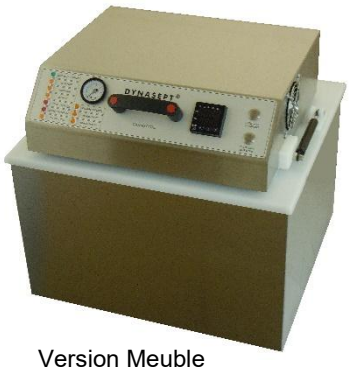
1. Présentation de la gamme

1.1. Utilisation prévue

Un laveur-désinfecteur automatique GAMASONIC est un appareil de nettoyage/désinfection par ultrasons avec sécheur intégré. Son objectif est de Nettoyer-Désinfecter-Rincer-Sécher l'instrumentation médico-chirurgicale pour les secteurs dentaires et hospitaliers. Ce dispositif médical est réservé à un usage strictement professionnel (professionnel de santé uniquement), il limite le contact entre l'instrumentation souillée et l'utilisateur tout en permettant de respecter les différentes étapes règlementaires de l'asepsie avec un dosage maitrisé de produits détergents validés.



Version Encastrable



Version Meuble



Version Table

CE 1282

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

Un dispositif de la gamme **« DYNASEPT® AUTOMATIQUE »** fabriqué par GAMASONIC est réservé à un usage professionnel (professionnel de santé). Ce dispositif n'est pas en contact avec le patient. Le stockage et l'utilisation de l'appareil est réservé 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).

1.3. Performances de l'appareil

Il s'agit d'un Laveur-Désinfecteur conforme à la norme technique ISO 15883-1-5 permettant d'aseptiser les Porte-Instruments Dynamiques (PID).
L'appareil **« DYNASEPT® AUTOMATIQUE »** 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 DYNASEPT® DX25 et DPH21 validés par GAMASONIC.

1.4. Accessoires associés

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

- **DYNASEPT® DX25** : Nettoyant-désinfectant pour les PID (Dispositif Médical)
- **DPH21** : Liquide de rinçage pour l'étape de rinçage (Dispositif Médical)

Les Fiches Techniques des détergents décrivent les performances des produits (activités, concentrations)

Ces détergents sont positionnés au niveau de l'appareil *(cf. § 2.3.2 Raccordement des produits détergents*)

Nom du detergent	**DYNASEPT® DX25**	**DPH21**
Visuel du bidon de détergent		
Code couleur du tuyau associé à la canne d'aspiration	**Noir**	**Bleu**

1.5. Modèles disponibles

La gamme **« DYNASEPT® AUTOMATIQUE »** se décline en plusieurs configurations :

- Capacité PID : 6, 12 ou 24
- Modèle : « E » : à encastrer dans le plan de travail, « T » : à poser sur le plan de travail, « M » : appareil monté dans un meuble indépendant.

Soit les références suivantes :

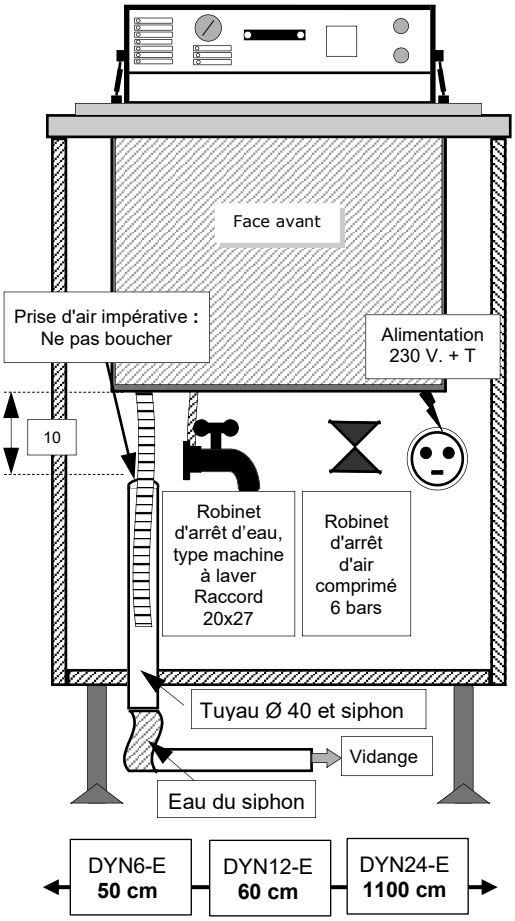
Taille de cuve	Modèle disponible	UDI-DI
DYN6	DYN6-E DYN6-T DYN6-M	3770027002130 3770027002284 3770027002260
DYN12	DYN12-E	3770027002147
DYN24	DYN24-E	3770027002154

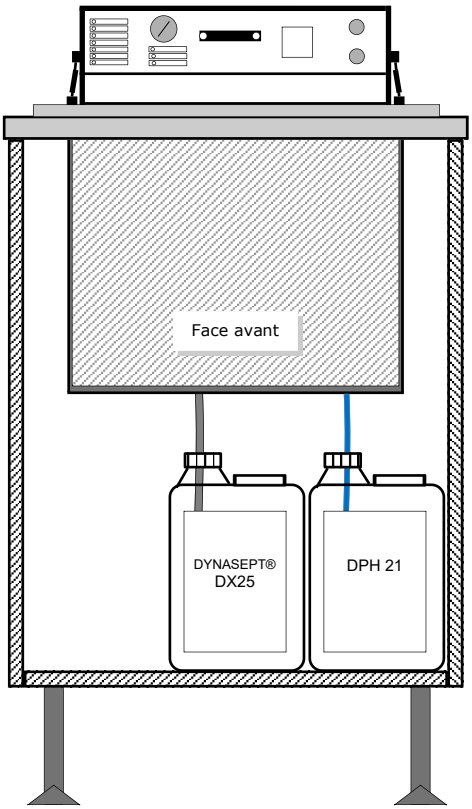
Table des matières

1. Présentation de la gamme 1
1.1. Utilisation prévue 1
1.2. Profil d'utilisateur / Localisation de l'appareil 1
1.3. Performances de l'appareil 1
1.4. Accessoires associés 1
1.5. Modèles disponibles 2
2. Installation de l'appareil 4
2.1. Découpe d'encastrement 4
2.2. Types d'énergie 4
2.3. Raccordements 4
2.4. Mise en service 4
3. Dimensions 5
3.1. DYNASEPT® AUTOMATIQUE DYN6-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail) 5
3.2. DYNASEPT® AUTOMATIQUE DYN6-T = Modèle de TABLE 6
3.3. DYNASEPT® AUTOMATIQUE DYN6-M = Modèle Meuble (ACIER E.Z. Blanc RAL 9010) 7
4. Avant la 1ère utilisation 8
4.1. Formation utilisateur 8
4.2. Nettoyage avant utilisation 8
5. Utilisation 8
5.1. Présentation des cycles 8
5.2. Déroulement des cycles 9
5.3. Performances de l'appareil 9
5.4. Voyants 9
6. Raccordement du Tuyau de vidange vers l'évacuation (Eaux usées) 10
7. Recommandations / Entretien / Nettoyage 11
7.1. Conditions de stockage et de manutention 11
7.2. Recommandation d'utilisation 11
7.3. Nettoyage 11
7.4. Entretien de l'appareil 11
7.5. Contre-indications – Effets indésirables – Risques résiduels 12
7.6. Visuel Etiquetage 12
8. Autres informations 13
8.1. Identification des numéros de série des appareils 13
8.2. Définition des logotype présents sur l'appareil et sur la documentation d'accompagnement 13
8.3. Conditions de mise au rebut de l'appareil 13
8.4. Notification vigilance 13
8.5. Durée de vie 13

2. Installation de l'appareil

L'installation d'un appareil de la gamme « **DYNASEPT® AUTOMATIQUE** » 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
DYN6-E	L= **455**mm x P= **355**mm
DYN12-E	L= **565**mm x P= **435**mm
DYN24-E	L= **988**mm x P= **435**mm

- Prévoir un espace supplémentaire de 10 cm à l'arrière de l'appareil entre le support en PEHD et le mur, pour permettre l'ouverture du capot.
- Le meuble recevant l'appareil doit être équipé d'un bac de rétention (sauf version M), pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau.
- Installer dans un meuble au sol :
  - **DYN6** : meuble de **50 cm** de large au minimum
  - **DYN12** : meuble de **60 cm** de large au minimum
  - **DYN24** : meuble de **1100 cm** de large au minimum
- Fixer sur plan de travail par joint en silicone étalé sous le pourtour inférieur du support en PEHD blanc.
- 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.
- Installer une prise électrique accessible dans le meuble (voir plan).
- **DYN6 / DYN12 / DYN24** : Disjoncteur 15 A (à l'arrière du capot)

2.2.2. ALIMENTATION EN EAU

- Eau froide du réseau d'eau potable (dureté de l'eau comprise entre 8 et 12°TH).
- Installer un robinet standard type machine à laver (20x27) (voir plan).
- Volume d'eau consommé par bain en cycle automatique :

	DYN6	DYN12	DYN24
CYCLE DYNASEPT®	2,2 litres	4,6 litres	8,8 litres

2.2.3. ALIMENTATION EN AIR COMPRIME

- 6 bars air filtré sur détendeur (air médical)

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).

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. PRODUITS DETERGENTS

Placer les bidons de détergents sous l'appareil et plonger les cannes d'aspiration dans les bidons en respectant les codes couleurs appropriés à chaque détergent :

Noir pour DYNASEPT® DX25 - Bleu pour **DPH21**

2.3.3. ARRIVEE EN EAU

- Brancher le tuyau flexible de raccordement d'eau au robinet.
- Ouvrir le robinet d'eau et vérifier l'étanchéité des raccordements.

Régler l'ouverture du robinet d'eau afin d'éviter tout phénomène de mousse lors du remplissage avec les produits détergents.

2.3.4. ARRIVEE EN AIR COMPRIME

- Brancher le tuyau d'air comprimé au robinet.
- Ouvrir le robinet d'air et vérifier l'étanchéité du raccordement.
- Régler la pression d'air comprimé à 6 bars avec le détendeur situé à l'arrière du capot de l'appareil.

2.3.5. ELECTRICITE

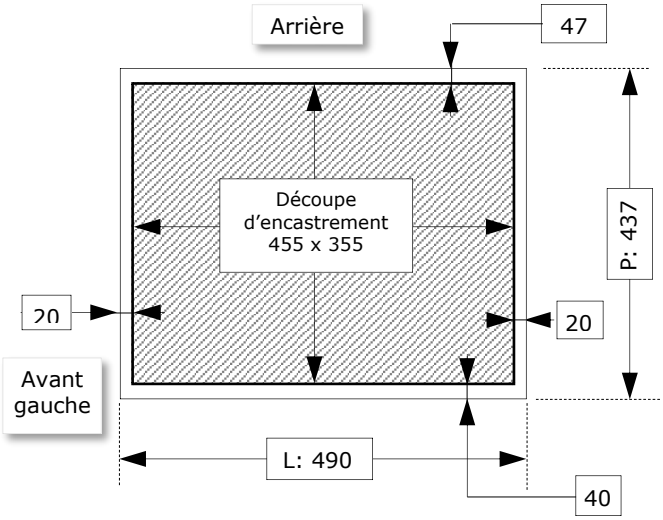
- Brancher la prise électrique.

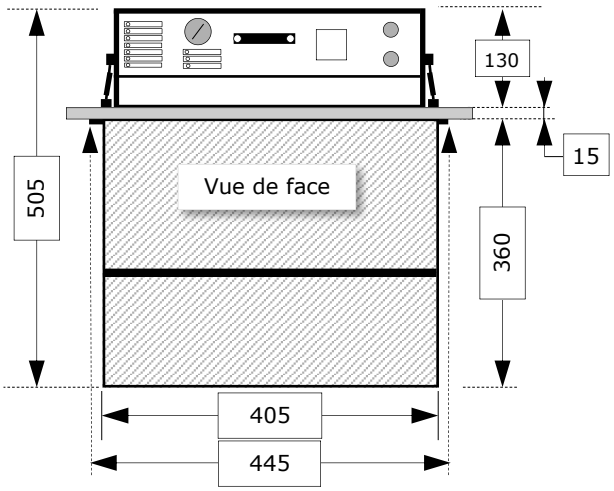
2.4. Mise en service

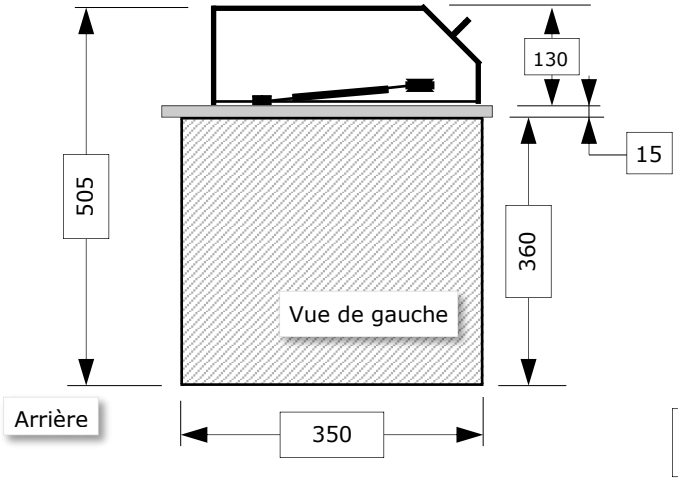
Mise sous tension par l'interrupteur I/O - le voyant vert s'allume et la ventilation fonctionne en air froid. Cette ventilation permanente est normale, elle assure un air sec après le cycle de séchage dans le volume de la cuve.
Tester l'ensemble des cycles automatiques avant toute utilisation en situation réelle.

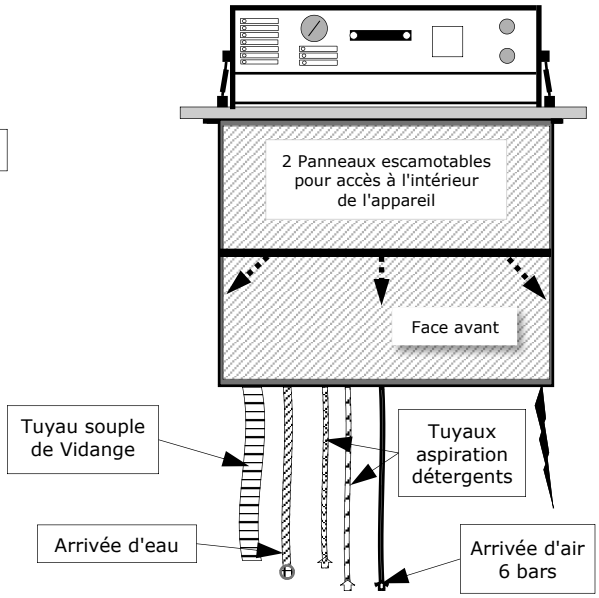
3. Dimensions

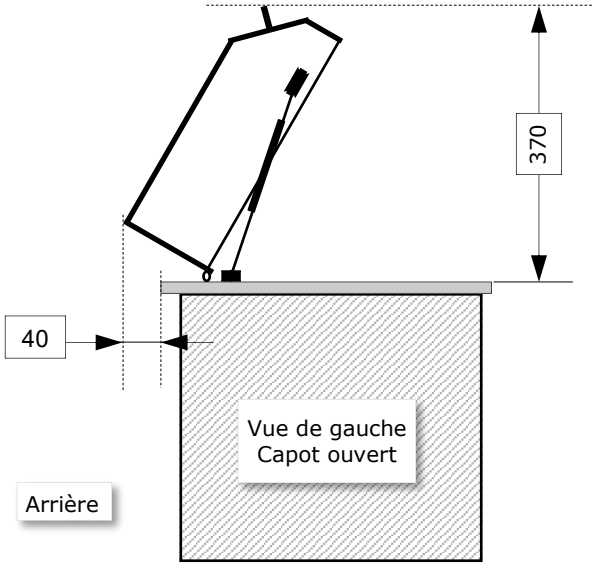
3.1. DYNASEPT® AUTOMATIQUE DYN6-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)

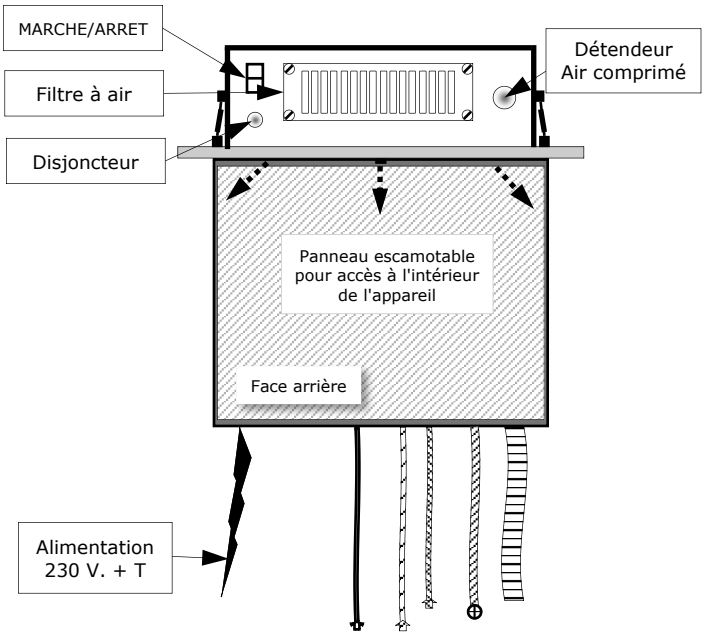






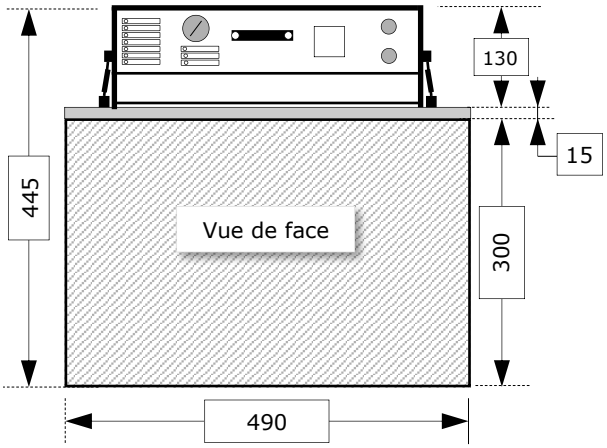


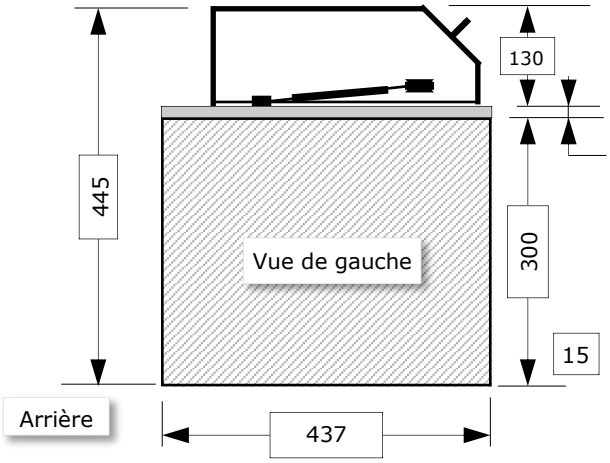


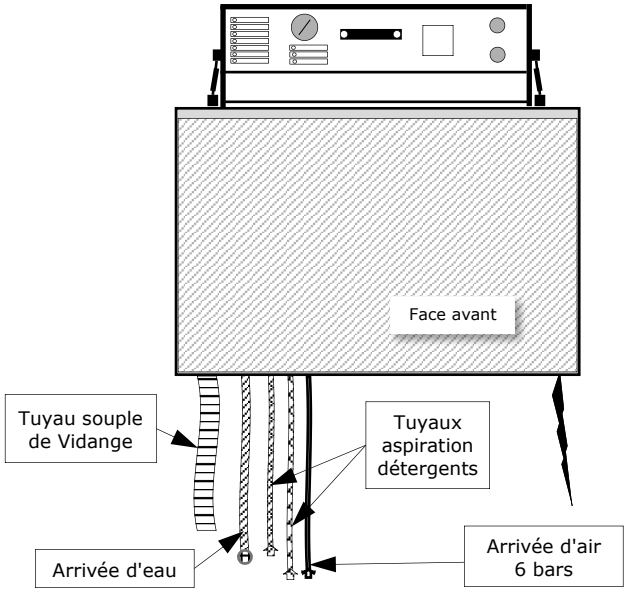


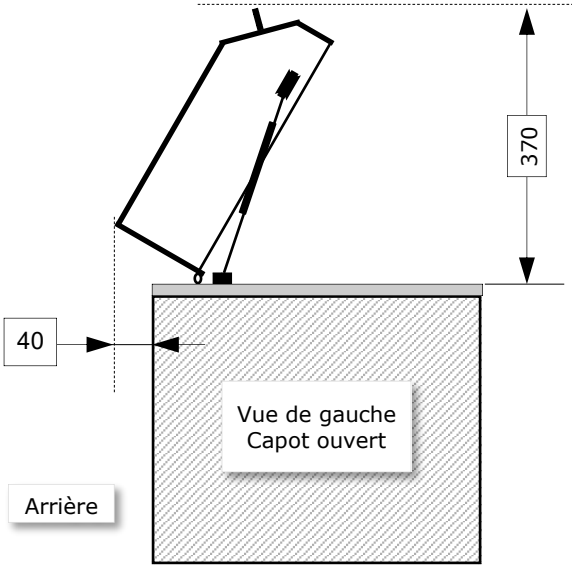
3.2. DYNASEPT® AUTOMATIQUE DYN6-T = Modèle de TABLE

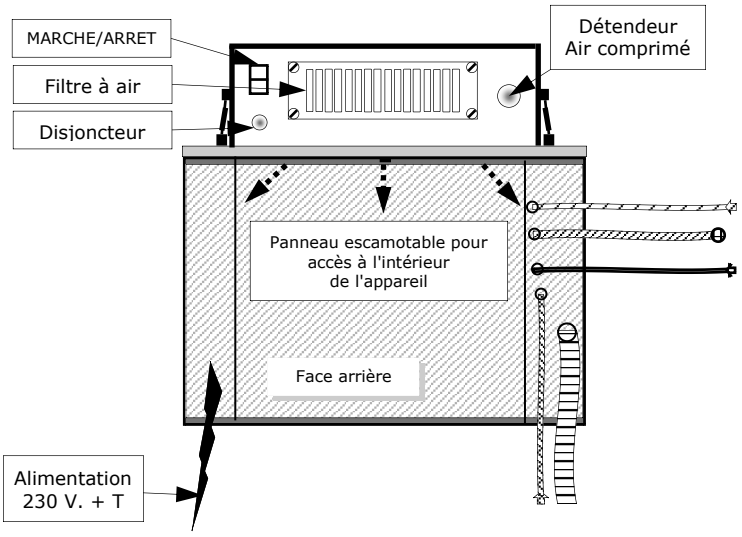
L'ensemble des raccordements s'effectue sur la partie arrière de la carrosserie de l'appareil.



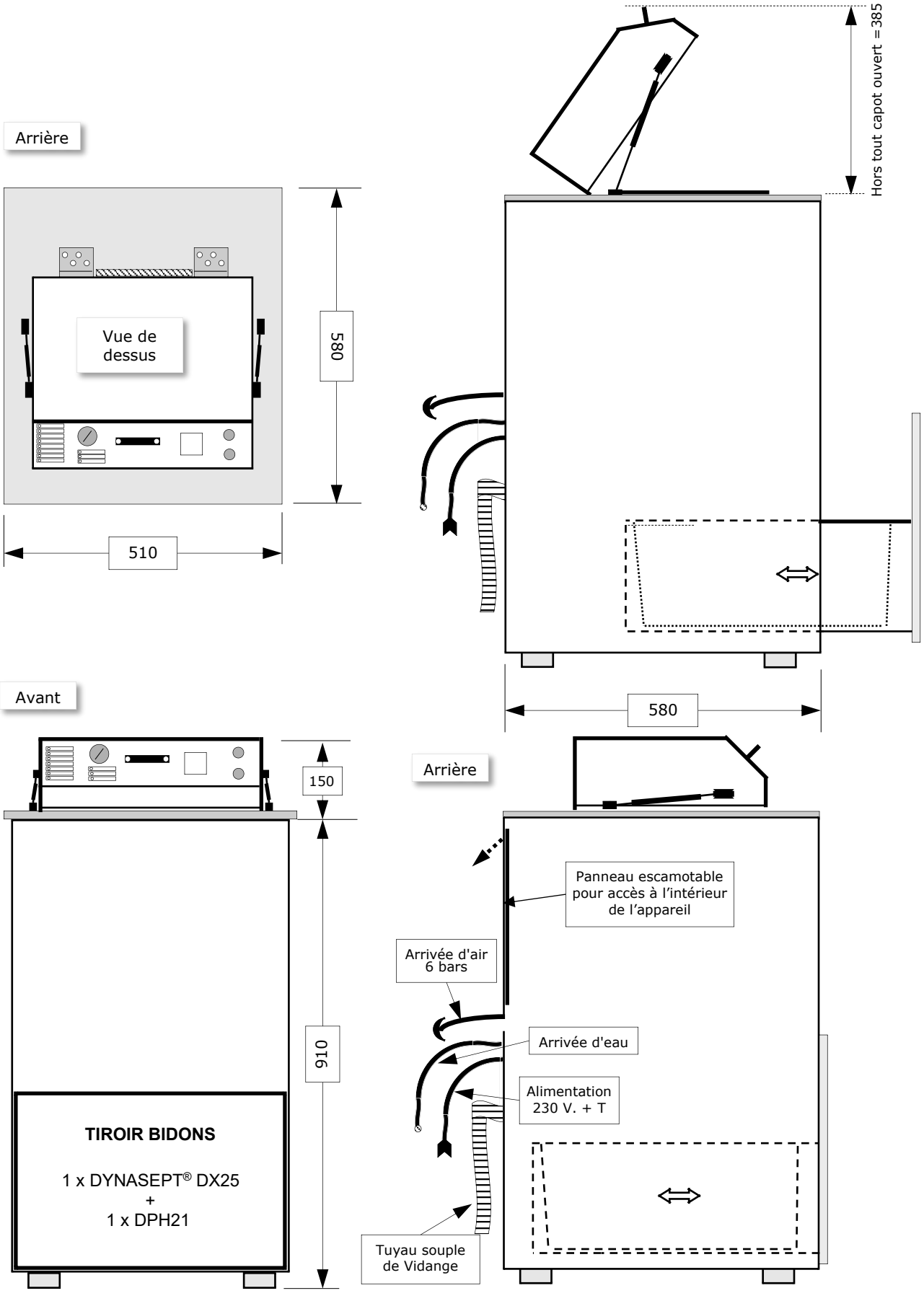








3.3. DYNASEPT® AUTOMATIQUE DYN6-M = Modèle Meuble (ACIER E.Z. Blanc RAL 9010)



4. Avant la 1ère utilisation

La mise en service et les tests doivent être réalisés par un distributeur agréé GAMASONIC et conformément au Procès-Verbal d'installation et les consignes d'installation énoncées dans le §2. Installation de l'appareil.

Tester l'ensemble des cycles automatiques avant tout utilisation en situation réelle.

Remarque : Le remplissage en eau doit être réglé via le robinet d'arrivée en eau afin d'éviter la présence de mousse lors des phases de dosage des détergents.

4.1. Formation utilisateur

L'utilisateur doit être formé, a minima, sur :
- Le panneau de commandes de l'appareil
- Les différents modes de fonctionnement de l'appareil
- Le code couleur des cannes d'aspiration des produits détergents
- Les préconisations du fabricant
- Les contre-indications

Remarque : L'ensemble de ces éléments sont présents dans ce manuel utilisateur.
Un QR Code présent sur l'appareil permet la visualisation de vidéos explicatives du fonctionnement de l'appareil.

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 prédésinfection.
La cuve en inox doit être propre avant chaque utilisation.
Remarque : Lorsque l'appareil n'a pas été utilisé depuis plus de 24 heures, un cycle d'auto-désinfection* de l'appareil est obligatoire.

** Pour un appareil de la gamme « **DYNASEPT® AUTOMATIQUE** », un cycle d'auto-désinfection correspond à un cycle automatique avec ultrasons (bouton « cycle AVEC ultrasons ») lancé sans matériel dans la cuve.*

5. Utilisation

5.1. Présentation des cycles

Les Laveurs-Désinfecteurs GAMASONIC de la gamme « **DYNASEPT® AUTOMATIQUE »** associent les ultrasons avec des produits détergents pour répondre aux exigences règlementaires concernant l'asepsie des Porte-Instruments Dynamiques (PID) dans les domaines dentaires et hospitaliers. Plusieurs cycles peuvent être utilisés :

5.1.1. CYCLE AUTOMATIQUE AVEC ULTRASONS (BOUTON « CYCLE AVEC ULTRASONS ») :

Tout PID doit avoir été prédésinfecté avant que le cycle de nettoyage ne soit lancé. Ce cycle a pour objectif de rendre « propre » et « sec » les Porte-Instruments Dynamiques (PID). Les PID sont soumis aux étapes suivantes :
- Vidange
- Rinçage en eau claire sous ultrasons avec irrigation intermittente
- Nettoyage sous ultrasons et irrigation intermittente avec le détergent DYNASEPT® DX25
- Rinçage en eau claire sous ultrasons avec irrigation intermittente
- Rinçage en eau claire sous ultrasons et irrigation intermittente avec le détergent DPH21
- Séchage par air comprimé et par ventilation (séchage interne et externe des PID

(Durée totale du cycle ≈ 35 min)

5.1.2. CYCLE AUTOMATIQUE SANS ULTRASONS (BOUTON « CYCLE SANS ULTRASONS ») :

Tout PID doit avoir été prédésinfecté avant que le cycle de nettoyage ne soit lancé. Ce cycle a pour objectif de rendre « propre » et « sec » les Porte-Instruments Dynamiques (PID). Les PID sont soumis aux étapes suivantes :
- Vidange
- Rinçage en eau claire avec irrigation intermittente
- Nettoyage et irrigation intermittente avec le détergent DYNASEPT® DX25
- Rinçage en eau claire avec irrigation intermittente
- Rinçage en eau claire et irrigation intermittente avec le détergent DPH21
- Séchage par air comprimé et par ventilation (séchage interne et externe des PID

(Durée totale du cycle ≈ 35 min)

5.2. Déroulement des cycles

5.2.1. CYCLE AVEC OU SANS ULTRASONS

▶ Mettre l'appareil sous tension par l'interrupteur I/O situé à l'arrière du capot. [voyants: vert allumé – orange "FIN DE CYCLE" allumé]. La ventilation fonctionne en permanence (air froid).
▶ Disposer dans la cuve de l'appareil les P.I.D. préalablement prédésinfectés.
Remarque : Il n'est pas nécessaire de positionner un instrument sur chacun des emplacements disponibles pour lancer le cycle.
La "tête" du P.I.D. est à positionner côté "Poussoir amovible".
▶ Lancer le cycle en appuyant sur le bouton "CYCLE AVEC ULTRASONS" ou sur le bouton "CYCLE SANS ULTRASONS"
⇨ En fin de cycle (35min environ), le voyant orange "FIN DE CYCLE" s'allume.
⇨ L'appareil est disponible pour une autre utilisation.
⇨ **La phase d'asepsie ne se substitue pas à la phase de stérilisation.**
▶ Mettre l'appareil hors tension par l'interrupteur I/O, après usage.
▶ Ouvrir le capot de l'appareil et récupérer les PID afin que l'instrumentation puisse passer à l'étape de stérilisation.

Remarques :
- Le voyant "FIN DE CYCLE" allumé signale la disponibilité de l'appareil.
- Entre chaque utilisation, laisser l'appareil en état de propreté (cuve rincée et essuyée - capot propre).
- Aucun instrument souillé ne doit être ajouté une fois qu'un quelconque cycle programmé sur l'appareil a été lancé. Si un instrument doit être ajouté, alors, il est nécessaire de relancer un cycle de nettoyage complet.
- Tout Porte-Instruments Dynamiques (PID) doit obligatoirement être prédésinfecté avant qu'un cycle de nettoyage ne soit lancé.
- En mode automatique, la pompe de vidange fonctionne par intermittence pendant le séchage pour évacuer les résidus de condensat. Il est normal de constater en fin de séchage, un reste d'eau en fond de cuve.

5.3. Performances de l'appareil

Les Laveurs-Désinfecteurs de la gamme **« DYNASEPT® AUTOMATIQUE »** sont conformes à la norme technique ISO 15883-1-5 pour aseptiser les Porte-Instruments Dynamiques.
Les performances du dispositif sont atteintes exclusivement avec l'utilisation des produits détergents DYNASEPT® DX25 et DPH21 validés par GAMASONIC.

5.4. Voyants

▶ Les voyants orange contrôlent les diverses fonctions pendant le cycle. Leur temps d'allumage correspond au temps de la fonction en cours.

▶ Le voyant "FIN DE CYCLE" allumé signale la disponibilité de l'appareil.

▶ Les voyants "NIVEAU DYNASEPT® DX25" ou "NIVEAU DPH21" allumés signalent le manque de détergent dans les bidons. Dès l'allumage d'un de ces voyants, il faut procéder au renouvellement du bidon correspondant au voyant allumé.
⇨ **Tuyau NOIR = DYNASEPT® DX25**
⇨ **Tuyau BLEU = DPH21**
Même sans détergent, l'appareil **DYNASEPT® AUTOMATIQUE** effectue son cycle complet, mais le nettoyage des instruments devient caduque.
N.B. : Malgré les voyants, il est prudent de vérifier régulièrement la présence du détergent dans les bidons.

▶ Le voyant rouge "NIVEAU EAU" allumé = Problème de niveau d'eau dans la cuve. Mise en sécurité par arrêt de l'appareil.
⇨ Faire contrôler l'appareil par un technicien agréé

▶ Le voyant rouge "DEFAUT ULTRASONS" allumé = Problème sur les ultrasons. Mise en sécurité par arrêt de l'appareil.
⇨ Faire contrôler l'appareil par un technicien agréé

6. Raccordement du Tuyau de vidange vers l'évacuation (Eaux usées)
TRES IMPORTANT

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. Recommandations / Entretien / Nettoyage

7.1. 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 (sauf version M), pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau.
- 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.
- 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)

7.2. Recommandation d'utilisation

- La garantie fabricant (24 mois) de l'appareil DYNASEPT® AUTOMATIQUE n'est effective que dans le cadre du respect de l'installation précédemment décrite et de l'utilisation exclusive de DYNASEPT® DX25 et DPH21 validés pour ce Laveur-Désinfecteur.
- Aucun instrument souillé ne doit être ajouté une fois qu'un quelconque cycle programmé sur l'appareil a été lancé. Si un instrument doit être ajouté, alors, il est nécessaire de relancer un cycle de nettoyage complet.
- 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.
- Utilisation obligatoire d'air médical (ne pas utiliser l'appareil en cas de changement de qualité d'air).
- IMPORTANT: Ne jamais interrompre un cycle en cours, surtout au moment du séchage.
- Ne jamais recouvrir le capot de l'appareil pour éviter toute dégradation par manque de ventilation, obligatoire dans la cuve, surtout au moment du séchage.
- En cas de coupure électrique lors du déroulement d'un cycle, le voyant orange «fin de cycle» clignote à la remise sous tension du matériel pour avertir l'utilisateur que le cycle n'a pas été effectué dans son intégralité. De ce fait, il est nécessaire de relancer le cycle préalablement lancé.
- Tout Porte-Instruments Dynamiques (PID), doit obligatoirement être prédésinfecté avant qu'un cycle de nettoyage ne soit lancé.
- Un cycle d'auto-désinfection* doit être réalisé, sans instrument dans la cuve, lorsque l'appareil n'a pas été utilisé depuis plus de 24 heures.

** Pour un appareil de la gamme « DYNASEPT® AUTOMATIQUE », un cycle d'auto-désinfection correspond à un cycle automatique avec ultrasons (bouton « cycle AVEC ultrasons ») lancé sans matériel dans la cuve.*

7.3. 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.
- Dans le cas de salissures d'une canne d'aspiration, procéder au remplacement de cette dernière.
- Nettoyer le filtre d'irrigation (situé à l'intérieur de la cuve) après chaque cycle.

7.4. Entretien de l'appareil

- Le filtre à air situé derrière le capot doit être renouvelé tous les 3 mois maximum et, plus fréquemment si utilisation intensive de l'appareil. (Réf: MF12 pour DYN6 / Réf: MF30 pour DYN12 / 2 x Réf: MF30 pour DYN24).
- Vérifier une fois par mois le fonctionnement des pompes doseuses et l'exactitude du dosage des détergents avec un bécher gradué (cf tableau ci-dessous)

		Dosage à vérifier (mL)
Modèle Appareil	Détergent	Cycle AVEC ou SANS ULTRASON
DYN6	DYNASEPT® DX25	**88 – 92**
	DPH 21	**44 – 46**
DYN12	DYNASEPT® DX25	**184 – 193**
	DPH 21	**92 – 97**
DYN24	DYNASEPT® DX25	**352 – 370**
	DPH 21	**176 – 185**

- Vérifier une fois par mois, le bon fonctionnement de l'irrigation sur chaque sortie des irrigateurs lors d'un cycle.
- 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 ou auprès du Service Technique de GAMASONIC.

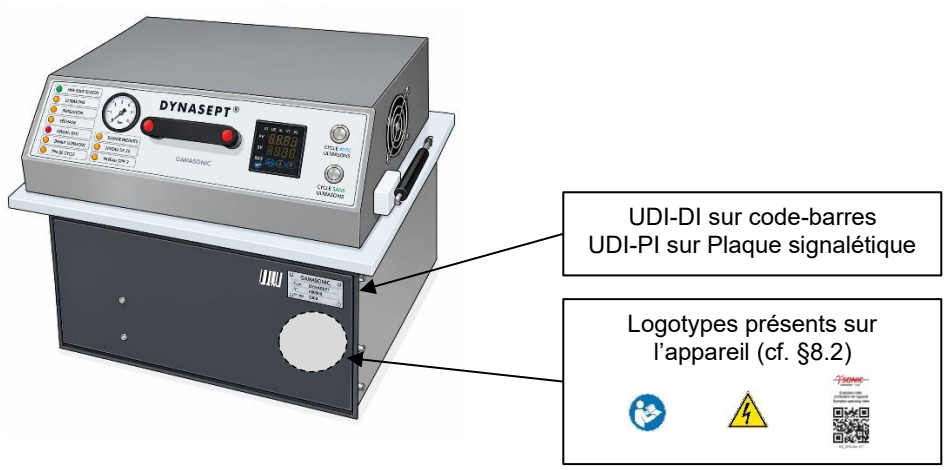
7.5. Contre-indications – Effets indésirables – Risques résiduels

- Les instruments à nettoyer ne doivent pas être positionnés directement au fond de la cuve.
- 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.
- Si un défaut apparaît lors du déroulement d'un cycle (voyant rouge « défaut » allumé), éteindre l'appareil et relancer le cycle préalablement lancé.
- Aucun instrument souillé ne doit être ajouté une fois qu'un quelconque cycle programmé sur l'appareil a été lancé. Si un instrument doit être ajouté, alors, il est nécessaire de relancer un cycle de nettoyage complet.
- L'arrivée en eau doit être réglée via le robinet d'arrivée en eau afin d'éviter la présence de mousse lors des phases de dosage des détergents.
- 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).
- Ne rien entreposer entre le capot et la partie basse de l'appareil lors de la fermeture du capot (risque de coupure ou d'écrasement).
- Le laveur-désinfecteur 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).
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de changement de qualité d'air – Utiliser de l'air médical uniquement.
- Pas de risque d'interférences avec d'autres appareils.

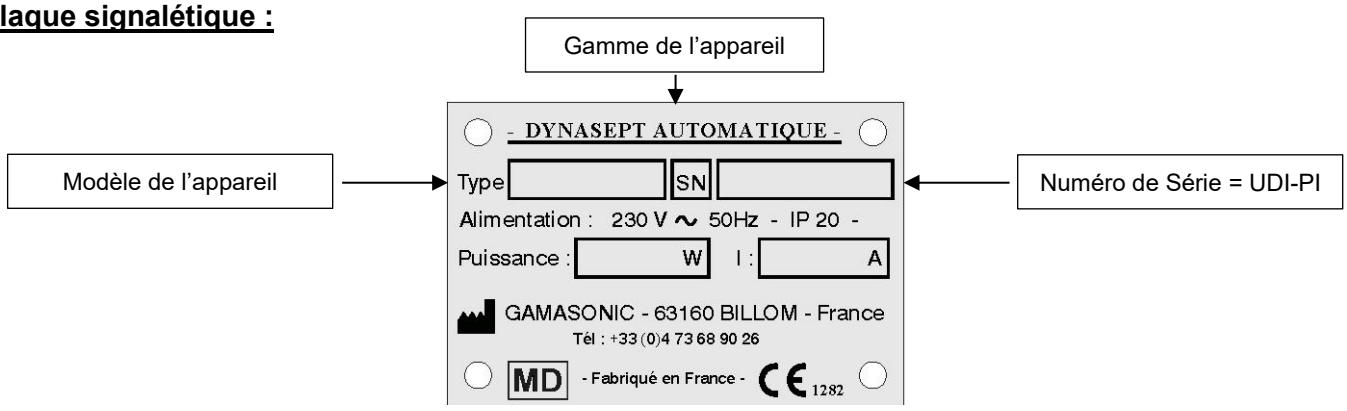
Informations sécurité :
- Compatibilité Electro-Magnétique suivant la norme EN 61326-1.
- Compatibilité Electrique suivant les normes EN 61010-1+A1 et EN 61010-2-040.

7.6. Visuel Etiquetage

Etiquetage présent sur le flasque avant de l'appareil :



Plaque signalétique :



8. Autres informations

8.1. 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	DYNASEPT® AUTOMATIQUE
CODE 1 LETTRE RATTACHEE A LA GAMME	D
ANNEE DE FABRICATION	A
MOIS DE FABRICATION	MM
COMPTEUR A 3 CHIFFRES	XXX
EXEMPLE	*D312056*

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

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

Conforme à la norme harmonisée ISO 15223-1 :2021



Identifiant Unique de Dispositif



Dispositif Médical


Lire la notice d'utilisation avant utilisation


Nom du fabricant


Risque électrique


Repérage mise à la terre

CE 1282 Marquage CE avec code de l'organisme notifié (numéro à 4 chiffres)


QR Code à flasher avec un smartphone pour obtenir des informations sur l'appareil

8.3. 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).

8.4. 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.

8.5. 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.