

Manuel d'utilisation



Piezotome Cube

Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J50100 version V5 et numéro de plan NO37FR010E

Table des matières

1 Documentation	3
1.1 Documentations liées	3
1.2 Documentation électronique	3
2 Informations nécessaires	5
2.1 Usage Prévu	5
2.2 Indication d'emploi	5
2.3 Principe de fonctionnement	5
2.4 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant	5
2.5 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation	5
2.6 Réparer ou modifier le dispositif médical	5
2.7 Garantie	6
2.8 Dernière mise à jour du document	6
2.9 Date de première apposition de marquage CE	6
3 Déballer le dispositif médical	7
4 Raccorder le dispositif médical	9
4.1 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique	9
4.2 Connecter le dispositif médical au réseau électrique	9
5 Mettre en place le dispositif médical	11
5.1 Mettre en place les cordons	11
5.2 Mettre en place la pédale de commande	11
5.3 Connecter la pièce à main	11
5.4 Mettre en place une ligne d'irrigation	11
5.5 Visser un insert	12
6 Prodiguer un traitement	15
6.1 Conditions d'utilisation des accessoires	15
6.2 Préparation à l'utilisation	15
6.3 Arrêter le dispositif médical	15
7 Description du dispositif médical	17
7.1 Vue de face du dispositif médical	17
7.2 Vue latérale droite du dispositif médical	17
7.3 Vue arrière du dispositif médical	18
7.4 Récapitulatif de l'interface	18
7.5 Boîtier de commande	19
7.6 Pièce à main	19
7.7 Écran du dispositif médical	20
7.8 Régler la puissance	20
7.9 Régler l'irrigation	20
7.9.1 Activer la purge / amorcer l'irrigation	21
7.10 Oûies d'aération	21
7.11 Pédale de commande	21
7.12 Embase Secteur	21
7.13 Interrupteur	21
7.14 Logement pour fusibles	21
7.15 Lignes d'irrigation	21
8 Désinfection et stérilisation	23
8.1 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical	23
8.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires	24
9 Surveillance et entretien courant	25
9.1 Nettoyer le système d'irrigation	25
9.2 Maintenance Corrective	25
9.2.1 Remplacer les fusibles	25

10 Identifier les mauvais fonctionnements	27
10.1 Aucun fonctionnement	27
10.2 Pas de spray	27
10.3 La puissance n'est pas celle escomptée	27
10.4 Les ultrasons ne fonctionnent pas	27
10.5 Fuite d'eau	28
10.6 Perturbation des réglages définis par l'utilisateur	28
11 Spécifications techniques du dispositif médical	29
11.1 Identification	29
11.2 Générateur	29
11.3 Longueur des cordons	29
11.4 Irrigation	29
11.5 Pédale de commande	29
11.6 Caractéristiques environnementales	30
11.7 Restrictions environnementales	30
11.8 Caractéristiques de performances significatives	30
12 Réglementation et normalisation	31
12.1 Normes et réglementations applicables	31
12.2 Classe médicale du dispositif	31
12.3 Symboles	31
12.4 Symboles des Quick Start et Quick Clean	33
12.5 Identification du fabricant	34
12.6 Adresses des filiales	34
12.7 Élimination et recyclage	36
13 Index	37

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

- Indications d'emploi
- Usage prévu
- 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

1.1 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants :

Nom du document	Références
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des générateurs dentaires à ultrasons	J00050
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des clés	J81000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des inserts	J02000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation de l'ensemble pièce à main-cordon Piezotome	J12800
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00007
Quick Start du Piezotome Cube	J50150
Quick Clean du Piezotome Cube	J50151
Manuel d'utilisation du Piezotome Cube	J50100
Tableau de réglage de puissance des générateurs à ultrasons de chirurgie intra-orale	J58010
Flyer d'installation du support de pièce à main	J50152
Manuel d'utilisation de la pièce à main Cube LED	J28820

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

1.2 Documentation électronique



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

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

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

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

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

Dès la réception de votre dispositif, il vous est demandé d'imprimer et de télécharger toutes les documentations ou parties de documentations dont vous pourriez avoir besoin en cas d'urgence ou de défaillance de votre accès à internet ou de votre outil électronique de visualisation comme un ordinateur ou une tablette. Il est recommandé de

visiter régulièrement le site internet afin de consulter et de télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jour. Il est demandé à l'utilisateur de conserver la documentation à portée de main afin de s'y référer autant que nécessaire.

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

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

2 Informations nécessaires

2.1 Usage Prévu

L'usage prévu du Piezotome Cube SATELEC est de fournir des moyens et de servir de base à des instruments et accessoires dentaires utilisés par des professionnels qualifiés de l'art dentaire.

2.2 Indication d'emploi

Le Piezotome Cube est une console de commande utilisée en combinaison avec les éléments suivants.

Une pièce à main ultrasonore de chirurgie intra-orale et un insert de chirurgie intra-orale. Cette combinaison est destinée à être utilisée dans des procédures de chirurgie intra-orale incluant ostéotomie, l'ostéoplastie, la syndesmotomie, le détachement de membrane et expansion osseuse.

2.3 Principe de fonctionnement

Un signal électrique délivré par le dispositif médical est fourni à la pièce à main ultrasonore. Celle-ci est reliée au dispositif médical par l'intermédiaire d'un cordon. Elle est constituée d'un transducteur céramique piézoélectrique qui transforme le signal électrique en vibrations ultrasonores.

Les vibrations mécaniques sont transmises à un insert dentaire de chirurgie intra-orale vissé à l'extrémité de la pièce à main ultrasonore.

Le dispositif médical doit être utilisé en combinaison avec une pièce à main Cube LED. Se reporter au manuel d'utilisation de la pièce à main Cube LED [J28820] pour plus d'information.

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

La pièce à main est conçue pour fonctionner avec des inserts SATELEC, a company of Acteon group. Toute utilisation d'inserts d'autres fabricants entraînera une détérioration de la pièce à main, ainsi que des casses d'inserts.

2.5 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation

Ne pas visser ou dévisser les inserts lorsque la pièce à main est activée.

2.6 Réparer ou modifier le dispositif médical

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

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

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

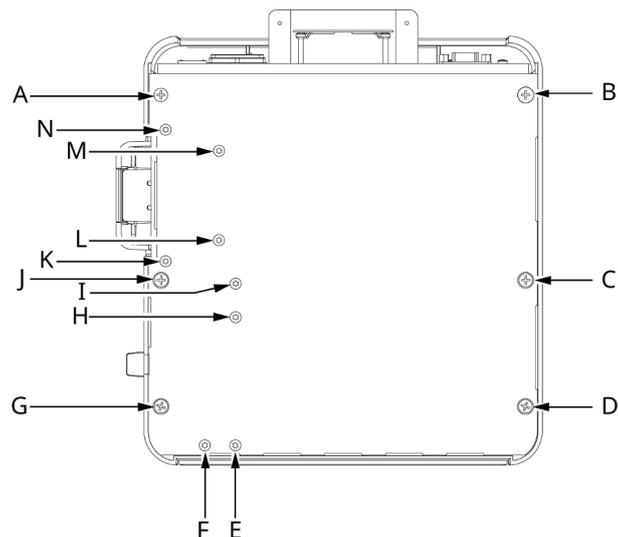
En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service après-vente SATELEC, a company of Acteon group :

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

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

2.7 Garantie



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

2.8 Dernière mise à jour du document

05/2018

2.9 Date de première apposition de marquage CE

2017

3 Déballer le dispositif médical

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

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

Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

Le Piezotome Cube rassemble les éléments listés dans le document J50154. Sont indiqués sur ce même document les codes articles des éléments pour réassort.

4 Raccorder le dispositif médical

4.1 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique

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

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

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

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

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

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

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

4.2 Connecter le dispositif médical au réseau électrique

1. Mettez l'interrupteur secteur du dispositif médical en position arrêt O.
2. Raccordez le cordon secteur à l'embase secteur du boîtier de commande.
3. Raccordez le cordon secteur à la prise murale de l'installation électrique.

5 Mettre en place le dispositif médical

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

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

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

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

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

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

5.1 Mettre en place les cordons

N'enroulez jamais le cordon de pièce à main autour du dispositif médical.

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

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

5.2 Mettre en place la pédale de commande

Connectez le cordon de pédale à l'arrière du dispositif médical.

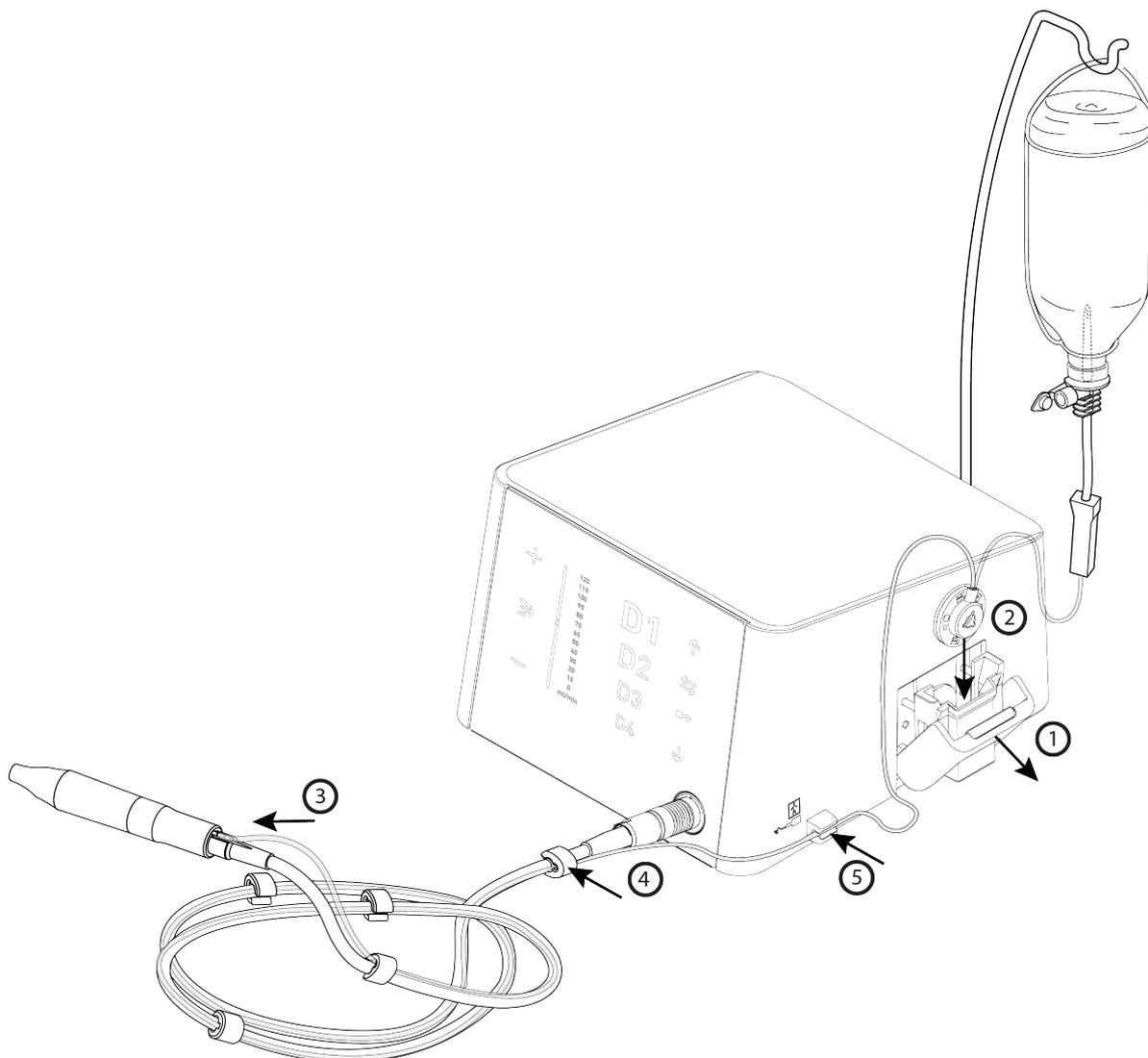
La pédale de commande doit être positionnée à proximité des pieds de l'opérateur et être facilement accessible.

5.3 Connecter la pièce à main

Connectez l'ensemble cordon et pièce à main au connecteur en façade du boîtier de commande.

5.4 Mettre en place une ligne d'irrigation

1. Sortez la ligne d'irrigation de sa pochette de stérilisation.
2. Sortez les clips de leur pochette.
3. Ouvrez le tiroir de cassette sur le côté droit du dispositif médical.
4. Insérez-y la cassette et refermez le tiroir.
5. Connectez l'extrémité de la ligne d'irrigation, la tubulure longue, à la pièce à main.
6. En remontant le long du cordon de pièce à main, clipsez la ligne d'irrigation avec le cordon de pièce à main. Toute longueur excédentaire de ligne d'irrigation se trouvera au niveau du boîtier du dispositif médical et ne gênera pas l'utilisation de la pièce à main.
7. Du côté de la tubulure courte, percez la poche de solution d'irrigation avec le perforateur.
8. Quand le dispositif médical est sous tension, ouvrez l'opercule du perforateur et purgez le système d'irrigation.



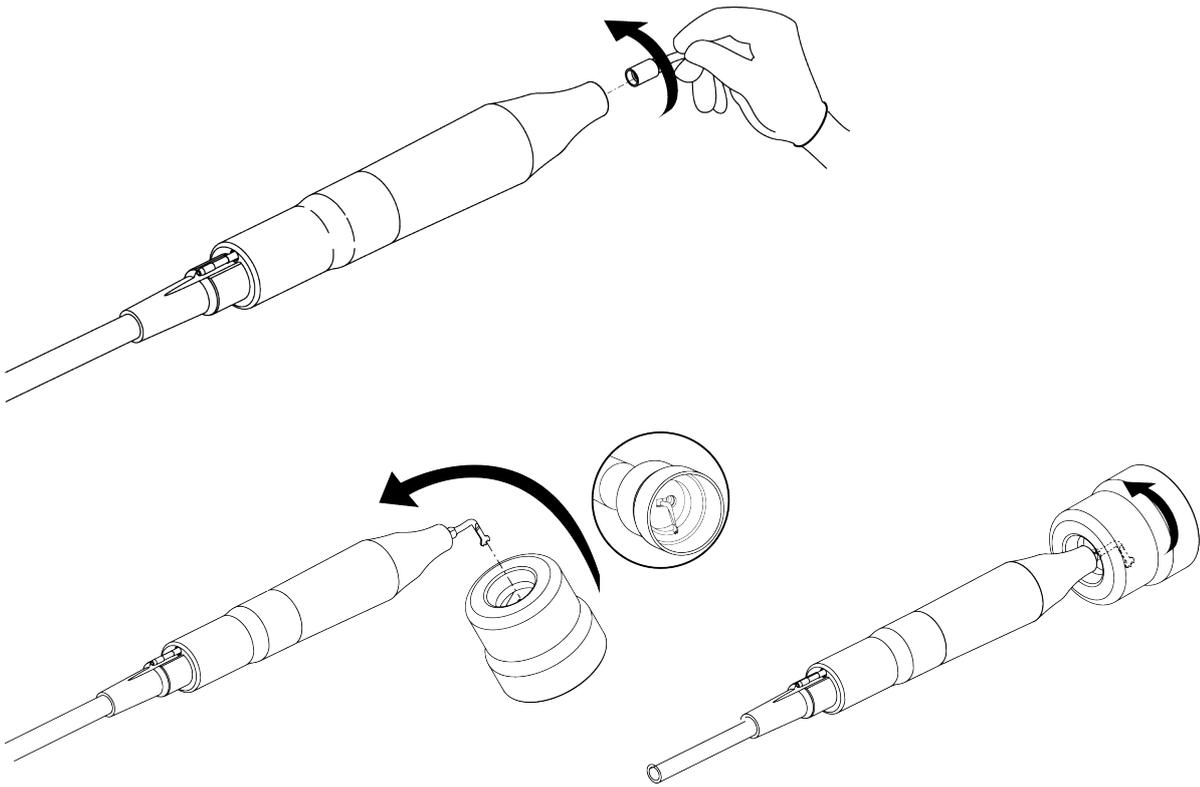
5.5 Visser un insert

Les inserts pouvant être utilisés sur ce dispositif médical sont désignés sous le vocable "deuxième génération". Ils sont reconnaissables au gravage II sur l'embase. Ils sont incompatibles avec les inserts pour Implant Center et Piezotome de première génération.

En réciproque, les inserts de l'ancienne génération sont incompatibles avec Piezotome Cube, Implant Center Cube, Implant Center 2 LED, Piezotome 2 et Piezotome Solo LED.

La vibration correcte d'un insert implique un serrage parfait qui ne doit pas être forcé au delà de son point de butée. Serrez modérément avec la clé fournie pour assurer un fonctionnement optimum des ultrasons. Un serrage exagéré de l'insert peut engendrer une rupture de l'insert ou de la pièce à main.

▮ Pour éviter l'auto-blocage de l'insert, celui-ci doit être démonté après chaque utilisation et être stérilisé.



La clé est une clé dynamométrique à glissement. Au bout de quelques tours, la clé donne l'impression de glisser ou de visser dans le vide, cela signifie que le couple de serrage est atteint.

6 Prodiger un traitement

6.1 Conditions d'utilisation des accessoires

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



Veillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre *Documentations liées page 3*.

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé conjointement avec une pièce à main SATELEC, a company of Acteon group et des inserts de chirurgie dentaire intra-orale de deuxième génération.

6.2 Préparation à l'utilisation

Pour préparer votre dispositif médical, suivez les étapes suivantes :

1. Portez lunettes et gants de protection.
2. Mettez le support de pièce à main en place.
3. Nettoyez le boîtier à l'aide d'une lingette alcoolique de désinfection.



1. Mettez la potence en place.
2. Connectez le cordon de pièce à main au connecteur en face avant du dispositif médical.
3. Sortez le support de pièce à main de sa pochette de stérilisation
4. Sortez la pièce à main et son cordon de sa pochette de stérilisation.
5. Sortez la clé de sa pochette de stérilisation.
6. Sortez l'insert de sa pochette de stérilisation.
7. Vissez l'insert sur la pièce à main, tout d'abord à la main, puis finissez avec la clé.
8. Déposez la pièce à main sur son support.
9. Mettez une poche de solution d'irrigation en place sur la potence.
10. Sortez la ligne d'irrigation et sa cassette de sa pochette de stérilisation ou de son emballage si stérile.
11. Mettez en place la ligne d'irrigation et sa cassette, jusqu'à la poche d'irrigation.
12. Mettez le dispositif médical en marche.
13. Vérifiez les paramètres d'irrigation selon l'insert choisi et ajustez le débit via les zones tactiles.

+ et - .

14. Vérifiez le mode selon l'insert choisi et ajustez le mode actif via les zones tactiles

↑ et ↓ .

15. Au-dessus d'une évacuation d'eau, vérifiez que le spray de la pièce à main fonctionne correctement.

Votre dispositif médical est maintenant prêt pour utilisation.

6.3 Arrêter le dispositif médical

Après installation et avant la première utilisation, en fin de journée et à la suite d'une période de non utilisation prolongée du dispositif médical, il est nécessaire de procéder au nettoyage du système d'irrigation.

Ceci permet de nettoyer la ligne d'irrigation autoclavable avant sa désinfection, son nettoyage et sa stérilisation.

Quand l'irrigation de votre dispositif médical provient de poches d'irrigation :

1. Déconnectez la poche d'irrigation du perforateur de la ligne d'irrigation.
2. Jetez la poche d'irrigation.
3. Trempez l'extrémité courte de la ligne d'irrigation dans un réceptacle contenant une solution d'hypochlorite diluée à moins de 3%.

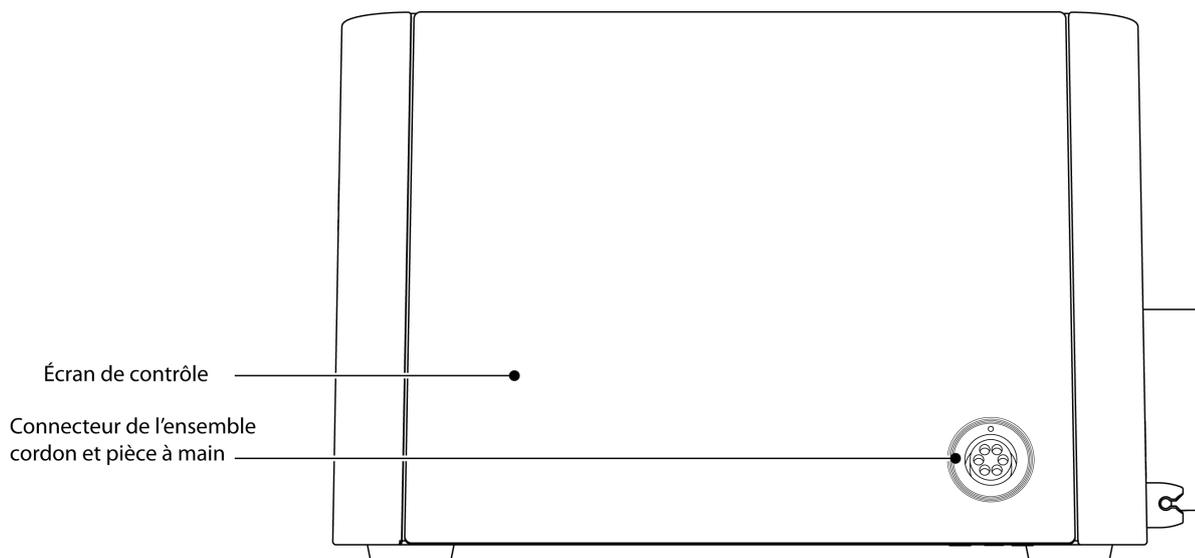
4. Appuyez sur l'icône Purge ➡.
5. Faites fonctionner le spray d'irrigation deux minutes afin de rincer le circuit d'eau du dispositif médical.
6. Remplissez de nouveau le réceptacle avec de l'eau déminéralisée ou distillée.
7. Rincez le système d'irrigation pendant deux minutes.

Une fois le système d'irrigation nettoyé, effectuez les opérations suivantes :

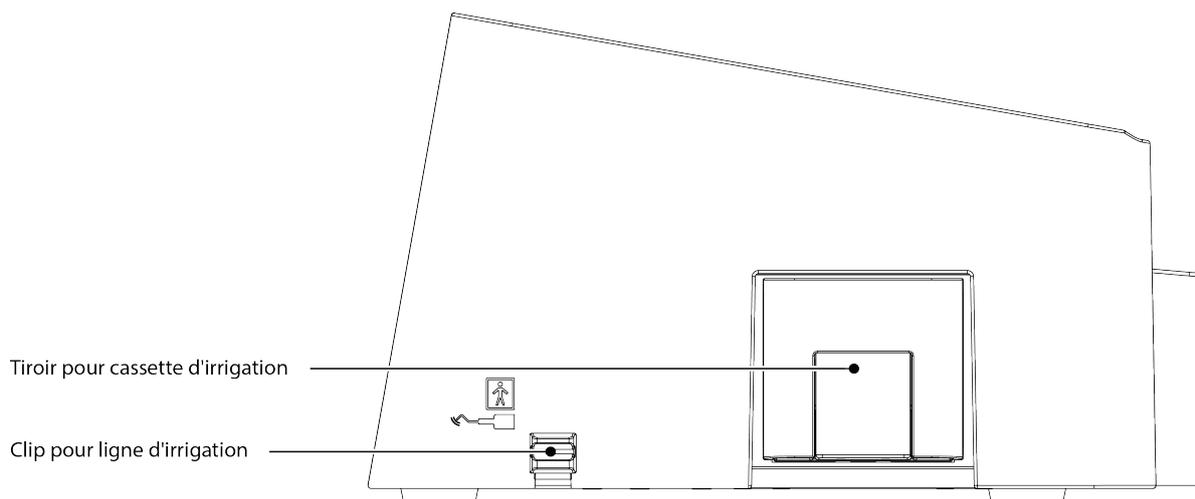
1. Déconnectez l'ensemble pièce à main et cordon et référez-vous aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation de l'ensemble pièce à main J12800
2. Effectuez le nettoyage et la désinfection du dispositif médical comme indiqué au chapitre *Nettoyer et désinfecter le dispositif médical* page 23.
3. Suivez les instructions des protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires SATELEC, a company of Acteon group [J81000] et [J02000].

7 Description du dispositif médical

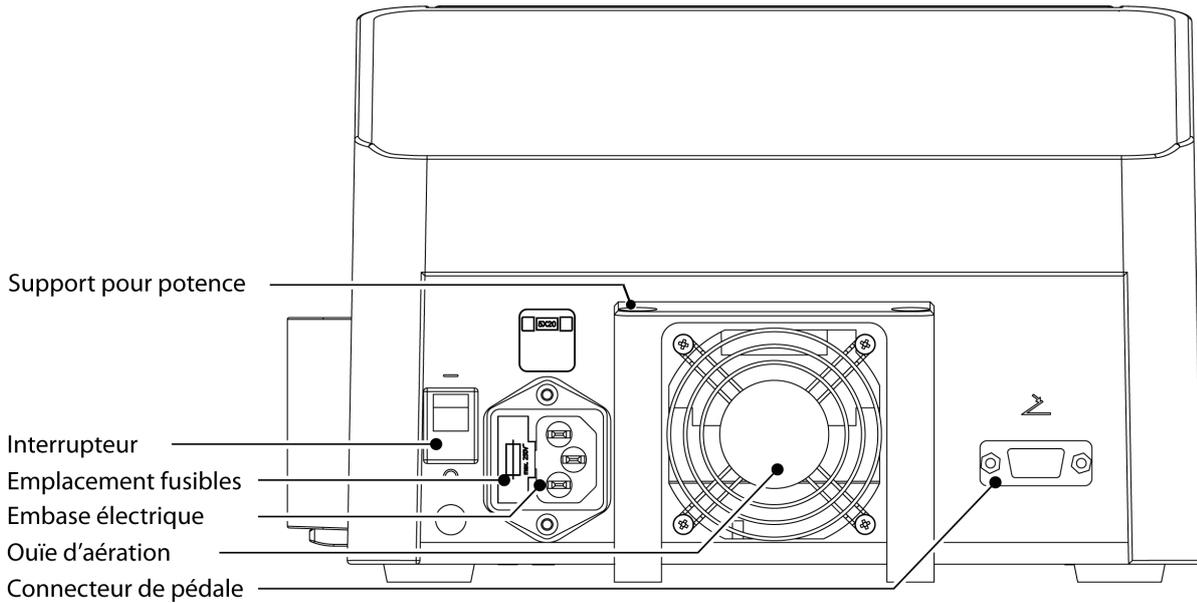
7.1 Vue de face du dispositif médical



7.2 Vue latérale droite du dispositif médical

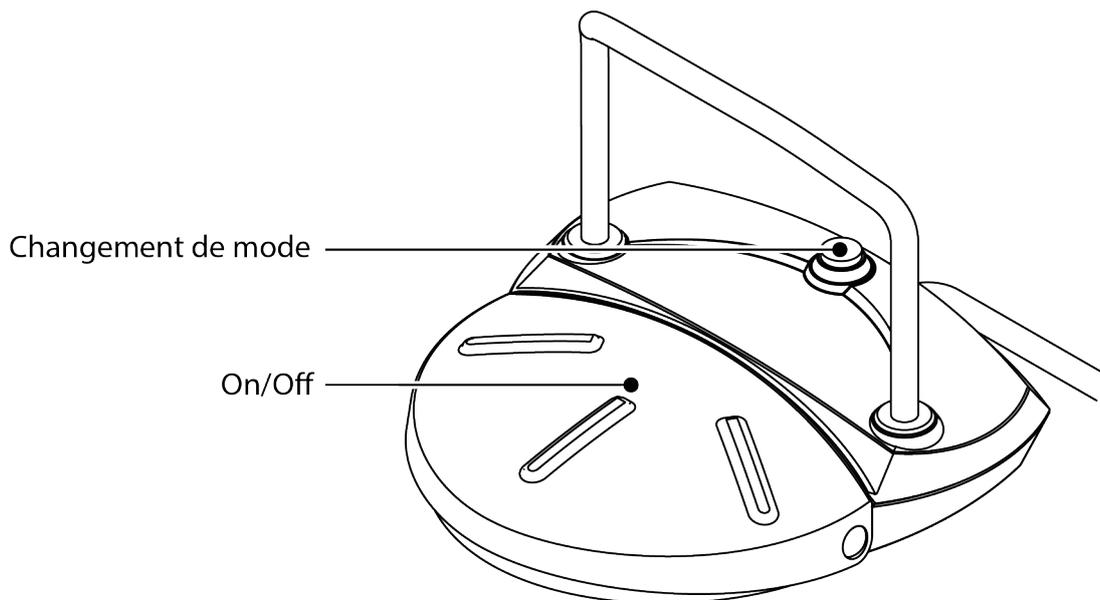


7.3 Vue arrière du dispositif médical



7.4 Récapitulatif de l'interface

D1	Mode D1. Le mode actif est le mode éclairé.
D2	Mode D2. Un mode inactif n'est pas éclairé.
D3	Mode D3
D4	Mode D4
↑	Zone tactile. Appuyer pour changer de mode.
↓	Zone tactile. Appuyer pour changer de mode.
+	Zone tactile. Appuyer pour augmenter l'irrigation par pas de 10 ml/min.
-	Zone tactile. Appuyer pour diminuer l'irrigation par pas de 10 ml/min.
⇒	Zone tactile. Appuyer et maintenir appuyé le temps de la purge.
∞	Voyant. S'allume quand l'ensemble pièce à main et cordon n'est pas connecté au boîtier.
↔	Voyant. S'allume quand la communication entre la carte mère et la carte de face avant n'est pas établie. Les zones tactiles de la face avant et les boutons de la pédale sont inactifs.
◀▶	Appuyez pour passer d'un mode à l'autre.
🔊	Appuyez pour activer les ultrasons.



7.5 Boîtier de commande

Le boîtier de commande intègre la technologie Newtron® brevetée par SATELEC, a company of Acteon group.

La technologie Newtron® délivre les vibrations ultrasonores de manière maîtrisée. Relayées par les inserts SATELEC, a company of Acteon group, ces vibrations permettent de délivrer des traitements performants et d'assurer la sécurité du patient.

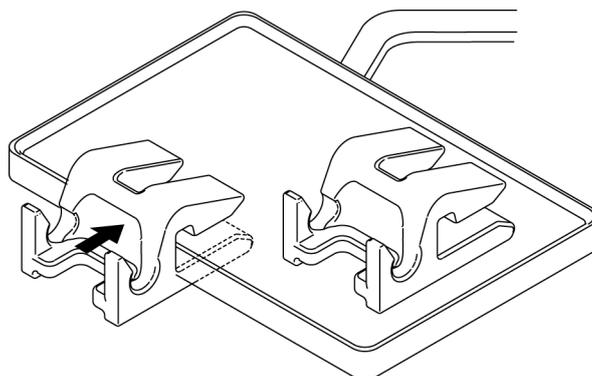
Le boîtier de commande intègre un générateur à ultrasons dentaire doté d'une commande piezoélectrique.

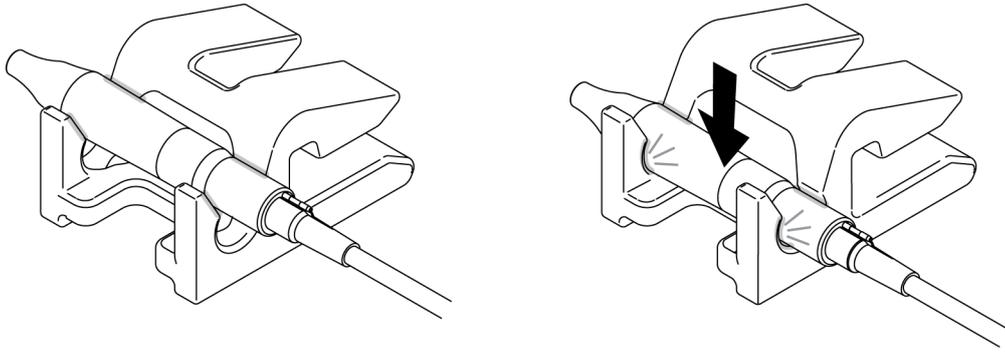
7.6 Pièce à main

Se reporter au manuel d'utilisation de la pièce à main Cube LED J28820 ainsi qu'au protocole de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main et cordon J12800 pour plus d'informations.

Le support permet de poser la pièce à main.

Le support de pièce à main doit être clipsé au plus près du champ de travail. Veillez à bien le positionner afin que la pièce à main, une fois munie d'un insert, ne puisse se prendre dans les vêtements ou dans les cordons.





7.7 Écran du dispositif médical

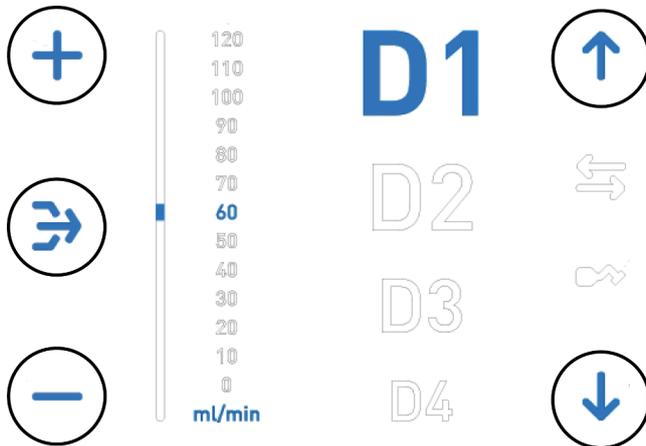
L'écran du dispositif médical affiche l'interface de celui-ci.

Il est tactile et permet au praticien d'effectuer les réglages par des appuis sur les zones actives.

Effectuez toujours les réglages avec le doigt. N'utilisez jamais de stylets ou d'instruments, ceux-ci pourraient endommager l'écran.

Les zones tactiles sont capacitives et extrêmement sensibles. L'écran doit donc être constamment propre et sec pour éviter toute perturbation des réglages définis par l'utilisateur.

Les zones tactiles, celles avec lesquelles vous pouvez interagir avec le dispositif médical, sont celles entourées en noir.



Réglez le débit d'irrigation en appuyant sur les zones tactiles **+** et **-**

Sélectionnez le mode souhaité en appuyant sur les zones tactiles **↑** et **↓**

Activez la purge en appuyant sur la zone tactile **⇒**

7.8 Régler la puissance

Le réglage de la puissance des ultrasons doit être réalisé en fonction de l'insert employé et de la clinique recherchée.

Sélectionnez le mode souhaité en appuyant sur les zones tactiles **↑** et **↓**

Chaque insert doit être utilisé selon les réglages définis dans le Tableau de réglage de puissance des générateurs à ultrasons pour chirurgie intraorale [J58010].

7.9 Régler l'irrigation

Le dispositif médical doit être réglé à puissance minimum pour régler le débit d'irrigation. Appuyer sur la pédale jusqu'à l'apparition d'un spray.

Parce que les habitudes de travail, le retour d'expérience et les formations professionnelles sont différentes d'un professionnel à l'autre, il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le débit d'irrigation soit pleinement adapté à la clinique recherchée afin de ne pas brûler le site clinique.

Réglez le débit d'irrigation à l'aide des flèches de réglage de débit d'irrigation. Ce réglage est fonction de l'insert et de la clinique recherchée.

Réglez le débit d'irrigation en appuyant sur les zones tactiles **+** et **-**

7.9.1 Activer la purge / amorcer l'irrigation

Appuyez sur l'icône purge et maintenez l'appui autant que nécessaire.

Activez la purge en appuyant sur la zone tactile ➔

7.10 Ouïes d'aération

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

7.11 Pédale de commande

La pédale peut être paramétrée soit en fonctionnement ON/OFF, soit en fonctionnement progressif.

L'appui sur la pédale actionne automatiquement les ultrasons de la pièce à main et la fonction irrigation si celle-ci n'est pas désactivée.

La pédale de commande munie de son cordon doit être déconnectée pour nettoyage quotidien à la lingette alcoolique de désinfection.

La fonction lumière reste activée pendant 9 secondes environ après relâchement de la pédale.

Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre *Récapitulatif de la pédale page 1*.

7.12 Embase Secteur

L'embase secteur avec sa broche de prise de terre permet le raccordement de l'appareil au réseau électrique par l'intermédiaire d'un cordon secteur déconnectable.

7.13 Interrupteur

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

7.14 Logement pour fusibles

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

Veuillez vous référer aux instructions listées au chapitre *Remplacer les fusibles page 25*

7.15 Lignes d'irrigation

Les lignes d'irrigation autoclavables peuvent, après nettoyage, désinfection et stérilisation, être réutilisées.

Les lignes d'irrigation stériles doivent, après utilisation, être jetées dans un réceptacle de déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Les flacons ou poches d'irrigation ne peuvent excéder un kilogramme. Tout contenant plus lourd fera basculer le dispositif médical.

Le dispositif médical n'est pas conçu pour administrer des substances médicamenteuses.

Le dispositif médical peut uniquement être utilisé avec des flacons ou poches de sérum physiologique ou d'eau stérile.

8 Désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires fournies par SATELEC, a company of Acteon group, ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoire. Les guides applicables sont listés au chapitre *Documentations liées page 3*.

Ils peuvent être téléchargés à l'adresse suivante : www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

Dans tous les cas, les réglementations locales en vigueur concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires prévalent sur les informations fournies par SATELEC, a company of Acteon group.

8.1 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical

Le boîtier de commande du dispositif médical doit être nettoyé et désinfecté de façon quotidienne.

La pédale de commande doit être nettoyée et désinfectée de façon quotidienne.

La pièce à main et son cordon doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés après chaque utilisation.

Les lignes d'irrigation autoclavables doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées après chaque utilisation.

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

Référez-vous aux instructions détaillées au chapitre *Nettoyer le système d'irrigation page 25*.

Utilisez des lingettes imprégnées de produits destinés à la désinfection à base d'alcool.

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

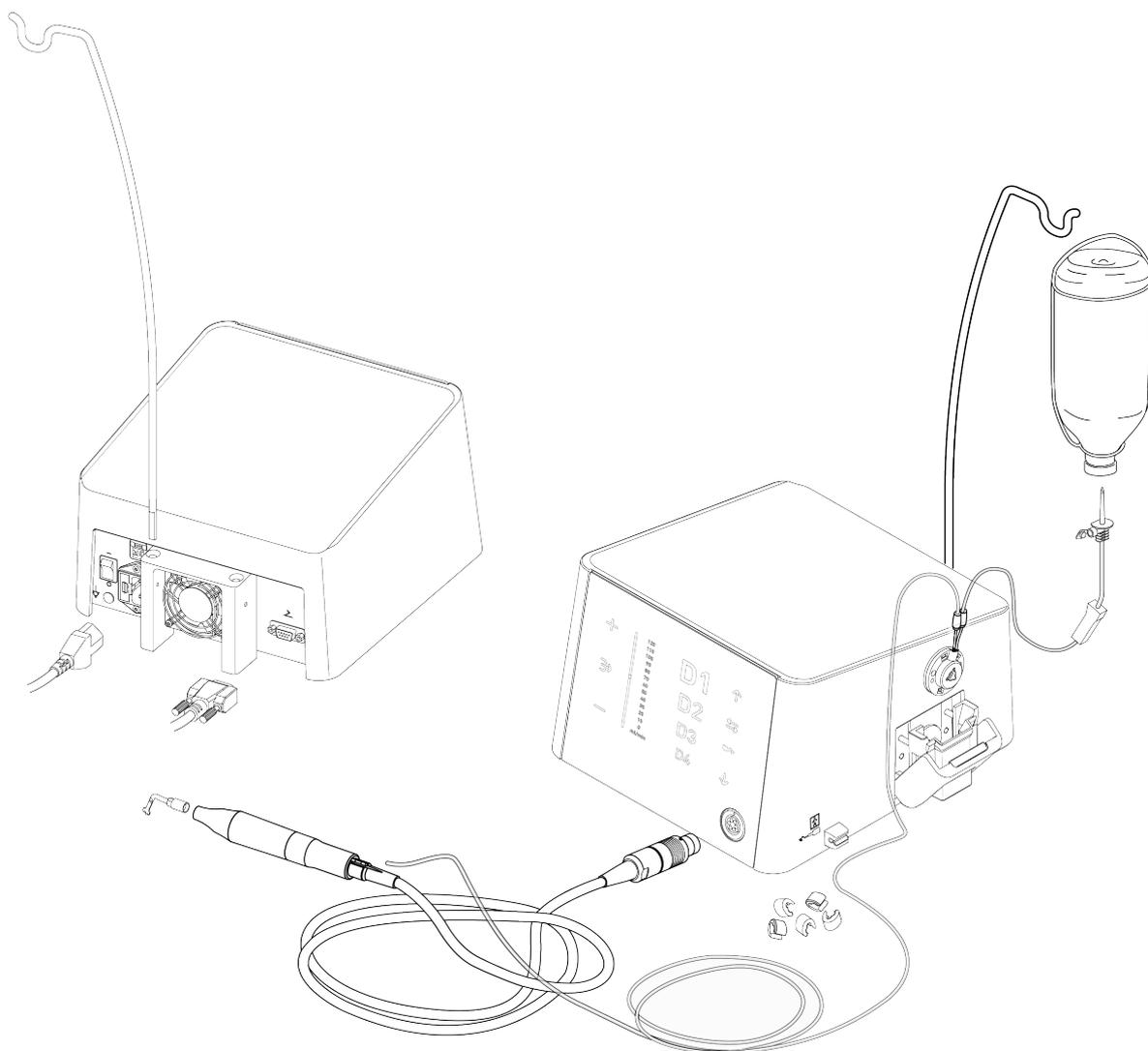
Dans le cas contraire, veillez à vous assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur le dispositif médical et ses accessoires avant la mise en fonctionnement.

- 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.

Les lignes d'irrigation autoclavables doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées après chaque utilisation.

En préparation du nettoyage, déposer les différents éléments du Piezotome Cube comme illustré ici.



8.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires

Veillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre *Documentations liées page 3*.

9 Surveillance et entretien courant

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

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

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

Surveillez l'état de l'ensemble cordon et pièce à main, ainsi que l'état des connecteurs du cordon.

Surveillez l'état de propreté du nez de la pièce à main, celui-ci doit être propre et lisse, non corrodé et la pièce à main doit facilement et fermement se visser dans celui-ci.

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

9.1 Nettoyer le système d'irrigation

Faites fonctionner le dispositif à puissance minimum, en débit d'irrigation maximum pendant deux minutes.

Ceci permet de nettoyer la ligne d'irrigation autoclavable avant sa désinfection, son nettoyage et sa stérilisation.

Quand l'irrigation de votre dispositif médical provient de poches d'irrigation :

1. Déconnectez la poche d'irrigation du perforateur de la ligne d'irrigation.
2. Jetez la poche d'irrigation.
3. Trempez l'extrémité courte de la ligne d'irrigation dans un réceptacle contenant une solution d'hypochlorite diluée à moins de 3%.
4. Appuyez sur l'icône Purge ➡.
5. Faites fonctionner le spray d'irrigation deux minutes afin de rincer le circuit d'eau du dispositif médical.
6. Remplissez de nouveau le réceptacle avec de l'eau déminéralisée ou distillée.
7. Rincez le système d'irrigation pendant deux minutes.

Une fois le système d'irrigation nettoyé, effectuez les opérations suivantes :

1. Déconnectez l'ensemble pièce à main et cordon et référez-vous aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation de l'ensemble pièce à main J12800
2. Effectuez le nettoyage et la désinfection du dispositif médical comme indiqué au chapitre *Nettoyer et désinfecter le dispositif médical* page 23.
3. Suivez les instructions des protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires SATELEC, a company of Acteon group [J81000] et [J02000].

9.2 Maintenance Corrective

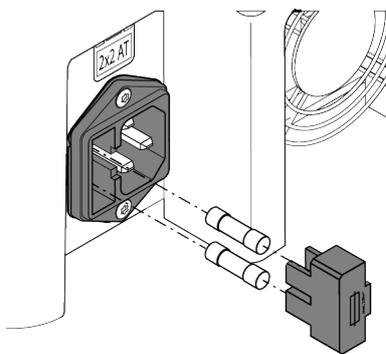
En cas de mauvais fonctionnement, les actions de maintenance corrective suivantes peuvent être effectuées par l'utilisateur.

9.2.1 Remplacer les fusibles

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

Pour effectuer le remplacement, réalisez les opérations suivantes :

1. Arrêtez le dispositif médical (position O).
2. Déconnectez le cordon secteur du réseau électrique.
3. Déconnectez le cordon secteur de l'embase secteur.
4. Insérez la pointe d'un tournevis plat dans l'encoche située au dessus du tiroir à fusibles pour le dégager.
5. Ôtez les fusibles usagés.



6. Remplacez les fusibles usagés par des fusibles de même type et de même valeur.
7. Placez le tiroir à fusibles dans son logement en le poussant jusqu'à entendre un déclic qui confirme un positionnement correct.
8. Connectez le cordon secteur à l'embase.
9. Connectez le cordon secteur au réseau électrique.

10 Identifier les mauvais fonctionnements

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

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

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

10.1 Aucun fonctionnement

Symptômes : l'écran du dispositif médical est éteint et le dispositif médical ne fonctionne pas.

Causes possibles	Solutions
Pas de courant électrique	Contactez votre électricien
Interrupteur secteur en position O	Mettez l'interrupteur secteur en position I
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et la prise électrique murale	Raccordez le cordon secteur à la prise électrique murale
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et l'embase secteur	Raccordez le cordon secteur à l'embase secteur
Fusibles secteur dans l'embase secteur hors-service	Remplacez les fusibles secteurs par la même valeur et le même type
Fusible interne hors-service	Retour au service après-vente Acteon
Si l'écran est allumé, défaut de transmission	Éteindre le dispositif médical, attendre quelques secondes, puis le rallumer Retour au service après-vente Acteon

10.2 Pas de spray

Symptôme : Il n'y a pas de spray d'eau au niveau de l'insert.

Causes possibles	Solutions
Insert bouché	Débouchez l'insert à l'aide d'une cuve à ultrasons
Mauvais choix d'insert	Vérifiez l'insert
Mauvais réglage du spray	Réglez le spray
Poche ou flacon d'irrigation vide	Mettez en place un contenant plein
Irrigation désactivée	Activez l'irrigation
Ligne d'irrigation pincée, bouchée ou défectueuse	Mettez une nouvelle ligne d'irrigation en place.

10.3 La puissance n'est pas celle escomptée

Symptômes : l'insert ne vibre pas à la fréquence attendue, le traitement ne se déroule pas comme d'habitude et prend plus de temps ou ne progresse pas.

Causes possibles	Solutions
Insert usé ou déformé	Remplacez l'insert
Mauvaise utilisation : angle d'attaque incorrect ou pression inadéquate	Reportez-vous aux instructions d'utilisation disponibles à l'adresse www.acteongroup.com

10.4 Les ultrasons ne fonctionnent pas

Symptômes : l'insert ne vibre pas.

Causes possibles	Solutions
Serrage incorrect de l'insert	Resserrez l'insert avec la clé Renouvelez votre clé dynamométrique une fois par an
Contact du connecteur défectueux	Nettoyez les contacts du cordon
Cordon de pièce à main coupé	Retour au service après-vente Acteon pour changer la pièce à main et son cordon
Ajuster la puissance	Veillez vous référer au chapitre <i>Régler la puissance</i>

10.5 Fuite d'eau

Symptômes : Il y a une fuite d'eau le long de la ligne d'irrigation ou au niveau de l'ensemble pièce à main et cordon.

Causes possibles	Solutions
Ligne d'irrigation dysfonctionnelle	Remplacez la ligne d'irrigation par une neuve.

10.6 Perturbation des réglages définis par l'utilisateur

Symptômes : le dispositif médical passe subitement d'un mode à un autre, le débit d'irrigation augmente/diminue ou la purge se déclenche soudainement.

Causes possibles	Solutions
Liquide présent sur l'écran du dispositif médical	Éteindre le dispositif médical et l'essuyer avec un chiffon propre et sec

11 Spécifications techniques du dispositif médical

11.1 Identification

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

11.2 Générateur

Tension d'alimentation	100 - 240 VAC
Fréquence d'alimentation	50 / 60 Hz
Puissance consommée	150 - 150 VA
Tension délivrée à la pièce à main	150 VAC
Gamme de réglage de puissance	D1 - D4
Fréquence de sortie	28 kHz - 36 kHz
Type de courants de fuite	BF
Mode de fonctionnement	Intermittent : 10 minutes ON / 5 minutes OFF
Classe électrique	I
Fusible (embase secteur)	2 fusibles T2AL, 250 VAC
Largeur	251 mm
Hauteur	160 mm, 481 mm avec potence
Profondeur	271 mm
Masse	3 500 g sans accessoires
Indice de protection	IPX0

11.3 Longueur des cordons

Cordon pièce à main	2000 mm +/- 50 mm
Cordon pédale de commande	2000 mm +/- 50 mm

11.4 Irrigation

Les flacons ou poches d'irrigation ne peuvent excéder un kilogramme. Tout contenant plus lourd fera basculer le dispositif médical.

Volume maximal des poches de solution d'irrigation	1 000 ml
Masse maximale des poches de solution d'irrigation	1 000 g
Débit de sortie d'eau nominal en bout de pièce à main Cube LED	0 ml/min à 120 ml/min
Débit de sortie d'eau maximal en purge	120 ml/min

11.5 Pédale de commande

Largeur	173 mm
Hauteur	140 mm avec arceau
Profondeur	176 mm
Masse	1 060 g

Indice de protection	IPX1
----------------------	------

11.6 Caractéristiques environnementales

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

11.7 Restrictions environnementales

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

11.8 Caractéristiques de performances significatives

Vibrations ultrasonores de l'insert fixé en bout de la pièce à main ultrasonore dentaire de chirurgie intra-orale.

- Fréquence de vibration \geq 28 kHz.

12 Réglementation et normalisation

12.1 Normes et réglementations applicables

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

12.2 Classe médicale du dispositif

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

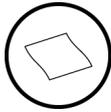
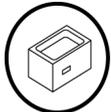
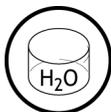
12.3 Symboles

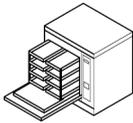
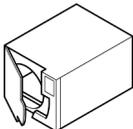
Symbole	Signification
	Pédale de commande
O	Arrêt (mise hors tension)
I	Marche (mise sous tension)
 Protection Glasses Needed	Portez toujours des lunettes de protection
	Portez toujours des gants de protection
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Référez-vous à la documentation d'accompagnement
 Consult Instructions for Use	Consultez le manuel d'utilisation
 Electronic User Information	La documentation d'accompagnement est disponible sous forme électronique
	Limite de pression
	Limite de température
	Limitation d'humidité

Symbole	Signification
	Unité d'emballage
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver au sec
	Danger biologique
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Stérilisation à 132°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Bain à ultrasons
	Partie appliquée de type BF
	Courant alternatif
	Purge
	Interférences électromagnétiques
	Marquage CE
	Marquage CE
 AAAA	Année de fabrication
	Fabricant

Symbole	Signification
 <p>Do not dispose of as household waste</p>	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
 <p>Recylum Éco-organisme à but non lucratif</p>	Recyclez vos lampes et équipements électriques professionnels avec Recylum
Rx only	La loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif médical à la vente par un médecin, ou sur les ordres d'un médecin.
IPX1	IP : degrés de protection procurés par une enveloppe X : pas de revendication de degré de protection contre la pénétration de corps solides 1 : protège contre les chutes verticales de gouttes d'eau

12.4 Symboles des Quick Start et Quick Clean

	Utiliser un bac de trempage pour le nettoyage
	Utiliser une brosse douce pour le nettoyage
	Utiliser un chiffon non pelucheux pour le nettoyage
	Utiliser une cuve à ultrasons pour le nettoyage
	Utiliser un écouvillon pour le nettoyage
	Utiliser de l'eau déionisée ou osmosée pour le nettoyage
	Utiliser une lingette alcoolique de désinfection pour la pré-désinfection et le nettoyage
	Ne pas utiliser de cuve à ultrasons pour le nettoyage

	Nettoyer sous l'eau courante
	Utiliser une seringue pour le nettoyage
	Utiliser un laveur-désinfecteur pour le nettoyage et la désinfection
	Utiliser un autoclave à pré-vide d'air pour la stérilisation

12.5 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



12.6 Adresses des filiales

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

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

MIDDLE EAST

ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
info.me@acteongroup.com

BRÉSIL

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

RUSSIA

ACTEON RUSSIA
Moscow, Gilyarovskogo str, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@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
info.cn@acteongroup.com

GERMANY

ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - GERMANY
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
info.de@acteongroup.com

Hong Kong Re. Office

21/F, On Hing Building
Central - Hong Kong
Tel. +852 66 962 134
info.hk@acteongroup.com

INDIA

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

LATIN AMERICA

ACTEON LATINA AMERICA
Bogotá - COLOMBIA
Celular: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

SPAIN

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal nº11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

TAIWAN

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

THAILAND

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
info.th@acteongroup.com

U.K.

ACTEON UK
Phoenix Park- Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

U.S.A. & Canada

ACTEON North America
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
info.us@acteongroup.com

12.7 Élimination et recyclage

En tant qu'Équipement Électrique et Électronique, l'élimination du dispositif médical doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction. Ceci est valable en particulier sur le marché européen, en référence à la directive n° 2012/19/EU de juillet 2012.

Lorsque votre dispositif médical est arrivé en fin de vie, contactez votre revendeur de matériels dentaires le plus proche, ou à défaut les filiales et siège d'Acteon, dont les coordonnées figurent au chapitre *Adresses des filiales page 34*, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.



| La mention ci-dessous n'est valable que pour la France.

Conformément aux dispositions du Code de l'Environnement français relatif à l'élimination des déchets des équipements électriques et électroniques ou DEEE (Décret n°2012-617 du 2 mai 2012), notre Société assume ses obligations de reprise et d'élimination de ses équipements électriques et électroniques au travers du dispositif mis en place par l'organisme agréé Réylum, Agrément NOR: DEVP1427651A.

En tant que fabricant, notre Société est inscrite au Registre National des Producteurs tenu par l'ADEME. Il appartient aux acheteurs professionnels successifs de la chaîne de distribution, dont vous faites partie, de transmettre cette information sur les modalités de recyclage mises en place par nos soins, jusqu'à l'utilisateur final.

L'acheteur s'engage par ailleurs à faire reprendre les équipements de notre marque en fin de vie et de les confier pour recyclage à un des centres de collecte mis en place par Réylum, dont la liste est disponible sur le site <http://www.reylum.com/>.

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



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

13 Index

A

aération 21
altitude 30
Après installation 15
atmosphère gazeuse 30

B

boîtier de commande 19

C

cinq degrés d'inclinaison 11
classe médicale 31
clé 3
clinique 20-21

D

débit d'irrigation 20-21
débit d'irrigation 21
défaut 25
dégradation 25
désinfectés 15
détachement de membrane 5
directive européenne 31

E

eau stérile 21
électronique 3
élimination 36
embase secteur 9, 21, 25
expansion osseuse 5

F

Fabricant 29
fin de journée 15
fonction lumière 21
Fréquence de vibration 30
fuite d'eau 28
Fusible 27
fusibles 21, 25

I

insert 3, 5, 27-28
instructions d'emploi électroniques 3
interrupteur 21, 27

M

Manuel d'utilisation 3
mauvais fonctionnement 27
mise à jour 6
mode 20

N

nettoyage du système d'irrigation 15
nettoyage et la désinfection de l'appareil 16, 25
nettoyés 15
non utilisation 15

O

ostéoplastie 5
ostéotomie 5
ouïes 21, 25

P

pédale de commande 11, 21
première apposition de marquage CE 6
première utilisation 15
pression 30
prise de terre 21

R

recyclage 36
Récyllum 36
réparateur 5
réparation 5
réseau électrique 9
revendeurs agréés 5

S

sérum physiologique 21
spray 20, 27
stérilisés 15
substances médicamenteuses 21
syndesmotomie 5

T

température 30

U

un kilogramme 21, 29

V

vibrations ultrasonores 5



Manuel d'utilisation | Piezotome Cube | J50100 | V5 | (17) | 05/2018 | NO37FR010E

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANCE
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

