits non-stériles peuvent être restérilisés suivant les méthodes validées de stérilisation vapeur (ISO 17665 ou normes nationales).

Les recommandations SATELEC® pour les électrodes et porte électrode emballés sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	De 3 minutes à 18 minutes	134°C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement.

Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas opérées en conformité avec les recommandations de SATELEC®.

7.2.12 Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués "STERILE" 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. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception ("first in, first out"), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

8 Surveillance du dispositif médical

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 ou toute dégradation. Si besoin, remplacer les éléments dégradés.

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

9 Maintenance

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.

9.1 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.

9.2 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®.

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.

9.2.1 Aucun fonctionnement

Symptômes : le dispositif médical ne fonctionne pas

Causes possibles	Solutions
Pas de courant électrique	Contactez votre électricien
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et l'embase secteur	Raccorder le cordon secteur à l'embase secteur.
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et la prise électrique murale	Raccorder le cordon secteur à la prise électrique murale.
Interrupteur secteur en position 0	Mettre l'interrupteur secteur en position I
Fusible interne hors-service	Retour au SAV SATELEC®
Fusibles secteur dans l'embase secteur hors-service	Remplacer les fusibles secteurs par la même valeur et même type

| Le dispositif médical dispose également d'un fusible interne (référence F1 sur le circuit imprimé) non accessible à l'utilisateur.

9.2.2 Voyants ou buzzer ne fonctionnent pas

Symptômes : Le voyant vert s'allume, mais le voyant orange 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 SATELEC®

9.3 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
Électrode sale	Mettez le dispositif médical sur 0 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

9.4 Maintenance Corrective

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

9.4.1 Remplacer les fusibles

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

Pour effectuer le remplacement, réalisez les opérations suivantes :

- arrêtez le dispositif médical (position 0) ;
- déconnectez le cordon secteur du réseau électrique ;
- déconnectez le cordon secteur de l'embase secteur ;
- insérez la pointe d'un tournevis plat dans l'encoche située au dessus du tiroir à fusibles pour le dégager ;
- ôtez les fusibles usagés ;
- remplacez les fusibles usagés par des fusibles de même type et de même valeur ;
- placez le tiroir à fusibles dans son logement en le poussant jusqu'à entendre un déclic qui confirme un positionnement correct ;
- connectez le cordon secteur à l'embase ;
- connectez le cordon secteur au réseau électrique.

| Le dispositif médical dispose également d'un fusible interne non accessible à l'utilisateur.

10 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 radiofréquences 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 comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du dispositif médical.

10.1 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 radiofréquence	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

10.2 Distances de séparation recommandées

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées.

L'utilisateur ou l'installateur du dispositif médical peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence portatif et mobile (émetteurs), entre le dispositif médical et l'équipement comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
Puissance nominale max de l'émetteur en Watts	De 150 kHz à 80 Mhz $d = \sqrt{P} \cdot 1.2$	De 80 MHz à 800 MHz $d = \sqrt{P} \cdot 1.2$	De 800 MHz à 2.5 GHz $d = \sqrt{P} \cdot 2.3$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
Pour les émetteurs dont la puissance maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance recommandée (d) de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où (P) est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.			

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations.

La propagation électromagnétique est atténuée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10.3 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
Emission RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif médical utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins.
Emission RF (CISPR 11)	Classe B	Le dispositif médical convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris domestique et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des bâtiments utilisés dans des buts domestiques.
Émission de courant harmoniques (IEC61000-3-2)	Classe A	
Fluctuation de tension et de flickers (IEC61000-3-3)	Conforme	

10.4 Immunité 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)	± 6 kV en contact ± 8 kV à l'air	± 6 kV en contact ± 8 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette...), l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides (IEC61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Ondes de chocs (IEC61000-4-5)	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Champ magnétique à 50 hz/60 hz (IEC61000-4-8)	3A/m	3A/m	L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement commercial typique ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% creux de UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% creux de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% creux de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% creux de UT) pour 250 cycles	<5% UT (>95% creux de UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% creux de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% creux de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% creux de UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisation du système nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif médical au moyen d'une source de courant séparée (UPS, etc.).

10.5 Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences

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 élec- tromagnétique - remarques
Les appareils portables et mobiles de communication radiofréquence ne doivent pas être utilisés à proximité du dispositif médical (y compris les câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur.			
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz Où (P) est la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les spécifications du fabricant et (d) est la distance minimale en mètres (m) de séparation recommandée.
Perturbation conduite radiofréquence (IEC61000-4-6)	3 V/m 150KHz à 80MHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée : $d = 1.2 \sqrt{P}$
Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant : 			

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

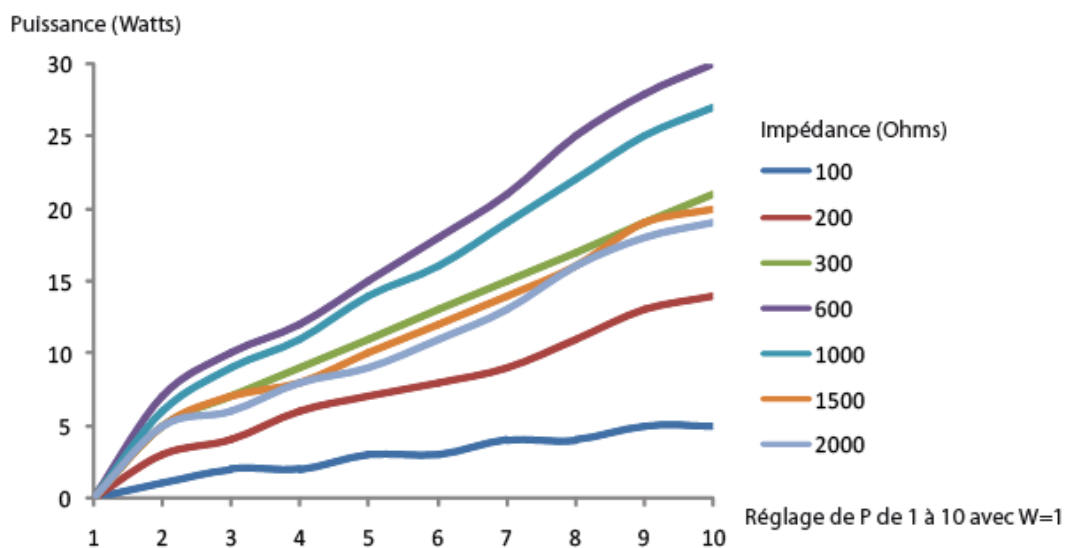
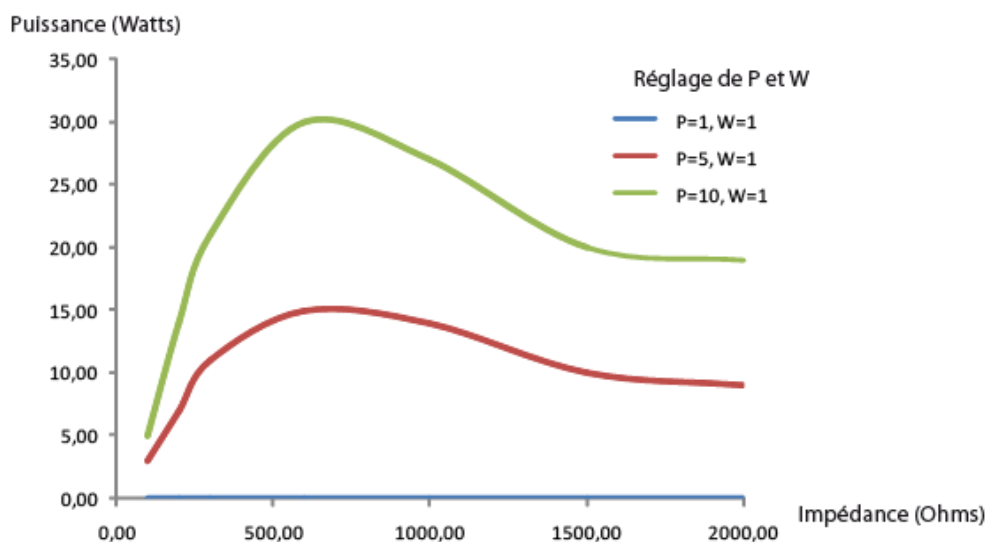
(a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radioamateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie.

Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de radiofréquence, une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence 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.

(b) Dans la gamme de fréquence 150 kHz à 80 Mhz, les champs électromagnétiques doivent être inférieurs à 3 V/m.

11 Spécifications techniques du dispositif médical

11.1 Courbes caractéristiques



11.2 Identification

Fabricant	SATELEC®
Nom du dispositif médical	SERVOTOME®

11.3 Parties appliquées

Partie en contact direct avec le patient	Électrodes
Parties en contact indirect avec le patient	Isolant des électrodes Porte-électrode

11.4 Réglages de puissance

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

11.5 Boîtier de commande

Largeur (en mm)	250
Hauteur (en mm)	110
Profondeur (en mm)	240
Poids (en g)	1200

Indice de protection : IP21

11.6 Générateur

Tension d'alimentation	115 V AC / 230 V AC
Fréquence d'alimentation	50 Hz / 60 Hz
Puissance consommée	70 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 k Ω
Fréquence de sortie	1,2 MHz +/- 0,2 MHz
Type de sortie haute fréquence	Flottante (isolée de la terre)
Gamme de réglage de puissance	
Mode de fonctionnement	5 cycles (10 sec. ON / 30 sec. OFF)
Type de courants de fuite	BF
Classe électrique	I
Fusible interne non accessible à l'utilisateur	F1 : 5 mm - 500 mA T / 250 VAC
Fusible (embase secteur) - 115 V	5 mm x 20 mm / 2 A T
Fusible (embase secteur) - 230 V	5 mm x 20 mm / 1,25 A T

11.7 Longueur des cordons

Cordon du porte-électrode (en mm)	> 2000
Cordon du bracelet (en mm)	> 2000
Cordon pédale de commande (en mm)	> 2000

11.8 Pédale de commande

Largeur (en mm)	70
Hauteur (en mm)	30
Profondeur (en mm)	95
Poids (en g)	150

Indice de protection : IPX1

11.9 Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	+10 °C - +30 °C
Température de stockage	-20 °C - +70 °C
Humidité de fonctionnement	30 % - 75 %
Humidité de stockage maximale	10 % - 100 %, condensation comprise
Pression atmosphérique	800 hPa - 1060 hPa
Altitude	≤ 2000 m

11.10 Restrictions environnementales

Locaux d'utilisation	Utilisable dans tous les locaux médicaux. Le dispositif médical ne doit pas être utilisé en bloc opératoire.
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 le dispositif médical.

12 Réglementation et normalisation

12.1 Textes Officiels

Ce dispositif médical est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE. Ce matériel est conçu et développé en conformité avec la norme de sécurité électrique IEC60601-1 en vigueur. Il a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

12.2 Classe médicale du dispositif

Le dispositif médical conçu par SATELEC[®] est un dispositif médical de classe IIb (directive européenne relative aux dispositifs médicaux n° 93/42/CEE . Transposition en droit national français par décret n° 95/292 du 16/03/1995).

12.3 Symboles normatifs

Symboles	Signification
	Coupe
	Coagulation
	Électrode neutre, le bracelet
	Circuit patient isolé de la terre en haute fréquence
	Se référer à la documentation d'accompagnement
	Consulter le manuel d'utilisation
 Electronic user information	Documentation d'accompagnement sous forme électronique
	Type BF
I	Classe 1
	Tension alternative
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Marquage CE
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
AAAA 	Année de fabrication
	Pédale de commande
0	Dispositif médical hors tension
I	Dispositif médical sous tension

Symboles	Signification
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
IP21	IP : degrés de protection procurés par une enveloppe 2 : protégé contre les corps solides supérieurs à 12 mm 1 : protège contre les chutes verticales de gouttes d'eau
Rx	For USA only: the United States Federal Law restricts the use of this device solely to qualified, trained and competent dental professionals

12.4 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

13 Adresses des filiales

FRANCE

SATELEC ACTEON GROUP

17 av. Gustave Eiffel

Zone industrielle du phare - B.P. 30216

33708 MERIGNAC cedex - France

Tel. +33 (0) 556 34 06 07

Fax. +33 (0) 556 34 92 92

e-mail : satelec@acteongroup.com

U.S.A.

ACTEON Inc.

124 Gaither Drive, Suite 140

Mount Laurel, NJ 08054 - USA

Tel. +1 856 222 9988

Fax. +1 856 222 4726

e-mail : info@us.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

e-mail : info@de.acteongroup.com

SPAIN

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.

Avda Principal n° 11 H

Poligono Industrial Can Clapers

08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN

Tel. +34 93 715 45 20

Fax. +34 93 715 32 29

e-mail : info@es.acteongroup.com

U.K.

ACTEON UK

Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon, St Neots

CAMBS PE19 8TT - UK

Tel. +44 1480 477 307

Fax. +44 1480 477 381

e-mail : info@uk.acteongroup.com

MIDDLE EAST

ACTEON MIDDLE EAST

Numan Center - 2nd Floor N° 205 - Gardens Street

PO Box 5746 - 11953 AMMAN - JORDAN

Tel. +962 6 553 4401

Fax. +962 6 553 7833

e-mail : info@me.acteongroup.com

CHINA**ACTEON CHINA**

Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax. +86 10 646 580 15
e-mail : beijing@cn.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
e-mail : info@th.acteongroup.com

KOREA**ACTEON KOREA Corp.**

8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong -
JOONG-GU - SEOUL - KOREA
Tel. +82 2 753 41 91
Fax. +82 2 753 41 93
e-mail : info@kr.acteongroup.com

INDIA**ACTEON INDIA**

B-94, GIDC Electronic Estate - Sector 25 -
GANDHINAGAR 382028 Gujarat - INDIA
Tel. +91 79 2328 7473
Fax. +91 79 2328 7480
e-mail : info@in.acteongroup.com

LATIN AMERICA**ACTEON LATIN AMERICA**

Bogotá - COLOMBIA
Celular: +57 312 377 8209
e-mail : carlosandres.vera@es.acteongroup.com

RUSSIA**ACTEON RUSSIA**

Valdajski Proezd 16 - office 253
125445 Moscow - RUSSIA
Tel./Fax. +7 499 76 71 316
e-mail : sergey.koblov@ru.acteongroup.com

AUSTRALIA/NEW ZEALAND**ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND**

Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australia
Tel. +612 9669 2292
Fax. +612 9662 2204

e-mail : sandy.junior@au.acteongroup.com

TAIWAN

ACTEON TAIWAN

14F-1, N° 433, Jinping Rd.

Jhonghe Dist., New Taipei City 23563

TAIWAN (R.O.C)

Tel. + 886 926 704 505

e-mail : tina.chu@tw.acteongroup.com

13.1 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° 2002/96/CE du 27/01/2003.

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 GROUP, dont les coordonnées figurent au chapitre *Adresses des filiales page 45*, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.





Ref : J57210 • V6 • (13) • 04/2013 • NE28FR010F

A Company of ACTEON Group • 71 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

