

User Manual

J58109



ultrawave[™]XS
LED PIEZO ULTRASONIC

Contents

- 1 Documentation**
 - 1.1 Associated documentation
 - 1.2 Electronic documentation
- 2 Required information**
 - 2.1 Indications for use
 - 2.2 Operating principle
 - 2.3 Date of inclusion of EC marking
 - 2.4 Latest document update
 - 2.5 Repairing or modifying the device
 - 2.6 Warranty
 - 2.7 Accessory usage conditions
- 3 Removal from packaging, installation, connections**
 - 3.1 Unpacking your medical device
 - 3.2 Positioning the medical device
 - 3.3 Installing cords
 - 3.4 Connecting the medical device to the electrical network
 - 3.5 Plugging the medical device to the electrical network
 - 3.6 Installing the control pedal
- 4 Description of the medical device**
 - 4.1 Control unit
 - 4.2 Power configuration dial
 - 4.3 Adjusting ultrasound power
 - 4.4 Attach a tip or a file
 - 4.5 Connecting and disconnecting accessories during use
 - 4.6 Connecting the handpiece
 - 4.7 Handpiece cord
 - 4.8 Light indicator
 - 4.9 Irrigation flow configuration button
 - 4.10 Adjusting the irrigation
 - 4.11 Initiating irrigation
 - 4.12 Air inlets
 - 4.13 Control pedal
 - 4.14 Activating ultrasounds using the pedal
 - 4.15 Power connector
 - 4.16 Fuse recess
 - 4.17 Irrigation solution tank
 - 4.18 Filling the tank
 - 4.19 Pump
 - 4.20 Cleaning the irrigation system.
- 5 Cleaning, disinfecting and sterilizing**
 - 5.1 Cleaning and disinfection of the medical device
 - 5.2 Cleaning and disinfecting accessories
- 6 Monitoring and maintenance of the medical device**
- 7 Maintenance**
 - 7.1 Identifying incorrect operation
 - 7.1.1 No operation
 - 7.1.2 No spray
 - 7.1.3 The power is not as expected
 - 7.1.4 Ultrasounds not working
 - 7.1.5 Water leakage
 - 7.2 Corrective Maintenance
 - 7.2.1 Replacing the fuses
 - 7.2.2 Replacing the irrigation cassette
- 8 Technical specifications for the medical device**
 - 8.1 Identification
 - 8.2 Control unit

Contents

- 8.3 Ultrasonic generator
- 8.4 Length of cords
- 8.5 Irrigation
- 8.6 Control pedal
- 8.7 Environmental characteristics
- 8.8 Environmental restrictions
- 8.9 Main performance characteristics
- 9 Regulations and standards**
 - 9.1 Official Texts
 - 9.2 Medical class of the device
 - 9.3 Standardized Symbols
 - 9.4 Manufacturer identification
 - 9.5 Distributor
 - 9.6 Disposal and recycling
- 10 Index**

Foreword

The Ultradent Products Inc. medical device that you are about to install and use in your practice is a medical device designed for professional use. It comprises the chosen tool with which you will provide treatment within the context of your work.

To ensure optimum safety for yourself and your patients, comfort in your daily practice and to benefit fully from the technology of your medical device, please read the documentation provided carefully.

If you have received this medical device by mistake, please contact the supplier to arrange for it to be collected.

Please refer to the general instructions relating to the comprehensive range of dental ultrasonic generators by Ultradent Products Inc. for information about the following:

- documentation format;
- the documentation archiving period;
- warnings concerning user population;
- the treatment area;
- the medical device usage interactions, contraindications and prohibitions;
- electromagnetic compatibility;
- disposal and recycling of the medical device;
- manufacturer responsibility.

Please refer to the accessory cleaning, disinfection and sterilization protocols and the handpiece cleaning, disinfection and sterilization protocols for information about the following:

- preparation of parts for sterilization;
- detailed manual and automatic protocols;
- information concerning the sterilization;
- recommendations for the inspection of parts.

1 Documentation

This document contains the following information:

- indications for use;
- description of the medical device;
- installation of the medical device;
- use of the medical device;
- preparation for cleaning and disinfection of the medical device;
- monitoring and general maintenance of the medical device;
- maintenance to be performed by the user.

1.1 Associated documentation

This document must be used in association with the following documents:

Document title	References
Cleaning, disinfection and sterilization protocols for Wrenches	J81009
Cleaning, disinfection and sterilization protocols for Tips	J02009
Cleaning, disinfection and sterilization protocols for Ultradent Products Inc. Handpieces	J12949
General instructions relating to the complete range of Ultradent Products Inc. dental ultrasonic generators	J00039
Ultrawave™ XS LED User Manual	J58109
Quick Start Ultrawave™ XS LED	J58110

1.2 Electronic documentation

The user instructions for your device are in part provided in electronic format and in part in printed format. However, you can request a free printed copy of the user instructions via the website, by telephone or in writing.

The electronic user instructions are available in PDF format (Portable Document Format) and you will need to have a PDF file reader software installed to read the instructions.

The device user instructions can be consulted at the following addresses: www.ultradent.com and www.satelec.com.



Electronic user
informations



It is important for you to have read and understood the content of the user instructions relating to the use of your device and its accessories prior to use.
We recommend that you visit the website regularly to consult and/or to download the latest version of your device's user instructions.

2 Required information

2.1 Indications for use

This medical device is intended for prophylaxis, including scaling, for periodontics, for endodontics, and for preservation and restoration dentistry, including prosthesis.

2.2 Operating principle

An electrical signal emitted by the medical device is supplied to the dental ultrasonic handpiece. This is connected to the medical device via a cord. The handpiece comprises a piezoelectric ceramic transducer, which transforms the electrical signal into ultrasonic vibrations. Mechanical vibrations are transmitted to a tip or a dental file attached to the end of the ultrasonic handpiece.

2.3 Date of inclusion of EC marking

20(14)

2.4 Latest document update

03/2014

2.5 Repairing or modifying the device

Contact the supplier of your device. Using the services of an unapproved repairer could render your device dangerous for you and your patients.

Do not repair or modify the medical device without seeking the prior permission of Ultradent Products Inc..

If the device is modified or repaired, specific checks and tests must be carried out to ensure that the device is still safe to use.

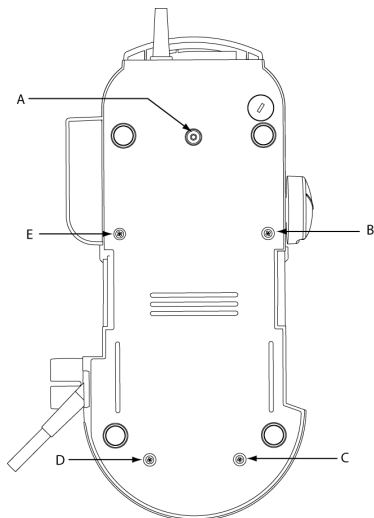
In the event of doubt, contact an approved dealer or the customer service team:

customer.support@ultradent.com

www.ultradent.com

Ultradent Products Inc. at the request of technical personnel working for the network of dealers approved by Ultradent Products Inc., provides all information required to repair the faulty parts on which they may perform repairs.

2.6 Warranty



The screws marked A, B, C, D and E must not be unscrewed by the user under any circumstances as this may void the warranty for the medical device.

2.7 Accessory usage conditions

Accessories and handpiece must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use.

3 Removal from packaging, installation, connections

3.1 Unpacking your medical device

When you receive your medical device, check for any damage that may have occurred during transportation. If you have received this medical device by mistake, please contact the supplier to arrange for it to be collected.

If you have any questions or requirements, contact your supplier.

The Ultrawave™ XS LED includes the following items:

- a Ultrawave™ XS LED unit with non-detachable pedal cord, a non-detachable cord and a handpiece support ;
- tips and wrenches depending on selected options;
- a Quick Start Ultrawave™ XS LED [J58110].

3.2 Positioning the medical device

Place the control unit in the position that is suitable for your activity.

The medical device must be placed on a secure and flat surface or a surface with a maximum slope of 5 degrees.

Adjust the position of your medical device to correspond to your angle of vision and the characteristics of your workstation, e.g. lighting or distance between the user and the medical device.

Ensure that you can access your medical device quickly.

| Do not install your medical device near or on another device.

3.3 Installing cords

Check that the cords do not hinder the movement or free circulation of anyone.

Never rotate the handpiece connector on its cord as this can damage your medical device.

Never wrap the handpiece cord around the medical device.

Make sure that it is not possible to wheel over or walk on the different cords.

The cord attached to its handpiece must be easily accessible. Make sure that the cord is slack during use.

| Do not put the medical device cords in a cable cover or a cable tray.

3.4 Connecting the medical device to the electrical network

Set the medical device to OFF position 0 and check that the power voltage is compatible with that indicated on the medical device or its power plug. Next, connect the cord to the wall socket in compliance with the standards in force in the country of use.

A different voltage would cause damage to the medical device and could injure the patient and/or user. Any variation in the electrical network voltage or electromagnetic field that is non-compliant with the limits in force, could interfere with the medical device's operation.

The medical devices' ground must be connected to a supply network equipped with a protective ground.

| Do not plug the medical device into an extension lead and do not put the power cord in a cable cover or cable tray.

3.5 Plugging the medical device to the electrical network

1. Connect the power adapter to the medical device connector;
2. Connect the power cord to the electrical fixture wall socket.

3.6 Installing the control pedal

The control pedal must be positioned near the feet of the operator and must be readily accessible.

4 Description of the medical device

4.1 Control unit

The control unit incorporates Newtron® technology patented by SATELEC® S.A. N°US6,765,333B1. The patented Newtron® technology controls the tips by Cruise Control®, an automatic system for setting the frequency and power in real time. This ensures that Satelec® tip vibration is gentle, regular and controlled. The control unit incorporates an ultrasound generator equipped with a piezoelectric command.

4.2 Power configuration dial

To ensure a quality treatment, you will need to use the tips at the power and irrigation flow settings recommended by Ultradent Products Inc..

The ultrasound power configuration dial ensures:

- Switching On/Switching off of the device (OI symbol).
- Configuration of the operating power: 1 to 20.

The configuration dial has 20 graduations.

- Green: 1 to 9 : very low to low power, used mainly for periodontics.
- Yellow: 6 to 14 : medium power, used mainly for endodontics.
- Blue: 12 to 18 : high power, used mainly for scaling.
- Orange: 17 to 20 : very high power, used mainly for preservation and restoration dentistry.

The ultrasound power configuration dial is not designed to be removed.

4.3 Adjusting ultrasound power

Adjust the ultrasound power using the ultrasound power configuration dial. The ultrasound power must be adjusted in accordance with the tip used and the required treatment. The operating power of the tips must be selected in compliance with the Satelec tips color coding system (CCS tips). Details of these indications are given in the adjustment table available at the address www.satelec.com/documents and also via the Tips recommendations for use.

4.4 Attach a tip or a file

A tip or a file vibrates correctly when it is perfectly tightened without being forced beyond its stop point. Tighten it moderately using the wrench provided to ensure optimum ultrasound operation. Over-tightening of the tip or file can result in breakage of the tip, file or handpiece.

- ! To prevent self-locking of the tip or the file, the latter must be removed after each use.

4.5 Connecting and disconnecting accessories during use

- ! Do not connect/disconnect the cord(s) or the handpiece when the medical device is switched on and your foot is on the pedal.
- ! Do not tighten or loosen the tips when the handpiece is activated.

4.6 Connecting the handpiece

Check for the absence of signs of moisture at the handpiece connections, and eliminate them if necessary (wipe and blow using a multipurpose syringe).

- ! Lubricate the irrigation system seal located behind the handpiece with dental instrument lubricant to extend its effectiveness and prevent leaks.

Connect the handpiece to the sleeve, by avoiding rotation movement.

Install the handpiece on the support.

4.7 Handpiece cord

The cord is only compatible with Ultradent Products Inc. handpieces.

The cord ensures irrigation circulation and electrical connection between the medical device and the handpiece.

4.8 Light indicator

The light indicator is designed to provide information about the status of the device.

When the light indicator is illuminated, the medical device is on and ready to use.

4.9 Irrigation flow configuration button

The irrigation flow configuration button starts and stops the irrigation function as well as adjusts the irrigation flow. The irrigation flow configuration button is not designed to be removed. Start the purge by pressing the button, and stop it by pressing the button again.

The pump operates at its maximum flow rate in purge position.



4.10 Adjusting the irrigation

Adjust the irrigation flow using the irrigation flow configuration button. This adjustment depends on the tip and the treatment.

As work habits, feedback and professional training differ from one professional to another, the user must make sure that the irrigation flow is perfectly adapted to the treatment to be carried out to avoid burning the treatment area.

4.11 Initiating irrigation

The medical device must be set to minimum power depending on the required irrigation flow rate. Press the pedal until a spray appears.

4.12 Air inlets

Air inlets ensure correct ventilation of the control unit. Leave them uncovered to allow air to circulate.

4.13 Control pedal

The ON/OFF type pedal is used by the practitioner to operate the medical device.

Pressing the pedal automatically activates the handpiece ultrasounds, and the irrigation function if it is not in 0 position. The control pedal equipped with its cord cannot be disconnected. Its weight and antislip pad ensure good stability.

4.14 Activating ultrasounds using the pedal

To activate the ultrasounds on your medical device, press the control pedal.

4.15 Power connector

The power connector is used to connect the device to the electrical network via a disconnectable power cord.

4.16 Fuse recess

The recess holds two fuses designed to protect the medical device in the event of overvoltage or an internal fault.

4.17 Irrigation solution tank

The medical device is equipped with a tank designed to hold the irrigation solution.

The irrigation solution tank is fitted with a cover. Neither the tank nor the cover can be sterilized.

4.18 Filling the tank

Remove the tank from the medical device by pulling it upwards. Fill the irrigation solution tank up to the MAX mark.

4.19 Pump

The medical device is fitted with a peristaltic pump. This pump must be replaced yearly by the practitioner using the F62202 kit or by the After-Sales Department. Refer to chapter *Replacing the irrigation cassette page 12* for instructions.

4.20 Cleaning the irrigation system

After installation and before first use, at the end of the day and following a period of prolonged non-use of the medical device, it is important to clean the irrigation system.

1. fill the tank with hypochlorite diluted at less than 3%;
2. position the irrigation flow configuration button on purge;
3. operate the irrigation spray for two minutes to rinse the medical device's internal water system;
4. refill the tank with demineralized or distilled water, or even drinking water;
5. rinse the system for two minutes.

When the irrigation system has been cleaned, perform the following operations:

1. disconnect the handpiece and refer to the handpiece cleaning, disinfection and sterilization protocols by Ultradent Products Inc. [J12949];
2. clean and disinfect the medical device as indicated in the chapter *Cleaning and disinfection of the medical device page 9*
3. follow the instructions for accessory cleaning, disinfection and sterilization protocols as outlined in the documents [J81009] and [J02009].

5 Cleaning, disinfecting and sterilizing

The instructions relating to the accessory cleaning, disinfection and sterilization protocols provided by Ultradent Products Inc. have been approved for each medical device and accessory. The applicable guides are listed in chapter *Associated documentation page 4*

They can be downloaded at the following addresses www.satelec.com/documents or www.ultradent.com
In all cases, the local regulations in force relating to the accessory cleaning, disinfection and sterilization protocols take precedence over the information provided by Ultradent Products Inc.

5.1 Cleaning and disinfection of the medical device

The medical device must be in OFF or O stop position during cleaning and disinfecting procedures.

Refer to the instructions detailed in the chapter *Cleaning the irrigation system page 8-9*

Avoid using cleaning and disinfection products that contain flammable agents.

Otherwise, ensure that the product has completely evaporated from or that there is nothing flammable left on the medical device and its accessories before switching it on.

Do not use abrasive product to clean the medical device.

Never apply sprays directly to the medical device to clean it. Always spray the product onto a wipe, then clean the medical device.

The medical device control unit, handpiece cord and control pedal must be cleaned and disinfected daily.

Use alcohol-impregnated wipes for disinfection.

5.2 Cleaning and disinfecting accessories

Refer to the accessory cleaning, disinfection and sterilization protocols listed in the chapter *Associated documentation page 4*.

6 Monitoring and maintenance of the medical device

Before and after each use, check that the device and its accessories are not faulty in any way. This is necessary to detect any insulation fault or damage. If necessary, replace damaged parts.

Monitor the cleanliness of the air inlets on the control unit to prevent any heating.

7 Maintenance

The only preventive maintenance the medical device requires is:

- checking of accessories;
- everyday cleaning, disinfection and sterilization procedures;
- cleaning.

7.1 Identifying incorrect operation

In the event of incorrect operation, refer to the tables below to quickly identify and repair the non-complex parts of the medical device.

If the incorrect operation is not described in the tables below, please contact your supplier or the After-Sales team at Ultradent Products Inc..

Do not use the medical device if it appears to be damaged or faulty. Isolate the medical device and make sure that it cannot be used.

7.1.1 No operation

Symptoms: the indicator light on the medical device is off and the medical device is not working.

Possible causes	Solutions
No electrical current	Contact your electrician
Internal fuse not working	Return to Ultradent Products Inc. After-Sales team
Faulty connection between the power cord and the electrical wall socket	Connect the power cord to the electrical wall socket
Power fuses in the power connector not working	Replace the power fuses with fuses of the same type and rating

The medical device also has an internal fuse (ref. F1 on the printed circuit board) that cannot be accessed by the user.

7.1.2 No spray

Symptoms: There is no water spray at the tip.

Possible causes	Solutions
Flow configuration button on minimum	Adjust the flow configuration button
Tip or file blocked	Unblock the tip or file
Incorrect choice of tip	Check the tip
Inadequate amount of spray	Adjust the spray
No irrigation solution in the tank	Fill the irrigation solution tank
Worn irrigation cassette	Replace the irrigation cassette using kit F62202 as detailed in the chapter <i>Replacing the irrigation cassette page 12</i>

7.1.3 The power is not as expected

Symptoms: the tip does not vibrate at the expected frequency, the treatment is not progressing as normal and is taking longer or is at a standstill.

Possible causes	Solutions
Worn or distorted tip	Replace the tip
Incorrect use: incorrect approach angle or inadequate pressure on the tooth	Refer to the configuration table available at www.satelec.com/documents
Presence of liquid or moisture between the handpiece and cord	Thoroughly dry the electrical contacts
Wear of the O'ring handpiece seal	Replace the O'ring handpiece seal

7.1.4 Ultrasounds not working

Symptoms: the tip does not vibrate, vibration cannot be heard.

Possible causes	Solutions
Tip loose	Tighten the tip using the wrench
Faulty connector contact	Clean the cord contacts
Handpiece cord wire(s) cut	Return to Ultradent Products Inc. After-Sales Department to replace the cord

7.1.5 Water leakage

Symptoms: Water is leaking from one of the following places:

- between the base of the handpiece and its cord.;
- under the tank;
- under the medical device.

Possible causes	Solutions
Wear of 1.15 mm x1 mm O'ring handpiece seal	Replace the seal using F12304 kit
Wear of the tank seal	Contact the After-Sales Department to replace the tank
Worn irrigation cassette	Replace the irrigation cassette using kit F62202 as detailed in the chapter <i>Replacing the irrigation cassette page 12</i>

7.2 Corrective Maintenance

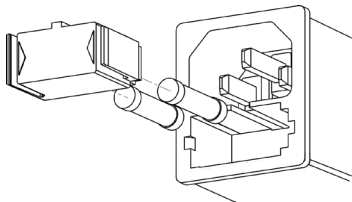
In the event of faulty operation, the following corrective maintenance actions may be performed by the user.

7.2.1 Replacing the fuses

The medical device is protected by two fuses in the power connector.

To replace the fuses, perform the following operations:

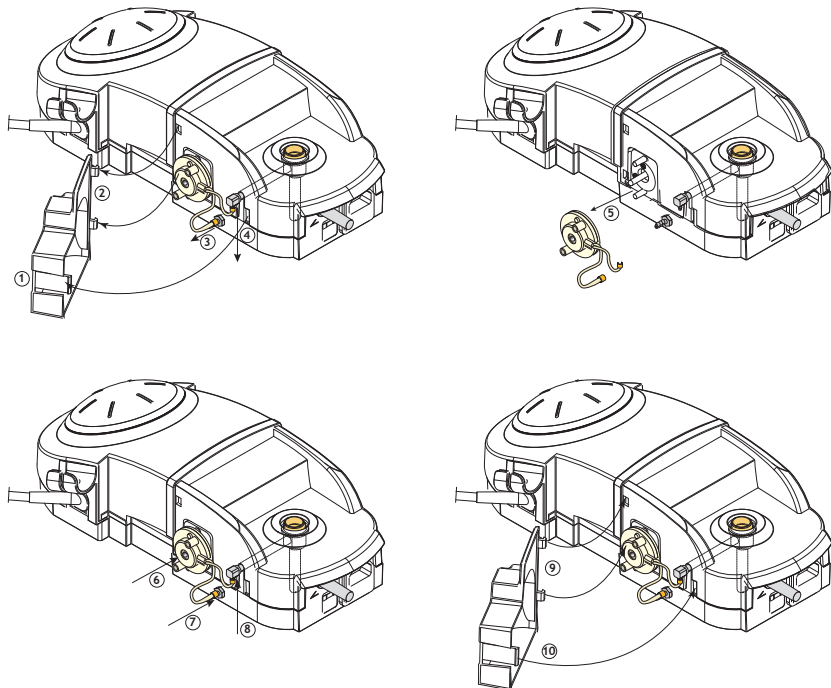
- stop the medical device (position O);
- disconnect the power cord from the electrical network;
- disconnect the mains cord power cord from the power connector;
- insert the tip of a flathead screwdriver into the notch on top of the fuse holder to release it;
- remove the used fuses;



- replace the used fuses with fuses of the same type and same rating;
- place the fuse holder in its recess by pushing it until you hear a click that confirms it is in the correct position;

- connect the power cord to the connector;
 - connect the power cord to the electrical network.
- The medical device also has an internal fuse (ref. FU1 on the printed circuit board) that cannot be accessed by the user.

7.2.2 Replacing the irrigation cassette



8 Technical specifications for the medical device

8.1 Identification

Manufacturer	SATELEC®
Name of the medical device	Ultrawave™ XS LED

8.2 Control unit

Width (in mm)	158
Height (in mm)	88, 125 with tank
Depth (in mm)	290
Weight (in g)	2120
Ingress protection rating	IPX0

8.3 Ultrasonic generator

Supply voltage	110V - 120V
Power consumption	50 VA
Output frequency	Minimum 28 kHz
Operating mode	Intermittent: 10 minutes ON / 5 minutes OFF
Type of leakage currents	BF
Electrical rating	1
Fuse (power connector)	Ref FU1 et FU2 : 315 mA _T at 230 VAC Ref FU1 et FU2 : 400 mA _{TT} at 115 VAC Ref FU1 et FU2 : 400 mA _{TT} at 100 VAC
Internal fuse not accessible to the user	Ref FU3 : CMA / 2AT / 125 VAC

8.4 Length of cords

Scaler handpiece cord (in mm)	2000
Control pedal cord (in mm)	2000

8.5 Irrigation

Water output at the end of the handpiece	Min: 7 ml/min Max: 40 ml/min
Tank capacity (in ml)	300
Nominal water output flow at purge (in ml/min)	40

8.6 Control pedal

Width (in mm)	70
Height (in mm)	30
Depth (in mm)	95
Weight (in g)	150
Ingress protection rating	IPX1

8.7 Environmental characteristics

Operating temperature	+10°C to +30°C
Storage temperature	-0°C to +60°C
Operating humidity	30% to 75%
Storage humidity	10% to 70%, including condensation
Atmospheric pressure	Between 800 hPa and 1060 hPa
Altitude	Less than or equal to 2000 meters

8.8 Environmental restrictions

Usage premises	Can be used at all medical premises. The medical device must not be used in an operating theater, or outside.
Use in gas-filled atmosphere	The medical device is not designed for use in a type AP or APG gas-filled atmosphere or in the presence of anesthetic gases.
Immersion	The handpiece must not be immersed.

8.9 Main performance characteristics

Ultrasonic vibrations of the tip or file fitted to the end of the conventional dental ultrasonic handpiece.

- Vibration frequency ≥ 28 kHz.
- Tip amplitude ≤ 200 μm .

9 Regulations and standards

9.1 Official Texts

This medical device complies with the essential requirements of European Directive 93/42/EEC. This equipment is designed and developed in compliance with Electrical Safety standard IEC60601-1 in force. It was designed and manufactured in accordance with an EN ISO 13485-certified quality assurance system.

9.2 Medical class of the device

This medical device is a class IIa device according to European Directive 93/42/EEC.

9.3 Standardized Symbols

Symbols	Meaning
	Refer to the accompanying documentation
	Consult the User Manual
 Electronic user informations	Accompanying documentation in electronic format
	BF type
I	Class 1
	Sterilization at 132 °C in an autoclave
	Washer disinfector for thermal disinfection
	EC marking
	Do not dispose of as household waste

Symbols	Meaning
YYYY 	Year of manufacture
IPX1	IP: ingress protection ratings procured by a range X: no ingress protection rating claim against the penetration of solids 1: protects against the vertical falls of drops of water
Rx Only	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

9.4 Manufacturer identification

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



9.5 Distributor

Ultradent Products, Inc.

505 West 10200 South

South Jordan, UT 84095 USA

E-mail : customer.support@ultradent.com

www.ultradent.com

9.6 Disposal and recycling

As an item of Electrical and Electronic Equipment, the medical device must be disposed of via a specialist collection, removal, recycling or destruction channel. This applies in particular to the European market, in reference to Directive 2002/96/EC dated 27/01/2003.

When your medical device has reached the end of its service life, contact Ultradent Products Inc. to find out how to proceed. Relevant contact details are given in the chapter *Distributor page 16*



10 Index

A

After installation 7
air circulation 8
air inlets 8, 9
Altitude 14
Amplitude 14
approved dealers 5

C

clean and disinfect the device 8-9
clean irrigation system 8-9
cleaned 5
color coding system 7
Connector 8, 10-11
control pedal 6, 8
control unit 7
cover 8
Cruise Control® 7

D

damage 9
demineralised water 8-9
dental file 4
dental ultrasonic generators 4
disinfected 5
disposal 16
drinking water 8

E

Electrical Safety 14
electronic user instructions 4

end of the day 8-9
endodontics 4
European Directive 14

F

fault 9
first inclusion of EC marking 4
first use 8-9
fuse 10-11

G

gas-filled atmosphere 14
general instructions relating to the comprehensive
range of dental ultrasonic generators 3

H

Handpieces 4, 7

I

incorrect operation 9
indicator light 9
irrigation flow 7-8

K

kit F12304 11
kit F62202 8, 10-11

L

light indicator 7
Liquids 8-9

M

Manufacturer 13
Medical class 14
moisture 7

N

non-use 8-9

P

pedal 8
periodontics 4
peristaltic pump 8
power settings 7
preservation and restoration dentistry 4
Pressure 14
prophylaxis 4
prosthesis 4

R

Regulatory 3-4, 16
repair 5

S

scaling 4
seal 11
spray 8, 10
sterilized 5

T

tank 8
Temperature 14
tip 4, 10-11
treatment 7-8

U

ultrasonic vibrations 4
ultrasound power 7
User Manual 4

V

Vibration frequency 14

W

water leak 11
Wrenches 4

General Instructions

Range of dental ultrasonic generators

J00039

Contents

- 1 Documentation**
 - 1.1 Electronic documentation
 - 1.2 Archiving duration
- 2 Required information**
 - 2.1 Latest document update
 - 2.2 Official Texts
 - 2.3 Standardized Symbols
 - 2.4 Manufacturer identification
 - 2.5 Manufacturer responsibility
 - 2.6 Distributor
- 3 Warnings**
 - 3.1 Federal Law
 - 3.2 Warning applicable to all countries in which the device is sold
 - 3.3 User population
 - 3.4 Specific user training
 - 3.5 Patient population restriction
 - 3.6 Parts of the body or types of tissues treated
 - 3.7 Elements applied
 - 3.8 Basic safety in normal use
 - 3.9 Normal usage conditions
 - 3.10 Irrigation spray
 - 3.11 Tip service life
 - 3.12 Broken tips
 - 3.13 Stopping the medical device
- 4 Interactions, contraindications, prohibitions**
 - 4.1 Interferences with other medical devices
 - 4.2 Using accessories not supplied by
 - 4.3 Prohibited uses
 - 4.4 Irrigation systems of the medical devices
 - 4.5 Assembly and disassembly
- 5 Electromagnetic compatibility**
 - 5.1 Cable length
 - 5.2 Recommended separation distances
 - 5.3 Electromagnetic emissions
 - 5.4 Electromagnetic immunity
 - 5.5 Electromagnetic immunity, handheld radiofrequency equipment
- 6 Cleaning, disinfecting and sterilizing**
 - 6.1 Disposal and recycling
 - 6.2 Disposing of accessories
- 7 Index**

Foreword

The Ultradent Products Inc. medical device that you are about to install and use in your practice is a medical device designed for professional use. It comprises the chosen tool with which you will provide treatment within the context of your work.

To ensure optimum safety for yourself and your patients, comfort in your daily practice and to benefit fully from the technology of your medical device, please read the documentation provided carefully.

If you have received this medical device by mistake, please contact the supplier to arrange for it to be collected.

Please refer to the accessory cleaning, disinfection and sterilization protocols and the handpiece cleaning, disinfection and sterilization protocols for information about the following:

- preparation of parts for sterilization;
- detailed manual and automatic protocols;
- information concerning the sterilization;
- recommendations for the inspection of parts.

Please refer to the User Manuals, Quick Start Guides and Quick Clean Guides for each medical device for information about the following:

- unpacking and installing the medical device;
- using the medical device;
- monitoring and maintaining the medical device;
- technical specifications for the medical device.

1 Documentation

This document contains the following information:

- relating to patient, practitioner and environmental safety;
- required to install your medical device in optimum conditions;
- required to contact the manufacturer or the latter's representatives if necessary;

1.1 Electronic documentation

The user instructions for your device are in part provided in electronic format and in part in printed format. However, you can request a free printed copy of the user instructions via the website, by telephone or in writing.

The electronic user instructions are available in PDF format (Portable Document Format) and you will need to have a PDF file reader software installed to read the instructions.

The device user instructions can be consulted at the following addresses: www.ultradent.com and www.satelec.com.



Electronic user informations



It is important for you to have read and understood the content of the user instructions relating to the use of your device and its accessories prior to use.

We recommend that you visit the website regularly to consult and/or to download the latest version of your device's user instructions.

1.2 Archiving duration

Users are asked to keep documentation on hand so that it can be consulted when necessary. You are asked to print and/or to download all documents or sections of documents that you may need to consult in the event of an emergency, if you are unable to connect to the internet or if your electronic display tool is not working (computer, tablet, etc.). All printed and electronic format documentation relating to your medical device must be kept for the device's entire service life. When loaning out or selling the medical device, the documentation must be provided with it.

2 Required information

2.1 Latest document update

12/2013

2.2 Official Texts

This medical device complies with the essential requirements of European Directive 93/42/EEC. This equipment is designed and developed in compliance with Electrical Safety standard IEC60601-1 in force. It was designed and manufactured in accordance with an EN ISO 13485-certified quality assurance system.

2.3 Standardized Symbols

Symbols	Meaning
	Refer to the accompanying documentation
	Consult the User Manual
 Electronic user informations	Accompanying documentation in electronic format
	BF type
	Alternating voltage
	Sterilization at 132 °C in an autoclave
	Washer disinfector for thermal disinfection
	EC marking
 	Do not dispose of as household waste

Symbols	Meaning
YYYY 	Year of manufacture
	Control pedal
O	Device OFF
I	Device ON
IPX1	IP: ingress protection ratings procured by a range X: no ingress protection rating claim against the penetration of solids 1: protects against the vertical falls of drops of water
Rx Only	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

2.4 Manufacturer identification

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



2.5 Manufacturer responsibility

The manufacturer shall under no circumstances be liable for:

- non-compliance with manufacturer recommendations during installation, whether this is the network voltage or the electromagnetic environment,
- maintenance or repair procedures performed by people who are unauthorized by the manufacturer,
- use on an electrical fixture that is not compliant with regulations in force,
- uses other than those specified in this manual,
- use of accessories, tips or handpieces other than those supplied by SATELEC® or Ultradent Products Inc.,
- non-compliance with the instructions contained in this document.

 | Note: the manufacturer reserves the right to modify the medical device and/or any documentation without notice.

2.6 Distributor

Ultradent Products, Inc.

505 West 10200 South

South Jordan, UT 84095 USA

E-mail : customer.support@ultradent.com

www.ultradent.com

3 Warnings

3.1 Federal Law

The indication below applies to the United States of America only.
The United States Federal Law restricts the use of this medical device in its territory to qualified dental health professionals, fit and certified to perform and manage their professional duties.

3.2 Warning applicable to all countries in which the device is sold

The information below is based on the requirements of standards to which the manufacturers of medical devices must adhere (as stated in standard IEC62366).

3.3 User population

This medical device must only be used by qualified dental health practitioners, fit and certified to perform their professional duties.

Users must know and comply with the rules of dental practice in compliance with knowledge acquired in the field and the key medical hygiene principles including cleaning, disinfection and sterilization of medical devices.

The medical device can be used by any adult dental practitioner of any weight, age, height, gender and nationality.

The user must wear gloves.

The user is not the patient.

The user must not be prone to any of the following:

- visual impairments: any vision problems must be corrected by glasses or lenses.
- disability of arms that may prevent the user from holding a handpiece, or legs that may prevent use of a control pedal;
- hearing difficulties that could prevent the user hearing audible alarms depending on medical devices;
- difficulty memorizing or concentrating that could affect the setting of sequences or the performance of treatment protocols.

3.4 Specific user training

No specific training other than initial professional training is required to use this medical device.

The practitioner is responsible for performing clinical treatments and for dangers that may arise due to a lack of skill and/or training.

3.5 Patient population restriction

This medical device must not be used on the following patient population:

- pregnant or breastfeeding women due to restrictions associated with the possible use of medical solutions such as anesthetics;
- patients with medical issues;
- patients with allergies;
- patients with a clinical site not suitable for treatment.

The patient must be calm, relaxed, still, ideally lying flat on a dental chair.

The user is the only person who can decide whether or not to treat his/her patients.

3.6 Parts of the body or types of tissues treated

Treatments must only be performed on the patient's oral environment.

3.7 Elements applied

Elements in direct contact with the patient	Tip
Elements in indirect contact with the patient	Handpiece nose Handpiece

3.8 Basic safety in normal use

The active part, the handpiece is held by the practitioner throughout the treatment. Being medically qualified, the practitioner is qualified to immediately detect any problem at the treatment site and to react accordingly. The force applied to the handpiece fitted with its tip must be managed by the practitioner in compliance with good dental practices. Basic safety is ensured by the practitioner. It is advisable to have a spare medical device or an alternative means with which to perform the medical treatment in the event of device failure.

3.9 Normal usage conditions

The normal usage conditions are as follows:

- Storage;
- Installation;
- Use;
- Maintenance;
- Disposal.

3.10 Irrigation spray

The irrigation spray is required to cool down or rinse the treatment area. Tips must be used with the irrigation function in accordance with manufacturer recommendations.

3.11 Tip service life

The shape and weight of the tips are determined to obtain maximum performance of the ultrasonic generator. The medical device will perform best if the user pays attention to these two characteristics. Therefore, we strongly advise against the modification of the structure of the tips by filing, twisting or by performing other types of modification. In addition, tip ageing leading to normal wear can modify the tip characteristics. Systematically replace a tip that is damaged due to wear or accidental impact (drop, distortion, etc.). As it is not possible to establish a maximum number of uses (that may be determined by many parameters such as duration of use, hardness of enamel, the force applied, wear, etc.), we recommend that tips being used are replaced at least once a year.

3.12 Broken tips

A tip is a medical device to which a mechanical force is applied to perform dental treatments. The mechanical force of the user is combined with the ultrasonic force generated by the dental handpiece. The tips have been developed to ensure safe use in association with handpieces in accordance with the power levels defined. However, the tips may break depending on frequency of use, force exerted or by being dropped. To reduce all risk, however minimal, we recommend the use of a suction device such as a saliva suction cannula. You should also encourage your patient to breathe through their nose.

3.13 Stopping the medical device

For devices connected to the water network, shut off the dental practice's water inlet. In the event of non-use, storage or prolonged absence, unplug the power plug from the electrical supply system. Before unplugging the power cord, switch the medical device to stop position O. To unplug the power cord, take hold of it and hold the wall socket.

4 Interactions, contraindications, prohibitions

This includes information relating to the interactions, contraindications and prohibitions known by on the date on which this document was written.

4.1 Interferences with other medical devices

Interferences may occur when the system is used on patients fitted with a pacemaker.

The medical device presents potential risks due to the emission of electromagnetic fields.

It may in particular cause malfunction of implanted devices such as a pacemaker or implantable defibrillator and, generally, of any type of active implant:

- before using this product, check whether patients and practitioners are fitted with a device of this type;
- explain the situation;
- weigh up the benefits versus the risks and contact your patient's cardiologist or another qualified health professional prior to starting treatment;
- keep this system away from implantable devices;
- apply suitable emergency measures and act fast if the patient shows signs of being unwell.
 - | Symptoms such as an increased heart beat, irregular pulse or dizziness may indicate a malfunction of a pacemaker or an implantable defibrillator.

The medical device is not designed to withstand electrical defibrillation shocks.

4.2 Using accessories not supplied by

The medical device was designed and developed with its accessories to guarantee maximum safety and performance. The use of accessories from another source could put you and your patients at risk and could damage your medical device. Do not try to connect accessories not provided by to your medical device connector(s) or to the handpiece. Even if the manufacturer or dealer of your accessory claims full compatibility with equipment, it is advisable to exercise caution with regards to the origin and safety of the product offered. Look out in particular for lack of information, information in a foreign language, very attractive prices, suspect appearance, mediocre quality or premature wear. If necessary, contact an approved dealer or the customer services department.

4.3 Prohibited uses

- Never cover the medical device and/or obstruct the air inlets.
- Do not immerse or use outside.
- Do not place the medical device next to a source of heat or in direct sunlight.
- Do not expose the medical device to water spray or mist.

The medical device is not designed to operate near a source of ionizing radiation.

A hot/cold temperature contrast can cause condensation to form in the medical device, which may be dangerous. If the medical device needs to be moved from a cold place to a warm place, do not use the device immediately but wait until it reaches room temperature.

The medical device may not be stored or used outside the atmospheric pressure and temperature ranges recommended in the User Manual supplied with your medical device.

Do not touch accessible electrical connections.

4.4 Irrigation systems of the medical devices

| This concerns medical devices that use tanks, bottles or bags.

- Never fill an irrigation solution tank or bottle when they are installed on the medical device.
- Always remove the irrigation tanks or bottles from the medical device before filling them.
- Never fill an irrigation solution tank or bottle over the maximum level mark.
- Irrigation tank covers must always be closed when the medical device is in use.
- Use the medical device with bottles or bags that do not exceed the maximum levels recommended for the medical device (depending on option).
- To prevent any interaction such as crystallization or precipitate between the different irrigation solutions used, rinse through the irrigation circuit and clean the tank in accordance with the instructions provided in the medical device User Manual.

4.5 Assembly and disassembly

Unless otherwise indicated in the instructions specific to your medical device:

- Control devices are not designed to be removed or disassembled.
- Access doors and/or flaps are not designed to be removed or disassembled.

5 Electromagnetic compatibility

All the information below is based on the requirements of standards to which the manufacturers of electrical medical devices must adhere (as stated in standard IEC60601-1-2).

The medical device complies with the electromagnetic compatibility standards in force. However, the user will make sure that any electromagnetic interference does not create an additional risk, such as radiofrequency transmitters, or other electronic devices.

This chapter contains the information required for you to install and use your medical device in optimum conditions in terms of electromagnetic compatibility.

The different medical device cords must be kept away from each other.

Some types of mobile telecommunication devices such as mobile phones may interfere with the medical device. The separation distances recommended in this chapter **MUST** be complied with.

The medical device must not be used near another device or placed on top of it. If this cannot be avoided, correct operation of the device in operating conditions must be checked prior to use.

The use of accessories other than those specified or sold by SATELEC® or Ultradent Products Inc. as replacement parts, may increase the transmission or reduce the immunity of the medical device.

5.1 Cable length

Cables and accessories	Maximum length	Test type	In compliance with:
Cables/Cords	< 3m	RF emission	CISPR 11, Class B
		Harmonic current emission	IEC61000-3-2
		Voltage fluctuation and flickers	IEC61000-3-3
		Electrostatic discharge immunity	IEC61000-4-2
		Radiated immunity - Electromagnetic fields	IEC61000-4-3
		Electrical fast transient/burst immunity	IEC61000-4-4
		Surge immunity	IEC61000-4-5
		Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	IEC61000-4-6
		Radiated immunity - Magnetic fields	IEC61000-4-8
		Voltage dips, short interruptions and voltage variation immunity	IEC 61000-4-11

5.2 Recommended separation distances

The medical device is designed to be used in an electromagnetic environment in which interferences caused by RF radiation are controlled.

The user or installer of the medical device may help to prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance, depending on the maximum power of the handheld and mobile radiofrequency transmission equipment (transmitters), between the medical device and the equipment as recommended in the table below.

	Separation distance in metres (m) determined by transmitter frequency		
Max. nominal power of the transmitter in Watts	From 150 kHz to 80 Mhz $d = \sqrt{P} \cdot 1.2$	From 80 MHz to 800 MHz $d = \sqrt{P} \cdot 1.2$	From 800 MHz to 2.5 GHz $d = \sqrt{P} \cdot 2.3$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
With regards to transmitters for which the maximum power is not listed above, the recommended separation distance (d) in metres (m) can be estimated by using the equation applicable to the transmitter frequency where (P) is the maximum power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer.			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the highest frequency range applies.

Note 2: These specifications cannot be applied to all situations.

The electromagnetic propagation is reduced by the absorption and reflection of structures, objects and people.

5.3 Electromagnetic emissions

The medical device is designed for use in the electromagnetic environment described in the table below. The user and/or installer must ensure that the medical device is used in the environment described below.

Emission test	Conformity	Electromagnetic environment - comments
RF emission (CISPR 11)	Group 1	The medical device uses RF energy for its internal operation. Consequently, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to create any interference with other nearby equipment.
RF emission (CISPR 11)	Class B	The medical device is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the low voltage energy supply public network supplying buildings used for domestic purposes.
Harmonic current emission (IEC61000-3-2)	Class A	
Voltage fluctuation and flickers (IEC61000-3-3)	Conforming	

5.4 Electromagnetic immunity

The medical device is designed for use in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below. The user and/or installer must ensure conformity of the electromagnetic environment.

Immunity test	Test level in accordance with IEC60601	Conformity level	Electromagnetic environment / comments
Electrostatic discharge (ESD) (IEC61000-4-2)	± 6 kV in contact ± 8 kV in the air	± 6 kV in contact ± 8 kV in the air	Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic materials (carpet, etc.), the relative humidity must be 30% minimum.
Electrical fast transient (IEC61000-44)	± 2 kV for electricity supply lines	± 2 kV for electricity supply lines	The quality of the electricity supply must be equivalent to that of a typical commercial environment or hospital establishment (hospital, clinic).
Surge (IEC61000-4-5)	± 1 kV in differential mode ± 2 kV in common mode	± 1 kV in differential mode ± 2 kV in common mode	The quality of the electricity supply must be equivalent to that of a typical commercial environment or a hospital.
Magnetic field at 50 Hz/60 Hz (IEC61000-4-8)	3A/m	3A/m	The magnetic field intensity must be equal to the level found in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variation (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	The quality of the network supply must be equal to that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the system requires continuous operation during mains power outages, it is advisable to supply the medical device using an separate current source (UPS, etc.).

5.5 Electromagnetic immunity, handheld radiofrequency equipment

The medical device is designed for use in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below. The user and/or installer must ensure conformity of the electromagnetic environment.

Immunity test	Test level	Conformity level	Electromagnetic environment - comments
Handheld and mobile radiofrequency communication devices must not be used near the device (including cables) at a distance below that recommended and calculated according to the frequency and power of the transmitter.			
Radiated radiofrequency electromagnetic field (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where (P) is the maximum nominal power of the transmitter in Watts (W) according to the manufacturer specifications and (d) is the minimum recommended separation distance in meters (m).
Radiofrequency conducted disturbance (IEC61000-4-6)	3 V/m 150KHz to 80MHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
The electromagnetic field intensity of fixed radiofrequency transmitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the conformity level for each frequency range (b). Interferences may occur near the equipment identified by the following symbol:			
			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the highest frequency range applies.

Note 2: These specifications cannot be applied to all situations. The electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

(a) The electromagnetic field intensity of fixed radiofrequency transmitters, such as base stations for portable phones (mobiles / wireless), mobile radios, radio amateurs, AM/FM radio transmissions and TV transmissions cannot be determined accurately by the theory.

To assess the electromagnetic environment caused by fixed radiofrequency transmitters, an electromagnetic environment measurement must be taken. If the measured intensity of the radiofrequency field in the immediate product use environment exceeds the radiofrequency conformity level specified above, it is necessary to test product performance to check this complies with specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as changing the direction of or moving the product. (b) In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic fields must be less than 3 V/m.

6 Cleaning, disinfecting and sterilizing

The instructions relating to the accessory cleaning, disinfection and sterilization protocols provided by Ultradent Products Inc. have been approved for each medical device and accessory. They can be downloaded at the following addresses www.satelec.com/documents or www.ultradent.com. In all cases, the local regulations in force relating to the accessory cleaning, disinfection and sterilization protocols take precedence over the information provided by Ultradent Products Inc.

6.1 Disposal and recycling

As an item of Electrical and Electronic Equipment, the medical device must be disposed of via a specialist collection, removal, recycling or destruction channel. This applies in particular to the European market, in reference to Directive 2002/96/EC dated 27/01/2003.

When your medical device has reached the end of its service life, contact Ultradent Products Inc. to find out how to proceed. Relevant contact details are given in the chapter *Distributor page 5*



| The indication below applies to France only.

In compliance with the provisions of the French Environment Code relating to the disposal of electronic and electrical equipment waste or WEEE (Decree no. 2012-617 dated 2 May 2012), our Company fulfils its obligations to reclaim and dispose of its electrical and electronic equipment through the means established by the approved organisation Recydent (NOR approval: DEV12Z9534A).

As a producer, our Company is listed in the National Register of Producers kept by the ADEME (French Environment and Energy Management Agency). Professionals buying our products directly from the distribution chain are responsible for passing on this information about our established recycling methods to the end user.

In addition, the buyer agrees to take back our brand's devices at the end of their service life and to transfer them to one of the collection centres set up by Recydent for recycling (see list of collection centres on the site Recydent.fr). If necessary, Recydent can come and collect these devices from you free of charge once the quantity of devices has reached a certain level in the pallets-containers with which you are provided to store this waste.

6.2 Disposing of accessories

An accessory that has reached the end of its service life must be disposed of in infectious clinical waste containers.

7 Index

D

disposal 13

E

Electrical Safety 3

electronic user instructions 3

European Directive 3

R

Regulatory 3, 13

Ref: J00039 • V3 • (14) • 02/2014 • RB77U5030D

Ultradent Products, Inc. • 505 West 10200 South • South Jordan • UT 84095 • USA
www.ultradent.com • customer.support@ultradent.com

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

J81009

Manual Pre-disinfection/Cleaning and Sterilization Instructions for SATELEC wrenches

Caution

Do not use steel wool or abrasive cleaners.
Avoid solutions containing iodine or with a high chlorine content.
The pH of detergents/disinfectants must be between 7 and 11.

The cleaning method for wrenches recommended by Satelec is manual or automated.
All devices must be carefully cleaned and must be sterilized after cleaning prior to use.
The sterilization parameters are only valid for correctly cleaned devices.
Wrenches must be cleaned with extreme care.
It is the responsibility of the end user to ensure that all equipment used to treat Satelec devices is properly installed, validated, maintained and calibrated.
Whenever possible, a washer/disinfector should be used for wrenches. Prevent the overloading of wash baskets for ultrasonic cleaning or cleaning in a washer/disinfector.

Cleaning/sterilization cycle limits

Repeated treatment cycles that include ultrasonic cleaning, manual washing and sterilization have minimal effects on wrenches.
End of service life is normally determined by wear and damage due to use.

Important

- Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings.
- Wipe blood and/or debris from the wrenches to prevent it from drying onto the surfaces.
- Cover the wrench with a soft lint-free cloth dampened with purified water to prevent blood and/or debris from drying.

Containment and transportation

Soiled devices must be transported separately from non-contaminated devices to avoid contamination.

Preparation for pre-disinfection/cleaning

It is advisable to treat devices immediately or as soon as possible after use. Satelec devices must be treated within two hours of use.

Pre-disinfection/Cleaning - Manual method

Equipment: soft-bristled brush, soft lint-free swab, lint-free cloth, enzymatic or alkaline cleaner, ultrasonic cleaner.

I	Step duration (minimum)	Cleaning instructions
	1 minute	Rinse soiled device under cold running water. Use a soft-bristled brush or a soft and lint-free clean cloth to remove most of the contamination and debris.
	10 minutes	In an ultrasonic cleaner, immerse the device in a freshly prepared enzymatic or alkaline cleaning solution.
	1 minute	Rinse device under cold running water.
	2 minutes 30 seconds	Manually wash device in a freshly prepared enzymatic or alkaline cleaning solution. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris. Wash the device under running water to prevent aerosolization of contaminants.
	1 minute	Thoroughly rinse device with distilled or purified water.
		Repeat the manual cleaning procedure until no visible contamination remains on device.
		Perform a final rinse of device using distilled or purified water.
		Dry device using a soft, lint-free cloth or clean compressed air.

Inspection

- Wrenches must be inspected to check that no contamination remains, that they are not corroded, dulled, discoloured or damaged.
- Before packaging and sterilizing the cleaned products, check they are clean, undamaged and function properly.
- Damaged wrenches must be discarded. Wrenches must not be lubricated.

Packaging

Use suitable packaging for sterilization, such as a Sterile Barrier System in compliance with ISO 11607. Care should be taken to protect wrenches from contact with other objects that may damage their surface or the Sterile Barrier System.

Sterilization

Unless otherwise specified, non-sterile products can be re-sterilized using validated steam sterilization methods (ISO 17665 or national standards).

Satelec recommendations for packed wrenches are as follows:

Cycle type	Sterilization exposure time	Sterilization exposure temperature	Dry time
Saturated steam - forced air removal (pre-vacuum)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes

Dry times generally range from 20 to 60 minutes due to the difference in packaging materials, steam quality, device materials, total mass, sterilizer performance, and varying cool-down time.

The distributor and manufacturer accept no responsibility for sterilization procedures performed by the customer that are not performed according to these Satelec recommendations.

Storage

Storage conditions for products labelled “STERILE” are printed on the packaging label. Packaged products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity. Use products in the order in which they are received (“first in, first out” principle), taking into account the expiry date indicated on the label.

Automated Pre-disinfection/Cleaning and Sterilization Instructions for all SATELEC Wrenches

Cautions

Do not use steel wool or abrasive cleaners.
Avoid solutions containing iodine or with a high chlorine content.
The pH of detergents/disinfectants must be between 7 and 11.

The cleaning method for wrenches recommended by Satelec is manual or automated.

All devices must be carefully cleaned and must be sterilized after cleaning prior to use.

The sterilization parameters are only valid for correctly cleaned devices.

Wrenches must be cleaned with extreme care.

It is the responsibility of the end user to ensure that all equipment used to treat Satelec devices is properly installed, validated, maintained and calibrated.

Whenever possible, a washer/disinfector should be used for wrenches. Prevent the overloading of wash baskets for ultrasonic cleaning or cleaning in a washer/disinfector.

Cleaning/sterilization cycle limits

Repeated treatment cycles that include ultrasonic cleaning, manual washing and sterilization have minimal effects on wrenches.

End of service life is normally determined by wear and damage due to use.

Important

- Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings.
- Wipe blood and/or debris from the wrenches to prevent it from drying onto the surfaces.
- Cover the wrench with a soft lint-free cloth dampened with purified water to prevent blood and/or debris from drying.

Containment and transportation

Soiled devices must be transported separately from non-contaminated devices to avoid contamination.

Preparation for pre-disinfection/cleaning

It is advisable to treat devices immediately or as soon as possible after use. Satelec devices must be treated within two hours of use.

Pre-disinfection/pre-cleaning method

Note: The pre-disinfection/pre-cleaning method has to be performed for the wrench prior to automated cleaning.

Equipment: soft-bristled brush, soft lint-free swab, lint-free cloth, ultrasonic cleaner, washer/disinfector, enzymatic or alkaline cleaner.

Step duration (minimum)	Cleaning instructions
30 seconds	Rinse soiled device under cold running water. Use a soft-bristled brush or a soft and lint-free clean cloth to remove most of the contamination and debris.
1 minute	Manually wash device in a freshly prepared enzymatic or alkaline cleaning solution. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris. Wash the device under running water to prevent aerosolization of contaminants.
30 seconds	Rinse device under cold running water.
8 minutes	In an ultrasonic cleaner, immerse the device in a freshly prepared enzymatic or alkaline cleaning solution.
1 minute	Thoroughly rinse device with distilled or purified water.
	Repeat the pre-cleaning procedure until no visible contamination remains on device.

Automated cleaning method

Step	Duration (minimum)	Cleaning/decontamination instructions
Pre-washing	2 minutes	Cold tap water
Washing	2 minutes	Warm tap water (> 40° C); use an alkaline or enzymatic cleaning solution
Neutralization	5 minutes	Warm tap water with neutralizer, if necessary
Rinsing	2 minutes	Rinse with warm deionised or purified water (> 40° C)
Drying	40 minutes	90° C

Thermal disinfection

For automated cleaning: thermal disinfection at 90° C for a minimum of 5 minutes.

Inspection

- Wrenches must be inspected to check that no contamination remains, that they are not corroded, dulled, discoloured or damaged.
- Before packaging and sterilizing the cleaned products, check they are clean, undamaged and function properly.
- Damaged wrenches must be discarded. Wrenches must not be lubricated.

Packaging

Use suitable packaging for sterilization, such as a Sterile Barrier System in compliance with ISO 11607. Care should be taken to protect wrenches from contact with other objects that may damage their surface or the Sterile Barrier System.

Sterilization

Unless otherwise specified, non-sterile products can be re-sterilized using validated steam sterilization methods (ISO 17665 or national standards).

Satelec recommendations for packed wrenches are as follows:

Cycle type	Sterilization exposure time	Sterilization exposure temperature	Drying time
Saturated steam - forced air removal (pre-vacuum)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes

Dry times generally range from 20 to 60 minutes due to the difference in packaging materials, steam quality, device materials, total mass, sterilizer performance, and varying cool-down time.

The distributor and manufacturer accept no responsibility for sterilization procedures performed by the customer that are not performed according to these Satelec recommendations.

Storage

Storage conditions for products labelled “STERILE” are printed on the packaging label. Packaged products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity. Use products in the order in which they are received (“first in, first out” principle), taking into account the expiry date indicated on the label.

J02009

Manual Pre-disinfection/Cleaning and Sterilization Instructions for SATELEC Tips and Files

Caution

Do not use steel wool or abrasive cleaners.
Avoid solutions containing iodine or with a high chlorine content.
The pH of detergents/disinfectants must be between 7 and 11.

The cleaning method for tips and files recommended by Satelec is manual or automated.

All devices must be carefully cleaned and must be sterilized after cleaning prior to use.

The sterilization parameters are only valid for correctly cleaned devices.

Tips and files must be cleaned with extreme care.

During automated cleaning, tips or files must be placed on suitable instrument holders or in small baskets to prevent them from damage during washing.

It is the responsibility of the end user to ensure that all equipment used to treat Satelec devices is properly installed, validated, maintained and calibrated.

Whenever possible, a washer/disinfector should be used for tips. Prevent the overloading of wash baskets for ultrasonic cleaning or cleaning in a washer/disinfector.

Cleaning/sterilization cycle limits

Repeated treatment cycles that include ultrasonic cleaning, manual washing and sterilization have minimal effects on tips and files.

End of service life is normally determined by wear and damage due to use.

Important

If the irrigation tubing is external or if configuring the device with tank, press the cleaning button on the device after each use and

- o Remove the perforator from the irrigation solution, and then immerse it in an enzymatic or alka line cleaning solution. By pressing the flush button on the device, rinse the irrigation tubing, the handpiece and the tip (or the file) for 1 minute to prevent the drying of soil and debris inside the device.
- o Immerse the perforator in a distilled or purified water solution, rinse for 1 minute in order to eliminate the enzymatic or alkaline cleaning solution.
- o Remove the perforator from the distilled or purified water solution and purge the irrigation tubing to remove the liquid from the inside.
- If the case of irrigation coming from the dental practice water network, clean and rinse the cord, the handpiece and the tip (or file) for 1 minute after each use.
- Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings.
- Wipe blood and/or debris from the tips or files to prevent it from drying onto the surfaces. Cover the tip or the file with a soft lint-free wipe dampened with purified water to prevent blood and/or debris from drying.

Containment and transportation

Soiled devices must be transported separately from non-contaminated devices to avoid contamination.

Preparation for pre-disinfection/cleaning

It is advisable to treat devices immediately or as soon as possible after use. Satelec devices must be treated within two hours of use.

Before cleaning, unscrew the tip or the file at the front of the ultrasonic handpiece after each use.

Pre-disinfection/Cleaning - Manual method

Equipment: soft-bristled brush, soft and lint-free swab, lint-free cloth, syringe, pipette and/or water jet, enzymatic or alkaline cleaning solution, ultrasonic cleaner.

Step duration (minimum)	Cleaning instructions
1 minute	Rinse soiled device under cold running water. Use a soft-bristled brush or a soft and lint-free clean cloth to remove most of the contamination and debris. Use a syringe, a pipette or a water jet with an enzymatic or alkaline cleaning solution to rinse the tip cannulation.
10 minutes	In an ultrasonic cleaner, immerse the device in a freshly prepared enzymatic or alkaline cleaning solution.
1 minute	Rinse device under cold running water. Use a syringe, a pipette or a water jet to rinse the tip cannulation.
4 minutes	Manually wash device in a freshly prepared enzymatic or alkaline cleaning solution. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris. Wash device under water to prevent aerosolization of contaminants.
1 minute	Thoroughly rinse device with distilled or purified water. Use a syringe, a pipette or a water jet to rinse the tip cannulation. Repeat rinsing.
	Repeat the pre-cleaning procedure until no visible contamination remains on device.
Perform a final rinse of device using distilled or purified water.	
Dry the device with a soft, lint-free cloth or with clean compressed air.	

Inspection

- Devices must be inspected to check that no contamination remains, that they are not corroded, dulled, discoloured or damaged.
- Before packaging and sterilizing the cleaned devices, check they are clean, undamaged and function properly.
- Damaged devices must be discarded. Tips must not be lubricated.

Packaging

Use suitable packaging for sterilization, such as a Sterile Barrier System in compliance with ISO 11607. Care should be taken to protect tips (or files) from contact with other objects that may damage their surface or the Sterile Barrier System.

Sterilization

Unless otherwise specified, non-sterile products can be re-sterilized using validated steam sterilization methods (ISO 17665 or national standards).

Satelec recommendations for packed tips are as follows:

Cycle type	Sterilization exposure time	Sterilization exposure temperature	Drying time
Saturated steam - forced air removal (pre-vacuum)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes

Dry times generally range from 20 to 60 minutes due to the difference in packaging materials, steam quality, device materials, total mass, sterilizer performance, and varying cool-down time.
The distributor and manufacturer accept no responsibility for sterilization procedures performed by the customer that are not performed according to these Satelec recommendations.

Storage

Storage Conditions for products labelled “STERILE” are printed on the packaging label. Packaged products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity. Use products in the order in which they are received (“first in, first out” principle), taking into account the expiry date indicated on the label.

Automated Pre-disinfection/Cleaning and Sterilization Instructions for SATELEC Tips and Files

Caution

Do not use steel wool or abrasive cleaners.
Avoid solutions containing iodine or with a high chlorine content.
The pH of detergents/disinfectants must be between 7 and 11.

The cleaning method for tips and files recommended by Satelec is manual or automated.

All devices must be carefully cleaned and must be sterilized after cleaning prior to use.

The sterilization parameters are only valid for correctly cleaned devices.

Tips and files must be cleaned with extreme care.

During automated cleaning, tips or files must be placed on suitable instrument holders or in small baskets to prevent them from damage during washing.

It is the responsibility of the end user to ensure that all equipment used to treat Satelec devices is properly installed, validated, maintained and calibrated.

Whenever possible, a washer/disinfector should be used for tips. Prevent the overloading of wash baskets for ultrasonic cleaning or cleaning in a washer/disinfector.

Cleaning/sterilization cycle limits

Repeated treatment cycles that include ultrasonic cleaning, manual washing and sterilization have minimal effects on tips and files.

End of service life is normally determined by wear and damage due to use.

Important

- If the irrigation tubing is external or if configuring the device with tank, press the cleaning button on the device after each use and
 - o Remove the perforator from the irrigation solution, and then immerse it in an enzymatic or alkaline cleaning solution. By pressing the flush button on the device, rinse the irrigation tubing, the handpiece and the tip (or the file) for 1 minute to prevent the drying of soil and debris inside the device.
 - o Immerse the perforator in a distilled or purified water solution, rinse for 1 minute in order to eliminate the enzymatic or alkaline cleaning solution.
 - o Remove the perforator from the distilled or purified water solution and purge the irrigation tubing to remove the liquid from the inside.

- If the case of irrigation coming from the dental practice water network, clean and rinse the cord, the handpiece and the tip (or file) for 1 minute after each use.
- Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings.
- Wipe blood and/or debris from the tips or files to prevent it from drying onto the surfaces.
- Cover the tip or the file with a soft lint-free wipe dampened with purified water to prevent blood and/or debris from drying.

Containment and transportation

Soiled devices must be transported separately from non-contaminated devices to avoid contamination.

Preparation for pre-disinfection/cleaning

It is advisable to treat devices immediately or as soon as possible after use. Satelec devices must be treated within two hours of use.

Before cleaning, unscrew the tip or the file at the front of the ultrasonic handpiece after each use.

Pre-disinfection/Cleaning - Automated method

Pre-disinfection/pre-cleaning method

Note: The manual pre-disinfection/pre-cleaning method has to be performed for the tips prior to automated cleaning.

Equipment: soft-bristled brush, soft and lint-free swab, lint-free cloth, syringe, pipette and/or water jet, ultrasonic cleaner, washer/disinfectant, enzymatic or alkaline cleaning solution.

Step duration (minimum)	Cleaning instructions
1 minute	Rinse soiled device under cold running water. Use a soft-bristled brush or a soft and lint-free clean cloth to remove most of the contamination and debris. Use a syringe, a pipette or a water jet with an enzymatic or alkaline cleaning solution to rinse the tip cannulation.
1 minute 30 seconds	Manually wash device in a freshly prepared enzymatic or alkaline cleaning solution. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris. Wash device under water to prevent aerosolization of contaminants.
1 minute	Rinse device under cold running water. Use a syringe, a pipette or a water jet to rinse the tip cannulation.
10 minutes	In an ultrasonic cleaner, immerse the device in a freshly prepared enzymatic or alkaline cleaning solution.
1 minute	Thoroughly rinse device with distilled or purified water. Use a syringe, a pipette or a water jet to rinse the tip cannulation. Repeat rinsing.
	Repeat the pre-cleaning procedure until no visible contamination remains on device.

Automated cleaning method

Step	Duration	Cleaning instructions
Pre-washing	2 minutes	Cold tap water
Washing	10 minutes	Warm tap water (> 40°C); use alkaline or enzymatic cleaning solution
Neutralization	2 minutes	Warm tap water with neutralizer, if necessary
Rinsing	2 minutes	Rinse with warm distilled or purified water (>40°C)
Drying	40 minutes	90°C

Thermal disinfection

For automated cleaning: thermal disinfection at 90°C for a minimum of 5 minutes.

Inspection

- Tips must be inspected to check that no contamination remains, that they are not corroded, dulled, discoloured or damaged.
- Before packaging and sterilizing the cleaned products, check they are clean, undamaged and function properly.
- Damaged tips must be discarded. Tips must not be lubricated.

Packaging

Use suitable packaging for sterilization, such as a Sterile Barrier System in compliance with ISO 11607. Care should be taken to protect tips (or files) from contact with other objects that may damage their surface or the Sterile Barrier System.

Sterilization

Unless otherwise specified, non-sterile products can be re-sterilized using validated steam sterilization methods (ISO 17665 or national standards).

Satelec recommendations for packed tips are as follows:

Cycle type	Sterilization exposure time	Sterilization exposure temperature	Drying time
Saturated steam - forced air removal (pre-vacuum)	4 minutes	132°C	Minimum 20 minutes

Dry times generally range from 20 to 60 minutes due to the difference in packaging materials, steam quality, device materials, total mass, sterilizer performance, and varying cool-down time.

The distributor and manufacturer accept no responsibility for sterilization procedures performed by the customer that are not performed according to these Satelec recommendations.

Storage

Storage conditions for products labelled “STERILE” are printed on the packaging label. Packaged products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity. Use products in the order in which they are received (“first in, first out” principle), taking into account the expiry date indicated on the label.

Manuel d'utilisation

J58100



ultrawave^{XS}
LED PIEZO ULTRASONIC

Table des matières

1 Documentation

- 1.1 Documentations liées
- 1.2 Documentation Electronique

2 Informations nécessaires

- 2.1 Indication d'emploi
- 2.2 Principe de fonctionnement
- 2.3 Date de première apposition de marquage CE
- 2.4 Dernière mise à jour du document
- 2.5 Réparer ou modifier le dispositif
- 2.6 Garantie
- 2.7 Conditions d'utilisation des accessoires

3 Déballage, mise en place, raccordements

- 3.1 Déballage du dispositif médical
- 3.2 Mise en place du dispositif médical
- 3.3 Mise en place des cordons
- 3.4 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique
- 3.5 Connecter le dispositif médical au réseau électrique
- 3.6 Mettre en place la pédale de commande

4 Description du dispositif médical

- 4.1 Boîtier de commande
- 4.2 Bouton de réglage de la puissance
- 4.3 Régler la puissance des ultrasons
- 4.4 Fixer un insert ou une lime
- 4.5 Connection et déconnection d'accessoires pendant l'utilisation
- 4.6 Connecter la pièce à main
- 4.7 Cordon de pièce à main
- 4.8 Indicateur lumineux
- 4.9 Bouton de réglage de débit d'irrigation
- 4.10 Régler l'irrigation
- 4.11 Amorcer l'irrigation
- 4.12 Ouïes d'aération
- 4.13 Pédale de commande
- 4.14 Activer les ultrasons à l'aide de la pédale
- 4.15 Embase Secteur
- 4.16 Logement pour fusibles
- 4.17 Réservoir pour solution d'irrigation
- 4.18 Remplir le réservoir
- 4.19 Pompe
- 4.20 Nettoyer le système d'irrigation

Table des matières

- 5 Nettoyage, désinfection et stérilisation**
 - 5.1 Nettoyage et désinfection du dispositif médical
 - 5.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires
- 6 Surveillance et maintenance du dispositif médical**
- 7 Maintenance**
 - 7.1 Identifier les mauvais fonctionnements
 - 7.1.1 Aucun fonctionnement
 - 7.1.2 Pas de spray
 - 7.1.3 La puissance n'est pas celle escomptée
 - 7.1.4 Les ultrasons ne fonctionnent pas
 - 7.1.5 Fuite d'eau
 - 7.2 Maintenance Corrective
 - 7.2.1 Remplacer les fusibles
 - 7.2.2 Remplacer la cassette d'irrigation
- 8 Spécifications techniques du dispositif médical**
 - 8.1 Identification
 - 8.2 Boîtier de commande
 - 8.3 Générateur d'ultrasons
 - 8.4 Longueur des cordons
 - 8.5 Irrigation
 - 8.6 Pédale de commande
 - 8.7 Caractéristiques environnementales
 - 8.8 Restrictions environnementales
 - 8.9 Caractéristiques de performances significatives
- 9 Réglementation et normalisation**
 - 9.1 Textes Officiels
 - 9.2 Classe médicale du dispositif
 - 9.3 Symboles normatifs
 - 9.4 Identification du fabricant
 - 9.5 Distributeur
 - 9.6 Élimination et recyclage
- 10 Index**

Préface

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

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

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

Veuillez vous référer à la notice relative à l'ensemble de la gamme des générateurs dentaires à ultrasons Ultradent Products Inc. pour les informations suivantes:

- le format des documentations;
- la durée de conservation des documentations;
- les avertissements concernant les populations d'utilisateur;
- la zone de traitement;
- les interactions, contre-indications et interdictions d'utilisation du dispositif médical;
- la compatibilité électromagnétique;
- l'élimination et le recyclage du dispositif médical;
- la responsabilité du fabricant.

Veuillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires et aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main pour les informations suivantes:

- la préparation des éléments pour stérilisation;
- les protocoles manuels et automatiques détaillés;
- les informations pour stérilisation;
- les recommandations pour l'inspection des éléments.

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes:

- indications d'emploi;
- description du dispositif médical;
- mise en place et installation du dispositif médical;
- utilisation du dispositif médical;
- préparation au nettoyage et désinfection du dispositif médical;
- surveillance et maintenance générale du dispositif médical;
- maintenance réalisable par l'utilisateur.

1.1 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants:

Nom du document	Références
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des Clés SATELEC®	J81000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des Inserts SATELEC®	J02000
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des Pièces à main Ultradent Products Inc.	J12940
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des générateurs dentaires à ultrasons Ultradent Products Inc.	J00030
Manuel d'utilisation de l'Ultrawave™ XS LED	J58100
Quick Start Ultrawave™ XS LED	J58110

1.2 Documentation Électronique

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies en partie sous forme électronique et en partie sur un support papier. Il est possible, sur demande, d'obtenir gratuitement les instructions d'emploi sous forme papier. Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format) et un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique. Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur www.satelec.com/document ou www.ultradent.com



Electronic user
information



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 avant toute utilisation.

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

2 Informations nécessaires

2.1 Indication d'emploi

Ce dispositif médical est destiné à la prophylaxie, incluant le détartrage, à la parodontie, à l'endodontie et à la finition prothétique, incluant la dentisterie conservatrice et restauratrice.

2.2 Principe de fonctionnement

Un signal électrique délivré par le dispositif médical est fourni à la pièce à main ultrasonore dentaire. Celle-ci est reliée au dispositif médical par l'intermédiaire d'un cordon. Elle est constituée d'un transducteur à céramiques piézoélectriques qui transforme le signal électrique en vibrations ultrasonores. Les vibrations mécaniques sont transmises à un insert ou une lime dentaire vissé à l'extrémité de la pièce à main ultrasonore.

2.3 Date de première apposition de marquage CE

2014

2.4 Dernière mise à jour du document

02/2014

2.5 Réparer ou modifier le dispositif

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

N'effectuez pas de réparations ou de modifications du dispositif sans autorisation préalable du fabricant.

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

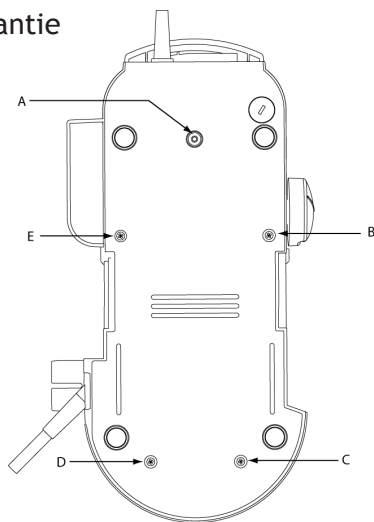
En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service clients Ultradent Products Inc. :

customer.support@ultradent.com

www.ultradent.com

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

2.6 Garantie



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

2.7 Conditions d'utilisation des accessoires

Les accessoires et la pièce à main doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation.

3 Déballage, mise en place, raccordements

3.1 Déballage du dispositif médical

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

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

Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.

Le Ultrawave™ XS LED rassemble les éléments suivants:

- un boîtier Ultrawave™ XS LED avec cordon de pédale non déconnectable, un cordon de pièce à main non déconnectable et un support de pièce à main ;
- des inserts et des clés selon composition commerciale;
- un Quick Start Ultrawave™ XS LED [J58110].

3.2 Mise en place du dispositif médical

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

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

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.

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

3.3 Mise en place des cordons

Veillez à ce que les cordons n'entravent ni les mouvements ni la libre circulation des personnes.
N'effectuez jamais de mouvement de rotation du connecteur pour pièce à main sur son cordon sous peine d'endommager votre dispositif médical.

N'enroulez jamais le cordon de 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.

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

3.4 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique

Mettez le dispositif médical en position arrêt 0 et vérifiez que la tension secteur est compatible avec celle indiquée sur le dispositif médical ou son adaptateur secteur ; puis connectez le cordon à la prise murale conformément aux normes en vigueur dans le pays.

Une tension différente causerait des dommages au dispositif médical et pourrait blesser le patient et/ou l'utilisateur. Toute variation de la tension du réseau électrique ou champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait perturber le fonctionnement du dispositif médical.

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

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

3.5 Connecter le dispositif médical au réseau électrique

1. Raccordez le cordon secteur à l'embase secteur du boîtier de commande;
2. raccordez le cordon secteur à la prise murale de l'installation électrique.

3.6 Mettre en place la pédale de commande

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

4 Description du dispositif médical

4.1 Boîtier de commande

Le boîtier de commande intègre la technologie Newtron® brevetée par SATELEC® S.A. N°US6,765,333B1.

La technologie brevetée Newtron® pilote les inserts par Cruise Control®, un système de régulation automatique de la fréquence et de la puissance en temps réel. Ceci assure une vibration douce, régulière et maîtrisée des inserts .

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

4.2 Bouton de réglage de la puissance

Pour un traitement de qualité, il est requis d'utiliser les inserts aux réglages de puissance et de débit d'irrigation recommandés par Ultradent Products Inc..

Le bouton de réglage de la puissance des ultrasons assure :

- L'arrêt/marche de l'appareil (symbole 0).
- Le réglage de la puissance d'utilisation : 1 à 20.

Le bouton de réglage comporte 20 graduations.

- Vert : 1 à 9 : très basse à basse puissance, utilisé principalement pour la parodontie.
- Jaune : 6 à 14 : puissance moyenne, utilisé principalement pour l'endodontie.
- Bleu : 12 à 18 : forte puissance, utilisé principalement pour le détartrage.
- Orange : 17 à 20 : très forte puissance, utilisé principalement pour la dentisterie conservatrice et restauratrice. Le bouton de réglage de la puissance des ultrasons n'est pas destiné à être retiré.

4.3 Régler la puissance des ultrasons

Effectuez le réglage de puissance des ultrasons avec le bouton de réglage de la puissance des ultrasons. Le réglage de la puissance des ultrasons doit être réalisé en fonction de l'insert employé et de la clinique recherchée. Le niveau de puissance d'utilisation des inserts doit être sélectionné conformément au système de code couleur des inserts (CCS tips). Le détail de ces indications est contenu dans le tableau de réglage disponible à l'adresse www.satelec.com/documents et dans les fiches cliniques.

4.4 Fixer un insert ou une lime

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

- Pour éviter l'auto-blocage de l'insert ou de la lime, celui-ci doit être démonté après chaque utilisation.

4.5 Connection et déconnection d'accessoires pendant l'utilisation

- Ne pas connecter / déconnecter le(s) cordon(s) ou la pièce à main lorsque le dispositif médical est sous tension et la pédale appuyée.
- Ne pas visser ou dévisser les inserts lorsque la pièce à main est activée.

4.6 Connecter la pièce à main

Vérifiez l'absence de traces d'humidité au niveau des connexions de la pièce à main, sinon, faites-les disparaître à l'aide de la seringue multifonction.

- Lubrifiez le joint d'étanchéité du circuit d'irrigation situé à l'arrière de la pièce à main avec une graisse pour instrumentation dentaire tel que ClearView™ Dental Handpiece Lubricant fabriqué par Dental Air Solutions afin de prolonger son efficacité et éviter des fuites.

Enfichez la pièce à main sur la douille, sans faire de mouvement de rotation.

Posez la pièce à main sur le support.

4.7 Cordon de pièce à main

Le cordon est uniquement compatible avec les pièces à main.

Le cordon assure la circulation de l'irrigation et la liaison électrique entre le dispositif médical et la pièce à main.

4.8 Indicateur lumineux

L'indicateur lumineux est destiné à renseigner l'état de l'appareil.

Quand l'indicateur lumineux est allumé, le dispositif médical est sous tension et prêt à être utilisé.

4.9 Bouton de réglage de débit d'irrigation

Le bouton de réglage de débit d'irrigation assure l'arrêt de la fonction irrigation en butée au minimum et le réglage du débit d'irrigation.

Le bouton de réglage de débit d'irrigation n'est pas destiné à être retiré.

La purge est déclenchée en appuyant sur le bouton et est arrêtée en appuyant de nouveau sur le bouton.

En position purge, la pompe fonctionne à son débit maximum.



4.10 Régler l'irrigation

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

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 risquer de brûler le site clinique.

4.11 Amorcer l'irrigation

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

4.12 Ouies d'aération

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

4.13 Pédale de commande

De type ON/OFF, la pédale assure la mise en fonctionnement du dispositif médical par le praticien.

L'appui sur la pédale actionne automatiquement les ultrasons de la pièce à main, et la fonction irrigation si celle-ci n'est pas en position 0.

La pédale de commande munie de son cordon ne peuvent être déconnectés.

4.14 Activer les ultrasons à l'aide de la pédale

Pour activer les ultrasons de votre dispositif médical, appuyez sur la pédale de commande.

4.15 Embase Secteur

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

4.16 Logement pour fusibles

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

4.17 Réservoir pour solution d'irrigation

Le dispositif médical est équipé d'un réservoir destiné à recevoir un volume de liquide d'irrigation.

Le réservoir de solution d'irrigation est équipé d'un couvercle. Ni le réservoir ni le couvercle ne peuvent être stérilisés.

4.18 Remplir le réservoir

Retirer le réservoir du dispositif médical en le tirant vers le haut. Remplir le réservoir de solution d'irrigation jusqu'à la limite matérialisée par l'inscription MAX.

4.19 Pompe

Le dispositif médical est équipé d'une pompe péristaltique. Cette pompe doit être remplacée tous les ans par le praticien à l'aide du kit F62202 ou par le Service Après Vente. Se reporter au chapitre *Remplacer la cassette d'irrigation page 13* pour les instructions complètes.

4.20 Nettoyer le système d'irrigation

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.

1. remplites le réservoir avec de l'hypochlorite diluée à moins de 3% ;
2. positionnez le bouton de réglage du débit d'irrigation sur purge ;
3. faites fonctionner le spray d'irrigation deux minutes afin de rincer le circuit d'eau interne du dispositif médical ;
4. remplites de nouveau le réservoir avec de l'eau déminéralisée ou distillée, voire de l'eau potable ;
5. rincez le système pendant deux minutes.
Une fois le système d'irrigation nettoyé, effectuez les opérations suivantes :
 1. déconnectez la pièce à main et référez-vous aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main Ultradent Products Inc. [J12910] ;
 2. effectuez le nettoyage et la désinfection du dispositif médical comme indiqué au chapitre *Nettoyage et désinfection du dispositif médical page 10*
 3. suivez les instructions des protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires SATELEC [J81000] et [J02000].

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires fournies par Ultradent Products Inc. ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoire. Les guides applicables sont listés au chapitre *Documentations liées page 4*

Ils peuvent être téléchargés aux adresses suivantes www.satelec.com/documents ou www.ultradent.com.

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 Ultradent Products Inc.

5.1 Nettoyage et désinfection du dispositif médical

Le dispositif médical doit être impérativement en position OFF ou en position arrêt 0 lors des procédures de nettoyage et désinfection.

Référez-vous aux instructions détaillées au chapitre *Nettoyer le système d'irrigation* page 9

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

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

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

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

Le boîtier de commande du dispositif médical, le cordon de la pièce à main et la pédale de commande doivent être nettoyés et désinfectés de façon quotidienne.

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

5.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires

Référez-vous aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre

Documentations liées page 4.

6 Surveillance et maintenance du dispositif médical

Surveillez avant et après chaque utilisation l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires afin de détecter à temps tout problème, défaut d'isolation ou toute dégradation. Si besoin, remplacer les éléments dégradés. Surveillez l'état de propreté des ouïes d'aération du boîtier de commande afin d'éviter tout échauffement.

7 Maintenance

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

- la surveillance des accessoires;
- l'entretien courant de nettoyage, désinfection et stérilisation;
- le nettoyage.

7.1 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 Ultradent Products Inc..

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.

7.1.1 Aucun fonctionnement

Symptômes : le témoin lumineux du dispositif médical est éteint et le dispositif médical ne fonctionne pas.

Causes possibles	Solutions
Pas de courant électrique	Contactez votre électricien
Fusible interne hors-service	Retour au SAV Ultradent Products Inc.
Raccordement défectueux entre le cordon secteur et la prise électrique murale	Raccorder le cordon secteur à la prise électrique murale.
Fusibles secteur dans l'embase secteur hors-service	Remplacer les fusibles secteurs par la même valeur et même type

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

7.1.2 Pas de spray

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

Causes possibles	Solutions
Bouton de réglage de débit au minimum	Réglez le bouton de réglage de débit
Insert ou lime bouché(e)	Débouchez l'insert ou la lime à l'aide d'une cuve à ultrasons
Mauvais choix d'insert	Vérifiez l'insert
Mauvais réglage du spray	Réglez le spray
Absence de liquide d'irrigation dans le réservoir	Remplissez le réservoir de solution d'irrigation
Cassette d'irrigation défectueuse	Remplacez la cassette comme indiqué au chapitre <i>Remplacer la cassette d'irrigation page 13</i>

7.1.3 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	Remplacer l'insert
Mauvaise utilisation : angle d'attaque incorrect ou pression inadéquate sur la dent	Se reporter au tableau de réglage disponible à l'adresse www.satelec.com/documents
Présence de liquide ou d'humidité entre pièce à main et cordon	Bien assécher les contacts électriques
Joint de pièce à main défectueux	Remplacez le joint de la pièce à main

7.1.4 Les ultrasons ne fonctionnent pas

Symptômes : l'insert ne vibre pas, la vibration n'est pas audible.

Causes possibles	Solutions
Serrage incorrect de l'insert	Resserrer l'insert avec la clé
Contact du connecteur défectueux	Nettoyer les contacts du cordon
Fil(s) du cordon de pièce à main coupé(s)	Retour au Service Après Vente Ultradent Products Inc. pour changer le cordon

7.1.5 Fuite d'eau

Symptômes : Il y a une fuite d'eau à un des endroits suivants:

- entre la base de la pièce à main et son cordon;
- sous le réservoir;
- sous le dispositif médical.

Causes possibles	Solutions
Usure du joint d'étanchéité 1,15 mm x 1 mm de la pièce à main	Changez le joint à l'aide du kit F12304.
Usure du joint d'étanchéité du réservoir	Contactez le Service Après Vente pour remplacer le réservoir
Cassette d'irrigation usée	Remplacez la cassette d'irrigation à l'aide du kit F62202 comme détaillée au chapitre <i>Remplacer la cassette d'irrigation</i> page 13

7.2 Maintenance Corrective

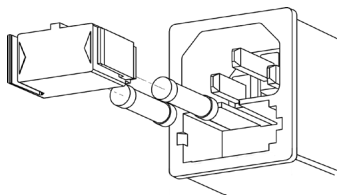
En cas de mauvais fonctionnement, les actions de maintenance corrective suivantes peuvent être effectuées par l'utilisateur.

7.2.1 Remplacer les fusibles

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

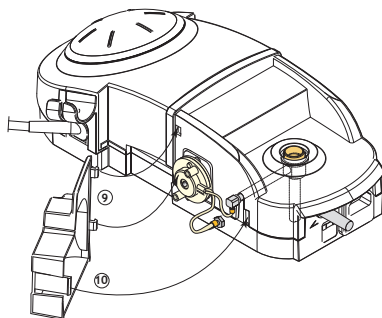
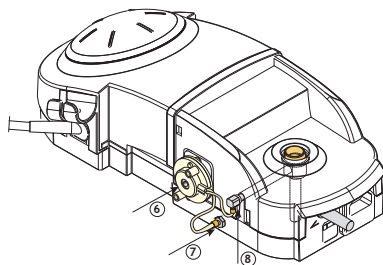
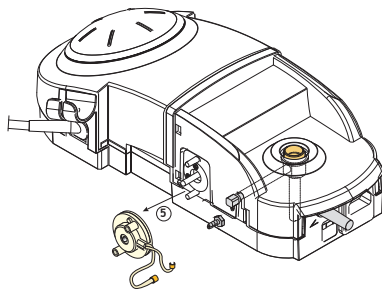
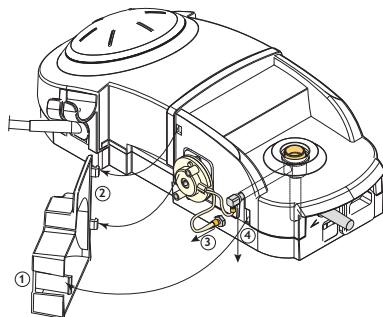
Pour effectuer le remplacement, réalisez les opérations suivantes :

- arrêtez le dispositif médical (position O);
- déconnectez le cordon secteur du réseau électrique;
- déconnectez le cordon secteur de l'embase secteur;
- insérez la pointe d'un tournevis plat dans l'encoche située au dessus du tiroir à fusibles pour le dégager;
- ôtez les fusibles usagés;



- remplacez les fusibles usagés par des fusibles de même type et de même valeur;
- placez le tiroir à fusibles dans son logement en le poussant jusqu'à entendre un déclic qui confirme un positionnement correct;
- connectez le cordon secteur à l'embase;
- connectez le cordon secteur au réseau électrique.
- Le dispositif médical dispose également d'un fusible interne (référence FU1 sur le circuit imprimé) non accessible à l'utilisateur.

7.2.2 Remplacer la cassette d'irrigation



8 Spécifications techniques du dispositif médical

8.1 Identification

Fabricant	SATELEC®
Nom du dispositif médical	Ultrawave™ XS LED

8.2 Boîtier de commande

Largeur (en mm)	158
Hauteur (en mm)	88, 125 avec réservoir
Profondeur (en mm)	290
Poids (en g)	2120
Indice de protection	IPX0

8.3 Générateur d'ultrasons

Tension d'alimentation, réglée en usine	110V - 120V
Puissance consommée	50 VA
Fréquence de sortie	Minimum 28 kHz
Mode de fonctionnement	Intermittent : 10 minutes ON / 5 minutes OFF
Type de courants de fuite	BF
Classe électrique	1
Fusible (embase secteur)	Ref FU1 et FU2 : 315 mA _T à 230 VAC Ref FU1 et FU2 : 400 mA _{ATT} à 115 VAC Ref FU1 et FU2 : 400 mA _{ATT} à 100 VAC
Fusible interne non accessible à l'utilisateur	Ref FU3 : CMS / 2AT / 125 VAC

8.4 Longueur des cordons

Cordon pièce à main (en mm)	2000
Cordon pédale de commande (en mm)	2000

8.5 Irrigation

Débit de sortie d'eau en bout de pièce à main	Min: 7 ml/min Max: 40 ml/min
Volume du réservoir (en ml)	300
Débit de sortie d'eau nominal en purge	40

8.6 Pédale de commande

Largeur (en mm)	70
Hauteur (en mm)	30
Profondeur (en mm)	95
Poids (en g)	150
Indice de protection	IPX1

8.7 Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	+10° C à +30° C
Température de stockage	0° C à +60° C
Humidité de fonctionnement	30 % à 75 %
Humidité de stockage	10 % à 70 % , condensation comprise
Pression atmosphérique	800 hPa à 1060 hPa
Altitude	Inférieure ou égale à 2000 mètres

8.8 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 pièce à main.

8.9 Caractéristiques de performances significatives

Vibrations ultrasonores de l'insert ou de la lime fixée en bout de la pièce à main ultrasonique dentaire conventionnelle.

- Fréquence de vibration ≥ 28 kHz.
- Amplitude de l'insert ≤ 200 μ m.

9 Réglementation et normalisation

9.1 Textes Officiels

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

9.2 Classe médicale du dispositif

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

9.3 Symboles normatifs

Symbols	Meaning
	Se référer à la documentation d'accompagnement
	Consulter le manuel d'utilisation
 Electronic user informations	Documentation d'accompagnement sous forme électronique
	Type BF
I	Classe 1
	Stérilisation à 132 °C dans un autoclave

Symbols	Meaning
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Marquage CE
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
	Année de fabrication
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
Rx Only	La loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif médical à la vente par ou sur les ordres d'un médecin.

9.4 Identification du fabricant

SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

FRANCE

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E.mail: satelec@acteongroup.com.

www.acteongroup.com



9.5 Distributeur

Ultradent Products, Inc.

505 West 10200 South

South Jordan, UT 84095 USA

E-mail : customer.support@ultradent.com

www.ultradent.com

9.6 Élimination et recyclage

En tant qu'Équipement Électrique et Électronique, l'élimination du dispositif médical doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction. Ceci est valable en particulier sur le marché européen, en référence à la directive n° 2002/96/CE du 27/01/2003.

Lorsque votre dispositif médical est arrivé en fin de vie, contactez UltraDent Inc. dont les coordonnées figurent au chapitre chapitre *Distributeur* page 17



10 Index

A

aération 8
Altitude 15
Amplitude 15
Après installation 9
atmosphère gazeuse 15

B

boîtier de commande 7

C

Classe médicale 16
Clés 4
clinique 7-8
code couleur 7
couvercle 9
Cruise Control® 7

D

débit d'irrigation 7
défaut 10
dégradation 10
dentisterie conservatrice et restauratrice 5
désinfectés 6
détartrage 5
directive européenne 16

É

eau déminéralisée 9
eau potable 9
élimination 17
embase secteur 9, 12
endodontie 5

F

Fabricant 14
fin de journée 9
finition prothétique 5
Fréquence de vibration 15
fuite d'eau 12
Fusible 10
fusibles 9, 12

G

générateurs dentaires à ultrasons 4

H

humidité 8

I

indicateur lumineux 8
insert 5, 11
Insert 11
Inserts 5
instructions d'emploi électroniques 5

J

joint 11

K

kit F12304 12
kit F62202 9, 11

L

lime dentaire 5

M

Manuel d'utilisation 4
mauvais fonctionnement 10
mise à jour 5

N

nettoyage du système d'irrigation 9
nettoyage et la désinfection de l'appareil 9
nettoyés 6
non utilisation 9
notice relative à l'ensemble de la gamme des
générateurs dentaires à ultrasons 4

O

ouïes 8, 10

P

parodontie 5
pédale 9
pédale de commande 7, 9
Pièces à main 4
pompe péristaltique 9
première apposition de marquage CE 5
première utilisation 9
Pression 15
prophylaxie 5

R

recyclage 17
réglage de puissance 7
réglages de puissance 7
réparateur 5
réparation 5
réservoir 9
revendeurs agréés 5

S

sécurité électrique 16
spray 8, 11
stérilisés 6

T

témoin lumineux 10
Température 15

V

vibrations ultrasonores 5

Ref: J58100 • V1 • 14 • 02/2014 • NB79FR010B

Ultradent Products, Inc. • 505 West 10200 South • South Jordan • UT 84095 •
USA • www.ultradent.com • customer.support@ultradent.com

 **ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.

Notice Générale

J00030

Gamme des générateurs médicaux à
ultrasons

Table des matières

1 Documentation

- 1.1 Documentation Électronique
- 1.2 Durée de conservation

2 Informations nécessaires

- 2.1 Dernière mise à jour du document
- 2.2 Textes Officiels
- 2.3 Symboles normatifs
- 2.4 Identification du fabricant
- 2.5 Responsabilité du fabricant
- 2.6 Distributeur

3 Avertissements

- 3.1 Federal Law
- 3.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation
- 3.3 Population d'utilisateurs
- 3.4 Formation spécifique des utilisateurs
- 3.5 Restriction de population de patients
- 3.6 Parties du corps ou types de tissus traités
- 3.7 Parties Appliquées
- 3.8 Sécurité de base en utilisation normale
- 3.9 Conditions normales d'utilisation
- 3.10 Spray d'irrigation
- 3.11 Durée de vie des inserts
- 3.12 Casse ou rupture d'inserts
- 3.13 Arrêter le dispositif médical

4 Interactions, contre-indications, interdictions

- 4.1 Interférences avec d'autres dispositifs médicaux
- 4.2 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par
- 4.3 Utilisations interdites
- 4.4 Systèmes d'irrigation des dispositifs médicaux
- 4.5 Montage et démontage

5 Compatibilité électromagnétique

- 5.1 Longueur des câbles
- 5.2 Distances de séparation recommandées
- 5.3 Émissions électromagnétiques
- 5.4 Immunité électromagnétique
- 5.5 Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences

6 Nettoyage, désinfection et stérilisation

- 6.1 Élimination et recyclage
- 6.2 Élimination des accessoires

7 Index

Préface

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

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

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

Veillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires et aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main pour les informations suivantes:

- la préparation des éléments pour stérilisation;
- les protocoles manuels et automatiques détaillés;
- les informations pour stérilisation;
- les recommandations pour l'inspection des éléments.

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

- comment déballer et installer le dispositif médical;
- comment utiliser le dispositif médical;
- comment surveiller et entretenir le dispositif médical;
- les spécifications techniques du dispositif médical.

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes:

- relatives à la sécurité du patient, de l'utilisateur et de l'environnement;
- permettant d'installer votre dispositif médical dans des conditions optimales;
- permettant de contacter le fabricant ou ses représentants en cas de besoin;

1.1 Documentation Électronique

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies en partie sous forme électronique et en partie sur un support papier. Il est possible, sur demande, d'obtenir gratuitement les instructions d'emploi sous forme papier. Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format) et un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique. Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur www.satelec.com/document ou www.ultradent.com



Electronic user
information



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

1.2 Durée de conservation

Il est demandé à l'utilisateur de conserver la documentation à portée de main afin de s'y référer autant que nécessaire. Il vous est demandé d'imprimer et/ou 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 (visualisation, ordinateur, tablette, etc.). L'ensemble de la documentation sous forme papier ou électronique relative à votre dispositif médical doit être conservée pendant toute la durée de vie de votre équipement. En cas de prêt ou de vente, la documentation doit être fournie avec le dispositif médical. Il est demandé à l'utilisateur de conserver la documentation à portée de main afin de s'y référer autant que nécessaire.

2 Informations nécessaires

2.1 Dernière mise à jour du document

12/2013

2.2 Textes Officiels

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

2.3 Symboles normatifs

Symboles	Signification
	Se référer à la documentation d'accompagnement
	Consulter le manuel d'utilisation
 Electronic user informations	Documentation d'accompagnement sous forme électronique
	Type BF
	Tension alternative

Symboles	Signification
	Stérilisation à 132 °C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Marquage CE
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
	Année de fabrication
	Pédale de commande
	Appareil hors tension
	Appareil sous tension
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
Rx Only	La loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif médical à la vente par ou sur les ordres d'un médecin.

2.4 Identification du fabricant

SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

FRANCE

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E.mail: satelec@acteongroup.com.

www.acteongroup.com



2.5 Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas:

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

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

2.6 Distributeur

Ultradent Products, Inc.

505 West 10200 South

South Jordan, UT 84095 USA

E-mail : customer.support@ultradent.com

www.ultradent.com

3 Avertissements

3.1 Federal Law

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

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

3.2 Avertissement valable pour tous les pays de commercialisation

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

3.3 Population d'utilisateurs

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

L'utilisateur doit maîtriser et respecter les règles de pratiques dentaires conformes aux données acquises de la science et les principes d'hygiène médicale tels que le nettoyage, la désinfection, et la stérilisation des dispositifs médicaux. Ce dispositif médical peut être utilisé sans prise en compte des caractéristiques liées aux utilisateurs adultes telles que le poids, l'âge, la taille, le sexe et la nationalité.

L'utilisateur doit porter des gants.

L'utilisateur n'est pas le patient.

L'utilisateur ne doit présenter aucun des troubles suivants :

- troubles visuels : le cas échéant, celui-ci peut être doté d'un moyen de correction de la vision;
- infirmité aux membres supérieurs pouvant empêcher la tenue en main d'une pièce à main, ou aux membres inférieurs pouvant empêcher l'utilisation d'une pédale de commande;
- troubles auditifs qui empêcheraient la perception d'indicateurs sonores en fonction des dispositifs médicaux;
- troubles de la mémoire ou de la concentration qui affecteraient les réglages de séquences ou la réalisation de protocoles de soins.

3.4 Formation spécifique des utilisateurs

Aucune formation spécifique autre que la formation initiale professionnelle n'est requise pour l'utilisation de ce dispositif médical.

Le praticien est responsable de la réalisation des actes cliniques et dangers pouvant découler d'un manque de compétence ou de formation.

3.5 Restriction de population de patients

L'utilisation de ce dispositif médical est interdite sur la population de patients suivante:

- femmes enceintes ou allaitant pour cause de restrictions liées à l'utilisation possible de solutions médicamenteuses telles que des anesthésiques;
- patients présentant des complications médicales;
- patients allergiques;
- patients ayant un site clinique non adapté au traitement.

Le patient doit être calme, détendu, immobile et idéalement en position allongée sur un fauteuil dentaire.

L'utilisateur reste la seule personne à pouvoir décider de prodiguer ou non des soins à ses patients.

3.6 Parties du corps ou types de tissus traités

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

3.7 Parties Appliquées

Partie en contact direct avec le patient	Insert
Parties en contact indirect avec le patient	Nez de la pièce à main Pièce à main

3.8 Sécurité de base en utilisation normale

La partie active, la pièce à main est dans la main du praticien pendant toute la durée de réalisation de l'acte médical. Étant l'homme de l'art médical, le praticien est apte à déceler immédiatement tout problème au niveau du site d'intervention et à réagir en conséquence.

L'effort appliqué sur la pièce à main dotée de son insert doit être géré par le praticien conformément à l'état de l'art dentaire. La sécurité de base est réalisée par le praticien.

Il est conseillé de prévoir un dispositif médical de réserve ou un moyen alternatif permettant d'achever l'acte médical en cas de défaillance de l'équipement.

3.9 Conditions normales d'utilisation

Les conditions normales d'utilisation sont les suivantes:

- Le stockage;
- L'installation;
- L'utilisation;
- La maintenance;
- L'élimination.

3.10 Spray d'irrigation

Le spray d'irrigation est nécessaire pour refroidir ou rincer le site d'intervention.

Les inserts doivent être utilisés avec de l'irrigation selon les recommandations du fabricant.

3.11 Durée de vie des inserts

La forme et la masse des inserts sont les caractéristiques déterminantes pour obtenir le rendement maximal du générateur à ultrasons. La vigilance de l'utilisateur sur ces deux caractéristiques permettra de conserver les meilleures performances du dispositif médical. En conséquence, il est vivement déconseillé de modifier la structure des inserts en les limant, en les tordant ou en réalisant d'autres types de modifications.

De même, le vieillissement d'un insert entraîne par phénomène d'usure normale, une modification de ses caractéristiques. Procédez systématiquement au remplacement d'un insert qui a subi une détérioration par l'usure ou par un choc accidentel (chute, déformation...).

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

3.12 Casse ou rupture d'inserts

Un insert est un dispositif médical sur lequel est appliqué un effort mécanique nécessaire à la réalisation des soins dentaires. L'effort mécanique de l'utilisateur est combiné avec l'effort ultrasonore généré par la pièce à main dentaire.

Les inserts ont été développés pour être utilisés de manière sûre et en combinaison avec les pièces à main selon des niveaux de puissance définis.

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

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

3.13 Arrêter le dispositif médical

Fermer l'arrivée d'eau du cabinet dentaire pour les dispositifs médicaux reliés au réseau d'eau.

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

Avant de débrancher le cordon secteur, mettre le dispositif médical en position arrêt 0.

Pour procéder au débranchement du cordon secteur, saisir la fiche du cordon et maintenir la prise murale.

4 Interactions, contre-indications, interdictions

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

4.1 Interférences avec d'autres dispositifs médicaux

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

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

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

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

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

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

4.2 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par

Le dispositif médical a été conçu et développé avec ses accessoires afin de vous garantir le maximum de sécurité et de performance. L'utilisation d'accessoires d'origine différente peut représenter un risque pour vous, vos patients ou votre dispositif médical. Ne tentez pas de connecter des accessoires non fournis par sur le (s) connecteur(s) du dispositif médical ou sur la pièce à main.

Même si le fabricant ou le distributeur de votre accessoire revendique la totale compatibilité avec les équipements, il convient de se montrer prudent sur l'origine et la sécurité du produit proposé. Certains indices peuvent vous alerter, comme l'absence d'informations, des informations en langue étrangère, des prix très attractifs, un état d'aspect douteux, une qualité médiocre ou une usure prématurée. Si nécessaire, contacter un revendeur agréé ou le service clients.

4.3 Utilisations interdites

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

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

Un contraste thermique froid/chaud peut créer de la condensation dans le dispositif médical, ce qui peut être dangereux. Si le dispositif médical doit être transporté d'un endroit frais à un endroit chaud, veillez à ne pas l'utiliser immédiatement, mais seulement après avoir atteint la température ambiante de la pièce. Le dispositif médical ne peut être stocké ou utilisé en dehors des plages de températures et de pressions atmosphériques prescrites dans le manuel d'utilisation de votre dispositif médical.

Ne touchez pas les connexions électriques accessibles.

4.4 Systèmes d'irrigation des dispositifs médicaux

Ceci concerne les dispositifs médicaux utilisant des réservoirs, des flacons ou des poches.

- Ne jamais remplir un réservoir ou un flacon de solution d'irrigation lorsque celui-ci est posé sur le dispositif médical;
- toujours retirer les réservoirs ou flacons d'irrigation du dispositif médical pour les remplir;
- ne pas remplir un réservoir ou un flacon de solution d'irrigation au dessus du niveau maximum matérialisé;
- les capots de réservoirs d'irrigation doivent toujours être mis en place durant l'utilisation du dispositif médical;
- utiliser le dispositif médical avec des flacons ou poches n'excédant pas la contenance prescrite pour le dispositif médical (selon option);
- afin d'éviter toute interaction comme des cristallisations ou des précipités entre les différentes solutions d'irrigation utilisées, procéder au rinçage du circuit d'irrigation et nettoyer le réservoir selon les instructions fournies dans la notice du dispositif médical.

4.5 Montage et démontage

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

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

5 Compatibilité électromagnétique

Toutes les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs électro-médicaux sont assujettis, au sens de la norme IEC60601-1-2.

Le dispositif médical est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

Dans ce chapitre vous trouverez des informations nécessaires pour vous assurer une installation et une mise en service de votre dispositif médical dans les meilleures conditions en termes de compatibilité électromagnétique.

Les différents cordons du dispositif médical doivent être éloignés les uns des autres.

Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le dispositif médical. Les distances de séparation recommandées dans le présent chapitre doivent donc absolument être respectées.

Le dispositif médical ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé sur ce dernier. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation avant toute utilisation.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par SATELEC® ou Ultradent Products Inc. comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du dispositif médical.

5.1 Longueur des câbles

Câbles et accessoires	Longueur maximale	Type d'essai	En conformité avec:
Câbles/Cordons	< 3m	Émission RF	CISPR 11, Classe B
		Émission de courant harmoniques	IEC61000-3-2
		Fluctuation de tension et de flickers	IEC61000-3-3
		Immunité aux décharges électrostatiques	IEC61000-4-2
		Immunité rayonnée - Champs électromagnétiques	IEC61000-4-3
		Immunité aux transitoires électriques rapides en salve	IEC61000-4-4
		Immunité aux ondes de choc	IEC61000-4-5
		Immunité conduite - Perturbation conduite radiofréquence	IEC61000-4-6
		Immunité rayonné - Champs magnétiques	IEC61000-4-8
		Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension	IEC 61000-4-11

5.2 Distances de séparation recommandées

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées.
L'utilisateur ou l'installateur du dispositif médical peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence portable et mobile (émetteurs), entre le dispositif médical et l'équipement comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

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

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

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

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

5.3 Émissions électromagnétiques

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront donc s'assurer que le dispositif médical est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

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

5.4 Immunité électromagnétique

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique / remarques
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2)	± 6 kV en contact ± 8 kV à l'air	± 6 kV en contact ± 8 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette...), l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides (IEC61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Ondes de chocs (IEC61000-4-5)	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Champ magnétique à 50 hz/60 hz (IEC61000- 4-8)	3A/m	3A/m	L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement commercial typique ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% creux de UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% creux de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% creux de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% creux de UT) pour 250 cycles	<5% UT (>95% creux de UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% creux de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% creux de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% creux de UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisation du système nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif médical au moyen d'une source de courant séparée (UPS, etc.).

5.5 Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

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

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

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

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

Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de radiofréquence, une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le produit.

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

6 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires fournies par Ultradent Products Inc. ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoire. Ils peuvent être téléchargés aux adresses suivantes www.satelec.com/documents ou www.ultradent.com. 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 Ultradent Products Inc.

6.1 Élimination et recyclage

En tant qu'Équipement Électrique et Électronique, l'élimination du dispositif médical doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction. Ceci est valable en particulier sur le marché européen, en référence à la directive n° 2002/96/CE du 27/01/2003.

Lorsque votre dispositif médical est arrivé en fin de vie, contactez UltraDent Inc. dont les coordonnées figurent au chapitre *Distributeur page 6*



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 Recycent (agrement NOR: DEVP1229534A).

En tant que producteur, 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 appareils de notre marque en fin de vie et de les confier pour recyclage à un des centres de collecte mis en place par Recycent (voir liste des centres de collecte sur le site Recycent.fr).

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

6.2 Élimination des accessoires

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

7 Index

D

directive européenne 4

E

élimination 14

I

instructions d'emploi électroniques 3-4

M

mise à jour 4

R

recyclage 14
Recycent 14

S

sécurité électrique 4

Ref: J00030 • V3 • (14) • 02/2014 • RB77FR030D

Ultradent Products, Inc. • 505 West 10200 South • South Jordan • UT 84095 • USA
www.ultradent.com • customer.support@ultradent.com

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

J81000

Protocole de prédésinfection/nettoyage manuel et stérilisation des clés SATELEC®

Avertissements

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.
Éviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.
Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Les dispositifs contaminés ou utilisés ne peuvent pas être chargés dans une boîte de stérilisation ni nettoyés en machine. La méthode de nettoyage des clés recommandée par SATELEC® est manuelle ou automatique.
Tous les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés et doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.
Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés.
Les clés nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.
Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les dispositifs SATELEC® est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.
Quand c'est possible, utiliser un laveur/désinfecteur pour les inserts. Éviter la surcharge des paniers de lavage lors du nettoyage ultrasonique ou dans le laveur/ désinfecteur.

Limite des cycles de nettoyage/stérilisation

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur les clés.
La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Remarques importantes

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

Confinement et transport

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

Préparation pour la prédésinfection/nettoyage

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs SATELEC® doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

Prédésinfection/Nettoyage - méthode manuelle

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

	Durée de l'étape (minimum)	Consignes
	1 minute	Rincer le dispositif souillé sous l'eau courante froide. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un tissu propre, doux et non pelucheux.

	Durée de l'étape (minimum)	Consignes
	10 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, tremper le dispositif dans une solution fraîche nouvellement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin.
	1 minute	Rincer le dispositif à l'eau courante froide.
	2 minutes 30 secondes	Laver manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin. Utiliser une brosse douce pour éliminer les saillies et les débris. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
	1 minute	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.
		Répéter la procédure de lavage manuel jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
	Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.	
	Sécher le dispositif avec un linge propre, doux et non pelucheux, ou avec de l'air comprimé propre.	

Inspection

- Les clés doivent être examinées pour vérifier qu'il ne reste pas de saillies, qu'elles ne sont pas corrodées, émoussées, décolorées ou endommagées.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les clés endommagées doivent être éliminées. Les clés ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

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

Stérilisation

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

Les recommandations SATELEC pour les clés emballées sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Durée du séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Durée du séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement. Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de SATELEC®.

Stockage

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

Protocole de prédésinfection/nettoyage automatique et de stérilisation pour toutes les clés SATELEC®

Avvertissements

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.
 Éviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.
 Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.
 Les dispositifs contaminés ou utilisés ne peuvent pas être chargés dans une boîte de stérilisation ni nettoyés en machine.
 La méthode de nettoyage des clés recommandée par SATELEC® est manuelle ou automatique.
 Tous les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés et doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.
 Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés.
 Les clés nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.
 Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les dispositifs SATELEC® est correctement installé, valide, entretenu et étalonné.
 Quand c'est possible, utiliser un laveur/désinfecteur pour les inserts. Éviter la surcharge des paniers de lavage lors du nettoyage ultrasonique ou dans le laveur/ désinfecteur.

Limite des cycles de nettoyage/stérilisation

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur les clés.
 La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

Remarques importantes

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

Confinement et transport

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

Préparation pour la prèdésinfection/nettoyage

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs SATELEC® doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

Prèdésinfection/Nettoyage : méthode manuelle

Note : La méthode de prèdésinfection/prè-nettoyage manuel doit être effectuée sur la clé avant le nettoyage automatique.

Équipement: une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, un nettoyeur à ultrasons, un laveur/désinfecteur, un nettoyant enzymatique ou alcalin.

Durée de l'étape (minimum)	Consignes
30 secondes	Rincer le dispositif souillé sous l'eau courante froide. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un tissu propre, doux et non pelucheux.
1 minute	Laver manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
30 seconds	Rincer le dispositif à l'eau froide.
8 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons tremper le dispositif dans une solution fraîche nouvellement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin.
1 minute	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.
	Répéter la procédure de pré-nettoyage jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

Nettoyage - méthode automatique

Étape	Durée (minimum)	Consignes de nettoyage/décontamination
Pré-lavage	2 minutes	Eau du robinet froide
Lavage	2 minutes	Eau du robinet chaude (> 40°C); utiliser une solution nettoyante alcaline ou enzymatique
Neutralisation	5 minutes	Eau du robinet chaude avec neutralisant, si nécessaire
Rinçage	2 minutes	Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée chaude (>40°C)
Séchage	40 minutes	90°C

Désinfection thermique

Pour le nettoyage automatique : désinfection thermique à 90°C pendant 5 minutes minimum.

Inspection

- Les clés doivent être examinées pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'elles ne sont pas corrodées, émoussées, décolorées ou endommagées.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les clés endommagées doivent être éliminées. Les clés ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

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

Stérilisation

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

Les recommandations SATELEC® pour les clés emballées sont les suivantes:

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132°C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134°C	Minimum 20 minutes
	4 minutes	134°C	Minimum 20 minutes
	3 minutes	134°C	Minimum 20 minutes

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

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

Stockage

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

Protocole de prédésinfection/nettoyage manuel et stérilisation des inserts et limes SATELEC®

Avertissements

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.
Éviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.
Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Les dispositifs contaminés ou utilisés ne peuvent pas être chargés dans une boîte de stérilisation ni nettoyés en machine.
La méthode de nettoyage des clés recommandée par SATELEC® est manuelle ou automatique.
Tous les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés et doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.
Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés.
Les clés nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.
Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les dispositifs SATELEC® est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.
Quand c'est possible, utiliser un laveur/désinfecteur pour les inserts. Éviter la surcharge des paniers de lavage lors du nettoyage ultrasonique ou dans le laveur/ désinfecteur.

Limite des cycles de nettoyage/stérilisation

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur les clés.

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

Remarques importantes

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

Confinement et transport

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

Préparation pour la prédésinfection/nettoyage

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs SATELEC® doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

Prédésinfection/Nettoyage - méthode manuelle

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

Durée de l'étape (minimum)	Consignes
1 minute	Rincer le dispositif souillé sous l'eau courante froide. Éliminer le plus gros des souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un tissu propre, doux et non pelucheux.
10 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, tremper le dispositif dans une solution fraîche nouvellement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin.
1 minute	Rincer le dispositif à l'eau courante froide.
2 minutes 30 secondes	Laver manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
1 minute	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.
	Répéter la procédure de lavage manuel jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.
Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.	
Sécher le dispositif avec un linge propre, doux et non pelucheux, ou avec de l'air comprimé propre.	

Inspection

- Les clés doivent être examinées pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'elles ne sont pas corrodées, émoussées, décolorées ou endommagées.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les clés endommagées doivent être éliminées. Les clés ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

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

Stérilisation

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

Les recommandations SATELEC pour les clés emballées sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Durée du séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132°C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134°C	Minimum 20 minutes
	4 minutes	134°C	Minimum 20 minutes
	3 minutes	134°C	Minimum 20 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par exemple champs ou conteneurs rigides réutilisables), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur, et les différences de durée du refroidissement. Le distributeur et le fabricant déclinent toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations de SATELEC®.

Stockage

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

Protocole de prédésinfection/ nettoyage automatique et de stérilisation pour toutes les clés SATELEC®

Avertissements

Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs.

Eviter les solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

Le pH des détergents/désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Les dispositifs contaminés ou utilisés ne peuvent pas être chargés dans une boîte de stérilisation ni nettoyés en machine.

La méthode de nettoyage des clés recommandée par SATELEC® est manuelle ou automatique.

Tous les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés et doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.

Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés.

Les clés nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

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

Quand c'est possible, utiliser un laveur/désinfecteur pour les inserts. Eviter la surcharge des paniers de lavage lors du nettoyage ultrasonique ou dans le laveur/ désinfecteur.

Limite des cycles de nettoyage/stérilisation

Les cycles de conditionnement répétés comprenant des ultrasons, un lavage manuel et une stérilisation ont peu d'effet sur les clés.

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

Remarques importantes

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

Confinement et transport

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

Préparation pour la prédésinfection/nettoyage

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation (les dispositifs SATELEC® doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation).

Prédésinfection/Nettoyage : méthode manuelle

Note : La méthode de prédésinfection/pré-nettoyage manuel doit être effectuée sur la clé avant le nettoyage automatique.

Équipement: une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, un nettoyeur à ultrasons, un laveur/désinfecteur, un nettoyant enzymatique ou alcalin.

Durée de l'étape (minimum)	Consignes
30 secondes	Rincer le dispositif souillé sous l'eau courante froide. Éliminer le plus gros des saillies et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un tissu propre, doux et non pelucheux.
1 minute	Laver manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin. Utiliser une brosse douce pour éliminer les saillies et les débris. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
30 seconds	Rincer le dispositif à l'eau froide.
8 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons tremper le dispositif dans une solution fraîche nouvellement préparée d'un nettoyant enzymatique ou alcalin.
1 minute	Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée.
	Répéter la procédure de pré-nettoyage jusqu'à élimination de toute saillie visible sur le dispositif.

Nettoyage - méthode automatique

Étape	Durée (minimum)	Consignes de nettoyage/décontamination
Pré-lavage	2 minutes	Eau du robinet froide
Lavage	2 minutes	Eau du robinet chaude (> 40°C); utiliser une solution nettoyante alcaline ou enzymatique
Neutralisation	5 minutes	Eau du robinet chaude avec neutralisant, si nécessaire
Rinçage	2 minutes	Rincer avec de l'eau distillée ou purifiée chaude (>40°C)
Séchage	40 minutes	90°C

Désinfection thermique

Pour le nettoyage automatique : désinfection thermique à 90°C pendant 5 minutes minimum.

Inspection

- Les clés doivent être examinées pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'elles ne sont pas corrodées, émoussées, décolorées ou endommagées.
- Avant de conditionner et stériliser les produits nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les clés endommagées doivent être éliminées. Les clés ne doivent pas être lubrifiées.

Conditionnement

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

Stérilisation

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

Les recommandations SATELEC® pour les clés emballées sont les suivantes :

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Vapeur saturée - extraction force d'air (prévide)	4 minutes	132 °C	Minimum 20 minutes
	18 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes
	4 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes
	3 minutes	134 °C	Minimum 20 minutes

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

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

Stockage

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