

Manuale per l'utilizzo



Servotome



Questo documento è la traduzione in italiano della versione originale redatta in francese.
Riferimento J57210 versione V13 e numero di schema NE28FR010M

Sommario

1 Documentazione	9
1.1 Documentazioni associate	9
1.2 Documentazione elettronica	9
2 Avvertenze	11
2.1 Federal Law	11
2.2 Avvertenza valida per tutti i paesi di commercializzazione	11
2.3 Popolazione di utilizzatori	11
2.4 Formazione specifica degli utilizzatori	11
2.5 Popolazione di pazienti	11
2.6 Restrizione della popolazione di pazienti	11
2.7 Parti del corpo o tipi di tessuti trattati	12
2.8 Parti applicate	12
2.9 Prestazioni essenziali	12
2.10 Sicurezza di base durante l'utilizzo normale	12
2.11 Condizioni normali di utilizzo	12
2.12 Durata di vita	12
2.13 Danni o rottura di elettrodi	12
2.14 Avvertenze specifiche relative ai dispositivi medicali di elettrochirurgia	13
3 Informazioni necessarie	15
3.1 Indicazione d'uso	15
3.2 Principio di funzionamento	15
3.3 Collegamento e scollegamento di accessori durante l'utilizzo	15
3.4 Riparare o modificare il dispositivo medicale	15
3.5 Garanzia	15
3.6 Ultimo aggiornamento del documento	16
3.7 Data di prima apposizione della marcatura CE	16
4 Interazioni, controindicazioni, divieti	17
4.1 Controindicazioni	17
4.2 Interferenze con altri dispositivi medicali	17
4.3 Utilizzo di accessori diversi da quelli forniti dal fabbricante	17
4.4 Utilizzi non consentiti	17
4.5 Montaggio e smontaggio	18
5 Disimballare il dispositivo medicale	19
6 Posizionamento del dispositivo medicale	21
6.1 Fissare il dispositivo medicale su un supporto fisso	21
6.2 Posizionare i cavi	21
6.3 Posizionare il pedale di comando	21
7 Collegamento del dispositivo medicale	23
7.1 Collegare il dispositivo medicale alla rete elettrica	23
8 Prestare un trattamento	25
8.1 Condizioni di utilizzo degli accessori	25
8.2 Prove prima dell'utilizzo	25
8.3 Primo utilizzo	25
8.3.1 Utilizzare il dispositivo medicale	25
8.4 Spegnerne il dispositivo medicale	25
9 Descrizione del dispositivo medicale	27
9.1 Scatola di comando	27
9.2 Indicatore luminoso	27
9.2.1 Spia Attivo	27
9.2.2 Spia Sotto tensione	27
9.3 Regolate la potenza	27

9.3.1 Pulsanti di regolazione	27
9.4 Aperture di aerazione	27
9.5 Pedale di comando	27
9.6 Interruttore	27
9.7 Bracciale	28
9.8 Collegare il porta-elettrodo	28
9.9 Posizionare un elettrodo	28
9.9.1 Scegliete un elettrodo	28
9.10 Sede per fusibili	29
10 Disinfezione e sterilizzazione	31
10.1 Pulizia e disinfezione del dispositivo medico	31
10.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori	31
10.2.1 Manutenzione del bracciale e del suo cordone	31
10.2.2 Manutenzione degli elettrodi e del porta-elettrodo	31
10.2.3 Limite dei cicli di pulizia/sterilizzazione	31
10.2.4 Contenimento e trasporto	32
10.2.5 Preparazione per la pre-disinfezione/pulizia	32
10.3 Pre-disinfezione e pulizia - metodo manuale	32
10.4 Pre-disinfezione e pulizia - metodo automatico	32
10.5 Pulizia, metodo automatico	33
10.6 Sterilizzazione	33
10.7 Ispezione	33
10.8 Condizionamento	33
10.9 Conservazione	33
11 Controllo e manutenzione ordinaria	35
11.1 Sicurezza termica	35
11.2 Manutenzione correttiva	35
11.2.1 Sostituire i fusibili	35
12 Identificare i malfunzionamenti	37
12.1 Nessun funzionamento	37
12.2 Le spie o il cicalino non funzionano	37
12.3 L'elettrodo non funziona o funziona male.	37
13 Compatibilità elettromagnetica	39
13.1 Lunghezza dei cavi	39
13.2 Distanze di separazione raccomandate	39
13.3 Emissioni elettromagnetiche	40
13.4 Immunità magnetica e elettromagnetica	40
13.5 Immunità elettromagnetica, equipaggiamenti portatili a radiofrequenze	41
14 Specifiche tecniche del dispositivo medico	43
14.1 Curve caratteristiche	43
14.2 Tabella riepilogativa degli elettrodi	43
14.3 Identificazione	44
14.4 Scatola di comando	44
14.5 Generatore	44
14.6 Regolate la potenza	44
14.7 Lunghezza dei cordoni	45
14.8 Pedale di comando	45
14.9 Caratteristiche ambientali	45
14.10 Restrizioni ambientali	45
14.11 Caratteristiche di prestazioni significative	45
15 Regolamentazione e normalizzazione	47
15.1 Norme e regolamentazioni applicabili	47
15.2 Classe medica del dispositivo	47

15.3 Simboli	47
15.4 Identificazione del fabbricante	50
15.4.1 Responsabilità del fabbricante	50
15.5 Indirizzi delle filiali	51
15.6 Smaltimento e riciclaggio	53
16 Indice	54

Premessa

Il dispositivo medico che vi apprestate a installare e a utilizzare nel vostro studio è un dispositivo medico per uso professionale. Si tratta di uno strumento ideale per la prestazione dei trattamenti nell'ambito della vostra attività.

Per una sicurezza maggiore per voi e per i vostri pazienti, un comfort ottimale nella vostra pratica quotidiana e al fine di approfittare pienamente della tecnologia del vostro dispositivo medico, vi chiediamo di leggere con attenzione la documentazione fornita.

Questo documento comprende le seguenti informazioni:

- il formato delle documentazioni
- La durata di conservazione delle documentazioni
- Le avvertenze relative alle popolazioni di utilizzatori e di pazienti
- La zona di trattamento
- Le interazioni, le controindicazioni e i divieti di utilizzo del dispositivo medico
- La compatibilità elettromagnetica
- Lo smaltimento e il riciclaggio del dispositivo medico
- La responsabilità del fabbricante
- La preparazione degli elementi per la sterilizzazione
- I protocolli manuali e automatici dettagliati
- Le informazioni sul condizionamento per la sterilizzazione
- Le raccomandazioni per l'ispezione degli elementi

Vi preghiamo di consultare i Manuali d'uso, Quick Start e Quick Clean di ogni dispositivo medico per le seguenti informazioni:

- Come disimballare e installare il dispositivo medico
- Come utilizzare il dispositivo medico
- Come controllare e sottoporre a manutenzione il dispositivo medico
- Le specifiche tecniche del dispositivo medico

1 Documentazione

Questo documento contiene le seguenti informazioni:

- Sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e dell'ambiente
- Installazione del vostro dispositivo medicale in condizioni ottimali
- Identificazione del fabbricante o dei suoi rappresentanti in caso di necessità
- indicazioni d'uso
- Descrizione del dispositivo medicale
- Posizionamento e installazione del dispositivo medicale
- Utilizzo del dispositivo medicale
- Preparazione alla pulizia e disinfezione del dispositivo medicale
- Controllo e manutenzione generale del dispositivo medicale
- Manutenzione eseguibile dall'utilizzatore
- Preparazione alla pulizia;
- disinfezione del dispositivo medicale;

1.1 Documentazioni associate

Questo documento deve essere utilizzato insieme ai seguenti documenti:

Nome del documento	Riferimenti
Modalità di consultazione delle istruzioni d'uso elettroniche	J00007
Quick Start Servotome	I57211
Quick Clean Servotome	J57230
Adesivo di avvertenza	J57234

I documenti Quick Start e Quick Clean sono dei riassunti creati per vostra comodità. Le uniche istruzioni che fanno fede sono i manuali d'uso e le documentazioni regolamentari associate al dispositivo medicale.

1.2 Documentazione elettronica



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

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

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

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

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

Tutta la documentazione in forma cartacea o elettronica relativa al vostro dispositivo medicale deve essere conservata per l'intera durata di vita del vostro dispositivo.

Conservate le documentazioni originali relative al dispositivo medicale e ai suoi accessori per successive consultazioni. In caso di prestito o di vendita, la documentazione deve essere fornita con il dispositivo medicale.

2 Avvertenze

2.1 Federal Law

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

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

2.2 Avvertenza valida per tutti i paesi di commercializzazione

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

2.3 Popolazione di utilizzatori

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

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

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

L'utilizzatore deve indossare dei guanti.

L'utilizzatore non è il paziente.

L'utilizzatore non deve presentare alcuno dei seguenti problemi:

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

2.4 Formazione specifica degli utilizzatori

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

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

2.5 Popolazione di pazienti

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

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

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

2.6 Restrizione della popolazione di pazienti

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

- neonati
- donne in gravidanza e in allattamento a causa di restrizioni legate al possibile utilizzo di soluzioni medicamentose come degli anestetici;
- pazienti che presentano complicazioni mediche;
- pazienti allergici ad alcuni componenti del dispositivo medicale;
- pazienti con un sito clinico non idoneo al trattamento;
- pazienti portatori di dispositivi medicali impiantabili come pacemaker, impianti cocleari, stimolatori del nervo vago.



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

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

I pazienti portatori degli artefatti elencati qui sotto devono adottare delle precauzioni supplementari per impedire ogni rischio di lesioni collaterali:

- piercing intra e peri-buccale;
- impianti dentali;
- corone dentali;
- protesi metalliche;
- gioielli.



2.7 Parti del corpo o tipi di tessuti trattati

I trattamenti devono riguardare esclusivamente la sfera boccale del paziente.

2.8 Parti applicate

Parte a contatto diretto con il paziente	Elettrodo Isolante degli elettrodi
Parte a contatto indiretto con il paziente	Punta del porta-elettrodo

2.9 Prestazioni essenziali

Il fabbricante ha stabilito che il dispositivo medico non gestiva prestazioni essenziali ai sensi della norma di sicurezza applicabile sui dispositivi elettromedicali.

2.10 Sicurezza di base durante l'utilizzo normale

La parte attiva, il porta-elettrodo e il relativo elettrodo sono nella mano del medico per l'intera durata di esecuzione dell'intervento medico.

Trattandosi di un medico, l'utilizzatore è qualificato per individuare immediatamente qualsiasi problema al livello del sito di intervento e per reagire di conseguenza.

Lo sforzo applicato sul porta-elettrodo dotato del suo elettrodo deve essere gestito dal medico conformemente allo stato dell'arte dentale. La sicurezza di base è garantita dal medico.

Si consiglia di prevedere un dispositivo medico di riserva o un metodo alternativo che permetta di realizzare l'atto medicale in caso di guasto dell'equipaggiamento.

2.11 Condizioni normali di utilizzo

Le condizioni normali di utilizzo sono le seguenti:

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

2.12 Durata di vita

Non essendo possibile stabilire un numero massimo di utilizzi, vi consigliamo di sostituire il bracciale non appena il silicone appare usurato e le parti metalliche diventano visibili.

L'utilizzo del dispositivo medico Servotome con un bracciale difettoso può causare delle ustioni al livello del braccio del paziente o delle perdite di potenza dell'apparecchio.

Non essendo possibile stabilire un numero massimo di utilizzi, che possono dipendere da numerosi parametri come la durata di utilizzo, lo sforzo esercitato o l'usura, vi raccomandiamo di sostituire almeno una volta all'anno gli inserti abitualmente utilizzati.

2.13 Danni o rottura di elettrodi

Un elettrodo è un dispositivo medico sul quale viene applicato uno sforzo meccanico necessario all'esecuzione dei trattamenti dentali.

Gli elettrodi sono stati sviluppati per essere utilizzati in modo sicuro e in combinazione con il porta-elettrodo SATELEC, a company of Acteon group, secondo livelli di potenza definiti.

Tuttavia, può succedere di osservare un fenomeno di danneggiamento o di rottura, in base al tasso di utilizzo, alla potenza esercitata, o in seguito ad una caduta.

Per ridurre ogni rischio, per quanto minimo, vi raccomandiamo di utilizzare un dispositivo di aspirazione come una cannula di aspirazione di saliva e di invitare il vostro paziente a respirare con il naso.

2.14 Avvertenze specifiche relative ai dispositivi medicali di elettrochirurgia

Le informazioni riportate di seguito sono derivate da requisiti normativi ai quali hanno l'obbligo di attenersi i fabbricanti di dispositivi medicali di chirurgia ad alta frequenza (ai sensi della norma CEI60601-2-2).

- È preferibile che tutta la superficie del bracciale (elettrodo neutro) sia collegata in modo affidabile al polso destro del paziente. Il bracciale deve essere regolato in modo da mantenere un contatto diretto con la pelle del paziente. La pelle del paziente non deve presentare lesioni.
- È preferibile che il paziente non sia a contatto con parti metalliche messe a terra o che presentano una capacità notevole rispetto alla terra (ad esempio, tavolo operatorio, supporti, cannula di aspirazione, ecc.).
- È preferibile che il contatto pelle contro pelle (ad esempio, tra le braccia e il corpo del paziente) sia evitato, ad esempio, interponendo una garza asciutta.
- Il contatto tra la pelle del paziente e quella del medico deve essere evitato.
- In caso di utilizzo simultaneo del dispositivo medicale e di apparecchi di sorveglianza fisiologica sullo stesso paziente, è preferibile collocare gli elettrodi di sorveglianza il più lontano possibile dagli elettrodi di chirurgia.
- Gli elettrodi ad ago di sorveglianza non sono consigliati. In tutti i casi, i sistemi di sorveglianza comprendenti dei dispositivi di limitazione delle correnti ad alte frequenze sono consigliati.
- È preferibile posizionare i cavi degli elettrodi di chirurgia in modo da evitare ogni contatto con il paziente o con altri conduttori.
- È preferibile posizionare gli elettrodi attivi non utilizzati temporaneamente in un luogo lontano dal paziente.
- Nel corso di interventi chirurgici in cui la corrente ad alta frequenza potrebbe circolare attraverso parti del corpo di sezione relativamente ridotta, l'utilizzo di tecniche bipolari può essere auspicabile per evitare di danneggiare dei tessuti in modo accidentale.
- È preferibile che la potenza di uscita selezionata sia la più bassa possibile per lo scopo ricercato.
- Una potenza di uscita apparentemente bassa o un cattivo funzionamento del dispositivo medicale di elettrochirurgia ad alta frequenza alle regolazioni di funzionamento normali può derivare da una applicazione difettosa del bracciale conduttore (elettrodo neutro) o da un cattivo contatto nei suoi collegamenti. In questo caso, è preferibile verificare il posizionamento dell'elettrodo neutro e dei suoi collegamenti prima di selezionare una potenza di uscita più elevata.
- È preferibile evitare ogni utilizzo di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come l'ossido di azoto (N₂O) e l'ossigeno durante un'operazione chirurgica, a meno che questi agenti non vengano evacuati mediante aspirazione.
- È preferibile, per quanto possibile, utilizzare degli agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione.
- È preferibile lasciare evaporare i prodotti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi di prodotti adesivi, prima dell'applicazione della chirurgia ad alta frequenza.
- Può verificarsi un rischio di accumulo di soluzioni infiammabili sotto il paziente o nelle depressioni o cavità del suo corpo.
- Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando sono saturi di ossigeno, possono essere infiammabili a causa delle scintille prodotte durante l'utilizzo normale dei dispositivi medicali di elettrochirurgia ad alta frequenza.
- L'interferenza prodotta dal funzionamento di un dispositivo medicale di elettrochirurgia ad alta frequenza può avere un'influenza negativa sul funzionamento di altri apparecchi elettronici.
- L'operatore deve verificare regolarmente gli accessori.
- È preferibile verificare, in particolare, i cavi degli elettrodi e gli accessori.
- Il guasto del dispositivo medicale di elettrochirurgia ad alta frequenza potrebbe comportare un aumento involontario della potenza di uscita.
- Il dispositivo medicale deve essere utilizzato insieme a un sistema di aspirazione chirurgica, al fine di ridurre la propagazione delle nubi di fumo.
- In alcuni casi, archi elettrici tra l'elettrodo e il sito clinico possono produrre un effetto di stimolazione neuromuscolare, comportando rischi secondari come lesioni provocate da contrazioni muscolari involontarie.

3 Informazioni necessarie

3.1 Indicazione d'uso

Questo dispositivo medico viene utilizzato per il taglio e la coagulazione dei tessuti molli gengivali.

Questo dispositivo medico viene utilizzato insieme a un bracciale che funge da elettrodo neutro e a un porta-elettrodo sul quale può essere fissata un'ampia gamma di elettrodi monopolari da taglio e da coagulazione che utilizzano l'energia elettrica ad alta frequenza.

3.2 Principio di funzionamento

Il dispositivo medico trasforma l'energia elettrica a bassa tensione in energia elettrica ad alta frequenza, che transita nel corpo del paziente tra l'elettrodo attivo fissato sul porta-elettrodo e un bracciale (elettrodo neutro) a contatto con il paziente.

La densità di energia elettrica ad alta frequenza all'estremità dell'elettrodo attivo produce l'effetto ricercato, di taglio o di coagulazione.

3.3 Collegamento e scollegamento di accessori durante l'utilizzo

- | Non collegare o scollegare i cordoni o il porta-elettrodo quando il dispositivo medico è sotto tensione e il pedale è premuto.
- | Non avvitare o svitare gli elettrodi quando il porta-elettrodo è attivato.

3.4 Riparare o modificare il dispositivo medico

Contattate il fornitore del vostro dispositivo invece di rivolgervi ad un riparatore qualsiasi che potrebbe rendere il vostro dispositivo pericoloso per voi e per i vostri pazienti.

Non effettuate riparazioni o modifiche del dispositivo senza autorizzazione preliminare di SATELEC, a company of Acteon group.

Se il dispositivo viene modificato o riparato, occorre eseguire controlli e prove specifici per accertarsi che il dispositivo medico sia ancora utilizzabile in totale sicurezza.

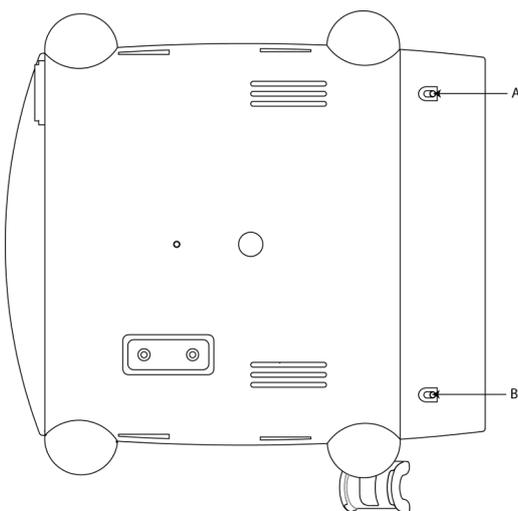
In caso di dubbio, rivolgersi a un rivenditore autorizzato o al servizio post-vendita SATELEC, a company of Acteon group:

Tel.: +33.800.702.014

sav@acteongroup.com

- | SATELEC, a company of Acteon group tiene a disposizione, su richiesta del personale tecnico della rete di rivenditori autorizzati, tutte le informazioni necessarie alla riparazione degli elementi difettosi sui quali essi possono intervenire.

3.5 Garanzia



Le viti contrassegnate A e B non devono mai essere svitate dall'utilizzatore, per evitare di rendere nulla la garanzia del dispositivo medico.

3.6 Ultimo aggiornamento del documento

08/2023

3.7 Data di prima apposizione della marcatura CE

2013

4 Interazioni, controindicazioni, divieti

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

4.1 Controindicazioni

Il dispositivo medico non deve essere utilizzato in presenza di pazienti turbolenti, emotivi o eccessivamente irrequieti.

Il dispositivo medico non deve essere utilizzato nel caso:

- di un'anestesia incompleta;
- di una chirurgia delicata (chirurgia mucoperiosteale, innesti);
- di tessuti molto fragili;
- di ignoranza della teoria dell'elettrochirurgia;
- di mancanza di esercizi su pezzi anatomici;
- di non conoscenza del proprio paziente e del suo stato generale;
- di presenza di dispositivi chirurgici metallici impiantati sul paziente, in particolare sul percorso di conduzione della corrente ad alta frequenza.

4.2 Interferenze con altri dispositivi medicali

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



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

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

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

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

4.3 Utilizzo di accessori diversi da quelli forniti dal fabbricante

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

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

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

Il dispositivo medico è progettato per funzionare con un cinturino, un porta-elettrodo ed elettrodi SATELEC, a company of Acteon group. Qualsiasi utilizzo di cinturino elettrodo neutro, porta-elettrodo o elettrodi di altre marche espone il paziente e il medico a rischi enormi.

4.4 Utilizzi non consentiti

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

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

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

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

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

Non mettete in cortocircuito la batteria o i terminali della base di carica. Non bruciate la batteria, può verificarsi un pericolo di esplosione.

4.5 Montaggio e smontaggio

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

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

5 Disimballare il dispositivo medicale

Alla ricezione del dispositivo medicale, individuate gli eventuali danni subiti durante il trasporto.

Se avete ricevuto questo dispositivo medicale per errore, contattate il fornitore di quest'ultimo al fine di procedere al suo ritiro.

Per ogni domanda o necessità, contattate il vostro fornitore.

Il dispositivo medicale è composto dai seguenti elementi:

- una scatola di comando;
- un pedale di comando;
- un porta-elettrodo e il suo cordone;
- un cordone di alimentazione di rete con presa di terra;
- un cordone con bracciale (elettrodo neutro);
- una scatola di elettrodi;
- un Quick Start del dispositivo medicale [I57211];
- un Quick Clean del dispositivo medicale [J57230];
- una avvertenza riferita al bracciale [J57234].

6 Posizionamento del dispositivo medicale

Ponete il dispositivo medicale in una collocazione ideale per la vostra attività.

Il dispositivo medicale deve essere appoggiato su un piano fisso ed orizzontale, o che non superi i cinque gradi d'inclinazione.

Fate attenzione che i cordoni non ostacolino né i movimenti, né la libera circolazione delle persone.

Regolate il posizionamento del vostro dispositivo medicale in base al vostro angolo di visione e alle caratteristiche della vostra postazione di lavoro, ad esempio l'illuminazione o la distanza tra l'utilizzatore e il dispositivo medicale.

Assicurarsi che sia possibile accedere rapidamente al dispositivo di scollegamento dalla rete di alimentazione. I dispositivi di scollegamento dalla rete di alimentazione, ossia l'interruttore e la spina di alimentazione, devono essere accessibili.

Fate attenzione a non installare il vostro dispositivo medicale in prossimità di o su un altro apparecchio.

6.1 Fissare il dispositivo medicale su un supporto fisso

| La dicitura seguente è valida esclusivamente per i paesi dell'Unione Europea.

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

6.2 Posizionare i cavi

Non avvolgete mai il cordone del porta-elettrodo intorno al dispositivo medicale.

Il cordone munito del suo manipolo deve essere facilmente accessibile; fate attenzione che non sia teso quando quest'ultimo viene utilizzato.

| Non mettete i cordoni del dispositivo medicale in un coprifiili o in un passacavi.

6.3 Posizionare il pedale di comando

Il pedale di comando deve essere posizionato vicino ai piedi dell'operatore ed essere facilmente accessibile.

7 Collegamento del dispositivo medico

7.1 Collegare il dispositivo medico alla rete elettrica

Fate eseguire il collegamento del vostro dispositivo medico alla rete elettrica a un tecnico installatore dentale autorizzato.

Mettete il dispositivo medico in posizione di arresto O e verificate che la tensione di rete sia compatibile con quella indicata sul dispositivo medico o sul suo adattatore di alimentazione di rete; poi collegate il cordone alla presa a muro conformemente alle norme in vigore nel paese.

Una tensione diversa danneggerebbe il dispositivo medico e potrebbe provocare lesioni a paziente e utilizzatore. Ogni variazione della tensione della rete elettrica o campo elettromagnetico, non conforme ai limiti in vigore, potrebbe perturbare il funzionamento del dispositivo medico.

I dispositivi medici muniti di una presa di terra di protezione devono essere collegati obbligatoriamente ad una rete di alimentazione equipaggiata di una terra di protezione.

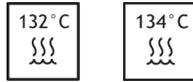
Non collegate il dispositivo medico ad una prolunga elettrica e non mettete il cordone di rete in un coprifili o un passacavi.

Se, durante l'utilizzo del dispositivo medico, la perdita dell'alimentazione elettrica può creare un rischio inaccettabile, l'utilizzatore e l'installatore faranno attenzione a collegare il dispositivo medico a una fonte di alimentazione idonea, come un gruppo di continuità.

8 Prestare un trattamento

8.1 Condizioni di utilizzo degli accessori

Gli accessori del Servotome devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo.



Consultare i protocolli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori elencati nel capitolo *Documentazioni associate pag. 9*.

8.2 Prove prima dell'utilizzo

Prima di ogni primo utilizzo del dispositivo medico, è obbligatorio effettuare alcune prove su pezzi anatomici, ossia pezzi di carne, possibilmente un pezzo di cuore di manzo o un petto di pollo, al fine di conoscere le reazioni legate a un taglio e per adattare il proprio gesto clinico, soprattutto la velocità di spostamento dell'elettrodo. Non esitate, se necessario, a ripetere queste prove.

Gli accessori utilizzati su pezzi animali non devono essere riutilizzati su pazienti umani.

Prima del primo utilizzo del dispositivo medico, è obbligatorio eseguire la pulizia e/o la sterilizzazione di tutto il materiale secondo le procedure stabilite nel capitolo *Pulizia e disinfezione del dispositivo medico pag. 31*.

8.3 Primo utilizzo

- | Allontanate il pedale al fine di evitare ogni rischio di attivazione indesiderata durante le fasi che seguono.
- Mettete l'interruttore di alimentazione di rete in posizione di funzionamento (I);
- la spia verde  sul lato anteriore si accende;
- il dispositivo medico è sotto tensione e in attesa di utilizzo.

8.3.1 Utilizzare il dispositivo medico

| Non verificate la presenza della corrente ad alta frequenza provocando degli archi elettrici su parti metalliche per evitare di danneggiare il dispositivo medico.

- Effettuate la regolazione della potenza di taglio e della coagulazione usando i pulsanti  e .
- | La regolazione deve essere eseguita prima dell'atto operatorio per evitare di creare un'ustione o un effetto non desiderato.
- Avvicinate il pedale al piede.
- Posizionate l'elettrodo sul sito clinico.
- Premete il pedale.

L'effetto di taglio o di coagulazione viene subito ottenuto.

La spia gialla si accende e il segnale acustico viene attivato. Si spegne non appena la pressione sul pedale viene rilasciata.

8.4 Spegner il dispositivo medico

- | Allontanate il pedale al fine di evitare ogni rischio di attivazione indesiderata durante le fasi che seguono.
- regolate il dispositivo medico alla potenza minima usando il pulsante  ;
- mettete l'interruttore di alimentazione di rete del dispositivo medico in posizione di arresto O;
- togliete il bracciale dal paziente;
- scollegate il cordone del bracciale dal dispositivo medico;
- scollegate il porta-elettrodo dal suo cordone;
- togliete l'elettrodo dal porta-elettrodo;
- scollegate il cordone porta-elettrodo dal dispositivo medico.

Alla fine di ogni giornata di lavoro o in previsione di una lunga assenza, è necessario spegnere il dispositivo medico.

In caso di inutilizzo, immagazzinamento o di assenza prolungata, scollegare il dispositivo medico dalla rete d'alimentazione elettrica.

- mettete l'interruttore di alimentazione di rete del dispositivo medico in posizione di arresto O;
- afferrate la spina del cordone, tenete la presa a muro e scollegate il dispositivo medico.

9 Descrizione del dispositivo medicale

9.1 Scatola di comando

La scatola di comando contiene, sul lato superiore, i seguenti elementi di controllo:

- le spie di stato;
- i pulsanti di regolazione di potenza e di taglio.

Sul lato anteriore è situato il connettore del cordone del porta-elettrodo.

Sul lato laterale destro è situato il supporto porta-elettrodo.

Sul lato posteriore della scatola sono situati i seguenti elementi:

- un connettore per il bracciale (elettrodo neutro);
- un connettore per il pedale;
- un interruttore di alimentazione di rete;
- un alloggiamento per i fusibili;
- una base di alimentazione di rete.

9.2 Indicatore luminoso

9.2.1 Spia Attivo



Di colore giallo, si accende durante la pressione sul pedale e indica la presenza della corrente ad alta frequenza. Da notare che un cicalino, segnale acustico conforme alla norma in vigore, si attiva parallelamente alla pressione sul pedale. La potenza acustica non è regolabile.

9.2.2 Spia Sotto tensione



Di colore verde, si accende quando l'interruttore On/Off del dispositivo medicale viene collocato sulla posizione I.

9.3 Regolate la potenza

9.3.1 Pulsanti di regolazione

La regolazione del dispositivo medicale si effettua attraverso la regolazione dei pulsanti di potenza e di coagulazione.

Regolazione della potenza di taglio



Regolazione della potenza di taglio dal valore minimo al valore massimo.

Alla potenza massima (indicazione 10), la potenza erogata è di circa 30 W; essa dipende tuttavia dalle condizioni di utilizzo e dalle variabili istologiche del paziente.

Regolazione della coagulazione



- Valore 1: Coagulazione minima.
- Valore 10: Coagulazione massima.

9.4 Aperture di aerazione

Le aperture di aerazione permettono di assicurare la corretta ventilazione della scatola di comando. Devono essere lasciate libere, al fine di permettere una corretta aerazione.

9.5 Pedale di comando

Di tipo ON/OFF, il pedale assicura la messa in funzionamento del dispositivo medicale da parte del medico. Il connettore del pedale permette il collegamento del dispositivo medicale al pedale di comando.

La pressione sul pedale aziona automaticamente le alte frequenze.

Il pedale di comando munito del suo cordone non possono essere scollegati. Il suo peso e il suo pattino antiscivolo gli assicurano una buona stabilità.

Il pedale di comando permette di attivare l'uscita ad alta frequenza del dispositivo medicale. Per maggiore sicurezza, il pedale di comando può essere fissato al dispositivo medicale per mezzo delle due viti di fissaggio presenti sul connettore del cordone del pedale.

9.6 Interruttore

L'interruttore di rete permette di mettere il dispositivo medicale sotto tensione (posizione I) o di spegnerlo (posizione O).

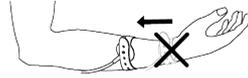
9.7 Bracciale

Il connettore del bracciale del dispositivo medico permette il collegamento del dispositivo medico al cordone del bracciale.

Questo elettrodo neutro deve essere posizionato secondo i seguenti criteri:

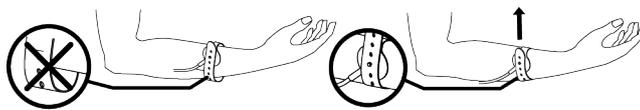
- Togliete ogni elemento metallico a contatto diretto con la pelle del paziente situato sul percorso assunto dalla corrente: piercing, gioielli, o altro.
- Installate il bracciale al braccio destro del paziente, sul lato opposto rispetto a quello del cuore, affinché la corrente sia deviata verso l'elettrodo attraverso il lato destro del paziente.

Fate attenzione a non posizionare il bracciale troppo vicino al polso, perché le ossa impediscono la corretta conduttività del bracciale.



- Regolate il bracciale in modo che tutta la sua superficie sia a contatto con la pelle del braccio del paziente.
- Assicuratevi che il bracciale sia fissato correttamente e che non si sposti.

Potete utilizzare del gel elettro-conduttore al fine di favorire il contatto tra il bracciale e il braccio del paziente.



9.8 Collegare il porta-elettrodo

Collegare un'estremità del cordone del porta-elettrodo al connettore sul lato anteriore, poi collegare il porta-elettrodo all'altra estremità del cordone.

Solo i porta-elettrodi SATELEC, a company of Acteon group possono essere collegati sul dispositivo medico. Il connettore sul lato anteriore è destinato a ricevere il connettore del cordone porta-elettrodo.

Non collegare / scollegare il cordone del porta-elettrodo mentre il dispositivo medico è sotto tensione e il pedale è premuto.

Il supporto del porta-elettrodo può essere pulito con una salvietta e deve essere rimosso per essere sterilizzato.

9.9 Posizionate un elettrodo

Non utilizzate l'elettrodo se la guaina di plastica presenta un aspetto anomalo (fessure, fori), o è assente. In questo caso, procedere alla sua sostituzione.

- svitate di alcuni giri la punta del porta-elettrodo;
- inserite l'elettrodo adatto all'atto operatorio;
- spingete l'elettrodo bene in fondo, la plastica isolante deve essere ben contigua all'estremità della punta e nessun metallo deve superare la punta del porta-elettrodo;
- avvitate la punta del porta-elettrodo per fissare l'elettrodo in posizione.

È obbligatorio inserire l'elettrodo in modo che nessuna parte metallica sia visibile tra il puntale del porta-elettrodo e la guaina di plastica dell'elettrodo. Una parte visibile avrebbe come conseguenza il passaggio della corrente e la creazione di un taglio doloroso in un punto non desiderato nella bocca del paziente.

Procedere alla sostituzione del porta-elettrodo se quest'ultimo non stringe più gli elettrodi.

Non toccate l'elettrodo quando il pedale è premuto.

9.9.1 Scegliete un elettrodo

Gli elettrodi di colore blu (diametro 0,22 mm) sono dedicati all'incisione.

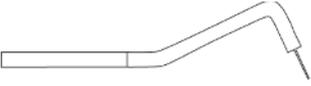
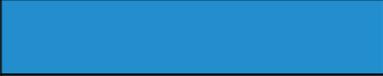
Gli elettrodi di colore giallo (diametro 0,40 mm) sono dedicati all'incisione coagulante.

Gli elettrodi di colore bianco (diametro 0,22 mm) sono dedicati all'escissione.

Gli elettrodi di colore rosso (diametri 1 mm, 2,5 mm e 3,2 mm) sono dedicati alla folgorazione e alla coagulazione.

Il dispositivo medico può essere utilizzato con una vasta gamma di elettrodi.

In base all'elettrodo utilizzato, regolate il dispositivo medico secondo questa tabella di regolazione.

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

9.10 Sede per fusibili

La sede racchiude due fusibili di rete destinati a proteggere il dispositivo medicale in caso di sovratensione o di problema interno.

Vi preghiamo di fare riferimento alle istruzioni elencate nel capitolo *Sostituire i fusibili pag. 35*

10 Disinfezione e sterilizzazione

La tabella qui sotto ricorda gli elementi del dispositivo medico e le relative modalità di trattamento.

Elemento	Salviette	Acqua + spazzola, scovolo, carta vetrata	Vaschetta a ultrasuoni	Asciugatura + inserimento in busta	Autoclave
Elettrodo	X	X	X	X	X
Punta del porta-elettrodo	X	X	X	X	X
Porta-elettrodo	X	X	X	X	X
Bracciale	X	-	-	-	-
Scatola	X	-	-	-	-
Cordoni	X	-	-	-	-
Pedale	X	-	-	-	-

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

10.1 Pulizia e disinfezione del dispositivo medico

Il dispositivo medico deve essere obbligatoriamente in posizione OFF o in posizione di arresto O durante le procedure di pulizia e disinfezione.

| Evitate di utilizzare dei prodotti di pulizia e di disinfezione contenenti degli agenti infiammabili.

Nel caso contrario, assicuratevi dell'evaporazione del prodotto e dell'assenza di ogni combustibile sul dispositivo medico e i suoi accessori prima della messa in funzionamento.

| Non utilizzare prodotti abrasivi per pulire il dispositivo medico.

| Non applicare direttamente gli spray sul dispositivo medico per pulirlo. Spruzzare sempre il prodotto su una salvietta, poi pulire il dispositivo medico.

La scatola di comando del dispositivo medico, il cordone del porta-elettrodo e il pedale di comando devono essere puliti e disinfettati in modo quotidiano. I seguenti prodotti di pulizia e di disinfezione possono essere utilizzati:

- prodotti di disinfezione alcalini;
- salviette disinfettanti per studio dentistico, tipo SEPTOL™ LINGETTES.

10.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori

10.2.1 Manutenzione del bracciale e del suo cordone

Il bracciale e il suo cordone devono essere puliti e disinfettati usando delle salviette disinfettanti.

10.2.2 Manutenzione degli elettrodi e del porta-elettrodo

- Non utilizzate lana d'acciaio o prodotti di pulizia abrasivi.
- Evitate le soluzioni contenenti iodio o una forte concentrazione di cloro.
- Il pH dei detergenti/disinfettanti deve essere compreso tra 7 e 11.
- Il metodo di pulizia degli elettrodi e del porta-elettrodo raccomandato da SATELEC, a company of Acteon group è manuale o automatico.
- Tutti i dispositivi devono essere accuratamente puliti e devono essere sottoposti ad una sterilizzazione finale prima dell'utilizzo.
- I parametri di sterilizzazione sono validi esclusivamente per dispositivi puliti correttamente.
- Gli elettrodi necessitano di un'attenzione particolare durante la pulizia.

Durante la pulizia automatica, gli elettrodi devono essere collocati su porta-strumenti adatti o all'interno di piccoli cestelli, per evitare di essere deteriorati durante il lavaggio.

L'utilizzatore ha la responsabilità di assicurarsi che l'intero equipaggiamento utilizzato per ricondizionare i dispositivi SATELEC sia correttamente installato, convalidato, manutenzionato e tarato.

Quando è possibile, utilizzate un dispositivo di lavaggio/disinfezione per gli elettrodi e il porta-elettrodo. Evitare di sovraccaricare i cestelli di lavaggio durante la pulizia a ultrasuoni o nel dispositivo di lavaggio/disinfezione.

10.2.3 Limite dei cicli di pulizia/sterilizzazione

I cicli di condizionamento ripetuti comprendenti degli ultrasuoni, una pulizia manuale o automatica e una sterilizzazione hanno scarso effetto sugli elettrodi e sul porta-elettrodo.

La fine di vita è determinata solitamente dall'usura e dai danni legati all'utilizzo.

- I dispositivi sporchi devono essere separati dai dispositivi non contaminati per evitare la contaminazione del personale e della zona circostante.
- Coprite i dispositivi con una salvietta morbida che non perde pelucchi inumidita con acqua purificata per impedire al sangue e/o ai residui di seccarsi.

10.2.4 Contenimento e trasporto

I dispositivi sporchi devono essere trasportati separatamente dai dispositivi non contaminati, al fine di evitare una contaminazione.

10.2.5 Preparazione per la pre-disinfezione/pulizia

Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi il più presto possibile dopo l'utilizzo.

| I dispositivi medicali devono essere ricondizionati entro due ore dopo l'utilizzo.

Svitare l'elettrodo dopo ogni utilizzo e prima della pulizia.

10.3 Pre-disinfezione e pulizia - metodo manuale

| Equipaggiamento: una spazzola morbida, uno scovolino morbido che non lascia pelucchi, un panno che non lascia pelucchi, un detergente alcalino, un pulitore a ultrasuoni.

Durata minima della fase	Istruzioni
1 minuto	Risciacquate il dispositivo sporco sotto acqua corrente fredda. Eliminate la maggior parte della sporcizia usando una spazzola morbida, uno scovolino o una salvietta non lanosi.
10 minuti	Immergete il dispositivo medicale per almeno dieci minuti in una soluzione appena preparata con un detergente alcalino con un pH di 11 circa. Seguite le raccomandazioni di utilizzo del fabbricante in termini di tempo di esposizione, concentrazione, temperatura e qualità dell'acqua.
1 minuto	Risciacquate il dispositivo sotto acqua corrente fredda
4 minuti	Lavate manualmente il dispositivo in una soluzione appena preparata con un detergente alcalino. Utilizzate una spazzola morbida per eliminare la sporcizia e i residui insistendo particolarmente sull'estremità dell'elettrodo (parte metallica e intersezione tra la parte metallica e la guaina).
1 minuto e 30 secondi	Risciacquate il dispositivo medicale con acqua deionizzata o purificata

10.4 Pre-disinfezione e pulizia - metodo automatico

| Il metodo di pre-disinfezione/pre-pulizia manuale deve essere applicato prima della pulizia automatica.

| Equipaggiamento: una spazzola morbida, uno scovolino morbido che non lascia pelucchi, un panno che non lascia pelucchi, un detergente alcalino, un pulitore a ultrasuoni.

Durata minima della fase	Istruzioni
1 minuto	Risciacquate il dispositivo sporco sotto acqua corrente fredda. Eliminate la maggior parte della sporcizia usando una spazzola morbida, uno scovolino o una salvietta non lanosi.
5 minuti	Immergete il dispositivo medicale per almeno cinque minuti in una soluzione appena preparata con un detergente alcalino con un pH di 11 circa. Seguite le raccomandazioni di utilizzo del fabbricante in termini di tempo di esposizione, concentrazione, temperatura e qualità dell'acqua.
1 minuto	Risciacquate il dispositivo sotto acqua corrente fredda
4 minuti	Lavate manualmente il dispositivo in una soluzione appena preparata con un detergente alcalino. Utilizzate una spazzola morbida per eliminare la sporcizia e i residui insistendo particolarmente sull'estremità dell'elettrodo (parte metallica e intersezione tra la parte metallica e la guaina).
1 minuto e 30 secondi	Risciacquate il dispositivo medicale con acqua deionizzata o purificata

10.5 Pulizia, metodo automatico

Fase	Durata minima	Istruzioni
Pre-lavaggio	2 minuti	Acqua fredda del rubinetto
Lavaggio	10 minuti	Acqua calda del rubinetto (40 °C). Utilizzate una soluzione di pulizia alcalina
Neutralizzazione	2 minuti	Acqua calda del rubinetto (40 °C), con neutralizzante, se necessario.
Risciacquo	2 minuti	Acqua distillata o purificata calda a temperatura superiore a 40 °C.
Asciugatura	40 minuti	A una temperatura di 73 °C.

10.6 Sterilizzazione

Salvo in caso di specifiche diverse, i prodotti non sterili possono essere sterilizzati di nuovo secondo i metodi di sterilizzazione al vapore (ISO 17665 o norme nazionali). Le raccomandazioni di SATELEC, a company of Acteon group sono le seguenti:

Durata di esposizione alla sterilizzazione	Temperatura di esposizione alla sterilizzazione	Tempo di asciugatura
3 - 18 minuti	134 °C	15 minuti minimo

| Sterilizzazione al vapore saturo con prevuoto

Le durate di asciugatura variano da 15 a 60 minuti in base ai seguenti criteri:

- il tipo di materiale di imballaggio, come un sistema di barriera sterile o dei contenitori rigidi riutilizzabili;
- la qualità del vapore;
- i materiali del dispositivo medicale;
- la massa totale;
- le prestazioni dello sterilizzatore;
- le abitudini della zona geografica;
- le diverse durate di raffreddamento.

| Il fabbricante declina ogni responsabilità per le procedure di sterilizzazione effettuate dall'utilizzatore finale o dal cliente che non siano effettuate conformemente alle raccomandazioni del fabbricante.

10.7 Ispezione

- I dispositivi devono essere esaminati per verificare che non resti della sporcizia, che non siano corrosi, smussati, scoloriti o danneggiati.
- Prima di condizionare e di sterilizzare i dispositivi puliti, verificare che siano puliti, non danneggiati e che funzionino correttamente.
- I dispositivi danneggiati devono essere eliminati, non devono essere lubrificati.

10.8 Condizionamento

Utilizzate un imballaggio idoneo o un contenitore rigido riutilizzabile per la sterilizzazione, il sistema di barriera sterile deve essere in conformità alla norma ISO 11607. Evitate ogni contatto tra i dispositivi e altri oggetti che potrebbero danneggiare la loro superficie o il sistema di barriera sterile.

10.9 Conservazione

Le condizioni di immagazzinaggio sono indicate sull'etichetta dell'imballaggio. I prodotti imballati devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito, al riparo dalla luce solare diretta, dagli agenti nocivi, dall'umidità e dalle temperature estreme. Utilizzate i prodotti rispettando l'ordine della ricezione (First in, First out), tenendo conto della data di scadenza indicata sull'etichetta.

11 Controllo e manutenzione ordinaria

Il dispositivo medico non richiede alcun piano di manutenzione preventiva diverso da:

- Il controllo degli accessori
- La manutenzione ordinaria di pulizia, disinfezione e sterilizzazione
- La pulizia

In applicazione del decreto francese del 5 dicembre 2001 e dell'ordinanza corrispondente del 3 marzo 2003 relativi all'obbligo di manutenzione e del controllo di qualità dei dispositivi medici, l'utilizzatore, che deve vegliare sull'esecuzione delle operazioni di manutenzione applicabili, è invitato a consultare e ad applicare le operazioni di manutenzione abitualmente messe in atto per i dispositivi di chirurgia ad alta frequenza.

Controllate lo stato di pulizia delle aperture di aerazione della scatola di comando, al fine di evitare ogni surriscaldamento.

Controllate lo stato del silicone del bracciale e assicuratevi che quest'ultimo non sia crepato o danneggiato, al fine di evitare eventuali ustioni sul braccio del paziente.

Controllate lo stato degli elettrodi e assicuratevi che si inseriscano facilmente nel porta-elettrodo senza dover forzare.

Controllate prima e dopo ogni utilizzo l'integrità del dispositivo medico e dei suoi accessori, al fine di individuare per tempo ogni problema. Questo è necessario per individuare ogni anomalia di isolamento o deterioramento. Se necessario, sostituite gli elementi deteriorati.

11.1 Sicurezza termica

Il ciclo di funzionamento è il seguente:

- 5 cicli di 10 secondi di funzionamento;
- 30 secondi di arresto;
- 10 minuti di stand-by.

| Una sicurezza termica si attiva in caso di utilizzo intensivo.

11.2 Manutenzione correttiva

In caso di cattivo funzionamento, le seguenti azioni di manutenzione correttiva possono essere effettuate dall'utilizzatore.

11.2.1 Sostituire i fusibili

Il dispositivo medico è protetto da due fusibili presenti nella base di alimentazione di rete.

Per effettuare la sostituzione, eseguite le seguenti operazioni:

1. Spegnete il dispositivo medico (posizione O).
2. Scollegate il cavo di rete dalla rete elettrica.
3. Scollegate il cavo d'alimentazione dalla base di alimentazione di rete.
4. Inserite la punta di un cacciavite piatto nella tacca situata sopra il cassetto dei fusibili per sbloccarlo.
5. Rimuovete i fusibili usurati.
6. Sostituite i fusibili usurati con fusibili dello stesso tipo e dello stesso valore.
7. Collocate il cassetto dei fusibili nella sua sede spingendolo fino a sentire un clic che ne conferma il corretto posizionamento.
8. Collegate il cavo d'alimentazione alla base.
9. Collegate il cavo d'alimentazione alla rete elettrica.

12 Identificare i malfunzionamenti

In caso di malfunzionamento, consultate le tabelle qui sotto al fine di identificare e di riparare rapidamente gli elementi semplici del dispositivo medicale.

Se il tipo di malfunzionamento non è descritto nelle tabelle qui sotto, contattate il vostro fornitore o il Servizio Post-vendita di SATELEC, a company of Acteon group.

Non utilizzate il dispositivo medicale se appare danneggiato o difettoso. Isolate il dispositivo medicale e assicuratevi che non possa essere utilizzato.

| Il dispositivo medicale non è riparabile sul posto.

12.1 Nessun funzionamento

Sintomo: il dispositivo medicale non funziona

Cause possibili	Soluzioni
Assenza di corrente elettrica	Contattate il vostro elettricista
Interruttore di rete in posizione O	Portate l'interruttore di rete in posizione I
Collegamento difettoso tra il cordone di rete e la presa elettrica a muro	Collegate il cavo d'alimentazione alla presa elettrica a muro.
Collegamento difettoso tra il cordone di rete e la base di alimentazione di rete	Collegate il cavo d'alimentazione alla base di alimentazione di rete.
Fusibili di alimentazione di rete nella base di alimentazione di rete fuori servizio	Sostituire i fusibili di rete con fusibili dello stesso valore e dello stesso tipo
Fusibile interno fuori servizio	Restituzione al Servizio Post-Vendita

| Il fusibile interno (riferimento FU1 sul circuito stampato) non è accessibile all'utilizzatore.

12.2 Le spie o il cicalino non funzionano

Sintomi: La spia verde si accende, ma la spia gialla non si accende e il cicalino non funziona.

Cause possibili	Soluzioni
Collegamento difettoso del cordone del pedale	Inserite bene la spina del cordone del pedale
Pedale difettoso	Sostituire il pedale o contattate il rivenditore
Protezione termica del dispositivo medicale	Attendete il raffreddamento del dispositivo medicale

Sintomi: Le spie si accendono e il cicalino funziona, ma non vi è corrente ad alta frequenza.

Cause possibili	Soluzioni
Collegamento scorretto del cordone del porta-elettrodo	Verificate le due estremità del cordone del porta-elettrodo, sul dispositivo medicale e al livello del porta-elettrodo.
Connettore del bracciale collegato male	Verificate il connettore del bracciale
Altri casi	Rivolgersi al servizio post-vendita Acteon

12.3 L'elettrodo non funziona o funziona male.

Sintomi: L'elettrodo taglia con difficoltà o non taglia del tutto.

Cause possibili	Soluzioni
Utilizzo intensivo. Protezione termica attivata	Lasciate raffreddare il dispositivo medicale.
Elettrodo neutro (bracciale) posizionato male	Verificate che tutta la superficie dell'elettrodo neutro, il bracciale, sia a contatto con il paziente.
Elettrodo sporco	Mettete il dispositivo medicale su O e pulite l'elettrodo.
Spostamento troppo rapido dell'elettrodo	Rallentate la velocità dell'atto operatorio

Cause possibili	Soluzioni
Elettrodo non adatto	Selezionate un elettrodo adatto all'atto clinico.
Elettrodo usurato	Procedete alla sostituzione dell'elettrodo.

Sintomi: L'elettrodo si incolla ai tessuti biologici.

Cause possibili	Soluzioni
Regolazione di potenza troppo debole	Aumentate la potenza fino a trovare la soglia di taglio. È inutile superarla.
Elettrodo non adatto	Selezionate un elettrodo adatto all'atto clinico.

Sintomi: L'elettrodo taglia con presenza di scintille.

Cause possibili	Soluzioni
Potenza di taglio troppo elevata	Diminuite la potenza di taglio fino a trovare la soglia di taglio. È inutile superarla.

13 Compatibilità elettromagnetica

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

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

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

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

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

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

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

13.1 Lunghezza dei cavi

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

13.2 Distanze di separazione raccomandate

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

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

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

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

13.3 Emissioni elettromagnetiche

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

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

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

13.4 Immunità magnetica e elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico / note
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV quando in contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV quando in contatto ± 15 kV in aria	Il dispositivo medico è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.
Transitori elettrici rapidi a raffiche (IEC61000-4-4)	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le porte di segnale Valido per tutti i dispositivi medici dotati di porte del segnale	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le porte di segnale	Il dispositivo medico è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.
Onde d'urto (IEC61000-4-5)	±0,5 kV, ±1kV tra le fasi ±0,5 kV, ±1kV, ±2kV tra fase e terra Valido per tutti i dispositivi medici collegati alla terra	±0,5 kV, ±1kV tra le fasi ±0,5 kV, ±1kV, ±2kV tra fase e terra	Il dispositivo medico è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.

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

13.5 Immunità elettromagnetica, equipaggiamenti portatili a radiofrequenze

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

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

Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - note
Campi di prossimità emessi dagli apparecchi di comunicazione wireless in radiofrequenza (IEC 61000-4-3, metodo provvisorio)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	Il dispositivo medico è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.
Perturbazioni condotte, indotte da campi in radiofrequenza (IEC61000-4-6)	3 V/m da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in banda ISM e bande comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz, incluse le bande radioamatoriali 80% MA a 1 kHz	3 V/m da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in banda ISM e bande comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz, incluse le bande radioamatoriali 80% MA a 1 kHz	Il dispositivo medico è adatto a un utilizzo in un ambiente di cure sanitarie domiciliari e in un ambiente di cure sanitarie professionali in apposita struttura.

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

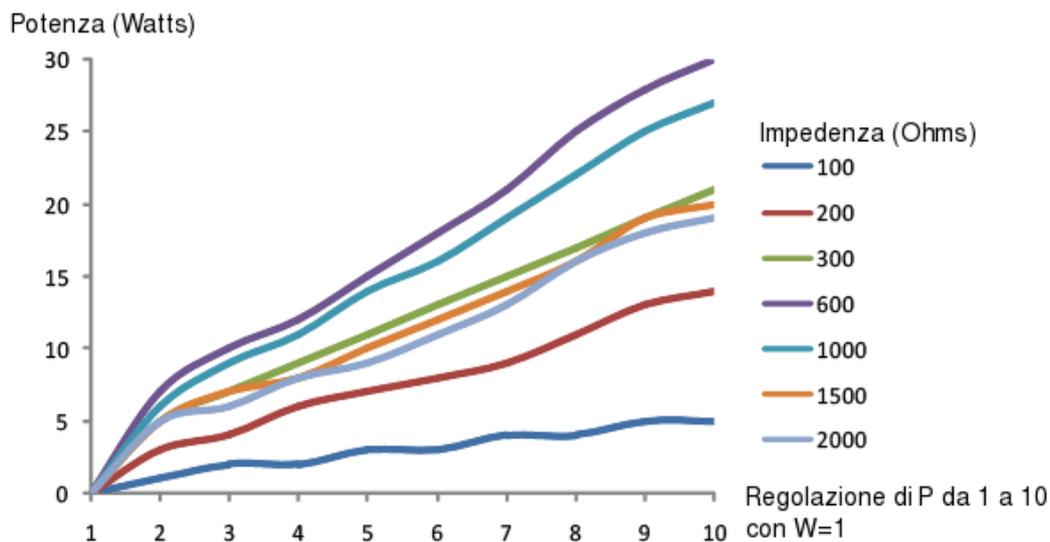
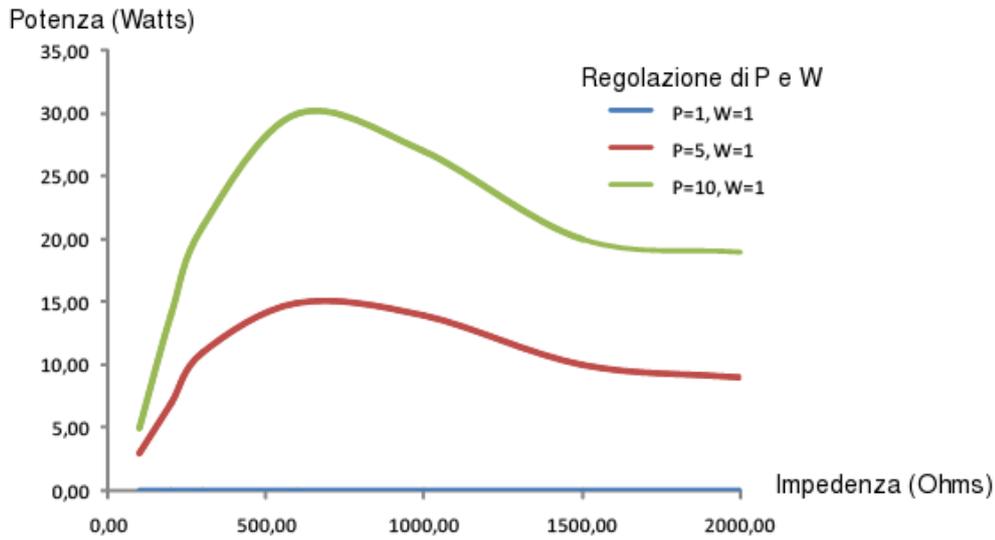
Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori di radiofrequenze fissi, come le stazioni di base per i telefoni portatili (cellulari/senza fili), radio mobili, radioamatori, emissioni radio AM/FM ed emissioni TV non possono essere determinate con esattezza dalla teoria.

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

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

14 Specifiche tecniche del dispositivo medico

14.1 Curve caratteristiche



14.2 Tabella riepilogativa degli elettrodi

Modello	Illustrazione	Modello	Illustrazione
I22S		I40S	
I22CA		I40CA	

TR22T		FC10N	
TR22R		FC25B	
TR22L		FC32B	

14.3 Identificazione

Fabbricante	SATELEC, a company of Acteon group
Denominazione del dispositivo medico	Servotome

14.4 Scatola di comando

Larghezza	250 mm
Altezza	110 mm
Profondità	240 mm
Massa	1200 g
Indice di protezione	IPX0

14.5 Generatore

Tensione di alimentazione	115 VAC / 230 VAC
Frequenza di alimentazione	50 Hz / 60 Hz
Potenza consumata	170 VAC - 230 VAC
Potenza di uscita	30 W
Tensione di uscita	650 V PP - P = 10, W = 1
Impedenza caratteristica	600 Ω
Intervallo di impedenza di uscita	100 Ω - 2 k Ω
Frequenza di uscita	1,2 MHz +/- 0,2 MHz
Tipo di uscita ad alta frequenza	Flottante (isolata dalla terra)
Gamma di regolazione di potenza	Da inferiore a 1 W a 30 W
Modalità di funzionamento	5 cicli (10 sec. ON / 30 sec. OFF + 10 min. stand-by)
Classe elettrica	I
Fusibile interno non accessibile all'utilizzatore	F1: 5 mm - T 500 mA 250 VAC
Fusibile (base alimentazione di rete) - 115 V	5 mm x 20 mm / T 2 AL 250 VAC tipo FST - SCHURTER AG
Fusibile (base alimentazione di rete) - 230 V	5 mm x 20 mm / T 1,25 AL 250 VAC tipo FST - SCHURTER AG
Tipo di correnti di dispersione	BF

14.6 Regolate la potenza

Regolazione del taglio (unità relative)	1 - 10
Regolazione della coagulazione (unità relative)	1 - 10

14.7 Lunghezza dei cordoni

Cavo del porta-elettrodo	>2000 mm
Cavo del cinturino	>2000 mm
Cavo del pedale di comando	2000 mm +/- 50 mm

14.8 Pedale di comando

Larghezza	72 mm
Altezza	30 mm
Lunghezza	104 mm
Massa	155 g
Indice di protezione	IPX1

14.9 Caratteristiche ambientali

Temperatura ambiente di funzionamento	Da +10 °C a +30 °C
Temperatura di immagazzinaggio	Da 0 °C a +50 °C
Umidità RH di funzionamento	30 % - 75 %
Umidità RH di immagazzinamento	10% - 100%, condensazione compresa
Pressione atmosferica di immagazzinaggio	Da 500 hPa a 1060 hPa
Pressione atmosferica di funzionamento	Da 800 hPa a 1060 hPa
Altitudine massima di funzionamento	Inferiore o uguale a 2000 metri

14.10 Restrizioni ambientali

Locali di utilizzo	Utilizzabile in tutti i locali medici. Il dispositivo medicale non deve essere utilizzato in sala operatoria, né in ambienti esterni.
Utilizzo in atmosfera gassosa	Il dispositivo medicale non è destinato all'uso in atmosfera gassosa di tipo AP o APG o in presenza di gas anestetici.
Immersione	È vietato immergere la console.
Immersione	È vietato immergere il manipolo.

14.11 Caratteristiche di prestazioni significative

Frequenza dell'energia elettrica ad alta frequenza.

Potenza elettrica.

Impedenza caratteristica.

Superficie degli elettrodi.

15 Regolamentazione e normalizzazione

15.1 Norme e regolamentazioni applicabili

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

Questo materiale è progettato e sviluppato in conformità alla norma di sicurezza elettrica CEI 60601-1 in vigore.

15.2 Classe medica del dispositivo

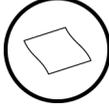
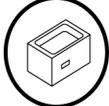
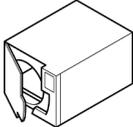
Il dispositivo medico è classificato IIb secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE.

15.3 Simboli

Simbolo	Significato
	Pedale di comando
O	Arresto (messa fuori tensione)
I	Avvio (messa sotto tensione)
	Taglio
	Coagulazione
	Spia luminosa di presenza di corrente ad alta frequenza
	Elettrodo neutro, il bracciale
	Indossate sempre occhiali di protezione
	Indossate sempre guanti di protezione
	Consultate la documentazione di accompagnamento
 Consult Instructions for Use	Consultate il manuale d'uso
 Electronic User Information	La documentazione di accompagnamento è disponibile in formato elettronico
	Limite di pressione

Simbolo	Significato
	Temperatura limite
	Limitazione di umidità
	Unità d'imballaggio
	Fragile, manipolare con cautela
	Conservare all'asciutto
	Non utilizzate il dispositivo medico se il paziente o il medico portano un dispositivo impiantabile
	Non utilizzate il dispositivo medicale se il paziente indossa dei gioielli.
	Non utilizzate il dispositivo medicale se il paziente porta un dispositivo medicale di ausilio per l'udito.
	Non utilizzate il dispositivo medicale se il paziente ha dei piercing.
	Non utilizzate il dispositivo medicale se il paziente porta una protesi medica metallica.
	Non utilizzate il dispositivo medicale se il paziente porta un dispositivo medicale di stimolazione cerebrale profonda.
	Non utilizzate il dispositivo medicale se il paziente porta un dispositivo medicale di stimolazione del nervo vago.
	Pericolo biologico
	Sterilizzazione a 134°C in autoclave

Simbolo	Significato
	Sterilizzazione a 132°C in autoclave
	Dispositivo di lavaggio-disinfezione per disinfezione termica
	Circuito paziente isolato dalla massa ad alta frequenza
	Parte applicata di tipo BF
I	Classe 1
	Corrente alternata
	Interferenze elettromagnetiche
	Marcatura CE
	Marcatura CE
	Anno di fabbricazione
	Fabbricante
	Non smaltire tra i normali rifiuti domestici
	Riciclate le vostre lampadine e apparecchiature elettriche professionali con Riciclyum
Rx only	La legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo medicale alla vendita da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
IPX1	IP: gradi di protezione procurati da un involucro X: nessuna rivendicazione di grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi 1: protegge contro le cadute verticali di gocce d'acqua
IPX0	IP: gradi di protezione procurati da un involucro X: nessuna rivendicazione di grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi 0: nessuna protezione contro la penetrazione di corpi liquidi

Simbolo	Significato
	Serial Number (numero di serie)
	Packaging Number (numero di imballaggio)
	Per la pulizia, utilizzare una spazzola morbida
	Per la pulizia, utilizzare un panno non lanoso
	Per la pulizia, utilizzare una vasca a ultrasuoni
	Per la pulizia, utilizzare uno scovolino
	Per la pre-disinfezione e la pulizia, utilizzare una salviettina disinfettante impregnata d'alcool
	Pulire sotto l'acqua corrente
	Per la sterilizzazione, utilizzare un autoclave a pre-vuoto d'aria

15.4 Identificazione del fabbricante



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



15.4.1 Responsabilità del fabbricante

Il fabbricante non sarà ritenuto responsabile in caso di:

- Mancato rispetto delle raccomandazioni del fabbricante.
- Interventi o riparazioni effettuati da persone non autorizzate dal fabbricante.
- Utilizzo su un impianto elettrico non conforme alle normative in vigore.
- Utilizzo del dispositivo per scopi diversi da quelli specificati nel presente manuale.
- Utilizzo di accessori o di manipoli diversi da quelli forniti da SATELEC, a company of Acteon group.
- Mancato rispetto delle istruzioni contenute nel presente documento.

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

15.5 Indirizzi delle filiali

AUSTRALIA/NUOVA ZELANDA

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

BRAZIL

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 14.041.012/0001-79
Alameda Vênus, 233
Distrito Industrial
Indaiatuba – SP – CEP 13347-659
Brasil
Tel. +55 19 3936 809

CINA

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

GERMANIA

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

INDIA

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

ITALIA

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

RUSSIA

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

SPAGNA

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal n°11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93.715 32 29
info.es@acteongroup.com

TAIWAN

ACTEON TAIWAN
11F., No.1, Songzhi Rd.
Jhonghe Dist., New Taipei City 11047
TAIWAN (R.O.C)
886 2 8729 2103
info.tw@acteongroup.com

TAILANDIA

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

TURCHIA

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

REGNO UNITO

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

AMERICA LATINA

ACTEON LATIN AMERICA

Bogotá - COLOMBIA

Cellulare: +57 312 377 8209

info.latam@acteongroup.com

MEDIO ORIENTE

ACTEON MIDDLE EAST

247 Wasfi Al Tal str.

401 AMMAN - JORDAN

Tel. +962 6553 4401

Fax. +962 6553 7833

info.me@acteongroup.com

STATI UNITI D'AMERICA & Canada

ACTEON Nord America

124 Gaither Drive, Suite 140

Mount Laurel, NJ 08054 - USA

Tel. +1 856 222 9988

Fax. +1 856 222 4726

info.us@acteongroup.com

15.6 Smaltimento e riciclaggio

Trattandosi di un'apparecchiatura elettrica ed elettronica, lo smaltimento del dispositivo medicale deve essere effettuato secondo una filiera specializzata di raccolta, di ritiro e di riciclaggio o distruzione. Questo è valido in modo particolare sul mercato europeo, in riferimento alla direttiva n° 2012/19/EU del luglio 2012.

Quando il dispositivo medicale è giunto a fine vita, contattate il vostro rivenditore di materiali dentali più vicino oppure, in assenza di quest'ultimo, le filiali e la sede di Acteon, le cui coordinate sono riportate nel capitolo *Indirizzi delle filiali pag. 51*, per farvi indicare la procedura da seguire.



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

Conformemente alle disposizioni del Codice dell'ambiente francese relativo allo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche o DEEE (Decreto n. 2012-617 del 2 maggio 2012), la nostra Società si assume gli obblighi di ritiro e di smaltimento delle sue apparecchiature elettriche ed elettroniche tramite il dispositivo adottato dall'ente autorizzato Récyllum (approvazione NOR: DEVP1427651A).

In qualità di fabbricante, la nostra Società è iscritta al Registro Nazionale dei Produttori tenuto dall'ADEME. È dovere degli acquirenti professionali successivi della catena di distribuzione, di cui voi fate parte, trasmettere questa informazione sulle modalità di riciclaggio messe in atto da parte nostra, fino all'utilizzatore finale.

L'acquirente si impegna inoltre a fare ritirare gli apparecchi della nostra marca giunti a fine vita e ad affidarli per il riciclaggio ad uno dei centri di raccolta istituiti da Récyllum, il cui elenco è consultabile nel sito

<http://www.recyllum.com/>.

Si prega infine di notare che, all'occorrenza, Récyllum si propone di venire a recuperare tali attrezzature gratuitamente presso di voi, al di là di una certa soglia di ritiro, dopo avere messo a vostra disposizione dei pallet-container per immagazzinare tali rifiuti.



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

Un dispositivo medicale a fine vita deve essere smaltito all'interno di appositi contenitori per rifiuti a rischio infettivo inerenti all'attività.

16 Indice

A

aerazione 27
 aggiornamento 16
 altitudine 45
 anomalia 35
 aperture 27
 asciugatura 33
 atmosfera gassosa 45
 avvertenza 11, 13

B

base di alimentazione di rete 35

C

cinque gradi d'inclinazione 21
 classe medica 47
 condizioni di immagazzinaggio 33

D

deterioramento 35
 direttiva europea 47
 disinfettati 25

E

elettronica 9
 equipaggiamento 32

F

Fabbricante 44
 First in, First out 33
 fusibile 37
 fusibili 29, 35

I

interruttore 27, 37
 istruzioni d'uso elettroniche 9

M

malfunzionamento 37

Manuale per l'utilizzo 7

N

neutralizzazione 33

P

pedale 27
 pedale di comando 21, 27
 pressione 45
 prima apposizione della marcatura CE 16
 puliti 25

Q

Quick Clean 7
 Quick Start 7

R

Récylum 53
 rete elettrica 23
 riciclaggio 53
 riparatore 15
 riparazione 15
 rivenditori autorizzati 15

S

sicurezza elettrica 47
 smaltimento 53
 sterilizzati 25

T

temperatura 45

V

vapore saturo con prevuoto 33



Manuale per l'utilizzo | Servotome | J57212 | V13 | (13) | 08/2023 | NE28IT010M

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

