



Servotome

User's manual / Manuel d'utilisation / Manual de uso
Benutzerhandbuch / Manuale d'uso / Handleiding voor de gebruiker



English	4
Français	18
Español	32
Deutsch	46
Nederlands	74

ENGLISH

C O N T E N T S

I-	BASIC FEATURES	6
II-	INSTALLATION	8
III-	RECOMMENDATIONS FOR USE	8
IV-	USE	11
V-	MAINTENANCE	12
VI-	TROUBLESHOOTING	13
VII-	TECHNICAL CHARACTERISTICS	15

I - BASIC FEATURES

The SERVOTOME® is a high-frequency current generator used for the incision and coagulation of soft gingival tissue thanks to a wide range of electrodes.

1. 1 GENERAL CHARACTERISTICS

- Incision by high-frequency current
- Coagulation by pulsating current
- Status displayed by indicator lamps plus audible signal
- Power control button
- Coagulation control button
- Control by footswitch.

1. 2 ITEMS DELIVERED

- One SERVOTOME® device
- One footswitch and lead
- One removable mains lead with earthed connection
- One electrode-holder
- One electrode-holder cord
- One capacitive coupler (back plate)
- One box containing 10 electrodes
- One user's manual
- Setting instructions.

1. 3 GENERAL VIEW

Refer to the illustrations at the end of this manual.

1	Rear Panel	6	Electrode-holder
2	Indicator Lamps	7	Electrode-holder rest
3	Power Control Button	8	Electrode-holder cord
4	Coagulation Control Button	9	Footswitch
5	Capacitive coupler		

1. 4 FRONT PANEL

This comprises two indicator lamps and two control buttons.



- "Active" Indicator Lamp (10)

This yellow indicator remains lit as long as the footswitch is pressed and indicates the presence of the high-frequency current. Note that a buzzer sounds while the footswitch is being pressed.



- ON Indicator Lamp (11)

This is green; it lights up when the ON/OFF switch (16) of the device is ON.

- Button  (12)

Minimum to maximum incision power setting. At maximum power (setting 10), the power delivered is 50W; this does depend, however, on the operating conditions and the histological variables.



- Button (13)

Coagulation Control:

- Value 1: Minimum coagulation
- Value 10: Maximum coagulation.

1. 5 REAR PANEL

- Capacitive coupler Connector (14)

Connection to the capacitive coupler: please refer to "Recommendations for use" for the position of the capacitive coupler.

- Footswitch Connector (15)

Connection to the single footswitch.

- ON/OFF Switch (16)

Position I: ON

- Fuse Housing (17)

Contains the fuses designed to protect the unit.

- Mains Plug (18)

Connection to the mains by a standard plug.

1. 6 SINGLE FOOTSWITCH

Pressing the footswitch (9) activates the high-frequency output.

1. 7 CAPACITIVE COUPLER

The capacitive (5) capacitive coupler connects to the device by a lead and returns the high-frequency current. It should be placed on the clothed patient's back (scapula).

II - INSTALLATION

2. 1 RECOMMENDATIONS

For your safety, connection to the electrical circuit should be carried out by an approved dental installation engineer.

Important: before using the device for the first time, clean, decontaminate and sterilize the accessories (in particular the electrode-holder and the electrodes). See Section 5 - Maintenance.

2. 2 SETTING UP THE EQUIPMENT

- Place the device where it is to be used, on a level surface or on one that has a slope of less than 10°.
- Plug in the electrode-carrier cord (8).
- Connect the footswitch (9) to the footswitch connector (15).
- Connect the capacitive coupler (5) to its socket (14).
- Connect the mains plug into the mains socket (18). It is essential for the mains socket to be earthed.

III - RECOMMENDATIONS FOR USE

3. 1 GENERAL RECOMMENDATIONS

Before the SERVOTOME® is used for the first time, it is essential to carry out tests on anatomical parts (pieces of meat - ideally, a piece of beef heart, chicken breast, etc.) to determine how they react to incision and to help adopt the right clinical procedure (electrode movement speed). Repeat these exercises as many times as necessary.

3. 2 THE DEVICE

Make sure the device is properly plugged in and insulated. Use of the mains socket with its earthed connection is mandatory.

The user should check the accessories and leads regularly so as to locate any insulation fault and replace them if and when necessary.

Do not use the device if it appears to be defective in any way.

In the event of a malfunction, you are advised to contact your SERVOTOME® supplier rather than an official repairs technician.

3. 3 ELECTRODES AND ELECTRODE-HOLDERS

It is essential to replace used or damaged SERVOTOME® accessories with the appropriate new SATELEC accessories.

To avoid damaging or burning out the SERVOTOME®, it should not be used with any accessories other than those supplied by SATELEC.

Prior to each use, the electrodes and electrode-holder must be cleaned, decontaminated and sterilized.

The electrode-holder cord must be placed so as to avoid any contact with the patient or other conductors.

Active electrodes that are not being used temporarily must be kept well away from the patient.

The patient should never come into contact with metal parts connected to the earth (operating table, support, etc.).

Contact between the practitioner's skin and that of the patient should be avoided.

Simultaneous use on a patient of a monitoring device equipped with needle electrodes and an electro-surgical device is not recommended; if the need arises, the electrodes in the monitoring device must be placed as far as possible from the electro-surge electrode.

Monitoring systems that include high-frequency current limiters are recommended.

During surgical procedures in which the high-frequency current could flow through parts of the body with a relatively small straight surface section, the use of bipolar methods may be desirable in order to avoid unwanted coagulation.

3. 4 CAPACITIVE COUPLER

Make sure that the entire surface of the capacitive coupler is in contact with the patient's clothed body. The capacitive coupler should be placed between the dental chair and the clothed patient.

The entire surface of the capacitive coupler should be connected as near as possible to the operating area, so that the current's shortest path between the active electrode and the capacitive coupler is not via the heart.

3. 5 OUTPUT POWER

The output power must be the lowest possible for the purpose required.

Abnormally low power can be caused by a bad capacitive coupler connection. Before increasing the power, the operator should check the connections of the different electrodes.

The power level delivered by the SERVOTOME® may vary according to numerous parameters (operating speed, histological variables, thickness and material of clothing, etc.).

A malfunction may cause an abnormal increase in the output power.

3. 6 ENVIRONMENT

Due to the high-frequency rays, there may be some disturbance caused to other electrical equipment when the SERVOTOME® is in use.

The SERVOTOME® is not designed to function in the presence of an anesthetic gas.

The operator must be made aware of the risks involved in the use of high-frequency equipment when flammable gases are used (explosion hazard).

For patients and/or users carrying a pacemaker or any other active implant, there is a potential risk due to possible interference affecting the pacemaker or damage to it. If there is any doubt, seek the advice or approval of suitably qualified persons.

Certain body cavities and/or certain oxygen-charged materials such as cotton, wool and gauze can be ignited by sparks produced during normal use of the SERVOTOME®.

3. 7 CONTRAINDICATIONS

The SERVOTOME® should not be used:

- in the presence of patients or practitioners carrying active implants such as a pacemaker without the advice or approval of suitably qualified persons.
- in the presence of a flammable anesthetic gas.
- with any accessories other than those supplied by SATELEC.

Do not check to see if you have a high-frequency current by producing electric arcs on metal components.

The SERVOTOME® is not designed to withstand defibrillator discharges.

The user should not attempt to repair or modify the unit without prior SATELEC authorization.

3. 8 ADDITIONAL INFORMATION

This information is intended to acquaint the operator with the limitations of electro-surgery.

- Unruly, emotional or excessively nervous patients
- Incomplete anesthesia
- Delicate surgery (mucoperiosteal surgery, grafts, etc.)
- Very fragile tissue
- Ignorance of the theory of electro-surgery
- Lack of practice on anatomical parts
- Ignorance of the patient and of his/her general condition

3. 9 LIABILITY

The manufacturer may not be held liable in any of the following cases:

- Failure to follow the manufacturer's recommendations at the time of installation (mains voltage)
- Work including repairs carried out by persons not approved by the manufacturer
- Use of electrical equipment that does not comply with the regulations in force
- Any use other than the uses specified in this manual
- Failure to comply with the requirements specified in this manual

The manufacturer reserves the right to modify the unit and/or amend the user manual without prior notice.

IV - USE

Use of the SERVOTOME® is restricted to capable qualified practitioners (dental surgeons) and then only in a dental surgery.

Prior to initial use:

- Clean, decontaminate and sterilize the accessories (in particular the electrode-holder and the electrodes). See section entitled Maintenance: Sterilization.
- Perform tests on pieces of anatomy (pieces of meat - ideally, a piece of cow heart, chicken breast, etc.).

4. 1 MOUNTING THE ELECTRODE

- 1- Unscrew the electrode-holder cap (21) a few turns.
- 2- Insert the appropriate electrode (19) for the operating procedure.

For the choice of electrode, refer to the document entitled Servotome® Clinical Instructions.

Important: Do not use an electrode if its plastic sheath looks damaged (splits, holes, etc.) or is missing. Replace the electrode. It is essential to push the electrode well in so that no metal part is visible between the electrode-holder cap and the electrode's plastic sheath (20). Any visible part would cause the current to flow and result in

a painful incision in the wrong part of the patient's mouth.

Replace the electrode-holder if it no longer holds the electrodes tightly.

- 3- Screw the cap back on again (21).

4. 2 START-UP

- 1- Place the capacitive coupler (5) between the chair and the patient's back (scapula). Follow the indication "Patient Side" printed on the capacitive coupler (22). Check to make sure the capacitive coupler is in position on the patient's scapula.

Important: the capacitive coupler does not need to be in direct contact with the patient's skin. It is essential that you refer to the section entitled "Recommendations" before proceeding.

- 2- Turn the mains switch (16) to the ON position (I). The green indicator lamp (11) opposite lights up. The device is on and ready for use.
- 3- Adjust the incision power (▲ button, 12) and coagulation (■ button, 13) settings before operating, to avoid a burn or other undesirable effect.

Important: It is essential that you refer to the section entitled "Recommendations" before proceeding.

ELECTRODE			SECTION	SECTION + MIN. TO MAX. COAGULATION						COAG.	FULG.
			■ ■ ■ =1	■ ■ ■ =2	■ ■ ■ =4	■ ■ ■ =6	■ ■ ■ =8	■ ■ ■ =10	■ ■ ■ =1	■ ■ ■ =1	
I22S	I22CA		▲ =3	▲ =3/4	▲ =3/4	▲ =4/5	▲ =5/6	▲ =5/6			
TR22T	TR22R	TR22L	▲ =4	▲ =4/5	▲ =4/5	▲ =5	▲ =5/6	▲ =6			
I40S	I40CA		▲ =3/4	▲ =3/4	▲ =4	▲ =4	▲ =5/6	▲ =5/6			
FC10N										▲ =5/6	
FC25B	FC32B								▲ =5	▲ =6/7	
▲ = Power (values provided for information only)							■ ■ ■ = Adjustment of coagulation (values provided for information only)				

V - MAINTENANCE

- 4- Press the footswitch (9). Incision is activated immediately. The orange indicator lamp (10) lights up and the buzzer sounds. The indicator lamp goes out when the footswitch is released.

Important: The device should not be used for a period exceeding 10 seconds, following which it should remain inactive for 30 seconds before the operation can be continued.

4. 3 COMPLETE SHUT-OFF

Turn the ON/OFF switch (16) to 0.

5. 1 CLEANING THE CASING

It is not advised to use cleaning products or disinfectants that contain flammable agents. If they do however, make sure the product evaporates and that no traces of the combustible agent remain on the device or its accessories (electrode-holder, electrodes, leads, etc.) when starting it up.

5. 2 ELECTRODES AND ELECTRODE-HOLDER

a) Cleaning the Electrodes

Use alcohol or disinfectant towelettes. Remove any fragments of tissue that may have stuck to the electrodes.

b) Cleaning the Electrode-holder and the Cord

These can be cleaned and disinfected using alcohol or disinfectant towelettes. Make sure the product has evaporated completely. The hollows in the screw thread can be cleaned with cotton wool soaked in alcohol.

Do not attempt to clean the electrode-holder in an ultrasonic tank.

c) Decontaminating the Electrodes

Soak the electrodes in a glutaraldehyde or quaternary ammonium alkaline solution for approximately 20 minutes depending on the concentration (see manufacturer's instructions).

5. 2 STERILIZATION

The cord connecting the electrode-holder to the SERVOTOME® cannot be sterilized.

It is essential to sterilize the electrodes and the electrode-holder before each use.

VI - TROUBLESHOOTING

Requirements and sterilization cycle according to the equipment:

- Equipment: autoclave
- Wet heat sterilization: 134°C at 2 bar (200 KPa) for 18 minutes

Important: metal parts of different types should not touch one another during sterilization. Any such contact would produce electrolytic couples that would cause local damage. To avoid this phenomenon, place the objects in a cloth or a micro-porous sterilizing bag.

Please refer to the table on the following page

5. 3 FUSE REPLACEMENT

Proceed as follows:

- 1- Turn the ON/OFF button to "0" (23) and unplug the mains lead from its socket (24).
- 2- Insert the tip of a screwdriver into the notch (25) to open the protective cap.
- 3- Replace the fuses (26) with fuses of the same rating and type.
- 4- Push the fuse compartment back into its housing.

The SERVOTOME® designed by SATELEC is a medical device of class IIb (European Directive no. 93/42/EEC concerning medical devices; Transposition to the French national legislation by Decree no. 95/292 of 16/03/1995). By application of the French Decree of 5 December 2001 and the corresponding Order of 3 March 2003 concerning the obligation to ensure proper maintenance and quality control of medical devices, the operator -who is responsible for due implementation of the applicable maintenance operations, is invited to refer to, and to apply the maintenance operations as introduced in the following standards:

CEI 1289-1: High-frequency surgical equipment - Part 1: Operation

CEI 1289-2: High-frequency surgical equipment - Part 2: Maintenance.

FAULT	POSSIBLE CAUSE	CORRECTIVE ACTION
Nothing working; the green indicator lamp doesn't light up	The ON/OFF switch is on 0	Turn the ON/OFF switch to I
	Mains lead not properly connected	Check the mains plug
	No electric current	Check electric current supply
	Fuse(s) not working	Change the external fuses. <i>Caution:</i> the unit includes a third, internal, fuse that is inaccessible to the user. Contact the dealer
The green indicator lamp lights up but the orange indicator lamp does not, and the buzzer does not work	Footswitch lead not properly connected	Check the footswitch: plug in firmly
	Faulty footswitch	Replace the footswitch or contact the dealer
	Thermal protection of device	Wait for the device to cool down
The indicator lamps come on and the buzzer is working, but there is no high-frequency current	Electrode-holder not properly connected	Check the electrode-holder cord: - Push unit-side connector in properly - Push electrode-holder-side connector in properly
	Capacitive coupler not properly connected	Check the capacitive coupler: the connector must be all the way in
	Other possibilities	Contact the dealer
The electrode incises with difficulty or is not incising at all	Capacitive coupler in the wrong position.	Follow the indication <i>Patient Side</i> printed on the capacitive coupler. Make sure the entire surface of the capacitive coupler is in contact with the lightly-clothed patient, for example, on the scapula.
	Soiled electrode	Set the unit to 0. Clean the electrode.
	Electrode moving too fast	Reduce operating speed
	Unsuitable electrode	Select the appropriate electrode for the operating procedure
	Electrode worn	Replace the electrode
The electrode sticks to the tissue	Power set too low	Increase power up to the incision threshold. There is no need to go beyond this threshold
	Inappropriate electrode	Select the appropriate electrode for the operating procedure
The electrode incises but there are sparks	Incision power set too high	Reduce incision power down to the threshold. There is no need to go beyond this threshold

VII - TECHNICAL CHARACTERISTICS

7. 1 INPUT POWER

230 V AC $\pm 10\%$ or 115 V AC $\pm 10\%$
Frequency: 50 to 60Hz
Power Consumption: 230 VA

7. 2 OUTPUT POWER

See output power curves below.

7. 3 WORKING CHARACTERISTICS

Monopolar mode bi-terminal technology.
Output power: 50W max. at 375Ω impedance.
Useful output impedance range: 50Ω to $2K\Omega$.
Output frequency: $1.8\text{ MHz} \pm 0.7\text{ MHz}$.
Appliance Class 1 Type BF.
Incision and coagulation settings: 1 to 10.
Maximum output voltage: 725 V peak-to-peak @
 $P = 10, W = 1$.

7. 4 PROTECTION

Two 5mm x 20mm time-delay fuses:
2 x 1.25 AT for the 230 V AC model or
2 x 2 AT for the 115 V AC model.
One 5mm x 20mm internal time-delay fuse: 500 mAT
ref. F1 on the printed circuit (not user-accessible).

Thermal protection in the event of intensive use
and/or non-compliance with the working cycle (10
seconds ON / 30 seconds OFF).

7. 5 USER INTERFACE

ON/OFF switch on rear panel.
Output power control button, settings 1 to 10.
Coagulation control button, settings 1 to 10.
Tight footswitch control switch.
Green ON indicator lamp.
Yellow indicator lamp and buzzer (65dB min. at 1
meter) of HF signal.

7. 6 CONNECTORS

6.35mm capacitive coupler jack connector.
4mm electrode-holder cord safety connector.

7. 7 DIMENSIONS AND WORKING CHARACTERISTICS

Overall dimensions:

- Width: 250mm
- Height: 110mm
- Depth: 240mm.

Weight: 1.2kg.

Fixing: table unit on a level surface, slope not to
exceed 10° .










Working temperature : 10 to 40°C

Working relative humidity: 30 to 75%

Storage/transport temperature: - 40 to $+70^\circ\text{C}$

Storage relative humidity: 10 to 95%.

7. 8 SYMBOLS AND MARKING

Symbols	Meaning
	Alternating current
	BF type appliance
	Caution! Refer to accompanying documents
	Capacitive coupler connector
	Footswitch connector
	Not to be disposed of as household waste
	Earth-referred capacitive coupler for HF currents
CE 0459	CE marking in accordance with Directive 93/42/EEC
230V : 2x1.25 AT 115V : 2x2 AT	Primary fuse rating depending on mains supply
	Power setting control
	Coagulation setting control
IP21	Degree of protection afforded by the casing

7. 9 STANDARDS

Manufactured in accordance with the regulations and standards in force.

European Directive CE 93/42/EEC

IEC 601-1.


IEC 601-2-2.

7. 10 DISPOSAL AND RECYCLING

The SERVOTOME® and its accessories can only be disposed of by an authorized collector of electronic devices or by returning them to the SATELEC After Sales Department.

Under no conditions should the Servotome and its accessories be disposed of by the user.

NB: SATELEC will provide the technical staff of authorized SATELEC dealers upon request with all the necessary information to carry out repairs to parts of the device that SATELEC deems repairable.

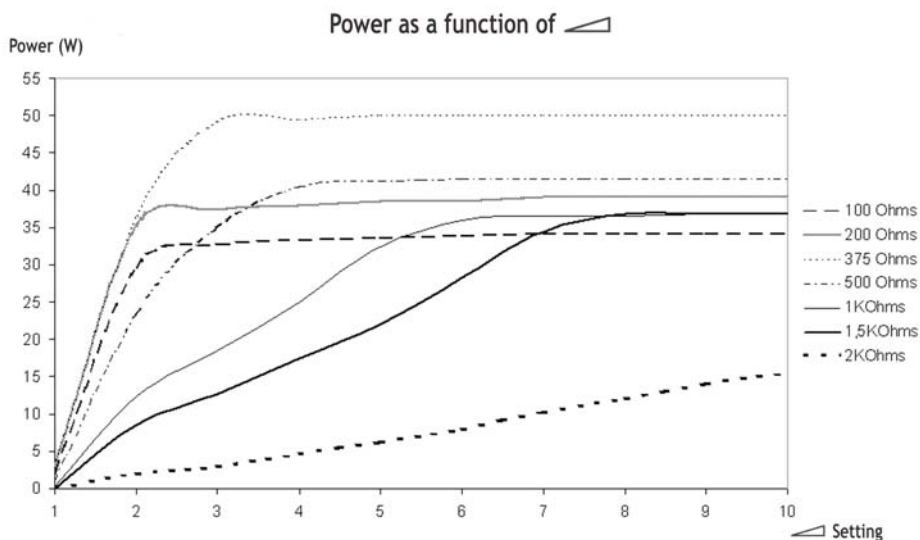
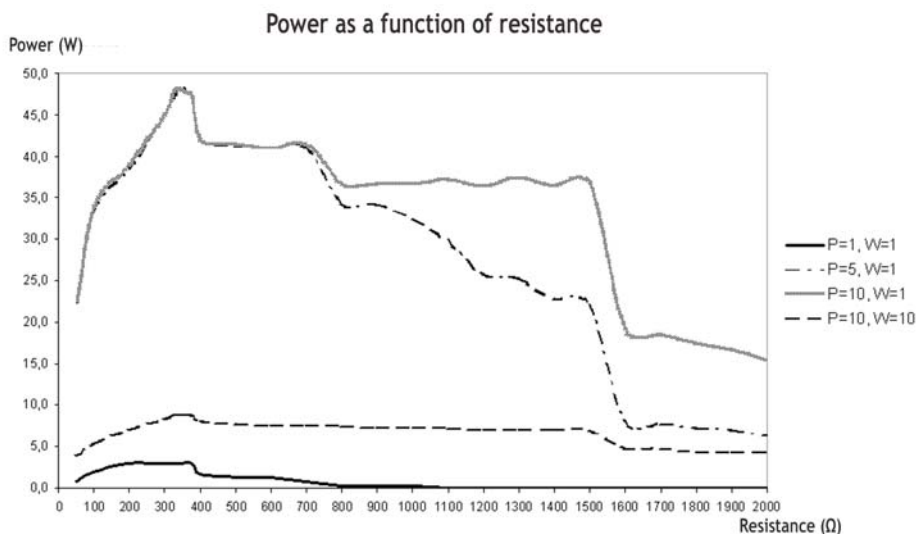
The use of the WEEE symbol  indicates that this product must not be treated as household waste, but must be treated separately, in conformity to the Directive 2002/96/CE. By ensuring this product is disposed of correctly, you will help to protect the environment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local authority, your house waste disposal service provider or where you purchased the product. At the end of their life, tips should be discarded in safety containers designed for this purpose

7. 11 MANUFACTURER ID

SATELEC - ACTEON GROUP
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216 - F - 33708 MERIGNAC cedex
Tel: (+33) (0)5 56 34 06 07
Fax: (+33) (0)5 56 34 92 92
satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE
0459

7. 12 OUTPUT POWER CURVES



FRANÇAIS

S O M M A I R E

I-	PRÉSENTATION	20
II-	INSTALLATION	22
III-	RECOMMANDATIONS D'UTILISATION	22
IV-	UTILISATION	25
V-	ENTRETIEN-MAINTENANCE	26
VI-	ANOMALIES DE FONCTIONNEMENT	27
VII-	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	29

I - PRÉSENTATION

Le SERVOTOME® est un générateur de courant à haute fréquence, permettant la coupe et la coagulation des tissus gingivaux mous, grâce à une large gamme d'électrodes.

1. 1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- Coupe par courant à haute fréquence.
- Coagulation par courant pulsé.
- Affichage de l'état par voyants et signal sonore.
- Bouton de réglage de la puissance.
- Bouton de réglage de la coagulation.
- Commande par pédale.

1. 2 ELÉMENTS LIVRÉS

- Un SERVOTOME®.
- Une pédale de commande avec son cordon.
- Un cordon secteur amovible avec une prise de terre.
- Un porte-électrodes.
- Un cordon pour le porte-électrodes.
- Un coupleur capacitif.
- Un coffret de 10 électrodes.
- Un manuel utilisateur.

1. 3 VUE GÉNÉRALE

Se référer aux illustrations localisées à la fin de ce manuel.

1	Face arrière	6	Porte-électrodes
2	Voyants	7	Support porte-électrodes
3	Bouton de réglage de la puissance	8	Cordon du Porte-électrodes
4	Bouton de réglage de la coagulation	9	Pédale
5	Coupleur capacitif		

1. 4 FACE AVANT

Elle regroupe deux voyants et deux boutons de commande.

- Voyant Actif (10) 

De couleur jaune, il s'allume durant l'appui sur la pédale et indique la présence du courant haute fréquence. A noter qu'un buzzer (signal sonore) retentit parallèlement à l'appui sur la pédale.

- Voyant Sous-tension (11) 

De couleur verte, il s'allume lorsque l'interrupteur Marche/Arrêt (rep. 16) de l'appareil est basculé sur la position I.

- Bouton  (12)

Réglage de la puissance de coupe de la valeur minimale à la valeur maximale. A la puissance maximale (indication 10), la puissance délivrée est de l'ordre de 50 W ; elle dépend toutefois des conditions d'utilisation et des variables histologiques.

- Bouton  (13)

Réglage de la coagulation :

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

1. 5 FACE ARRIÈRE

- Connecteur du coupleur capacitif (14)

Connexion au coupleur capacitif. Se reporter également au paragraphe "Recommandations" en ce qui concerne le positionnement du coupleur capacitif.

- Connecteur de pédale (15)

Connexion à la pédale simple de commande.

- Bouton de Marche/Arrêt (16)

La position I correspond à un appareil sous-tension.

- Logement fusibles (17)

Il renferme les fusibles de protection de l'appareil.

- Embase secteur (18)

La connexion au secteur s'effectue par une prise normalisée.

1. 6 PÉDALE SIMPLE DE COMMANDE

L'appui sur la pédale (rep. 9) active la sortie haute fréquence.

1. 7 COUPLEUR CAPACITIF

De type capacitif (rep. 5), le coupleur est reliée à l'appareil par un cordon. Ce coupleur, destiné à la réception du courant haute fréquence, se positionne dans le dos, à hauteur de l'omoplate du patient vêtu.

II - INSTALLATION

2. 1 RECOMMANDATIONS

Pour votre sécurité, le raccordement au réseau électrique devra être réalisé par un technicien agréé installateur dentaire.

Attention : avant la première mise en service, nettoyer, décontaminer et stériliser les accessoires (porte-électrodes et électrodes notamment). Se référer au Chapitre 5 - Entretien.

2. 2 MISE EN PLACE DE L'ÉQUIPEMENT

- Positionner l'appareil à l'endroit d'utilisation, sur un plan horizontal ou n'excédant pas 10° d'inclinaison.
- Raccorder le cordon porte-électrodes (rep. 8) sur sa prise.
- Raccorder la pédale (rep. 9) au connecteur (rep. 15).
- Raccorder le coupleur capacitif (rep. 5) à la prise (14).
- Brancher la prise secteur sur l'embase (rep. 18). La prise secteur devra impérativement être raccordée à la terre.

III - RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

3. 1 RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

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

3. 2 APPAREIL

Veiller à ce que l'appareil soit bien branché, bien isolé ; l'utilisation de la prise secteur avec sa prise de terre est obligatoire.

L'utilisateur devra vérifier régulièrement les accessoires et les cordons afin de détecter tout défaut d'isolation et de les remplacer le cas échéant.

Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci semble défectueux.

En cas d'anomalie, il est recommandé de contacter le fournisseur de votre SERVOTOME® plutôt que d'avoir recours à un quelconque réparateur.

3. 3 ELECTRODES ET PORTE-ÉLECTRODES

Les accessoires usés ou détériorés du Servotome® doivent être impérativement remplacés par des accessoires SATELEC neufs adaptés.

Afin d'éviter toute détérioration de l'appareil ou brûlure, le SERVOTOME® ne doit pas être utilisé avec des accessoires autres que ceux fournis par SATELEC.

Avant toute utilisation, électrodes et porte-électrodes doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés.

Le cordon du porte-électrodes doit être positionné de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres conducteurs.

Les électrodes actives non utilisées temporairement doivent être placées à l'écart du patient.

Le patient ne doit pas être en contact avec des parties métalliques reliées à la terre (table d'opération, support, etc.).

Le contact entre la peau du praticien et celle du patient doit être évité.

L'utilisation simultanée sur le même patient d'un appareil de surveillance muni d'électrodes aiguilles avec un appareil d'électrochirurgie n'est pas recommandée ; le cas échéant, les électrodes des appareils de surveillance doivent être placées le plus loin possible de l'électrode.

Les systèmes de surveillance comportant des dispositifs de limitation des courants haute fréquence sont recommandés.

Durant les procédures chirurgicales où le courant haute fréquence pourrait s'écouler à travers les parties du corps ayant une section droite de surface relativement petite, l'utilisation des techniques bipolaires peut être souhaitable pour éviter une coagulation non désirée.

3. 4 COUPLEUR CAPACITIF

La surface totale du coupleur capacitif doit être, de façon sûre, en contact avec le corps vêtu du patient. Le coupleur capacitif doit être positionné entre le fauteuil dentaire et le patient vêtu.

Le coupleur capacitif doit être reliée sur toute sa surface le plus près possible du champ opératoire, de telle sorte que le plus court chemin du courant entre l'électrode active et le coupleur capacitif ne passe pas par le cœur.

3. 5 PUISSANCE DE TRAVAIL

La puissance de sortie doit être la plus faible possible pour le but recherché.

Une puissance anormalement faible peut provenir d'une mauvaise connexion du coupleur capacitif. Avant d'augmenter la puissance, l'opérateur doit contrôler les connexions des différentes électrodes. Le niveau de puissance délivré par le Servotome® peut varier en fonction de nombreux paramètres (vitesse du geste opératoire, variables histologiques, épaisseur et matière des vêtements, etc.).

Une défaillance de l'appareil peut entraîner une augmentation anormale de la puissance de sortie.

3. 6 ENVIRONNEMENT

Comme tout appareil électronique, le SERVOTOME® est susceptible de générer des interférences électromagnétiques qui peuvent perturber d'autres appareils électroniques environnants.

Du fait des rayonnements haute fréquence, des perturbations peuvent être apportées à un autre équipement électrique lors de l'utilisation du SERVOTOME®.

Pour des patients et/ou des utilisateurs munis d'un stimulateur cardiaque, ou d'autres implants actifs, il existe un risque potentiel du fait d'une interférence possible sur le fonctionnement du stimulateur cardiaque ou d'un dommage causé à celui-ci. En cas de doute, il convient d'obtenir l'avis ou l'approbation des personnes qualifiées.

Le SERVOTOME® n'est pas conçu pour fonctionner en présence de gaz anesthésique.

L'opérateur doit être sensibilisé aux risques d'utilisation d'un équipement haute fréquence lorsque des gaz inflammables sont utilisés (risque d'explosion).

Certaines cavités anatomiques et/ou certains matériaux comme le coton, la laine et la gaze, saturés d'oxygène, peuvent être enflammés par des étincelles produites lors de l'utilisation normale du SERVOTOME®.

3. 7 CONTRE-INDICATIONS

Le SERVOTOME® ne doit pas être utilisé :

- en présence de patients ou de praticiens porteurs d'implants actifs tels que stimulateur cardiaque sans l'avis ou l'approbation des personnes qualifiées.
- en présence de gaz anesthésique inflammable.
- avec des accessoires autres que ceux fournis par SATELEC.

Ne pas vérifier la présence du courant haute fréquence en provoquant des arcs électriques sur des parties métalliques sous peine d'endommager l'appareil.

Le SERVOTOME® n'est pas conçu pour supporter des décharges de défibrillateur.

L'utilisateur ne doit pas effectuer de réparations ou de modifications de l'appareil sans autorisation préalable de SATELEC.

3. 8 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Elles sont destinées à renseigner l'opérateur sur les limites d'utilisation de l'électrochirurgie.

- Patients turbulents, émotifs ou d'une nervosité excessive.
- Anesthésie incomplète.
- Chirurgie délicate (chirurgie mucopériostée, greffes, etc.).
- Tissus très fragiles.
- Ignorance de la théorie de l'électrochirurgie.
- Manque d'exercices sur des pièces anatomiques
- Méconnaissance de son patient et de son état général.

3. 9 RESPONSABILITÉS

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :

- De non respect des recommandations du fabricant lors de l'installation (tension réseau).
- 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.
- De non-respect des conditions mentionnées dans ce manuel.

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le manuel d'utilisation sans préavis.

IV - UTILISATION

L'utilisation du SERVOTOME® est limitée uniquement aux praticiens avisés et qualifiés (chirurgien-dentiste) et seulement en cabinet dentaire.

Avant la première mise en service, il est recommandé de :

- Nettoyer, décontaminer et stériliser les accessoires (porte électrode et électrodes notamment). Se référer au chapitre Entretien et stérilisation.
- Procéder à des essais sur des pièces anatomiques (morceaux de viande, idéalement, un morceau de cœur de bœuf et blanc de poulet).

4. 1 MISE EN PLACE DE L'ÉLECTRODE

- 1- Dévisser l'embout du porte-électrodes (rep. 21) de quelques tours.
- 2- Insérer l'électrode (rep. 19) adaptée au geste opératoire.

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

Il est impératif d'enfoncer l'électrode de sorte qu'aucune partie métallique ne soit visible entre l'embout du porte-électrodes et la gaine plastique de l'électrode (rep. 20). Une partie visible aurait pour conséquence le passage du courant et la création d'une coupe douloureuse à un endroit non souhaité dans la bouche du

patient.

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

- 3- Revisser l'embout du porte-électrodes (rep. 21).

4. 2 MISE EN FONCTION



- 1- Placer le coupleur capacitif (rep. 5) entre le dossier du fauteuil et le dos du patient au niveau de l'omoplate.

Respecter l'indication "Côté patient" imprimée sur le coupleur capacitif (rep. 22). Vérifier que le coupleur capacitif est positionné au niveau de l'omoplate du patient.
































Important : le coupleur capacitif n'a pas besoin d'être en contact direct avec la peau du patient. Se référer impérativement au chapitre 'Recommandations' avant de poursuivre.

- 2- Basculer l'interrupteur secteur (rep. 16) en position marche (I).

Le voyant vert (rep. 11) en face avant s'allume. L'appareil est sous tension et en attente d'utilisation.

- 3- Effectuer le réglage de la puissance de coupe (bouton , rep. 12) et de la coagulation (bouton , rep. 13) avant le geste opératoire sous peine de créer une brûlure ou un effet non désiré.

Important : se référer impérativement au chapitre 'Recommandations' avant de poursuivre.

ELECTRODE			COUPE		COUPE + COAGULATION MIN. A MAX.						COAG.	FULG.
			 =1	 =2	 =4	 =6	 =8	 =10	 =1	 =1		
I22S	I22CA		 =3	 =3/4	 =3/4	 =4/5	 =5/6	 =5/6				
TR22T	TR22R	TR22L	 =4	 =4/5	 =4/5	 =5	 =5/6	 =6				
I40S	I40CA		 =3/4	 =3/4	 =4	 =4	 =5/6	 =5/6				
FC10N										 =5/6		
FC25B	FC32B								 =5	 =6/7		
 = Puissance (valeurs données à titre indicatif)							 = Réglage de la coagulation (valeurs données à titre indicatif)					

- 4- Appuyer sur la pédale (rep. 9). L'effet de coupe est aussitôt obtenu. Le voyant orange s'allume (rep. 10) et le signal sonore est activé. Il s'éteint dès que la pression sur la pédale est relâchée.

Important : Une sécurité thermique s'enclenche en cas d'utilisation intensive et/ou du non respect du cycle de fonctionnement suivant : 5 cycles de 10 secondes de marche / 30 secondes d'arrêt puis 10 minutes de stand-by.

4. 3 ARRÊT COMPLET DE L'APPAREIL

Basculer le commutateur Marche-Arrêt (rep. 16) en position 0.

V - ENTRETIEN - MAINTENANCE

5. 1 NETTOYAGE DU BOÎTIER

Éviter d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables. Dans le cas contraire, veiller à s'assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur l'appareil et ses accessoires (porte-électrodes, cordons électrodes) avant la mise en fonctionnement.

5. 2 ELECTRODES ET PORTE-ÉLECTRODES

a) Nettoyage des électrodes

Elles doivent être nettoyées à l'alcool ou avec des lingettes désinfectantes. Veiller à enlever éventuellement les restes de tissu pouvant être collés sur les électrodes.

b) Nettoyage du porte-électrodes et cordon

Le corps du porte-électrodes et le cordon peuvent être nettoyés et désinfectés à l'alcool ou avec des lingettes désinfectantes. La cavité du pas de vis peut être nettoyée au moyen d'un coton imbibé d'alcool. Ne pas effectuer le nettoyage du porte-électrodes dans une cuve à ultrasons.

c) Décontamination des électrodes

Tremper les électrodes dans une solution alcaline de type glutaraldéhyde ou ammonium quaternaire pendant environ 20 minutes selon la concentration (voir les indications du fabricant).

5. 2 STÉRILISATION

Le cordon reliant le porte-électrodes au SERVOTOME® n'est pas stérilisable.

Il est impératif de stériliser les électrodes et le porte-électrodes avant chaque utilisation.

Les conditions et le cycle de stérilisation selon le matériel :

- Matériel : autoclave.
- Stérilisation sous chaleur humide : 134° C sous 2 bars (200 KPa) pendant 18 minutes.

Attention : les pièces métalliques de nature différente ne doivent pas se toucher pendant la stérilisation. Tout contact entraînerait la création de couples électrolytiques qui provoquent une détérioration locale. Afin d'éviter ce phénomène, placer les objets dans un tissu ou un sac microporeux stérilisable.

5. 3 REMPLACEMENT DES FUSIBLES

Procéder comme suit :

- 1- Positionner le bouton marche/Arrêt sur "0" (rep. 23) et débrancher le cordon secteur de son embase(rep. 24).
- 2- Insérer la pointe d'un tournevis dans l'encoche (rep. 25) pour ouvrir le capot de protection.
- 3- Remplacer les fusibles (rep. 26) par des fusible de même valeur et type.
- 4- Replacer le compartiment fusible dans son logement en le poussant.

5. 4 MAINTENANCE

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

En application du décret français du 5 décembre 2001 et de l'arrêté correspondant du 3 mars 2003 relatifs à l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux, l'exploitant, qui doit veiller à la mise en œuvre des opérations de maintenance applicables, est invité à se reporter et à appliquer les opérations de maintenance introduites dans les documents normatifs suivants :

IEC 1289-1 : appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence - partie 1 : fonctionnement

IEC 1289-2 : appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence - partie 2 : maintenance

VI - ANOMALIES DE FONCTIONNEMENT

Se reporter au tableau page suivante

ANOMALIE CONSTATÉE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Aucun fonctionnement, le voyant vert ne s'allume pas	L'interrupteur marche/arrêt est en position 0	Basculer l'interrupteur marche/arrêt en position I
	Raccordement défectueux du cordon secteur	Vérifier la prise secteur
	Pas de courant électrique	Vérifier la présence de courant électrique
	Fusible(s) hors service	Changer les fusibles externes. <i>Attention</i> : l'appareil dispose d'un troisième fusible interne non accessible à l'utilisateur. Contacter le revendeur
Le voyant vert s'allume, mais le voyant orange ne s'allume pas et le buzzer ne fonctionne pas	Raccordement défectueux du cordon pédale	Vérifier la pédale : fiche mal enfoncée
	Pédale défectueuse	Changer la pédale ou contacter le revendeur
	Protection thermique de l'appareil	Attendre le refroidissement de l'appareil
Les voyants s'allument et le buzzer fonctionne, mais il n'y a pas de courant haute fréquence	Mauvaise connexion du cordon du porte-électrodes	Vérifier le cordon porte-électrodes : - Connecteur côté appareil mal enfoncé - Connecteur côté porte-électrodes mal enfoncé
	Coupleur capacitif mal connecté	Vérifier le coupleur capacitif ; le connecteur doit être enfoncé à fond
	Autres cas	Contacteur le revendeur
L'électrode coupe difficilement ou pas du tout	Coupleur capacitif mal positionné	Respecter l'indication <i>Côté patient</i> imprimée sur un côté du Coupleur capacitif. Vérifier que toute la surface du coupleur capacitif est en contact avec le patient vêtu d'un vêtement léger par exemple, au niveau de l'omoplate.
	Electrode sale	Mettre l'appareil sur 0. Nettoyer l'électrode
	Déplacement trop rapide de l'électrode	Ralentir la vitesse du geste opératoire
	Electrode non adaptée	Sélectionner une électrode adaptée au geste clinique
	Electrode usée	Procéder au remplacement de l'électrode
L'électrode colle au tissu	Réglage de puissance trop faible	Augmenter la puissance jusqu'à trouver le seuil de coupe. Il est inutile de le dépasser
	Electrode non adaptée	Sélectionner une électrode adaptée au geste clinique
L'électrode coupe avec présence d'étincelles	Puissance de coupe trop importante	Diminuer la puissance de coupe jusqu'à trouver le seuil de coupe. Il est inutile de le dépasser

VII - CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

7. 1 ELECTRIQUES D'ENTRÉE

230 V AC $\pm 10\%$ ou 115 V AC $\pm 10\%$

Fréquence : 50 à 60 Hz

Puissance consommée : 230 VA

7. 2 ELECTRIQUES DE SORTIE

Se référer aux courbes en page suivante.

7. 3 FONCTIONNELLES

Technologie biterminale mode monopolaire.

Puissance de sortie de 50 W max sous une impédance de 375 Ω .

Plage d'impédance de sortie utilisable de 50 Ω à 2 K Ω .

Fréquence de sortie de 1.8 MHz \pm 0.7 MHz.

Appareil de classe 1 type BF.

Possibilité de réglage en coupe de 1 à 10 et en coagulation de 1 à 10.

Tension de sortie maximum de 725 V crête à crête @ P =10, W =1.

7. 4 PROTECTION

2 fusibles temporisés 5 mm x 20 mm :

2 x 1.25 AT pour la version 230 VAC ou

2 x 2 A T pour la version 115 VAC.

1 fusible interne temporisé 5 mm x 20 mm : 500 mA T référencé F1 sur le circuit imprimé (non accessible à l'utilisateur).

Sécurité thermique en cas d'utilisation intensive et/ou du non respect du cycle de fonctionnement 5 cycles de 10 secondes de marche / 30 secondes d'arrêt puis 10 minutes de stand-by.

7. 5 INTERFACE UTILISATEUR

Interrupteur marche/arrêt en face arrière.

Bouton de réglage de la puissance de sortie de 1 à 10.

Bouton de réglage de coagulation de 1 à 10.

Interrupteur de pédale étanche.

Voyant vert pour la mise sous tension de l'appareil.

Voyant jaune et signal sonore (65 dBa min à 1 mètre) pour la présence du signal haute fréquence.

7. 6 CONNECTEURS

Connecteur jack 6,35 mm du coupleur capacitif.

Connecteur 4 mm de sécurité du cordon porte-électrodes.

7. 7 DIMENSIONNELLES ET D'UTILISATION

Dimensions hors tout :

- Largeur : 250 mm

- Hauteur : 110 mm

- Profondeur : 240 mm

Poids : 1,2 kg

Fixation : appareil de table sur plan horizontal n'excédant pas 10° d'inclinaison.










Température de fonctionnement : + 10°C à 40°C

Humidité relative de fonctionnement comprise entre 30 % et 75 %.

Température de stockage / transport : - 40°C à + 70°C

Humidité relative de stockage comprise entre 10 % et 100 %.

7. 8 SYMBOLES ET MARQUAGE

Symboles	Signification, explicatif
	Courant alternatif
	Appareil de type BF
	Attention, se référer aux documents d'accompagnement
	Connecteur du coupleur capacitif
	Connecteur de la pédale
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
	Coupleur capacitif référencé à la terre pour les courants haute fréquence
CE 0459	Marquage CE - conforme à la directive 93/42/CEE
230V : 2x1.25 AT 115V : 2x2 AT	Valeur des fusibles primaire en fonction du secteur
	Réglage du niveau de puissance
	Réglage du niveau de coagulation
IP21	Degré de protection procuré par le boîtier

7. 9 NORMES

Fabriqué en conformité avec les réglementations et les normes en vigueur.

Directive Européenne CE 93/42/CEE

IEC 601-1.

IEC 601-2-2.


7. 10 ELIMINATION ET RETRAITEMENT

L'élimination du SERVOTOME® et de ces accessoires doit être réalisée par un centre de collecte pour appareils électroniques ou par le renvoi de ceux-ci au Service Après-Vente de SATELEC.

En aucun cas le Servotome et ses accessoires ne doivent être éliminés par l'utilisateur.

Les électrodes, à la fin de leur vie, doivent être jetées dans des containers de sécurité prévus à cet effet.

NB: SATELEC tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau des revendeurs agréés par SATELEC, toutes les informations utiles pour réparer les parties de l'appareil que SATELEC a désignées comme étant réparables.

La présence de ce symbole  signifie que ce produit ne doit pas être considéré comme un déchet ménager, mais doit être traité à part, conformément à la Directive 2002/96/CE. En vous assurant que ce produit a été jeté correctement, vous contribuerez à protéger l'environnement. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter votre administration locale, votre déchetterie ou le magasin où vous avez effectué cet achat. En fin de vie, les électrodes doivent être jetées dans des conteneurs de sécurité prévus à cet effet.

7. 11 IDENTIFICATEUR DU CONSTRUCTEUR

SATELEC - ACTEON GROUP

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216 - F - 33708 MERIGNAC cedex

Tel: (+33) (0)5 56 34 06 07

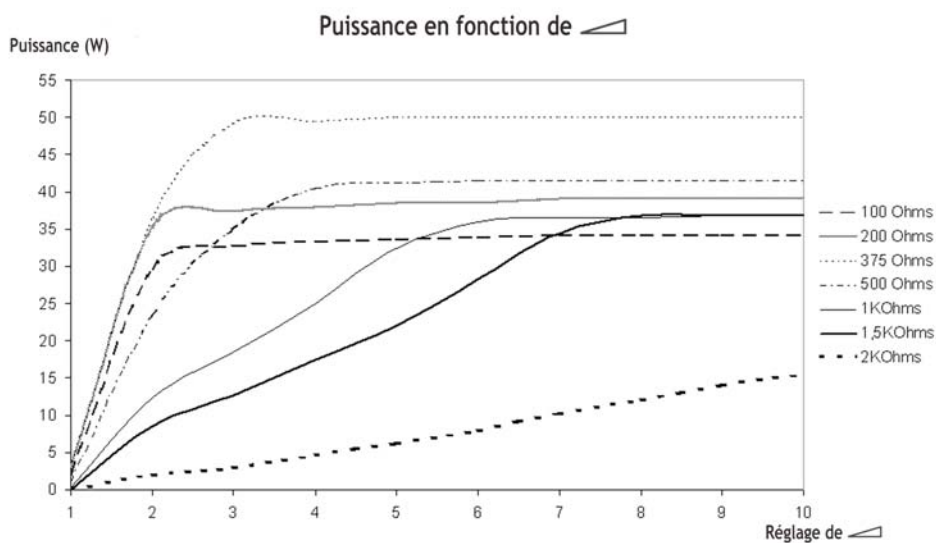
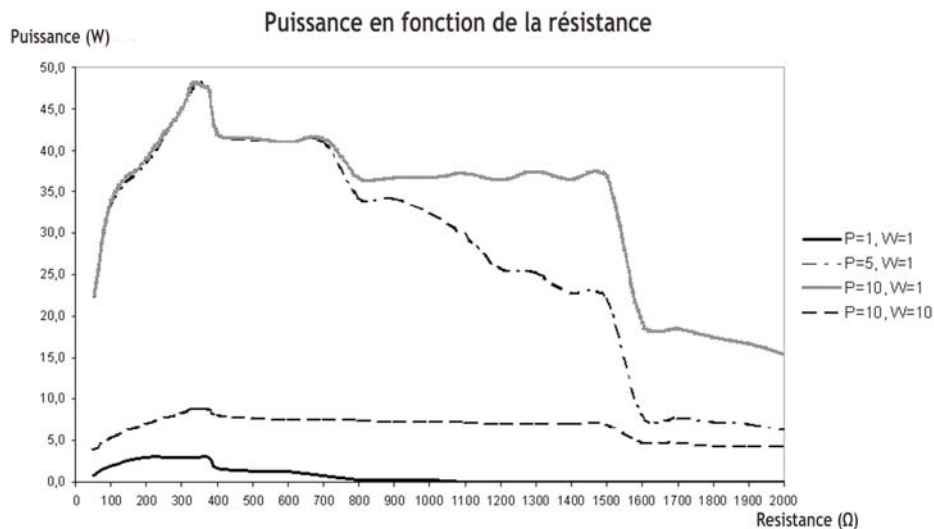
Fax: (+33) (0)5 56 34 92 92

satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com

CE
0459

7. 12 COURBES ÉLECTRIQUES DE SORTIE



ESPAÑOL

ÍNDICE

I-	PRESENTACIÓN	34
II-	INSTALACIÓN	36
III-	RECOMENDACIONES DE USO	36
IV-	USO	39
V-	MANTENIMIENTO	40
VI-	ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO	41
VII-	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	43

I - PRESENTACIÓN

El SERVOTOME® es un generador de corriente de alta frecuencia, que permite el corte y coagulación de los tejidos gingivales blandos mediante una amplia gama de electrodos.

1. 1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Corte por corriente de alta frecuencia
- Coagulación por corriente pulsatoria
- Visualización del estado mediante pilotos, y señal sonora
- Botón de regulación de la potencia
- Botón de regulación de la coagulación
- Mando por pedal

1. 2 ELEMENTOS ENTREGADOS

- Un SERVOTOME®
- Un pedal de mando con su cable
- Un cable a la red amovible con toma a tierra
- Un portaelectrodos
- Un cable para el portaelectrodos
- Una placa neutra
- Un estuche de 10 electrodos
- Un manual de usuario
- Instrucciones de regulación

1. 3 VISTA GENERAL

Ver las ilustraciones al final de este manual.

1	Parte trasera	6	Portaelectrodos
2	Pilotos	7	Soporte portaelectrodos
3	Botón de regulación de la potencia	8	Cable del portaelectrodos
4	Botón de regulación de la coagulación	9	Pedal
5	Placa neutra		

1. 4 PARTE FRONTAL

Agrupar dos pilotos y dos botones de mando.

- Piloto Activo (10) 

De color amarillo, se enciende mientras se presiona el pedal e indica la presencia de la corriente de alta frecuencia. Obsérvese que, simultáneamente a la presión del pedal, suena un zumbido (señal sonora).

- Piloto de tensión (11) 

De color verde, se enciende cuando el interruptor Marcha/Paro (fig. 16) del aparato se bascula a la posición I.

- Botón  (12)

Regulación de la potencia de corte del valor mínimo al máximo. A potencia máxima (indicación 10), la potencia liberada es del orden de 50 W, aunque depende de las condiciones de uso y de las variables histológicas.

- Botón  (13)

Regulación de la coagulación :

- Valor 1 : Coagulación mínima.
- Valor 10 : Coagulación máxima.

1. 5 PARTE TRASERA

- Conector de placa neutra (14)

Conexión a la placa neutra. Remitirse también al párrafo "Recomendaciones" en lo concerniente a la colocación de la placa neutra.

- Conector de pedal (15)

Conexión al pedal simple de mando.

- Botón de Marcha/Paro (16)

La posición I corresponde a un aparato en tensión.

- Alojamiento de fusibles (17)

Contiene los fusibles de protección del aparato.

- Conexión a la red (18)

La conexión a la red se efectúa mediante un enchufe normalizado.

1. 6 PEDAL SIMPLE DE MANDO

La presión sobre el pedal (fig. 9) activa la salida de alta frecuencia.

1. 7 PLACA NEUTRA

De tipo capacitivo (fig. 5), está unida al aparato por un cable. Esta placa, destinada al retorno de la corriente de alta frecuencia, se sitúa en la espalda, a la altura del omoplato, del paciente vestido.

II - INSTALACIÓN

2. 1 RECOMENDACIONES

Por su seguridad, el empalme a la red eléctrica deberá hacerlo un técnico instalador odontológico autorizado.

Atención: antes de la primera utilización, limpiar, descontaminar y esterilizar los accesorios (especialmente los portaelectrodos y electrodos). Remitirse al Capítulo 5 - Mantenimiento.

2. 2 EMPLAZAMIENTO DEL EQUIPO

- Situar el aparato en el lugar de uso, en un plano horizontal que no exceda 10° de inclinación.
- Conectar el cable del portaelectrodos (fig. 8) a su enchufe.
- Conectar el pedal (fig. 9) al conector (fig. 15).
- Conectar la placa neutra (fig. 5) al enchufe (fig. 14).
- Enchufar la toma de la red en la base (fig. 18). La toma de la red deberá estar imperativamente conectada a tierra.

III - RECOMENDACIONES DE USO

3. 1 RECOMENDACIONES GENERALES

Es imprescindible, antes de cualquier uso del SERVOTOME®, proceder a pruebas en piezas anatómicas (trozos de carne, con preferencia, un trozo de corazón de vaca, pechuga de pollo, etc.) para conocer las reacciones ligadas a un corte, y para adaptar el movimiento clínico (velocidad de desplazamiento del electrodo). No dudar en repetir estas pruebas.

3. 2 APARATO

Vigilar que el aparato esté bien enchufado, bien aislado; es obligatoria la utilización de enchufes de corriente con toma a tierra

El usuario deberá verificar regularmente los accesorios y cables para detectar cualquier defecto de aislamiento y, llegado el caso, reemplazarlos.

No utilizar el aparato si este parece defectuoso.

En caso de anomalía, se recomienda contactar con el proveedor de SERVOTOME® en vez de recurrir a un mecánico cualquiera.

3. 3 ELECTRODOS Y PORTAELECTRODOS

Es imprescindible que se reemplacen los accesorios gastados o deteriorados del SERVOTOME® por accesorios SATELEC originales. Para evitar cualquier deterioro del aparato o quemadura, no debe usarse el Servotome® con accesorios diferentes de los suministrados por SATELEC.

Antes de cualquier uso, hay que limpiar, descontaminar y esterilizar los electrodos y portaelectrodos.

El cable del portaelectrodos debe colocarse de modo que evite todo contacto con el paciente u otros conductores.

Los electrodos activos no usados temporalmente deben situarse separados del paciente.

El paciente no debe estar en contacto con partes metálicas unidas al suelo (mesa de operaciones, soporte, etc.).

Debe evitarse el contacto entre la piel del facultativo y la del paciente. (por ejemplo con interposición de gasa seca y/o guantes quirúrgicos).

No se recomienda el uso simultáneo en el mismo paciente de un aparato de vigilancia provisto de electrodos de agujas con un aparato de electrocirugía; llegado el caso, los electrodos de los aparatos de vigilancia deberán colocarse lo más lejos posible del electrodo.

Se recomiendan los sistemas de vigilancia con dispositivos de limitación de las corrientes de alta frecuencia.

Durante los procedimientos quirúrgicos en los que podría extenderse la corriente de alta frecuencia a través de las partes del cuerpo con una sección recta de superficie relativamente pequeña, puede ser necesario el uso de técnicas bipolares, para evitar una coagulación no deseada.

3. 4 PLACA NEUTRA

La superficie total de la placa neutra debe estar, de manera segura, en contacto con el cuerpo vestido del paciente.

La placa neutra debe estar conectada en toda su superficie lo más cerca posible del campo operatorio, de tal modo que el camino más corto entre el electrodo activo y la placa neutra no pase por el corazón.

3. 5 POTENCIA DE TRABAJO

La potencia de salida debe ser lo más débil posible para el objetivo buscado.

Una potencia anormalmente débil puede provenir de una mala conexión de la placa neutra. Antes de aumentar la potencia, el cirujano debe controlar las conexiones de los diferentes electrodos.

El nivel de potencia liberada por SERVOTOME® puede variar en función de numerosos parámetros (velocidad del movimiento operatorio, variables histológicas, grosor y material de las ropas, etc.).

Un fallo del aparato puede entrañar un aumento anormal de la potencia de salida.

3. 6 ENTORNO

A causa de las radiaciones de alta frecuencia, pueden producirse perturbaciones en otro equipo eléctrico al utilizar el Servotome®.

El SERVOTOME® no está concebido para funcionar en presencia de gas anestésico.

El facultativo debe estar sensibilizado a los riesgos del uso de un equipo de alta frecuencia cuando se utilizan gases inflamables (riesgo de explosión).

Para pacientes y/o usuarios con estimulador cardíaco, u otros implantes activos, existe riesgo potencial de una posible interferencia en el funcionamiento del estimulador cardíaco o de algún daño causado a este. En caso de duda, conviene obtener la opinión o la aprobación de personas cualificadas.

Ciertas cavidades anatómicas y/o ciertos materiales como el algodón, la lana y la gasa, saturados de oxígeno, pueden inflamarse a causa de las chispas producidas durante la utilización del SERVOTOME®.

3. 7 CONTRAINDICACIONES

El SERVOTOME® no debe usarse:

- en pacientes o facultativos portadores de implantes activos como un estimulador cardíaco, sin la opinión o aprobación de personas cualificadas.
- en presencia de gas anestésico inflamable.
- con accesorios que no sean los suministrados por SATELEC.

No verificar la presencia de la corriente de alta frecuencia provocando arcos eléctricos en partes metálicas.

El SERVOTOME® no está concebido para soportar descargas de desfibrilador.

El usuario no debe efectuar reparaciones ni modificaciones del aparato sin la previa autorización de SATELEC.

3. 8 INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Están destinadas a informar al facultativo sobre los límites de utilización de la electrocirugía.

- Pacientes turbulentos, emotivos o de excesivo nerviosismo.
- Anestesia incompleta.
- Cirugía delicada (cirugía mucoperióstica, injertos, etc.).
- Tejidos muy frágiles.
- Ignorancia de la teoría de la electrocirugía.
- Falta de ejercicios en piezas anatómicas
- Desconocimiento del paciente y de su estado general.

3. 9 RESPONSABILIDADES

El fabricante quedará exento de responsabilidad en caso de:

- No respetar las recomendaciones del fabricante durante la instalación (tensión de la red).
- Intervención o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el constructor.
- Uso en una instalación eléctrica no conforme a las normas en vigor.
- Usos diferentes de los especificados en este manual.
- No respetar las condiciones mencionadas en este manual.

El fabricante se reserva el derecho de modificar el aparato y/o el manual de uso sin previo aviso.

IV - USO

El uso del SERVOTOME® está limitado únicamente a facultativos expertos y cualificados (cirujanos-dentistas) y solo en consultas odontológicas.

Antes de la primera puesta en servicio, se recomienda:

- Limpiar, descontaminar y esterilizar los accesorios (especialmente portaelectrodos y electrodos). Remitirse al capítulo Mantenimiento y esterilización.
- Proceder a pruebas en piezas anatómicas (trozos de carne, preferentemente, un trozo de corazón de vaca y pechuga de pollo).

4.1 COLOCACIÓN DEL ELECTRODO

- 1- Desenroscar la boquilla del portaelectrodos (fig.21) unas vueltas.
- 2- Insertar el electrodo adaptado (fig.19) al movimiento operatorio.

Importante : No utilizar el electrodo si su envoltorio plástico presenta un aspecto anormal (fisuras, agujeros, etc.) o si no hubiera. En este caso proceder a su cambio.

Es imprescindible insertar el electrodo de modo que no sea visible ninguna parte metálica entre la boquilla del portaelectrodos y la envoltura plástica del electrodo (fig.20). Una parte visible tendría como consecuencia el paso de una corriente y la creación de un corte doloroso en un lugar no deseado de la boca del paciente.

Proceder al cambio del portaelectrodos si este ya no sujeta bien los electrodos.

- 3- Volver a atornillar la boquilla del portaelectrodos (fig.21).

4.2 PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

- 1- Colocar la placa neutra (fig.5) entre el respaldo del asiento y la espalda del paciente, a la altura del omoplato.

Respetar la indicación "Lado del paciente" impresa en la placa neutra (fig.22). Verificar que la mencionada placa está situada a nivel del omoplato del paciente.

Importante : la placa neutra no necesita estar en contacto directo con la piel del paciente. Es imperativo remitirse al capítulo 'Recomendaciones' antes de proseguir.

- 2- Bascular el interruptor de la red (fig.16) en posición marcha (I).

El piloto verde (fig.11) de la cara anterior se enciende. El aparato está bajo tensión y en espera de su uso.

- 3- Efectuar la regulación de la potencia de corte (botón ▲, rep. 12) y de la coagulación (botón ■■, fig. 13) antes del movimiento operatorio pues puede producir una quemadura o un efecto no deseado.

Importante : es imperativo remitirse al capítulo "Recomendaciones" antes de proseguir.

- 4- Presionar el pedal (fig.9). Inmediatamente se obtiene el efecto del corte. Se enciende el piloto

ELECTRODO			CORTE		CORTE + COAGULACIÓN MÍNIMA A MÁXIMA						COAG.	FULG.
			■■■ =1	■■■ =2	■■■ =4	■■■ =6	■■■ =8	■■■ =10	■■■ =1	■■■ =1		
I22S	I22CA		▲ =3	▲ =3/4	▲ =3/4	▲ =4/5	▲ =5/6	▲ =5/6				
TR22T	TR22R	TR22L	▲ =4	▲ =4/5	▲ =4/5	▲ =5	▲ =5/6	▲ =6				
I40S	I40CA		▲ =3/4	▲ =3/4	▲ =4	▲ =4	▲ =5/6	▲ =5/6				
FC10N											▲ =5/6	
FC25B	FC32B									▲ =5	▲ =6/7	
▲ = Potencia (valores facilitados a título informativo)						■■■ = Ajuste de la coagulación (valores facilitados a						

naranja (fig.10) y se activa la señal sonora. Se apaga en cuanto se suspende la presión al pedal. **Importante** : el tiempo de funcionamiento del aparato no debe exceder los 10 segundos. Debe respetarse un tiempo de reposo del aparato de 30 segundos . A continuación, podrá reanudarse el movimiento clínico.

4. 3 PARO COMPLETO DEL APARATO

Bascular el conmutador Marcha-Paro (fig. 16) a la posición 0.

V - MANTENIMIENTO

5. 1 LIMPIEZA DE LA CAJA

No utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables. En caso contrario, asegurarse de la evaporación del producto y de la ausencia de todo combustible en el aparato y sus accesorios (portaelectrodos, electrodos, cables...) antes de la puesta en funcionamiento.

5. 2 ELECTRODOS Y PORTAELECTRODOS

a) Limpieza de los electrodos

Deben limpiarse con alcohol o con toallitas desinfectantes. Deben retirarse los posibles restos de tejido que puedan quedar pegados a los electrodos.

b) Limpieza del portaelectrodos y el cable

El cuerpo del portaelectrodos y el cable se pueden limpiar y desinfectar con alcohol o toallitas desinfectantes; (Asegurarse de la evaporación completa del producto). La cavidad del paso del tornillo se puede limpiar con un algodón impregnado en alcohol.

No efectuar la limpieza del portaelectrodos en una cubeta de ultrasonidos.

c) Descontaminación de los electrodos

Sumergir los electrodos en una solución alcalina de tipo glutaraldehído o amonio cuaternario durante unos 20 minutos, según la concentración. (Ver las indicaciones del fabricante).

5. 2 ESTERILIZACIÓN

El cable que une el portaelectrodos al Servotome® no es esterilizable.

Es imprescindible esterilizar los electrodos y el portaelectrodos antes de cada utilización.

Condiciones y ciclo según el material :

- Material: autoclave.
- Esterilización con calor húmedo: 134° C a 2 bares (200 KPa) durante 20 minutos.

Atención : las piezas metálicas de diferente naturaleza no deben tocarse durante la esterilización. Todo contacto produciría la creación de pares electrolíticos que provocan un deterioro local. Para evitar este fenómeno, colocar los objetos en una talla o una bolsa microporosa esterilizable.

5. 3 CAMBIO DE FUSIBLES

Proceder del siguiente modo :

- 1- Situar el botón Marcha/Paro en "0" (fig.23) y desenchufar el cable de la red de su base (fig.24).
- 2- Insertar la punta de un atornillador en la muesca (fig.25) para abrir la tapa de protección.
- 3- Reemplazar los fusibles (fig.26) por fusibles del mismo valor y tipo.
- 4- Volver a poner el compartimento fusible en su receptáculo, empujándolo.

El SERVOTOME® de SATELEC es un dispositivo médico de clase IIb (directiva europea relativa a los dispositivos médicos n°93/42/CEE; incorporada en el derecho nacional francés por el decreto n°95/292 del 16/03/1995). En aplicación del decreto francés del 5 de diciembre de 2001 y de la orden correspondiente del 3 de marzo de 2003 relativos a la obligación de mantenimiento y de control de calidad de los dispositivos médicos, se invita al operador, que debe asegurar la realización de las operaciones de mantenimiento aplicables, a consultar y aplicar las operaciones de mantenimiento en los siguientes documentos normativos:

IEC 1289-1: aparatos de electrocirugía con corriente de alta frecuencia - parte 1: funcionamiento

IEC 1289-2: aparatos de electrocirugía con corriente de alta frecuencia - parte 2: mantenimiento.

VI - ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO

Consultar el cuadro de la página siguiente.

ANOMALÍA CONSTATADA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Ningún funcionamiento; el piloto verde no se enciende	El interruptor marcha/paro está en posición 0	Bascular el interruptor marcha/paro en posición I
	Conexión defectuosa del cable de red	Verificar el enchufe a la red
	No hay corriente eléctrica	Verificar la presencia de corriente eléctrica
	Fusible(s) fuera de servicio	Cambiar los fusibles externos. <i>Atención</i> : el aparato dispone de un tercer fusible interno no accesible al usuario. Contactar con el vendedor
El piloto verde se enciende, pero el naranja no, y el zumbador no funciona	Conexión defectuosa del cable del pedal	Verificar el pedal: terminal mal introducido
	Pedal defectuoso	Cambiar el pedal o contactar con el vendedor
	Protección térmica del aparato	Esperar a que el aparato se enfríe
Los pilotos se encienden y el zumbador funciona, pero no hay corriente de alta frecuencia	Mala conexión del cable del portaelectrodos	Verificar el cable portaelectrodos : - Conector del lado del aparato mal metido - Conector del lado del portaelectrodos mal metido
	Placa neutra mal conectada	Verificar la placa neutra ; el conector debe estar introducido a fondo
	Otros casos	Contactar con el vendedor
El electrodo corta con dificultad o no lo hace	Placa neutra mal puesta	Respetar la indicación <i>Côté patient</i> (Lado del paciente) impresa en un lado de la placa neutra. Verificar que toda la superficie de la placa neutra está en contacto con el paciente vestido con una ropa ligera, por ejemplo, a la altura del omoplato
	Electrodo sucio	Poner el aparato en 0. Limpiar el electrodo
	Desplazamiento demasiado rápido del electrodo	Reducir la velocidad del movimiento operatorio
	Electrodo mal elegido	Seleccionar un electrodo adaptado al movimiento clínico
El electrodo se pega al tejido	Electrodo desgastado	Proceder al cambio del electrodo
	Regulación de potencia demasiado débil	Aumentar la potencia hasta encontrar el umbral de corte. Es inútil sobrepararlo
Electrodo con presencia de chispas	Electrodo mal elegido	Seleccionar un electrodo adaptado al movimiento clínico
	Potencia de corte demasiado importante	Disminuir la potencia de corte hasta encontrar el umbral de corte. Es inútil sobrepararlo

VII - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. 1 ELÉCTRICAS DE ENTRADA

230 V AC $\pm 10\%$ o 115 V AC $\pm 10\%$

Frecuencia : 50 a 60 Hz

Potencia consumida : 230 VA

7. 2 ELÉCTRICAS DE SALIDA

Remitirse a las curvas de la página siguiente.

7. 3 FUNCIONALES

Tecnología biterminal, modo monopolar.

Potencia de salida de 50 W máx con una impedancia de 375 Ω .

Campo de impedancia de salida utilizable de 50 Ω a 2 K Ω .

Frecuencia de salida de 1,8 MHz \pm 0,7 MHz.

Aparato de clase 1 tipo BF.

Posibilidad de regulación en corte de 1 a 10 y en coagulación de 1 a 10.

Tensión de salida máxima de 725 V cresta a cresta @ P =10, W =1.

7. 4 PROTECCIÓN

2 fusibles temporizados 5 mm x 20 mm :

2 x 1,25 AT para la versión 230 VAC o

2 x 2 A T para la versión 115 VAC.

1 fusible interno temporizado 5 mm x 20 mm:

500 mA T referenciado F1 en el circuito impreso (no accesible al usuario).

Seguridad térmica en caso de utilización intensiva y/o del no respeto del ciclo de funcionamiento (10 segundos de marcha / 30 segundos de paro).

7. 5 INTERFASE DE USUARIO

Interruptor marcha/paro en cara posterior.

Botón de regulación de la potencia de salida de 1 a 10.

Botón de regulación de coagulación de 1 a 10.

Interruptor de pedal estancoPiloto verde para la puesta en tensión del aparato.

Piloto amarillo y señal sonora (65 dBa min a 1 metro) para la presencia de la señal de alta frecuencia.

7. 6 CONECTORES

Conector jack 6,35 mm de la placa neutra.

Conector 4 mm de seguridad del cable portaelectrodos.

7. 7 DIMENSIONALES Y DE USO

Dimensiones exteriores :

- Anchura : 250 mm

- Altura : 110 mm

- Profundidad : 240 mm

Peso : 1,2 kg

Fijación : aparato de mesa en plano horizontal que no exceda de 10° de inclinación.










Temperatura de funcionamiento : +10°C a 40°C

Humedad relativa de funcionamiento comprendida entre 30 % y 75 %.

Temperatura de almacenaje / transporte : - 40°C a + 70°C

Humedad relativa de almacenaje comprendida entre 10 % y 100 %.

7. 8 SÍMBOLOS Y MARCAJE

Símbolos	Significado, explicativo
	Corriente alterna
	Aparato de tipo BF
	Atención, remitirse a los documentos adjuntos
	Conector de la placa neutra
	Conector del pedal
	No debe eliminarse con los residuos domésticos
	Placa neutra referenciada a tierra para las corrientes de alta frecuencia
CE 0459	Marca de CE - conforme a la directiva 93/42/CEE
230V : 2x1, 25 AT 115V : 2x2 AT	Valor de los fusibles primarios en función del sector
	Regulación del nivel de potencia
	Regulación del nivel de coagulación
IP21	Grado de protección proporcionado por la caja

7. 9 NORMAS

Fabricado en conformidad con las reglamentaciones y normas en vigor.

Directiva Europea CE 93/42/CEE

IEC 601-1.


IEC 601-2-2.

7. 10 ELIMINACIÓN Y RECICLADO

La eliminación del SERVOTOME® y de sus accesorios debe realizarlo un centro de recolecta de aparatos electrónicos o reenviarlo al Servicio post venta de SATELEC.

En ningún caso el usuario procederá a la eliminación del Servotome o sus accesorios.

NB: SATELEC tiene a su disposición y bajo demanda del personal técnico de la red de distribuidores de SATELEC, cualquier información útil para reparar las partes del aparato que SATELEC ha designado como reparables.

La presencia de este símbolo  significa que este producto no debe ser considerado como un residuo « corriente », pero debe ser tratado a parte, conforme a la directiva 2002/96/CE. Asegurándose que este producto ha sido correctamente reciclado. Rogamos contactar con su administración local, su abocador o distribuidor dónde haya realizado esta compra. Al final de su vida, los insertos deben tirarse en contenedores de seguridad previstos a tal efecto.

7. 11 IDENTIFICADOR DEL CONSTRUCTOR

SATELEC - ACTEON GROUP

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216 - F - 33708 MERIGNAC cedex

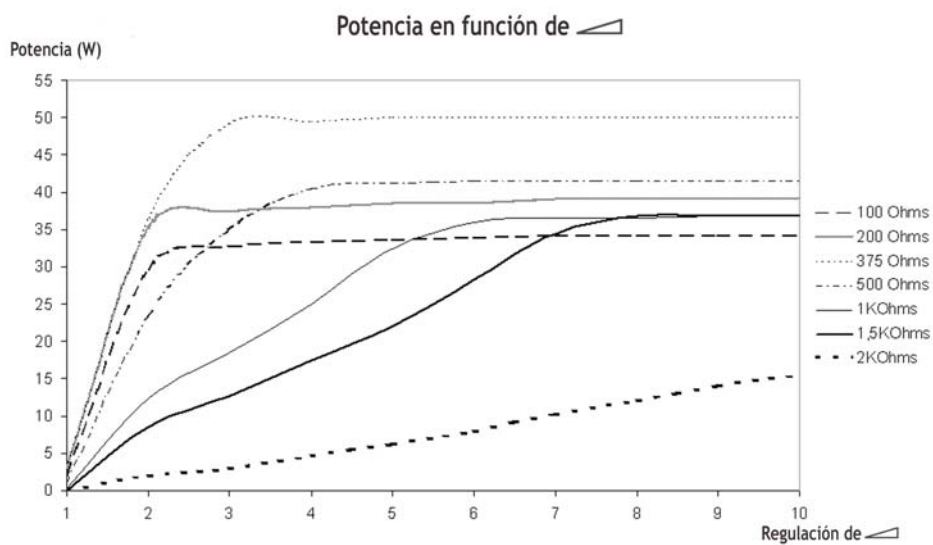
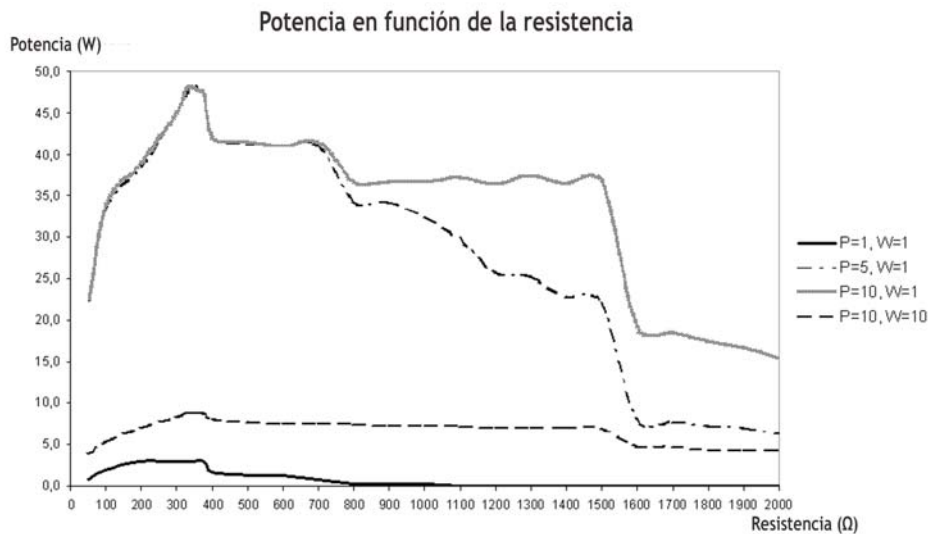
Tel: (+33) (0)5 56 34 06 07

Fax: (+33) (0)5 56 34 92 92

satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com

7. 12 CURVAS ELÉCTRICAS DE SALIDA



DEUTSCH

I N H A L T

I- VORSTELLUNG	48
II- MONTAGE	50
III- EINSATZEMPFEHLUNGEN	50
IV- EINSATZ	53
V- PFLEGE	54
VI- BETRIEBSSTÖRUNGEN	55
VII- TECHNISCHE MERKMALE	57

I - VORSTELLUNG

Der SERVOTOME® ist ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät, das durch den Einsatz einer Reihen von Elektroden ein Schneiden und eine Koagulation von weichem Zahnfleischgewebe ermöglicht.

1. 1 ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

- Schneiden durch Hochfrequenzstrom.
- Koagulation durch Impulsstrom.
- Anzeige des Zustandes durch Anzeigelampe und akustisches Signal.
- Knopf zur Leistungsregelung.
- Knopf zur Koagulationsregelung.
- Pedalbedienung.

1. 2 GELIEFERTE TEILE

- Ein SERVOTOME®.
- Ein Bedienungspedal inklusive Kabel.
- Ein austauschbares Netzkabel mit Masseanschluss.
- Ein Elektrodenhalter.
- Ein Kabel für den Elektrodenhalter.
- Eine Neutralplatte.
- Ein Kasten mit 10 Elektroden.
- Ein Benutzerhandbuch.
- Eine Bedienungsanleitung.

1. 3 GESAMTANSICHT

Siehe die Abbildungen am Ende dieses Benutzerhandbuchs.

1	Rückseite	6	Elektrodenhalter
2	Sichtfenster	7	Elektrodenhalterstütze
3	Knopf zur Leistungsregelung	8	Elektrodenhalterkabel
4	Knopf zur Koagulationsregelung	9	Pedal
5	Neutralplatte		

1. 4 VORDERSEITE

Sie umfasst zwei Anzeigelampen und zwei Bedienungsknöpfe.

- Aktive Anzeigelampe (10) 

Diese Anzeigelampe ist gelb. Sie leuchtet während der Betätigung des Pedals auf und zeigt an, dass ein Hochfrequenzstrom fließt. Es wird darauf hingewiesen, dass bei Betätigung des Pedals gleichzeitig ein Summer (akustisches Signal) ertönt.

- Anzeigelampe unter Spannung (11) 

Diese Anzeigelampe ist grün. Sie leuchtet auf, wenn der Schalter EIN/AUS (Abb. 16) des Gerätes auf der Position I steht.

- Knopf  (12)

Regelung der Schnittleistung vom niedrigsten Wert auf den höchsten Wert. Bei maximaler Leistung (Anzeige 10), beträgt die gelieferte Leistung etwa 50 W; Sie hängt jedoch von den Einsatzbedingungen und von histologischen Variablen ab.

- Knopf  (13)

Koagulationsregelung:

- Wert 1: Minimale Koagulation.
- Wert 10: Maximale Koagulation.

1. 5 RÜCKSEITE

- Stecker mit Neutralplatte (14)

Anschluss an die Neutralplatte. Siehe auch Abschnitt "Empfehlungen" in Bezug auf die Positionierung der Neutralplatte.

- Pedalstecker (15)

Anschluss an das einfache Bedienpedal.

- Knopf EIN/AUS (16)

Die Position I entspricht einem spannungsführenden Gerät.

- Sicherungsaufnahme (17)

In dieser Aufnahme befinden sich die Schutzsicherungen des Gerätes.

- Netzsteckdose (18)

Der Anschluss an das Versorgungsnetz erfolgt über eine genormte Steckdose.

1. 6 EINFACHES BEDIENUNGSPEDAL

Die Betätigung des Pedals (Abb. 9) aktiviert den Hochfrequenzausgang.

1. 7 NEUTRALPLATTE

Es handelt sich hierbei um eine kapazitive Platte Abb. 5). Sie ist über ein Kabel mit dem Gerät verbunden. Diese Platte, die für die Rückführung des Hochfrequenzstromes bestimmt ist, befindet sich auf der Rückseite, in Höhe des Schulterblattes des Patienten oder unter dem Gesäß.

II - MONTAGE

2. 1 EMPFEHLUNGEN

Zu Ihrer Sicherheit sollte ein zugelassener Installateur für zahnmedizinische Geräte den Anschluss an das Stromversorgungsnetz vornehmen.

Vorsicht: Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Zubehör (Elektrodenhalter und vor allem die Elektroden) vor der ersten Inbetriebnahme. Siehe Kapitel 5 - Pflege.

2. 2 AUFSTELLUNG DER AUSRÜSTUNG

- Positionieren Sie das Gerät am Einsatzort, in einer waagerechten Ebenen mit einer Neigung von maximal 10°.
- Schließen Sie das Elektrodenhalterkabel (Abb. 8) an die entsprechende Steckdose an.
- Verbinden Sie das Pedal (Abb. 9) mit dem Stecker (Abb. 15).
- Schließen Sie die Neutralplatte (Abb. 5) an die Steckdose an (14).
- Verbinden Sie die Netzsteckdose mit der Buchse (Abb. 18). Die Netzsteckdose muss unbedingt geerdet sein.

III - EINSATZEMPFEHLUNGEN

3. 1 ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

Vor jedem Einsatz des SERVOTOME® müssen unbedingt Versuche an anatomischen Teilen (Fleischstücke - idealerweise ein Stück Rinderherz, Hühnerbrust, usw.) zur Ermittlung der Reaktionen durchgeführt werden, die beim Schneiden auftreten sowie zur Anpassung an die klinischen Arbeitsabläufe (Geschwindigkeit der Elektrodenverschiebung). Zögern Sie nicht, diese Versuche zu wiederholen.

3. 2 GERÄT

Achten Sie auf einen korrekten Anschluss und eine einwandfreie Isolierung des Gerätes. Die Nutzung der Netzsteckdose und ihres Masseanschlusses ist vorgeschrieben.

Der Benutzer muss regelmäßig das Zubehör und die Kabel überprüfen, um eventuelle Isolierungsmängel zu beheben und gegebenenfalls defekte Zubehörteile auszutauschen.

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es defekt zu sein scheint.

Im Falle von Anomalien sollten Sie sich eher an den Lieferanten Ihres SERVOTOME® wenden, als einen beliebigen Reparatur.

3. 3 ELEKTRODEN UND ELEKTRODENHALTER

Benutzte oder beschädigte Zubehörteile des SERVOTOME® müssen unbedingt durch neue, passende SATELEC- Zubehörteile ausgetauscht werden.

Um eine Beschädigung des Gerätes oder Verbrennungen zu verhindern, sollte der Servotome® ausschließlich mit SATELEC-Zubehörteilen eingesetzt werden.

Die Elektroden und Elektrodenhalter müssen vor jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Das Kabel des Elektrodenhalters muss so installiert werden, dass jeglicher Kontakt mit dem Patienten oder anderen Benutzern vermieden wird.

Die aktiven Elektroden, die vorübergehend nicht eingesetzt werden, müssen außerhalb der Reichweite des Patienten aufbewahrt werden.

Der Patient darf nicht mit geerdeten Metallteilen in Kontakt kommen (Operationstisch, Träger, usw.).

Ein Kontakt zwischen der Haut der anwendenden Fachkraft und der des Patienten muss vermieden werden, zum Beispiel durch Zwischenschaltung von Trockengas und/oder chirurgische Handschuhe.

Der gleichzeitige Einsatz eines mit Nadelelektroden ausgerüsteten Monitors und eines Elektrochirurgie-Gerätes an ein und demselben Patienten, ist nicht zu empfehlen; Gegebenenfalls müssen die Elektroden der Monitore soweit wie möglich von der Elektrode entfernt positioniert werden.

Es wird ein Einsatz von Monitoren mit Vorrichtungen zur Begrenzung der Hochfrequenzströme empfohlen.

Während chirurgischer Eingriffe, bei denen der Hochfrequenzstrom durch Körperteile strömen könnte, die einen Querschnitt mit relativ kleiner Fläche haben, kann der Einsatz von bipolaren Techniken wünschenswert sein, um eine ungewünschte Koagulation zu verhindern.

3. 4 NEUTRALPLATTE

Die Gesamtfläche der Neutralplatte muss sicher mit dem bekleideten Körper des Patienten Kontakt haben.

Die Neutralplatte muss zwischen den Dentalstuhl und dem bekleideten Patienten positioniert werden.

Die gesamte Fläche der Neutralplatte muss so nah wie möglich mit dem Operationsfeld verbunden sein, so dass der kleinste Weg des Stromes zwischen der aktiven Elektrode und der Neutralplatte nicht durch das Herz strömt.

3. 5 BETRIEBSLEISTUNG

Die Ausgangsleistung muss für das angestrebte Ziel so gering wie möglich sein.

Eine ungewöhnlich geringe Leistung kann auf einen mangelhaften Anschluss der Neutralplatte zurückzuführen sein. Vor Erhöhung der Leistung muss der Operateur die Anschlüsse der verschiedenen Elektroden überprüfen.

Das Leistungsniveau des Servotome® kann entsprechend zahlreicher Parameter variieren (Geschwindigkeit der Operationsabläufe, histologische Variablen, Dicke und Material von Kleidungsstücken usw.).

Ein Ausfall des Gerätes kann eine regelwidrige Erhöhung der Ausgangsleistung zur Folge haben.

3. 6 UMGEBUNG

Aufgrund der Hochfrequenz-Strahlungen, können beim Einsatz des SERVOTOME® Störungen an einer anderen elektrischen Ausrüstung auftreten.

Der SERVOTOME® ist nicht für einen Betrieb mit Anesthesiegas ausgelegt.

Der Operateur muss sich bei einem Einsatz von brennbaren Gasen mit den Einsatzrisiken einer Hochfrequenzausrüstung vertraut gemacht haben (Explosionsgefahr).

Für Patienten und/oder Benutzer, die einen Herzschrittmacher oder sonstige aktive Implantate haben, besteht eine potentielle Gefahr aufgrund einer möglichen Störung des Herzschrittmachers oder einer durch ihn verursachten Beschädigung.

Einige anatomische Höhlen und/oder einige Materialien, wie zum Beispiel sauerstoffgesättigte Baumwolle, Wolle und Gaze, können durch Funken entzündet werden, die beim normalen Einsatz des SERVOTOME® entstehen.

3. 7 KONTRAINDIKATIONEN

Der SERVOTOME® darf:

- nicht ohne die Genehmigung von Fachleuten oder ohne Rücksprache mit letzteren bei Patienten und Benutzern eingesetzt werden, die aktive Implantate wie einen Herzschrittmacher tragen.
- nicht im Umgang mit brennbarem Anesthetiegas eingesetzt werden.
- nur mit SATELEC-Zubehörteilen eingesetzt werden. Überprüfen Sie die Präsenz des Hochfrequenzstromes nicht durch Erzeugung von Lichtbögen auf den Metallteilen.

Der SERVOTOME® ist nicht für eine Unterstützung von Defibrillator-Entladungen ausgelegt.

Der Benutzer darf ohne vorherige Genehmigung der Firma SATELEC keine Reparaturen oder Änderungen an dem Gerät vornehmen.

3. 8 ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Diese Informationen sollen dem Operateur über die Einsatzgrenzen der Elektrochirurgie Auskunft geben.

- Unruhige, emotionale oder extrem nervöse Patienten.
- Unvollständige Anästhesie.
- Heikle Chirurgie (mukoperiostale Chirurgie, Transplantate, usw.).
- Sehr sprödes Gewebe.
- Unkenntnis der Elektrochirurgie-Theorie.
- Fehlende Übungen an anatomischen Teilen
- Unkenntnis des Patienten und seines Allgemeinzustands.

3. 9 VERANTWORTLICHKEITEN

Der Hersteller übernimmt folgenden Fällen keine Verantwortung:

- Nichteinhaltung der Herstellerempfehlungen bei der Montage (Netzspannung).
- Eingriff oder Reparaturen durch Personen, die nicht vom Hersteller zugelassen wurden.
- Einsatz in einer elektrischen Anlage, die nicht die gültigen Vorschriften erfüllt.
- Sonstige Einsätze, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt werden.
- Nichteinhaltung der in diesem Handbuch aufgeführten Bedingungen.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen an dem Gerät und/oder dem Benutzerhandbuch durchzuführen.

IV - EINSATZ

Der Einsatz des SERVOTOME® ist ausschließlich auf geschulte und qualifizierte anwendende Fachkräfte (Ärzte der Zahnchirurgie) und nur auf den Einsatz in Zahnarztpraxen begrenzt.

Vor der ersten Inbetriebnahme wird Folgendes empfohlen:

- Reinigung, Desinfizierung und Sterilisierung des Zubehörs (Elektrodenhalter und insbesondere Elektroden). Siehe Kapitel Pflege und Sterilisierung.
- Führen Sie Versuche an anatomischen Teilen durch (Fleischstücke, idealerweise ein Stück Rinderherz und Hühnerbrust).

4. 1 EINBAU DER ELEKTRODE

- 1- Schrauben Sie mit einigen Umdrehungen den Stutzen des Elektrodenhalters ab (Abb. 21).
- 2- Setzen Sie die passende Elektrode (Abb. 19) in das Operationsbewegungselement.

Wichtig: Es dürfen keine Elektroden benutzt werden, deren Kunststoffummantelung beschädigt sind (Risse, Löcher oder fehlende Ummantelung). In diesem Fall, bitte Elektrode sofort ersetzen.

Die Elektrode muss unbedingt so eingesetzt werden, das zwischen dem Stutzen des Elektrodenhalters und der Kunststoffummantelung (Abb. 20) der Elektrode kein Metallteil sichtbar ist. Ein sichtbares Teil würde zu einem Stromdurchgang und zu der Durchführung eines schmerzhaften Schnittes an einer ungewünschten Stelle im Mund des Patienten führen.

Elektrodenhalter muss gewechselt werden, wenn die Klemmung die Elektrode nicht sicher halten kann.

- 3- Erneutes Festschrauben des Elektrodenhalter-Stutzens (Abb. 21).

4. 2 INBETRIEBNAHME



- 1- Positionieren Sie die Neutralplatte (Abb. 5) zwischen der Rückenlehne des Stuhls und dem Rücken des Patienten, in Höhe des Schulterblattes oder Gesäß.

Beachten Sie die auf der Neutralplatte (Abb. 22) aufgedruckte Angabe Seite des Patienten. Stellen Sie sicher, dass sich die Neutralplatte in Höhe des Schulterblattes des Patienten befindet.
































Wichtig: Es ist nicht erforderlich, dass die Neutralplatte direkten Kontakt mit der Haut des Patienten hat. Lesen Sie unbedingt das Kapitel "Empfehlungen", bevor Sie fortfahren.

- 2- Stellen Sie den Netzschalter (Abb. 16) in die Position "EIN" (I).

Die auf der Vorderseite befindliche grüne Anzeigelampe (Abb. 11) leuchtet auf. Das Gerät ist spannungsführend und einsatzbereit.

- 3- Stellen Sie vor dem Operationsablauf die Schnittleistung (Knopf , Abb. 12) und die Koagulation (Knopf , Abb. 13) ein, um keine Verbrennungen oder ungewünschten Wirkungen zu verursachen.

Wichtig: lesen Sie unbedingt das Kapitel "Empfehlungen", bevor Sie fortfahren.

ELEKTRODE			SCHNITT		SCHNITT + KOAG; MIN. - MAX.						KOAG.	FULG.
			 =1	 =2	 =4	 =6	 =8	 =10	 =1	 =1		
I22S	I22CA		 =3	 =3/4	 =3/4	 =4/5	 =5/6	 =5/6				
TR22T	TR22R	TR22L	 =4	 =4/5	 =4/5	 =5	 =5/6	 =6				
I40S	I40CA		 =3/4	 =3/4	 =4	 =4	 =5/6	 =5/6				
FC10N										 =5/6		
FC25B	FC32B								 =5	 =6/7		
 = Leistung (Die angegebenen Werte haben Beispielcharakter)						 = Koagulationsreglung (Die angegebenen Werte haben Beispielcharakter)						

- 4- Betätigung des Pedals (Abb. 9). Die Schneidwirkung ist sofort verfügbar. Die orange Anzeigelampe leuchtet auf (Abb. 10) und der Summton ist aktiviert. Es schaltet sich wieder aus, sobald das Pedal nicht mehr betätigt wird.

Wichtig: Die Betriebszeit des Gerätes darf maximal 10 Sekunden betragen. Es muss eine Stillstandszeit von 30 Sekunden eingehalten werden. Die Operation kann dann fortgesetzt werden.

4. 3 VOLLSTÄNDIGER GERÄTESTILLSTAND

Stellen Sie den Schalter EIN/AUS (Abb. 16) auf die Position 0.

V - PFLEGE

5. 1 REINIGUNG DES GEHÄUSES

Vermeiden Sie die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die brennbare Stoffe enthalten. Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Mittel verdunstet und dass sich nichts Brennbares auf dem Gerät und seinen Zubehörteilen (Elektrodenhalter, Elektroden, Kabel, usw.) befindet.

5. 2 ELEKTRODEN UND ELEKTRODENHALTER

a) Reinigung der Elektroden

Die Elektroden müssen mit Alkohol oder mit Desinfektionstüchern gereinigt werden. Achten Sie darauf, dass Sie eventuelle Gewebereste der Tücher, die an den Elektroden kleben können, entfernen.

b) Reinigung des Elektrodenhalters und des Kabels

Das Gehäuse des Elektrodenhalters und das Kabel können mit Alkohol oder mit Desinfektionstüchern gereinigt und desinfiziert werden. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel vollständig verdunstet. Der Hohlraum des Gewindeganges kann mit Hilfe eines in Alkohol getränkten Baumwolltuches gereinigt werden. Reinigen Sie den Elektrodenhalter nicht in einer Ultraschallwanne.

c) Desinfizierung der Elektroden

Tauchen Sie die Elektroden, je nach Konzentration, über eine Dauer von etwa 20 Minuten in eine alkalische Lösung aus Glutaraldehyd oder Quartärammonium (siehe Herstellerangaben).

5. 2 STERILISIERUNG

Das Kabel zur Verbindung des Elektrodenhalters mit dem SERVOTOME® kann nicht sterilisiert werden.

Vor jedem Einsatz müssen die Elektroden und der Elektrodenhalter sterilisiert werden.

Bedingungen und Sterilisierungszyklus gemäß dem Gerät:

VI - BETRIEBSSTÖRUNGEN

- Gerät: Autoklav
- Sterilisierung bei feuchter Hitze: 134° C bei 2 Bar (200 KPa) über eine Dauer von 18 Minuten.

Achtung: Die unterschiedlichen Metallteile dürfen sich während der Sterilisierung nicht berühren. Jeglicher Kontakt würde eine Bildung von galvanischen Elementen zur Folge haben, die eine lokale Beschädigung auslösen. Um letzteres zu vermeiden, positionieren Sie die Gegenstände in einem Stück Stoff oder einem sterilisierbaren mikroporösem Beutel.

Siehe Tabelle auf der nächsten Seite.

5. 3 AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN

Gehen Sie wie folgt vor:

- 1- Stellen Sie den Knopf EIN/AUS auf "0" (Abb. 23) und ziehen Sie das Netzkabel aus der entsprechenden Steckdose (Abb. 24).
- 2- Führen Sie zum Öffnen der Schutzkappe die Spitze eines Schraubendrehers in die Einkerbung (Abb. 25).
- 3- Ersetzen Sie die Sicherungen (Abb. 26) durch Sicherungen des gleichen Typs und mit dem gleichen Wert.
- 4- Setzen Sie das Sicherungsfach wieder in seine Aufnahme, indem Sie es hineinschieben.

Der SERVOTOME® von SATELEC ist ein medizinisches Gerät der Klasse IIb (Europäische Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte; in französisches Recht umgesetzt durch die Verordnung 95/292 vom 16.03.1995). In Anwendung der französischen Verordnung vom 5. Dezember 2001 und des entsprechenden Beschlusses vom 3. März 2003 über die Instandhaltungs- und Qualitätskontrollpflicht für Medizinprodukte müssen sich die Personen, die für die Durchführung der entsprechenden Instandhaltungsmaßnahmen zu sorgen haben, mit den in folgenden Vorschriften beschriebenen Maßnahmen vertraut machen und sie zur Anwendung bringen:

- IEC 1289-1: Elektrochirurgische Geräte, die mit Hochfrequenzstrom arbeiten - Teil 1: Funktionsweise
- IEC 1289-2: Elektrochirurgische Geräte, die mit Hochfrequenzstrom arbeiten - Teil 2: Instandhaltung.

FESTGESTELLTE STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Kein Betrieb, die grüne Anzeigelampe leuchtet nicht auf	Der Schalter EIN/AUS steht auf Position 0	Stellen Sie den Schalter EIN/AUS auf die Position I
	Fehlerhafter Anschluss des Netzkabels	Überprüfen Sie die Netzsteckdose
	Keine Spannungsversorgung	Überprüfen Sie das elektrische Netz
	Sicherung (en) außer Betrieb	Wechseln Sie die äußeren Sicherungen aus. <i>Achtung:</i> Das Gerät verfügt über eine dritte interne Sicherung, die für den Benutzer nicht zugänglich ist. Setzen Sie sich mit dem Verkäufer in Verbindung
Die grüne Anzeigelampe leuchtet auf aber die orange Anzeigelampe leuchtet nicht auf und der Summer funktioniert nicht	Fehlerhafter Anschluss des Pedalkabels	Überprüfen Sie das Pedal: Mangelhaft eingesetzter Stecker
	Defektes Pedal	Wechseln Sie das Pedal aus oder setzen Sie sich mit dem Verkäufer in Verbindung
	Wärmeschutz des Gerätes	Warten Sie, bis sich das Gerät abgekühlt hat
Die Anzeigelampen leuchten auf und der Summer funktioniert, es fließt jedoch kein Hochfrequenzstrom	Mangelhafter Anschluss des Elektrodenhalter-Kabels	Überprüfen Sie das Elektrodenhalter-Kabel: - Mangelhaft eingesetzter Stecker auf der Geräteseite - Mangelhaft eingesetzter Stecker auf der Seite des Elektrodenhalters
	Mangelhaft angeschlossene Neutralplatte	Überprüfen Sie die Neutralplatte; der Stecker muss bis zum Anschlag eingesetzt sein
	Sonstiges	Setzen Sie sich mit dem Verkäufer in Verbindung
Die Elektrode schneidet schlecht oder überhaupt nicht	Schlecht positionierte Neutralplatte	Beachten Sie den auf der einen Seite der Neutralplatte aufgedruckten Hinweis <i>Patientenseite</i> . Stellen Sie sicher, dass die gesamte Fläche der Neutralplatte mit dem Patienten Kontakt hat, der zum Beispiel im Bereich des Schulterblattes ein leichtes Kleidungsstück trägt.
	Verschmutzte Elektrode	Stellen Sie das Gerät auf 0. Reinigen Sie die Elektrode
	Zu schnelle Verschiebung der Elektrode	Reduzieren Sie die Geschwindigkeit des Operationsbewegungselementes
	Unpassende Elektrode	Wählen Sie eine für den klinischen Arbeitsablauf passende Elektrode aus
	Elektrode verbraucht	Elektrode auswechseln
Die Elektrode klebt am Gewebe	Zu schwache Leistungsregelung	Erhöhen Sie die Leistung, bis Sie die Schneidschwelle erreichen. Eine Überschreitung ist unnütz
	Unpassende Elektrode	Wählen Sie eine für den klinischen Arbeitsablauf passende Elektrode aus
Die Elektrode schneidet unter Bildung von Funken	Zu große Schnittleistung	Verringern Sie die Leistung, bis Sie die Schneidschwelle erreichen. Eine Überschreitung ist unnütz

VII - TECHNISCHE MERKMALE

7. 1 EINGANGSWERTE

230 V AC ± 10 % oder 115 V AC ± 10 %
Frequenz: 50 bis 60 Hz
Verbrauchte Leistung: 230 VA

7. 2 AUSGANGSWERTE

Siehe Kurven auf der folgenden Seite.

7. 3 FUNKTIONEN

Technologie mit einpoligem Modus.
Ausgangsleistung von maximal 50 W bei einer Impedanz von 375 Ω .
Bereich der einsetzbaren Ausgangsimpedanz von 50 Ω bis 2 K Ω .
Ausgangsfrequenz von 1,8 MHz \pm 0,7 MHz.
Gerät der Klasse 1, Typ BF.
Mögliche Einstellung des Schnittes von 1 bis 10 und der Koagulation von 1 bis 10.
Maximale Ausgangsspannung von 725 V Spitze-Spitze @ P =10, W =1.

7. 4 SCHUTZ

2 verzögerte Sicherungen 5 mm x 20 mm:
2 x 1.25 AT für die Version 230 VAC oder
2 x 2 A T für die Version 115 VAC.
1 interne verzögerte Sicherung 5 mm x 20 mm:
500 mA T Referenz F1 auf der Leiterplatte (für den Benutzer nicht zugänglich).

Wärmesicherung im Falle einer intensiven Benutzung und/oder einer Nichteinhaltung des Betriebszyklus (10 Sekunden im Betrieb / 30 Sekunden im Stillstand).

7. 5 BENUTZERSCHNITTSTELLE

Auf der Rückseite befindlicher Schalter EIN/AUS.
Knopf zur Regelung der Ausgangsleistung von 1 bis 10.
Knopf zur Regelung der Koagulation von 1 bis 10.
Wasserdichter Pedalschalter.
Grüne Anzeigelampe für das Unterspannungsetzen des Gerätes.
Gelbe Anzeigelampe und Summton (65 dBA min bei 1 m) für ein vorhandenes Hochfrequenzsignal.










7. 6 STECKER

Steckbuchse 6,35 mm für die Neutralplatte.
Sicherheitsstecker 4 mm für das Elektrodenhalter-Kabel.

7. 7 ABMESSUNGEN UND EINSATZ ET

Abmessungen von außen bis außen:
- Breite: 250 mm
- Höhe: 110 mm
- Tiefe: 240 mm
Gewicht: 1,2 kg
Befestigung: Tischgerät in waagerechter Ebene mit einer Neigung von maximal 10°.
Betriebstemperatur: +10°C bis 40°C
Relative Betriebsfeuchte zwischen 30 % und 75 %.
Lager-/Transporttemperatur: - 40°C bis + 70°C
Relative Lagerfeuchte zwischen 10 % und 100 %.

7. 8 SYMBOLE UND KENNZEICHNUNG

Symbole	Bedeutung, Erklärung
	Wechselstrom
	Gerät Typ Niederfrequenz
	Achtung, siehe mitgelieferte Unterlagen
	Stecker der Neutralplatte
	Pedalstecker
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen
	Geerdete Neutralplatte für Hochfrequenzströme
CE 0459	CE-Kennzeichnung - gemäß den der Richtlinie 93/42/CEE
230V : 2x1,25 AT 115V : 2x2 AT	Wert der Primärsicherungen je nach Stromnetz
	Einstellung des Leistungslevels
	Einstellung des Koagulationsniveaus
IP21	Schutzgrad für das Gehäuse

7. 9 NORMEN

Hergestellt in Übereinstimmung mit den gültigen Vorschriften und Normen.

Europäische Richtlinie CE 93/42/CEE


IEC 601-1.

IEC 601-2-2.

7. 10 ENTSORGUNG UND RECYCLING

Zur Entsorgung müssen der SERVOTOME® und seine Zubehörteile einer Sammelstelle für elektronische Geräte zugeführt oder an den Kundendienst von SATELEC geschickt werden. In keinem Fall darf die Entsorgung durch den Benutzer erfolgen. Verbrauchte Elektroden müssen in die dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter entsorgt werden.

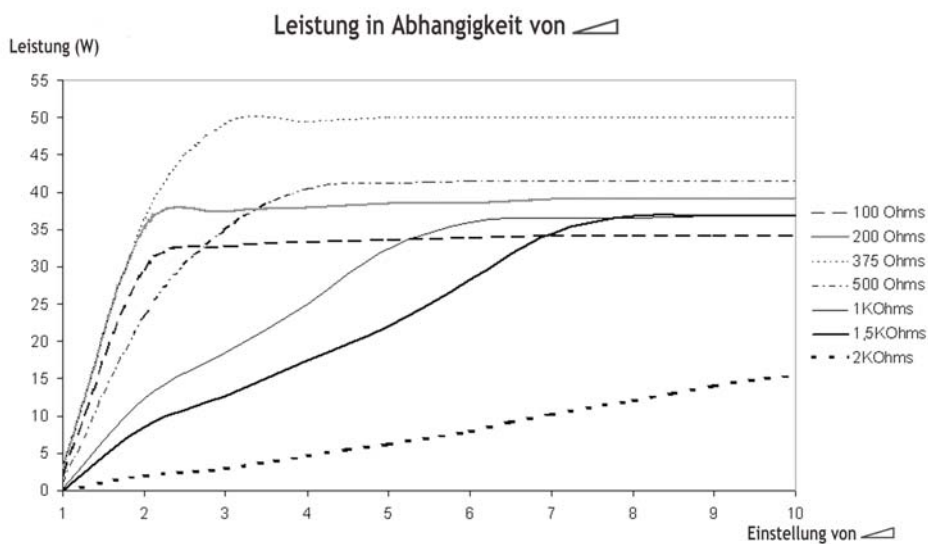
Hinweis: SATELEC hält bei Bedarf und auf Anfrage der technischen Mitarbeiter des autorisierten SATELEC-Vertriebsnetzes alle nützlichen Informationen für die Reparatur derjenigen Teile zur Verfügung, die von SATELEC als reparaturfähig bezeichnet sind.

Das Symbol  bedeutet, dass dieses Produkt nicht als Hausmüll angesehen werden darf, sondern gemäß der Richtlinie 2002/96/EWG als Sondermüll zu behandeln ist. Indem Sie für die vorschriftsmäßige Entsorgung des Gerätes sorgen, tragen Sie zum Schutz der Umwelt bei. Bei Fragen zum Recycling dieses Produktes wenden Sie sich bitte an die lokalen Behörden, die Deponie oder den Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben. Entsorgung der Applikationsspitzen bei Aussonderung in speziellen Sicherheitscontainern.

7. 11 HERSTELLERNAME

SATELEC - ACTEON GROUP
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216 - F - 33708 MERIGNAC cedex
Tel: (+33) (0)5 56 34 06 07
Fax: (+33) (0)5 56 34 92 92
satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

7. 12 ELEKTRISCHE AUSGANGSKURVEN



ITALIANO

I N D I C E

I-	PRESENTAZIONE	62
II-	INSTALLAZIONE	64
III-	RACCOMANDAZIONI PER L'USO	64
IV-	UTILIZZO	67
V-	MANUTENZIONE	68
VI-	ANOMALIE DI FUNZIONAMENTO	69
VII-	CARATTERISTICHE TECNICHE	71

I - PRESENTAZIONE

Il SERVOTOME® è un generatore di corrente ad alta frequenza che permette il taglio e la coagulazione dei tessuti gengivali molli, grazie ad una vasta gamma di elettrodi.

1. 1 CARATTERISTICHE GENERALI

- Taglio con corrente ad alta frequenza.
- Coagulazione con corrente a impulsi.
- Visualizzazione dello stato di funzionamento con led e segnale sonoro.
- Tasto di regolazione della potenza.
- Tasto di regolazione della coagulazione.
- Comando a pedale

1. 2 ELEMENTI FORNITI

- SERVOTOME®.
- Pedale di comando con relativo cavo.
- Cavo di alimentazione staccabile con presa di terra.
- Porta-elettrodi.
- Cavo per il porta-elettrodi.
- Placca neutra.
- Cofanetto con 10 elettrodi.
- Manuale dell'utente.
- Istruzioni per la regolazione.


1. 3 VISIONE D'INSIEME

Riferirsi alle illustrazioni che figurano alla fine di questo manuale.

1	Parte posteriore	6	Porta-elettrodi
2	Led	7	Supporto porta-elettrodi
3	Tasto di regolazione della potenza	8	Cavo del porta-elettrodi
4	Tasto di regolazione della coagulazione	9	Pedale
5	Placca neutra		

1. 4 PARTE ANTERIORE

Riunisce i due led e i due tasti di comando.

- Led attivo (10) 

Di colore giallo, si illumina quando viene premuto il pedale e indica la presenza di corrente ad alta frequenza. N.B.: quando il pedale viene premuto, si attiva un segnale sonoro (buzzer).

- Led sotto tensione (11) 

Di colore verde, si illumina quando l'interruttore on/off (rif. 16) dell'apparecchio viene posizionato su I.

- Tasto  (12)

Regolazione della potenza di taglio dal valore minimo al valore massimo. Alla massima potenza (indicazione 10), la potenza rilasciata è di 50 W; essa dipende tuttavia dalle condizioni di utilizzo e dalle variabili istologiche.

- Tasto  (13)

Regolazione della coagulazione:

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

1. 5 PARTE POSTERIORE

- Connettore della placca neutra (14)

Connessione alla placca neutra. Per quel che riguarda il posizionamento della placca neutra, fare riferimento al paragrafo "Raccomandazioni".

- Connettore del pedale (15)

Connessione al pedale di comando.

- Tasto on/off (16)

In posizione I l'apparecchio è sotto tensione.

- Sede dei fusibili (17)

Racchiude i fusibili di protezione dell'apparecchio.

- Collegamento alla rete elettrica (18)

La connessione alla rete elettrica avviene tramite una presa normalizzata.

1. 6 PEDALE DI COMANDO

La pressione sul pedale (rif. 9) attiva l'uscita ad alta frequenza.

1. 7 PLACCA NEUTRA

La placca neutra (fig.5) è collegata all'apparecchio tramite un cavo. Questa placca, destinata al ritorno della corrente ad alta frequenza, si posiziona sulla schiena, all'altezza della scapola del paziente vestito.

II - INSTALLAZIONE

2.1 RACCOMANDAZIONI

Per la vostra sicurezza, il collegamento alla rete elettrica dovrà essere realizzato da un tecnico specializzato.

Attenzione: prima dell'utilizzo pulire, decontaminare e sterilizzare gli accessori (porta-elettrodi ed elettrodi). Fare riferimento al Capitolo 5 - Manutenzione

2.2 POSIZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO

- Posizionare l'apparecchio nel luogo di utilizzo, su un piano orizzontale oppure con inclinazione non superiore a 10°.
- Collegare il cavo porta-elettrodi (rif. 8) alla presa.
- Collegare il pedale (rif. 9) al connettore (rif. 15).
- Collegare la placca neutra (rif. 5) alla presa (14).
- Collegare la presa di alimentazione alla base (rif. 18). La presa di alimentazione dovrà tassativamente essere collegata alla messa a terra.

III - RACCOMANDAZIONI PER L'USO

3.1 RACCOMANDAZIONI GENERALI

Al momento di utilizzare il SERVOTOME® per la prima volta, è necessario provare lo strumento su alcune parti anatomiche (pezzi di carne, ideale sarà un pezzo di cuore di manzo oppure un petto di pollo) allo scopo di conoscere le reazioni legate al taglio e per adeguare il gesto clinico (velocità di spostamento dell'elettrodo). Non esitare, se necessario, a ripetere le prove.

3.2 APPARECCHIO

Verificare che l'apparecchio sia collegato bene e sia ben isolato; l'uso della presa di alimentazione con la relativa presa di terra è obbligatorio.

L'operatore dovrà verificare con regolarità gli accessori e i cavi allo scopo di individuare difetti di isolamento e di porvi rimedio se necessario.

Non utilizzare l'apparecchio se questo sembra presentare difetti.

In caso di anomalia, si raccomanda di contattare il fornitore del vostro SERVOTOME®, piuttosto che far ricorso ad un tecnico qualsiasi.

3.3 ELETTRODI E PORTA-ELETTRODI

Gli accessori del SERVOTOME® che risultano logori o deteriorati devono essere necessariamente sostituiti con adeguati accessori SATELEC nuovi.

Per evitare deterioramenti o bruciature dell'apparecchio, il SERVOTOME® deve essere utilizzato esclusivamente con accessori forniti da SATELEC.

Prima di ogni utilizzo, gli elettrodi e i porta-elettrodi devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati.

Il cavo del porta-elettrodi deve essere posizionato in modo da evitare qualsiasi contatto con il paziente o con altri conduttori.

Gli elettrodi attivi temporaneamente non utilizzati devono essere posizionati lontano dal paziente.

Il paziente non deve venire in contatto con parti metalliche collegate a terra (tavolo operatorio, supporti, ecc...).

Il contatto tra la pelle del medico e quella del paziente deve essere evitato, per esempio tramite l'interposizione di una garza asciutta e/o di guanti chirurgici.

L'utilizzo simultaneo sullo stesso paziente di un apparecchio di sorveglianza munito di elettrodi aghiformi e di un apparecchio di elettrochirurgia è sconsigliato; se dovesse comunque rivelarsi necessario, gli elettrodi degli apparecchi di controllo devono essere posizionati il più lontano possibile dall'elettrodo.

Si raccomandano sistemi di controllo con dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.

Durante le procedure chirurgiche in cui potrebbe passare corrente ad alta frequenza attraverso le parti del corpo con sezione trasversale di superficie relativamente ridotta, può essere consigliato l'uso delle tecniche bipolari e questo per evitare che avvenga una coagulazione non desiderata.

3. 4 PLACCA NEUTRA

È necessario che tutta la superficie della placca neutra sia a completo contatto con il corpo del paziente vestito.

Tutta la superficie della placca neutra deve essere collegata il più vicino possibile al campo operatorio, in modo che il percorso più breve della corrente tra l'elettrodo attivo e la placca neutra non passi per il cuore.

3. 5 POTENZA DI LAVORO

La potenza di uscita deve essere la più debole possibile per lo scopo desiderato.

Una potenza troppo debole può essere dovuta ad una cattiva connessione della placca neutra. Prima di aumentare la potenza, l'operatore deve controllare le connessioni dei vari elettrodi.

Il livello di potenza rilasciato dal SERVOTOME® può variare in funzione di numerosi parametri (velocità del gesto operatorio, variabili istologiche, spessore e materiale dei vestiti, ecc.).

Un guasto dell'apparecchio può causare un aumento anormale della potenza di uscita.

3. 6 AMBIENTE

Le radiazioni ad alta frequenza emesse durante l'uso del SERVOTOME® possono disturbare altre apparecchiature elettriche.

Il SERVOTOME® non è progettato per funzionare in presenza di gas anestetico.

L'operatore deve essere avvertito dei rischi legati all'uso di un apparecchiatura ad alta frequenza quando vengono utilizzati gas infiammabili (rischio di esplosione).

Per pazienti e/o operatori con stimolatore cardiaco o altri impianti attivi, esiste un rischio potenziale dovuto a possibili interferenze sul funzionamento dello stimolatore cardiaco oppure di un vero e proprio danno causato allo stesso. In caso di dubbio, consigliamo di richiedere il parere o l'approvazione da parte di personale qualificato.

Alcune cavità anatomiche e/o alcuni materiali come il cotone, la lana e la garza, saturi di ossigeno, possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte durante il normale uso del SERVOTOME®.

3. 7 CONTROINDICAZIONI

Il SERVOTOME® non deve essere:

- utilizzato in presenza di pazienti o di medici con impianti attivi come uno stimolatore cardiaco senza il parere o l'approvazione da parte di personale qualificato
- utilizzato in presenza di gas anestetico infiammabile.
- utilizzato con accessori diversi da quelli forniti da SATELEC.

Non verificare la presenza di corrente ad alta frequenza provocando archi elettrici su parti metalliche.

Il SERVOTOME® non è progettato per sopportare le scariche del defibrillatore.

L'operatore non deve effettuare riparazioni o modifiche all'apparecchiatura senza preventiva autorizzazione da parte di SATELEC.

3. 8 INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Informazioni per l'operatore sui limiti di utilizzo dell'elettrochirurgia.

- Pazienti agitati, emotivi o troppo nervosi.
- Anestesia incompleta.
- Chirurgia delicata (chirurgia mucoperiosteale, trapianti, ecc.).
- Tessuti molto fragili.
- Scarsa conoscenza della teoria dell'elettrochirurgia.
- Mancanza di pratica su parti anatomiche.
- Poca conoscenza del paziente e del suo stato generale.

3. 9 RESPONSABILITÀ

Il produttore non è responsabile in caso di:

- mancato rispetto delle raccomandazioni del produttore al momento dell'installazione;
- interventi o riparazioni effettuati da personale non autorizzato dal costruttore;
- utilizzo di un impianto elettrico non conforme alla regolamentazione in vigore;
- utilizzi diversi da quelli specificati nel presente manuale;
- mancato rispetto delle condizioni menzionate nel presente manuale.

Il Produttore si riserva il diritto di modificare l'apparecchiatura e/o il manuale di utilizzo senza preavviso.

IV - UTILIZZO

L'utilizzo del SERVOTOME® è limitato esclusivamente a medici informati e qualificati (dentisti) e solo in studi dentistici.

Al momento della prima attivazione si raccomanda di:

- pulire, decontaminare e sterilizzare gli accessori (porta-elettrodi ed elettrodi). Fare riferimento al capitolo Manutenzione e sterilizzazione.
- Effettuare delle prove su parti anatomiche (pezzi di carne: ideali sono il cuore di manzo e il petto di pollo).

4. 1 POSIZIONAMENTO DELL'ELETTRODO

- 1- Svitare di qualche giro la ghiera del porta-elettrodi (rif. 21).
- 2- Inserire l'elettrodo adatto (rif. 19) per l'operazione.

Importante: Non utilizzare l'elettrodo se la sua guaina in plastica presenta un aspetto anomalo (crepe, buchi, ecc.), oppure in sua mancanza. In questo caso, sostituirla.

È necessario inserire bene l'elettrodo in modo che tra la ghiera del porta-elettrodo e la guaina in plastica dell'elettrodo (rif. 20) non sia visibile nessuna parte metallica. Una parte visibile avrebbe come conseguenza il passaggio della corrente e quindi un taglio doloroso in un luogo non desiderato della bocca del paziente.

Sostituire il porta-elettrodi se non stringe più correttamente.

- 3- Riavvitare la ghiera del porta-elettrodi (rif. 21).

4. 2 MESSA IN FUNZIONE



- 1- Posizionare la placca neutra (rif. 5) tra lo schienale della poltrona e la schiena del paziente a livello della scapola.

Rispettare l'indicazione "Lato paziente" riportata sulla placca (rif. 22). Verificare che la placca neutra sia posizionata a livello della scapola del paziente.
































Importante: la placca neutra non ha bisogno di essere in contatto diretto con la pelle del paziente. Prima di proseguire, leggere attentamente il capitolo "Raccomandazioni"

- 2- Mettere l'interruttore di alimentazione (rif. 16) in posizione ON (I).

Il led verde (rif. 11) sulla parte anteriore si illumina. L'apparecchio è sotto tensione e in attesa di essere utilizzato.

- 3- Effettuare la regolazione della potenza di taglio (tasto , rif. 12) e della coagulazione (tasto , rif. 13) prima di iniziare l'operazione per evitare di creare una bruciatura o un effetto indesiderato.

Importante: prima di proseguire, leggere attentamente il capitolo "Raccomandazioni".

ELETTRODO			TAGLIO		TAGLIO + COAG; MIN. - MAX.						COAG.	FOLG.
			 =1	 =2	 =4	 =6	 =8	 =10	 =1	 =1		
I22S	I22CA		 =3	 =3/4	 =3/4	 =4/5	 =5/6	 =5/6				
TR22T	TR22R	TR22L	 =4	 =4/5	 =4/5	 =5	 =5/6	 =6				
I40S	I40CA		 =3/4	 =3/4	 =4	 =4	 =5/6	 =5/6				
FC10N										 =5/6		
FC25B	FC32B								 =5	 =6/7		
 = Potenza (valori forniti a titolo indicativo)							 = Regolazione del coagulo (valori forniti a titolo indicativo)					

- 4- Premere sul pedale (rif. 9). Si ottiene subito il taglio. Il led arancione si illumina (rif. 10) e si attiva il segnale sonoro che si spegne quando la pressione sul pedale viene rilasciata.

Importante: non utilizzare l'apparecchio per più di 10 secondi. Lasciare riposare l'apparecchio per 30 secondi. In seguito sarà possibile riprendere l'operazione.

4. 3 STOP COMPLETO DELL'APPARECCHIO

Mettere il commutatore on/off (rif. 16) in posizione 0.

V - MANUTENZIONE

5. 1 PULIZIA DEL CORPO MACCHINA

Evitare di utilizzare prodotti di pulizia e di disinfezione che contengano agenti infiammabili. In caso contrario, assicurarsi che il prodotto evapori e che non vi siano combustibili sull'apparecchio e sui relativi accessori (porta-elettrodi, elettrodi, cavi...) prima della messa in funzione.

5. 2 ELETTRODI E PORTA-ELETTRODI

a) Pulizia degli elettrodi

Devono essere puliti con alcool o con fazzolettini disinfettanti. Togliere con cura ogni traccia di tessuto eventualmente presente sugli elettrodi.

b) Pulizia del porta-elettrodi e del cavo

Il corpo degli elettrodi e il cavo possono essere puliti e disinfettati con alcool o salviettine disinfettanti; verificare la completa evaporazione del prodotto. La cavità del passo della vite può essere pulita con del cotone imbevuto di alcool.

Non effettuare la pulizia del porta-elettrodi in vasca ad ultrasuoni.

c) Decontaminazione degli elettrodi

Immergere gli elettrodi in una soluzione alcalina di tipo glutaraldeide o ammonio quaternario per circa 20 minuti secondo la concentrazione (fare riferimento alle indicazioni del produttore).

5. 2 STERILIZZAZIONE

Il cavo che collega il porta-elettrodi al SERVOTOME® non è sterilizzabile.

È necessario sterilizzare gli elettrodi e i porta-elettrodi prima di ogni utilizzo.

VI - ANOMALIE DI FUNZIONAMENTO

Le condizioni e il ciclo di sterilizzazione variano secondo il materiale:

- Materiale: autoclave.
- Sterilizzazione a calore umido: 134° C a 2 bar (200Kpa) per 20 minuti.

Attenzione: durante la sterilizzazione non devono entrare in contatto parti metalliche di natura diversa. Il contatto infatti creerebbe un effetto elettrolitico che provocherebbe un deterioramento locale. Per evitare questo fenomeno, avvolgere gli oggetti in un tessuto oppure in un sacchetto microporoso sterilizzabile.

Consultare la tabella nella pagina seguente.

5. 3 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

Procedere come segue:

- 1- Mettere l'interruttore on/off su "0" (rif. 23 e scollegare il cavo di alimentazione dalla sua base (rif. 24).
- 2- Per aprire il coperchio di protezione, inserire la punta di un cacciavite nella tacca (rif. 25).
- 3- Sostituire i fusibili (rif. 26) con fusibili dello stesso valore e dello stesso tipo.
- 4- Riposizionare il compartimento dei fusibili nella sua sede facendolo scivolare.

Il SERVOTOME® ideato da SATELEC è un dispositivo medico di classe IIb (direttiva europea relativa ai dispositivi medici n° 93/42/CEE; Trasposizione nel diritto nazionale francese con decreto n° 95/292 del 16/03/1995). In applicazione del decreto francese del 5 dicembre 2001 e dell'ordinanza corrispondente del 3 marzo 2003 relativa all'obbligo di manutenzione e di controllo di qualità dei dispositivi medici, il gestore, che deve controllare la messa in opera delle operazioni di manutenzione applicabili, è invitato a fare riferimento e ad applicare le operazioni di manutenzione introdotte nei documenti normativi seguenti:

IEC 1289-1: apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza - parte 1: funzionamento

IEC 1289-2: apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza - parte 2: manutenzione.

ANOMALIA CONSTATATA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Nessun funzionamento, il led verde non si illumina	L'interruttore on/off è in posizione 0	Mettere l'interruttore on/off in posizione I
	Collegamento difettoso del cavo di alimentazione	Verificare la presa di alimentazione
	Non c'è corrente elettrica	Verificare la presenza di corrente elettrica
	Fusibile/i fuori servizio	Cambiare i fusibili esterni. <i>Attenzione:</i> l'apparecchio dispone di un terzo fusibile interno non accessibile all'operatore. Contattare il servizio tecnico
Il led verde si illumina, ma il led arancione non si illumina e il buzzer non funziona	Collegamento difettoso del cavo del pedale	Verificare il pedale: spina inserita male
	Pedale difettoso	Cambiare il pedale o contattare il servizio tecnico
	Protezione termica dell'apparecchio	Attendere il raffreddamento dell'apparecchio
I led si illuminano e il buzzer funziona, ma non c'è corrente ad alta frequenza	Cattivo collegamento del cavo del porta-elettrodi	Verificare il cavo porta-elettrodi: - Connettore lato apparecchio inserito male - Connettore lato porta-elettrodi inserito male
	Placca neutra collegata male	Verificare la placca neutra; il connettore deve essere inserito a fondo
	Altri casi	Contattare il rivenditore
L'elettrodo taglia con difficoltà o non taglia	Placca neutra posizionata male	Rispettare l'indicazione <i>Lato paziente</i> riportata sul lato della placca neutra. Verificare che tutta la superficie della placca neutra sia in contatto, a livello della scapola, con il paziente che indossa per esempio un vestito leggero
	Elettrodo sporco	Mettere l'apparecchio su 0. Pulire l'elettrodo
	Spostamento troppo rapido dell'elettrodo	Rallentare la velocità dell'operazione
	Elettrodo inadeguato	Selezionare un elettrodo adeguato all'operazione da effettuare
	Elettrodo usato	Sostituire l'elettrodo
L'elettrodo di attacca al tessuto	Potenza insufficiente	Aumentare la potenza fino a trovare la soglia di taglio. È inutile superarla
	Elettrodo inadeguato	Selezionare l'elettrodo adeguato all'operazione da effettuare
L'elettrodo taglia con presenza di scintille	Potenza di taglio troppo elevata	Diminuire la potenza di taglio fino a trovare la soglia di taglio. È inutile superarla

VII - CARATTERISTICHE TECNICHE

7. 1 CARATTERISTICHE ELETTRICHE D'INGRESSO

230 V AC $\pm 10\%$ oppure 115 V AC $\pm 10\%$

Frequenza: da 50 a 60 Hz

Potenza assorbita: 230 VA

7. 2 CARATTERISTICHE ELETTRICHE DI USCITA

Fare riferimento ai grafici riportati alla pagina seguente.

7. 3 CARATTERISTICHE FUNZIONALI

Tecnologia biterminale modalità monopolare.

Potenza di uscita 50 W max con impedenza di 375 Ω .

Intervallo di impedenza di uscita utilizzabile da 50 Ω a 2 k Ω

Frequenza di uscita da 1.8 MHz \pm 0.7 MHz.

Apparecchio classe 1 tipo BF.

Possibilità di regolazione da 1 a 10 sia per il taglio che per la coagulazione.

Tensione di uscita massima 725 V da picco a picco @ P = 10, W = 1.

7. 4 PROTEZIONE

2 fusibili a tempo 5 mm x 20 mm:

2 x 1.25 AT per la versione 230 VAC o

2 x 2 A T per la versione 115 VAC.

1 fusibile interno a tempo 5 mm x 20 mm:

500 mA T referenziato F1 sul circuito stampato (non accessibile all'operatore).

Sicurezza termica in caso di utilizzo intensivo e/o in caso di mancato rispetto del ciclo di funzionamento (10 secondi di uso / 30 secondi di stop).

7. 5 INTERFACCIA OPERATORE

Interruttore on/off sulla parte posteriore.

Tasto di regolazione della potenza di uscita da 1 a 10.

Tasto di regolazione della coagulazione da 1 a 10.

Interruttore di pedale a tenuta stagna.

Led verde per la messa sotto tensione dell'apparecchio.

Led giallo e segnale sonoro (65dB min a 1 metro) per la presenza del segnale ad alta frequenza.

7. 6 CONNETTORI

Connettore jack 6,35 mm della placca neutra.

Connettore 4 mm di sicurezza del cavo porta-elettrodi.

7. 7 CARATTERISTICHE DIMENSIONALI E D'USO

Dimensioni d'ingombro:

- Larghezza: 250 mm

- Altezza: 110 mm

- Profondità: 240 mm

Peso: 1,2 kg

Fissaggio: apparecchio da tavolo su piano orizzontale con inclinazione non superiore a 10°.











Temperatura di funzionamento: da +10° C a 40° C.

Umidità relativa di funzionamento compresa tra il 30% e il 75%.

Temperatura di stoccaggio / trasporto: da -40° C a +70° C

Umidità relativa di stoccaggio compresa tra il 10% e il 100%.

7. 8 SIMBOLI E MARCHI

Simboli	Significato, spiegazione
	Corrente alternata
	Apparecchio tipo BF
	Attenzione, fare riferimento ai documenti di accompagnamento
	Connettore della placca neutra
	Connettore del pedale
	Non gettare nei cassonetti dei rifiuti domestici
	Placca neutra con messa a terra per corrente ad alta frequenza
 0459	Marchio CE - conforme alla direttiva 93/42/CEE
230V : 2x1,25 AT 115V : 2x2 AT	Valore primario dei fusibili in funzione dell'alimentazione
	Regolazione del livello di potenza
	Regolazione del livello di coagulazione
IP21	Grado di protezione della scatola

7. 9 NORME

Prodotto in conformità alle regolamentazioni e alle norme vigenti.

Direttiva Europea CE 93/42/CEE


IEC 601-1

IEC 601-2-2

7. 10 SMALTIMENTO E RICICLO

L'eliminazione del SERVOTOME® e di questi accessori deve essere effettuata tramite un centro di raccolta di apparecchi elettronici oppure inviandolo al Servizio Assistenza di SATELEC. Il Servotome e i suoi accessori non devono in alcun caso essere eliminati dall'utilizzatore. Gli elettrodi, quando sono usati, devono essere eliminati in contenitori di sicurezza previsti all'uopo.

N.B.: SATELEC tiene a disposizione e a richiesta del personale tecnico della rete di rivenditori autorizzati SATELEC tutte le informazioni utili per riparare i pezzi dell'apparecchio che SATELEC ha designato come riparabili.

La presenza del simbolo  indica che il prodotto non è da considerarsi alla stregua dei rifiuti domestici ma che deve essere trattato separatamente, conformemente alla Direttiva 2002/96/CE. Accertandovi che il prodotto è stato smaltito correttamente contribuirete alla tutela dell'ambiente.

Per maggiori informazioni sul riciclaggio del prodotto contattare l'amministrazione locale, la discarica o il negozio in cui il prodotto è stato acquistato. Al termine della durata operativa, le punte devono essere gettate nei contenitori di sicurezza appositamente previsti.

7. 11 DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODUTTORE

SATELEC - ACTEON GROUP

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216 - F - 33708 MERIGNAC cedex

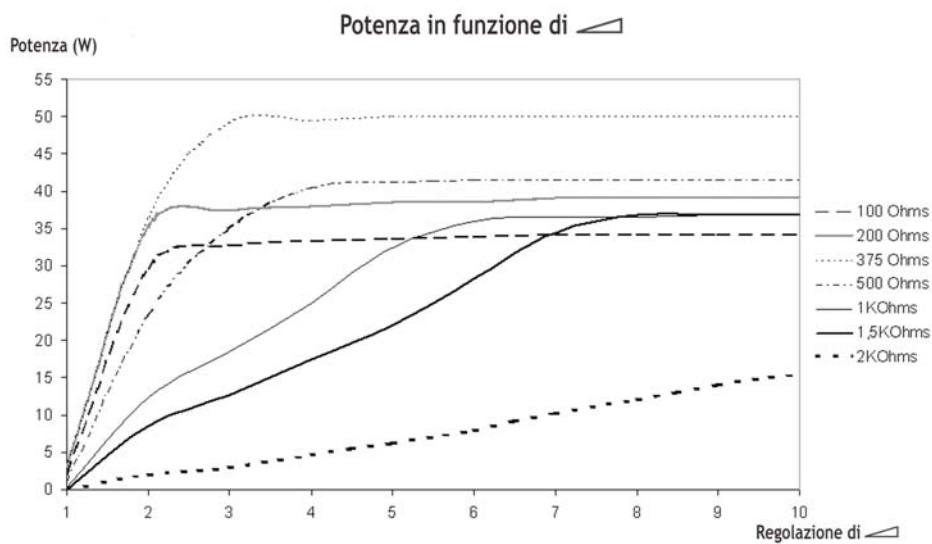
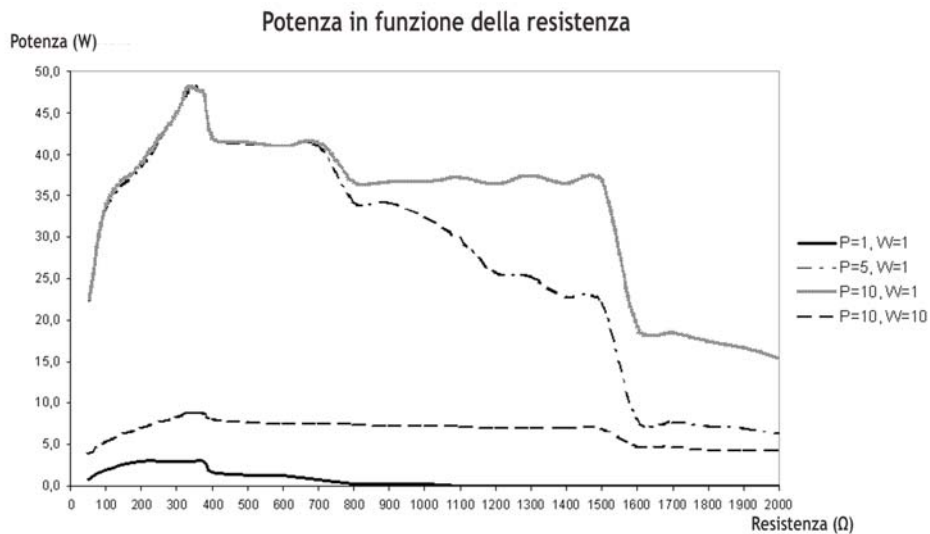
Tel: (+33) (0)5 56 34 06 07

Fax: (+33) (0)5 56 34 92 92

satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com

7. 12 CURVE ELETTRICHE DI USCITA



NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE

I-	INLEIDING	76
II-	INSTALLATIE	78
III-	GEBRUIKSAANWIJZING	78
IV-	GEBRUIK	81
V-	ONDERHOUD	82
VI-	STORINGEN	83
VII-	TECHNISCHE GEGEVENS	85

I - INLEIDING

De SERVOTOME® is een generator voor stroom met hoge frequentie, die het mogelijk maakt zacht kaakweefsel te snijden en weer te stollen dank zij een grote verscheidenheid aan electrodes.

1. 1 ALGEMENE KENMERKEN

- Opensnijden met stroom met hoge frequentie.
- Stollen met stroomstoten.
- Werking wordt aangegeven met controlelampjes en een geluidssignaal.
- Knop voor het regelen van de stroomsterkte.
- Knop voor het regelen van de stolling.
- Pedaalbediening.

1. 2 GELEVERDE ONDERDELEN

- Een SERVOTOME®.
- Een bedieningspedaal met snoer.
- Een vast snoer met een aardestopcontact.
- Een electrodehouder.
- Een snoer voor de electrodehouder.
- Een neutrale plaat.
- Een doos met 10 electrodes.
- Een gebruiksaanwijzing.
- Informatie over het afstellen

1. 3 ALGEMEEN AANZICHT

Zie de afbeeldingen aan het eind van deze handleiding.

1	Achteraanzicht	6	Electrodehouder
2	Controle-lampjes	7	Drager electrodehouder
3	Knop voor het regelen van de stroomsterkte	8	Snoer van Electrodehouder
4	Knop voor het regelen van de stolling	9	Pedaal
5	Neutrale plaat		

1. 4 VOORAANZICHT

Zij is uitgerust met twee controlelampjes en twee bedieningsknoppen.

- Controlelampje Aan (10) 

Geel van kleur, gaat het controlelampje aan bij een druk op het pedaal en geeft aan dat de hoog-frequente stroom aan is. Tegelijkertijd geeft een zoemer een geluidssignaal.

- Spanningscontrolelampje (11) 

Groen van kleur, gaat hij aan als de Aan/Uit schakelaar (zie 16) van het apparaat in stand 1 wordt gezet.

- Knop  (12)

Afstelling van het snijvermogen van de minimumwaarde tot de maximum waarde. Bij het maximum vermogen (stand 10), is het geleverde vermogen in de orde van 50 W; hangt echter af van de omstandigheden tijdens het gebruik en histologische variabelen.

- Knop  (13)

Afstellen van de stolling :

- Waarde 1 : Minimale stolling
- Waarde 10 : Maximale stolling

1. 5 ACHTERAANZICHT

- Aansluiting van de neutrale plaat (14)

Verbinding aan de neutrale plaat. Zie ook paragraaf "Aanbevelingen" met betrekking tot het plaatsen van de neutrale plaat.

- Aansluiting van het pedaal (15)

Verbinding aan het eenvoudige bedieningspedaal.

- Aan/Uit knop (16)

Stand geeft aan dat het apparaat onder spanning staat.

- Zekeringendoos (17)

Bevat de veiligheidszekeringen van het apparaat.

- Sectorsteun (18)

De verbinding met de sector wordt gedaan met een genormaliseerde stekker.

1. 6 EENVOUDIG BEDIENINGSPEDAAL

Een druk op het pedaal (zie 9) activeert de werking van de hoog-frequentie stroom.

1. 7 NEUTRALE PLAAT

Van het capacatieve soort (zie 5), is deze via een snoer aan het apparaat verbonden. Deze plaat, bestemd voor het terugvoeren van de hoog-frequentie stroom, wordt geplaatst tegen de rug van de geklede patient ter hoogte van het schouderblad.

II - INSTALLATIE

2. 1 AANBEVELINGEN

Voor uw veiligheid moet de aansluiting op het lichtnet worden gedaan door een bevoegde installateur van tandheekkundig gereedschap.

Let op : voordat het apparaat voor de eerste keer in gebruik wordt genomen dienen de accessoires te worden schoon gemaakt, ontsmet en gesteriliseerd (met name de electrodehouder en de electrodes). Zie hiervoor Hoofdstuk 5 - Onderhoud.

2. 2 PLAATSEN VAN HET GEREEDSCHAP

- Plaats het apparaat op de werkplek, op een horizontale ondergrond of met een helling van ten hoogste 10°.
- Sluit het snoer van de electrodehouder (zie 8) aan op het stopcontact.
- Sluit het pedaal (zie 9) aan op het verbindingstuk (zie 15).
- Sluit de neutrale plaat (zie 5) aan op het stopcontact (14).
- Bevestig het stopcontact van de sector op de drager (zie 18). Het stopcontact van de drager moet absoluut worden geaard.

III - GEBRUIKSAANWIJZING

3. 1 ALGEMENE AANBEVELINGEN

Het is absoluut noodzakelijk, voordat u de eerste keer met de SERVOTOME® gaat werken, dat u tests uitvoert met anatomische delen (stuk vlees - idealiter een stuk runderhart, wit kippevlees, enz.) om de reacties, samenhangend met een incisie, te leren kennen en om uw klinische handelingen aan te passen (snelheid waarmee de electrode wordt verplaatst). Aarzel niet om deze tests meerdere malen uit te voeren.

3. 2 APPARAAT

Zorg er voor dat het apparaat goed is verbonden en goed geïsoleerd ; het gebruik van het sectorstopcontact met zijn aardcontact is verplicht.

De gebruiker moet regelmatig de accessoires en de snoeren nakijken om eventuele isolatiegebreken op te sporen en ze eventueel te vervangen.

Gebruik het apparaat niet als dit kapot lijkt te zijn. Bij afwijkingen wordt aangeraden contact op te nemen met de leverancier van uw SERVOTOME® en niet met een of ander willekeurig reparatiebedrijf.

3. 3 ELECTRODEN EN ELECTRODEHOUDERS

Versleten of kapotte SERVOTOME®-accessoires moeten worden vervangen door nieuwe, aangepaste SATELEC-accessoires.

Om het apparaat in goede staat te houden en doorbranden te voorkomen, mag de SERVOTOME® niet met andere accessoires worden gebruikt dan die geleverd door SATELEC.

Voor ieder gebruik moeten de elektroden en de electrodehouder worden schoon gemaakt, ontsmet en gesteriliseerd.

Het snoer van de electrodehouder moet zodanig worden geplaatst dat ieder contact met de patient en andere geleiders wordt vermeden.

De actieve, tijdelijk niet in gebruik zijnde elektroden, moeten buiten het bereik van de patient worden geplaatst

De patient mag geen metalen delen aanraken die in verbinding staan met de aarde (operatietafel, steun, enz.)

Huidcontact tussen tandarts en patient moet worden vermeden. Hiervoor kan droog verbandgaas worden gebruikt en/of de tandarts kan operatiehandschoenen gebruiken.

Het gelijktijdig gebruik voor eenzelfde patient van een controle-apparaat voorzien van scherpe elektroden en een elektrochirurgisch apparaat is af te raden ; in een voorkomend geval moeten de controle-apparaten zo ver mogelijk van de elektroden worden geplaatst.

Controlesystemen met inrichtingen voor het beperken van hoog-frequentie stroom worden aanbevolen.

Tijdens de chirurgische ingrepen waarbij de hoog-frequentie stroom via lichaamsdelen met een rechtersectie met een relatief klein oppervlak weg zou kunnen stromen, kan het gebruik van bipolaire technieken wenselijk zijn om ongewenste stolling te voorkomen.

3. 4 NEUTRALE PLAAT

Het totale oppervlak van de plaat moet contact maken met het geklede lichaam van de patient.

De neutrale plaat moet over zijn hele oppervlak worden verbonden en zo dicht mogelijk bij de plek van operatie worden geplaatst maar zodanig dat de korste weg van de stroom tussen de electrode en de neutrale plaat niet door het hart loopt.

3. 5 WERKVERMOGEN

Het uitgangsvermogen moet zo laag zijn als voor het gestelde doel mogelijk is.

Een abnormaal zwakke stroom kan het gevolg zijn van een slechte verbinding van de neutrale plaat. Alvorens de stroom te verhogen moet de bediener de verbindingen van de verschillende elektrodes controleren.

De door de SERVOTOME® geleverde stroomsterkte kan verschillen ten gevolge van diverse parameters (snelheid van de operationele handeling, histologische variabelen, dikte en soort textiel van de kleding, enz.)

Een storing van het apparaat kan een abnormale verhoging van het uitgangsvermogen ten gevolge hebben.

3. 6 OMGEVING

Door de stralingen van hoge frequentie kunnen tijdens het gebruik van de SERVOTOME® storingen worden overgebracht op andere elektrische apparaten

De SERVOTOME® is niet ontworpen om te werken in de buurt van verdovingsgas.

De bediener moet zich bewust zijn van de risico's die het werken met een apparaat met hoge frequentie met zich meebrengt bij het gelijktijdig gebruik van brandbaar gas (risico van ontploffing)

Voor patienten en / of bedieners met een pacemaker of andere actieve implants, bestaat het potentiële gevaar van een mogelijke interferentie in het functioneren van de pacemaker of beschadiging er van. In twijfelgevallen verdient het aanbeveling de mening of goedkeuring van specialisten te krijgen.

Bepaalde anatomische holtes en / of bepaalde materialen zoals katoen, wol en gaas, verzadigde zuurstof, kunnen vlam vatten door vonken die tijdens het normale gebruik van de SERVOTOME® ontstaan.

3. 7 TEGENINDICATIES

De SERVOTOME® mag niet worden gebruikt :

- in het bijzijn van patiënten of bedieners met actieve implantaten zoals een pacemaker, zonder het advies of goedkeuring van een specialist.
- in de buurt van ontbrandbaar verduvingsgas.
- met accessoires anders dan die geleverd door SATELEC.

Test de aanwezigheid van hoog-frequente stroom niet door elektrische vonken op metalen delen op te wekken.

De SERVOTOME® is niet ontworpen om ontladingen van te verdragen.

De gebruiker mag geen reparaties verrichten of veranderingen aan het apparaat aanbrengen zonder voorafgaande toestemming van SATELEC.

3. 8 AANVULLENDE INFORMATIE

Deze zijn bedoeld om de bediener op de hoogte te brengen van de beperkingen bij het gebruik van elektrochirurgie.

- Onrustige, emotionele of zeer nerveuse patiënten
- Plaatselijke verdoving.
- Zeer nauwkeurige ingreep (mucaperiostal, inplant, etc.)
- Zeer tere weefsels.
- Niet op de hoogte zijn met de theorie van elektrochirurgie.
- Gebrek aan oefening op anatomische delen.
- De patient niet goed kennen of niet op de hoogte zijn van zijn algemene

3. 9 VERANTWOORDE LIJKHEDEN

De verantwoordelijkheid van de fabrikant geldt niet als :

- De aanbevelingen van de fabrikant tijdens de installatie niet worden opgevolgd (spanning lichtnet).
- Ingrepen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.
- Het apparaat is aangesloten op een elektrische installatie die niet voldoet aan de geldende voorschriften.
- Op andere wijze van het apparaat gebruik wordt gemaakt dan aangegeven in dit handboek.
- Geen acht is geslagen op de voorwaarden zoals genoemd in dit handboek.

De fabrikant behoudt zich het recht voor het apparaat en/of de handleiding zonder voorafgaand bericht te wijzigen.

IV - GEBRUIK

Het gebruik van de SERVOTOME® is uitsluitend voorbehouden aan praktijk uitoefenende en bevoegde bedieners (kaakchirurgen) en uitsluitend in hun praktijkruimte.

Vóór de eerste in bedrijf stelling wordt aanbevolen :
- De accessoires schoon te maken, te ontsmetten en te steriliseren (met name de elektroden en electrodehouder). Zie het hoofdstuk Onderhoud en sterilisatie.

- Voer tests uit op anatomische delen (stukken vlees, idealiter een stuk runderhart en wit kippevlees).

4. 1 PLAATSEN VAN DE ELECTRODE

- 1- Schroef het voetstuk van de electrodehouder los (zie 21) met enkele draaibewegingen.
- 2- Plaats de juiste electrode (zie 19) voor de chirurgische ingreep.

Belangrijk : Gebruik de elektrode niet als het plastic omhulsel er abnormaal uitziet (scheuren, gaten enz.) of als het afwezig is. In dit geval dient u het te vervangen.

Het is van het grootste belang dat de electrode zo diep in het voetstuk wordt geplaatst dat er geen enkel metaal zichtbaar is tussen het voetstuk van de electrodehouder en de plastic huls van de electrode (zie 20). Een zichtbaar deel zal het passeren van een elektrische stroom tot gevolg hebben en het veroorzaken van een pijnlijke incisie op een ongewenste plek in de mond van de patient.

Vervang de elektrodehouder als deze de elektrodes niet langer stevig vastklemt.

- 3- Schroef het voetstuk van de electrodehouder weer vast (zie 21).

4. 2 IN GEBRUIK NAME



- 1- Plaats de neutrale plaat (zie 5) tussen de rugleuning van de stoel en de rug van de patient ter hoogte van het schouderblad.

Volg de aanwijzing "Kant patiënt" gedrukt op de neutrale plaat op (zie 22). Controleer of de neutrale plaat zich ter hoogte van het schouderblad van de patiënt bevindt.
































Belangrijk : de neutrale plaat hoeft geen direct contact te hebben met de huid van de patient. Raadpleeg, alvorens verder te gaan, in ieder geval het hoofdstuk "Aanbevelingen".

- 2- Zet de sectorschakelaar (zie 16) in de Aan stand (I).

Het groene controlelampje (zie 11) aan de voorkant gaat branden. Het apparaat staat onder spanning en is gereed om te worden gebruikt.

- 3- Stel de stroomsterkte voor incisie (knop , zie 12) en voor stolling in (knop , zie 13) alvorens over te gaan tot de chirurgische ingreep ter voorkoming van een verbranding of een ongewenst neveneffect.

Belangrijk : Raadpleeg, alvorens verder te gaan, in ieder geval het hoofdstuk "Aanbevelingen".

ELEKTRODE			SNEDE		SNEDE / COAG MIN. TOT MAX.						COAG.		FULG.	
			 =1	 =2	 =4	 =6	 =8	 =10	 =1	 =1				
I22S	I22CA		 =3	 =3/4	 =3/4	 =4/5	 =5/6	 =5/6						
TR22T	TR22R	TR22L	 =4	 =4/5	 =4/5	 =5	 =5/6	 =6						
I40S	I40CA		 =3/4	 =3/4	 =4	 =4	 =5/6	 =5/6						
FC10N												 =5/6		
FC25B	FC32B									 =5	 =6/7			
 = Vermogen (richtwaarden)							 = Regeling van de coagulatie (richtwaarden)							

- 4- Een druk op het pedaal (zie 9). Het effect voor de incisie wordt onmiddellijk verkregen. Het oranje controlelampje gaat branden (zie 10) en het geluidssignaal wordt gegeven. Het gaat uit als de druk op het pedaal wordt weggenomen.

Belangrijk : het apparaat mag nooit langer dan 10 seconden werken. Een rusttijd van 30 seconden voor het apparaat moet worden aangehouden. Vervolgens kan de chirurgische ingreep worden hervater.

4. 3 VOLLEDIG STOPPEN VAN HET APPARAAT

Doe de Aan-Uit schakelaar (zie 16) in stand 0.

V - ONDERHOUD

5. 1 SCHOONMAKEN VAN DE KAST

Vermijd het gebruik van schoonmaakmiddelen en desinfectiemiddelen die brandbare bestanddelen bevatten. Is dat onmogelijk verzeker u er dan van dat het produkt volledig verdampt en dat er zich geen brandbare stoffen op het apparaat en zijn accessoires bevinden (electroden, electrodehouder, snoeren..) alvorens de in gebruik name.

5. 2 ELECTRODEN EN ELECTRODEHOUDERS

a) Schoonmaken van de elektroden

Zij moeten worden schoon gemaakt met alcohol of met desinfecterende stokjes. Controleer of er eventuele weefselresten aan de elektroden zijn vastgeplakt.

b) Schoonmaken van de electrodehouder en snoer

De kast van de electrodehouder en het snoer kunnen worden schoon gemaakt en gedesinfecteerd met alcohol of desinfecterende stokjes. Controleer of het produkt volledig verdampt. De holte voor de schroef kan worden schoon gemaakt met een stukje katoen gedrenkt in alcohol.

Maak de electrodehouder niet schoon in een ultrasonore kast.

c) Ontsmetten van de elektroden

Week de elektroden in een alkaly oplossing van het type glutaraldéhyde of quartaire ammoniak gedurende ongeveer 20 minuten, afhankelijk van de oplossing (zie de aanbevelingen van de fabrikant)

5. 2 STERILISATIE

Het verbindinssnoer van de lectrodehouder naar de SERVOTOME® kan niet worden gesteriliseerd.

Het is absoluut noodzakelijk de elektroden en de electrodehouder voor ieder gebruik te steriliseren.

VI - STORINGEN

De omstandigheden en de sterilisatiecyclus volgens het materiaal :

- Materiaal : autoclaaf.
- Sterilisatie bij vochtige hitte : 134° C bij 2 bar (200 KPa) gedurende 20 minuten.

Let op : metalen delen van verschillende aard mogen elkaar tijdens de sterilisatie niet raken. Ieder contact zal de vorming van elektrolytische koppels tot gevolg hebben die een plaatselijke verslechtering van het materiaal veroorzaken. Bind de delen in een doek of een microporeuze zak om dit verschijnsel te voorkomen.

Zie de tabel op de volgende bladzijde.

5. 3 VERVANGING VAN DE ZEKERINGEN

Ga als volgt te werk :

- 1- Doe de knop Aan/Uit in stand "O" (zie 23) en maak het sectorsnoer los van zijn basis (zie 24).
- 2- Steek de punt van een schroevendraaier in de holte (zie 25) om de beschermkap te openen.
- 3- Vervang de zekeringen (zie 26) door zekeringen met dezelfde waarde en van hetzelfde type.
- 4- Breng de zekeringendoos weer op zijn plaats door hem vast te drukken.

De door SATELEC ontwikkelde SERVOTOME® is een medisch apparaat van klasse IIb (Europese richtlijn betreffende medische apparatuur nr.93/42/CEE; omgezet in nationaal Frans recht bij besluit nr. 95/292 van 16/03/1995).Ingevolge het Franse besluit van 5 december 2001 en de overeenkomstige beschikking van 3 maart 2003 inzake de verplichting tot onderhoud en de controle van de kwaliteit van medische apparaten, wordt de gebruiker, die op de uitvoering van de toepasselijke onderhoudswerkzaamheden moet toezien, verzocht de onderhoudswerkzaamheden te raadplegen en toe te passen die zijn opgenomen in onderstaande normen:

IEC 1289-1: elektrochirurgische apparatuur met hoogfrequentstroom - deel 1: werking

IEC 1289-2: elektrochirurgische apparatuur met hoogfrequentstroom - deel 2: onderhoud.

SOORT STORING	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Niets werkt, het groene controlelampje gaat niet branden	De Aan / Uit-schakelaar staat in stand 0	Zet de Aan / Uit-schakelaar in stand I
	Het sectorsnoer is foutief aangesloten	Controleer het sectorstopcontact
	Geen elektrische stroom	Controleer de aanwezigheid van elektrische stroom
	Zekering(en) buiten gebruik	Vervang de buitenzekeringen. <i>Let op</i> : het apparaat beschikt over een derde zekering die niet toegankelijk is voor de gebruiker. Neem contact op met de verkoper
Het groene controlelampje licht gaat aan maar het oranje niet en de zoemer werkt niet	Het pedaalsnoer is foutief aangesloten	Controleer het pedaal : stekker onvoldoende ingedruwd
	Pedaal defect	Vervang het pedaal of neem contact op met de verkoper
	Thermische bescherming van het apparaat	Laat het apparaat afkoelen
De controlelampjes gaan branden en de zoemer werkt maar er is geen stroom van hoge frequentie	Slechte verbinding van het snoer van de electrodehouder	Controleer het snoer van de electrodehouder : - De verbinding aan de zijkant is slecht ingedrukt - De verbinding aan de kant van de electrodehouder is slecht ingedrukt
	Neutrale plaat slecht verbonden	Controleer de neutrale plaat ; de verbinding moet tot op de bodem worden ingedrukt
	Andere gevallen	Neem contact op met de verkoper
De electrode snijdt moeilijk of helemaal niet	Neutrale plaat slecht geplaatst	Volg de aanwijzing <i>Kant patient</i> gedrukt op een kant van de neutrale plaat op. Controleer of het hele oppervlak van de neutrale plaat in contact is met de patient, bijvoorbeeld gekleed in lichte kleding, ter hoogte van het schouderblad
	Electrode is vuil	Zet het apparaat op 0. Maak de electrode schoon
	De electrode wordt te snel verplaatst	Verminder de snelheid van de handeling van de operatie
	Electrode ongeschikt	Kies een geschikte electrode voor de operationele behandeling
De electrode plakt aan het weefsel	Elektrode versleten	Vervang de elektrode
	Stroomsterkte te laag afgesteld	Verhoog de stroomsterkte totdat de grens voor incisie wordt bereikt. Het is onnodig de stroomsterkte verder te verhogen
De electrode plakt aan het weefsel	Electrode ongeschikt	Kies een geschikte electrode voor de operationele behandeling
	De stroomsterkte voor incisie is te hoog	Verminder de stroomsterkte voor incisie totdat de grens voor incisie wordt bereikt. Het is onnodig de stroomsterkte verder te verlagen

VII - TECHNISCHE GEGEVENS

7. 1 ELEKTRISCHE VOEDING

230 V AC $\pm 10\%$ of 115 V AC $\pm 10\%$

Frequentie : 50 tot 60 Hz

Verbruikt vermogen : 230 VA

7. 2 ELEKTRISCH UITGANGSVERMOGEN

Zie de curves op de volgende bladzijde.

7. 3 FUNCTIES

Biterminale technologie monopolaire mode.

Uitgangsvermogen 50 W max onder een impedantie van 375Ω .

Nuttig uitgang impedantiebereik van 50Ω tot $2 K\Omega$.

Uitgangsfrequentie van $1.8 \text{ MHz} \pm 0.7 \text{ MHz}$.

Apparaat van de klasse 1 type BF.

Mogelijkheid de incisie te regelen van 1 tot 10 en de stolling van 1 tot 10.

Maximale uitgangsspanning van 725V kam tot kam @ $P = 10, W = 1$.

7. 4 BEVEILIGIN

2 tijdafhankelijke zekeringen 5 mm x 20 mm :

2 x 1.25 AT voor de uitvoering 230 VAC of

2 x 2 A T voor de uitvoering 115 VAC.

1 interne tijdafhankelijke zekering 5 mm x 20 mm : 500 mA T referentie F1 op de gedrukte kaart (niet toegankelijk voor de gebruiker).

Thermische beveiliging bij intensief gebruik en/of het niet vasthouden aan de gebruikscyclus (10 seconden aan / 30 seconden uit).

7. 5 GEBRUIKERS INTERFACE

Schakelaar Aan / uit op de achterkant.

Regelknop voor het uitgangsvermogen van 1 tot 10.

Regelknop voor de stolling van 1 tot 10.

Waterdicht bedieningspedaal.

Groen controlelampje voor het onder spanning brengen van het apparaat.

Geel controlelampje en geluidssignaal (65 dBA min. op 1 meter afstand) voor de aanwezigheid van het hoge frequentie signaal.

7. 6 VERBINDINGSTUKKEN

Stekkerverbinding 6,35 mm van de neutrale plaat.

Veiligheidsverbinding 4 mm voor het snoer van de electrodehouder.

7. 7 AFMETINGEN EN INSTALLATIE

Afmetingen over alles :

- Breedte : 250 mm

- Hoogte : 110 mm

- Diepte : 240 mm

Gewicht : 1,2 kg

Bevestiging : tafelmodel op horizontaal draagvlak of een maximum helling van 10° .











Bedrijfstemperatuur : $+10^\circ \text{C}$ tot 40°C

Relatieve vochtigheid tussen 30% en 75%.

Temperatuur voor opslag / transport : -40°C tot $+70^\circ \text{C}$

Relatieve vochtigheid bij opslag tussen 10 % en 100 %.

7. 8 TEKENS EN MARKERING

Tekens	Betekenis, uitleg
	Wisselstroom
	Apparaat van het type BF
	Let op, zie de meegeleverde documenten
	Verbinding van de neutrale plaat
	Verbinding van het pedaal
	Niet verwijderen als huishoudelijk afval
	Aarde referentie voor de neutrale plaat voor de stroom van hoge frequentie
	CE markering - conform richtlijn 93/42/EEG
<small>230V : 2x1.25 AT 115V : 2x2 AT</small>	Waarde van de primaire zekeringen in functie van de sector
	Regeling van het vermogen
	Regeling van het stollingsniveau
IP21	Beschermingsniveau voor de kast

7. 9 NORMEN

Gefabriceerd in conformiteit met de wetgeving en de geldende normen.

Europese Richtlijn CE 93/42/CEE

IEC 601-1

IEC 601-2-2

7. 10 VERWIJDERING EN RECYCLAGE

De verwijdering van de SERVOTOME® en zijn toebehoren moet worden uitgevoerd door een officieel inzamelcentrum voor elektronische apparaten of door deze aan de Klantenservice van SATELEC te retourneren. De Servotome en zijn toebehoren mogen in geen geval door de gebruiker worden verwijderd. Aan het eind van hun levensduur moeten de elektrodes in de speciaal hiervoor bestemde veiligheidscontainers worden weggegooid.

NB! SATELEC houdt alle nuttige informatie voor het repareren van de door SATELEC als repareerbaar aangemerkte onderdelen van het apparaat op aanvraag ter beschikking van de technische medewerkers van het netwerk van erkende SATELEC wederverkopers.

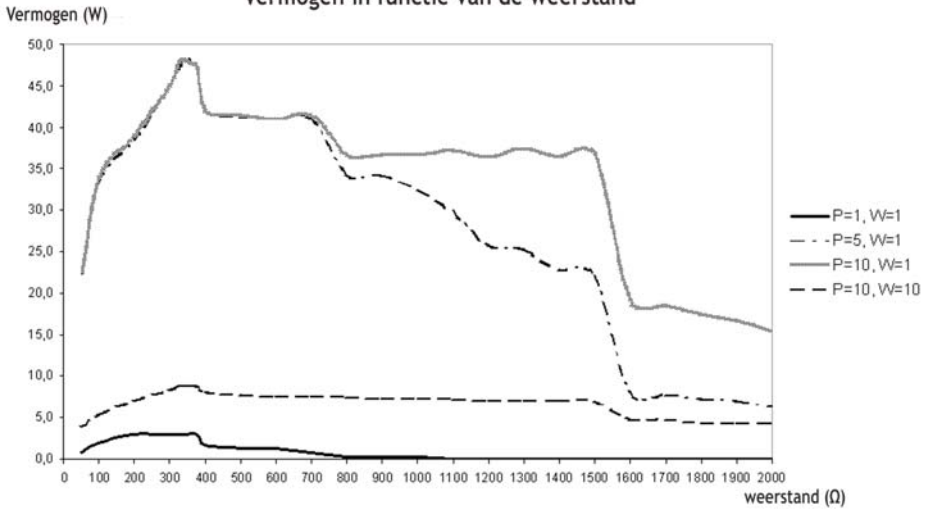
Het gebruik van het WEEE symbool  geeft aan dat dit product behandeld moet worden als huishoudelijk afval, maar separaat moet worden verwerkt overeenkomstig de Richtlijn 2002/96/CE. Door u zich ervan te overtuigen dat het apparaat correct wordt afgevoerd helpt u het milieu te beschermen. Voor meer gedetailleerde informatie over de recycling van dit product kunt u uw lokale autoriteit, uw plaatselijke reinigingsdienst of de leverancier van het product raadplegen. De tips moeten na het voltooien van hun levenscyclus worden weggeworpen in de daarvoor bestemde veiligheidscontainers.

7. 11 GEGEVENS FABRIKANT

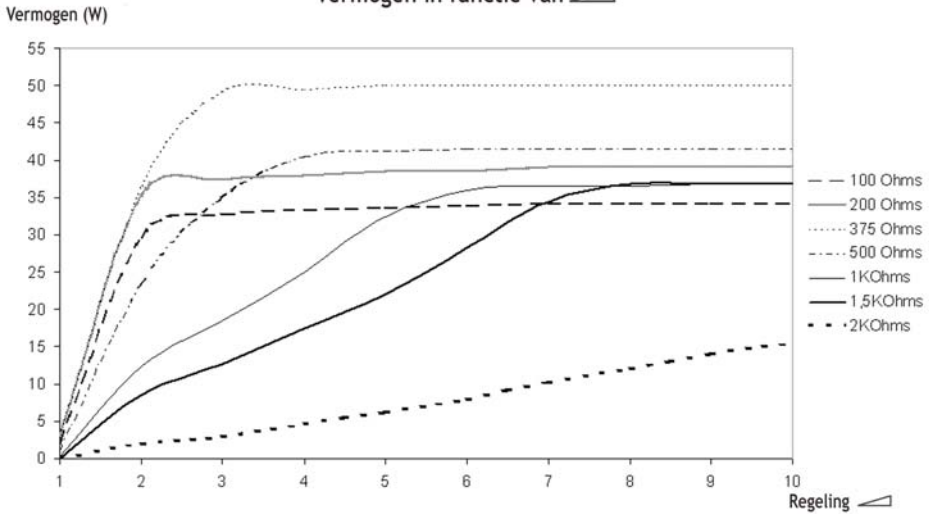
SATELEC - ACTEON GROUP
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216 - F - 33708 MERIGNAC cedex
Tel: (+33) (0)5 56 34 06 07
Fax: (+33) (0)5 56 34 92 92
satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

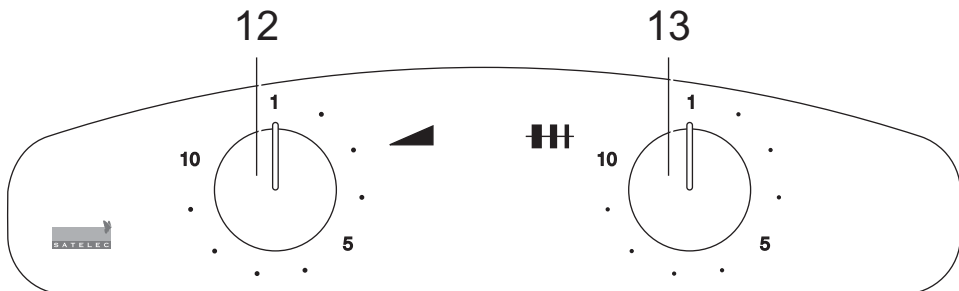
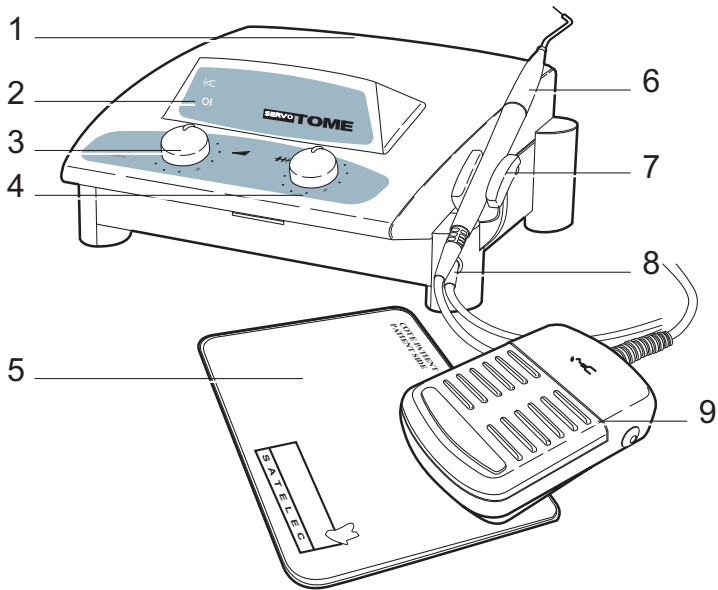
7. 12 ELEKTRISCHE UITGANGSCURVES

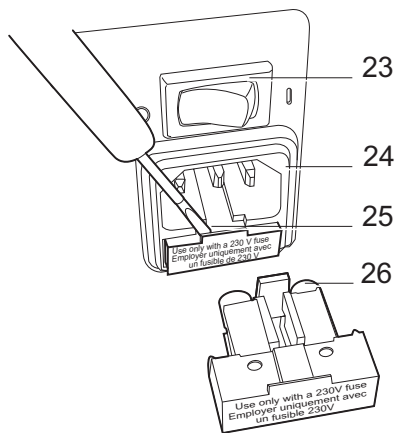
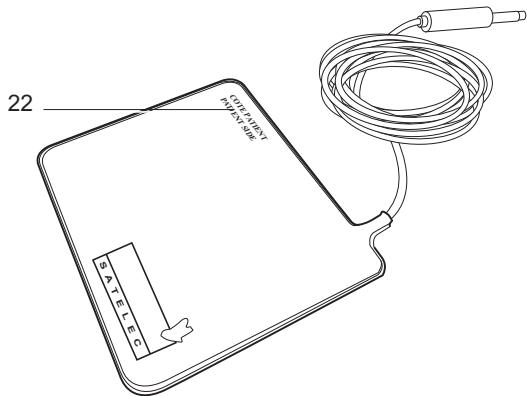
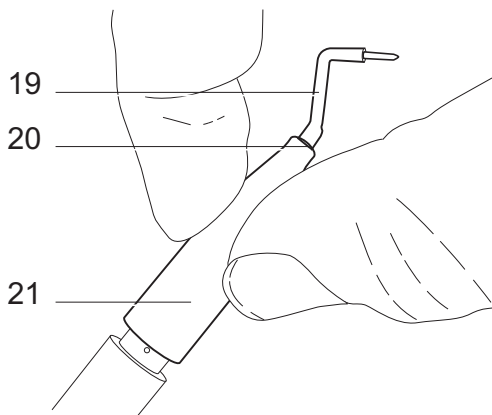
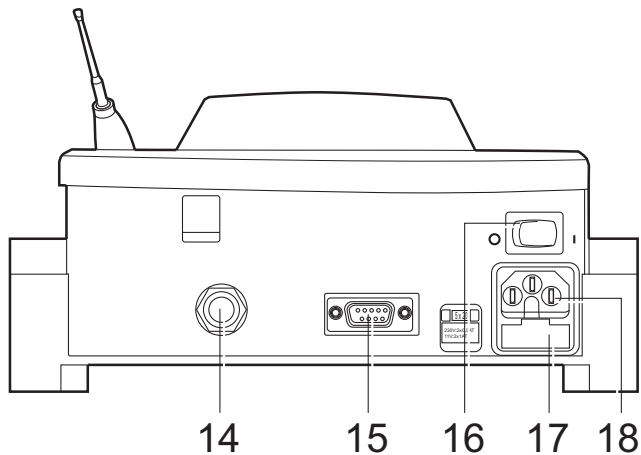
Vermogen in functie van de weerstand



Vermogen in functie van \triangleleft







FRANCE		<p>17 av. Gustave Eiffel - B.P. 30216 - F-33708 MERIGNAC cedex Tel. +33 (0) 556 34 06 07 - Fax. +33 (0) 556 34 92 92 e-mail : satelec@acteongroup.com</p>
U.S.A.		<p>130 Gaither Drive, Suite 100, MOUNT LAUREL NJ 08054 - U.S.A. Tel. +1 856 222 9988 - Fax. +1 856 222 4726 e-mail : info@us.acteongroup.com</p>
GERMANY		<p>Industriestrasse 9 - D-40822 METTMANN Tel. +49 21 04 95 65 10 - Fax. +49 21 04 95 65 11 e-mail : info@de.acteongroup.com</p>
SPAIN		<p>Avda Principal n° 11 H - Poligono Industrial Can Clapers - E-08181 SENTMENAT (BARCELONA) Tel. +34 93 715 33 66 - Fax. +34 93 715 32 29 e-mail : info@es.acteongroup.com</p>
U.K. SATELEC (UK) LIMITED		<p>Unit 1B - Steel Close - Eaton Cocon, St Neots - GB-CAMBS PE19 8TT Tel. +44 1480 477 307 - Fax. +44 1480 477 381 e-mail : info@uk.acteongroup.com</p>
MIDDLE EAST		<p>Numan Center - 1st Floor N° 111 - Gardens Street - PO Box 468 AMMAN 11953 - JORDAN Tel. +962 6 553 4401 - Fax. +962 6 553 7833 e-mail : info@me.acteongroup.com</p>
CHINA		<p>Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street - Chaoyang District BEIJING 100027 - CHINA Tel. +86 10 646 570 11/2/3 - Fax. +86 10 646 580 15 e-mail : beijing@cn.acteongroup.com</p>
PHILIPPINES		<p>3F King's Court II Bldg. - Corner Pasong Tamo & de la Rosa Street - Makati City - 1200 METRO MANILA - PHILIPPINES Tel. +632 811 2487 - Fax. +632 811 2488 e-mail : info@ph.acteongroup.com</p>
THAILAND		<p>23/81 Sorachai Bldg 20th floor - Sukumvit 63 Road - Klongtan Nua Wattana 10110 BANGKOK - THAILAND Tel. +66 2 714 3295 - Fax. +66 2 714 3296 e-mail : info@th.acteongroup.com</p>
KOREA		<p>8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong - JOONG-GU - SEOUL - KOREA Tel. +82 2 753 41 91 - Fax. +82 2 753 41 93 e-mail : info@kr.acteongroup.com</p>
INDIA SATELEC INDIA		<p>E-91, G.I.D.C. Electronic Estate - Sector 26 - GANDHINAGAR 382044 (Gujarat) Tel. ++91 79 2323 8000 - Fax. ++91 79 2646 2041 e-mail : info@in.acteongroup.com</p>
LATIN AMERICA		<p>Sr. Arnaud LAMAISON - Del Cristo Sabanilla 2,6 km arriba - 100 mts Este del Taller Autotransmisiones - Residencial "El Refugio" - San Ramón de Tres Ríos - COSTA RICA Office Phone/Fax: (+506) 273 4033 e-mail : arnaud.lamaison@es.acteongroup.com</p>
RUSSIA		<p>Valdajskij Proesd 16, office 274 - 125445 Moscow - RUSSIA Tel. +79067084215 e-mail : s_koblov@mail.ru</p>

SATELEC
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC - France
Tel : +33 (0) 556 34 06 07
Fax : +33 (0) 556 34 92 92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

