

FR

Rooters® Universal

Manuel d'utilisation

Introduction

Merci d'avoir acheté cet appareil.

Afin de garantir une sécurité et des performances optimales, lisez attentivement ce manuel avant toute utilisation de l'appareil, et tenez compte des avertissements et des remarques.

Conservez ce manuel dans un lieu accessible, pour pouvoir le consulter rapidement et facilement.

Avis

Les marques commerciales mentionnées dans ce manuel sont la propriété de leurs sociétés légales respectives.

Les fabricants de limes, les noms de systèmes de limes et les noms de limes mentionnés dans ce manuel sont fournis à des fins d'identification uniquement et sont la propriété de leur fabricant ou de leur marque.

Fig. A Composants et accessoires

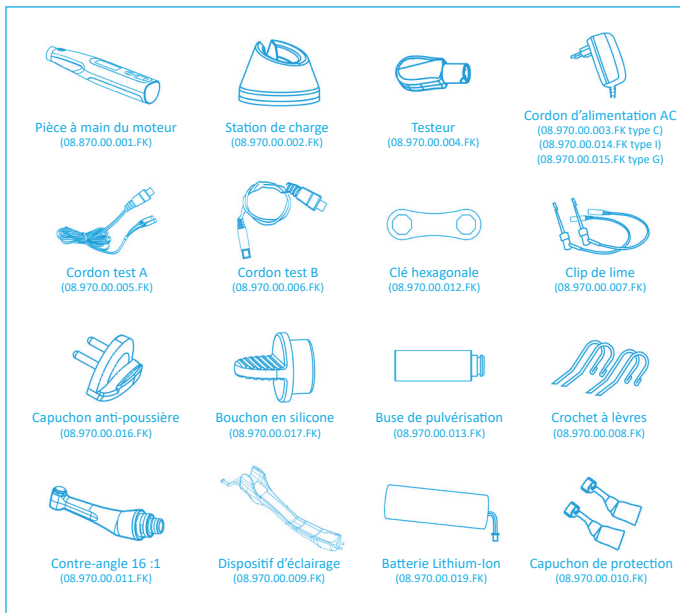


Fig. B Pièce à main et commutateur

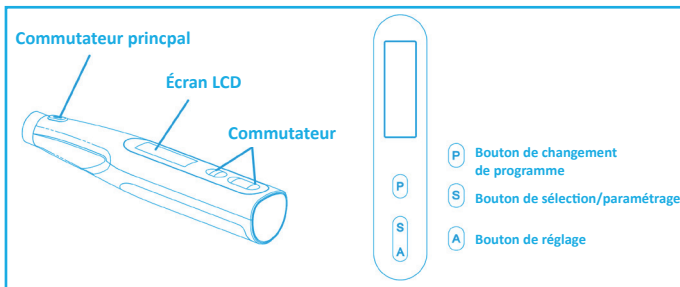


Fig. C Raccordement du contre-angle et de la lime

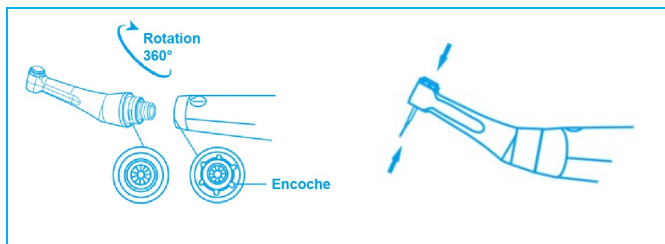


Fig. D Raccordement d'un accessoire

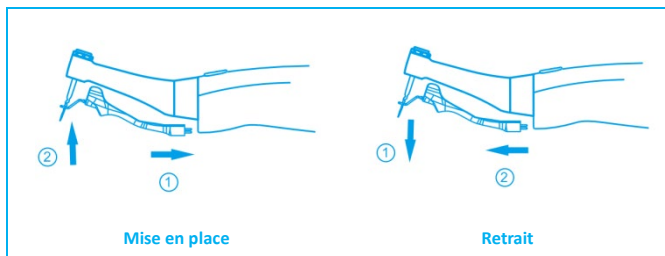


Fig. E Mode localisateur d'apex

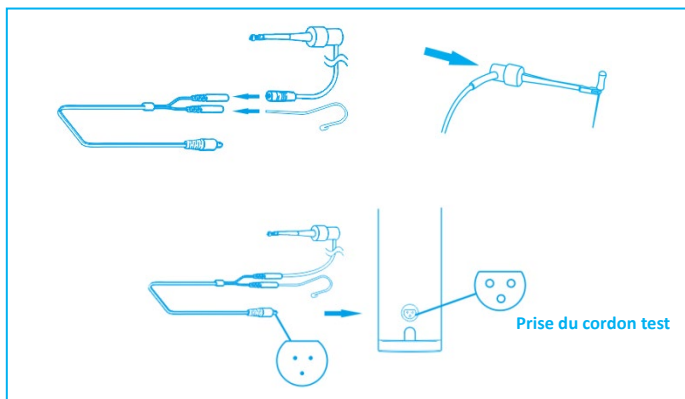


Fig. F Mode Multifonction

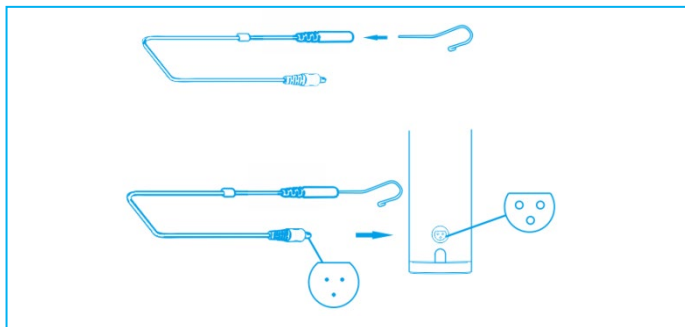


Fig. G Charge

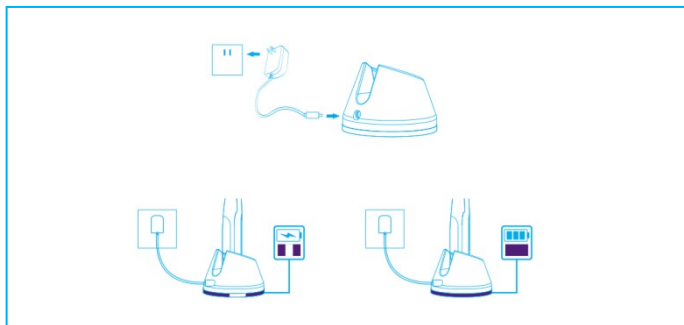
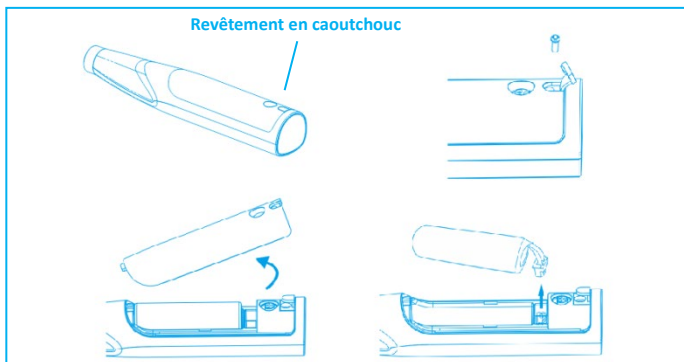


Fig. H Remplacement de la batterie



Sommaire

1. Attention	1
1.1 À l'attention des clients	1
1.2 Prévention des accidents	1
1.3 Clause de non-responsabilité	3
1.4 En cas d'accident	3
1.5 Qualifications des utilisateurs	3
1.6 Utilisation prévue	4
2. Utilisation	4
2.1 Environnements de fonctionnement et de stockage	4
2.2 Modes de fonctionnement	5
2.3 Mise sous/hors tension	5
2.4 Mode endo-moteur	5
2.5 Mode localisateur d'apex	13
2.6 Mode multi-fonctions	18
3. EMR	20
4. Contrôle du fonctionnement	22
4.1 Contrôle avec testeur	22
4.2 Contrôle de la fonction de mesure de canal	22
5. Batterie et charge	23
5.1 Alimentation par batterie	23
5.2 Station de charge	24
5.3 Remplacement de la batterie	26

6. Étalonnage et réglages	27
6.1 Entrer en mode de réglage	27
6.2 Étalonnage	27
6.3 Définition de la main dominante	28
6.4 Réinitialisation des paramètres par défaut des mémoires	29
6.5 LED function	30
6.6 Apex Rev function.....	30
6.7 Apex Slow function.....	31
7. Nettoyage, désinfection et stérilisation	32
8. Dépannage	37
9. Spécifications techniques	38
10.Symboles	39
11.Garantie	40
12.Mise au rebut de dispositifs médicaux	40
13.CEM	41

1. Attention

1.1 A l'attention des clients

Assurez-vous que vous recevez des instructions claires concernant les différentes façons d'utiliser cet appareil, conformément au mode d'emploi fourni avec le produit.

1.2 Prévention des accidents

Les problèmes de fonctionnement et de maintenance résultent pour la plupart d'une attention insuffisante accordée aux précautions de sécurité de base et de la non-anticipation des risques d'accident.

La meilleure solution pour éviter les problèmes et les accidents consiste à anticiper les éventuels dangers et d'utiliser l'appareil conformément aux recommandations du fabricant.

Tout d'abord, lisez attentivement l'ensemble des précautions et des instructions relatives à la sécurité et à la prévention des accidents ; ensuite, utilisez l'appareil avec la plus grande prudence, afin d'éviter d'endommager l'appareil lui-même ou de provoquer des blessures corporelles.



AVERTISSEMENT :

Cela permet d'avertir l'utilisateur de la possibilité de blessures extrêmement graves ou de destruction complète de l'appareil, ainsi que d'autres dommages matériels (incluant le risque d'incendie).



ATTENTION :

Cette alerte avertit l'utilisateur de la possibilité de blessures ou de dommages légers ou modérés à l'appareil



REMARQUE :

Informe l'utilisateur d'éléments importants relatifs au fonctionnement ou au risque de détérioration de l'appareil.

N'utilisez pas cet appareil pour d'autres finalités que celles spécifiées dans le cadre d'un traitement dentaire.



AVERTISSEMENT :

Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.



INTERDICTION

N'utilisez pas ce dispositif sur un patient porteur d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur.



PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Ces mises en garde sont particulièrement importantes pour garantir un fonctionnement et une utilisation en toute sécurité.

N'utilisez pas les appareils de transmission sans fil répertoriés ci-dessous dans la zone d'examen :

- a) Les téléphones portables.
- b) Les appareils de transmission sans fil
(tels que radio amateur, talkie-walkie et émetteur-récepteur).
- c) Les systèmes de messagerie instantanée personnelle.
- d) Les routeurs pour systèmes de radiomessagerie à l'intérieur des bâtiments, les réseaux locaux sans fil, les téléphones analogiques sans fil et tout autre appareil électrique sans fil.

- Cet appareil peut être affecté par le rayonnement électromagnétique émis par les scalpels électriques, les dispositifs d'éclairage, etc. utilisés à proximité.
- N'effectuez pas de tâches d'entretien lorsque vous utilisez l'appareil dans le cadre d'un traitement.

1.3 Clause de non-responsabilité

Le fabricant ne pourra pas être tenu responsable des dommages ou blessures résultants :

- a) De réparations effectuées par du personnel non agréé par le fabricant.
- b) De tout changement, de toute adaptation ou altération de ses produits.
- c) D'un entretien ou d'une réparation réalisé(e) à l'aide de pièces ou de composants autres que ceux spécifiés par le fabricant et qui ne sont pas dans leur état d'origine.
- d) D'une utilisation de l'appareil différemment des procédures décrites dans le présent manuel ou du non-respect des précautions de sécurité et des avertissements figurant dans ce manuel.
- e) Des conditions de travail et d'environnement, ou encore des conditions d'installation non conformes à celles spécifiées dans ce manuel (alimentation électrique incorrecte, par exemple).
- f) D'incendies, de tremblements de terre, d'inondations, de foudre ou de catastrophes naturelles ou d'événements de force majeure.

1.4 En cas d'accident

Si un accident se produit, l'appareil ne doit pas être utilisé tant que les réparations n'ont pas été effectuées par un technicien qualifié et formé, agréé par le fabricant.

1.5 Qualifications des utilisateurs

Profil de l'opérateur concerné

- a) Qualifications : Personne légalement qualifiée (dentiste, par exemple) pour l'utilisation d'appareils d'endodontie (cela peut varier d'un pays à l'autre).
- b) Formation et connaissances : L'utilisateur est supposé être parfaitement familiarisé avec la mesure et le traitement du canal radiculaire, y compris avec la prévention de la contamination croisée.
- c) Compréhension de la langue : Langue anglaise (usage professionnel, conformément à la description ci-dessus)
- d) Expérience : Personne expérimentée en matière d'utilisation d'instruments d'endodontie.

1.6 Utilisation prévue

Le Rooter® Universal est un dispositif électromédical destiné à commander des instruments mécaniques de traitement canalaire dentaire (limes). Il a par ailleurs été conçu pour faciliter la détermination de la longueur opérationnelle (fonction de localisateur d'apex).

2. Utilisation



ATTENTION :

- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil pendant une période prolongée.
- Si vous n'avez pas utilisé l'appareil depuis un certain temps, vérifiez qu'il fonctionne correctement avant de l'utiliser à nouveau.
- Pour toutes les opérations concernant le contre-angle, reportez-vous au Manuel de l'utilisateur du contre-angle.

2.1 Environnements de fonctionnement et de stockage

Température de fonctionnement : +5 °C à +40 °C

Humidité : 20 % à 80 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 80 kPa à 106 kPa

Température de transport et de stockage : -10 °C à +55 °C

Humidité : ≤93 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa

2.2 Modes de fonctionnement

L'appareil dispose de 3 modes :

Endo-moteur : Préparation du canal radiculaire, sans fonction de localisation de l'apex.

Localisateur d'apex : Mesure de la longueur du canal radiculaire, sans fonction motrice.

Multi-functions : Mesure de la longueur pendant la préparation du canal radiculaire.

2.3 Mise sous/hors tension

Maintenez la touche  enfoncée pour allumer/éteindre l'appareil.



ATTENTION :

- Les composants ont-ils été stérilisés ? (voir le chapitre 7)
- La batterie est-elle suffisamment chargée ? (voir le chapitre 5.1)

2.4 Mode endo-moteur

Si aucun cordon test n'est connecté à l'appareil, cela signifie qu'il est en mode endo-moteur. Reportez-vous aux Figures C, D

2.4.1 Raccordement des composants

a) Raccordement du contre-angle

Alignez la projection à l'intérieur du contre-angle (encoche à l'intérieur du moteur), puis faites-la glisser jusqu'à ce qu'elle s'enclenche correctement.

b) Branchez la lime

Maintenez enfoncé le bouton poussoir du contre-angle et insérez la lime. Retournez la lime et enfoncez-la jusqu'à ce qu'elle soit alignée sur la rainure intérieure de verrouillage et qu'elle s'enclenche. Relâchez le bouton pour verrouiller la lime dans le contre-angle.

c) Raccordement du dispositif d'éclairage

Insérez le dispositif d'éclairage dans la pièce à main du moteur et clipsez l'électrode sur la lime.




AVERTISSEMENT :

- Assurez-vous que les extrémités de raccordement de la pièce à main du moteur et du contre-angle ne sont pas endommagés. Si elles sont endommagées, la charge exercée sur le contre-angle risquerait de provoquer une inversion de la rotation du moteur, entraînant une blessure au sein de la cavité buccale.
- Les limes sont des consommables, qui finissent par s'user. Remplacez-les avant qu'elles se cassent.
- N'utilisez jamais de limes distendues, déformées ou endommagées.
- Assurez-vous que la lime est bien en place. Tirez doucement sur la lime pour vous assurer qu'elle est correctement positionnée. Si le dossier n'est pas bien placé, elle pourrait ressortir et blesser le patient.



ATTENTION :

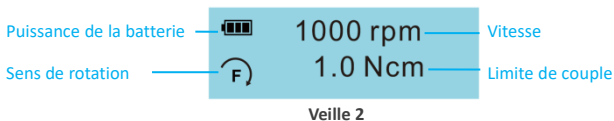
- Soyez vigilant lorsque vous insérez et retirez des limes, pour éviter de vous blesser les doigts.
- Si vous insérez et retirez des limes sans tenir le bouton poussoir, cela risque d'endommager le mandrin.
- Lorsque vous installez ou retirez le dispositif d'éclairage, ne le déplacez pas brusquement, afin d'éviter d'endommager la prise.
- Faites attention à ne pas toucher  lorsque vous insérez ou retirez la lime. Cela provoquerait une rotation de la lime.



REMARQUE :

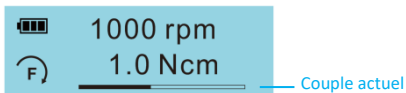
Maintenez le bouton-poussoir du contre-angle enfoncé et tirez la lime tout droit.

2.4.2 Écran LCD



REMARQUE :

Certaines limes prédéfinies possèdent des paramètres automatiques. Si une lime de ce type a été sélectionnée, la valeur de vitesse et de couple affichée est « auto ».



2.4.3 Bibliothèque de systèmes de limes

L'appareil contient des bibliothèques de systèmes de limes, avec des paramètres prédéfinis.

- a) Maintenez la touche **(P)** enfoncée pour accéder à l'interface de sélection, puis appuyez de nouveau sur **(P)** pour sélectionner la bibliothèque de systèmes de limes.



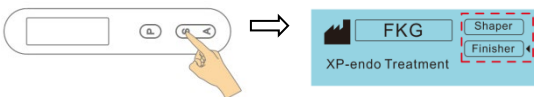
REMARQUE :

La modification sera automatiquement enregistrée. Appuyez sur **(S)** ou sur **(A)** pour quitter l'interface de sélection.

- b) Appuyez sur **(P)** pour choisir le système de limes.



- c) Appuyez sur **(S)** pour choisir la lime.




AVERTISSEMENT :

- Suivez les instructions du mode d'emploi du fabricant de limes endodontiques. N'utilisez pas de limes conçues pour un mouvement en réciprocité en mode de rotation continue.
- Le système de limes affiché à l'écran doit toujours correspondre à la lime utilisée.

2.4.4 Mise en route

a) Démarrage du moteur

Appuyez sur  pour démarrer la pièce à main du moteur ; appuyez de nouveau sur cette touche pour l'arrêter.


Le dispositif d'éclairage reste allumé tant que la pièce à main du moteur est en marche.



AVERTISSEMENT :

Si vous appuyez sur le bouton de libération de la lime du contre-angle au niveau des dents opposées à celle qui est en cours de traitement, la lime risque de ressortir et de blesser le patient. Avant toute utilisation, faites fonctionner l'appareil hors de la cavité buccale pour vérifier qu'il fonctionne normalement.

b) Changement de sens de rotation du moteur

Sur les systèmes de limes Utilisateurs uniquement, appuyez sur  pour changer le sens de rotation du moteur.



REMARQUE :

L'écran est rouge quand le moteur tourne en sens inverse.



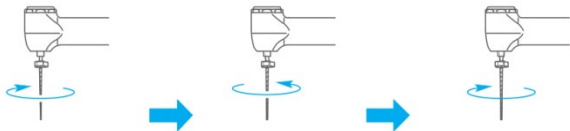
Rotation vers l'avant



Rotation vers l'arrière

2.4.5 Inversion Automatique

Si, en cours de fonctionnement, la charge atteint la valeur limite de couple prédéfinie, la pièce à main du moteur tournera automatiquement en sens inverse. Une fois la charge réduite, la pièce à main du moteur reprendra automatiquement une rotation normale vers l'avant.



Charge située dans les limites de valeur de couple.

Charge dépassant la valeur limite de couple.

Une fois la charge réduite, le sens de fonctionnement du moteur sera automatiquement rétabli.



ATTENTION :

- N'appliquez pas une force excessive. Même en utilisant la fonction d'inversion de couple, les limes peuvent se rompre en fonction du réglage du couple.
- La fonction Inversion Automatique n'est pas disponible lorsque le moteur tourne dans le sens inverse.

2.4.6 Modification de la vitesse et du couple

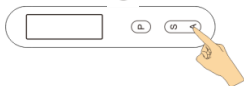
ATTENTION :

- Lorsque la pièce à main du moteur est en mouvement, la vitesse et le couple ne peuvent pas être modifiés.
- Sur le système de limes Utilisateurs Recipro, la vitesse et le couple ne peuvent pas être modifiés.
- Sur tous les systèmes de limes FKG, le sens de rotation, la vitesse, le couple et l'angle de rotation ne peuvent pas être modifiés (réglages fixes).
- Sur les systèmes de limes Utilisateurs Rotative en sens inverse, la limite de couple n'est pas activée.

- a) Maintenez la touche **S** enfoncée jusqu'à ce que la touche de vitesse clignote, puis appuyez de nouveau sur **S** pour sélectionner la vitesse ou le couple à ajuster.



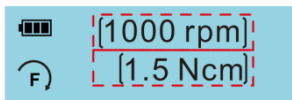
- b) Appuyez sur **A** pour ajuster la valeur souhaitée.



- c) La modification sera automatiquement enregistrée. Appuyez sur **P** pour quitter le réglage, ou il s'arrêtera automatiquement au bout de quelques secondes.

REMARQUE :

Lorsque l'utilisateur modifie le paramètre par défaut, le système lui demande de saisir sa valeur [].



2.4.7 Système de limes de la bibliothèque Utilisateurs

L'appareil contient deux systèmes de limes créés par l'utilisateur : **Lime Rotative** et **Lime Recipro**. Les utilisateurs peuvent en définir les paramètres par eux-mêmes.

a) Lime Rotative

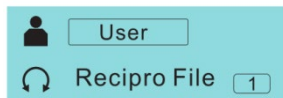
(4 mémoires prééglées selon les paramètres d'origine par défaut :
1 000 tr/min FW 1,5 Ncm)

Pour modifier la vitesse et le couple, voir le point 2.4.6



b) Lime Recipro

(1 mémoire prééglée selon les paramètres par défaut d'origine :
+30/-150 tr/min) (vitesse et angle de rotation).



Pour modifier l'angle de rotation, exécutez la procédure suivante :

- a) Maintenez la touche enfoncée **S** jusqu'à ce que la valeur d'angle de rotation clignote.



- b) Appuyez sur **A** pour ajuster la valeur selon vos besoins.



2.5 Mode localisateur d'apex

Lorsque le cordon test A est raccordé à la pièce à main du moteur, l'appareil passe automatiquement en mode localisateur d'apex. Reportez-vous à la Fig. E

2.5.1 Raccordement des composants

- Installation du crochet à lèvres et du clip de lime
- Raccordement de la lime
- Raccordement du cordon test A



ATTENTION :

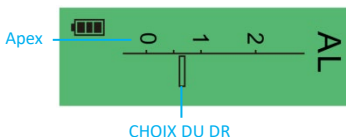
- Lorsque vous fixez le clip de lime sur la partie métallique d'une lime ou d'un alésoir, clipsez-le sur la tige métallique située près de la poignée. Ne le clipsez pas sur la partie coupante ou sur la zone de transition de la lime ou de l'alésoir : le clip risquerait de s'user très rapidement.
- Ne heurtez pas la prise pendant son insertion.
- Vérifiez que la prise est correctement enfoncée. Sinon, il sera impossible d'effectuer les mesures de canal.
- N'enroulez pas le cordon de la sonde autour de l'appareil.



REMARQUE :

Pour mesurer un canal radiculaire, utilisez une lime ou un alésoir équipé(e) d'une poignée en plastique. Si vous ne portez pas de gants, n'utilisez pas de lime à poignée métallique. En effet, toute fuite de courant entre une poignée métallique et vos doigts empêcherait d'obtenir une mesure précise. N'utilisez pas de clip de lime endommagé ou usé (sinon, vous ne pourriez pas prendre de mesures précises).

2.5.2 Écran LCD



2.5.3 Mesure

a) Accrochez le crochet à lèvre dans le coin de la bouche du patient.

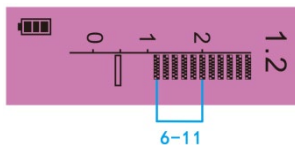
AVERTISSEMENT :

- N'utilisez jamais de scalpel électrique lorsque le crochet à lèvre est positionné dans la bouche du patient. En effet, ces dispositifs émettent un bruit électrique susceptible d'interférer avec la précision des mesures ou d'entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
- Veillez à ce que le crochet à lèvre, le clip de lime et leurs connecteurs n'entrent pas en contact avec une source d'énergie électrique (une prise de courant, par exemple). Cela provoquerait une électrocution.
- Si les raccordements ne sont pas effectués correctement, l'appareil peut ne pas prendre de mesures précises. Si le compteur ne change pas lorsque la lime descend dans le canal, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et vérifiez que tous les connecteurs sont bien insérés.

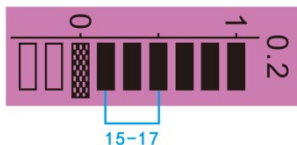
ATTENTION :

- Le crochet à lèvre peut provoquer une réaction indésirable si le patient est allergique aux métaux. Avant de l'utiliser, renseignez-vous auprès du patient à ce sujet.
- Veillez à ce que certaines solutions médicamenteuses (crésol, formol ou hypochlorite de sodium, par exemple) n'entrent pas en contact avec le crochet à lèvre ou avec le clip de lime. Elles pourraient provoquer une réaction indésirable, une inflammation par exemple.

- b) Insérez lentement la lime de mesure dans le canal.
La barrette indique l'emplacement de l'extrémité de la lime.
Couleur de l'affichage :



Un bip sonore lent retentit entre les barres 6 et 11.



Un bip sonore rapide retentit entre les barres 15 et 17.



CHOIX DU DR



Un bip soutenu retentit lorsque l'extrémité de la lime atteint ou dépasse le CHOIX de valeur DR.

 **AVERTISSEMENT :**

- Dans certains cas (lorsqu'un canal radiculaire est bloqué, par exemple), il est impossible de prendre des mesures. (**Reportez-vous au chapitre 3**)
- Il n'est pas toujours possible de prendre une mesure précise, surtout en cas de configuration anormale ou inhabituelle du canal radiculaire. Veuillez à prendre une radiographie afin de vérifier les résultats.
- Cessez immédiatement d'utiliser l'appareil s'il semble ne pas fonctionner correctement.
- Si la barre d'indication de longueur de canal n'apparaît pas une fois la lime insérée, cela signifie que l'appareil peut présenter un dysfonctionnement et ne doit pas être utilisé.

 **ATTENTION :**

- Si le canal est trop sec, le compteur ne peut pas bouger tant que la lime n'est pas arrivée à proximité de l'apex. Si le compteur ne bouge pas, arrêtez la mesure. Humidifiez le canal à l'aide d'Oxydol (peroxyde d'hydrogène) ou d'une solution saline, puis réessayez de prendre la mesure.
- Il arrive que le compteur effectue un mouvement brusque et important au moment où la lime est insérée dans le canal radiculaire, mais il revient à la normale lorsque la lime est avancée vers l'apex.
- Après avoir mesuré le canal radiculaire, veuillez à prendre une radiographie pour vérifier les résultats des mesures.
- Les chiffres 1, 2 et 3 ne représentent pas la longueur (en millimètres) à partir du niveau apical. Ces chiffres sont utilisés à des fins d'estimation de la longueur fonctionnelle du canal.

2.5.4 Définition du CHOIX DU DR

Cette fonction permet de marquer une position de référence prédéterminée à la distance requise de l'apex.

Lorsque la flèche apicale de CHOIX DE VALEUR DR est activée, une indication visuelle et sonore claire est fournie, spécifiant que la lime a atteint cette position présélectionnée.

Pour définir le CHOIX DU DR, exécutez la procédure suivante :

Maintenez la touche **(S)** enfoncée jusqu'à ce que l'icône de réglage d'apex clignote.



Appuyez sur la touche **(A)** pour ajuster la position d'apex.



REMARQUE :

- La position d'apex définie par l'utilisateur sera automatiquement enregistrée. Le réglage s'arrêtera automatiquement au bout de quelques secondes.
- Le CHOIX DU DR est pré-réglé à 0.5 par défaut.

2.6 Mode multifonction

Lorsque le cordon test B est raccordé à la pièce à main du moteur, l'appareil passe automatiquement en mode multi-fonctions. Reportez-vous aux Fig. C, D, F.

2.6.1 Raccordement des composants

- Raccordement du crochet à lèvre
- Raccordement du cordon test B
- Raccordement du contre-angle et de la lime
- Raccordement du dispositif d'éclairage



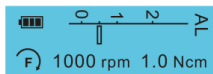
ATTENTION :

- Ne heurtez pas la prise pendant son insertion.
- Vérifiez que la prise est correctement enfoncée. Sinon, il sera impossible d'effectuer les mesures de canal.
- N'enroulez pas le cordon de la sonde autour de l'appareil.
- Veillez à clipser l'électrode sur la lime à chaque utilisation. Sinon, les mesures risqueraient ne pas être précises ou la rotation pourrait ne pas être correctement régulée. (Il peut s'avérer impossible de mesurer un canal si du sang ou un autre liquide déborde du canal, ou encore si le canal est totalement bouché.)

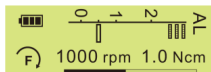
2.6.2 Écran LCD



Veille 1



Veille 2



Fonctionnement

2.6.3 Bibliothèque de systèmes de limes (reportez-vous au chapitre 2.4.3)

2.6.4 Mise en route (reportez-vous au chapitre 2.4.4)

2.6.5 Inversion Automatique et fonctions Apicales



REMARQUE :

- Fonction Inversion Automatique (reportez-vous au chapitre 2.4.5)
- Fonction Apex Rev et fonction Apex Slow (reportez-vous aux chapitres 6.6 et 6.7)

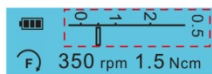
2.6.6 Définition du CHOIX DU DR et modification de la vitesse/du couple

Si vous maintenez la touche **(S)** enfoncée, vous pouvez modifier le CHOIX DU DR, la vitesse et le couple.

Appuyez de nouveau sur la touche **(S)** pour sélectionner le CHOIX DU DR, la vitesse ou le couple à modifier.

a) Définition du CHOIX DU DR

Appuyez sur la touche **(A)** pour ajuster la position d'apex.



b) Modifiez la vitesse et le couple (reportez-vous au chapitre 2.4.6)

3. EMR (Mesure électrique de la longueur du canal radiculaire)

Il est impossible d'obtenir une mesure précise dans les conditions canalaire indiquées ci-dessous.

Canal radiculaire présentant un large foramen apical

Le canal radiculaire présentant un foramen apical exceptionnellement large (en raison d'une lésion ou d'un développement incomplet) ne peut pas être mesuré avec précision. Les résultats peuvent afficher une mesure plus courte que la longueur réelle.

Canal radiculaire avec du sang débordant au niveau de l'ouverture

Si du sang déborde de l'ouverture du canal radiculaire et entre en contact avec les gencives, cela va entraîner une fuite électrique, qui rendra impossible toute prise de mesure précise. Attendez que le saignement soit totalement arrêté. Nettoyez soigneusement l'intérieur et l'ouverture du canal pour éliminer tout le sang, puis prenez une mesure.

Canal radiculaire avec solution chimique débordant au niveau de l'ouverture

Il est impossible d'obtenir une mesure précise si une solution chimique déborde au niveau de l'ouverture du canal. Dans ce cas, il convient de nettoyer le canal et son ouverture. Il est important d'éliminer toute solution qui déborde de l'ouverture.

Couronne fracturée

Si une couronne est fracturée et qu'une partie du tissu gingival pénètre dans la cavité entourant l'ouverture du canal, le contact entre le tissu gingival et la lime va entraîner une fuite électrique, et une mesure précise ne pourra pas être obtenue. Dans ce cas, la dent doit être reconstituée à l'aide d'un matériau approprié, afin d'isoler le tissu gingival.

Dent fracturée

Fuite par un canal secondaire

Une dent cassée provoque des fuites électriques, et il est impossible dans ce cas d'obtenir une mesure précise.

Un canal secondaire peut également provoquer des fuites électriques.

Nouveau traitement d'une racine remplie de gutta-percha

La gutta-percha doit être complètement retirée pour éliminer son effet isolant. Après avoir retiré la gutta-percha, passez une petite lime à travers le foramen apical ; ensuite, appliquez un peu de solution saline dans le canal, mais ne la laissez pas déborder par l'ouverture de ce dernier.

Couronne ou prothèse métallique touchant les tissus gingivaux

Il est impossible d'obtenir une mesure précise si la lime touche une prothèse métallique qui est en contact avec le tissu gingival. Dans ce cas, avant toute prise de mesure, l'ouverture située en haut de la couronne doit être élargie afin que la lime ne touche pas la prothèse métallique.

Débris sur une dent

Présence de chair dans le canal

Retirez soigneusement tous les débris sur la dent.

Retirez soigneusement toute la chair à l'intérieur du canal. Sinon, il sera impossible d'obtenir une mesure précise.

Caries touchant les gencives

Dans ce cas, une fuite électrique touchant la zone cariée infectée en direction des gencives rendra impossible l'obtention d'une mesure précise.

Canal bouché

Le compteur ne bougera pas si le canal est bouché.

Ouvrez le canal jusqu'au resserrement apical pour pouvoir le mesurer.

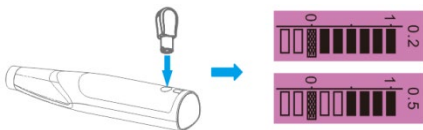
Canal extrêmement sec

Si le canal est extrêmement sec, le compteur ne pourra pas bouger tant qu'il n'est pas suffisamment proche de l'apex. Dans ce cas, tentez d'humidifier le canal avec de l'Oxydol ou avec une solution saline.

4. Contrôle du fonctionnement

4.1 Contrôle à l'aide du testeur

- Branchez le testeur sur la prise du cordon test, à l'arrière de la pièce à main du moteur.
- Vérifiez que les barres indiquant la longueur du canal s'allument entre le chiffre 0,2 et le chiffre 0,5.



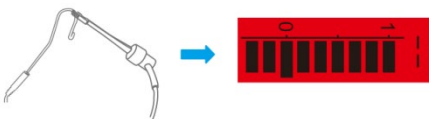
AVERTISSEMENT :

Si les barres indiquant la longueur du canal ne s'allument pas entre le chiffre 0,2 et le chiffre 0,5, cela signifie qu'il est impossible de prendre une mesure précise. Dans ce cas, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et faites-le réparer.

4.2 Contrôle de la fonction de mesure de canal

- Contrôle du cordon test A

Touchez le crochet à lèvre avec le clip (à l'extrémité du clip de lime) et vérifiez que toutes les barres s'allument sur l'écran LCD.



b) Contrôle du cordon test B

Touchez le crochet à lèvre avec la lime dans le contre-angle et vérifiez que toutes les barres s'allument sur l'écran LCD.



AVERTISSEMENT :

Vérifiez le fonctionnement de l'appareil avant utilisation, avec chaque patient. Si toutes les barres de l'indicateur ne s'allument pas, cela signifie qu'il est impossible de prendre une mesure précise. Dans ce cas, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et faites-le réparer.

5. Batterie et charge

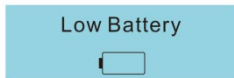
5.1 Alimentation par batterie

Le nombre de barres indique le niveau d'alimentation restant.



REMARQUE :

Affichage de basse tension :



Chargez la batterie dès que l'indicateur affiche une seule barre.

5.2 Station de charge



Reportez-vous à la Fig. G

- a) Branchez l'extrémité CC cordon d'alimentation dans le chargeur, puis branchez l'autre extrémité dans une prise de courant.



REMARQUE :

La batterie se trouve à l'intérieur de la pièce à main du moteur.



AVERTISSEMENT :

- Utilisez systématiquement le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil. L'utilisation d'un autre adaptateur risque d'entraîner des électrocutions, des dysfonctionnements, des incendies, etc.
- Le chargeur et son adaptateur doivent se trouver à 2 mètres du patient minimum.
- N'utilisez pas le chargeur de batterie sur un autre appareil que la pièce à main du moteur.

- b) Insérez la pièce à main dans le chargeur de batterie. L'indicateur « Ready » (Prêt) (violet, fixe) s'éteint, tandis que l'indicateur de charge (violet) clignote ; la charge commence.

- c) Une fois que la batterie est complètement chargée, l'indicateur de charge (violet, clignotant) s'éteint et l'indicateur « Ready (Prêt) (violet, fixe) s'allume.



AVERTISSEMENT :

- Ne touchez pas l'adaptateur secteur en cas de présence de foudre pendant la station de charge. Cela provoquerait une électrocution.
- N'utilisez pas le chargeur de batterie dans un endroit où il risquerait d'être mouillé.

**ATTENTION :**

Ne chargez pas la pièce à main lorsque le cordon de la sonde est branché ou enroulé autour de la pièce à main. Cela risquerait de rompre un fil à l'intérieur du cordon ou d'endommager la prise.

**REMARQUE :**

- Si l'indicateur de charge (violet) s'éteint immédiatement ou ne s'allume pas lorsque la pièce à main est insérée dans le chargeur, cela signifie que la batterie est déjà totalement chargée. Pour le vérifier, retirez la pièce à main, puis remettez-la en place.
- Ne laissez pas le chargeur de batterie dans un endroit où il risque d'être exposé à la lumière directe du soleil.
- Débranchez le chargeur de batterie quand vous ne l'utilisez pas.

5.3 Remplacement de la batterie



Reportez-vous à la Fig. H

Remplacez la batterie si elle semble se décharger plus vite qu'elle ne devrait.

- a) Coupez le courant
- b) Utilisez une pince pour ouvrir le couvercle en caoutchouc, puis retirez la vis.
- c) Retirez le couvercle de la batterie comme illustré.
- d) Retirez l'ancienne batterie et débranchez le connecteur.
- e) Branchez la nouvelle batterie et insérez-la dans la pièce à main du moteur.
- f) Remettez le couvercle et sa vis.



ATTENTION :

- Utilisez exclusivement la batterie conçue pour la pièce à main du moteur. Toute autre batterie pourrait provoquer une surchauffe.
- N'utilisez pas une batterie qui fuit, qui est déformée, décolorée ou dont l'étiquette est décollée. Cela pourrait entraîner une surchauffe.



REMARQUE :

- Ne laissez pas l'appareil allumé lorsque vous débranchez la batterie.
- Ouvrez avec précaution le couvercle en caoutchouc. Ne tirez pas trop fort (il pourrait se détacher de la pièce à main du moteur).
- Ne retirez pas le couvercle de la batterie si la pièce à main est mouillée.
- Ne serrez pas trop la vis du couvercle. Cela pourrait dénuder les fils.
- Mettez au rebut les anciennes batteries de manière écologique, dans le strict respect de la réglementation locale.

6. Étalonnage et réglages

6.1 Entrer en mode de réglage

- a) Maintenez la touche **(A)** enfoncée pour passer en mode de réglage.



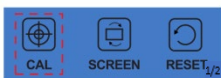
- b) Appuyez de nouveau sur la touche **(A)** pour accéder à l'interface de réglage.



- c) Appuyez de nouveau sur la touche **(A)** pour sélectionner la fonction que vous souhaitez régler.

6.2 Étalonnage

- a) Appuyez sur la touche **(A)** pour choisir la fonction d'étalonnage.



- b) Appuyez sur la touche **(S)** pour lancer le processus d'étalonnage.



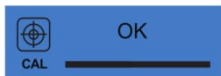
REMARQUE :

Appuyez de nouveau sur cette touche **(S)** pour continuer ou sur n'importe quelle autre touche pour quitter.

- c) Pendant le processus d'étalonnage, la pièce à main du moteur commence à tourner.



- d) Une fois que le processus d'étalonnage est terminé, la rotation s'arrête.



L'écran affiche OK : cela indique que le fonctionnement de l'appareil est normal.

L'écran affiche NG : cela indique la présence d'une défaillance.

⚠ ATTENTION :

- Le message NG indique que l'appareil ne fonctionne pas correctement. Dans ce cas, contactez votre revendeur local ou prenez directement contact avec l'usine pour obtenir de l'aide.
- Ne touchez pas la lime et n'exercez pas de pression sur le moteur (sinon, l'étalonnage échouera).

6.3 Définition de la main dominante

Cela permet de tourner de 180° le sens des écrans.

Réglez ce paramètre sur la droite ou la gauche, selon la main dominante de l'utilisateur.

- a) Appuyez sur la touche **A** pour choisir la fonction.



b) Appuyez sur la touche **S** pour lancer le processus.



 **REMARQUE :**

Appuyez de nouveau sur cette touche **S** pour continuer ou sur n'importe quelle autre touche pour quitter.

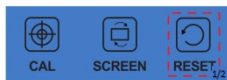
c) Si vous appuyez sur **S**, cela permet de tourner de 180° le sens des écrans.

6.4 Réinitialisation des paramètres par défaut des mémoires

 **REMARQUE :**

Toutes les mémoires et tous les réglages de la pièce à main reprendront leurs réglages par défaut.

a) Appuyez sur la touche **A** pour choisir la fonction de réinitialisation.



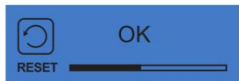
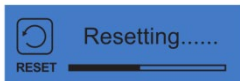
b) Appuyez sur **S** pour lancer le processus.



 **REMARQUE :**

Appuyez de nouveau sur **S** pour continuer ou sur n'importe quelle autre touche pour quitter.

c) Le processus de réinitialisation est terminé.




6.5 Fonction LED (pour les modes endo-moteur et multi-fonctions)

Par défaut, le dispositif d'éclairage s'allume automatiquement lorsque le moteur démarre.

- a) Appuyez sur la touche **(A)** pour choisir la fonction LED, puis appuyez sur la touche **(S)** pour allumer/éteindre.



- b) Appuyez sur la touche **(P)** pour sortir, puis appuyez sur la touche  sur la pièce à main du moteur pour commencer à travailler.



REMARQUE :

- Le paramètre sera automatiquement enregistré.
- Cette fonction n'est disponible qu'à partir de la version 000.1 du logiciel du Router Universel.

Router Universel
Software Version 000.1


6.6 Fonction Apex Rev (pour le mode multi-fonctions)

La fonction Apex Rev s'applique lorsque la lime atteint la position de l'apex définie par l'utilisateur (CHOIX DU DR).

Le moteur inverse automatiquement le sens de rotation lorsque la lime atteint le CHOIX DU DR. Le moteur revient automatiquement dans le sens de rotation initial lorsque la lime s'éloigne du CHOIX DU DR.

- a) Appuyez sur la touche **(A)** pour choisir la fonction Apex Rev, puis appuyez sur la touche **(S)** pour activer/désactiver la fonction.



- b) Appuyez sur la touche **(P)** pour sortir, puis appuyez sur la touche  sur la pièce à main du moteur pour commencer à travailler.



REMARQUE :

- Lorsque le moteur inverse le sens de rotation, l'écran devient rouge et un bip soutenu retentit.
- La fonction Apex Rev est disponible uniquement pour le mode de rotation continue sens horaire.
- Le paramètre sera automatiquement enregistré.
- Cette fonction n'est disponible qu'à partir de la version 000.1 du logiciel du Rooter Universal.

Router Universal
Software Version 000.1

6.7 Fonction Apex Slow (pour le mode multifonctions)

Lorsque la fonction Apex Slow est activée, si la lime atteint la position de l'apex "1", la vitesse du moteur ralentira automatiquement.

- a) Appuyez sur la touche **(A)** pour choisir la fonction Apex Slow, puis appuyez sur la touche **(S)** pour activer/désactiver la fonction.



- c) Appuyez sur la touche **(P)** pour sortir, puis appuyez sur la touche **(=)** sur la pièce à main du moteur pour commencer à travailler.



REMARQUE :

- Lorsque le fichier atteint "1", l'écran devient violet, quand il dépasse "0", il devient rouge.
- Cette fonction n'est pas disponible avec les programmes R-Motion et Lime Recipro.
- Le paramètre sera automatiquement enregistré.
- Cette fonction n'est disponible qu'à partir de la version 000.1 du logiciel du Rooter Universal.

Router Universal
Software Version 000.1

7. Nettoyage, désinfection et stérilisation



REMARQUE :

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation ont un impact limité sur les parties réutilisables de la pièce à main du moteur. Par conséquent, le nombre de répétitions de la procédure dépend du degré d'usure de la pièce. Si lors de l'inspection visuelle, des pièces endommagées sont détectées, cessez de les utiliser et achetez de nouvelles pièces auprès du fabricant ou du revendeur correspondant.



ATTENTION :

- Consultez le manuel de l'utilisateur fourni avec le contre-angle pour toutes les opérations relatives au contre-angle.

7.1 Préparation après utilisation

Immédiatement après utilisation, les pièces réutilisables doivent être plongées dans l'eau courante, à une température inférieure à 40°C, afin d'éliminer la saleté (une qualité d'eau potable est requise lorsque ce chapitre mentionne « l'eau », pour répondre à cette norme). N'utilisez pas de détergent ou d'eau chaude (>40 °C) : cela aboutirait à la fixation des résidus et affecterait le résultat du post-traitement.

Transport : Transport vers la zone de post-traitement à des fins de stockage sécurisé, afin d'éviter tout dommage et toute pollution environnementale.

7.2 Préparation avant nettoyage

7.2.1 Démontez le crochet à lèvres, le clip de lime, le capuchon de protection, le dispositif d'éclairage et le contre-angle ; placez-les dans une boîte en acier inoxydable.

7.2.2 Préparation de la décontamination (pré-nettoyage)

Rincez le crochet à lèvres, le clip de lime, le capuchon de protection, le dispositif d'éclairage et le contre-angle à l'eau courante <40 °C, jusqu'à ce que tous les résidus visibles aient été éliminés.

7.3 Nettoyage manuel

- a) Rincez le crochet à lèvre, le clip de lime, le capuchon de protection, le dispositif d'éclairage et le contre-angle dans de l'eau courante (<40°C).
- b) Après le nettoyage, retirez tous les résidus liquides à l'aide d'un chiffon en coton non pelucheux, puis séchez à l'air comprimé (1 à 2 bars).



Avertissement

Ne placez pas le crochet à lèvre, le clip de lime, le capuchon de protection, le dispositif d'éclairage et le contre-angle dans le récipient de produit désinfectant destiné à l'immersion et à la désinfection. Si le liquide interne n'est pas nettoyé et le séchage terminé, les parties internes seront corrodées.

7.4 Désinfection manuelle

Plongez le chiffon en coton non pelucheux dans un récipient rempli de solution de nettoyage pour dispositifs médicaux LIRCON® (type métal), essorez-le, puis essuyez au moins 3 fois le cordon test, le crochet à lèvre, le clip de lime, le capuchon de protection, le dispositif d'éclairage et le contre-angle.

Il est recommandé d'utiliser la solution de nettoyage pour dispositifs médicaux (type métal) de LIRCON®, qui affiche une teneur effective en chlore de 1,0 %-1,2 % (P/V).



Avertissement

Ne mettez pas le cordon test, le crochet à lèvre, le clip de lime, le capuchon de protection, le dispositif d'éclairage et le contre-angle dans le récipient de produit désinfectant destiné à l'immersion et à la désinfection. Si le liquide interne n'est pas nettoyé et le séchage terminé, les parties internes seront corrodées.



Attention

Si vous souhaitez **utiliser** un autre désinfectant, utilisez un produit conforme aux réglementations nationales/locales (telles que la certification CE, la certification FDA) et suivez les instructions fournies par le fabricant du produit désinfectant.

7.5 Nettoyage et désinfection automatiques



Il est recommandé d'utiliser un désinfectant thermique pour le nettoyage et la désinfection du crochet à lèvres, du clip de lime, du capuchon de protection, du dispositif d'éclairage et du contre-angle.

Placez le crochet à lèvres, le clip de lime, le capuchon de protection, le dispositif d'éclairage et le contre-angle sur le plateau du désinfectant thermique, sélectionnez l'option de « dispositif chirurgical » et lancez la procédure automatique de nettoyage et de désinfection.

Procédure de nettoyage et de désinfection :

- a) Pré-nettoyage : Effectuez un pré-nettoyage à l'eau courante (d'une température inférieure à 40 °C) pendant 4 minutes.
- b) Nettoyage : Immergez les éléments et lavez-les avec un nettoyant multi-enzymes pendant 6 minutes à 55 °C.
- c) Rinçage étape I : Rincez à l'eau courante (température inférieure à 40 °C) pendant 1 minute
- d) Rinçage étape II : Rincez à l'eau courante (température inférieure à 40 °C) pendant 1 minute
- e) Désinfection : Température : 80 °C, temps d'action : 10 min
- f) Séchage : Température : 100 °C, temps d'action : 15 min



Attention

- L'utilisateur doit suivre les instructions spécifiques du fabricant de la machine de lavage entièrement automatisée. Afin de garantir les résultats du nettoyage et de la désinfection, le temps de nettoyage et de désinfection ne doit pas être inférieur au temps recommandé par le fabricant.
- Nous recommandons l'utilisation de la solution de nettoyage multi-enzymes LIRCON® (qui a fait ses preuves) ou d'une solution de nettoyage multi-enzymes conforme aux réglementations locales (approbation CE, FDA, par exemple).
- Utilisez un désinfectant thermique répondant aux exigences de la norme ISO 15883.
- Certains pays ont des exigences différentes en termes de valeurs A0 ; par conséquent, veuillez vous référer à la norme ISO 15883 pour connaître la température et le temps de désinfection à appliquer.

7.6 Séchage

Séchage manuel : Retirez tous les résidus liquides à l'aide d'un chiffon en coton non pelucheux, puis séchez à l'air comprimé (1 à 2 bars).

Séchage automatique : Reportez-vous au chapitre 7.5, point f)

7.7 Inspection et entretien

Après le nettoyage et la désinfection, inspectez visuellement le crochet à lèvre, le clip de lime, le capuchon de protection, le dispositif d'éclairage et le contre-angle. Si aucun élément contaminant visible n'est détecté, cela signifie que le crochet à lèvre, le clip de lime, le capuchon de protection, le dispositif d'éclairage et le contre-angle ont été nettoyés.

Si l'inspection visuelle a fait ressortir des dommages, cessez de l'utiliser et achetez les pièces endommagées auprès du fabricant ou du revendeur.

7.8 Emballage

Immédiatement après le séchage, placez le crochet de lèvre, le clip de lime, le capuchon de protection, le dispositif d'éclairage et le contre-angle dans la poche de stérilisation vapeur, afin de le sceller.



Attention

- La poche de stérilisation vapeur doit être conforme à la norme ISO 11607-1 et doit être scellée à l'aide d'une machine à sceller.

7.9 Stérilisation

Utilisez un stérilisateur à vapeur haute pression conforme à la norme ISO 17665-1 pour effectuer la stérilisation.

a) Pièces à stériliser : Crochet à lèvre, clip de lime, capuchon de protection, dispositif d'éclairage et contre-angle

b) Méthode de stérilisation : Autoclave

c) Conditions de stérilisation : 134 °C pendant 5 minutes minimum



Attention

- Conservez les **accessoires** dans un environnement sec et exempt de poussière après leur stérilisation.

7.10 Stockage

Stockez l'équipement de stérilisation dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, à une température appropriée (comprise entre 5 °C et 40 °C).

8. Dépannage

Problème rencontré	Cause	Solution
Impossible d'allumer l'appareil	La batterie est faible	Veillez recharger en temps voulu
	Panne de batterie	Remplacez la batterie
Impossible de charger la batterie	Le cordon d'alimentation n'est pas branché correctement	Vérifiez que le branchement du cordon d'alimentation est correct
	Panne de batterie	Remplacement de la batterie
La batterie se décharge rapidement	Le temps de charge de la batterie est trop court	Le temps de charge doit être supérieur à 5 heures
	Vieillessement de la batterie	Remplacez la batterie
Localisateur d'apex imprécis/ non sensible	Raccordement du cordon test incorrect	Rebranchez le cordon test ; vous pouvez raccorder directement le clip de lime au crochet à lèvre pour vérifier le raccordement
	Le cordon test a un circuit ouvert ou un court-circuit	Remplacez le cordon test
	Le canal radiculaire est en mauvais état	Reportez-vous au chapitre 3
Impossible de démarrer le moteur/le moteur ne fonctionne pas	Protection basse tension	Veillez recharger en temps voulu
	Le contre-angle est coincé	Nettoyez ou remplacez le contre-angle
Lorsque le moteur est en fonctionnement, la valeur du couple est élevée	Usure du contre-angle, la résistance augmente	Entrez en mode de réglage et exécutez la procédure d'étalonnage. Si l'étalonnage échoue, remplacez le contre-angle







9. Spécifications techniques

Classification	Sécurité conforme aux normes IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 Directive européenne 93/42/CEE IIa
Degré de protection (IEC 60529)	IPX 0
Pièce à main du moteur	
Vitesse de fonctionnement	150 à 1 000 tr/min
Couple nominal	min. 0,6 Ncm, max.3,5 Ncm
Niveau de protection contre les décharges électriques	Pièce appliquée de type B
Batterie	Batterie Lithium-Ion (CC 3,7 V)

Chargeur de batterie	
Tension nominale d'entrée	CC 10 V
Courant nominal d'entrée	1,5 A

Cordon d'alimentation	
Tension nominale d'entrée	100 - 240 V CA
Fréquence nominale d'entrée	50-60 Hz
Classification de protection contre les décharges électriques	Classe II

10. Symboles

	Avertissement		Remarque
	Attention		Numéro de lot
	Fabricant		Numéro de série
	Limite de température		Éviter le soleil
	Pièce appliquée de type B		Maintenir au sec
	Produit avec marquage CE		Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité		Fragile
	Vertical vers le haut		Produit de classe II
	Courant CC (courant continu)		Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Désinfectant thermique		Autoclave
	Procédure spécifique de mise au rebut des déchets d'équipements électriques et électroniques (Directive 2002/96/CEE)		Reportez-vous au mode d'emploi

11. Garantie

Les produits et les services techniques sont pris en charge par notre entreprise ; le service technique vous apportera son aide en cas de problème technique.

La pièce à main du moteur (hors contre-angle et batterie) et la station de charge sont garanties pendant une durée de 24 mois à compter de la date d'achat.

Le contre-angle est garanti 12 mois à compter de la date d'achat.

Les accessoires sont garantis 6 mois à compter de la date d'achat.

La garantie est valable pour des conditions d'utilisation normales. Toute modification, tout dommage accidentel rendra la garantie nulle et non avenue.

12. Mise au rebut des dispositifs médicaux



Mettez au rebut les anciens équipements électriques conformément aux principes, normes et exigences du pays (de la zone géographique) dans lequel (laquelle) vous vous trouvez. Veillez à ce qu'aucune pollution ne soit générée lors de l'élimination des déchets.

13. Directives et déclaration du fabricant-CEM :

Ce produit nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé/mis en service conformément aux informations CEM fournies ; cet appareil peut être affecté par la présence d'équipements de communication RF portables et mobiles.



ATTENTION :

N'utilisez pas à proximité de l'appareil un téléphone portable ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques. Cela risquerait d'entraîner un mauvais fonctionnement de l'instrument.

Cet instrument a fait l'objet de tests et d'inspections approfondis afin d'en garantir le bon fonctionnement et la bonne utilisation.


Il ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre instrument (au cas où une utilisation à proximité d'un autre instrument serait nécessaire, cet instrument doit être observé pour vérifier son fonctionnement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé).

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques :		
Cet instrument a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet instrument utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe B	Cet instrument peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements privés directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, possédant des exigences spécifiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique :			
Cet instrument a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Électricité - transition rapide/rafales CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les installations électriques ± 1 kV pour les entrées/sorties	± 2 kV pour les installations électriques ± 1 kV pour les entrées/sorties	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier non conventionnel.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel $\pm 0,5$ kV & ± 1 kV Mode commun $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV & ± 2 kV	Mode différentiel $\pm 0,5$ kV & ± 1 kV Mode commun $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV & ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	100 % U_T (baisse de 100 % en U_T) pour 0,5 cycle 100 % U_T (baisse de 100 % en U_T) pour 1 cycle 30 % U_T (baisse de 70 % en U_T) pour 25/30 cycles 100 % U_T (baisse de 100 % en U_T) pour 250/300 cycles	100 % U_T (baisse de 100 % en U_T) pour 0,5 cycle 100 % U_T (baisse de 100 % en U_T) pour 1 cycle 30 % U_T (baisse de 70 % en U_T) pour 25/30 cycles 100 % U_T (baisse de 100 % en U_T) pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur de l'instrument a besoin de continuer à travailler pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'instrument à l'aide d'une unité d'alimentation autonome ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : U_T représente la tension en courant alternatif avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique :

Cet instrument a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF par conduction IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms en bandes ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms en bandes ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus rapprochée d'une partie quelconque de l'instrument (y compris les câbles) que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \times P^{0,425}$ $d = 1,2 \times P^{0,425} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \times P^{0,425} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes (déterminées par une étude électromagnétique du site)^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences^b</p> <p>Des interférences peuvent exister à proximité des équipements marqués du symbole suivant : </p>
Émissions RF rayonnées IEC 61000-4-3	385 MHz-5785 MHz - Spécifications de test ENCLOSURPORT IMMUNITY concernant les équipements de communication sans fil RF (voir tableau 9 IEC 60601-1-2:2014)	385 MHz-5785 MHz - Spécifications de test ENCLOSURPORT IMMUNITY concernant les équipements de communication sans fil RF (voir tableau 9 IEC 60601-1-2:2014)	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.
 REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones (cellulaires/sans fil), radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions de télévision ne peuvent pas être prévues de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provoqué par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être réalisée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'instrument est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable (voir ci-dessus), l'instrument doit être contrôlé pour vérifier si son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires (réorientation ou déplacement de l'instrument, notamment).
- b. Sur la gamme de fréquences 150 kHz - 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables/mobiles et l'instrument

Cet instrument a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'instrument peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables/mobiles (émetteurs) et l'instrument, comme recommandé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz d=1,2x	80 Mhz à 800 MHz d=1,2x	80 MHz à 800 Mhz d=2,3x
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 maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur (où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur).

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.
 REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd

No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai
National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong P.R. China



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com