

Localisateur d'apex

S-Apex

Manuel d'utilisation



CE
0197

Merci d'avoir acheté l'appareil S-Apex.

Pour une utilisation sans risque et des performances optimales, lire ce manuel attentivement avant toute utilisation de l'unité en faisant particulièrement attention aux avertissements et remarques. Garder le manuel à portée de mains pour pouvoir s'y référer rapidement.

FKG Dentaire SA

Table des matières

Prévention des accidents	3
Avertissements et interdictions	5
Mode d'emploi	5
Identification des pièces et accessoires	6
Utilisation	7
1. Avant utilisation.....	7
Installation des piles.....	7
Connexion du cordon de la sonde.....	8
Vérification du bon fonctionnement.....	8
2. Fonctionnement de l'appareil.....	10
Affichage de fonctionnement et boutons.....	10
Réglages.....	11
Affichage de l'indicateur.....	13
Canal radiculaire non adapté à une mesure électronique.....	16
Mesures du S-Apex et radiographie.....	18
3. Après utilisation.....	19
4. Remplacement des piles.....	20
Entretien	22
Nettoyage.....	22
Désinfection.....	23
Désinfection (autres composants) : Essuyage avec de l'éthanol.....	23
Emballage.....	24
Stérilisation.....	24

Pièces de rechange, Conditions de transport et de stockage.....	25
.....	25
Pièces de rechange.....	25
Conditions de transport et de stockage.....	25
Inspection et Garantie.....	26
Consignes de maintenance et d’inspection.....	26
Garantie.....	27
Dépannage.....	28
Spécifications techniques.....	30
Spécifications.....	30
Symboles.....	31
Annexe - Attestation électromagnétique.....	32

AVIS DE PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

US PAT. 8920166
US DESIGN 601262

Prévention des accidents

Avis à l'attention des clients

S'assurer de recevoir des instructions claires concernant les différentes façons d'utiliser l'appareil comme décrit dans le manuel d'utilisation.

Prévention des accidents

La plupart des problèmes d'utilisation et de maintenance sont le résultat d'un manque d'attention en ce qui concerne les mesures élémentaires de sécurité et de l'incapacité d'anticiper la possibilité d'accident. La meilleure manière d'éviter les problèmes et les accidents consiste à anticiper les risques et à utiliser l'appareil conformément aux recommandations du fabricant. D'abord, lire attentivement toutes les instructions et précautions se rapportant à la sécurité et à la prévention des accidents ; ensuite, utiliser l'appareil avec la plus grande prudence, afin d'éviter de l'endommager ou de causer des blessures corporelles.



Les symboles et les expressions ci-après indiquent le degré de danger et de dégâts pouvant résulter du non-respect des instructions qu'ils accompagnent :

AVERTISSEMENT

Ceci avertit l'utilisateur du risque de blessures extrêmement graves ou de destruction complète de l'appareil tout comme d'autres dégâts matériels, y compris le risque d'incendie.

MISE EN GARDE

Ceci avertit l'utilisateur du risque de blessures légères ou de détériorations de l'appareil.

Les symboles d'avertissement () et ceux des mise en garde () imprimés sur la page, à droite du texte, renvoient aux explications afférentes au bas de la page.

(Action requise)

Ceci attire l'attention de l'utilisateur sur des points importants concernant le fonctionnement ou le risque de détérioration de l'appareil.

L'utilisateur (par exemple l'établissement de santé, la clinique, l'hôpital, etc.) est responsable de la gestion, de l'entretien et de l'utilisation du dispositif médical.

L'appareil doit être utilisé uniquement par des dentistes ou autres professionnels légalement habilités.

Ne pas utiliser l'appareil à d'autres fins que celles de soins dentaires spécifiques.

Clause de non-responsabilité

- FKG n'est pas responsable des accidents, détériorations de l'appareil ou blessures corporelles résultant :
 1. de réparations effectuées par un personnel non autorisé par FKG.
 2. des changements, des modifications ou des transformations apportés à ses produits.
 3. de l'utilisation de produits ou d'appareils d'un autre fabricant, sauf ceux fournis par FKG.
 4. de la maintenance ou des réparations à l'aide de pièces ou de composants autres que ceux spécifiés par FKG ou dans un état différent de celui d'origine.
 5. d'une utilisation de l'appareil autrement que selon les procédures opératoires décrites par le présent manuel ou résultant de la non-observation des mesures de sécurité et des avertissements contenus dans ce manuel.
 6. d'un environnement ou d'un état du lieu de travail ou de conditions d'installation qui ne sont pas conformes aux prescriptions du présent manuel, comme une alimentation électrique inadéquate.
 7. d'un incendie, d'un tremblement de terre, d'une inondation, de la foudre ou d'une catastrophe naturelle.


En cas d'accident

Si un accident survient, le S-Apex ne doit pas être utilisé tant qu'un technicien qualifié et formé par le fabricant n'a pas effectué les réparations.

Profil de l'opérateur prévu

Le S-Apex doit être utilisé uniquement par des dentistes ou autres professionnels légalement habilités.

Population de patients

Âge	Enfant à personne âgée	
Poids	s/o	
Nationalité	s/o	
Sexe	s/o	
État de santé	Non destiné aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur automatique implantable.	
État	Personne consciente et lucide (personne capable de rester immobile pendant le traitement).	

MISE EN GARDE

- Le S-Apex n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et interdictions

AVERTISSEMENT

- La mesure exacte du canal n'est pas toujours possible, selon la forme et l'état dans lequel se trouve la dent, et une diminution de la performance de l'équipement.
- Ne pas utiliser de porte-lime endommagé. Il est impossible de réaliser une mesure exacte avec un porte-lime endommagé.
- Lorsque l'on entend une tonalité continue, lorsque l'appareil est allumé mais non utilisé, il est possible qu'une pièce électrique ne fonctionne pas comme il faudrait. Dans ce cas, ne pas utiliser l'appareil mais l'envoyer aux bureaux de FKG pour qu'il y soit réparé.
- Une digue en caoutchouc devrait être utilisée lors des traitements endodontiques.
- Il convient d'apporter un soin particulier à la compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation du S-Apex. Consulter le manuel d'utilisateur et les autres documents ci-joints pour en savoir plus sur la CEM lors de l'installation et du fonctionnement.
- Les émetteurs de radiofréquences portables et mobiles peuvent avoir un impact sur le S-Apex.
- L'utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires autres que ceux fournis par FKG peut avoir un impact négatif sur les performances CEM du S-Apex.
- Autant que possible, ne pas utiliser le S-Apex à proximité d'autres dispositifs ou simultanément. Si cela n'est pas possible, faire très attention et s'assurer que le S-Apex et l'autre dispositif fonctionnent tous deux correctement.

INTERDICTION : Ceci indique quand il ne faut pas utiliser l'appareil.

- Ne pas utiliser ce dispositif conjointement avec un scalpel électrique ou chez des patients équipés d'un pacemaker.
- Les canaux bouchés ne peuvent pas être mesurés précisément.
- Sauf indication particulière dans le présent manuel, l'appareil ne doit pas être branché à ou utilisé en combinaison avec d'autres appareils ou systèmes. Il ne doit pas être utilisé comme partie intégrante de tout autre appareil ou système. FKG n'est pas responsable des accidents, détériorations de l'appareil, blessures corporelles ou autre problème résultant de l'ignorance de ces interdictions.
- Les dispositifs d'éclairage tels que les lumières fluorescentes et les négatoscopes utilisant un onduleur peuvent occasionner un fonctionnement irrégulier du S-Apex. Ne pas utiliser le S-Apex à proximité de ce type de dispositifs.
- Les interférences d'ondes électromagnétiques peuvent causer un fonctionnement anormal, hasardeux et parfois dangereux du dispositif. Les téléphones portables, émetteurs-récepteurs, télécommandes et tout autre dispositif émetteur d'ondes électromagnétiques situés à l'intérieur du bâtiment doivent être éteints.
- N'effectuez pas de maintenance lors de l'utilisation de l'instrument pour le traitement.

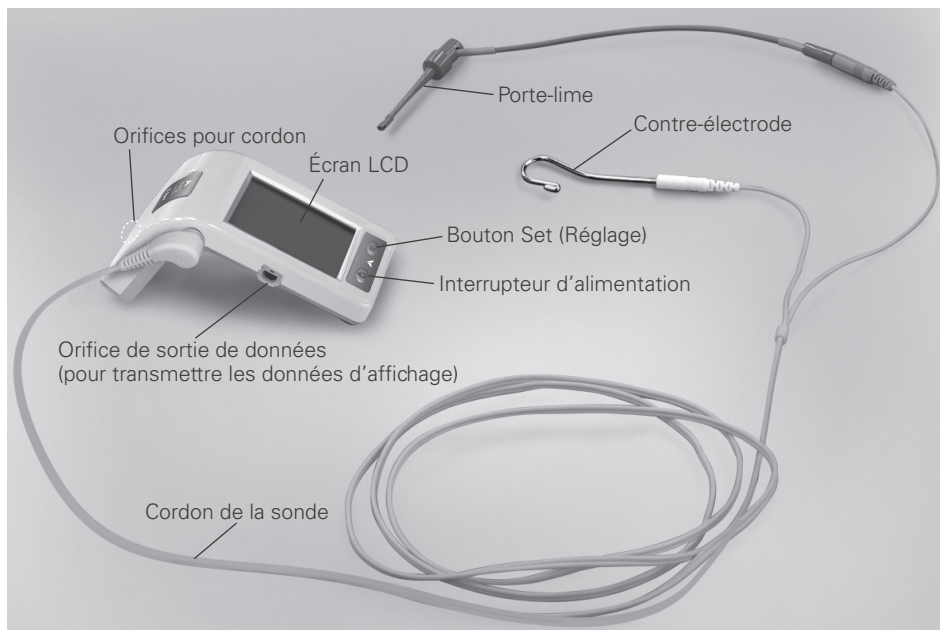
* FKG n'est pas responsable des accidents ou d'autres problèmes liés au non-respect des avertissements et précautions importants susmentionnés.

Mode d'emploi

Le S-Apex est un dispositif dentaire, Localisateur d'Apex.
Il peut être utilisé pour détecter l'apex du canal radiculaire.


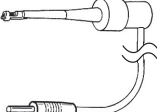

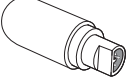
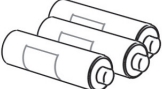
Identification des pièces et accessoires

Identification des pièces

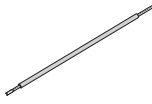


Accessoires

■ Accessoires standard

Cordon de la sonde (1)	Porte-lime (3)	Contre-électrode (5)	Testeur (1)	Piles sèches alcalines (3) (Piles LR03 (AAA))
				

■ Accessoires en option

Porte-lime long (1)


Utilisation

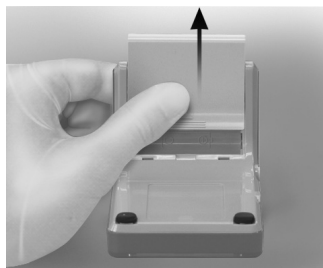
1. Avant utilisation



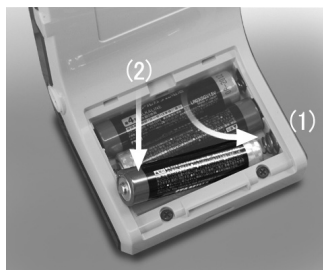
Avant d'utiliser l'instrument, vérifiez les points suivants.

- Les composants pouvant passer à l'autoclave ont-ils été stérilisés ? Se reporter à la section « Stérilisation » à la page 24.

Installation des piles



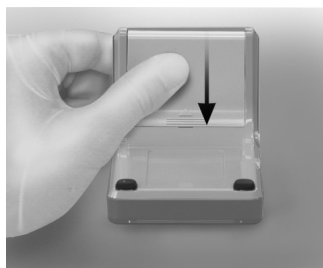
1. Faire glisser le couvercle dans la direction indiquée par la flèche sur l'illustration et l'enlever du S-Apex.



2. Insérer les 3 piles LR03 (AAA) fournies.
 - (1) Insérer les piles en appuyant d'abord le centre de la borne négative contre le contact à ressort.
 - (2) Faire glisser la borne positive en place et vérifier que les contacts ne sont pas pliés ou abîmés.



INCORRECT



3. Remettre le couvercle en place en le faisant glisser jusqu'à ce qu'il soit bien fermé.

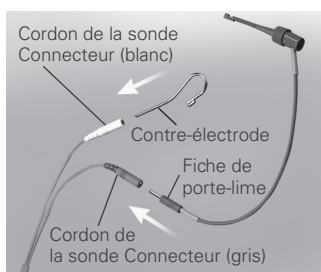
MISE EN GARDE

- Le S-Apex est livré avec les piles séparées. Enlever le couvercle et installer les 3 piles LR03 (AAA).
- Ne pas inverser les pôles plus et moins.
- Vérifier que le contact ressort ne touche pas le bord de la pile. Ceci pourrait endommager le couvercle externe, causant ainsi un court-circuit ou une fuite du liquide des piles.
- Après l'installation, tirer un petit coup sur le couvercle pour vérifier qu'il est bien fermé.

Connexion du cordon de la sonde



1. Insérer le cordon de la sonde dans la prise femelle sur le côté gauche du S-Apex.



2. Insérer la fiche mâle grise du porte-lime dans la fiche femelle grise du cordon de la sonde. Insérer la contre-électrode dans la fiche femelle blanche du cordon de la sonde.



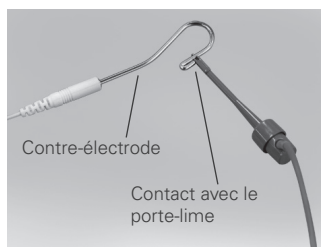
Vérification du bon fonctionnement



Interrupteur d'alimentation

1. Appuyer sur le bouton de mise en marche pour allumer l'appareil. L'affichage apparaît sur l'écran LCD.

* L'instrument s'éteint tout seul après 10 minutes d'inactivité.

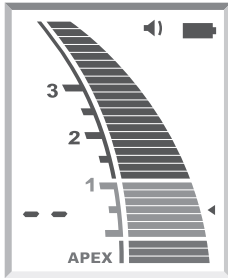


2. Vérifier que le cordon de la sonde est bien branché dans la prise femelle.
3. Vérifier que le porte-lime et la contre-électrode sont bien reliés au cordon de la sonde.
4. Mettre en contact la partie en métal du porte-lime avec la contre-électrode. Vérifier que tous les traits-indicateurs de l'appareil de mesure sont illuminés sur l'écran.

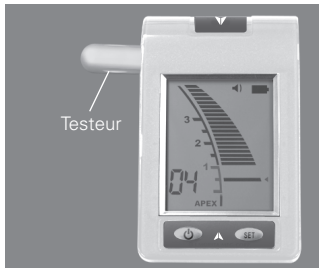
MISE EN GARDE

- Manipuler le module S-Apex avec soin. Ne pas le laisser tomber, le cogner ou l'exposer à tout type d'impact ou de choc. Une manipulation brutale peut l'endommager.
- Vérifier que le cordon de la sonde est bien branché dans la prise. Une mauvaise connexion peut empêcher la mesure.
- Ne rien laisser tomber sur la fiche du cordon de la sonde, et ne pas cogner celle-ci, après l'avoir inséré dans la prise.
- Vérifier que les couleurs du porte-lime et de la contre-électrode correspondent à celles du cordon de la sonde.
- La mesure est impossible si ces connexions sont inversées.
- L'appareil peut s'éteindre s'il reçoit un choc sur le côté.

Vérification du bon fonctionnement



■ Vérification du bon fonctionnement à l'aide du testeur

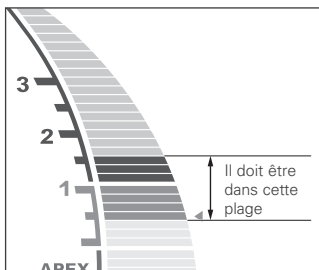


Vérifier les performances du S-Apex à l'aide du testeur une fois par semaine.

1. Appuyer sur le bouton de mise en marche pour allumer l'appareil.
2. Insérer le testeur dans la prise du cordon de la sonde. Vérifier que la valeur affichée n'est pas à plus de 3 traits au-dessus ou en dessous de 1.

* La valeur affichée peut subir une hausse soudaine lorsque le testeur est inséré. Si c'est le cas, patienter une seconde environ jusqu'à ce que l'affichage se stabilise puis vérifier le résultat.

* Si l'indicateur affiche un résultat de 4 traits ou plus de différence avec 1, l'appareil ne donnera pas une mesure précise. Dans ce cas, contacter FKG.



AVERTISSEMENT

- Vérifier que le S-Apex fonctionne bien avant chaque patient. Si les indicateurs lumineux de l'affichage n'apparaissent pas tous normalement, l'instrument peut ne pas faire une mesure précise. Dans ce cas, arrêter l'utilisation et demander une réparation de l'instrument.

2. Fonctionnement de l'appareil

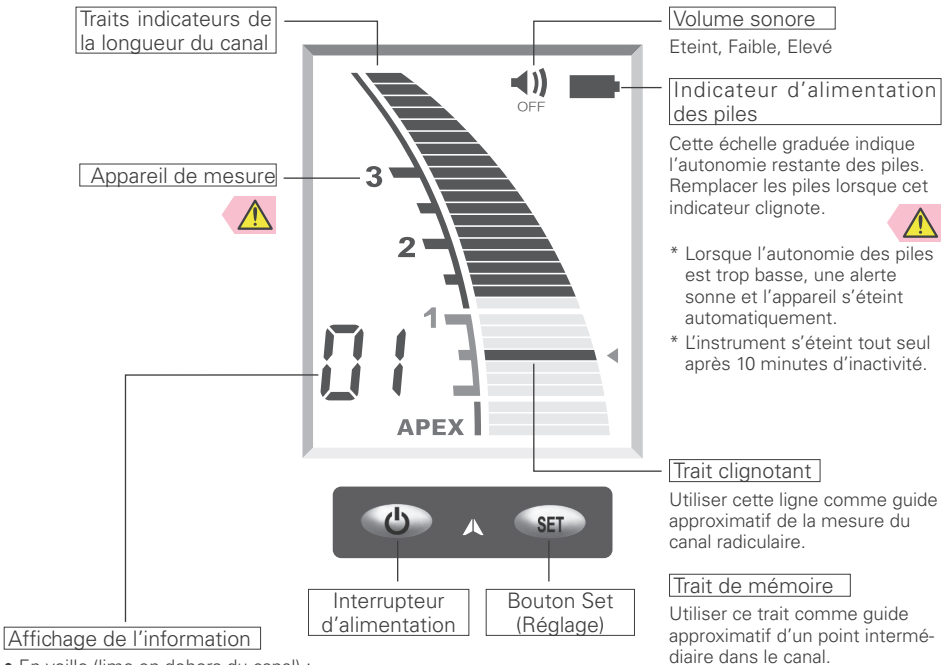
Conditions de fonctionnement de l'appareil principal

Température : +10 °C à +35 °C (+50 °F à +95 °F), humidité : 30 à 80 % (sans condensation),
pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

* Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant un certain temps, s'assurer qu'il fonctionne correctement avant de le réutiliser.



Affichage de fonctionnement et boutons

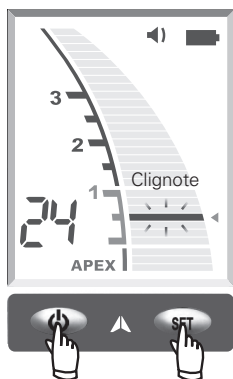


- En veille (lime en dehors du canal) :
Numéro de mémoire pour le trait clignotant
- Durant la prise de mesure (lime dans le canal) :
Nombre de traits restants avant d'atteindre le trait clignotant
- Lorsque la position du trait clignotant est en cours de réglage :
Position du trait clignotant

AVERTISSEMENT

- Ne jamais connecter le S-Apex à un dispositif non approuvé par FKG.
- Ne jamais utiliser le dispositif si l'indicateur lumineux des piles clignote. L'appareil peut ne pas fonctionner correctement si les piles sont faibles.
- Les mesures 1, 2 et 3 ne correspondent à aucune distance réelle et ne devraient donc être utilisées que comme valeurs approximatives.

Réglages



1. Sélectionner le trait clignotant mémorisé

Méthode

Appuyer sur le bouton de réglage. À chaque fois que l'on appuie sur ce bouton, la mémoire sélectionnée change en passant de 01 à 02 puis à 03 et de nouveau à 01. Le trait clignotant défini pour chaque mémoire apparaît lorsque la mémoire est sélectionnée. La mémoire sélectionnée au moment où l'appareil est éteint sera sélectionnée automatiquement lorsque celui-ci est rallumé.

2. Réglage du trait clignotant

Le trait clignotant peut être réglé sur n'importe quelle position, de 2 à l'apex (0).

L'utiliser comme une approximation de la longueur de travail du canal.

Méthode

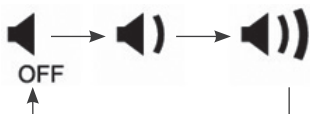
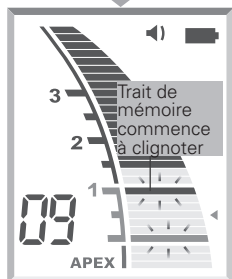
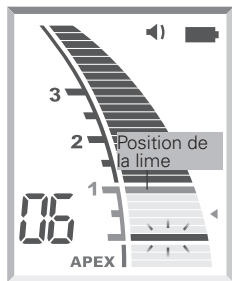
Lorsque la lime n'est pas insérée, maintenir appuyé le bouton de mise en marche et appuyer sur le bouton de réglage en même temps. À chaque fois que l'on appuie sur le bouton de réglage, le trait clignotant se déplace d'un cran en direction de l'apex. La position est automatiquement mémorisée.



MISE EN GARDE

- Le trait clignotant ne peut être réglé au-delà de l'apex.

Réglages



3. Trait de mémoire

Le trait de mémoire peut être réglé à n'importe quel emplacement jusqu'à l'apex.

Le trait de mémoire peut être réglé durant le traitement, pour marquer un point particulier à l'intérieur du canal, comme le début d'une courbe, une certaine distance de l'apex ou l'emplacement auquel changer la taille de la lime pour un élargissement.

Méthode

Insérer la lime jusqu'à l'emplacement souhaité puis appuyer sur le bouton de réglage. Un autre trait commence alors à clignoter légèrement moins rapidement que le trait clignotant principal. Ceci ne modifie pas l'emplacement auquel l'alerte est activée.



4. Volume du signal

Le volume du signal sonore peut être réglé sur Fort ou Faible, ou bien éteint.

Méthode

Maintenir appuyé le bouton de réglage et allumer le S-Apex. Ceci fait passer le réglage du signal sonore de Fort à Éteint. Répéter le processus pour faire passer le signal sonore de Éteint à Faible. Le réglage sera mémorisé et restera le même lors de la prochaine utilisation de l'appareil.



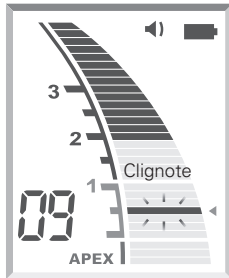
AVERTISSEMENT

- Le trait de mémoire doit uniquement être utilisé en tant que guide approximatif. Il doit parfois être changé lors de l'élargissement et du nettoyage. S'il semble y avoir un problème, arrêter l'utilisation de l'appareil immédiatement.
- Vérifier les paramètres affichés après la sélection des mémoires.

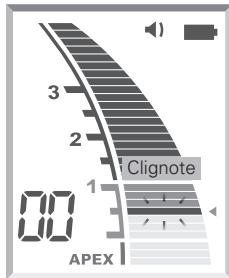
MISE EN GARDE

- Le trait de mémoire ne peut être réglé au-delà de l'apex.
- Le trait de mémoire peut être réglé sur un point différent pour chacune des trois mémoires.
- Le trait de mémoire demeurera là où on le place jusqu'à l'arrêt du S-Apex, mais son emplacement ne sera pas mémorisé.
- Le volume du signal sonore qui est émis lorsque l'appareil est allumé ne peut pas être modifié.

Affichage de l'indicateur

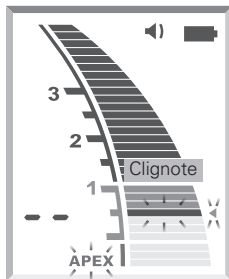


L'emplacement de l'extrémité de la lime est marqué par l'indicateur de longueur du canal sur l'écran. Le trait clignotant clignote une fois que la lime est insérée dans le canal radiculaire.



L'affichage de la valeur 0,5 indique que l'extrémité de la lime est à l'intérieur de la constriction apicale ou très près de celle-ci.

* Les chiffres sur l'indicateur ne représentent pas des millimètres.



Si l'extrémité de la lime atteint le foramen apical, un seul long signal sonore sera émis, et le mot « APEX » et le petit triangle à côté du trait clignotant commenceront à clignoter.

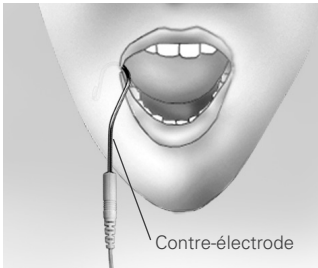
AVERTISSEMENT

- Dans certains cas, comme un canal bouché, la mesure est impossible. (Pour en savoir plus, voir Canaux radiculaires non adaptés à une mesure électronique.)
- Toujours vérifier la mesure par radiographie. Dans certains cas, il est impossible de procéder à une mesure exacte à cause de la forme du canal, de cas inhabituels ou d'un mauvais fonctionnement de l'instrument.
- Arrêter l'utilisation immédiatement si quelque chose ne va pas lors de la mesure.

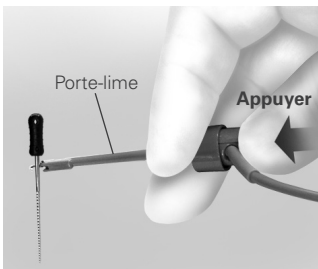
MISE EN GARDE

- Ne pas permettre à la lime de toucher les gencives. Sinon, la valeur affichée peut subir une hausse soudaine vers l'apex.
- Si le canal est très sec, l'indicateur peut ne pas bouger jusqu'à ce qu'il soit tout près de l'apex. Si l'indicateur de mesure ne bouge pas, essayer d'humidifier le canal avec de l'Oxydol ou une solution saline.
- De temps en temps, l'indicateur de longueur du canal se déplace soudainement de manière importante dès que la lime est insérée dans le canal radiculaire, mais il retourne à sa position habituelle lorsque la lime avance vers l'apex.

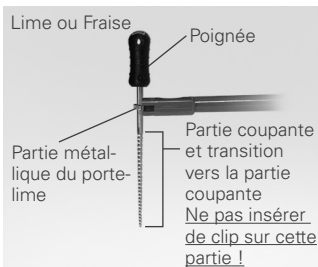
Fonctionnement de l'appareil



1. Allumer l'appareil.
2. Accrocher la contre-électrode à la commissure des lèvres du patient.



3. Attacher le porte-lime au corps métallique de la lime.
 - (1) Appuyer avec le pouce dans le sens indiqué par la flèche.
 - (2) Attacher la lime.
 - (3) Relâcher le pouce.



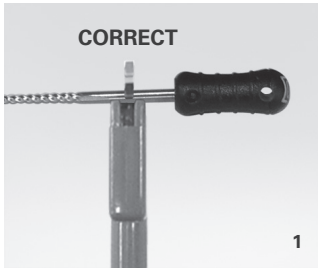
AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser de détartreur à ultrasons lorsque la contre-électrode est reliée au patient. Le bruit électrique du détartreur peut gêner les mesures du canal.
- Vérifier que la contre-électrode, le porte-lime, etc. ne sont pas en contact avec une source d'alimentation électrique comme une prise de courant. Ceci pourrait occasionner une décharge électrique grave.

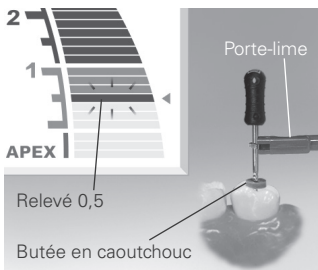
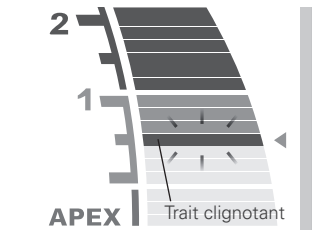
MISE EN GARDE

- La contre-électrode peut causer un effet indésirable si le patient est allergique aux métaux. Demander au patient s'il souffre d'une telle allergie avant d'utiliser la contre-électrode.
- Vérifier que des solutions à usage médical telles que le formocrésol (FC) ou l'hypochlorite de sodium ne touchent pas la contre-électrode ou le porte-lime. Ceci peut causer un effet indésirable comme une inflammation.
- Toujours attacher le porte-lime à la partie supérieure du corps de la lime, près de la poignée. Les parties en métal et en plastique du porte-lime peuvent être abîmées si elles sont attachées à la partie coupante de la lime ou à la partie intermédiaire menant à la partie coupante.

Fonctionnement de l'appareil



Bouton Set (Réglage)



4. Appuyer sur le bouton de réglage pour sélectionner la mémoire 01, 02 ou 03.

5. Insérer la lime jusqu'à atteindre le trait clignotant (cet emplacement peut aussi être défini en écoutant les changements du signal sonore). Placer la rondelle d'arrêt en caoutchouc sur la surface de la dent comme point de repère permettant de définir la longueur de travail du canal radiculaire. Utiliser la mesure 0,5 de l'indicateur pour obtenir une longueur approximative du canal.

6. Définir la longueur de travail.

Si l'extrémité de la lime est au niveau 0,5 de l'indicateur, enlever entre 0,5 et 1,0 mm pour définir la longueur de travail.

* La longueur de travail diffère un peu selon la dent. Cette différence doit être estimée par le dentiste lors du traitement.



Lors de l'utilisation du porte-lime long à la place du porte-lime



Porte-lime long (facultatif)



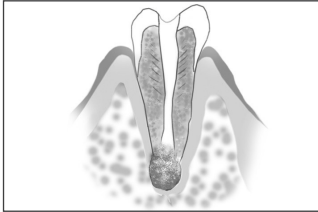
⚠ MISE EN GARDE

- N'utiliser que des limes et des fraises avec des poignées en plastique. Si la lime a une poignée en métal, des fuites électriques surviendront lorsque l'on touche la poignée avec les mains et cela empêchera une mesure exacte du canal radiculaire. Même si la poignée de la lime est en plastique, s'assurer que l'on ne touche pas la partie en métal de la lime avec les doigts.
- Ne pas utiliser de porte-lime endommagé. On ne peut obtenir de mesure exacte à l'aide d'un porte-lime endommagé.
- Attacher la lime comme on le voit dans l'illustration 1 sur la gauche. Si la lime est dans la position montrée sur l'illustration 2, il est possible que la mesure ne soit pas correcte et le porte-lime peut être endommagé.
- Veiller à prendre une radiographie pour vérifier les résultats obtenus.
- S'assurer que le porte-lime long ne pique pas, ni ne perce la muqueuse buccale du patient.

Canal radulaire non adapté à une mesure électronique

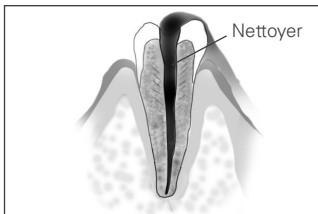
Il est impossible d'obtenir une mesure exacte dans les conditions ci-dessous.

Il peut exister d'autres cas où une mesure exacte est également impossible.



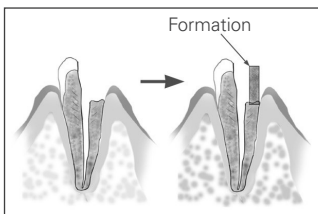
Canal radulaire ayant un foramen apical large

Les canaux radulaires ayant un foramen apical particulièrement large à cause d'une lésion ou d'un développement inachevé ne peuvent pas être mesurés de manière précise. Les résultats donneront des mesures plus courtes que leur longueur réelle.



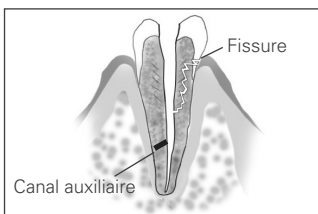
Canal radulaire avec un trop-plein de sang, de salive ou de produit chimique dans l'orifice

En cas de trop-plein de sang, de salive ou de solution chimique dans l'orifice du canal radulaire qui entre en contact avec les gencives, on assistera à une fuite électrique et il sera impossible d'obtenir une mesure précise. Attendre jusqu'à ce que le saignement se soit complètement arrêté. Nettoyer soigneusement l'intérieur et l'orifice du canal pour éliminer le sang, la salive ou le produit chimique avant de procéder à la mesure.



Couronne cassée

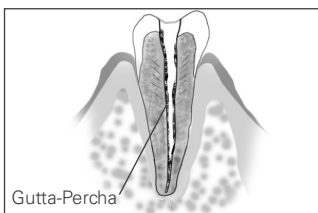
Si la couronne est cassée et qu'une partie du tissu gingival pénètre dans la cavité entourant l'orifice du canal, on assistera à un contact entre le tissu gingival et la lime, ce qui causera une fuite électrique, et il sera impossible d'obtenir une mesure précise. Dans ce cas, réparer la dent à l'aide d'un matériau adapté pour isoler le tissu gingival.



Dent fêlée.

fuite à travers un canal auxiliaire

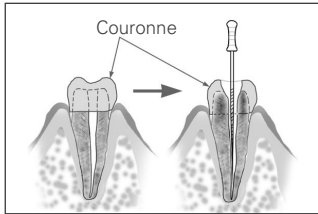
Une dent fêlée peut causer une fuite électrique et il est alors impossible d'obtenir une mesure précise. Un canal auxiliaire peut aussi causer une fuite électrique.



Retraitement d'une racine remplie de gutta-percha

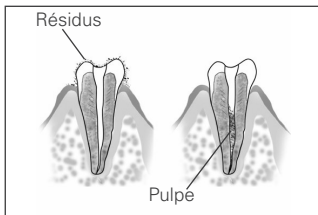
La gutta-percha doit être complètement enlevée pour éliminer son effet isolant. Après avoir enlevé la gutta-percha, faire passer une petite lime complètement dans le foramen apical puis verser un peu de solution saline dans le canal, en évitant les trop-pleins dans l'orifice du canal.

Canal radiculaire non adapté à une mesure électronique



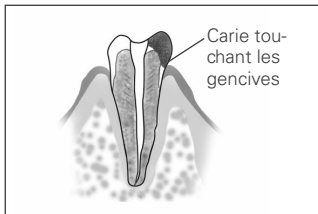
Couronne ou prothèse métallique touchant le tissu gingival

Il est impossible d'obtenir une mesure précise si la lime touche une prothèse en métal en contact avec le tissu gingival. Dans ce cas, élargir l'orifice au sommet de la couronne pour que la lime ne touche plus la prothèse métallique avant de procéder à la mesure.



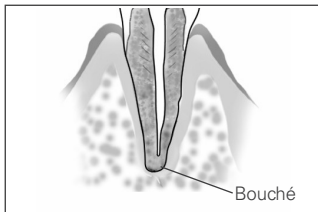
Résidus de découpe sur la dent **Pulpe dans le canal**

Enlever soigneusement tous les résidus de découpe de la dent.
Enlever soigneusement toute la pulpe à l'intérieur du canal, à défaut de quoi, il sera impossible d'obtenir une mesure précise.



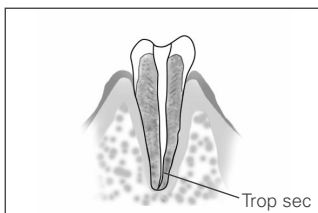
Carie touchant les gencives

Dans cette éventualité, une fuite électrique à travers la zone touchée par la carie à travers les gencives rendra toute mesure précise impossible.



Canal bouché

L'indicateur ne bougera pas si le canal est bouché.
Ouvrir le canal sur toute la longueur jusqu'à la constriction apicale pour le mesurer.



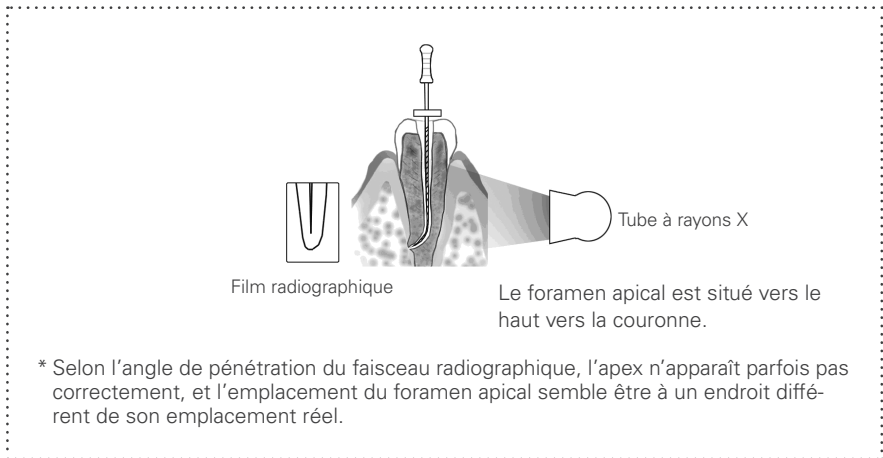
Canal très sec

Si le canal est très sec, l'indicateur peut ne pas bouger jusqu'à ce qu'il soit tout près de l'apex. Dans ce cas, essayer d'humidifier le canal avec de l'Oxydol ou une solution saline.

Mesures du S-Apex et radiographie

Parfois, la mesure du S-Apex et l'image radiographique ne correspondent pas. Cela ne veut pas dire que le S-Apex ne fonctionne pas correctement ou que la radiographie n'est pas bonne.

* De temps en temps, le foramen apical réel ne correspond pas exactement. Le foramen apical réel peut être situé plus haut vers la couronne. Dans ces cas-là, la radiographie semble indiquer que la lime n'a pas atteint l'apex.

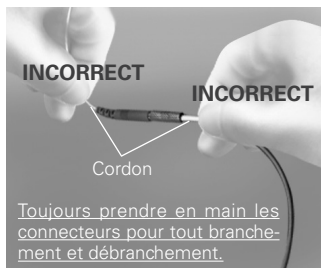


3. Après utilisation

1. Éteindre l'appareil.

* L'instrument s'éteint tout seul après 10 minutes d'inactivité.

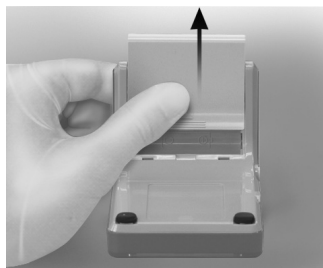
2. Débrancher le cordon de la sonde et tout autre cordon ou câble.



MISE EN GARDE

- Ne pas tirer sur les cordons directement lors du branchement ou débranchement de la sonde et du portelime. Toujours prendre en main les connecteurs pour tout branchement et débranchement.
- Ne pas enrouler le cordon de la sonde autour du corps de l'appareil.

4. Remplacement des piles

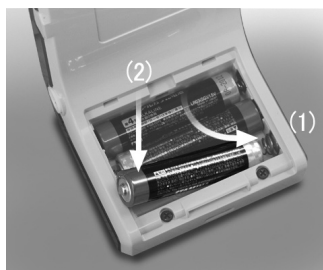


Remplacer les piles dès que l'indicateur d'alimentation des piles commence à clignoter.



* Lorsque l'autonomie des piles est trop basse, une alerte sonne et l'appareil s'éteint automatiquement.

1. Faire glisser le couvercle dans la direction indiquée par la flèche sur l'illustration et l'enlever du S-Apex.
2. Insérer les 3 piles LR03 (AAA) fournies.



- (1) Insérer les piles en appuyant d'abord le centre de la borne négative contre le contact à ressort.
- (2) Faire glisser la borne positive en place et vérifier que les contacts ne sont pas pliés ou abîmés.



INCORRECT

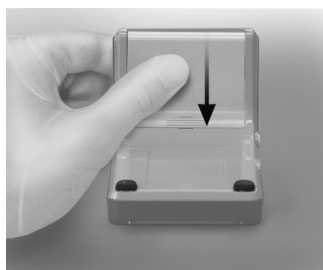


AVERTISSEMENT

- Ne jamais utiliser le dispositif si l'indicateur lumineux des piles clignote. L'appareil peut ne pas fonctionner correctement si les piles sont faibles.

MISE EN GARDE

- Ne pas inverser les pôles plus et moins.
- Vérifier que le contact ressort ne touche pas le bord de la pile. Ceci pourrait endommager le couvercle externe, causant ainsi un court-circuit ou une fuite du liquide des piles.



3. Remettre le couvercle en place en le faisant glisser jusqu'à ce qu'il soit bien fermé.



- * En cas de non-respect des conditions d'utilisation ci-dessus, il est possible que l'appareil surchauffe ou ne fonctionne pas correctement.
- * Les trois piles sèches LR03 alcalines utilisées dans cet appareil ont une autonomie de 70 heures d'utilisation environ. (Ceci correspond à environ 6 à 12 mois d'utilisation dans des conditions usuelles).

MISE EN GARDE

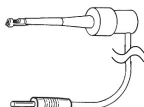
- Après l'installation, tirer un petit coup sur le couvercle pour vérifier qu'il est bien fermé.
- Toujours utiliser des piles LR03 alcalines, Oxyride™ ou des piles sèches au manganèse. (Les piles sèches au manganèse ne durent pas aussi longtemps que les piles Oxyride™ ou que les piles sèches alcalines.) Ne jamais utiliser de piles rechargeables au nickel-hydrogène ou nickel-cadmium.
- Toutes les piles sèches doivent être du même type, à savoir, elles doivent toutes être alcalines, toutes Oxyride™, ou toutes au manganèse.
- Remplacer les trois piles en même temps.
- Ne jamais utiliser de piles présentant des fuites, des déformations, une décoloration, ou toute autre anomalie.
- Se débarrasser des piles usagées selon les règles et lois en vigueur.
- En cas de fuite dans les piles, sécher avec soin les bornes des piles et éliminer tout liquide provenant de la fuite. Remplacer la pile à l'aide d'une pile neuve.

Entretien

Lors de la maintenance quotidienne, veiller à appliquer la procédure ci-dessous.



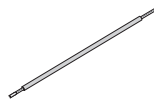
- Composants entretenus de cette façon :



Porte-lime



Contre-électrode



Porte-lime long (option)

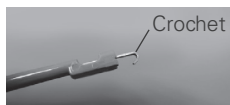
- ! Sortir la lime avant de nettoyer le porte-lime.
- ! Pour savoir comment désinfecter les autres composants non énumérés ci-dessus, se reporter à la section « Désinfection (autres composants) : Essuyage avec de l'éthanol » à la page 23.

Nettoyage



1. Débrancher le porte-lime, le porte-lime long et la contre-électrode du cordon de la sonde.
2. Les nettoyer à l'eau courante à l'aide d'une brosse souple, puis les essuyer.

- ! Si une substance médicale utilisée pour le traitement adhère sur le composant, l'éliminer à l'eau courante.
- ! Ne pas nettoyer les composants aux ultrasons.
- ! Une fois le nettoyage terminé, vérifier que le porte-lime ou le porte-lime long est entièrement sec, même à l'intérieur. Si de l'eau reste dans le composant, l'expulser à l'aide d'un pistolet à air ou d'un outil similaire. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une sortie de l'eau pendant l'utilisation et nuire au fonctionnement ou à la stérilisation.
- ! Si des poussières ou autres impuretés adhèrent au crochet du porte-lime ou du porte-lime long, elles peuvent provoquer des dysfonctionnements.

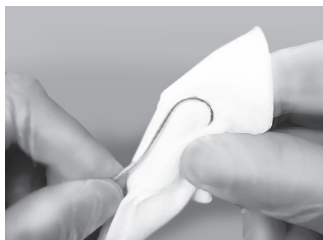


- ! Ne pas utiliser de laveurs-désinfecteurs haute température.

MISE EN GARDE

- Veiller à éviter toute contamination croisée lors de la maintenance.

Désinfection



Essuyer le porte-lime, le porte-lime long, et la contre-électrode avec un morceau de gaze humidifiée avec de l'éthanol désinfectant (éthanol à 70-80 %).

- ❗ Ne jamais utiliser de solution autre que de l'éthanol désinfectant pour essuyer le contre-angle (éthanol à 70-80 %).
- ❗ Ne pas immerger les composants et ne pas les essuyer avec l'un des produits suivants : eau fonctionnelle (eau électrolysée acide, solution fortement alcaline et eau ozonisée), substances médicales (glutaral, etc.), solutions médicales (FC formocrésol, hypochlorite de sodium, etc.) ou tout autre type spécial d'eau ou de liquides de nettoyage du commerce. Ces liquides peuvent provoquer une dégradation des matières plastiques, une corrosion des parties métalliques et l'adhérence de la substance médicale résiduelle sur les composants. Si l'un quelconque de ces liquides est appliqué aux composants, le laver à l'eau courante.

Désinfection (autres composants) : Essuyage avec de l'éthanol

Composants désinfectés à l'éthanol : Unité principale, Cordon de sonde

Imbiber un morceau de gaze d'éthanol, l'essorer puis essuyer les composants avec.

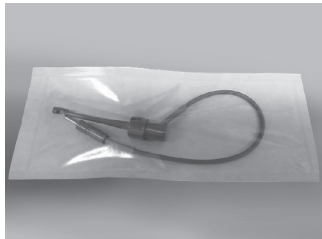
- ❗ Ne jamais essuyer les composants avec une solution autre que de l'éthanol désinfectant (éthanol à 70-80 %). Les autres solutions peuvent provoquer des craquelures ou une décoloration.
- ❗ Ne jamais essuyer ces composants avec un morceau de gaze humidifiée avec de l'éthanol désinfectant (éthanol à 70-80 %). Ne pas appliquer ou vaporiser un fluide quelconque. De même, ne pas immerger dans un fluide, ni laver à l'eau. Le liquide pourrait pénétrer dans l'instrument et l'endommager. Être particulièrement vigilant autour des jacks de connexion du câble de transmission.
- ❗ Éviter de renverser les produits chimiques utilisés pour le traitement sur les composants. Ces produits chimiques peuvent endommager, déformer ou décolorer le plastique et le métal. Être particulièrement vigilant pour éviter de déverser du formocrésol (FC) ou de l'hypochlorite de sodium car ces produits sont assez concentrés. Essuyer immédiatement tout produit chimique renversé. (Certains produits chimiques peuvent laisser des traces même s'ils sont essuyés immédiatement).
- ❗ Utiliser uniquement de l'éthanol désinfectant (éthanol à 70-80 %) et des lingettes nettoyantes de surface OPTI-CIDE-3™. Aucun autre produit chimique ou détergent ne doit être utilisé, y compris, sans y être limité, des produits détergents et produits similaires énumérés ci-dessous du fait des dommages potentiels qu'ils peuvent provoquer aux composants en plastique du S-Apex.
 - CaviWipes™
 - CaviCide™
 - SANI-CLOTH™

* La marque « ™ » indique que chaque nom commercial est une marque commerciale ou une marque commerciale déposée possédée par le fabricant aux États-Unis ou sur d'autres territoires.

Emballage

Placer individuellement le porte-lime ou le porte-lime long, et la contre-électrode dans une pochette de stérilisation.

- ! N'appliquer aucune contrainte sur le câble lors de l'installation du porte-lime dans une pochette de stérilisation.



Stérilisation

Passer à l'autoclave le porte-lime, la contre-électrode et le porte-lime long après le traitement de chaque patient.



Température et durée conseillées :

Dans un sachet de stérilisation, minimum 6 minutes à 134 °C (273,2 °F) ou minimum 60 minutes à 121 °C (249,8 °F).



Durée de séchage minimale après stérilisation : 10 minutes.

- ! Ne pas stériliser les composants avec une méthode autre que l'autoclave.
- ! Les températures d'autoclavage et de séchage ne doivent jamais dépasser 135 °C (275 °F). Une température excessive peut provoquer le dysfonctionnement des composants ou une décoloration.
- ! Sortir la lime du porte-lime ou du porte-lime long avant le passage en autoclave.
- ! Nettoyer soigneusement tout le matériel avant de le passer à l'autoclave. Tout produit chimique ou corps étranger demeurant sur les composants peuvent causer un mauvais fonctionnement ou une décoloration.
- ! Ne pas laisser le porte-lime, le porte-lime long et la contre-électrode dans l'autoclave.
- ! Pour la stérilisation des limes, suivre les recommandations du fabricant.

AVERTISSEMENT

- Afin d'empêcher la propagation d'infections graves pouvant menacer le pronostic vital, telles que l'infection par le VIH et l'hépatite B, le porte-lime, le porte-lime long et la contre-électrode doivent être passés à l'autoclave après le traitement de chaque patient.

MISE EN GARDE

- Le porte-lime, le porte-lime long et la contre-électrode sont extrêmement chauds après le passage en autoclave. Ne pas les toucher tant qu'ils n'ont pas refroidi.

Pièces de rechange, Conditions de transport et de stockage

Pièces de rechange

- * Remplacer les pièces, si besoin, selon le degré d'usure et la durée d'utilisation.
- * Commander les pièces auprès de FKG.

Conditions de transport et de stockage

Conditions de transport et de stockage :

Température : -10°C à +45°C (+14°F à +113°F), humidité : 10 à 85 % (sans condensation),
pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

- ! Ne pas exposer aux rayons X ou à la lumière directe du soleil de manière fréquente ou pour de longues périodes.
- ! Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une longue période, s'assurer qu'il fonctionne bien avant de s'en servir.
- ! Toujours enlever les piles avant de ranger ou d'envoyer l'appareil.

Inspection et Garantie

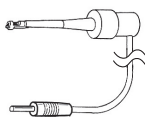
- La maintenance et l'inspection sont généralement considérées comme un devoir et une obligation de l'utilisateur, mais si, pour une raison quelconque, l'utilisateur est incapable de remplir ces obligations, il doit contacter FKG pour obtenir des détails.
- Remplacer les pièces indiquées dans la liste des pièces de rechange en fonction de leur degré d'usure ou de la durée d'utilisation.
- Cet appareil doit être révisé tous les 6 mois conformément aux consignes de maintenance et d'inspection ci-après :

Consignes de maintenance et d'inspection

1. Vérifier que le bouton de mise en marche allume et éteint l'appareil correctement.
2. Insérer le testeur et vérifier que l'indicateur se trouve bien à 3 traits au-dessus ou en dessous de 1 sur l'appareil de mesure.
3. Vérifier que le bouton de réglage fait passer la mémoire de 01 à 02 puis à 03.
4. Vérifier que le cordon de la sonde peut bien être branché dans la prise femelle correspondante.
5. Vérifier que la prise du porte-lime peut bien être reliée au cordon de la sonde et que le porte-lime peut être attaché à une lime. Vérifier que la contre-électrode peut bien être branchée dans la fiche du cordon de la sonde.
6. Mettre en contact la contre-électrode avec le porte-lime et vérifier que tous les traits de l'indicateur sont illuminés.
7. L'appareil doit être vérifié après toute période de non-utilisation prolongée.

Liste des pièces

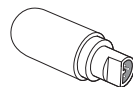
Porte-lime
Réf. 08.911.00.002.FK



Contre-électrode
Réf. 08.911.00.003.FK



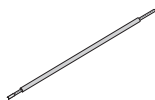
Testeur de fonctionnement
Réf. 08.911.00.004.FK



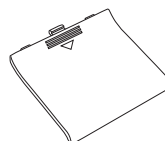
Cordon de sonde
Réf. 08.911.00.005.FK



Porte-lime long
Réf. 08.911.00.006.FK



Couvercle de la pile
Réf. 08.911.00.007.FK



Consignes de maintenance et d'inspection

■ Élimination des dispositifs médicaux

Tout dispositif médical potentiellement contaminé doit être d'abord décontaminé par le médecin ou l'institut médical responsable, puis être mis au rebut conformément aux lois et réglementations locales.

Les piles doivent être recyclées. Les pièces métalliques de l'appareil sont éliminées en tant que déchets de métaux. Les matériaux synthétiques, les composants électriques ainsi que les cartes de circuits imprimés sont éliminés en tant que déchets électriques. L'appareil doit être éliminé conformément à la réglementation nationale applicable. Consulter pour cela les entreprises spécialisées dans l'élimination des déchets. Se renseigner auprès des autorités compétentes concernant les sociétés de traitement des déchets.

■ Entretien

Le S-Apex doit être réparé et entretenu par des techniciens autorisés par J. MORITA. Veuillez contacter le distributeur FKG le plus proche pour davantage d'informations.

Garantie

■ Garantie limitée de 2 ans.

1. FKG offre une garantie de deux ans à compter de la date d'achat. Durant cette période, toute défaillance due à un défaut de fabrication ou d'un matériau sera réparée, ou l'appareil sera remplacé, selon le jugement de FKG.
2. Réparations sous garantie : pour déposer une demande, veuillez contacter votre distributeur FKG le plus proche.
3. En cas de dégât matériel causé par l'usure, une manipulation négligente ou des réparations effectuées par une personne autre que FKG, la garantie est nulle et non valide. Cette garantie ne peut en aucun cas couvrir des réclamations en dommages et intérêts, en particulier les compensations de dommages indirects.
L'acheteur est responsable des dégâts encourus s'il laisse tomber l'appareil, si celui-ci est utilisé incorrectement ou en cas d'utilisation de produits, chimiques ou non, autres que ceux définis dans le présent mode d'emploi pour le nettoyage. Le client est également chargé de maintenir la tension nominale exacte indiquée en bas de l'appareil, et l'établissement est chargé d'assurer le bon fonctionnement des prises électriques pour que l'appareil marche correctement.
4. Cette garantie ne couvre pas les accessoires externes, l'électrode de la lime, ou les piles.

Dépannage

Si l'appareil ne semble pas fonctionner correctement, il est conseillé d'essayer de le passer en revue et de le régler soi-même avant toute chose.

* Si l'utilisateur ne peut pas inspecter par lui-même l'appareil ou si l'appareil ne fonctionne toujours pas après réglage ou remplacement des pièces, contacter FKG.

Problème	Vérifications	Solution
Ne s'allume pas	Vérifier l'installation de la pile. Vérifier que la pile n'est pas déchargée.	Réinstaller les piles correctement. Remplacer les piles.
Impossible de prendre une mesure	Vérifier que les cordons sont bien branchés. Vérifier que le cordon de la sonde n'a pas de fil cassé.	Vérifier que toutes les connexions sont solides. Mettre en contact la contre-électrode et le porte-lime pour vérifier la conductivité du cordon de la sonde.
Aucune alerte sonore.	Vérifier que le son n'est pas éteint.	Allumer le son.
Impossible de changer de mémoire. Impossible de changer les paramètres de mémoire.	Une mesure est-elle en train d'être effectuée ? Le bouton de réglage marche-t-il ?	La mémoire ne peut pas être changée pendant la prise de mesure. Le bouton est peut-être cassé.
L'écran n'affiche rien	Essayer de remplacer les piles sèches.	Si de nouvelles piles sèches ne résolvent pas le problème, l'écran LCD ne fonctionne peut-être pas.
Indicateur de la longueur du canal instable.	La contre-électrode est-elle bien en contact avec la muqueuse buccale ? Le porte-lime est-il sale ?	Vérifier que la contre-électrode est bien en contact avec la muqueuse buccale. Nettoyer le porte-lime à l' <u>éthanol désinfectant (éthanol à 70-80°%)</u> .
Indicateur de la longueur du canal trop sensible. (Mesures trop courtes. Faible précision. Résultats irréguliers.)	Y a-t-il un trop-plein de sang ou de salive dans l'orifice de la couronne ? Le canal est-il rempli de sang, de salive ou d'un produit chimique ? La surface de la dent est-elle couverte de résidus de découpe ou de produit chimique ? La lime est-elle en contact avec le tissu gingival ? Reste-t-il de la pulpe à l'intérieur du canal radiculaire ? La lime est-elle en contact avec une prothèse métallique ? Les surfaces adjacentes sont-elles affectées par des caries ?	En cas de trop-plein de sang ou autre liquide dans le canal, le courant électrique fuit vers les gencives et l'indicateur marque un mouvement soudain vers l'apex. Nettoyer soigneusement le canal, l'entrée du canal et la couronne. L'indicateur de la longueur du canal se déplace parfois soudainement lorsqu'elle passe la surface des liquides dans le canal, mais elle retourne à sa position habituelle lorsque la lime avance vers l'apex. Nettoyer la surface de la dent dans son intégralité. Si c'est le cas, l'indicateur de la longueur du canal fera un mouvement brusque jusqu'à la marque 'APEX'. Il est impossible d'obtenir une mesure précise s'il reste une grande quantité de pulpe dans le canal radiculaire. Si la lime touche une prothèse métallique, le courant électrique passe dans le tissu gingival ou la poche parodontale et l'indicateur passe soudainement à la marque 'APEX'. Le courant électrique peut passer par une zone de caries jusque dans les gencives et une mesure précise est alors impossible.

Problème	Vérifications	Solution
<p>Indicateur de la longueur du canal trop sensible. (Mesures trop courtes, faible précision, résultats irréguliers).</p>	<p>Existe-t-il des canaux latéraux ou la dent est-elle fêlée ?</p> <p>Une couronne cassée laisse-t-elle passer une fuite de courant ? Y a-t-il une lésion sur l'apex ?</p> <p>Le porte-lime est-il sale ou cassé ?</p>	<p>L'indicateur de longueur du canal peut soudainement passer sur 'APEX' lorsque l'on atteint l'entrée d'un canal latéral ou d'une dent fêlée qui laisse passer le courant dans le tissu gingival.</p> <p>Construire une barrière isolante pour arrêter la fuite.</p> <p>Une lésion peut détruire le foramen apical par absorption et il est alors impossible d'obtenir une mesure exacte.</p> <p>Remplacer ou nettoyer le porte-lime.</p>
<p>L'indicateur de longueur du canal ne bouge pas du tout ou seulement lorsque l'extrémité de la lime est près du foramen apical.</p>	<p>Le canal est-il bouché ?</p> <p>Le foramen apical est-il très large et ouvert ?</p> <p>Le canal est-il très sec ?</p>	<p>Ouvrir le canal sur toute la longueur jusqu'à la constriction apicale puis le mesurer.</p> <p>Si le foramen apical est très large ou ouvert et pas complètement formé, l'indicateur de la longueur du canal fait un mouvement soudain lorsque l'extrémité de la lime s'approche de l'apex.</p> <p>Humidifier le canal avec de l'Oxydol ou une solution saline.</p>
<p>Impossible de régler le trait de mémoire pour l'extrémité de la lime sur l'emplacement souhaité.</p>	<p>L'indicateur souhaité s'allume-t-il ?</p> <p>Le bouton de réglage a-t-il été enfoncé ?</p> <p>L'extrémité de la lime a-t-elle dépassé le trait correspondant à l'apex ?</p>	<p>Faire avancer la lime jusqu'à l'emplacement souhaité.</p> <p>Appuyer sur le bouton de réglage fermement.</p> <p>Déplacer l'extrémité de la lime au-dessus du trait correspondant à l'apex.</p>

Spécifications techniques

Spécifications

* Les spécifications peuvent changer sans préavis en raison de l'évolution du produit.

Nom	S-Apex
Modèle	RCM-7
Degré de protection (CEI 60529)	IPX 0
Protection contre les chocs électriques	Équipement ME interne alimenté / Pièce appliquée de type BF
Utilisation prévue	Le S-Apex a pour but de détecter l'apex du canal radiculaire.
Principe de fonctionnement	L'impédance dans le canal radiculaire est mesurée à deux fréquences et la position des instruments dans le canal radiculaire est détectée.
Performances de base	Aucune (Il n'existe aucun risque inacceptable.)

■ Unité principale

Tension d'entrée nominale	4,5 V en courant continu (trois piles alcalines sèches (LR03 (AAA)))
Dimensions	Dimensions approx. : (H) 57 x (l) 60 x (L) 103 mm
Poids	110 g environ
Pièce en contact	Porte-lime, contre-électrode

Symboles



Numéro de série

Ex. : F A XXXX



- ① Année de fabrication
Ex. : F : 2017, G : 2018, H : 2019...
- ② Mois de fabrication
Ex. : A : Jan., B : Fév., C : Mars...
- ③ Lot n°
0001, 0002, 0003...

Ex. : K315 XXXXXX K



- ① Lot n°
000001, 000002, 000003...



Numéro de référence

Ex. : 08.911.00.001.FK



Attention : consulter les documents annexes.



Fabricant



Pièce appliquée sur le patient de type BF (contre-électrode et porte-lime)



Date de fabrication



Représentant européen autorisé conformément à la directive européenne 93/42/CEE



Marquage CE (0197)

En conformité avec la directive européenne 93/42/CEE.

Marquage CE

En conformité avec la directive européenne 2011/65/UE.



Marquage matériel électrique conformément la directive européenne 2012/19/EU (WEEE)



Protéger de la pluie



Haut



Fragile



Consulter les instructions d'utilisation



Limite de température



Limitation de la pression atmosphérique



Limitation de l'humidité



Courant continu

Annexe - Attestation électromagnétique

Le S-Apex (ci-après le RCM-7) est conforme à la norme CEI 60601-1-2: 2007, la norme internationale correspondant à la compatibilité électromagnétique (CEM). Le texte qui suit correspond au paragraphe « Directives et déclaration du fabricant » exigé par la norme CEI 60601-1-2: 2007, la norme internationale correspondant à la compatibilité électromagnétique.



Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le RCM-7 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou utilisateur du RCM-7 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type de milieu.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le RCM-7 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles interfèrent avec les appareils électroniques avoisinants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le RCM-7 peut être utilisé dans tous les types d'établissements, notamment les bâtiments résidentiels et ceux directement reliés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments des particuliers.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de papillotements CEI 61000-3-3	Sans objet	

AVERTISSEMENT

- Le RCM-7 exige des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) ; il doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Les appareils de communication RF portables et sans fil peuvent perturber le fonctionnement du RCM-7.
- L'utilisation de pièces autres que celles fournies ou indiquées par FKG peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une résistance diminuée du RCM-7 aux émissions électromagnétiques.
- Le RCM-7 ne doit pas être utilisé avec d'autres équipements à proximité. En cas de nécessité, le RCM-7 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal avec la configuration utilisée.


Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le RCM-7 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou utilisateur du RCM-7 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type de milieu.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2, 4, 6 kV contact ±2, 4, 8 kV air	Les revêtements de sol doivent être en bois, en béton ou en carreau céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	Sans objet Sans objet	Ce test n'est pas applicable puisque l'équipement testé n'a pas de prise d'alimentation CA/CC ou de câble d'interconnexion/d'interface d'une longueur supérieure à 3 m.
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV phase(s) à phase(s) ±2 kV phase(s) à terre	Sans objet Sans objet	Ce test n'est pas applicable puisque l'équipement testé n'a pas de prise électrique CA.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % UT (chute d'UT > 95 %) pendant 0,5 cycle < 40 % UT (chute d'UT > 60 %) pendant 5 cycles < 70 % UT (chute d'UT > 30 %) pendant 25 cycles < 5 % UT (chute d'UT > 95 %) pendant 5 sec	Sans objet Sans objet Sans objet Sans objet	Ce test n'est pas applicable puisque l'équipement testé n'a pas de prise électrique CA.
Champ magnétique de fréquence de régime (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3,15 A/m	Le champ magnétique de fréquence de régime doit être d'un niveau comparable à celui d'un environnement commercial ou hospitalier représentatif.
Noter que UT est la tension CA sur le secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le RCM-7 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou utilisateur du RCM-7 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type de milieu.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF par conduction CEI 61000-4-6 RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3,15 V 3,5 V/m	Les équipements portables et mobiles de communications par RF ne doivent pas être utilisés à une distance de toute partie du RCM-7 (y compris les câbles) inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,11 \sqrt{P}$ $d = 1,00 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,00 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ Dans laquelle P est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, établie par une étude électromagnétique, ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage supérieure de fréquences s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne sont pas forcément valides dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

^a Des intensités de champs provenant d'émetteurs fixes, comme les stations pour les téléphones cellulaires ou sans-fil et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent pas être prévues en théorie avec beaucoup de précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée dans le lieu d'utilisation du RCM-7 dépasse le niveau de conformité des radiofréquences en vigueur ci-dessus, le RCM-7 devrait fonctionner normalement. Si un fonctionnement anormal est constaté, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du RCM-7.

^b Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le RCM-7.

Le RCM-7 est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques sont contrôlées. Le client ou utilisateur du RCM-7 peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le RCM-7, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,11 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2 \sqrt{P}$
0,01	0,11	0,10	0,20
0,1	0,35	0,32	0,63
1	1,11	1,00	2,00
10	3,51	3,16	6,32
100	11,10	10,00	20,00

En ce qui concerne les émetteurs ayant une puissance nominale maximum ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée approximativement en utilisant l'équation de la fréquence de l'émetteur appropriée, où P est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance d'éloignement pour la plage supérieure de fréquences doit être utilisée.

REMARQUE 2 : Ces directives ne sont pas forcément valides dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Performances de base :

Aucun

Cordon de la sonde :

Longueur : 1,7 mètre



AVERTISSEMENT

- L'utilisation de pièces autres que celles fournies ou indiquées par FKG peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une résistance diminuée du S-Apex aux émissions électromagnétiques.



FKG

swiss endo

Distributed by

FKG Dentaire SA

Crêt-du-Loche 4

CH-2304 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

T +41 32 924 22 44 F +41 32 924 22 55

info@fkg.ch **www.fkg.ch**



MORITA

Development and Manufacturing



J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan

T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website

www.morita.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GmbH

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.