

XO ODONTOSURGE

**MANUEL
D'UTILISATION**



CONTENTS

1	Informations Generales.....	5
1.1	Introduction	5
1.2	Haute frequence	5
1.3	Avertissements	7
2	Description des pièces	8
3	Installation	9
3.1	Pièce à main et cordon	9
3.2	Support détachable de la pièce à main.	9
3.3	Boîtier de Contrôle	9
4	Operations de contrôle	10
4.1	Panneau de commande	10
4.2	Interupteur Marche/Arrêt sur la pièce à main	10
5	Utilisation.....	12
5.1	General	12
5.2	Incision	13
5.3	Coagulation (Hemostase)	13
6	Préparation et familiarisation	14
6.1	Exercice de coupe (incision)	14
6.2	Exercice de Coagulation.	14
7	Contrôle des infections.....	16
7.1	General	16
7.2	Méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation	17
7.3	Electrodes	18
7.4	pièce à main	18
7.5	Consommables	18
7.6	Détergents et désinfectants	19
7.7	Electrodes	19
8	Accessoires et pièces de rechange.	22
8.1	Accessoires	22
8.2	Spare parts	22
9	Maintenance et réparation	23
9.1	Maintenance	23
9.2	Réparation	23
9.3	Dépannage	23
9.4	Remplacement des fusibles	23
10	Mentions légales.....	24
10.1	Application clinique	24
10.2	Contre-indications de la chirurgie haute fréquence des tissus mous	24
10.3	Incidents graves	24
10.4	Personnel de service Autorisé	24
10.5	Conditions générales, garantie et durée de vie XO Care	24
10.6	Mise à jour du produit.	25
10.7	Normes applicables	25
10.8	Operation intermittente	25
10.9	Compatibilité électromagnétique (EMC)	25

10.10 Plaque signalétique	26
10.11 Collecte et recyclage	27
11 Symboles.....	28
12 Specifications techniques.....	30

1 INFORMATIONS GENERALES

1.1 INTRODUCTION

XO ODONTOSURGE est destiné à rendre la chirurgie à haute fréquence des tissus mous encore plus efficace et sans danger. Ce matériel met l'accent sur la facilité d'utilisation et la suppression de l'inconfort et de l'appréhension du patient.

L'efficacité et l'absence de danger de la chirurgie à haute fréquence des tissus mous dépendent non seulement de la conception de l'appareil mais largement aussi de facteurs inhérents à l'opérateur, d'où l'importance de prendre connaissance et de comprendre les diverses instructions de ce manuel.

Que ceux qui n'ont que peu ou pas l'expérience en chirurgie à haute fréquence des tissus mous, ainsi que ceux qui ne connaissent que les bistouris électriques à fréquence basse, prennent bien le temps de lire ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le XO ODONTOSURGE pour la première fois afin de tirer le meilleur de ses qualités et de ses avantages.

1.2 HAUTE FREQUENCE

Le XO ODONTOSURGE travaille à une fréquence de 27 mégahertz (MHz), c'est-à-dire une fréquence environ 10 fois supérieure à celle des appareils classiques destinés à la chirurgie des tissus mous. Cette fréquence, exceptionnellement élevée, présente différents avantages tant sur le plan opératoire que fonctionnel.

À haute fréquence, la surface entière du corps du patient agit à la manière d'une grande électrode neutre (passive) qui assure le renvoi du signal au générateur, par voie aérienne. Il en résulte que l'électrode neutre, encombrante et ajoutant à l'appréhension du patient, devient inutile avec le XO ODONTOSURGE.



Par conséquent, l'électrode passive conventionnelle et encombrante, qui augmente en général l'anxiété du patient, est rendue obsolète par XO ODONTOSURGE.

- La haute fréquence utilisée est très éloignée des fréquences de stimulation des tissus nerveux. Il en résulte qu'il n'y a plus besoin d'avoir une anesthésie aussi profonde qu'avec les appareils classiques à basse fréquence, il est toutefois conseillé de pratiquer une anesthésie légère pour le confort du patient.
- La haute fréquence joue un rôle essentiel dans le réglage automatique et immédiat de la puissance du XO ODONTOSURGE. Il en résulte que le système exceptionnel de réglage de la puissance, adapte continuellement et de manière précise la puissance de coupe de l'instrument. L'instrument délivre la quantité d'énergie exactement nécessaire pour une incision parfaite, quelles que soient les conditions cliniques. Si l'instrument vient à proximité de l'os ou de tissus dentaires, le système de réglage réduit immédiatement la puissance pour éviter toute nécrose thermique des tissus.

Le système unique de réglage automatique de la puissance de l'ODONTOSURGE permet d'obtenir une coupe homogène en adaptant en permanence et avec précision la puissance de sortie de l'électrode de coupe.



L'instrument contrôle la quantité d'énergie nécessaire pour une incision parfaite, quelles que soient les conditions cliniques.

Si l'électrode vient à proximité d'un os ou de tissus dentaires, la puissance sera immédiatement réduite afin d'éviter toute nécrose thermique des tissus.

1.3 AVERTISSEMENTS



Le XO ODONTOSURGE doit être installé et utilisé conformément au présent manuel.

Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.



Le risque d'enflammer des gaz ou autres matériaux gazeux ne peut être éliminé par le design de l'instrument.

Le boîtier ne doit pas être soumis à des températures trop fortes ou trop basses, ni à une humidité trop élevée.

L'utilisation de XO ODONTOSURGE peut affecter d'autres appareils électro-médicaux.

Les autres appareils médicaux ne doivent pas être utilisés à moins de 30cm (12 pouces) de toute pièce du XO ODONTOSURGE y compris les câbles. Si cette distance n'est pas respectée, cela peut dégrader et compromettre la performance du XO Odontosurge



Les équipements de communication RF portables et mobile ainsi que les câbles d'antenne peuvent avoir une incidence sur un équipement électrique à usage médical. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés doivent être placés à plus de 30 cm (12 pouces) du XO ODONTOSURGE.

Ne pas empiler XO ODONTOSURGE sur d'autres équipement électrique à usage médical.

Pour une performance EMC optimale, seuls les câbles et accessoires fournis par XO CARE A/S peuvent être utilisés.



Les changements techniques, y compris réparations, ajustements, calibrages ou modifications doivent être effectués uniquement par un technicien de XO CARE A/S - ou par un personnel de service autorisé.

Risque de choc électrique !



N'essayez pas d'ouvrir le boîtier de commande ou de démonter la pièce à main.

Faites attention au fait que des erreurs dans l'appareil peuvent entraîner un choc électrique.

2 DESCRIPTION DES PIÈCES

Tableau 1 – XO ODONTOSURGE parts

1. Support détachable de la pièce à main.	2. Boîtier de l'instrument
3. Panneau de commande	4. Mandrin de l'instrument
5. Interrupteur pièce à main	6. Pièce à main détachable
7. Présentoir pour 7 inserts	8. Cordon pièce à main
9. Cordon alimentation générale	10. LED verte (Veille)
11. LED bleue (COAG)	12. LED jaune (CUT)
13. Connecteur du cordon pièce à main	14. Prise d'alimentation secteur
15. Interrupteur principal	16. Emplacement fusible de protection.



3 INSTALLATION

Votre XO ODONTOSURGE est livré complet avec un boîtier de commande, une pièce à main, un cordon, un présentoir avec 7 instruments et un cordon secteur.

3.1 PIÈCE À MAIN ET CORDON

Insérer la pièce à main au cordon.

Raccorder l'autre extrémité du cordon sur la prise (13) située à l'arrière du boîtier.

3.2 SUPPORT DETACHABLE DE LA PIÈCE À MAIN.

Insérer la languette du support de la pièce à main (1) dans l'ouverture situé soit sur le côté avant gauche ou droit du boîtier de contrôle.

Insérer la pièce à main dans son support.

3.3 BOÎTIER DE CONTRÔLE

Vérifier que la tension indiquée à l'arrière du boîtier correspond bien à celle du secteur.

Insérer le cordon d'alimentation situé (14) à l'arrière du boîtier, puis raccorder le à une prise de courant avec terre.



Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil doit être branché à une source d'alimentation secteur reliée à la terre.



Si l'appareil n'est pas équipé du câble d'alimentation approprié (c'est-à-dire des broches différentes de la norme locale), contactez votre partenaire XO.

4 OPERATIONS DE CONTRÔLE

4.1 PANNEAU DE COMMANDE

Mode veille

Lorsque l'interrupteur principal situé à l'arrière du boîtier de commande est activé, le témoin vert s'allume, ce qui signifie que l'appareil est en MODE VEILLE.



Mode CUT

Lorsque le bouton CUT est activé, la LED jaune s'allume et indique que l'appareil est prêt à l'utilisation en MODE CUT (mode incision).

L'appareil se mettra en mode de veille après une nouvelle pression du bouton CUT.

Mode COAG

Lorsque le bouton COAG est activé, la LED bleue s'allume et indique que l'appareil est prêt à l'utilisation en MODE COAG (mode coagulation).

L'appareil se mettra en mode de veille après une nouvelle pression du bouton COAG.

4.2 INTERUPTEUR MARCHÉ/ARRET SUR LA PIÈCE À MAIN

Pour activer la pièce à main, veuillez maintenir le doigt appuyé sur l'anneau de caoutchouc (signal sonore). L'arrêt se fait lors de la relâche du bouton ON/OFF.





L'interrupteur ON/OFF de la pièce à main ne fonctionne que lorsque l'appareil est en MODE CUT ou en MODE COAG.

Un signal sonore retentit lors de l'allumage de l'appareil.

Dès que l'interrupteur ON/OFF est relâché, la puissance de sortie est coupée.

5 UTILISATION

5.1 GENERAL



Ne commencez pas de procédure opératoire avant d'avoir consulté et étudié attentivement la section 6.



Les électrodes ne doivent pas être à la portée du patient.



Le boîtier de commande ne doit pas être en contact avec des patients.



*Les électrodes de la pièce à main ne doivent être insérées/retirées que lorsque l'appareil est en **MODE DE VEILLE** - seul le témoin vert est allumé. Le non-respect de cette consigne pourrait avoir des conséquences sur la sécurité de l'opérateur.*



Un signal acoustique est émis lors de l'activation de l'interrupteur de la pièce à main à chaque procédure.

Ne pas toucher l'électrode une fois que le signal acoustique a retenti.



Ne pas utiliser XO ODONTOSURGE sur ou à proximité de patients ou de personnes ayant un stimulateur cardiaque implanté.

Toujours:



- *Mettre en puissance la pièce à main en activant le bouton (signal acoustique activé) avant d'entrer en contact avec le tissu.*
- *S'assurer que l'électrode soit absolument propre et exempte de résidus*
- *Passer en **MODE DE VEILLE** (seul le témoin vert est allumé) dès la fin d'un traitement ou lors d'une pause en cours de traitement.*

Pédodontie:



Lors d'une procédure sur enfant selon sa condition physique et sa taille, le processus de coupe sera optimisé si l'opérateur ou une autre personne est en contact avec le patient...

5.2 INCISION

- *Le câble HF (haute fréquence) doit être disposé de sorte qu'il ne soit pas en contact avec le patient.*
- *Veiller toujours à vous assurer que l'appareil est en **MODE VEILLE** (seule la lampe verte est allumée). Si l'un des témoins bleue ou jaune est allumé, l'éteindre en appuyant sur le boutons CUT ou COAG.*
- *Insérer fermement l'électrode de coupe souhaitée (fil-électrode) dans la pièce à main.*
-  *Presser le bouton CUT (mode de coupe), vérifier que le témoin jaune est bien allumé.*
- *L'appareil est maintenant prêt à fonctionner. Activez la puissance de sortie en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt situé sur la pièce à main, le maintenir enfoncé durant toute la procédure.*
- *Maintenir une vitesse du déplacement constante de l'électrode pendant une procédure de coupe.*
- *Maintenir le tissu humide durant toute la procédure en vaporisant de l'eau stérile ou en appliquant la salive du patient.*



Faire attention au signal sonore émis lors de la mise en fonction de la coupe.

5.3 COAGULATION (HEMOSTASE)

- *Veillez toujours à vous assurer que l'appareil est en **MODE VEILLE** (seule la lampe verte est allumée). Si l'un des témoins bleu ou jaune est allumé, l'éteindre en appuyant sur le bouton CUT ou COAG.*
- *Insérez fermement l'électrode de coupe souhaitée (électrode à tige ou à boule) dans la pièce à main.*
-  *Pressez le bouton COAG (mode de coagulation), vérifiez que le témoin bleu est bien allumé. (COAG MODE).*
- *L'appareil est maintenant prêt à fonctionner. Activez la puissance de sortie en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt situé sur la pièce à main, le maintenir enfoncé durant toute la procédure.*

- ***Maintenir une électrode à boule en mouvement dans un geste de tapotement.***



Faire attention au signal sonore émis lors de la mise en fonction de la coagulation.

6 PRÉPARATION ET FAMILIARISATION

Avant d'utiliser le XO ODONTOSURGE pour la première fois en conditions réelles, il est fortement recommandé de s'entraîner au maniement du XO ODONTOSURGE.

Pour cela, on peut utiliser un morceau de viande maigre qui, tenu à la main, constitue un modèle clinique acceptable.

6.1 EXERCICE DE COUPE (INCISION)

- 1) Choisir la fonction MISE EN VEILLE en appuyant le bouton pour éteindre la lampe bleue ou jaune.
- 2) Insérer une électrode aiguille dans le mandrin.
- 3) Appuyer sur le bouton « CUT » pour allumer la lampe jaune.
- 4) Vérifier que le signal sonore retentit lors de l'activation de l'interrupteur sur la pièce à main.
- 5) Placer le morceau de viande sur une serviette en papier et poser le tout sur la paume de la main. La viande ne doit pas être sèche, sinon l'humecter légèrement avec de l'eau.
- 6) Tenir la pièce à main à la manière d'un stylo en maintenant l'instrument à faible distance de la surface de la viande. Appuyer et maintenir la pression sur l'interrupteur digital de la pièce à main pour que l'instrument soit actif.
- 7) Faire attention au signal sonore lors de la mise en fonction du mode CUT.
- 8) Faire une incision de quelques millimètres de profondeur en maintenant une vitesse de déplacement constante de l'électrode pendant la procédure d'incision, utiliser la grosse canule d'aspiration pour évacuer les odeurs de viande brûlée.
- 9) S'entraîner à faire des incisions superficielles ainsi que des incisions de profondeur variable. Il est important de maintenir une vitesse de déplacement constante de l'électrode que la résistance des tissus le permet.

L'exercice suivant consiste à tailler le tissu à l'aide de l'électrode en forme de boucle et à réaliser une « cavité » à l'aide d'une électrode en forme de crochet.

Veuillez noter que la forme de l'électrode et l'angle de l'électrode par rapport à la surface du tissu déterminent la forme de la coupe.

6.2 EXERCICE DE COAGULATION.

La fonction « COAG » s'utilise avec les instruments boules pour arrêter les saignements localisés.

- 1) Choisir la fonction MISE EN VEILLE en appuyant le bouton pour éteindre la lampe bleue ou jaune.
- 2) Insérer une électrode boule dans le mandrin.
- 3) Appuyer sur le bouton « COAG » pour allumer la lampe bleue.

- 4) Vérifier que le signal sonore retentit lors de l'activation de l'interrupteur sur la pièce à main.
- 5) Maintenir l'électrode en position légèrement au-dessus de la surface du tissu.
Appuyer et maintenir la pression sur l'interrupteur de la pièce à main pour que l'instrument soit actif.
- 6) Faire attention au signal sonore lors de la mise en fonction du mode COAG.
- 7) Effectuer des tapotements répétés avec l'électrode sur le tissu pour obtenir ainsi de petites zones « cibles » de coagulation qui arrêteront efficacement les saignements ponctuels.

7 CONTRÔLE DES INFECTIONS

7.1 GENERAL

Tous les contrôles d'infection, activités de maintenance et ajustements décrits dans cette section peuvent être effectués par l'utilisateur à condition que ces dispositions soient strictement suivies.

Porter vêtements de protection, lunettes de sécurité, masque et gants.

N'utilisez que les consommables, accessoires et pièces détachées d'origine fournis par XO CARE A/S.

Avant d'utiliser XO ODONTOSURGE, veiller à ce qu'il soit nettoyé, désinfecter et/ou stériliser comme décrit ci-dessous.



Avant d'utiliser un thermo-désinfecteur ou un autoclave, lire attentivement le mode d'emploi afin de prendre compte des avertissements fournis par les fabricants.

Les emballages de stérilisation doivent répondre aux exigences suivantes:

- *Aux normes applicables en matière de qualité et d'utilisation et doivent être adaptés à la méthode de stérilisation.*
- *doivent être suffisamment grands pour les produits à stériliser.*
- *Ne doivent pas être sous tension une fois remplis.*

Stocker le matériel dans un endroit propre, sec, tempéré et à l'abri de la poussière.

Les processus d'autoclavage et de thermo désinfection peuvent détériorer les matériaux, altérer leur couleur et raccourcir leur durée de vie.



Conservation de l'état stérile. La durée dépend essentiellement des moyens et du lieu de stockage.

Dans le cas où les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrites ne sont pas suivies scrupuleusement:



- *la sécurité des opérateurs et des patients peut être compromise,*
- *Altérer la durée de vie de l'appareil et*

- ***XO CARE A/S ne sera en aucun cas responsable des défauts de fonctionnement et ou de la détérioration prématurée du produit dû à la non-application des normes d'entretiens.***

7.2 METHODES DE NETTOYAGE, DE DESINFECTION ET DE STERILISATION

Le tableau 2 ci-dessous décrit les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation à suivre.

Tableau 2 – Procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation

Procédures	Symbole	Principe	Méthode(s)
Nettoyage	N.A.	Élimination des souillures, des tâches, etc..	• L'utilisation physique/chimique d'un détergent doux (par exemple, du savon à vaisselle liquide) - ne réduira pas de manière significative le nombre de pathogènes. • Application de la thermo-désinfection selon la norme ISO 15883-1
Désinfection chimique	N.A.	Réduit significativement le nombre de micro-organismes pathogènes	• Application de désinfectants chimiques sur les surfaces.
Thermo-désinfection		Réduit significativement le nombre de micro-organismes pathogènes	• Application de la thermo-désinfection selon la norme ISO 15883-1 à 93°C/194°F, 5 minutes
Stérilisation		Élimination/destruction de tous les micro-organismes pathogènes vivants	• Stérilisation à la vapeur (stérilisateur à vapeur selon ISO 13060, Type B), 134°C/273°F, 3 minutes

Nettoyer, désinfecter et stériliser XO ODONTOSURGE comme décrit ci-dessous dans la section Tableau 3.

Tableau 3 – Procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

Produit / Pièce	REF	Référence	Nettoyage	Désinfection chimique	Thermo-désinfection	Stérilisation
Electrodes	Voir Tableau 5	7.3	Détergent doux avec un chiffon non pelucheux.	XO Intensive Disinfection	250 cycles	250 cycles
Boîtier d'électrodes		Seulement pour le stockage	Détergent doux avec un chiffon non pelucheux.	N.A.	N.A.	N.A.
Pièce à main		7.4	Détergent doux avec un chiffon non pelucheux.	XO Intensive Disinfection	250 cycles	250 cycles
Câble pièce à main			Détergent doux avec un chiffon non pelucheux.	XO Intensive Disinfection	250 cycles	250 cycles

Produit / Pièce	REF	Référence	Nettoyage	Désinfection chimique	Thermo-désinfection	Stérilisation
Support détachable pièce à main			Détergent doux avec un chiffon non pelucheux.	XO Intensive Disinfection	250 cycles	250 cycles
Boîtier de contrôle	N.A.		Détergent doux avec un chiffon non pelucheux.	XO Intensive Disinfection	N.A.	N.A.

7.3 ELECTRODES

S'assurer que les électrodes soient propres. Éliminer les souillures et débris à l'aide d'une brosse douce ou d'un tissu propre, doux et non pelucheux.



N'oubliez pas de mettre l'appareil en MODE VEILLE avant de toucher l'électrode (seul le témoin vert est allumé).



Toujours manipuler l'électrode avec précaution afin d'éviter toute déformation ou rupture.

7.4 PIÈCE À MAIN



Après la stérilisation, il est recommandé de graisser le joint torique de la pièce à main.

7.5 CONSOMMABLES

Le tableau 4 ci-dessous présente une liste de consommables disponibles pour XO ODONTOSURGE.

Tableau 4 – Consommables

Product	REF	Reference	Note	Supplied units
XO Intensive Disinfection	AP-831	7.6	Pour la désinfection des surfaces résistant à l'alcool.	Carton contenant 6 flacons de 1 litre
Électrodes	Voir section 0	0		Boîtier contenant 5 pièces.



Utiliser uniquement des accessoires et des pièces détachées d'origine pour XO ODONTOSURGE

7.6 DÉTERGENTS ET DÉSINFECTANTS



XO Intensive Disinfection

XO Intensive Disinfection peut être utilisé sur les surfaces résistantes à l'alcool de XO ODONTOSURGE.

Utiliser le produit non dilué.



Appliquez sur un chiffon sec et non pelucheux et mouillez complètement les surfaces. Puis laissez-les sécher. La désinfection est effective après 1 minute.

Ne pas utiliser une quantité excessive de liquide.

Pour plus de détails, veuillez consulter les fiches de données de sécurité sur xo-care.com et les instructions fournies avec le désinfectant.

7.7 ÉLECTRODES

Tableau 5 – Electrodes

Types & formes:	Images:	Utilisation:	REF
Electrode No. 1		Incision tissulaire	220501 (5 pcs.)
Electrode No. 2		Incision	220502 (5 pcs.)

Types & formes:	Images:	Utilisation:	REF
Electrode No. 3		Découpe de tissu	220503 (5 pcs.)
Electrode No. 4		Découpe de tissu	220504 (5 pcs.)
Electrode No. 5		Découpe de tissu	220505 (5 pcs.)
Electrode No. 6		Découpe de tissu	220506 (5 pcs.)
Electrode No. 7		Incision	220507 (5 pcs.)
Electrode No. 8		Découpe de tissu	220508 (5 pcs.)
Electrode No. 9		Coagulation	220509 (5 pcs.)
Electrode No. 10		Coagulation	220510 (5 pcs.)
Electrode No. 11		Incision	220511 (5 pcs.)
Electrode No. 12		Incision	220512 (5 pcs.)
Electrode No. 13		Incision	220513 (5 pcs.)

Types & formes:	Images:	Utilisation:	REF
Electrode No. 14		Incision	220514 (5 pcs.)
Electrode No. 15		Découpe de tissu	220515 (5 pcs.)
Electrode No.16		Découpe de tissu	220516 (5 pcs.)
Electrode No.17		Incision	220517 (5 pcs.)
Electrode No. 21		Découpe de tissu	220521 (5 pcs.)
Electrode No. 26		Découpe de tissu	220526 (5 pcs.)
Electrode No. 41		Coagulation	220541 (5 pcs.)
Electrode No. 42		Coagulation	220542 (5 pcs.)
Electrode No. 43		Coagulation	220543 (5 pcs.)
Electrode No. 44		Coagulation	220544 (5 pcs.)

8 ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE.



Utiliser uniquement des accessoires et des pièces détachées d'origine pour XO ODONTOSURGE.



L'utilisation d'autres accessoires et pièces détachées peut avoir un effet négatif sur les performances EMC de l'appareil.

8.1 ACCESSOIRES

Tableau 6 – Accessoires

Description	REF
Pièce à main	225129
Câble Pièce à main avec connecteurs	225127
Présentoir avec 7 électrodes (uniquement pour le rangement)	220097
Support pièce à main	200986

8.2 SPARE PARTS

Tableau 7 – Spare parts

Description	REF
Présentoir pour électrodes vide (uniquement pour le rangement).	220096
Capuchon du présentoir à électrodes.	220044
Embout conique noir pour pièce à main.	320015
Ressort pour pointe conique.	225132
Caoutchouc noir pour interrupteur de pièce à main.	225042

9 MAINTENANCE ET RÉPARATION

9.1 MAINTENANCE

XO ODONTOSURGE est un appareil sans entretien.

9.2 RÉPARATION

Dans le cas où les conditions décrites ci-dessous se produisent, XO ODONTOSURGE doit être envoyé à un partenaire XO pour réparation.



Le XO ODONTOSURGE et ses accessoires ne doivent pas être mis en service si des signes de défauts opérationnels, électriques ou mécaniques sont constatés.

L'utilisation du XO ODONTOSURGE doit être interrompue lors de l'observation d'une forte production d'étincelles entre l'électrode et le tissu.

9.3 DÉPANNAGE

Consulter le Tableau 1 en page 8 pour obtenir une description plus détaillée des pièces de XO ODONTOSURGE mentionnées ci-dessous.

Aucune lampe allumée sur le panneau de commutation:

- Interrupteur principal en position « éteint »
- La fiche secteur n'est pas complètement ou correctement insérée dans la prise secteur
- Un ou deux des fusibles situés dans le tiroir à fusibles sont défectueux

L'appareil ne réagit pas lorsque l'interrupteur de la pièce à main est activé:

- Le bouton CUT ou COAG n'est pas activé
- L'électrode n'est pas proprement insérée dans le mandrin
- La pièce à main est défectueuse (Peut se produire à la suite d'un choc).
- Le câble de la pièce à main est défectueux (dû à l'usure).
- Les broches en or des fiches du câble de la pièce à main peuvent être cassées ou endommagées.
- Le câble de la pièce à main n'est pas complètement inséré dans la prise de l'appareil.

Veuillez contacter le partenaire XO si l'appareil est en défaut.

9.4 REMPLACEMENT DES FUSIBLES

Ouvrir le tiroir à fusibles et remplacer le ou les fusibles.

10 MENTIONS LÉGALES

10.1 APPLICATION CLINIQUE

Le XO ODONTOSURGE ne peut être utilisé que par des personnes qualifiées. Le XO ODONTOSURGE est destiné à couper ou éliminer les tissus mous ou à arrêter les saignements au cours d'une intervention chirurgicale, notamment dans la cavité buccale.

10.2 CONTRE-INDICATIONS DE LA CHIRURGIE HAUTE FREQUENCE DES TISSUS MOUS

La chirurgie à haute fréquence ne doit jamais être utilisée sur les porteurs de « pacemaker ».



Avant toute intervention chirurgicale sur des tissus mous avec un équipement à HF, il est fortement recommandé aux patients de faire une consultation médicale. Concerne en particulier, ceux ayant du diabète, atteint de dyscrasies sanguines, de perturbations du collagène et pour les patients soumis à un traitement par irradiation.



XO ODONTOSURGE est un instrument électro chirurgical monopolaire. Toute procédure chirurgicale à proximité de structures métalliques telles que les implants dentaires n'est pas recommandée. La chaleur créée par une électrode XO ODONTOSURGE en contact avec un implant pourrait provoquer une lésion de l'os péri-implantaire. Celle-ci pourrait endommager gravement et définitivement l'ostéo-intégration et entraîner la perte de l'implant.

10.3 INCIDENTS GRAVES



Tout incident grave survenant lors de l'utilisation de XO ODONTOSURGE doit être signalé à XO CARE A/S et aux autorités compétentes.

10.4 PERSONNEL DE SERVICE AUTORISÉ

Le personnel de service autorisé, formé par XO CARE A/S, est soit un employé de XO CARE A/S soit un partenaire XO.



Visitez le site xo-care.com pour obtenir la liste des partenaires XO.

10.5 CONDITIONS GÉNÉRALES, GARANTIE ET DURÉE DE VIE XO CARE

Tous les produits fabriqués par XO CARE A/S et décrits dans ce mode d'emploi sont soumis aux « Conditions générales XO CARE » en vigueur à la date de livraison.



Veuillez consulter les « Conditions générales de XO CARE » en ce qui concerne la responsabilité de XO CARE A/S et du partenaire XO en cas de défauts et les plaintes.

XO CARE A/S garantit la livraison de pièces de rechange, de consommables ainsi que l'assistance technique pour le XO ODONTOSURGE pendant la durée de vie prévue. Voir « Conditions générales XO CARE ».

Consulter les « **Conditions générales de XO CARE** » sur le site xo-care.com.

10.6 MISE A JOUR DU PRODUIT.

XO CARE A/S n'est pas tenu de mettre à jour ce produit si de nouvelles versions ou mises à jour sont introduites après la date de livraison.

10.7 NORMES APPLICABLES

XO ODONTOSURGE répond aux exigences des normes suivantes:

- EN 60601-1 (electrical safety)
- EN 60601-1-2 (EMC)
- EN IEC 62366-1 (Ingénierie de l'ergonomie)
- EN 1639 (Exigences relatives aux instruments dentaires)
- EN 1640 (Exigences relatives aux équipements dentaires)
- EN ISO 10993-1 (Évaluation biologique des dispositifs médicaux)
- EN ISO 14971 (Gestion du risque)

10.8 OPERATION INTERMITTENTE

XO ODONTOSURGE est conçu pour un fonctionnement intermittent à 25% avec un temps de service de 10 sec. et un temps de cycle de 40 sec. correspondant au mode de traitement dentaire.

XO ODONTOSURGE est équipé d'une protection contre la surchauffe. Lorsque l'appareil est en état de surchauffe, l'appareil coupe la puissance de sortie indiquée par le clignotement des témoins bleu et jaune. Après quelques secondes, l'appareil entre en MODE VEILLE et est de nouveau prêt à être utilisé.

10.9 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (EMC)

XO ODONTOSURGE est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur est responsable de son utilisation dans un tel environnement.

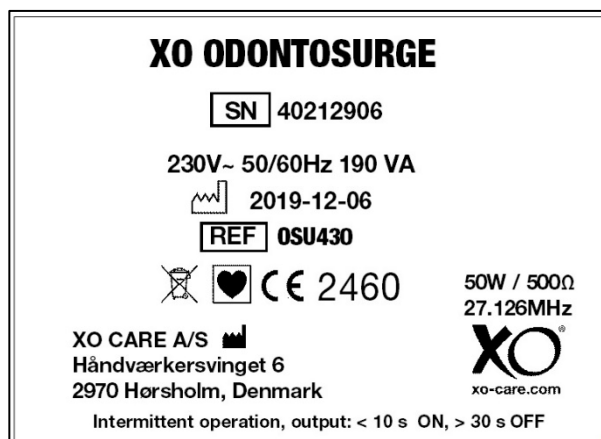
Tableau 8 - EMC

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétique		
Emission standard	Type	Compliance to standard
CISPR 11	Émissions RF	Oui, Groupe 2, Classe B
EN/IEC61000-3-2	Émissions harmoniques	Oui, Classe A
EN/IEC61000-3-3	Fluctuations de tension émissions de scintillement	Oui
Guidance for application Environment		
XO ODONTOSURGE est adapté à l'utilisation dans les environnements professionnels aussi bien que domestiques lorsque celui-ci est directement connecté au réseau public basse tension. L'appareil doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction. Les équipements électroniques se trouvant à proximité pourraient en être affectés.		

Guidance and manufactures declaration for electromagnetic immunity				
Emission standard	Type	Compliance level		Specific guidance for application environment
EN/IEC61000-4-2	Décharge électrostatique (ESD)	± 8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15kV air		Convient pour une utilisation sur des sols en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique (moquette), l'humidité relative doit être d'au moins 30%
EN/IEC61000-4-4	Transitoires électrostatiques / salve	± 2kV pour les lignes d'alimentation		La qualité de l'alimentation principale pour l'alimentation de l'Odontosurge doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée est de 30 cm. Intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences professionnelles ou domestiques.
EN/IEC61000-4-5	mode différentiel	± 1kV L-N, ±2 L-PE, ±2 N-PE		
EN/IEC61000-4-11	Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d' alimentation	Angles: 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 degrés Cycles: Dips 0.5x, Interruptions: 10x freq. principal		
EN/IEC61000-4-8	Champ magnétique à fréquence industrielle	30 A/m 50/60 Hz		
EN/IEC 61000-4-6	RF conduites	150kHz to 80MHz 3V RMS (6V ISM)		
EN/IEC61000-4-3	RF rayonnées.	80 MHz to 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz, 10 V/m		
	Spécifications de test pour ENCLOSURE PORT IMMUNITY aux équipements de communication sans fil RF	Test freq. MHz	V/m	
		385	27	
		450	28	
		710	9	
		810	27	
		1,72	28	
		2,45	28	
		5,24	9	

10.10 PLAQUE SIGNALÉTIQUE

La plaque signalétique contenant les références et les caractéristiques de l'appareil est située au verso du boîtier de commande:



10.11 COLLECTE ET RECYCLAGE

Selon les réglementations en vigueur au sein de la communauté européenne, ce produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Il incombe au propriétaire d'éliminer les déchets d'équipement en les remettant à un point de collecte désigné pour le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques. La collecte séparée et le recyclage des déchets d'équipements au moment de leur élimination contribueront à préserver les ressources naturelles et à faire en sorte qu'ils soient recyclés de manière à protéger la santé humaine et l'environnement. Pour plus d'informations sur les lieux où déposer les déchets d'équipements pour le recyclage, veuillez contacter le bureau municipal local ou le partenaire XO.

L'élimination des produits électriques dans les pays hors de l'Union européenne doit se faire conformément aux réglementations locales.



Ce produit doit être mis au rebut par le personnel de service autorisé, conformément aux ordonnances ou réglementations locales !

La mise au rebut des électrodes défectueuses conformément aux règles applicables à la mise au rebut des produits électroniques ne doit se faire qu'après désinfection.

11 SYMBOLES

	<i>Avertissement général de sécurité</i>
	<i>Action d'interdiction liée à la sécurité</i>
	<i>Action obligatoire liée à la sécurité</i>
	<i>Précaution générale</i>
	<i>Notification</i>
	<i>Danger ! Tension électrique dangereuse</i>
	<i>Classe 1, type CF (IEC 60601-1)</i>
	<i>Électricité statique.</i>
	<i>Numéro de série</i>
	<i>Numéro de référence (référence catalogue)</i>
	<i>Stérilisable jusqu'à la température indiquée</i>
	<i>Thermo-désinfectable</i>
	<i>Fabricant</i>
	<i>Date de fabrication</i>
	<i>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Switzerland</i>

CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Switzerland
	Éliminer conformément à la directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques ; Ne pas éliminer avec les déchets domestiques.
	Instructions d'utilisation.

12 SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Nom du produit	XO ODONTOSURGE
Connexion principale	Monophasé avec terre de protection
Tension principale	230V, 50/60 Hz
Classification	Classe 1, type CF (IEC 601-1)
	Équipement de classe IIb (M.D.D. 93/42/EEC)
Fusibles	230 VAC: T800mA / 250VAC
Fréquence du générateur	27,126 MHz
Puissance de sortie maximale - mode de coupe	50 W à impédance de charge non inductive de 500 ohms
Puissance de sortie maximale - mode de coagulation	30 W à impédance de charge non inductive de 500 ohms
Tension de sortie max	159 VAC
Consommation électrique maximale	190 VA
Environnement	Mode opératoire: +10 °C to +35 °C. Entreposage: -40 °C to +70 °C.
Humidité relative	10-95% RHM, 700-1060 hPa.

XO ODONTOSURGE

REF: OSU430

Manuel d'utilisation

REF: YA-553

Ver. 4.08

2022-04-11

Sous réserve de modifications.

€2460



Fabricant

XO CARE A/S
Copenhagen
Danemark

Usserød Mølle
Håndværkersvinget 6
DK 2970 Hørsholm
+45 70 20 55 11
info@xo-care.com
xo-care.com