

Notice d'utilisation



CE
0297

piezomed

SA-320

Sommaire

Symboles	4
1. Introduction	8
2. Compatibilité électromagnétique (CEM)	10
3. Déballage	11
4. Description du contenu	12
5. Consignes de sécurité	13
6. Description	19
Face avant.....	19
Face arrière	20
Commande au pied S-N1/S-NW.....	21
Pièce à main avec cordon.....	23
7. Mise en service	24
8. Instruments	27
Connexion/Déconnexion.....	27
9. Paramètres de configuration	28
Boîtier de commande.....	28
Commande au pied S-N1	29
Niveau sonore	30
Restauration des réglages d'usine	31
10. Utilisation	32
Modification du programme (P1 – P3).....	33
Réglage de la puissance.....	34
Modification de la quantité de liquide de refroidissement	35
Modification du mode de fonctionnement	36
11. Réglages d'usine	37

Sommaire

12. Messages d'erreur	38
13. Mode urgence	40
14. Hygiène et entretien	42
Consignes générales	42
Limitation du traitement	43
Premier traitement sur le lieu d'action	44
Nettoyage manuel	45
Désinfection manuelle	48
Nettoyage et désinfection mécaniques	49
Séchage	50
Contrôle, entretien et inspection	51
Emballage	52
Stérilisation	53
Stockage	55
15. Service	56
16. Accessoires et pièces détachées W&H	58
17. Caractéristiques techniques	60
18. Mise au rebut	62
Attestation de formation W&H	64
Conditions de garantie	67
Partenaires agréés Service Technique W&H	68
Logiciel Open Source	69
Déclaration du fabricant	70

Symboles

dans la notice d'utilisation



AVERTISSEMENT !

(Au cas où des personnes pourraient être blessées)



ATTENTION !

(Au cas où des objets pourraient être endommagés)



Indications générales,
sans danger, ni pour les êtres humains,
ni pour les objets



Thermodesinfectable



Stérilisable
jusqu'à la température indiquée



Adapté au bac à ultrasons



Bloc d'application de type B (non approprié pour une application intracardiaque)

Symboles



Suivre la notice d'utilisation



Date de fabrication



Ne pas éliminer avec les déchets ménagers



DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)



Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié



Ce dispositif médical est conforme aux normes de sécurité électrique, mécanique et de protection incendie ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 no 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 no 60601-1:2014. 25UX – Control No.



Appareil de la classe de protection II



Commande au pied



Marche/Arrêt



Fusible électrique



Terre



Dispositif médical



Référence



Numéro de série



Tension électrique



Courant alternatif



Consommation électrique du boîtier de commande



Intensité



Fréquence du courant alternatif




Fabricant

sur le boîtier de commande

Symboles

sur l'emballage

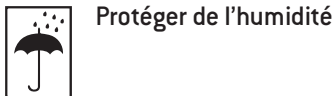
 Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié



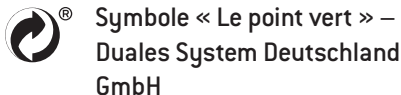
Haut



Fragile



Protéger de l'humidité



Symbole « Le point vert » –
Duales System Deutschland
GmbH



Dispositif médical



Ce dispositif médical est conforme aux normes de sécurité électrique, mécanique et de protection incendie ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/[R]2012 + A2:2010/[R]2012, CAN/CSA-C22.2 no 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 no 60601-1:2014. 25UX – Control No.



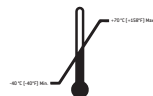
DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)



Symbole de la société RESY OfW GmbH pour le marquage des emballages de transport et des suremballages recyclables en papier et en carton



Structure des données conformément à Health Industry Bar Code



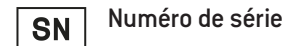
Limitation de température



Limitation d'humidité de l'air



Référence



Numéro de série



Date de fabrication



Fabricant





Attention !

D'après la législation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que par ou sur ordre d'un dentiste, d'un médecin, d'un vétérinaire ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'État fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser le produit ou permettre son utilisation.

Symboles

sur le kit tubulaires d'irrigation


 Marquage CE
suivi du numéro d'identification
de l'organisme notifié


 Ne pas réutiliser

 Sans latex


 Désignation des lots


 Utilisable jusqu'au

 Stérilisation à l'oxyde
d'éthylène


 Référence


 Fabricant


 Protéger de la chaleur

 Ne pas re-stériliser

 Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé

 DataMatrix Code pour les
informations de produit
avec UDI (Unique Device
Identification)

 Attention !
D'après la législation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que par ou sur ordre d'un dentiste, d'un médecin, d'un vétérinaire ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'État fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser le produit ou permettre son utilisation.

 Structure des données
conformément à
Health Industry Bar Code

1. Introduction



Pour votre sécurité et celle de vos patients

Cette notice d'utilisation vous explique comment manipuler votre dispositif médical. Cependant, nous attirons votre attention sur le fait qu'il peut exister des situations comportant de réels dangers. Votre sécurité, la sécurité de votre équipe et celle de vos patients est notre priorité.



Suivez les consignes de sécurité.

Domaine d'application

Unit d'entraînement avec système oscillant piézocéramique pour le traitement de tissus organiques durs et mous en chirurgie dentaire, implantologie, chirurgie buccale et maxillo-faciale, et parodontologie.



Une utilisation inadéquate peut endommager le dispositif médical et par conséquent faire courir de dangereux risques au patient, à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Qualification de l'utilisateur

Le dispositif médical ne doit être utilisé que par le personnel médical ayant suivi une formation professionnelle spécialisée, théorique et pratique, et initié au préalable au fonctionnement et à l'utilisation de cet appareil. Le dispositif médical a été conçu et développé pour la catégorie professionnelle des médecins.

Introduction



Fabrication conforme aux directives européennes

Le dispositif médical est conforme aux prescriptions de la directive 93/42/CEE.

Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant est engagée dans le cas de conséquences imputables à la sécurité, à la fiabilité et aux performances du dispositif médical uniquement si les consignes suivantes ont été respectées :

- > Le dispositif médical doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
- > Le dispositif médical ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur.
- > Les modifications ou réparations doivent être exclusivement exécutées par un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 68).
- > L'installation électrique de la pièce doit être conforme aux prescriptions de la norme CEI 60364-7-710 (« Mise en place d'installations électriques dans des locaux destinés à un usage médical ») ou aux prescriptions en vigueur dans le pays.
- > L'ouverture non autorisée de l'appareil annule toute garantie ou demande de garantie.

Une utilisation inappropriée, l'assemblage, la modification ou la réparation non autorisés du boîtier de commande et le non-respect de nos consignes nous dégagent de toute obligation de garantie ou autres réclamations.



Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du dispositif médical doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes !

2. Compatibilité électromagnétique (CEM)



Les appareils électriques médicaux sont soumis à certaines mesures de précaution concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux indications relatives à la CEM incluses.

W&H ne garantit la conformité de l'appareil aux directives relatives à la CEM qu'en cas d'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange W&H d'origine. L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non autorisés par W&H peut accroître l'émission d'interférences électromagnétiques ou réduire la résistance aux interférences électromagnétiques.

Appareils de communication HF

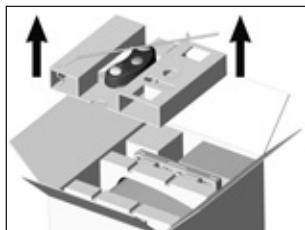
Les appareils de communication HF portatifs (appareils radio, accessoires tels que câble d'antenne ou antennes externes inclus) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) du dispositif médical. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction de la puissance du dispositif médical.

Le dispositif médical peut être endommagé par d'autres appareils, même si ces derniers répondent aux exigences en vigueur en termes d'émissions du CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

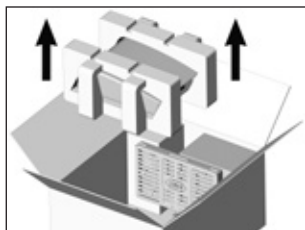
Éviter toute utilisation du dispositif médical à proximité immédiate d'autres appareils ou en les empilant, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si cela s'avérait toutefois nécessaire, il convient d'examiner le dispositif médical et les autres appareils pour vérifier leur bon fonctionnement.

Le dispositif médical ne convient pas à une utilisation à proximité d'appareils chirurgicaux HF.

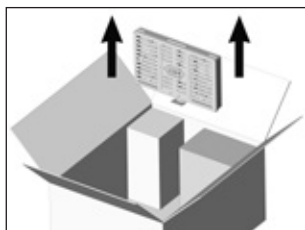
3. Déballage



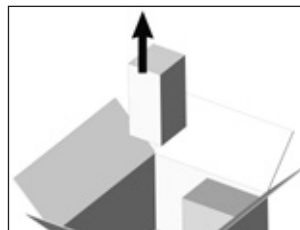
- ① Soulevez l'ensemble contenant la potence et la commande au pied.



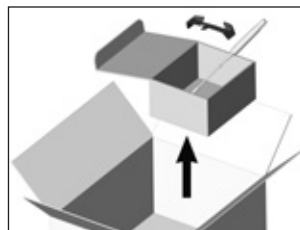
- ② Soulevez l'ensemble contenant le boîtier de commande.



- ③ Retirez la cassette de stérilisation.



- ④ Retirez le kit tubulures d'irrigation.




- ⑤ Retirez le carton avec les accessoires selon la description du contenu.

L'emballage W&H est écologique et peut être traité par les sociétés de recyclage spécialisées.
Nous vous recommandons de conserver l'emballage d'origine.

4. Description du contenu

	Boîtier de commande	30078000	30078001	30078003	30078004	30078005	30078006	30078007
REF 06985000	Pièce à main avec cordon 1,8 m	X		X	X	X		
REF 07159200	Pièce à main avec cordon 3,5 m		X				X	X
REF 07004400	Commande au pied S-N1	X	X					
REF 30264001	Commande au pied S-NW					X		X
REF 07795800	Dongle SPI				X	X	X	X
REF 04653500	Étrier pour commande au pied	X	X			X		X
REF 436360	Kit tubulures d'irrigation 2,2 m [3 pces, jetables]	X		X	X	X		
REF 436410	Kit tubulures d'irrigation 3,80 m [3 pces, jetables]		X				X	X
REF 07172900	Cassette de stérilisation	X	X		X	X	X	X
REF 07173100	Kit d'instruments « Bone »	X	X		X	X	X	X
REF 07721800	Support universel				X			
REF 04005900	Potence				X			
REF 06276700	Changeur d'instruments				X			
REF 00636901	Déboucheur de spray				X			
	Cordon secteur spécifique au pays				X			

5. Consignes de sécurité

-  > Avant la première mise en service, stockez le dispositif médical pendant 24 h à température ambiante.
- > Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état du boîtier de commande et la bonne tenue de ses pièces.
- > Ne faites pas fonctionner le dispositif médical s'il est endommagé.
- > À chaque redémarrage, contrôlez les paramètres réglés.
- > Mettez immédiatement le dispositif médical hors service en cas d'arrêt de l'alimentation en liquide de refroidissement.
- > Effectuez un essai avant chaque utilisation.
- > Évitez de regarder la source de lumière.
- > Évitez la surchauffe de la zone de traitement.
- > Veillez à ce que l'opération se termine correctement même en cas de panne d'un appareil ou d'un instrument.
- > Mettez la pièce à main avec cordon en service uniquement lorsque le manchon de la pièce à main est connecté.
- > L'utilisateur est responsable de l'utilisation et de l'arrêt opportun du système.
- > En cas de panne de la LED, remplacez le culot de LED.
- > Remplacez le culot de LED uniquement lorsque la pièce à main est à l'arrêt.
- > Mettez la pièce à main en service uniquement avec un culot de LED.



L'utilisation du dispositif médical n'est pas autorisée dans les zones à risque d'explosion.



Ne tordez et ne pliez pas le câble ! N'enroulez pas en serrant !

Consignes de sécurité



- > N'utilisez que des fusibles d'origine W&H.
- > Ne touchez jamais le patient et les contacts électriques du dispositif médical en même temps.



Le boîtier de commande est classé dans la catégorie « appareil conventionnel » [appareils fermés sans protection contre la pénétration d'eau].



Panne de courant

En cas de panne de courant, d'arrêt du boîtier de commande ou de changement de programme, les dernières valeurs réglées sont enregistrées puis réactivées au redémarrage.

Panne du système

Une panne totale du système ne constitue pas une erreur critique.



Cordon secteur/Interrupteur

- > Utilisez uniquement le cordon secteur fourni.
- > Branchez le cordon secteur uniquement à une prise de courant mise à la terre.
- > Installez le boîtier de commande de façon à permettre un accès facile à l'interrupteur et à la prise.



En cas de danger, débranchez le boîtier de commande du réseau électrique !

- > Débranchez le bloc d'alimentation de la prise !

Consignes de sécurité



Instruments

- > Utilisez uniquement les instruments et le changeur d'instrument correspondant autorisés par W&H.
- > Veillez à ce que l'instrument utilisé corresponde au groupe d'instruments indiqué.
- > Chaque instrument s'accompagne d'une fiche technique pour le réglage de puissance adéquat.
- > Veillez à ce que la forme initiale des instruments ne soit pas modifiée (par ex. par une chute).
- > Les instruments ne doivent être ni rectifiés, ni réaiguisés.
- > Insérez les instruments uniquement lorsque la pièce à main est à l'arrêt.
- > Ne manipulez jamais l'instrument en mouvement.
- > Après chaque utilisation, retirez l'instrument de la pièce à main et insérez-le dans le porte-instruments (protection contre les blessures et les infections).
- > Veillez à la présence de liquide de refroidissement en quantité suffisante directement dans la zone de traitement !
- > Les instruments Z25P et Z35P ne doivent être mis en service qu'avec un réglage du liquide de refroidissement de 50 % maximum.
- > Utilisez toujours l'instrument avec un mouvement continu de la pièce à main.
- > N'exercez pas de pression trop forte sur l'instrument, sous peine d'entraîner une surchauffe ou une cassure de ce dernier et ainsi de blesser le patient.
- > N'effectuez aucun mouvement de levier avec l'instrument.
- > Ne laissez jamais l'instrument osciller librement sans liquide de refroidissement.

Consignes de sécurité



Risques liés aux champs électromagnétiques

Le pièce à main avec cordon respecte les valeurs de référence définies dans la norme EN 50527-2-1/2016 pour les dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD) et les stimulateurs cardiaques.

Le fonctionnement des systèmes implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peut être affecté par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques. Ce dispositif médical est adapté pour une application chez des patients portant des stimulateurs cardiaques unipolaires et bipolaires ou des DCI, lorsqu'une distance de sécurité minimale de 30 cm est respectée entre le boîtier de commande et le stimulateur cardiaque ou DCI.

- > Avant d'utiliser le dispositif médical, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent des systèmes implantés et vérifiez l'utilisation.
- > Effectuez une analyse risques-avantages.
- > Prenez des mesures d'urgence adaptées et réagissez immédiatement aux changements d'état de santé.
- > Les symptômes tels qu'une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges reflètent des problèmes liés à un stimulateur cardiaque ou un DCI.

Consignes de sécurité

Alimentation en liquide de refroidissement



Le dispositif médical est conçu pour une utilisation avec des solutions de chlorure de sodium physiologiques.



- > Assurez-vous toujours que les conditions d'utilisation et le fonctionnement du liquide de refroidissement sont corrects.
- > Utilisez exclusivement un liquide de refroidissement adapté et respectez les indications médicales et celles du fabricant.
- > Utilisez le kit tubulures d'irrigation W&H ou les accessoires approuvés par W&H.

Kit tubulures d'irrigation






Des tubulures d'irrigation jetables stérilisées sont fournies.




- > Tenez compte de la date d'expiration et utilisez uniquement des tubulures d'irrigation jetables dont l'emballage est intact.
- > Remplacez les tubulures d'irrigation jetables immédiatement après chaque traitement.
- > Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives à la mise au rebut.

Consignes de sécurité


Hygiène et entretien avant la première utilisation

-  > Nettoyez le boîtier de commande.
-  > Nettoyez et désinfectez la pièce à main avec cordon, le support universel, la potence, les instruments et le changeur d'instruments.
-  > Stérilisez la pièce à main avec cordon, le support universel, les instruments et le changeur d'instruments.

Test de fonctionnement

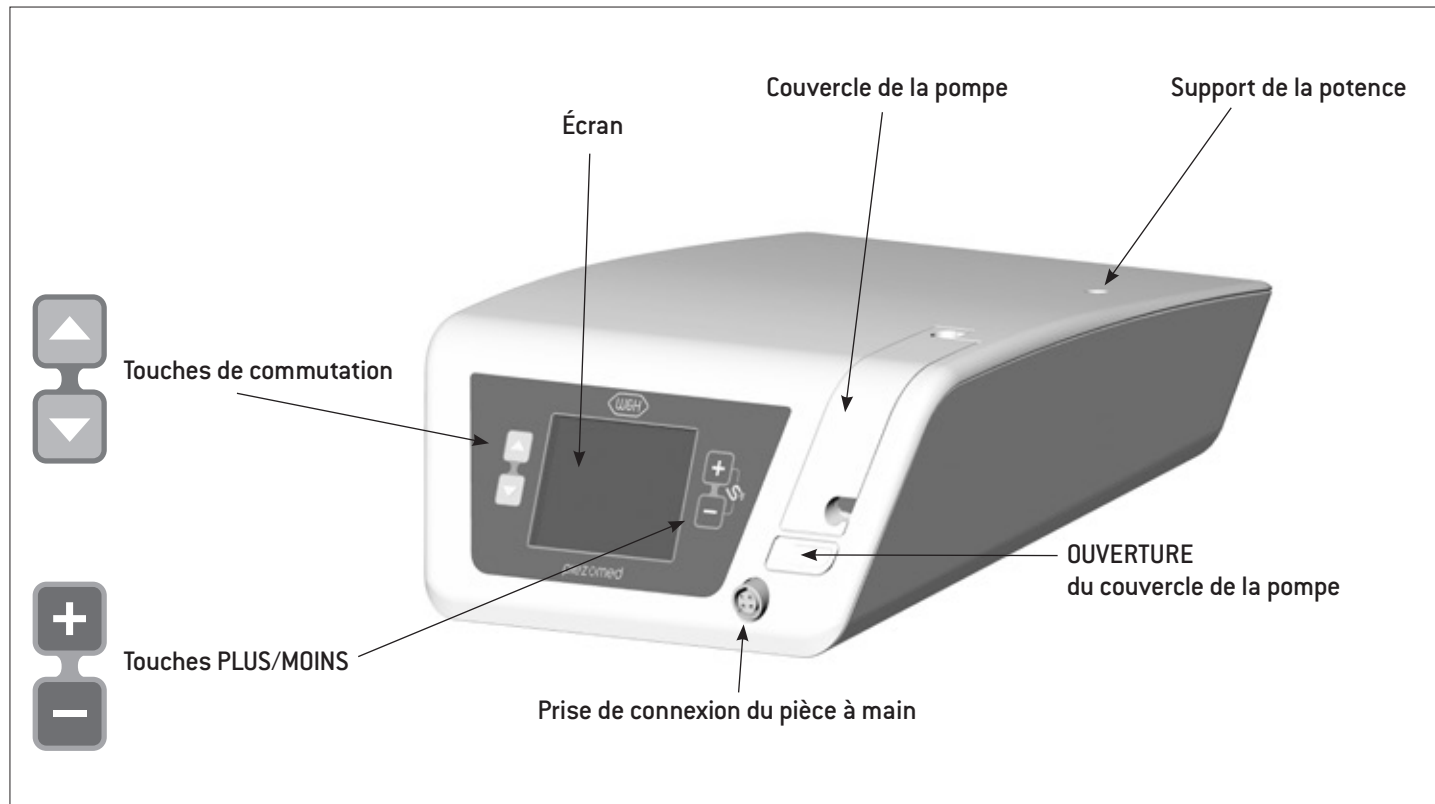
-  Ne maintenez pas la pièce à main avec cordon à hauteur des yeux !

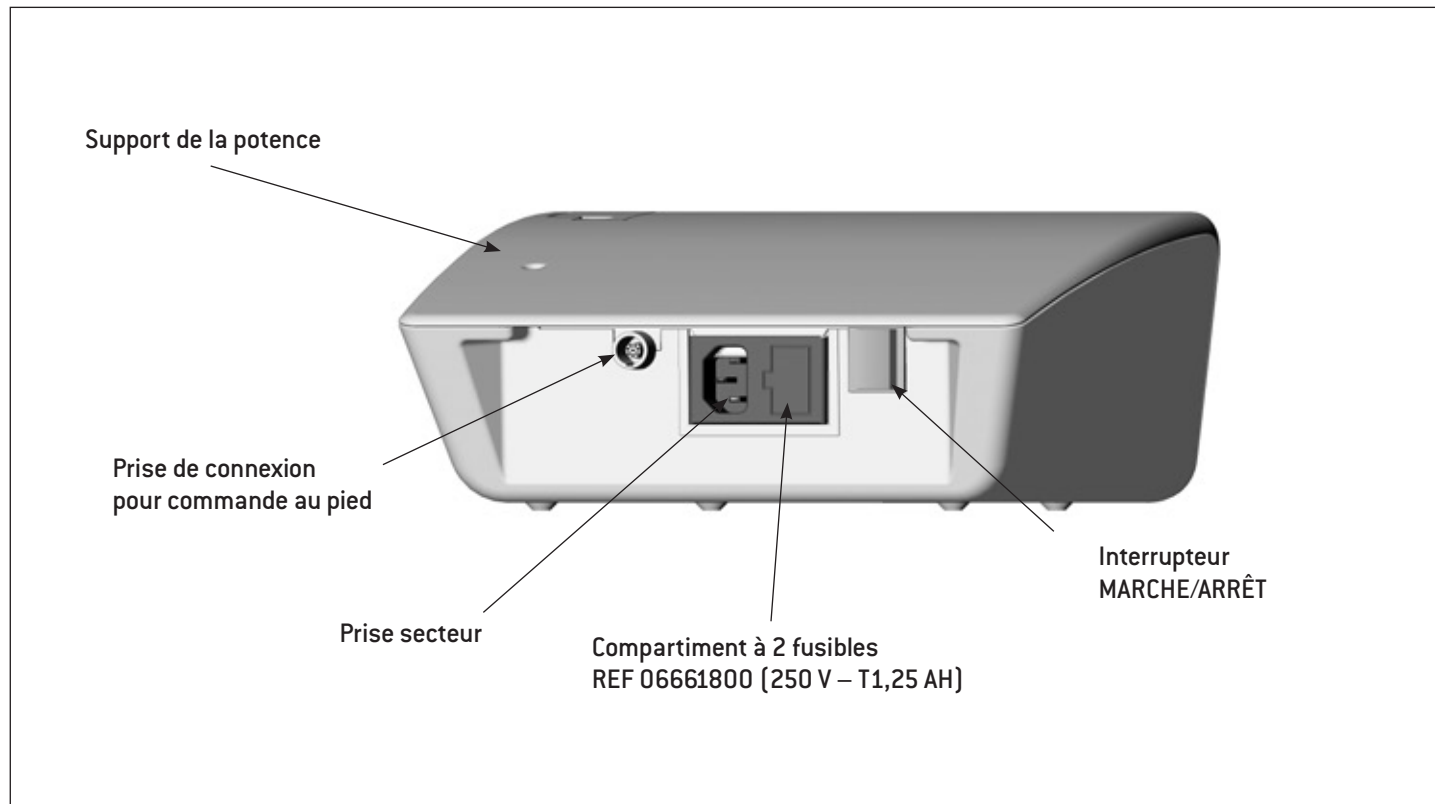
- > Branchez la pièce à main avec cordon sur le boîtier de commande.
- > Insérez l'instrument.
- > Mettez le boîtier de commande en marche.

-  > En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels, échauffement, absence de liquide de refroidissement ou défaut d'étanchéité), mettez immédiatement le dispositif médical hors service et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.

6. Description

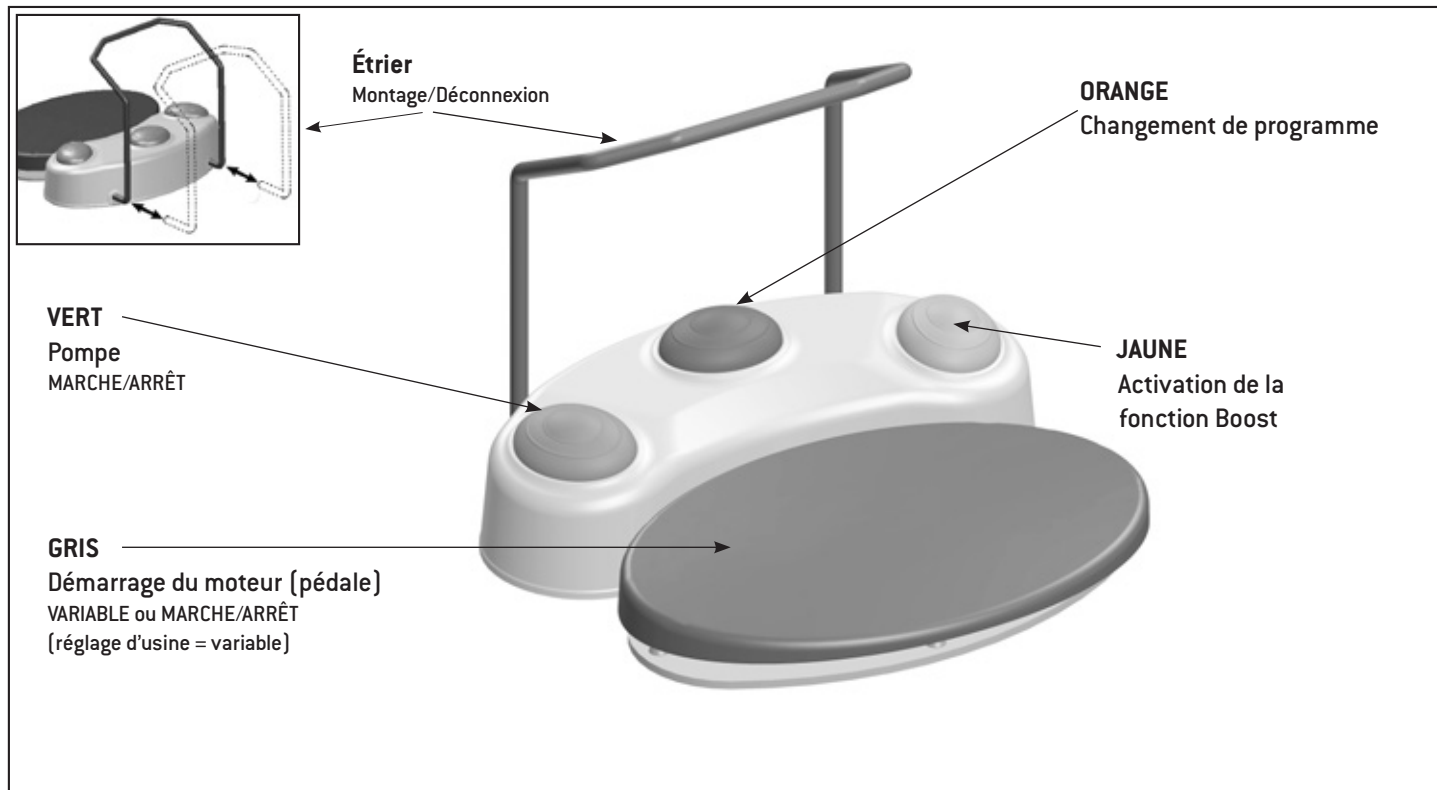
Face avant





Description

Commande au pied S-N1/S-NW



ORANGE

S-N1/S-NW : changement de programme

- > Appuyez sur la touche ORANGE et changez les programmes 1 – 3 dans l'ordre croissant.



En cas de passage du dernier programme au premier programme, un signal acoustique plus long retentit (risque de blessure).

S-N1 : changement de programme

- > Maintenez la touche ORANGE enfoncée pour changer les programmes 3 – 1 dans l'ordre décroissant.

S-NW : basculement entre plusieurs boîtiers de commande



Maintenez la touche ORANGE enfoncée pour basculer entre plusieurs boîtiers de commande.

Pompe MARCHÉ/ARRÊT

La pompe peut être activée ou désactivée avec la touche VERTE uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.

Si la fonction pompe est désactivée, le symbole de la pompe apparaît barré.

- > Appuyez sur la touche VERTE pour augmenter progressivement la quantité de liquide de refroidissement.
- > Maintenez la touche VERTE enfoncée pour diminuer progressivement la quantité de liquide de refroidissement ou pour arrêter la pompe.

Fonction Boost

La fonction Boost permet d'augmenter la puissance de 20 % de la valeur définie pendant 15 secondes.

Maintenez la touche jaune enfoncée pour activer la fonction Boost.

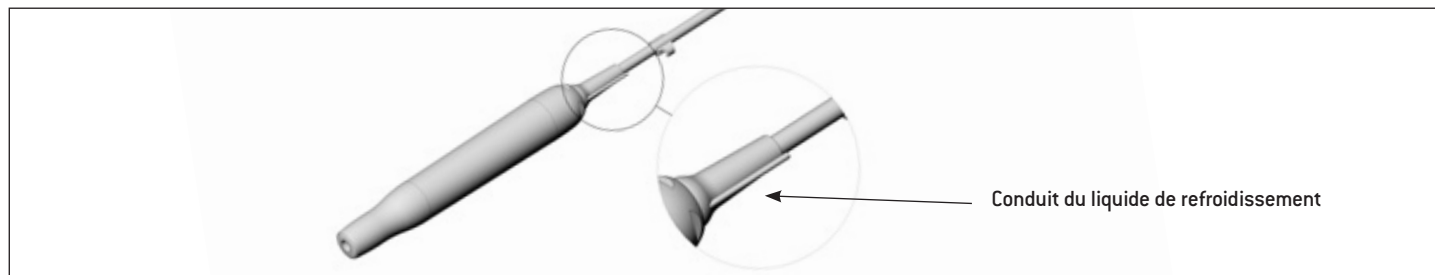
Description

Pièce à main avec cordon



Ne démontez pas la pièce à main avec cordon !

Ne lubrifiez pas la pièce à main avec cordon !



La pièce à main avec cordon est un bloc d'application de type B (non approprié pour une application intracardiaque).

Indication de température

Température du dispositif médical côté utilisateur :

maxi 55 °C (131 °F)

Température du dispositif médical côté patient (zone avant de la pièce à main) :

maxi 48 °C (118,4 °F)

Température du dispositif médical côté patient (Culot de LED) :

maxi 48 °C (118,4 °F)

Température de la partie travaillante (instrument) :

maxi 41 °C (105,8 °F)

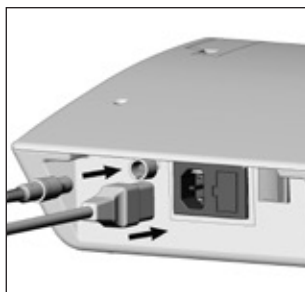
7. Mise en service




Posez le boîtier de commande sur une surface plane et horizontale.



Veillez à ce que le boîtier de commande puisse être débranché à tout moment du réseau électrique.



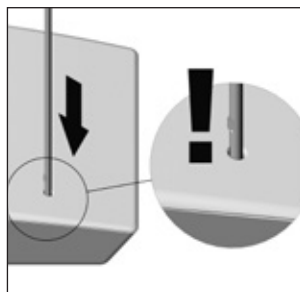
- 1** Branchez le cordon secteur et la commande au pied.

 Vérifiez le positionnement !




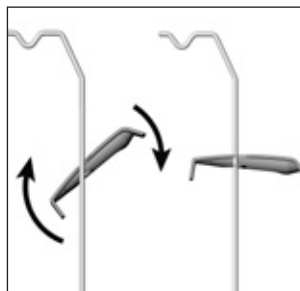
- 2** Branchez le cordon de la pièce à main.

 Vérifiez le positionnement !



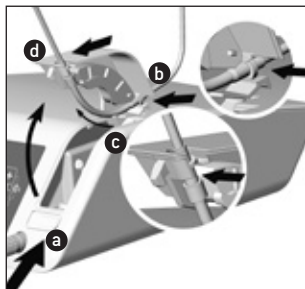
- 3** Insérez la potence.

 Vérifiez le positionnement !
[Capacité de charge maxi 1,5 kg]




- 4** Accrochez le support universel et fixez-le.

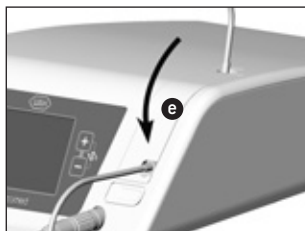
Mise en service



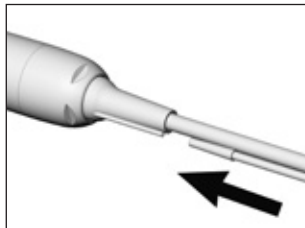
5 Branchez la tubulure d'irrigation.

- > Ouvrez le couvercle de la pompe **a** .
- > Insérez la tubulure d'irrigation **b c d** .

 Veillez à la retirer dans le même ordre.

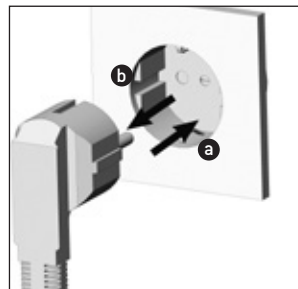


- > Fermez le couvercle de la pompe **e** .



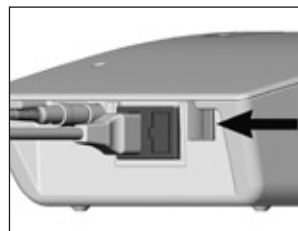
6 Branchez la tubulure d'irrigation sur la pièce à main.

Mise en route/Arrêt



7 Raccordez le boîtier de commande au réseau électrique. **a**

Débranchez le boîtier de commande du réseau électrique. **b**



8 Mettez en route ou arrêtez le boîtier de commande avec l'interrupteur.



9 Après la mise en route, la fonction de remplissage du liquide de refroidissement s'affiche à l'écran et les touches PLUS/MOINS clignotent.



Avant chaque utilisation, veillez à ce que la fonction de remplissage du liquide de refroidissement ait été exécutée.



La fonction de remplissage du liquide de refroidissement s'affiche à l'écran uniquement lorsqu'une pièce à main est branchée.



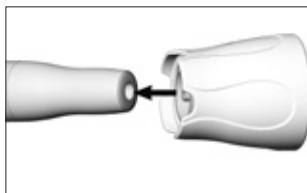
- 1 Fonction de remplissage du liquide de refroidissement
- 2 Appuyez simultanément sur PLUS/MOINS pour activer la fonction de remplissage du liquide de refroidissement.
- 3 Appuyez sur une touche de l'appareil pour annuler l'exécution de la fonction de remplissage du liquide de refroidissement.



La fonction de remplissage du liquide de refroidissement peut être démarrée à tout moment en appuyant sur PLUS/MOINS.

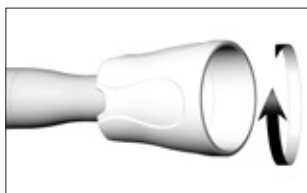
8. Instruments

Connexion/Déconnexion

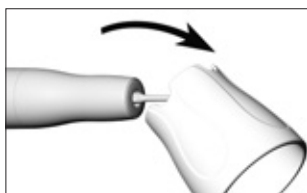


Insertion de l'instrument

- 1 Positionnez l'instrument sur le filetage de la pièce à main.



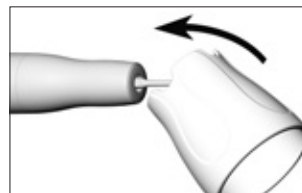
- 2 Tournez le changeur d'instruments jusqu'à ce que vous l'entendiez s'enclencher.



- 3 Retirez le changeur d'instruments avec précaution.

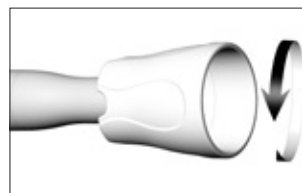


Vérifiez sa bonne tenue.



Déconnexion de l'instrument

- 1 Connectez le changeur d'instruments à l'instrument.



- 2 Faites pivoter l'instrument à l'aide du changeur d'instruments.



Laissez l'instrument dans le porte-instruments jusqu'au processus d'hygiène et d'entretien.

9. Paramètres de configuration

Boîtier de commande

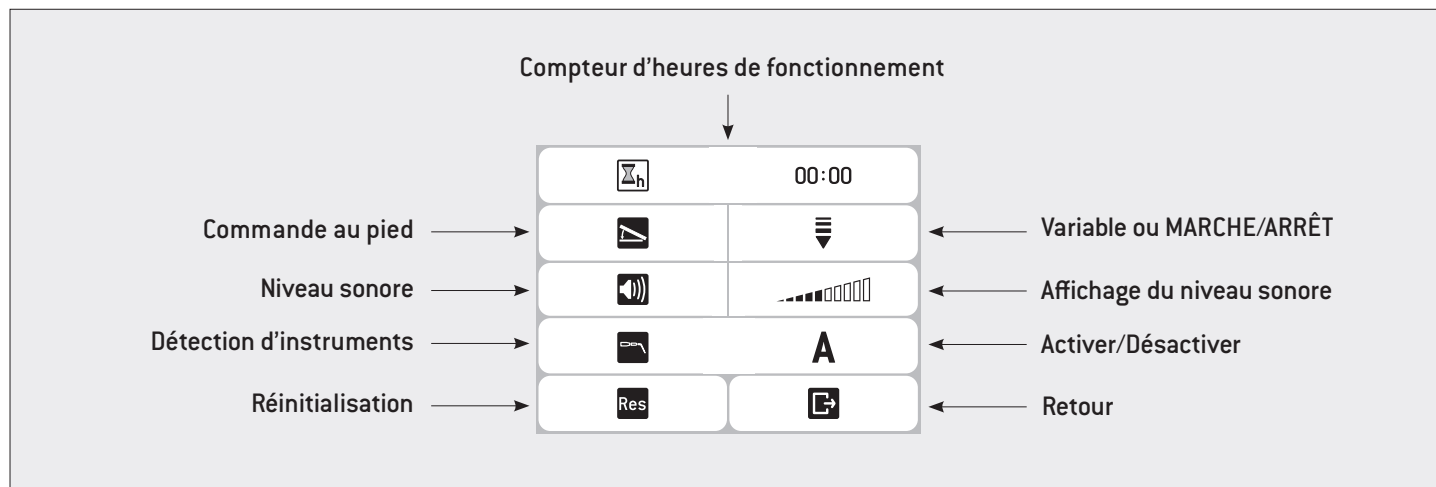
Affichage des paramètres de configuration




Appuyez simultanément sur les touches ▲ et ▼ pour accéder aux paramètres de configuration.

Appuyez sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner le paramètre de configuration.

Le paramètre de configuration sélectionné est entouré d'un cadre vert.

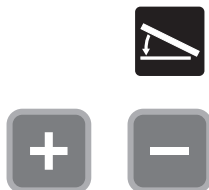


> Pour quitter les paramètres de configuration, sélectionnez Retour  avec la touche ▼. Confirmez en appuyant sur la touche PLUS.



> La détection d'instruments sert à aider l'utilisateur et à réduire les erreurs de configuration.

Commutation de VARIABLE à MARCHE/ARRÊT



① Commande au pied

② Sélectionner le paramètre



= VARIABLE (réglage d'usine)

Réglage en continu de la puissance de l'instrument

[jusqu'à maxi la puissance réglée dans le programme correspondant]



= MARCHE/ARRÊT



① Niveau sonore




② Augmenter le niveau sonore



③ Baisser le niveau sonore



Silencieux

 Après la réinitialisation, le boîtier de commande est redémarré.



① Réinitialisation



② Démarrer le compte à rebours de réinitialisation



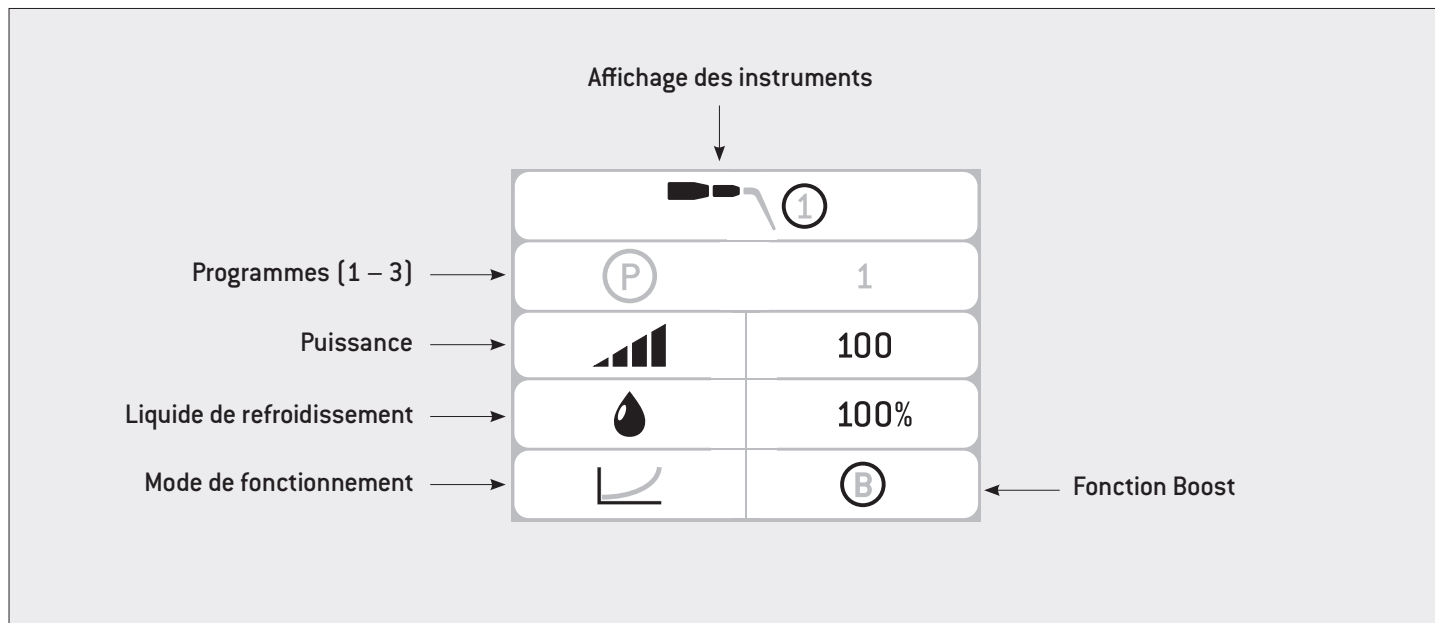
③ Le compte à rebours de réinitialisation peut être interrompu dans un délai de 5 secondes


10. Utilisation

Paramètres du menu principal

Affichage des paramètres du menu principal

 Appuyez sur la touche ▲ ou ▼ pour sélectionner le menu souhaité.
Le menu sélectionné est entouré d'un cadre vert.



 Appuyez simultanément sur les touches ▲ et ▼ pour passer des paramètres du menu principal aux paramètres de configuration.




① Programme



② Programme suivant



③ Programme précédent

 La puissance est réglable de 5 à 100. Toute modification est immédiatement enregistrée dans le programme sélectionné.




❶ Puissance



❷ Augmenter la puissance




❸ Baisser la puissance

 En maintenant la touche PLUS/MOINS enfoncée, la puissance est augmentée ou diminuée en continu.



Le réglage de puissance maximal de l'instrument est affiché sur sa carte.

 La quantité de liquide de refroidissement est réglable de 10 à 100. Toute modification est immédiatement enregistrée dans le programme sélectionné.

Vous pouvez également modifier la quantité de liquide de refroidissement pendant l'utilisation.



① Liquide de refroidissement




② Augmenter le débit par pas de 10 %




③ Diminuer le débit par pas de 10 %



ARRÊT liquide de refroidissement

 La durée de fonctionnement maxi sans liquide de refroidissement est de 15 secondes.

 En maintenant la touche PLUS/MOINS enfoncée, la quantité de liquide de refroidissement est augmentée ou diminuée en continu.

 Appuyez simultanément sur PLUS/MOINS pour activer à tout moment la fonction de remplissage du liquide de refroidissement.



Toute modification est immédiatement enregistrée dans le programme sélectionné.
Vous ne pouvez pas changer de mode de fonctionnement pendant l'utilisation.



① Modification du mode de fonctionnement



> Basic : quelle que soit la charge sur l'instrument, la puissance de la pièce à main reste constante.





















> Smooth : en mode « Smooth », la puissance est réduite avec une pression croissante sur l'instrument.




> Power : en mode « Power », la puissance est augmentée avec une pression croissante sur l'instrument.









11. Réglages d'usine

Groupe d'instruments 1 – 3






	Groupe 1			Groupe 2			Groupe 3		
Programme	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Puissance	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Liquide de refroidissement	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	60 %	60 %	60 %
Mode									
* Fonction Boost									

 * La fonction Boost permet d'augmenter la puissance de 20 % de la valeur définie pendant 15 secondes.
Activez la fonction Boost en appuyant sur la touche jaune de la commande au pied.

12. Messages d'erreur

Erreur	Description	Solution
	Commande au pied non reconnue	<ul style="list-style-type: none"> > Branchez correctement la commande au pied > Branchez la commande au pied adéquate
	Commande au pied défectueuse	<ul style="list-style-type: none"> > Branchez correctement la commande au pied > Branchez la commande au pied adéquate
	Info : Commande au pied reconnue	
	Pièce à main non détectée	<ul style="list-style-type: none"> > Raccordez la pièce à main > Contrôlez le culot de la LED (connexion, défaut) > Contrôlez le raccord de la pièce à main > Contrôlez le cordon d'alimentation
	Erreur pièce à main	<ul style="list-style-type: none"> > La pièce à main doit être sèche > Contrôlez le raccord de la pièce à main > Contrôlez le cordon d'alimentation > Contrôlez l'instrument
	Info : Pièce à main détectée	
	Instrument non détecté	<ul style="list-style-type: none"> > Insérez l'instrument > Contrôlez l'instrument (utilisez uniquement un instrument approuvé par W&H)
	Info : Groupe d'instruments détecté	

Messages d'erreur

Erreur	Description	Solution
	Défaut de la détection d'instruments	> Contrôlez le culot de la LED (connexion, défaut) (Pour l'activation du mode urgence, voir pages 40, 41 ou Remplacement du culot de la LED)
	Touche (clavier à effleurement) effleurée pendant la mise en route	> Arrêtez l'appareil, redémarrez.
	Erreur température des composants électroniques	> Arrêtez l'appareil et laissez-le refroidir > Respectez la température ambiante autorisée > Respectez le mode de fonctionnement
	Expiration fonction détartreur	> Contrôlez la commande au pied (elle ne doit pas être active en continu pendant plus de 15 minutes)
	Erreur système	> Arrêtez l'appareil, redémarrez. > Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.

- > Si un problème ne peut être résolu, adressez-vous impérativement à un partenaire agréé Service Technique W&H.
- > En cas de panne totale du système, arrêtez le boîtier de commande et remettez-le en route.

13. Mode urgence



Activez le mode urgence uniquement si la détection d'instruments tombe en panne pendant le traitement.



Appuyez simultanément sur les touches ▲ et ▼ pour accéder aux paramètres de configuration.




❶ Désactivez la détection d'insert en appuyant sur la touche PLUS/MOINS.



❷ Détection d'insert désactivée.



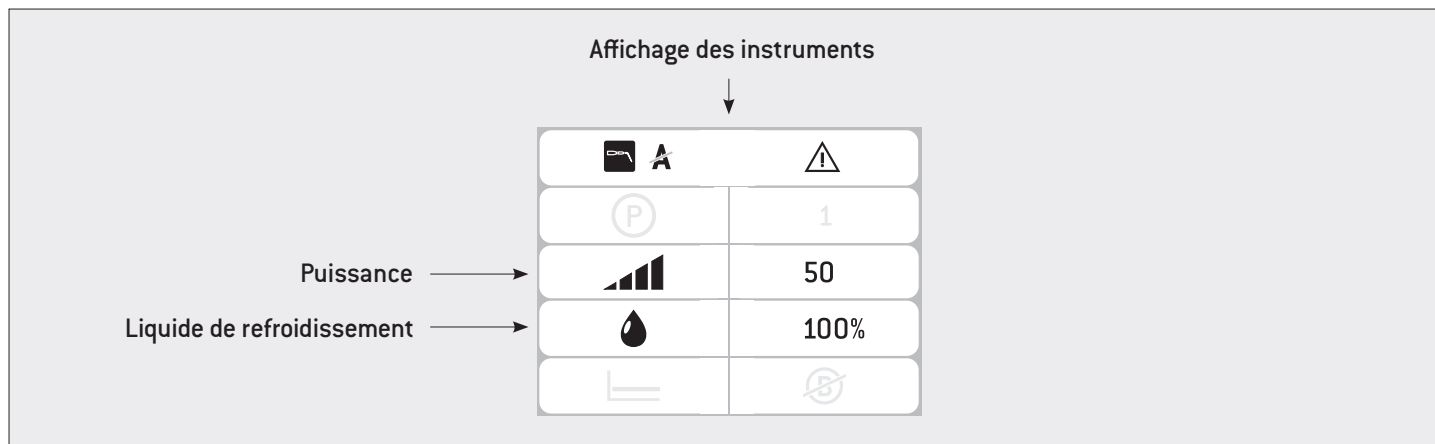
Pour quitter les paramètres de configuration, sélectionnez Retour  avec la touche ▼. Confirmez en appuyant sur la touche PLUS.



❸ Activez la fonction de remplissage du liquide de refroidissement en appuyant simultanément sur PLUS/MOINS.

Mode urgence

En mode urgence, il est impossible de changer de programme ou de mode, ni d'activer la fonction Boost.







La puissance est réglable de 5 à 70.

La quantité de liquide de refroidissement est réglable de 10 à 100.



La quantité de liquide de refroidissement ne peut pas être désactivée en mode urgence.

-  Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.
- 
 - > Portez des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection.
 - > Pour le séchage manuel, n'utilisez que de l'air comprimé filtré et exempt d'huile avec une pression de fonctionnement maximale autorisée de 3 bars.
-  > Les instruments peuvent être traités dans le porte-instruments (REF 07134900).

-  **Produits de nettoyage et de désinfection**
 - > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant des produits de nettoyage et/ou de désinfection.
 - > N'utilisez que des détergents prévus pour le nettoyage et/ou la désinfection de dispositifs médicaux en métal et plastique.
 - > Les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de désinfection doivent être impérativement respectés.
 - > Utilisez un produit de désinfection contrôlé et jugé efficace par la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = association d'hygiène appliquée), par la Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = société autrichienne pour l'hygiène, la microbiologie et la médecine préventive), par la Food and Drug Administration (FDA = agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) ou par l'Environmental Protection Agency (EPA = agence américaine de la protection environnementale).
 - > Si les produits de nettoyage et de désinfection indiqués ne sont pas disponibles, la validation de sa procédure relève de la responsabilité de l'utilisateur.



La durée de vie et le fonctionnement du dispositif médical dépendent largement de la charge mécanique à l'usage et des effets chimiques du traitement.

- > Envoyez les dispositifs médicaux usagés ou endommagés et/ou les dispositifs médicaux présentant des altérations matérielles à un partenaire agréé Service Technique W&H.

Cycles de traitement



- > Pour la pièce à main avec cordon de W&H, nous recommandons une maintenance régulière après 500 cycles de traitement ou un an.
- > Nous recommandons de remplacer le changeur d'instruments après 1 000 cycles de traitement.
- > Nous recommandons de vérifier les instruments après 60 cycles de traitement afin de détecter toute trace d'usure.



- > Nettoyez la pièce à main avec cordon immédiatement après chaque traitement, afin d'éliminer les éventuels résidus de liquides (par ex. sang, salive, etc.) et d'empêcher leur incrustation dans les pièces internes.
- > Activez la fonction de remplissage du liquide de refroidissement pendant au moins 10 secondes.
- > Prenez soin de laver profondément les orifices de sortie.



- > Déconnectez l'instrument.
- > Déconnectez la pièce à main avec cordon.
- > Essuyez la pièce à main avec cordon, le support universel et la potence avec un produit de désinfection.



Veillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le pré-traitement ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.



- > N'immergez pas la pièce à main avec cordon, le support universel, la potence et le changeur d'instruments dans le désinfectant ou le bac à ultrasons !

Pièce à main avec cordon/support universel/potence/instruments/changeur d'instruments

- > Nettoyez la pièce à main avec cordon, le support universel, la potence, les instruments et le changeur d'instruments à l'eau courante potable [$< 35\text{ °C}/< 95\text{ °F}$].
- > Rincez et brossez toutes les surfaces internes et externes.
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.



Boîtier de commande

- > Le boîtier de commande ne doit pas être immergé ou nettoyé à l'eau courante.

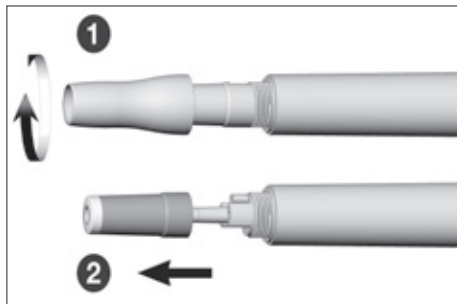


Instruments

- > Nettoyez et désinfectez les instruments diamantés dans le bac à ultrasons.



La possibilité d'un nettoyage et d'une désinfection manuels efficaces des instruments a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le bac à ultrasons « Bandelin Type RK 100 CC » et le produit de nettoyage et de désinfection « Stammopur DR8 » [DR H Stamm, Berlin] et « CaviCide™ » [Metrex].



Démontage de la pièce à main/Remplacement du culot de LED

- ❶ Dévissez la cupule de la pièce à main.
- ❷ Retirez le culot de la LED.

Nettoyage des conduits du liquide de refroidissement/buses de spray



Le déboucheur de spray peut être nettoyé en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un laveur désinfecteur.

Nettoyez avec précaution les orifices de sortie à l'aide du déboucheur de spray afin d'éliminer les saletés et les dépôts. Débouchez le conduit du liquide de refroidissement et les orifices de sortie à l'air comprimé.



Si les orifices de sortie ou les conduits du liquide de refroidissement sont bouchés, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.

Nettoyage de la source de lumière



Veillez à ne pas rayer la source de lumière !

Nettoyez la source de lumière avec du liquide de nettoyage et un chiffon doux.

Séchez la source de lumière avec de l'air comprimé ou avec précaution au moyen d'un chiffon doux.



- > Après chaque nettoyage, effectuez un contrôle visuel.
- > Si la source de lumière est endommagée, n'utilisez pas le dispositif médical et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique.

Pièce à main avec cordon/support universel/potence/instruments/changeur d'instruments





> W&H recommande la désinfection avec des lingettes.

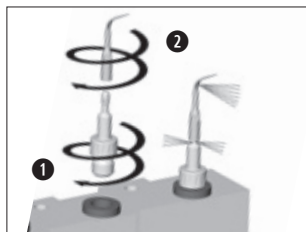


La possibilité d'une désinfection manuelle efficace de la pièce à main avec cordon, du support universel, de la potence, des instruments et du changeur d'instruments a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le produit de désinfection « mikrozid® AF wipes » [Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt] et « CaviWipes™ » [Metrex].

Pièce à main avec cordon/support universel/potence/instruments/changeur d'instruments


-  W&H recommande d'effectuer le nettoyage et la désinfection mécaniques avec un laveur désinfecteur. Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant du laveur désinfecteur et des produits de nettoyage et/ou de désinfection.

-  > Le boîtier de commande et la commande au pied ne sont pas adaptés au nettoyage et à la désinfection mécaniques.



Nettoyage et désinfection mécaniques internes et externes

- 1 Vissez l'adaptateur W&H dans l'adaptateur de la barre d'injection.
- 2 Vissez l'instrument sur l'adaptateur W&H.

-  La possibilité d'une désinfection mécanique efficace de la pièce à main avec cordon, du support universel, de la potence, des instruments et du changeur d'instruments a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le laveur désinfecteur « Miele PG 8582 CD » [société Miele & Cie. KG, Gütersloh] et le produit de nettoyage « Dr. Weigert neodisher® MediClean forte » [Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg] conformément à la norme ISO 15883.
- > Nettoyage à 55 °C [131 °F] – 5 minutes
 - > Désinfection à 93 °C [200 °F] – 5 minutes

Pièce à main avec cordon/support universel/potence/instruments/changeur d'instruments



- > Vérifiez que la pièce à main avec cordon, le support universel, la potence, les instruments et le changeur d'instruments sont complètement secs à l'intérieur et à l'extérieur après le nettoyage et la désinfection.
- > Enlevez les résidus de liquide éventuels à l'air comprimé.

Contrôle – Pièce à main avec cordon/support universel/potence/instruments/changeur d'instruments



- > Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez l'absence de dommages, de résidus de saletés visibles et d'altération des surfaces sur la pièce à main avec cordon, le support universel, la potence, les instruments et le changeur d'instruments.
- > Traitez à nouveau la pièce à main avec cordon, le support universel, la potence, les instruments et le changeur d'instruments s'ils sont encore encrassés.
- > Après le nettoyage et la désinfection, stérilisez la pièce à main avec cordon, le support universel, les instruments et le changeur d'instruments.

Pièce à main avec cordon/support universel/instruments/changeur d'instruments



Emballez la pièce à main avec cordon, le support universel, les instruments et le changeur d'instruments dans des sachets de stérilisation, en respectant les prérequis suivants :

- > Le sachet de stérilisation doit respecter les normes en vigueur en termes de qualité et d'utilisation et doit être adapté pour la procédure de stérilisation.
- > Le sachet de stérilisation doit être suffisamment grand pour le produit à stériliser.
- > Une fois en place, le sachet de stérilisation ne doit pas être sous tension.

Pièce à main avec cordon/support universel/instruments/changeur d'instruments




W&H préconise une stérilisation conforme à la norme EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST55.



- > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant de stérilisateurs à vapeur d'eau.
- > Le programme sélectionné doit être adapté à la pièce à main avec cordon, au support universel, aux instruments et au changeur d'instruments.

Procédure de stérilisation recommandée

- > « Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B)/« Steam-flush pressure-pulse cycle » (type S)
- > 134 °C (273 °F) pendant au moins 3 minutes, 132 °C (270 °F) pendant au moins 4 minutes
- > Température de stérilisation maximale 135 °C (275 °F)

 La possibilité d'une stérilisation efficace de la pièce à main avec cordon, du support universel, des instruments et du changeur d'instruments a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le stérilisateur à vapeur d'eau LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) et le stérilisateur à vapeur d'eau Systec VE-150 (Systec).

« Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B) : 134 °C (273 °F) – 3 minutes*, 132 °C (270 °F) – 4 minutes*/**
« Steam-flush pressure-pulse cycle » (type S) : 134 °C (273 °F) – 3 minutes*, 132 °C (270 °F) – 4 minutes*/**

Durées de séchage :

« Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B) : 132 °C (270 °F) – 30 minutes**
« Steam-flush pressure-pulse cycle » (type S) : 132 °C (270 °F) – 30 minutes**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Pièce à main avec cordon/support universel/instruments/changeur d'instruments



- > Stockez le produit stérile à l'abri de la poussière et de l'humidité.
- > La longévité du produit stérile dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

15. Service



Contrôle régulier

Il est nécessaire d'effectuer un contrôle régulier et répété du fonctionnement et de la sécurité du dispositif médical, au moins une fois tous les trois ans ou plus fréquemment si la loi l'impose. Le contrôle régulier porte sur le dispositif médical complet et doit être exécuté uniquement par un partenaire agréé Service Technique.

Service

Réparation et retour

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique W&H.

Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique W&H.



> Assurez-vous que le dispositif médical a subi un processus de traitement complet avant de le renvoyer.



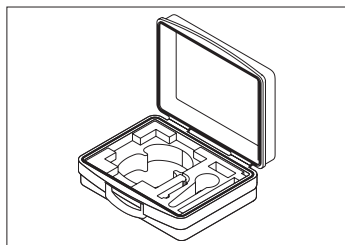
> Utilisez l'emballage d'origine pour les retours !

> N'enroulez pas le cordon autour de la pièce à main et ne pliez pas le cordon de la pièce à main ! (Risque d'endommagement)

16. Accessoires et pièces détachées W&H

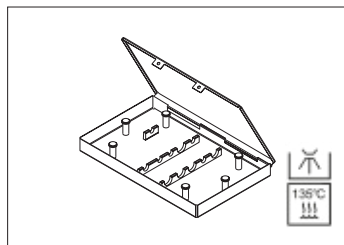


N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine W&H ou des accessoires autorisés par W&H.
Fournisseur : partenaire W&H (lien : <https://www.wh.com>)



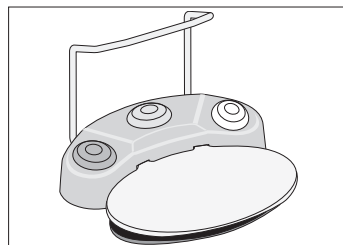
07945930

Valise de transport



07172900

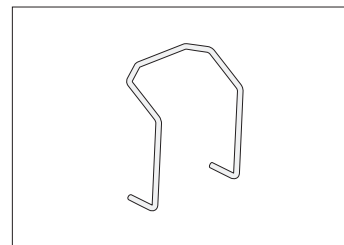
Cassette de stérilisation



07004400

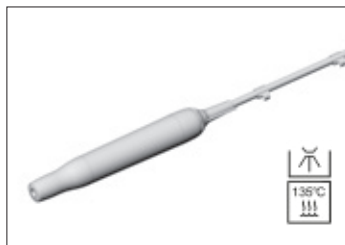
Commande au pied S-N1
30264001

Commande au pied S-NW



04653500

Étrier pour commande au pied



06985000

Pièce à main avec cordon de 1,8 m
avec 5 clips de fixation

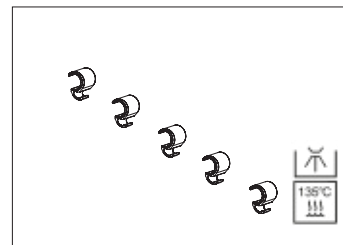
07159200

Pièce à main avec cordon de 3,5 m
avec 10 clips de fixation



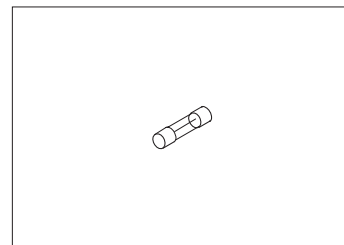
06205600

Culot de LED



08046870

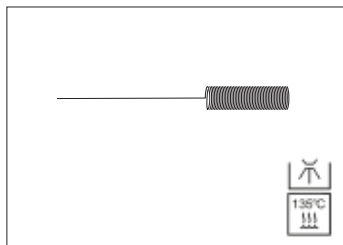
Clips de fixation (5 pces)



06661800

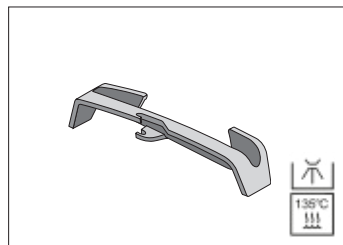
Fusible T1, 25 AH

Accessoires et pièces détachées W&H



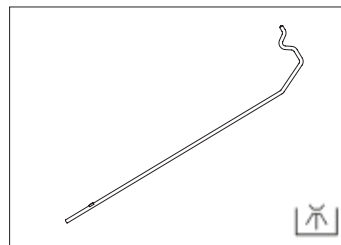
00636901

Déboucheur de spray



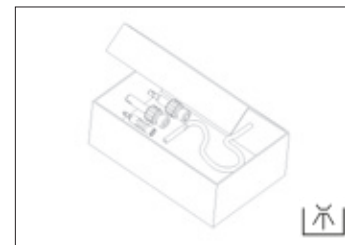
07721800

Support universel



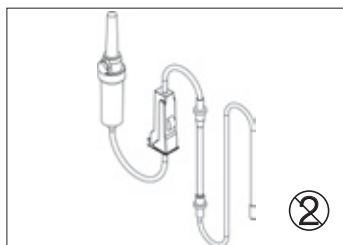
04005900

Potence



07233500

Kit adaptateur W&H

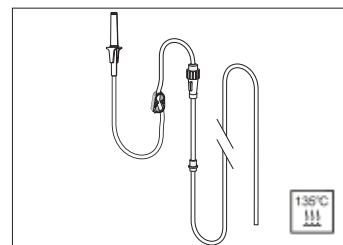


04363600

Kit tubulures d'irrigation 2,2 m
[3 pcs, jetables]

04364100

Kit tubulures d'irrigation 3,8 m
[3 pcs, jetables]



04719400

Kit tubulures d'irrigation 2,2 m



07795800

Dongle SPI

17. Caractéristiques techniques


Boîtier de commande	SA-320
Tension secteur :	100 – 130 V/220 – 240 V
Fréquence :	50 – 60 Hz
Variation de tension autorisée :	± 10 %
Courant nominal :	0,1 – 1,0 A/0,1 – 0,5 A
Fusible secteur :	2 x 250 V – T1,25 AH
Consommation maxi :	90 VA
Puissance de sortie maxi :	24 W
Fréquence de fonctionnement :	22 – 35 kHz
Débit de liquide de refroidissement à 100 % :	mini 50 ml/min
Mode de fonctionnement :	S3 (1 min/6 min)
Dimensions en mm (L x P x H) :	256 x 305 x 109
Poids en kg :	7


Conditions ambiantes


Température de stockage et de transport :	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F)
Humidité de l'air de stockage et de transport :	8 % à 80 % (relative), sans condensation
Température en fonctionnement :	+10 °C à +35 °C (+50 °F à +95 °F)
Humidité de l'air en fonctionnement :	15 % à 80 % (relative), sans condensation

Caractéristiques techniques

Classification conformément au paragraphe 6 des définitions générales en matière de sécurité des appareils électriques médicaux selon CEI 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1

 Appareil ME de la classe de protection II (le contact de conducteur de protection est utilisé uniquement en tant que connexion de mise à la terre fonctionnelle.)

 Bloc d'application de type B (non approprié pour une application intracardiaie)

 S-N1/S-NW sont étanches conformément à IPX8, profondeur d'immersion 1 m, 1 heure (étanchéité selon CEI 60529)

Degré d'encrassement : 2
Catégorie de surtension : II
Altitude d'utilisation : jusqu'à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer

18. Mise au rebut



Vérifiez que les pièces ne sont pas contaminées pendant la mise au rebut.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives à la mise au rebut.

- > Dispositif médical
- > Équipements électroniques usagés
- > Emballage

Attestation de formation W&H

pour l'utilisateur

L'utilisateur a été formé à la manipulation conforme du dispositif médical, conformément aux dispositions légales (règlement relatif aux exploitants des dispositifs médicaux, loi sur les dispositifs médicaux). L'accent a été mis sur les chapitres relatifs aux consignes de sécurité, à la mise en service, à l'utilisation, à l'hygiène et l'entretien et au service (contrôle régulier).

Nom du produit	Numéro de série (SN)
Fabricant avec adresse	
Distributeur avec adresse	

Nom de l'utilisateur	Date de naissance et/ou numéro personnel
Clinique / Cabinet / Service avec adresse	
Signature de l'utilisateur	
La signature confirme que l'utilisateur a suivi une formation à la manipulation conforme du dispositif médical et qu'il a compris son contenu.	

Nom du formateur	Date de la formation
Adresse du formateur	
Signature du formateur	

✂ Attestation de formation W&H

pour le formateur

L'utilisateur a été formé à la manipulation conforme du dispositif médical, conformément aux dispositions légales (règlement relatif aux exploitants des dispositifs médicaux, loi sur les dispositifs médicaux). L'accent a été mis sur les chapitres relatifs aux consignes de sécurité, à la mise en service, à l'utilisation, à l'hygiène et l'entretien et au service (contrôle régulier).

Nom du produit	Numéro de série (SN)
Fabricant avec adresse	
Distributeur avec adresse	



Nom de l'utilisateur	Date de naissance et/ou numéro personnel
Clinique / Cabinet / Service avec adresse	
Signature de l'utilisateur	
La signature confirme que l'utilisateur a suivi une formation à la manipulation conforme du dispositif médical et qu'il a compris son contenu.	



Nom du formateur	Date de la formation
Adresse du formateur	
Signature du formateur	

Conditions de garantie

Ce dispositif médical W&H a été soigneusement élaboré par des spécialistes hautement qualifiés. Des tests et des contrôles variés garantissent un fonctionnement impeccable. Nous attirons votre attention sur le fait que le maintien de notre obligation de garantie est directement lié au respect des instructions de la présente notice d'utilisation.

En tant que fabricant, W&H est responsable du matériel défectueux et des défauts de fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de garantie de 12 mois. Les accessoires et les consommables (instruments, cassette de stérilisation, kit tubulaires d'irrigation, clips de fixation, déboucheur de spray, joints toriques, fusibles, kit adaptateur) sont exclus de la garantie.

Nous n'assumons aucune responsabilité en cas de dommages dus à une manipulation incorrecte ou bien suite à une réparation effectuée par un tiers non agréé par W&H !

L'ouverture des droits de garantie est soumise à la présentation du justificatif d'achat soit au fournisseur, soit à un partenaire agréé Service Technique W&H. L'exécution d'une prestation sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

Garantie de **12** mois

Partenaires agréés Service Technique W&H

Visitez le site W&H sur Internet <http://wh.com>

Sous la rubrique « Service », vous trouverez les coordonnées des partenaires agréés Service Technique W&H.

Ou scannez le code QR.



Logiciel Open Source

Le logiciel présent sur cet appareil a été créé en utilisant la bibliothèque Qt de l'entreprise Digia. Linux constitue le noyau du système d'exploitation et la procédure de démarrage initiale s'effectue à l'aide du chargeur de démarrage U-Boot. CanFestival est utilisé pour la communication CANOpen.

Ces composants logiciels et tous les autres sont protégés par le droit d'auteur de l'entreprise W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH ou de tiers.

Le code source des composants logiciels Linux, Qt, U-Boot et CanFestival utilisés dans le produit est mis à disposition sur demande contre des frais de traitement. Contact : opensource@wh.com

La transmission du logiciel s'effectue sans aucune garantie légale ou contractuelle.

Vous trouverez les textes complets de licence ainsi que des informations supplémentaires sur les versions de licence utilisées sur www.wh.com/en_global/gnu ou directement auprès du fabricant.

Déclaration du fabricant

Déclaration du fabricant

Compatibilité électromagnétique (CEM)

AVERTISSEMENT : Utiliser des pièces d'alimentation et d'accessoires non conformes à la spécification du fabricant peut élever le niveau de perturbations et/ou réduire la résistance aux perturbations. N'utilisez que des accessoires d'origine W&H.

Cordons et accessoires	Longueur	Référence
liste des pays W&H	2,5 m à 3,1 m	Fabricant : Feller GmbH
Pièce à main avec cordon	1,8 m	Fabricant : W&H REF 06985000
Pièce à main avec cordon	3,5 m	Fabricant : W&H REF 07159200
Commande au pied	2,85 m	Fabricant : W&H REF 07004400
Commande au pied	Transmission sans fil	Fabricant : W&H REF 30254xxx
S-NW	Transmission sans fil	Fabricant : W&H REF 07795800
Dongle SPI	Transmission sans fil	Fabricant : W&H REF 07795800

Utilisez l'appareil à un endroit situé à une distance raisonnable d'appareils émettant des signaux parasites électriques et magnétiques. Si l'utilisation de l'appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou dans un support enfichable s'avère nécessaire, veuillez au bon fonctionnement du système.

Résistance aux Interférences électromagnétiques | (tableau 2, CEI 60601-1-2:2007)

Cet appareil est homologué pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifique. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique conforme à la description suivante.


Interférences électromagnétiques (ESD) selon la norme CEI 61000-4-2	CEI 60601-Niveau (3° éd.)	CEI 60601-Niveau (4° éd.)	Niveau de conformité	Directives
Resistances aux interférences électromagnétiques	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative de l'air doit être de 30 % au moins.
Perturbations électriques transitoires induites selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie 5 kHz 100 Hz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie 100 Hz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie Les deux taux de répétition	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc (surtensions) selon la norme CEI 61000-4-5	Tension symétrique ± 1 kV	Tension symétrique ± 1 kV	Tension symétrique ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, interruptions de courte durée et variations de fréquence selon la norme CEI 61000-4-11	Tension de mode commun ± 2 kV < 5 % U _i (> 95 % chute de U _i) pour 0,5 cycle 40 % U _i (60 % chute de U _i) pour 5 cycles 70 % U _i (30 % chute de U _i) pour 25 cycles < 5 % U _i (> 95 % chute de U _i) pour 5 s	Tension de mode commun ± 2 kV 0 % U _i 0,5 cycle @ 0°-45°/90°/135°/180°/225°/270°/315° 0 % U _i -1 cycle 70 % U _i -25/30* cycles @ 0° 0 % U _i -250/300* cycles	Tension de mode commun ± 2 kV Répond aux exigences des deux normes	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique pour une fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques d'une fréquence d'alimentation doivent présenter des niveaux caractéristiques d'une application dans un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque : représente la tension alternative du réseau avant application du niveau d'essai. 25/30 (230/300) correspond à des cycles à 50/60 Hz.

Déclaration du fabricant

Résistance aux interférences électromagnétiques II (tableau 4, CEI 60601-1-2:2007)

Cet appareil est homologué pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifique. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique conforme à la description suivante.

Vérification de la résistance aux interférences	CEI 60601-1 Niveau (3 ^e éd.)	CEI 60601-1 Niveau (4 ^e éd.)	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
<p>Perturbations HF par les cordons selon la norme CEI 61000-4-6</p> <p>Perturbations HF émises selon la norme CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz 6 V_{rms} en bandes de fréquence ISM* entre 0,15 MHz et 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>6 V_{rms}</p> <p>10 V/m</p>	<p>La distance entre des appareils de communication HF portatifs ou mobiles et les pièces du produit, y compris le cordon, ne doit pas être inférieure à la distance de protection recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de protection recommandée : d = 1,2√P pour 80 MHz à 800 MHz d = 2,3√P pour 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p> Ici, P représente la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur, et d représente la distance recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité du champ d'un émetteur HF fixe, déterminée par contrôle du site électromagnétique^a, ne doit pas dépasser le niveau autorisé^b dans chaque gamme de fréquence.</p> <p>Des perturbations peuvent apparaître à proximité immédiate d'appareils présentant ce symbole.</p> 
<p>Remarque 1 : pour 80 MHz ou 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La diffusion d'ondes électromagnétiques est perturbée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets, de personnes ou d'animaux.</p> <p>* Les bandes ISM (en anglais : Industrial, Scientific and Medical, c'est-à-dire les bandes de fréquence utilisées à des fins industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.</p> <p>^a Théoriquement, l'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphonie (téléphones sans fil ou mobiles) ou les stations radio mobiles, les émetteurs radio amateurs, les émetteurs de radio AM et FM ou les émetteurs de télévision, ne peut être calculée avec une précision absolue. Pour déterminer les champs électromagnétiques générés par des émetteurs HF fixes, il convient de réaliser une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où l'appareil est utilisé dépasse l'intensité du champ HF autorisée susmentionnée, il convient d'examiner l'appareil. Des mesures additionnelles, par ex. un réalignement ou un changement d'emplacement de l'appareil, peuvent s'avérer nécessaires.</p> <p>^b Dans la gamme de fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>				

Déclaration du fabricant

Résistance aux interférences des champs électromagnétiques à haute fréquence à proximité immédiate d'appareils de communication sans fil (tableau 9, CEI 60601-1-2:2014)

Fréquence d'essai (MHz)	Bande de fréquence ^{a)} (MHz)	Service radio ^{b)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI DE LA RÉSISTANCE AUX INTERFÉRENCES (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{b)} ± 5 kHz Amplitude 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 600	Wi-Fi 802, 11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

REMARQUE Si nécessaire, il est possible de réduire la distance entre l'antenne émettrice et l'appareil à 1 m pour atteindre le niveau d'essai de la résistance aux interférences. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

^{a)} Pour certains services radio, seules les fréquences pour la connexion radio d'un appareil de communication mobile à la station de base (en anglais : uplink) sont mentionnées dans le tableau.

^{b)} Le support doit être modulé avec un signal carré pour un rapport cyclique de 50 %.

^{c)} Il est possible d'utiliser une modulation d'impulsions avec un rapport cyclique de 50 % à 18 Hz à la place de la modulation de fréquence (FM), car outre la modulation réelle, elle peut également représenter le pire des cas.

Déclaration du fabricant

Distances de protection recommandées entre des appareils de communication HF portatifs ou mobiles et l'appareil (tableau 6, CEI 60601-1-2:2007)

Cet appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF émises font l'objet d'un contrôle. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) HF portatifs et mobiles et l'appareil, conformément aux recommandations suivantes, adaptées à la puissance et à la fréquence de sortie maxi de l'appareil de communication.

Puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de protection dépendant de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2*P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3*P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maxi n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, ou P représente la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) stipulée par le fabricant de l'émetteur.

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

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La diffusion d'ondes électromagnétiques est perturbée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets, de personnes ou d'animaux.

Emission électromagnétique (tableau 1, CEI 60601-1-2:2007)

Cet appareil est homologué pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifique. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique conforme à la description suivante.

Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Emissions HF selon CISPR 11	Groupes 1	Cet appareil utilise de l'énergie HF uniquement pour ses fonctions internes, les émissions HF sont donc très réduites et toute perturbation d'autres appareils électroniques situés à proximité est improbable. Une distance minimale de 30 cm est néanmoins recommandée.
Emissions HF selon CISPR 11	Classe B	Cet appareil est homologué pour une utilisation dans les environnements y compris les zones résidentielles, ainsi que pour la connexion directe au réseau basse tension public pour les zones résidentielles.
Fonctions selon la norme CEI 61000-3-2 ⁽¹⁾	Classe A	
Variations de tensions/puissivement selon la norme CEI 61000-3-1 ⁽¹⁾	Conforme	

⁽¹⁾ Remarque : pour les appareils avec une puissance de 75 W à 1 000 W

Fabricant

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50756 AFR
Rev. 020 / 19.02.2021
Sous réserve de modifications