

1. Présentation de la gamme

Les Cuves de nettoyage de la gamme « **SONOCLEANER** » sont des appareils de nettoyage par ultrasons. Leurs objectifs sont de nettoyer l'instrumentation médico-chirurgicale réutilisable dans les secteurs dentaires et hospitaliers.

Il s'agit de dispositifs médicaux réservés à un usage strictement professionnel (professionnel de santé uniquement).

Les appareils de la gamme **SONOCLEANER** se positionnent dans la chaîne d'asepsie, présente dans les secteurs dentaires et hospitaliers, dans le cadre du processus de retraitement de l'instrumentation médico-chirurgicale.



1.1. Profil d'utilisateur / Localisation de l'appareil

Les dispositifs fabriqués par GAMASONIC sont réservés à un usage professionnel (professionnel de santé). Ces dispositifs ne sont pas en contact avec le patient. Le stockage et l'utilisation de ces appareils sont réservés strictement à la salle de stérilisation (salle réservée aux professionnels de santé).

Avant toute utilisation, l'utilisateur doit avoir suivi une formation sur le fonctionnement de l'appareil, dispensée par un distributeur agréé GAMASONIC, ainsi qu'une formation en hygiène (règles de l'asepsie).

1.2. Performances de l'appareil

Une cuve de nettoyage par ultrasons se positionne dans la chaîne d'asepsie dans le cadre du processus de retraitement de l'instrumentation médico-chirurgicale.

Un appareil de la gamme « **SONOCLEANER** » ne se substitue pas à une stérilisation des instruments après leur nettoyage.

Les performances du dispositif sont atteintes exclusivement avec l'utilisation des produits détergents PROCLEAN et DETERBAKT® validés par GAMASONIC.

L'efficacité de la performance des ultrasons a été validée avec les tests standardisés SONOCHECK.

1.3. Accessoires associés

L'appareil doit être utilisé avec les produits détergents validés GAMASONIC :

- ▶ **PROCLEAN** : Nettoyant pour l'étape de nettoyage (Dispositif Médical)
- ▶ **DETERBAKT®** : Nettoyant-Désinfectant pour l'étape de nettoyage (Dispositif Médical)

1.4. Ustensiles associés

Différents supports (ustensiles) sont à utiliser en fonction de la typologie de l'instrumentation à aseptiser :

- ▶ Panier « vrac » **P3 / P12 / P30** : Pour l'instrumentation classique (sans conditionnement) – cf. § 8.1 *Paniers*
- ▶ Panier Porte-Cassette **PC17** : Pour l'instrumentation conditionnée en cassette (boîte) – cf. § 8.2 *Porte-Cassettes*

Remarque : - Les instruments souillés ne doivent pas être déposés directement au fond de la cuve.
- L'utilisation de panier est obligatoire.

1.5. Modèles disponibles

La gamme **SONOCLEANER** se décline en plusieurs configurations :

- ▶ Taille de cuve : 3 litres / 9 litres / 12 litres / 17 litres / 17 litres K7 / 30 litres / 30 litres K7
- ▶ Versions : Encastrable (E) ou Table (T ou TR) ou Incorporable (I)

Soit les références suivantes :

Configuration	Version disponible	UDI-DI	Configuration	Version disponible	UDI-DI	
2003-3 (3 transducteurs)	2003-E3	3770027002451	2017K7	2017-EK7	3770027002321	
	2003-T3	3770027002765		2017-TK7	3770027002680	
	2003-I3	3770027002758	2030-8 (8 transducteurs)	2030-E8	3770027002307	
2003-4 (4 transducteurs)	2003-E4	3770027002420		2030-T8	3770027002673	
	2003-T4	3770027002741		2030-I8	3770027002666	
2009	2003-I4	3770027002734	2030-12 (12 transducteurs)	2030-E12	3770027002277	
	2009-T	2009-T		3770027002390	2030-T12	3770027002659
2012		2012-E		2012-E	3770027002383	2030-I12
	2012-TR		3770027002727	2030K7	2030-EK7	3770027002246
	2012-I		3770027002710			
2017	2017-E	3770027002352				
	2017-TR	3770027002703				
	2017-I	3770027002697				

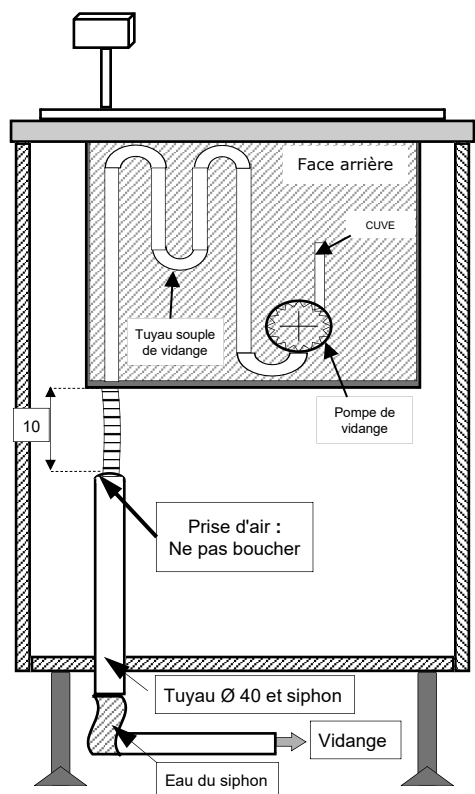
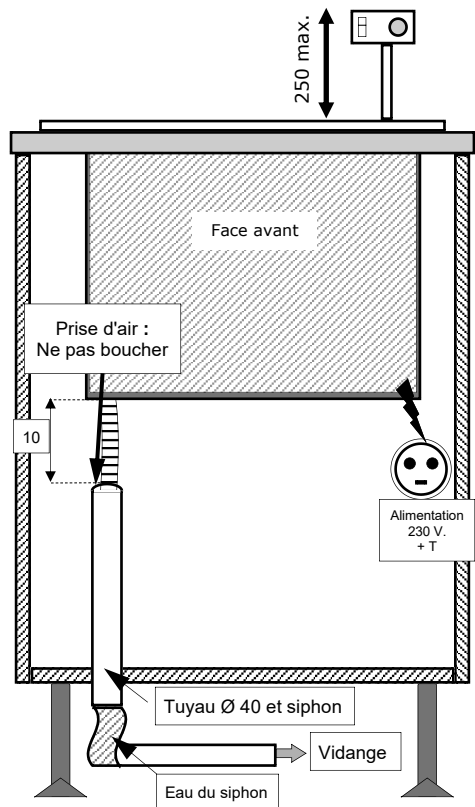
Table des matières

1.	Présentation de la gamme	1
1.1.	Profil d'utilisateur / Localisation de l'appareil.....	1
1.2.	Performances de l'appareil.....	1
1.3.	Accessoires associés.....	1
1.4.	Ustensiles associés.....	1
1.5.	Modèles disponibles.....	1
2.	Installation de l'appareil	3
2.1.	Découpe d'encastrement.....	3
2.2.	Types d'énergie.....	3
2.3.	Raccordements.....	3
2.4.	Mise en service.....	3
3.	Dimensions	4
3.1.	2003-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail).....	4
3.2.	2012-E / 2017-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail).....	4
3.3.	2017-EK7 = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail).....	5
3.4.	2030-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail).....	6
3.5.	2030-EK7 = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail).....	7
3.6.	SONOCLEANER MODELE TABLE.....	8
3.7.	SONOCLEANER INCORPORABLE : 2003-I / 2012-I / 2017-I / 2030-I.....	9
4.	Avant la 1^{ère} utilisation	10
4.1.	Formation utilisateur.....	10
4.2.	Nettoyage avant utilisation.....	10
5.	Utilisation	10
5.1.	Mise en service.....	10
5.2.	Utilisation.....	10
5.3.	Performances de l'appareil.....	10
6.	Raccordement du Tuyau de vidange vers l'évacuation (Eaux usées) – Versions Encastrables	11
7.	Raccordement du Tuyau de vidange vers l'évacuation (Eaux usées) – Versions Incorporables	12
8.	Ustensiles	13
8.1.	Appareil Version Panier : Paniers & Grille de fond de panier / Bechers & Support Bechers.....	13
8.2.	Appareil Version Cassette Paniers & Grille de fond de panier / Porte-Cassette.....	14
9.	Recommandations / Entretien / Nettoyage	15
9.1.	Conditions de stockage et de manutention.....	15
9.2.	Recommandation d'utilisation.....	15
9.3.	Nettoyage.....	15
9.4.	Entretien de l'appareil.....	15
9.5.	Contre-indications – Effets indésirables – Risques résiduels.....	15
9.6.	Visuel Etiquetage.....	16
10.	Autres informations	17
10.1.	Identification des numéros de série des appareils.....	17
10.2.	Définition des logotype présents sur l'appareil et sur la documentation d'accompagnement.....	17
10.3.	Conditions de mise au rebut de l'appareil.....	17
10.4.	Notification vigilance.....	17
10.5.	Durée de vie.....	17

2. Installation de l'appareil

L'installation d'un appareil de la gamme « SONOCLEANER » doit être réalisée par un distributeur agréé GAMASONIC (par la société réalisant la facturation).

La mise en service et les tests doivent être réalisés par un distributeur agréé GAMASONIC et conformément au Procès-Verbal d'installation.



2.1. Découpe d'encastrement

Configuration	Découpe
2003-E3 / 2003-E4	L= 410mm x P= 170mm
2012-E	L= 455mm x P= 355mm
2017-E	L= 455mm x P= 355mm
2017-EK7	L= 507mm x P= 407mm
2030-E8 / 2030-E12	L= 635mm x P= 355mm
2030-EK7	L= 690mm x P= 407mm

- ▶ Le meuble recevant l'appareil doit être équipé d'un bac de rétention pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau.
- ▶ Installer l'appareil dans un meuble au sol.
- ▶ Fixer sur plan de travail par joint en silicone étalé sous le pourtour inférieur du support en PEHD blanc (venant en contact avec le plan de travail)
- ▶ Relever le pupitre de commande (modèles 2003-E, 2012-E, 2017-E, 2017-EK7, 2030-E, 2030-EK7)
- ▶ L'appareil doit être installé dans une zone bien ventilée.

2.2. Types d'énergie

2.2.1. ALIMENTATION ELECTRIQUE

- ▶ 230 Volts + Terre sur prise 16 A, protégée par différentiel 30mA.

2.2.2. ALIMENTATION EN EAU

- ▶ Eau froide du réseau d'eau potable (dureté de l'eau comprise entre 8 et 12°TH).
- ▶ Volume d'eau consommé par bain :

	2003	2009	2012	2017	2017K7	2030	2030 K7
NIVEAU PANIER	2 litres	5 litres	9 litres	9 litres	9 litres	14 litres	14 litres
NIVEAU CASSETTE					22 litres		32 litres

2.3. Raccordements

2.3.1. VIDANGE

- ▶ Tuyau type machine à laver Ø 40 avec siphon, fixé et coupé à 10 cm sous l'appareil (voir plan).
- ▶ Pour modèles 2003 et 2009 : robinet de vidange ¼ de tour (doit rester accessible).

IMPORTANT: le tuyau souple de vidange sortant de l'appareil ne doit pas toucher l'eau du siphon (le raccourcir si nécessaire) et doit rester libre à l'entrée du tube de vidange sans étanchéité.

En aucun cas, le tuyau de vidange ne doit remonter au-dessus du fond du châssis de l'appareil (cf. § Raccordement du Tuyau de vidange vers l'évacuation (Eaux usées))

2.3.2. ELECTRICITE

- ▶ Brancher la prise électrique.

2.4. Mise en service

Mise sous tension par l'interrupteur I/O - le voyant orange s'allume.

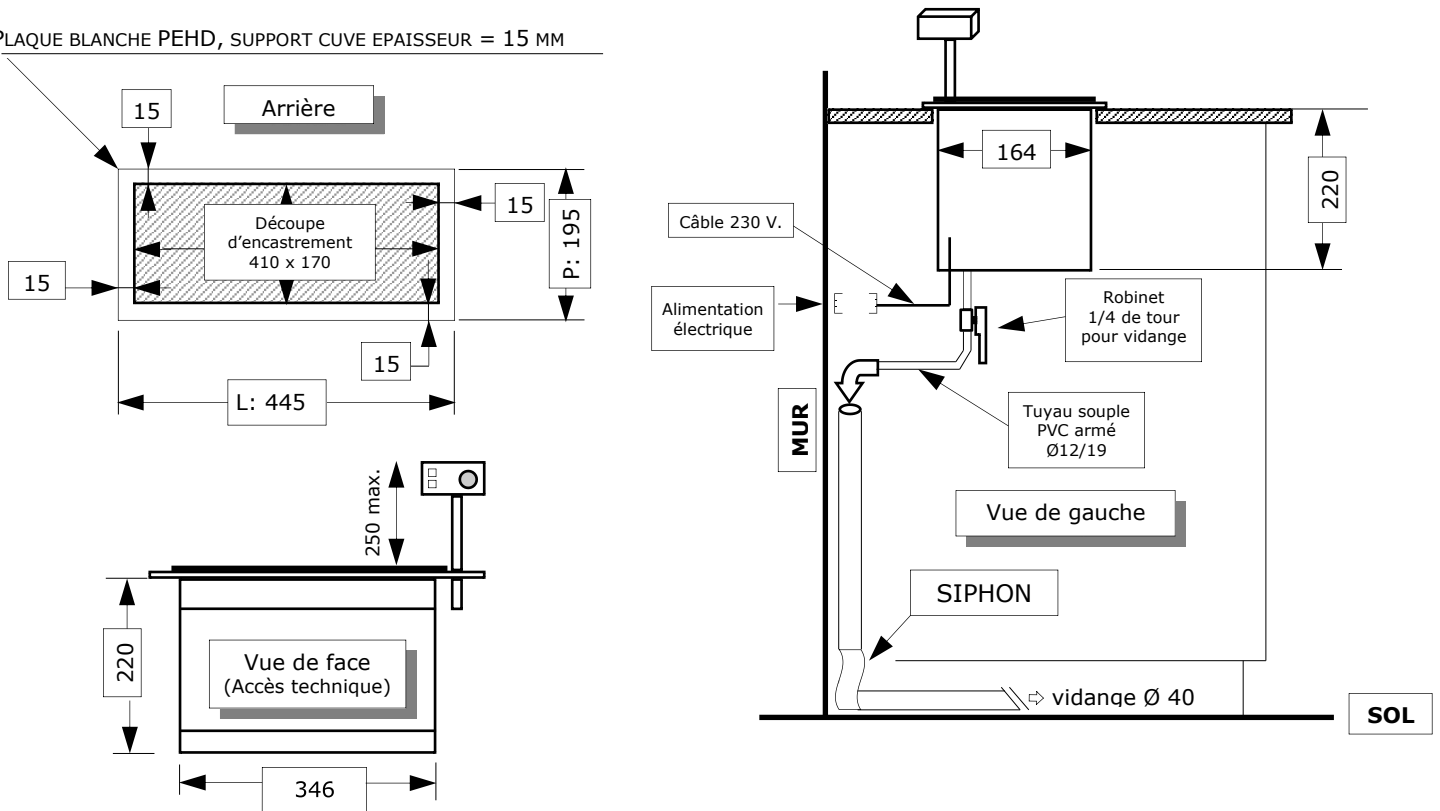
Tester un cycle ultrasons et la vidange avant toute utilisation en situation réelle.

Installer sous les éléments humides (cuve à ultrasons) un bac de rétention pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau et étaler un joint en silicone sur le pourtour de découpe du plan de travail.

3. Dimensions

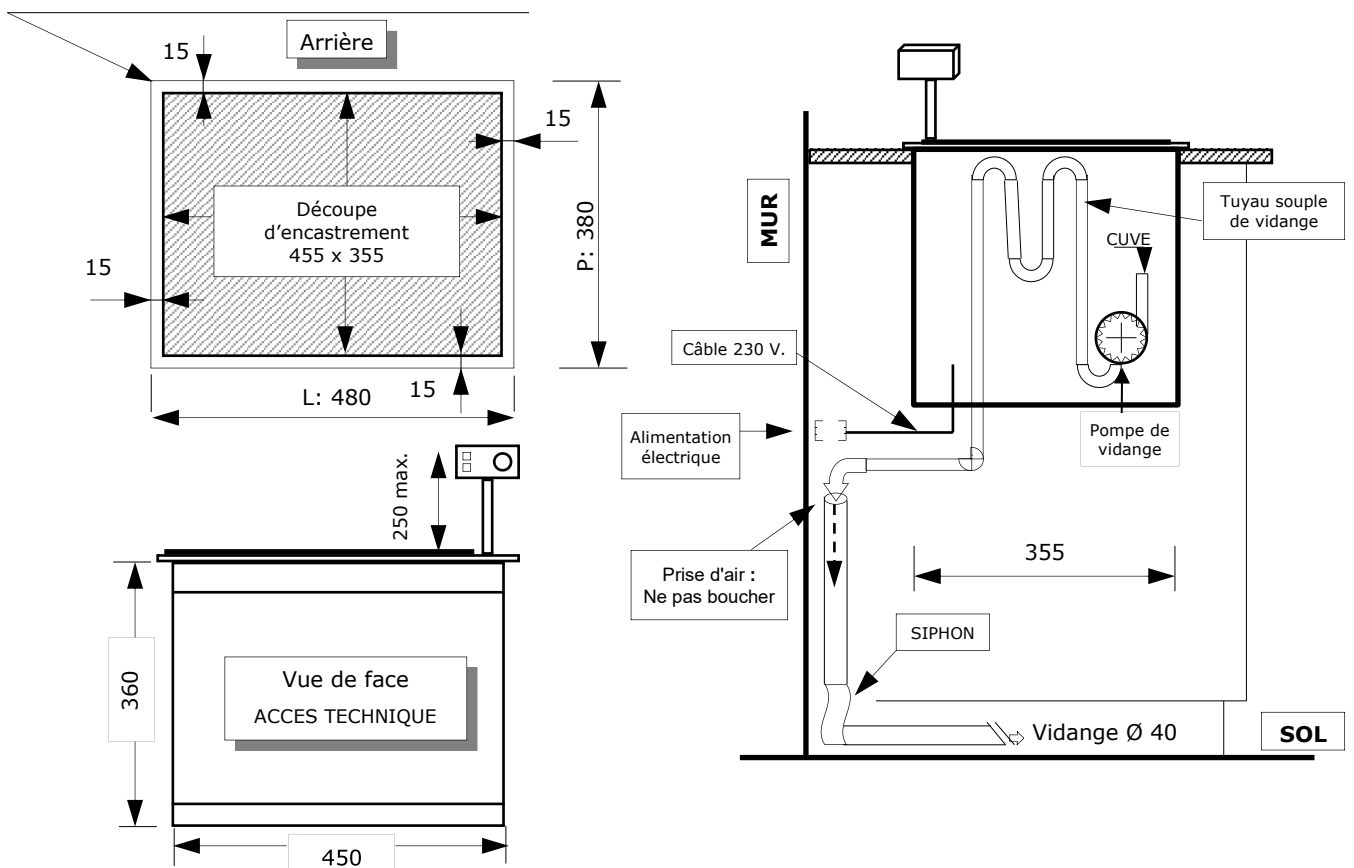
3.1. 2003-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)

PLAQUE BLANCHE PEHD, SUPPORT CUVE EPAISSEUR = 15 MM



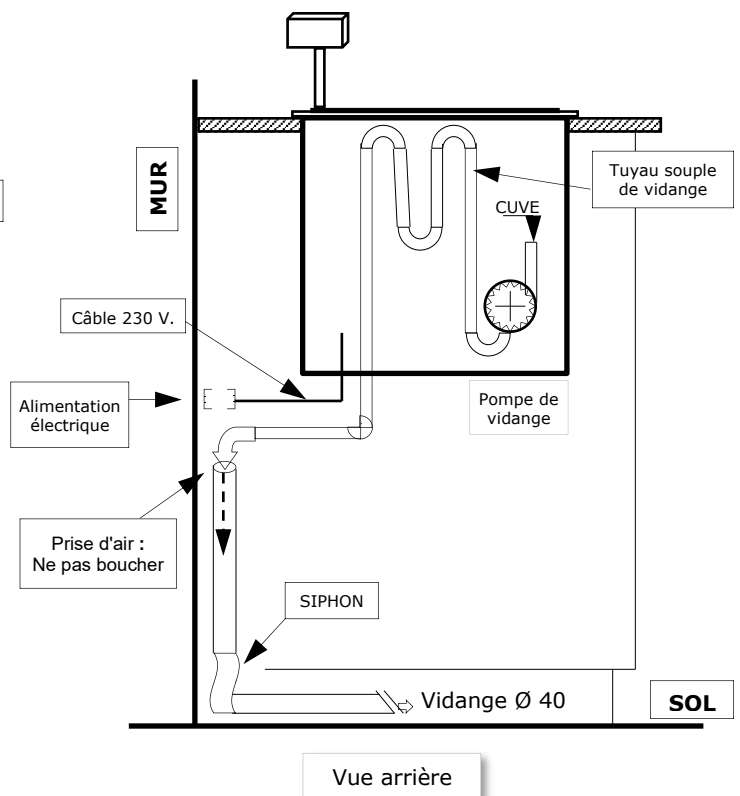
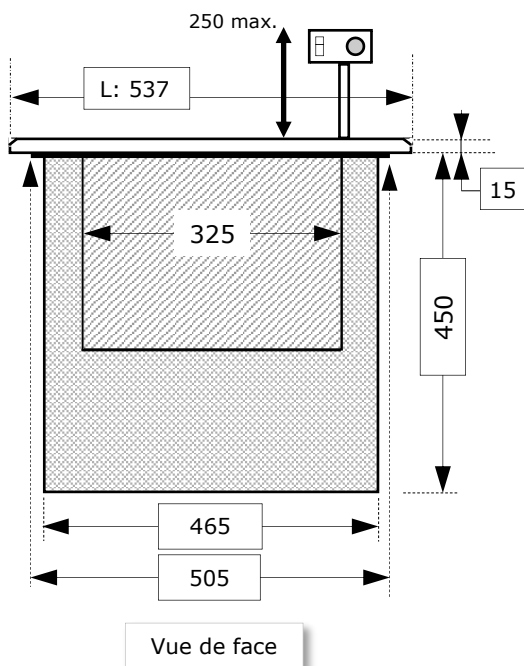
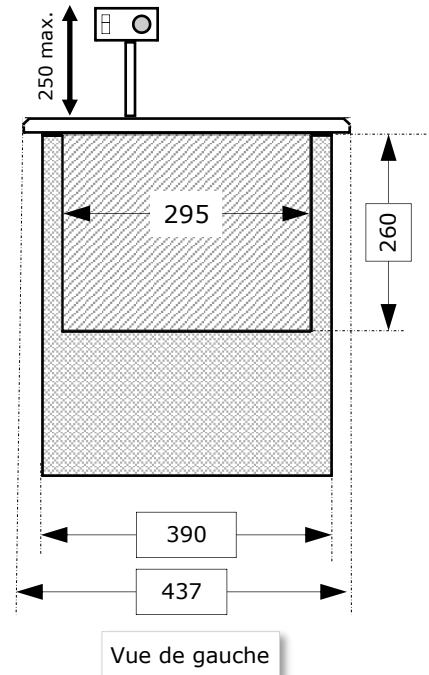
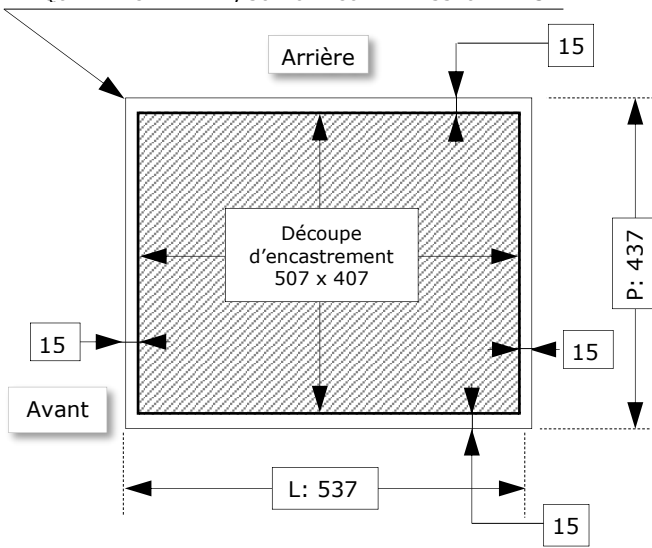
3.2. 2012-E / 2017-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)

PLAQUE BLANCHE PEHD, SUPPORT CUVE EPAISSEUR = 15 MM



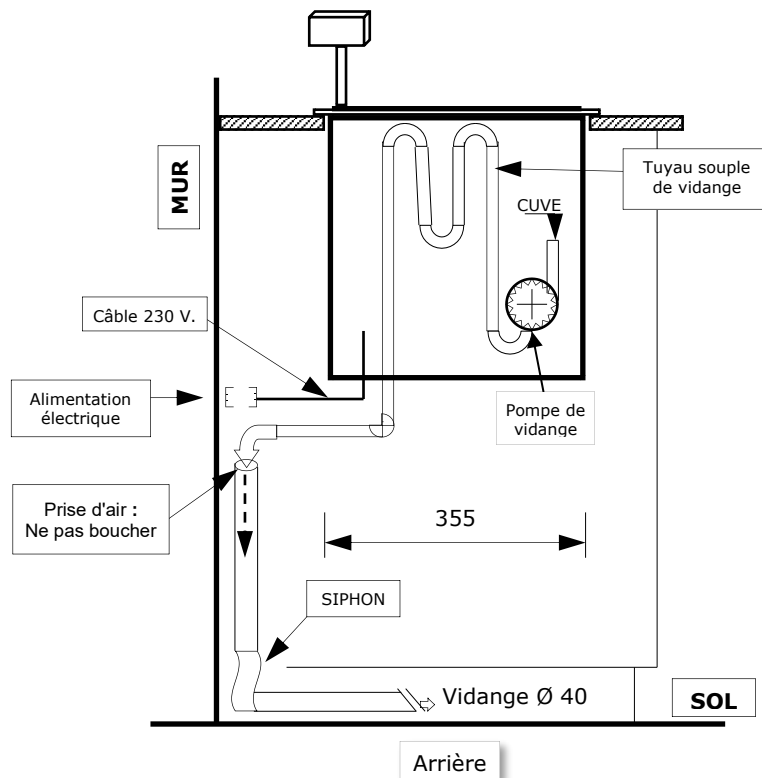
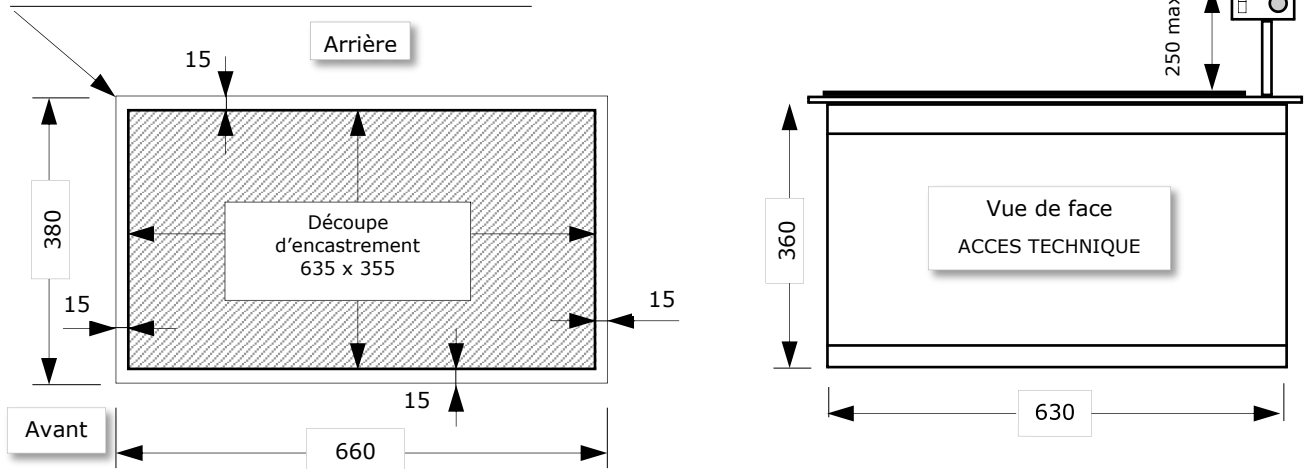
3.3. 2017-EK7 = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)

PLAQUE BLANCHE PEHD, SUPPORT CUVE EPAISSEUR = 15 MM



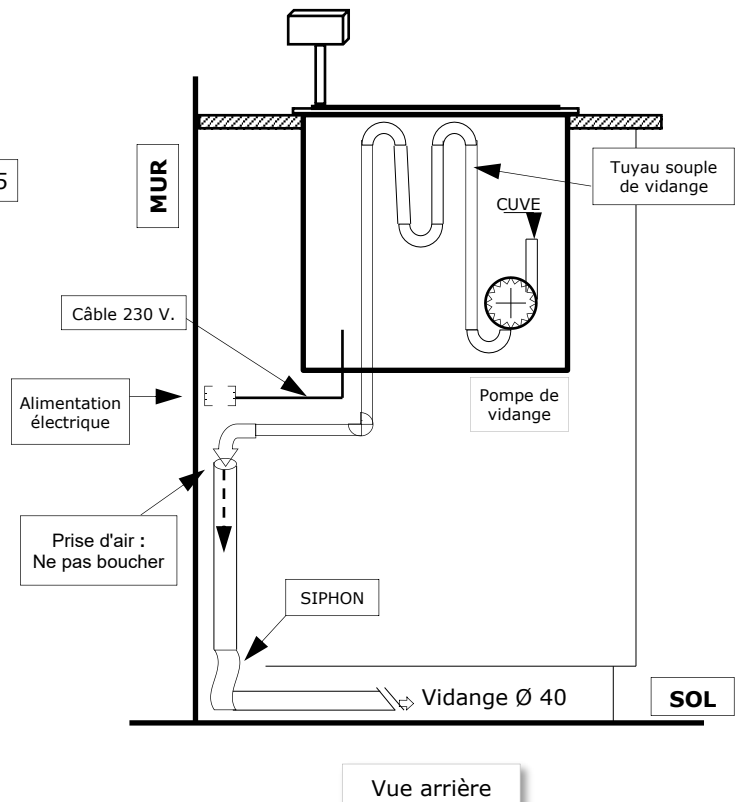
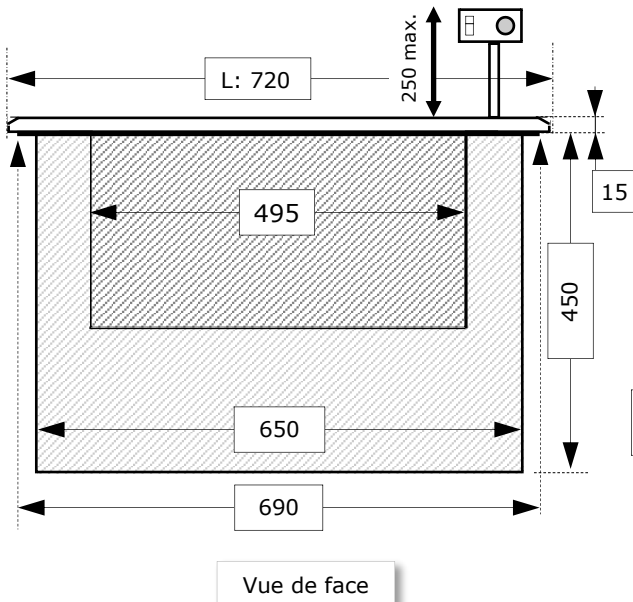
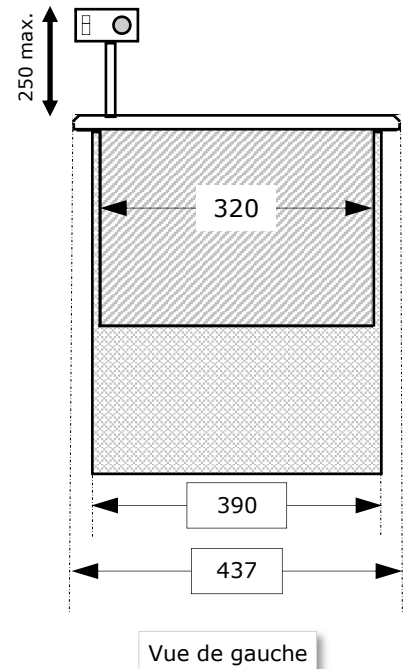
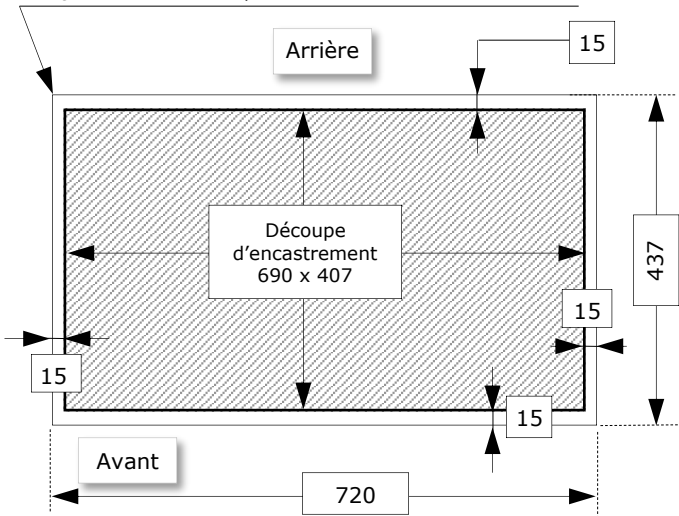
3.4. 2030-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)

PLAQUE BLANCHE PEHD, SUPPORT CUVE EPAISSEUR = 15 MM



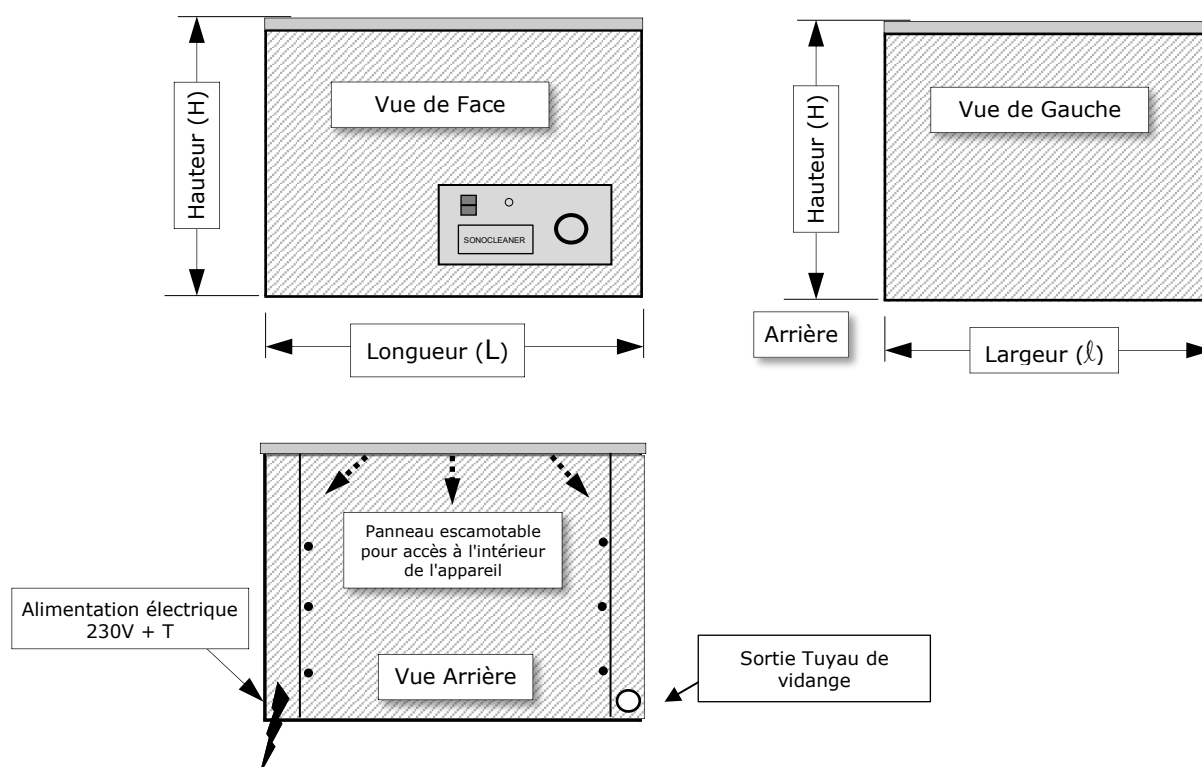
3.5. 2030-EK7 = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)

PLAQUE BLANCHE PEHD, SUPPORT CUVE EPAISSEUR = 15 MM



3.6. SONOCLEANER MODELE TABLE

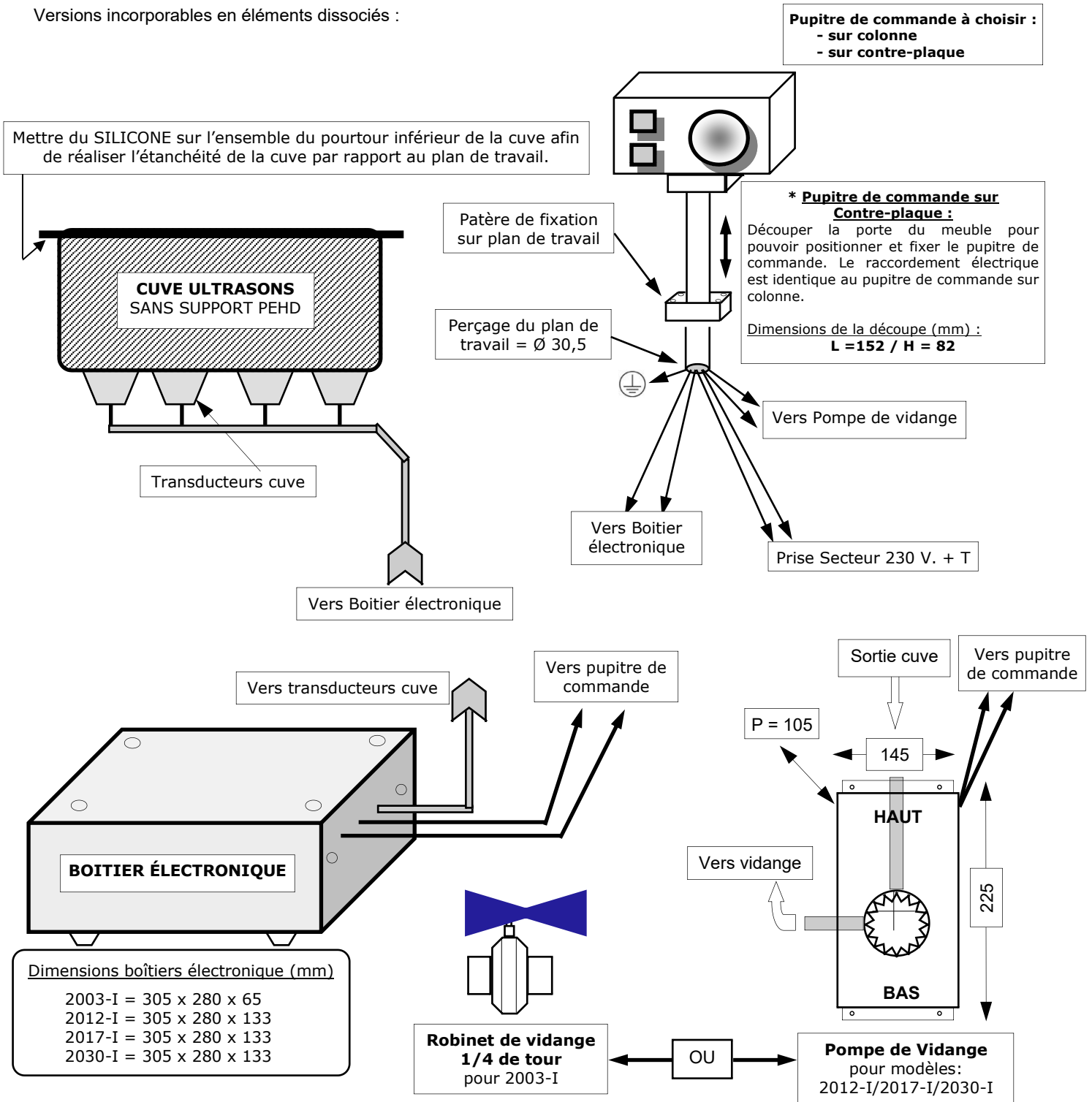
MODELE	Puissance ULTRASONS (Watts)	DIMENSIONS Hors tout (mm) L = longueur / ℓ = largeur / H = Hauteur	VOLUME Cuve
2003-T3 3 Transducteurs	180 Watts	L = 395 / ℓ = 195 / H = 230	3,5L.
2003-T4 4 Transducteurs	240 Watts	L = 395 / ℓ = 195 / H = 230	3,5L.
2009-T	240 Watts	L = 345 / ℓ = 285 / H = 290	9L.
2012-TR	500 Watts	L = 370 / ℓ = 500 / H = 340	13L.
2017-TR	500 Watts	L = 370 / ℓ = 500 / H = 340	17L.
2017-TK7	500 Watts	L = 370 / ℓ = 520 / H = 450	20L.
2030-T8	500 Watts	L = 580 / ℓ = 400 / H = 380	27L.
2030-T12	750 Watts	L = 580 / ℓ = 400 / H = 380	27L.



Installer sous les éléments humides (cuve à ultrasons) un bac de rétention pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau et étaler un joint en silicone sur le pourtour de découpe du plan de travail.

3.7. SONOCLEANER INCORPORABLE : 2003-I / 2012-I / 2017-I / 2030-I

Versions incorporables en éléments dissociés :



CÔTES de DÉCOUPE du PLAN de TRAVAIL :

2003-I : L=305 x l=155 mm
2012-I / 2017-I : L=335 x l=305 mm
2030-I : L=510 x l=305 mm

CÔTES HORS TOUT des CUVES sur PLAN DE TRAVAIL :

2003-I : L=325 - l=175 - P x 100 mm
2012-I : L=355 - l=325 - P x 150 mm
2017-I : L=355 - l=325 - P x 200 mm
2030-I : L=530 - l=325 - P x 200 mm

4. Avant la 1^{ère} utilisation

La mise en service et les tests doivent être réalisés par un distributeur agréé GAMASONIC conformément au Procès-Verbal d'installation et aux consignes d'installation énoncées dans le § Installation de l'appareil.

Tester un cycle ultrasons :

- ▶ Remplir la cuve d'eau (hauteur minimum d'eau : 5 cm)
- ▶ Enclencher la minuterie

Tester la vidange de l'appareil (cuve remplie d'eau) :

- ▶ Maintenir la commande de la vidange (= doigt appuyé) **jusqu'au vidage intégral de la cuve** (10 secondes en plus, même si la cuve est vide)
- ▶ La pompe de vidange doit impérativement aspirer de l'air pour maintenir le bain lors de la prochaine utilisation.

4.1. Formation utilisateur

L'utilisateur doit être formé, a minima, sur :

- ▶ Le panneau de commandes de l'appareil
- ▶ Le mode de fonctionnement de l'appareil
- ▶ Les préconisations du fabricant
- ▶ Les contre-indications

Remarque : L'ensemble de ces éléments sont présents dans ce manuel utilisateur.

4.2. Nettoyage avant utilisation

Une fois installé et avant toute utilisation, la cuve de l'appareil doit être nettoyée avec le détergent utilisé lors de la phase de nettoyage-désinfection.

La cuve en inox doit être propre avant chaque utilisation.

5. Utilisation

Les cuves à ultrasons GAMASONIC de la gamme « SONOCLEANER » associent les ultrasons avec un produits détergent pour répondre aux exigences réglementaires concernant l'asepsie manuelle des instruments médico-chirurgicaux dans les domaines dentaires et hospitaliers.

5.1. Mise en service

- ▶ Mettre l'appareil sous tension par l'interrupteur I/O. Le voyant orange s'allume.
- ▶ Remplir la cuve en eau potable et ajouter la dose du détergent PROCLEAN / DETERBAKT® correspondante au volume d'eau positionné (Dilution à 2% : soit 20 mL. de produit par litre d'eau).

5.2. Utilisation

- ▶ Disposer dans la cuve le(s) panier(s) ou le(s) panier(s) porte-cassette(s) à nettoyer.
- ▶ Veillez à ce que l'eau du bain recouvre entièrement l'instrumentation.
- ▶ Enclencher la minuterie - Temps préconisé : 15 min
- ▶ En fin de cycle, vidanger la cuve par le bouton poussoir situé sur le pupitre de commande.

**Maintenir la commande de la pompe de vidange jusqu'au vidage intégral de la cuve.
La pompe doit impérativement aspirer de l'air pour maintenir le bain lors de la prochaine utilisation.**

- ▶ Transférer le(s) panier(s) ou cassette(s) contenant l'instrumentation dans un bac de rinçage avant la phase de séchage.
- ▶ Renouveler le bain dans la cuve à ULTRASONS avant de réaliser un nouveau cycle de nettoyage.

Les instruments à nettoyer ne doivent pas dépasser du panier ; les instruments doivent être immergés complètement. Entre chaque utilisation, laisser l'appareil en état de propreté (cuve rincée et essuyée - capot propre).

5.3. Performances de l'appareil

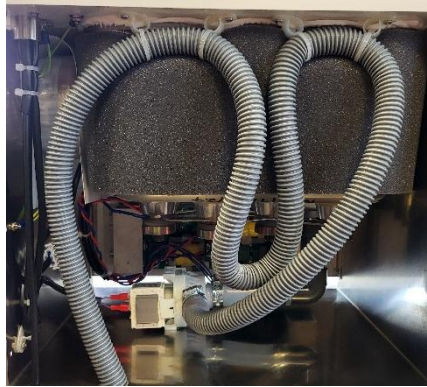
Les cuves à ultrasons de la gamme « SONOCLEANER » sont conformes à la norme technique ISO 15883-5 pour aseptiser l'instrumentation médico-chirurgicale.

Les performances du dispositif sont atteintes exclusivement avec l'utilisation des produits détergents PROCLEAN et DETERBAKT® validés par GAMASONIC.

6. Raccordement du Tuyau de vidange vers l'évacuation (Eaux usées) – Versions Encastrables

TRES IMPORTANT

1°) Ouvrir le flasque arrière de l'appareil



3°) Positionner le Tuyau de vidange dans l'évacuation (Eaux usées)

- ▶ Le tuyau d'évacuation doit être positionné en PENTE DESCENDANTE sans remontée ni boucle de la sortie de l'appareil vers le PVC des eaux usées.
- ▶ COUPER LE TUYAU (si nécessaire) afin de respecter la PENTE DESCENDANTE.
- ▶ Laisser une PRISE D'AIR entre le tuyau d'évacuation et le PVC des eaux usées (pas de joint ni de caoutchouc réalisant une étanchéité)



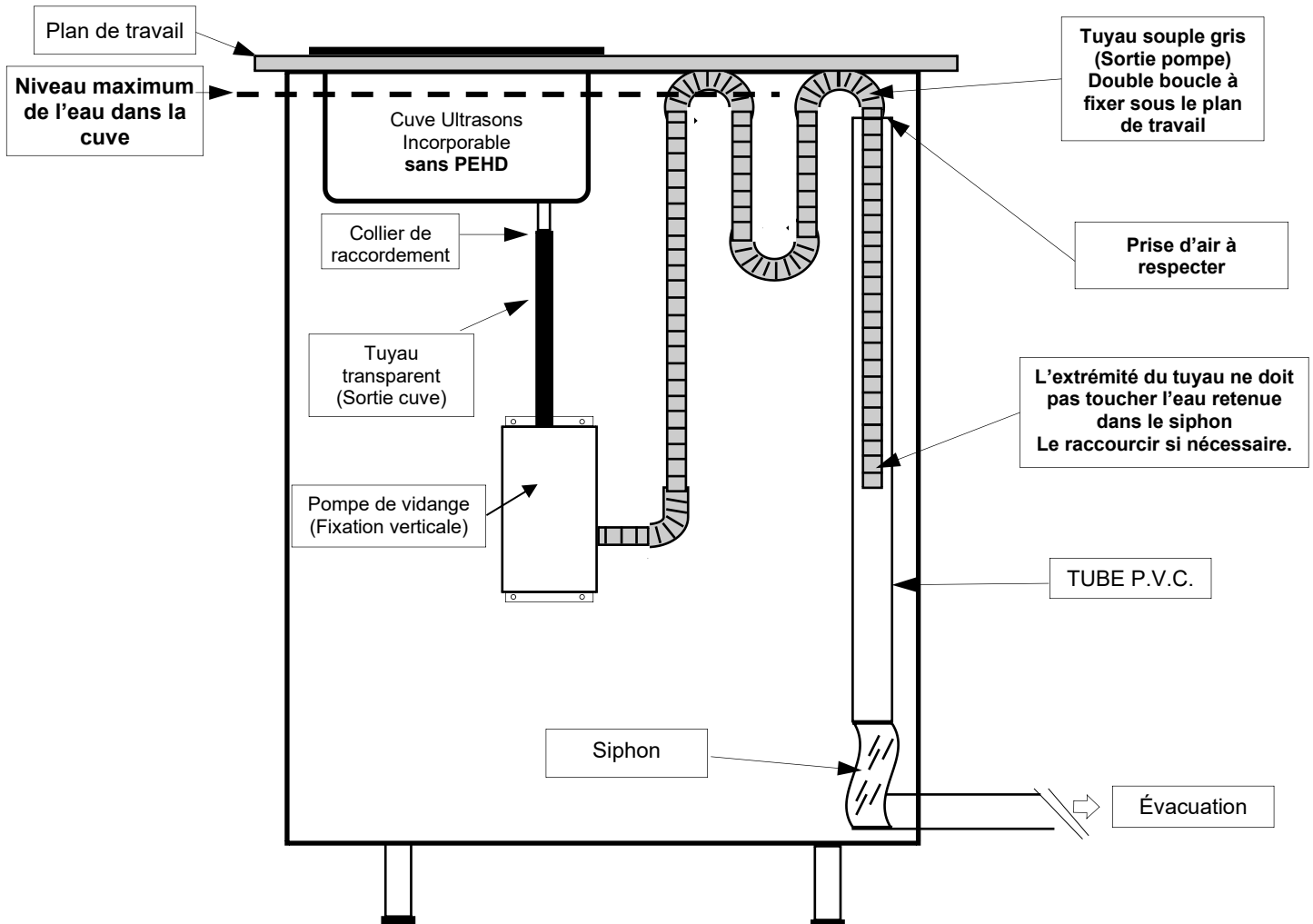
Raccordement CONFORME



Raccordements NON CONFORMES

7. Raccordement du Tuyau de vidange vers l'évacuation (Eaux usées) – Versions Incorporables

(MODELES 2012-I / 2017-I / 2030-I)



Précautions à Respecter lors de l'installation :

- 1) Fixer la Pompe de vidange verticalement sur la paroi du meuble sous le niveau inférieur de la cuve.
 - 2) Raccorder le tuyau silicone (*transparent*) de sortie de cuve sur la pompe (*éviter la formation d'une boucle*).
 - 3) Disposer le tuyau gris souple le plus haut possible sous le plan de travail en respectant la double boucle.
 - 4) Placer l'extrémité du tuyau souple gris dans le tube d'évacuation. Raccourcir le tuyau, si nécessaire, pour ne pas mettre le tuyau en contact avec l'eau du siphon.
 - 5) Tester 2 à 3 fois la mise en eau de la cuve pour contrôler le maintien du niveau de l'eau dans la cuve.
- 6) **IMPORTANT** : Lors de la vidange, s'assurer de l'évacuation intégrale du bain jusqu'à constater la présence d'air dans la pompe, avant la préparation d'un nouveau bain.
- 7) **Il est obligatoire d'installer une protection des éléments électriques (cuve et générateur) pour protéger l'utilisateur de tout contact accidentel avec tout élément électrique qu'il soit situé dans le meuble ou sous le plan de travail.**

Installer sous les éléments humides (cuve à ultrasons) un bac de rétention pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau et étaler un joint en silicone sur le pourtour de découpe du plan de travail.

8. Ustensiles

8.1. Appareil Version Panier : Paniers & Grille de fond de panier / Bechers & Support Bechers

Panier P3



Panier P12



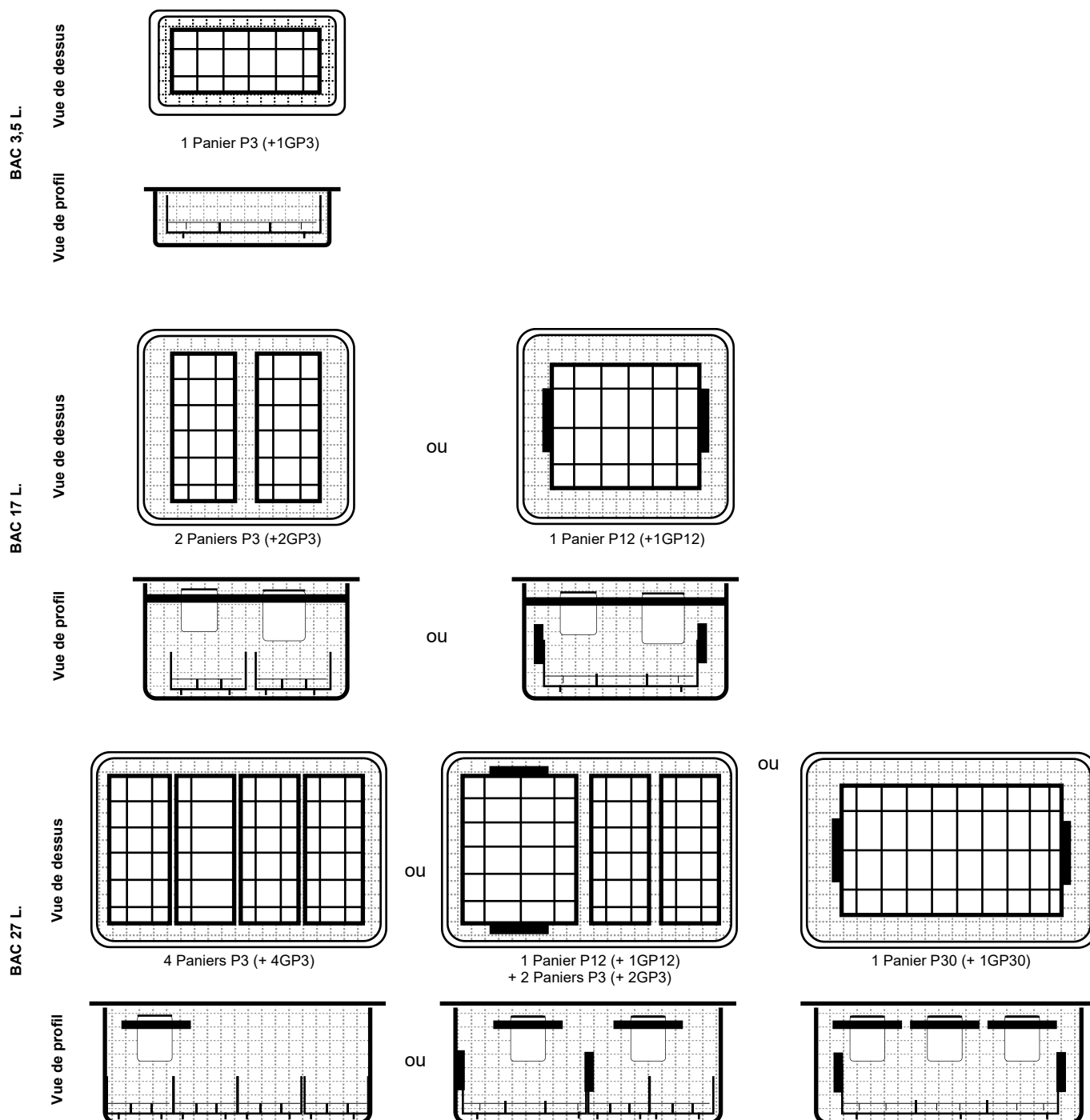
Panier P30



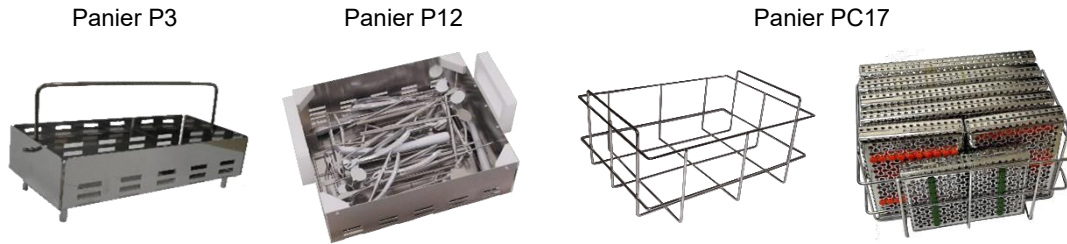
Becher BF70



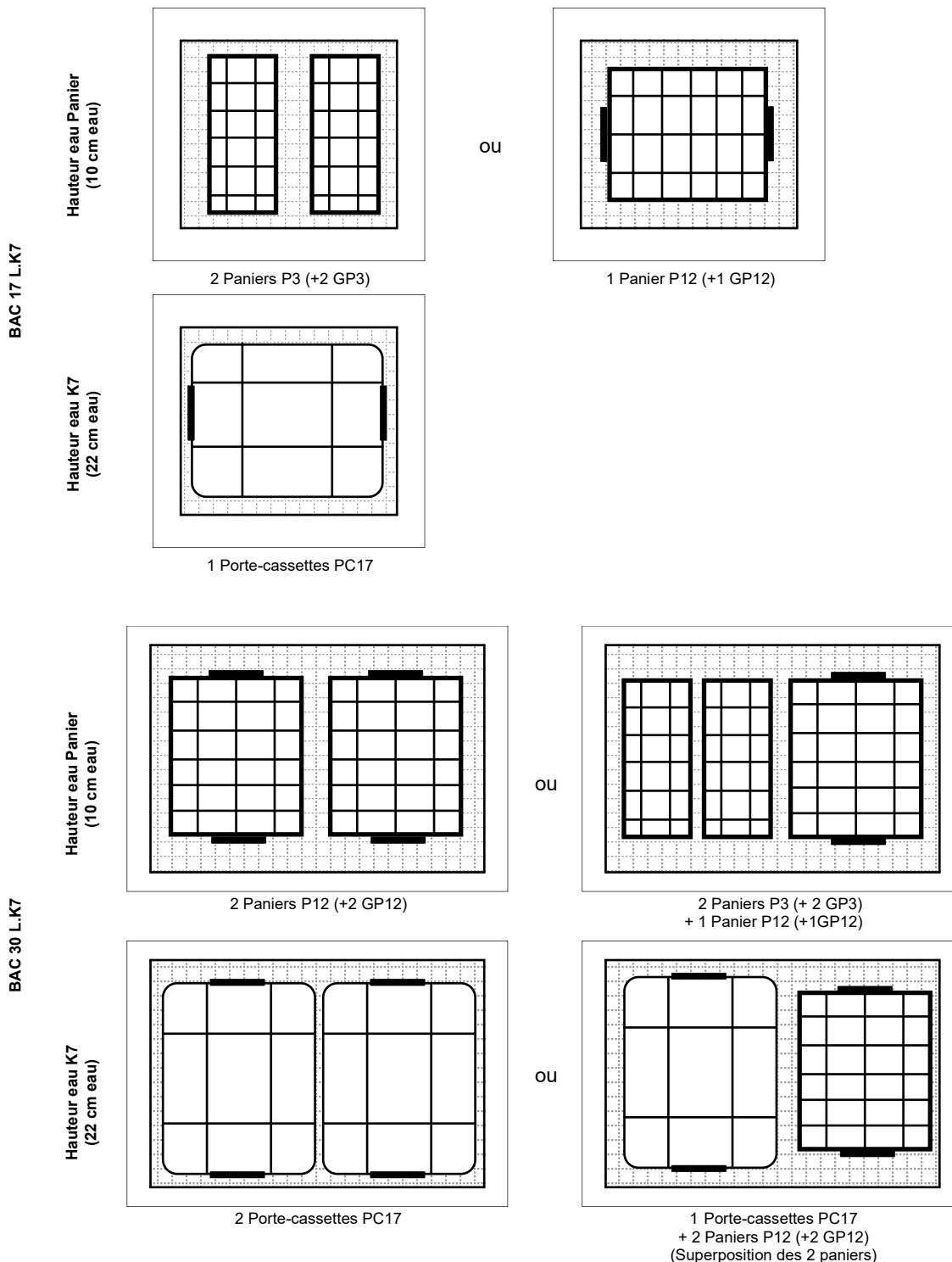
► Différents aménagements des ustensiles suivant le volume des bacs :



8.2. Appareil Version Cassette : Paniers & Grille de fond de panier / Porte-Cassette



► Différents aménagements des ustensiles suivant le volume des bacs :



9. Recommandations / Entretien / Nettoyage

9.1. Conditions de stockage et de manutention

- Conserver l'appareil dans un endroit propre et sec.
- Le meuble recevant l'appareil doit être équipé d'un bac de rétention, pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau.
- Etaler un joint en silicone sur le pourtour de la découpe du plan de travail.
- Il est conseillé de placer l'appareil à proximité d'un évier équipé d'un mitigeur-douchette afin de pouvoir nettoyer la cuve après chaque cycle.
- Ne pas déplacer la cuve pleine d'eau et/ou pendant son fonctionnement (pour les appareils de table).
- LEVAGE ET MANUTENTION : L'appareil doit être manipulé par 2 personnes pour effectuer son installation ou son démontage. (Le levage s'effectue par le support en PEHD ou par le châssis de l'appareil)

9.2. Recommandation d'utilisation

- La garantie fabricant (24 mois) de l'appareil SONOCLEANER n'est effective que dans le cadre du respect de l'installation précédemment décrite et de l'utilisation exclusive de PROCLEAN et de DETERBAKT® validés pour ce bac à ultrasons.
- L'appareil est prévu pour être utilisé dans une salle de stérilisation, non accessible par les patients.
- L'appareil doit être utilisé exclusivement à l'intérieur.
- Ne jamais faire fonctionner les ultrasons sans eau dans la cuve (hauteur d'eau minimum 5 cm).
- Ne pas bloquer la minuterie (avec un objet).
- Ne pas utiliser de produits en poudre, ils entraînent une forte baisse de rendement des ultrasons et une usure prématurée des composants de l'appareil.



Maintenir l'interrupteur de vidange enclenché pour effectuer correctement la vidange du bain.
Relâcher l'interrupteur de vidange uniquement après que le bain soit totalement vidé. Maintenir quelques secondes supplémentaires (10 secondes) l'interrupteur de vidange, même s'il n'y a plus d'eau à l'intérieur de la cuve.

La pompe de vidange a impérativement besoin d'aspirer de l'air afin d'éviter tout siphonnement du bain

- En cas de coupure électrique, relancer le cycle.

9.3. Nettoyage

- La cuve en inox doit être propre avant chaque utilisation.
- Après chaque utilisation, il est recommandé d'effectuer le nettoyage de la cuve de l'appareil (et des pièces périphériques) avec le détergent utilisé lors de la phase de nettoyage-désinfection par l'appareil de manière à éviter tout risque de contamination chimique et tout risque d'incompatibilité avec l'utilisation d'autres détergents.

9.4. Entretien de l'appareil

- Réaliser une qualification de performance après le remplacement d'un composant
- Réaliser une qualification annuelle de performance de l'appareil par une société agréée
- Pour toute question, se référer au manuel de maintenance / Service-Après-Vente ou auprès du Service Technique de GAMASONIC.

9.5. Contre-indications – Effets indésirables – Risques résiduels

- Les instruments à nettoyer ne doivent pas être positionnés directement au fond de la cuve. Des paniers doivent être utilisés.
- Les instruments à nettoyer ne doivent pas dépasser du panier ; les instruments doivent être immergés complètement.
- Une cuve à ultrasons ne doit jamais fonctionner sans eau.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de coupures électriques répétées.
- Ne pas utiliser l'appareil si la qualité de l'eau est non potable (= eau du réseau potable uniquement - dureté de l'eau comprise entre 8 et 12°TH).
- L'appareil doit respecter les conditions environnementales suivantes (cf. EN 61010-1) :
 - Plage de la température d'utilisation : +2°C / +50°C
 - Plage de la pression atmosphérique : 50kPa / 106kPa
 - Altitude d'utilisation maximale = 2000 m
 - Plage d'humidité : 30% / 90%
- Ne pas traiter d'instrumentation non compatible avec l'immersion et/ou avec la technologie ultrasonore (voir les recommandations des fabricants d'instruments).
- Pas de risque d'interférences avec d'autres appareils.



Informations sécurité :

- Compatibilité Electro-Magnétique suivant la norme EN 61326-1.
- Compatibilité Electrique suivant les normes EN 61010-1+A1 et EN 61010-2-040.

Remarques :

La société GAMASONIC ne saurait être tenue pour responsable des détériorations des meubles et de leurs environnements en cas de fuite d'eau accidentelle ou non. Toute construction mobilière équipée des matériels GAMASONIC, doit être conçue et protégée pour résister aux phénomènes de corrosion provoqués par l'humidité résiduelle des dites fuites d'eaux. L'installation des ensembles précités doit être réalisée et contrôlée par un distributeur agréé GAMASONIC (celui ayant facturé ces dits matériels). Dans le cas contraire, la société GAMASONIC se réserve le droit d'annuler la garantie des matériels mis en cause.

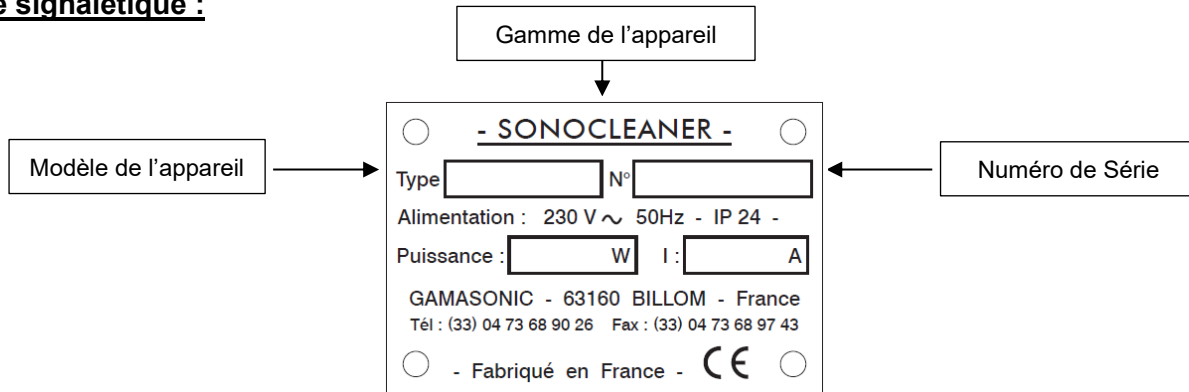
9.6. Visuel Etiquetage

Etiquetage présent sur le flasque avant de l'appareil :

Logotypes présents sur l'appareil (cf. § 10.2)



Plaque signalétique :



10. Autres informations

10.1. Identification des numéros de série des appareils

Ce numéro de série et la référence de l'appareil sont notés sur la plaque signalétique de l'appareil positionné sur le châssis avant. Référence et numéro de série à communiquer pour toute demande, intervention pour l'appareil.

GAMME	SONOCLEANER
ANNEE DE FABRICATION	AA
MOIS DE FABRICATION	MM
COMPTEUR A 3 CHIFFRES	XXX
EXEMPLE	1904009

Remarque : Identification applicable à partir de 2020. (Pour les années précédentes, se référer au fabricant)

10.2. Définition des logotype présents sur l'appareil et sur la documentation d'accompagnement

Conforme à la norme harmonisée ISO 15223-1.



Identifiant Unique de Dispositif



Nom du fabricant



Risque électrique



Repérage mise à la terre



Marquage CE

Dispositif de Classe I conforme au Règlement 2017/745 (UE) sur les dispositifs médicaux.

10.3. Conditions de mise au rebut de l'appareil

Le dispositif doit être éliminé selon la nature du déchet, suivant la réglementation en vigueur (déchets électroniques, électriques).

10.4. Notification vigilance

L'utilisateur, qui considère ou a des raisons de croire que le dispositif médical utilisé n'est pas conforme à la Réglementation sur les Dispositifs Médicaux (Règlement 2017/745 (UE)), informe le Distributeur ou le Fabricant et les autorités compétentes des États membres dans lesquels le dispositif est utilisé :

- Dans un délai maximal de 15 jours ouvrés en cas d'incident grave.
- Dans un délai maximal de 10 jours ouvrés si l'incident a causé un décès ou une détérioration grave inattendue.
- Dans un délai maximal de 2 jours ouvrés si le dispositif présente une menace grave pour la Santé Publique.

10.5. Durée de vie

Les qualifications de performance réalisées annuellement sur les dispositifs médicaux permettent de constater tout signe de dégradation matérielle. En cas de qualification de performance non conforme, l'appareil ne doit plus être utilisé. Contacter votre distributeur ou le fabricant immédiatement.