Notice d'utilisation

CE
0297

implantmed PLUS

SI-1010/SI-1015/SI-1023

Sommaire

Symboles 4
1. Introduction 8
2. Compatibilité électromagnétique (CEM) 10
3. Déballage 11
4. Description du contenu 12
5. Consignes de sécurité 13
6. Description 20
Face avant 20
Face arrière 21
Commande au pied S-N2/S-NW 22
Moteur avec cordon 24
7. Mise en service 25
8. Boîtier de commande 26
9. Première mise en service 27
10. Utilisation du boîtier de commande 28
Menu principal 28
Menu Navigation 31
Réglages d'usine 36
Traçabilité avec une clé USB 42
Plateforme ioDent® 44
Beacon 46
11. Messages d'erreur 47

Sommaire

12. Hygiène et entretien 50
Consignes générales 50
Limitation du retraitement 51
Premier traitement sur le lieu d'action 52
Nettoyage manuel 53
Désinfection manuelle 54
Nettoyage et désinfection mécaniques 55
Séchage 56
Contrôle, entretien et inspection 57
Emballage 58
Stérilisation 59
Stockage 61
13. Service 62
14. Accessoires et pièces détachées W&H 64
15. Caractéristiques techniques 67
16. Mise au rebut 69
Attestation de formation W&H 70
Conditions de garantie 73
Partenaires agréés Service Technique W&H 74
Déclaration du fabricant 75

AVERTISSEMENT !
(au cas où des personnes pourraient être blessées)

ATTENTION !
(au cas où des objets pourraient être endommagés)

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

Thermodésinfectable

Stérilisable jusqu'à la température indiquée

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

Symboles sur le boîtier de commande

Suivre la notice d'utilisation

Date de fabrication

Ne pas éliminer avec les déchets ménagers

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

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

Appareil de la classe de protection II

Commande au pied

Marche/Arrêt

Fusible électrique

MD Dispositif médical

Terre

REF Référence

SN Numéro de série

V Tension électrique du boîtier de commande

AC Courant alternatif

VA Consommation électrique du boîtier de commande

A Intensité

Hz Fréquence du courant alternatif

rpm Tours/minute
(= tr/min)

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

Symboles sur l'emballage

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

Haut

Fragile

Protéger de l'humidité

Symbole « Le point vert » – Duales System Deutschland GmbH

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

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

Structure des données conformément à Health Industry Bar Code

Limitation de température

Limitation d'humidité de l'air

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

Symboles sur le kit tubulures d'irrigation

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

Ne pas réutiliser

LATEX — Sans latex

LOT — Désignation des lots

Utilisable jusqu'au

STERILE EO — Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

REF — Référence

Fabricant

Protéger de la chaleur

STERILIZE — Ne pas re-stériliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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

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

HIBC — Structure des données conformément à Health Industry Bar Code

1. Introduction

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

Suivez les consignes de sécurité.

Domaine d'application
Unit d'entraînement mécanique avec alimentation en liquide de refroidissement pour les instruments de transmission avec système de raccord compatible ISO 3964 (DIN 13940) destiné à la chirurgie dentaire, l'implantologie, la chirurgie buccale et maxillo-faciale.

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

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

Introduction

CE 0297

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

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

> Le dispositif médical doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
> Le dispositif médical ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur.
> Les modifications ou réparations doivent être exécutées exclusivement par un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 74).
> L'installation électrique de la pièce doit être conforme aux prescriptions de la norme CEI 60364-7-710 (« Mise en place d'installations électriques dans des locaux destinés à un usage médical ») ou aux prescriptions en vigueur dans le pays.
> L'ouverture non autorisée du boîtier de commande annule toute garantie ou demande de garantie.

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

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

2. Compatibilité électromagnétique (CEM)

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

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

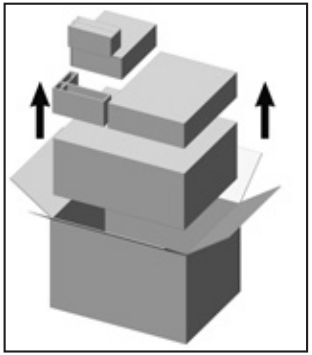
Appareils de communication HF
Les appareils de communication HF portatifs (appareils radio, accessoires tels que câble d'antenne ou antennes externes inclus) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) du dispositif médical. Le non-respect de cette consigne peut entraîner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

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

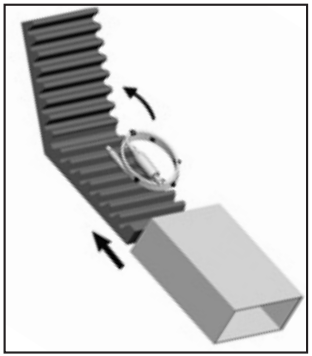
L'utilisation du dispositif médical à proximité immédiate ou en combinaison avec d'autres appareils superposés entre eux doit être évitée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si cela s'avérait toutefois nécessaire, il convient d'examiner le dispositif médical et les autres appareils pour vérifier leur bon fonctionnement.

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

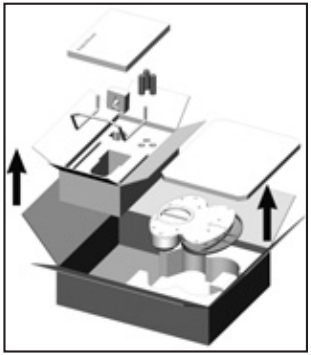
3. Déballage



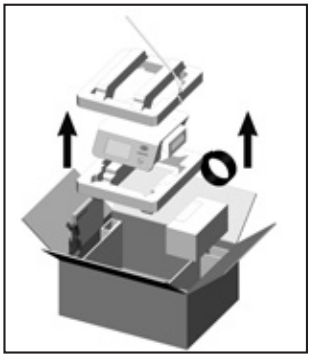
❶ Retirez les emballages individuels.



❷ Retirez le moteur avec cordon.



❸ Retirez la commande au pied, la notice d'utilisation et les accessoires.



❹ Soulevez l'ensemble contenant le boîtier de commande.
Retirez le cordon secteur, la potence, le support universel, le kit tubulures d'irrigation, la notice d'utilisation.

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

4. Description du contenu

Boîtier de commande		**SI-1023 (230 V) 30288000**	**SI-1015 (120 V) 30289000**	**SI-1010 (100 V) 30290000**
REF 436360	Kit tubulures d'irrigation 2,2 m (3 pcs, à usage unique)	X		
REF 07721800	Support universel	X		
REF 04005900	Potence	X		
Cordon secteur spécifique au pays		X		

Accessoires du kit en option

REF 30281000	Moteur EM-19 LC avec contacts électriques et cordon de 1,8 m
REF 30185000	Moteur EM-19 sans contacts électriques avec cordon de 1,8 m
REF 30264000	Commande au pied S-NW
REF 30285000	Commande au pied S-N2
REF 07759700	Dongle CAN

> Avant la première mise en service, stockez le dispositif médical pendant 24 h à température ambiante.
> Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état du boîtier de commande et du moteur avec cordon et la bonne tenue de leurs pièces.
> Ne faites pas fonctionner le boîtier de commande et le moteur avec cordon s'ils sont endommagés.
> À chaque redémarrage, contrôlez les paramètres réglés.
> Effectuez un essai avant chaque utilisation.
> L'utilisateur est responsable de l'utilisation et de l'arrêt opportun du système.
> Veillez à ce que l'opération se termine correctement même en cas de panne d'un appareil ou d'un instrument.

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

Ne tordez et ne pliez pas le cordon du moteur ! N'enroulez pas en serrant !
De l'humidité dans le moteur avec cordon peut provoquer un dysfonctionnement ! (Risque de court-circuit)

> N'utilisez que des fusibles d'origine W&H.
> Ne touchez jamais le patient et les connexions électriques du boîtier de commande en même temps.
> Assurez-vous de ne pas contaminer le boîtier de commande avec un virus informatique lors de l'échange de données externe (clé USB).

La connexion d'un disque dur USB alimenté par une source externe n'est pas autorisée.

Le boîtier de commande est classé dans la catégorie « appareil conventionnel » (appareil fermé sans protection contre la pénétration d'eau).

Utilisez les réglages de transmission WS-75 et WI-75 (20:1) uniquement avec les contre-angles approuvés par W&H. L'utilisation d'autres contre-angles peut entraîner une variation du couple affiché. L'utilisateur engage sa seule responsabilité. La société W&H décline toute responsabilité.

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

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

Cordon secteur/interrupteur

> Utilisez uniquement le cordon secteur fourni.
> Branchez le cordon secteur uniquement à une prise de courant.
> Installez le boîtier de commande en permettant l'accès à l'interrupteur et à la prise à tout moment.

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

> Arrêtez le boîtier de commande avec l'interrupteur.
> Débranchez la fiche secteur de la prise !

Énergie de rotation

En cas de freinage de l'outil, l'énergie de rotation accumulée dans le système d'entraînement peut provoquer le dépassement bref du couple par rapport à la valeur réglée.

Respectez la vitesse de rotation et le couple prescrits par le fabricant des vis de blocage pour les superstructures. L'installation mécanique de ces vis peut représenter un risque potentiel non négligeable, tel que décrit ci-dessus.

Notez que lorsque la vitesse de rotation utilisée ou réglée est lente, le fonctionnement ou l'arrêt de l'instrument rotatif est difficilement décelable.

Risques liés aux champs électromagnétiques
Le fonctionnement des systèmes implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peut être affecté par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques.

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

Commande au pied

Suivez les instructions et les consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation de la commande au pied.

Commande au pied S-NW

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

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

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

Kit tubulures d'irrigation

Des tubulures d'irrigation jetables stérilisées sont fournies.

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

Instruments de transmission

> Suivez les instructions et les consignes de sécurité figurant dans les notices d'utilisation des instruments de transmission.
> Utilisez uniquement des instruments de transmission avec système de raccord compatible ISO 3964 (DIN 13940) et autorisés par le fabricant.
> Respectez les recommandations du fabricant des instruments de transmission concernant le rapport de transmission, la vitesse de rotation maxi et le couple maxi.

Consignes de sécurité

Hygiène et entretien avant la première utilisation

> Nettoyez et désinfectez le boîtier de commande, le moteur avec cordon, le support universel et la potence.
> Stérilisez le moteur avec cordon et le support universel.

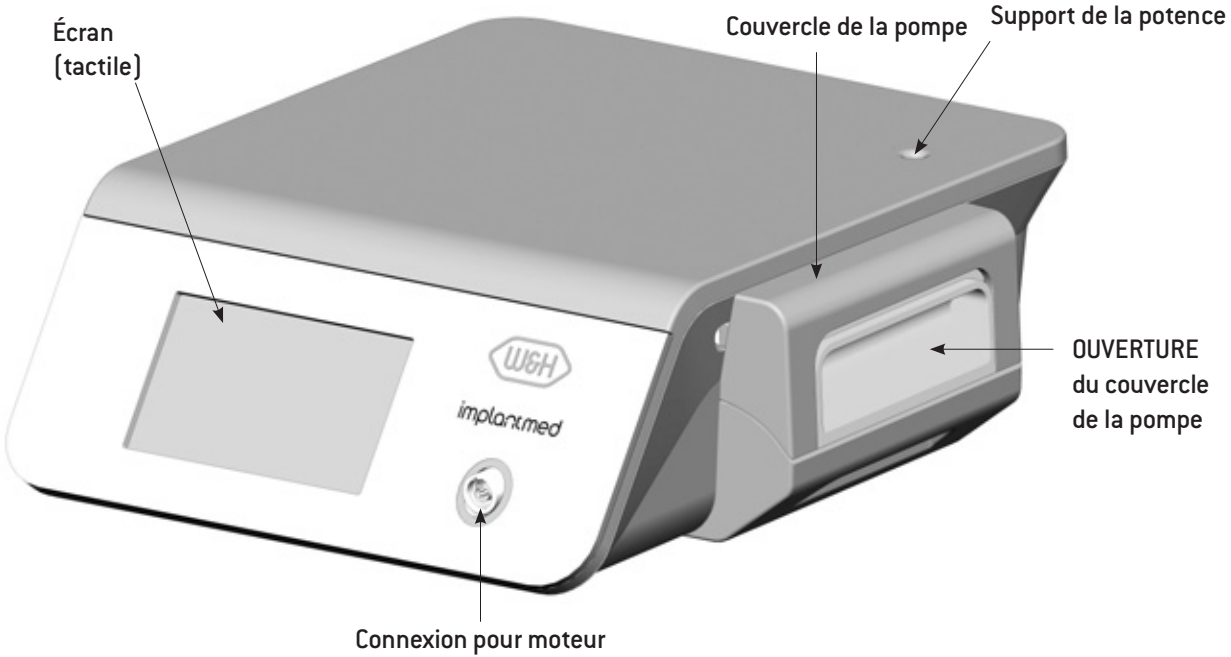
Test de fonctionnement

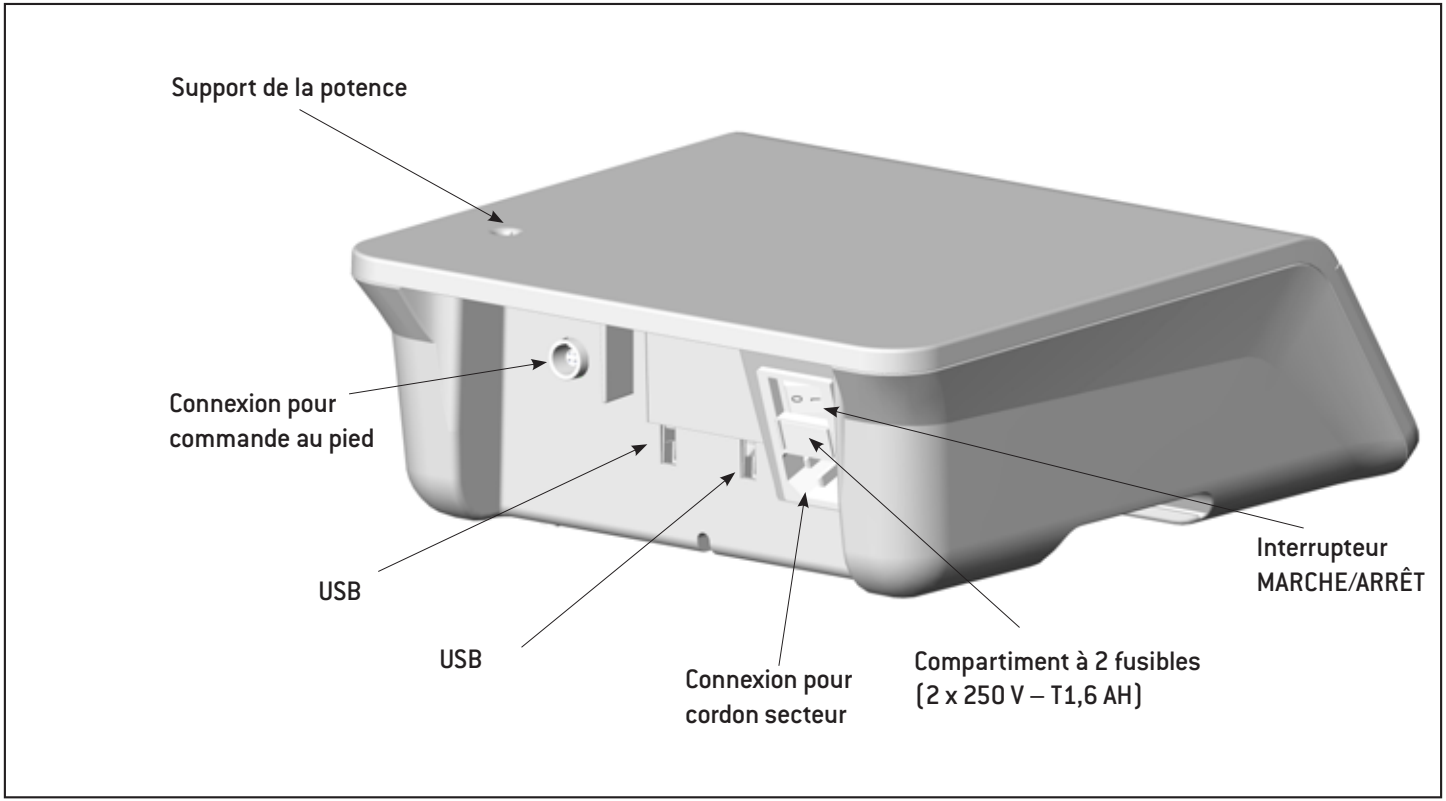
Ne maintenez pas le moteur avec l'instrument de transmission connecté à hauteur des yeux !

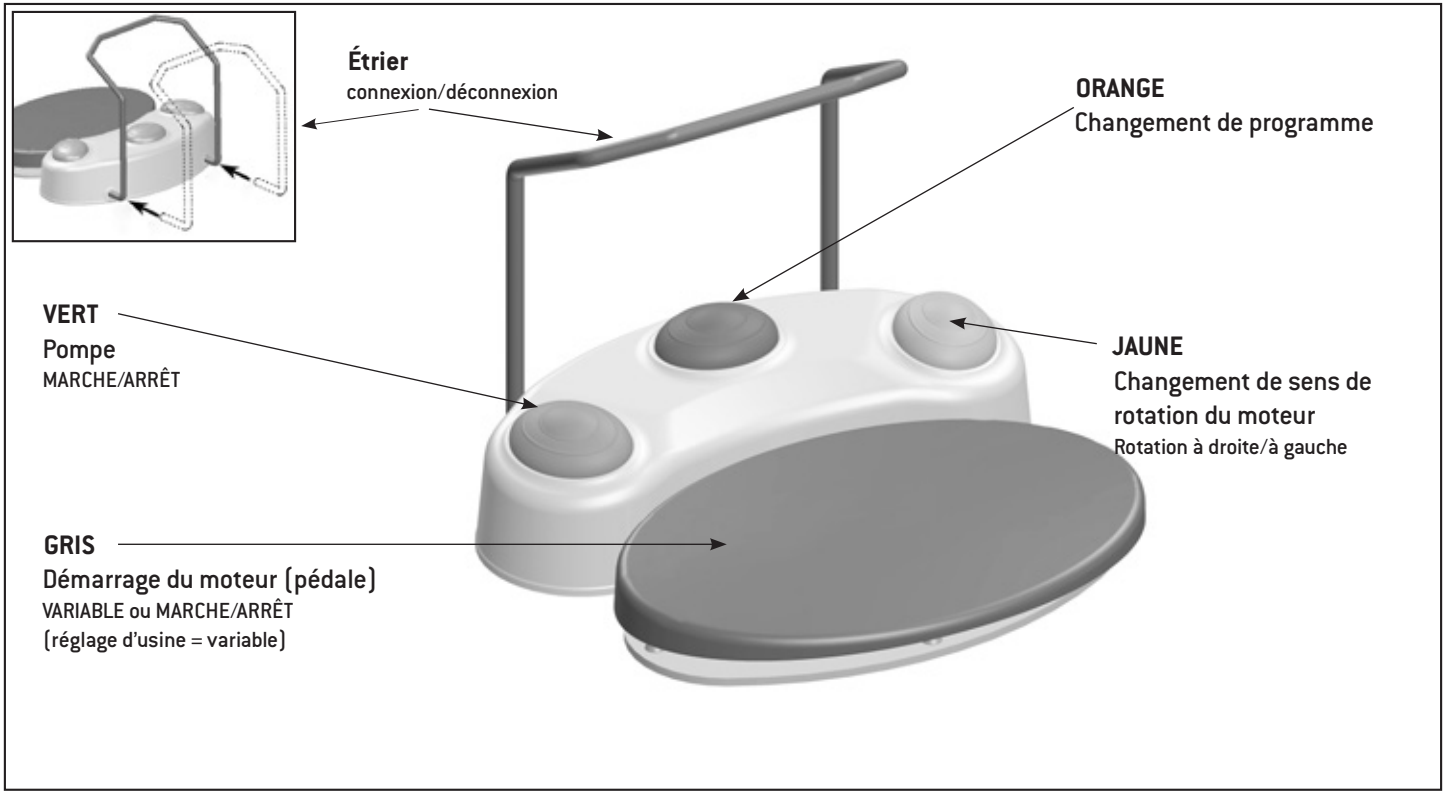
> Connectez l'instrument de transmission au moteur. Orientez l'instrument de transmission avec la tête vers le bas.
> Mettez le moteur en marche avec la commande au pied.

> En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels ou échauffement), mettez immédiatement le moteur hors service et contactez votre partenaire agréé Service Technique W&H.

Face avant


Écran
(tactile)
Couvercle de la pompe
Support de la potence
OUVERTURE
du couvercle
de la pompe
W&H
implantmed
Connexion pour moteur


Support de la potence
Connexion pour commande au pied
USB
USB
Connexion pour cordon secteur
Compartiment à 2 fusibles (2 x 250 V – T1,6 AH)
Interrupteur MARCHE/ARRÊT


Étrier
connexion/déconnexion
ORANGE
Changement de programme
VERT
Pompe
MARCHE/ARRÊT
JAUNE
Changement de sens de rotation du moteur
Rotation à droite/à gauche
GRIS
Démarrage du moteur (pédale)
VARIABLE ou MARCHE/ARRÊT
(réglage d'usine = variable)

ORANGE
S-N2/S-NW : changement de programme
Appuyez sur la touche ORANGE et changez les programmes dans l'ordre croissant. À chaque changement de programme, le sens de rotation du moteur passe automatiquement à droite.

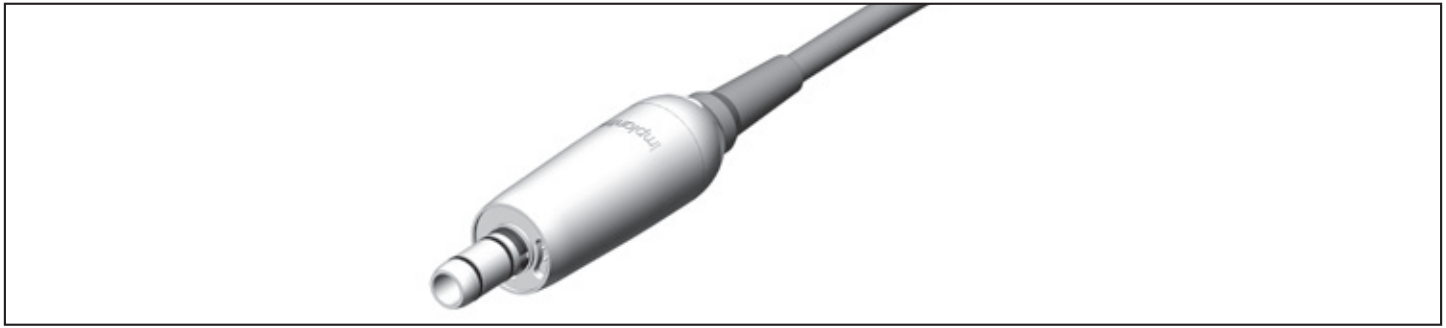
⚠ En cas de passage du dernier programme au premier programme, un signal acoustique plus long retentit (risque de blessure).

ORANGE
S-NW : basculement entre plusieurs boîtiers de commande
Appuyez sur la touche ORANGE pendant 3 secondes.

VERT – Pompe MARCHE/ARRÊT
La pompe peut être activée ou désactivée avec la touche VERTE uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.

JAUNE – Changement de sens de rotation du moteur
Rotation à droite/à gauche
Appuyez sur la touche JAUNE et passez de la rotation vers la droite à la rotation vers la gauche. Lors de la sélection, un signal acoustique est émis et le symbole de la « rotation vers la droite/gauche » clignote. Trois signaux acoustiques sont émis avant le démarrage du moteur vers la gauche.

Ne démontez pas le moteur avec cordon !
Ne lubrifiez pas le moteur avec cordon (lubrification à vie) !



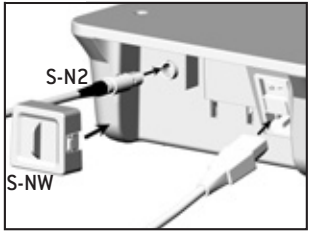
Le moteur avec cordon est un bloc d'application de type B (non approprié pour une application intracardiale).

Indications de température
Température du moteur côté utilisateur : maxi 55 °C (131 °F)

7. Mise en service

Posez le dispositif médical sur une surface plane et horizontale.

Veillez à ce que le dispositif médical puisse être débranché à tout moment du réseau électrique.

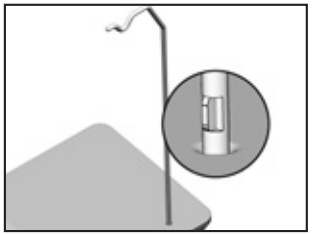


❶ Branchez le cordon secteur et la commande au pied.

Vérifiez le positionnement !

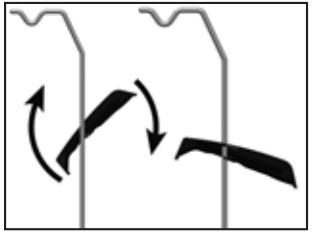
❷ Branchez le cordon moteur.

Vérifiez le positionnement !

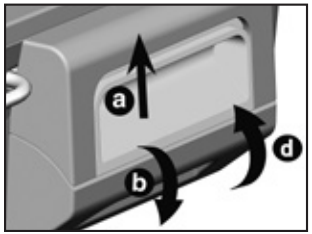


❸ Insérez la potence.

Vérifiez le positionnement ! (Capacité de charge maxi 1,5 kg)



❹ Accrochez le support universel et fixez-le.

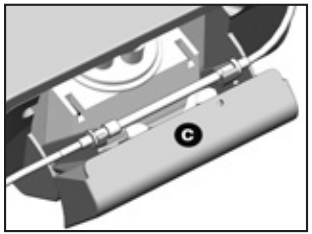


❺ Insérez la tubulure d'irrigation

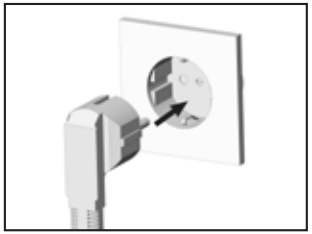
> Ouvrez le couvercle de la pompe (a, b).

> Insérez la tubulure d'irrigation (c).

> Fermez le couvercle de la pompe (d).



Mise en route/Arrêt



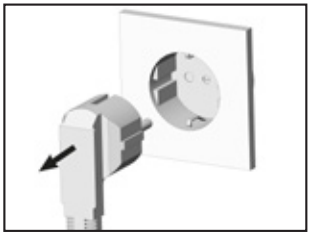
Mise en route du boîtier de commande

❶ Branchez le cordon secteur à une prise de courant.

❷ Mettez en route le boîtier de commande avec l'interrupteur.

Arrêt du boîtier de commande

❶ Arrêtez le boîtier de commande avec l'interrupteur.



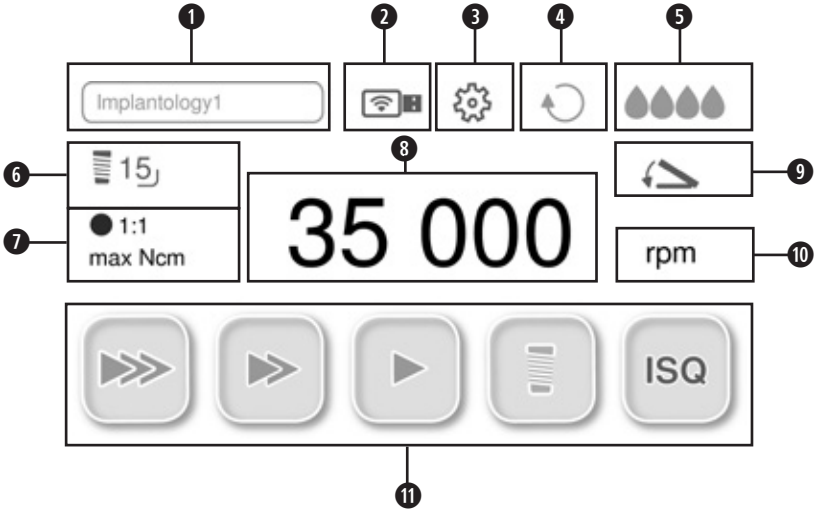
❷ Débranchez la fiche secteur de la prise.

Touchez l'écran tactile uniquement avec le doigt.
Le contact de l'écran tactile avec des objets durs peut rayer ou endommager sa surface.

Configuration du boîtier de commande
Mettez en route le boîtier de commande et suivez les instructions de l'assistant de configuration.
L'assistant de configuration vous guide à travers les étapes de configuration jusqu'au menu principal :

> **Sélection de la langue**
> **Configuration du dispositif médical :**

Personnaliser :	Créer un utilisateur
Démarrer :	Réglages d'usine



❶	Mes favoris	❼	Réglage du programme
❷	Traçabilité/Couplage Wi-Fi (pairage)	❽	Réglage de la vitesse de rotation/du couple
❸	Configuration	❾	Commande au pied
❹	Rotation à droite/à gauche	❿	Mode affichage du travail en cours
❺	Réglage de la quantité de liquide de refroidissement	⓫	Programmes
❻	Position de la dent		

Mes favoris

Sélectionner le protocole de perçage
Il est impossible de supprimer un protocole de perçage activé

Modifier
> Ajuster les réglages d'usine des groupes de protocole de perçage.
> Régler un protocole de perçage supplémentaire.

Copier

Renommer

Activer

Supprimer

Utilisation du boîtier de commande

16
1:1
max. 50 Ncm

Réglage du programme

Transmission

rpm **Vitesse de rotation**
La précision de la vitesse de rotation réglée est de 40 000 tr/min à ± 10 %.

Ncm **Couple**
Plage de réglage de 5 à 80 Ncm uniquement avec WI-75 et WS-75.
Une fois que le couple défini dans le sens de rotation vers la droite ou la gauche est atteint, le moteur s'arrête automatiquement. Pour les contre-angles WI-75 et WS-75 de W&H, la précision du couple réglé est de 20 à 50 Ncm à ± 10%. Des écarts plus importants sont possibles avec d'autres contre-angles.

Traçabilité
TRAÇABILITÉ s'affiche uniquement si la traçabilité a démarré.

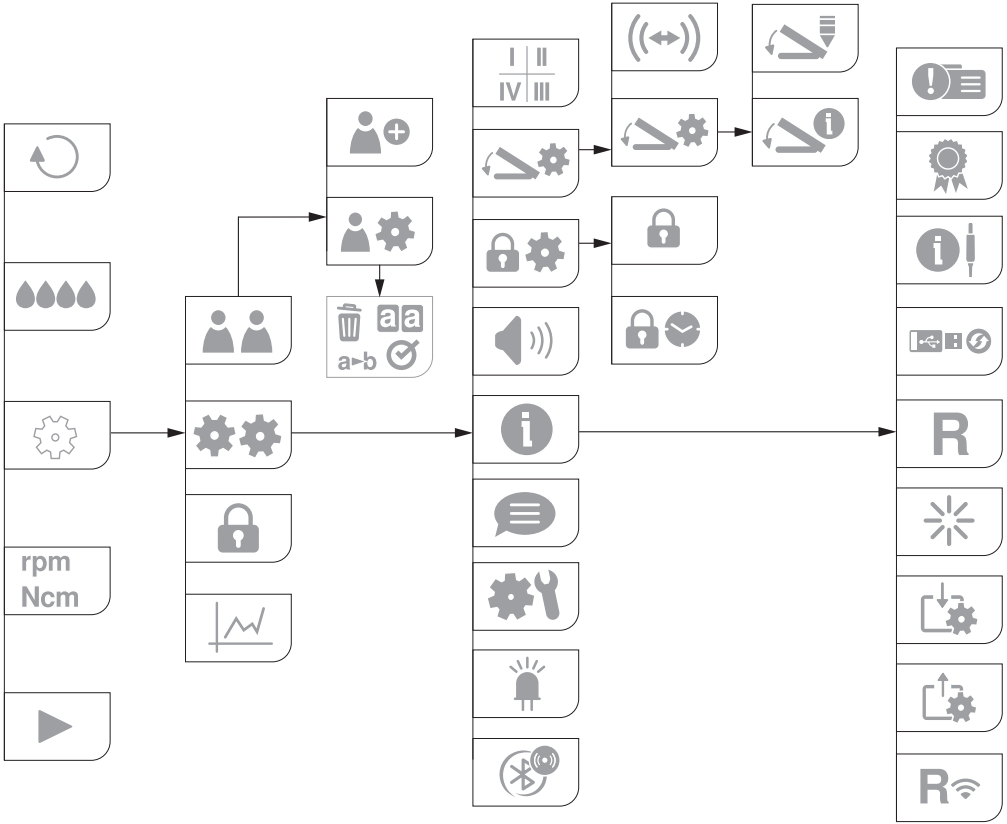
tr/min
(Ncm)

Mode affichage du travail en cours

Barre de progression

% **Pourcentage**

100 **Au total**


rpm
Ncm
I II
IV III
aa
a-b
R
R

Utilisation du boîtier de commande

Utilisateur

Il est impossible de supprimer un utilisateur activé.

Entrer un utilisateur

Régler un utilisateur
Réglages utilisateur : copier, renommer, activer, supprimer.

Commande au pied

Couplage (pairage) – S-NW

Variable

MARCHE/ARRÊT

Système

Courbe de couple

Régler le verrouillage de l'écran
Activer/Désactiver le verrouillage de l'écran

Verrouillage de l'écran

Intervalle
Intervalle : sélectionner le temps

LED
Activer/désactiver LED

Durée du rétro-éclairage
Sélectionner le temps

Son
Activer/Désactiver

Langue
Sélectionner la langue

Utilisation du boîtier de commande

Contrôle du système
Test de fonctionnement

I II IV III **Numérotation des dents**
Sélectionner la numérotation des dents : FDI/UNS

I–IV **FDI** (Fédération Dentaire Internationale)

1–32 **UNS** (Universal Numbering System = système de numérotation des dents universel américain)

Basculer entre les positions de la dent sélectionnées (vert)

Position de la dent sélectionnée (noir)

Nouvelle position

Nouvelle traçabilité

Quitter la traçabilité

Dongle Wi-Fi

Info système

Service

Licences
GPL : GNU General Public License
LGPL : GNU Lesser General Public License

Infos module

Osstell

Interface utilisateur

Commande du moteur

Utilisation du boîtier de commande

Commande au pied

Mise à jour logicielle

Réinitialiser le couplage Wi-Fi

Réinitialiser
Restaurer les réglages d'usine

Redémarrage
Le boîtier de commande redémarre automatiquement

Importer les données utilisateur

Exporter les données utilisateur

Beacon

Couplage Beacon (pairage)

Utilisation du boîtier de commande

Réglage sélectionné

Favori sélectionné

Noir = informations
Vert = informations avec possibilité de sélection

Rouge = message d'erreur, impossible de poursuivre le travail
Orange = message d'erreur, possible de poursuivre le travail

Rouge = remplacer les piles

Commande au pied S-NW

Commande au pied S-N2

Fonction perçage

Fonction perçage

Fonction perçage

Fonction taraudage

Pose d'implant

ISQ Mesure du quotient de stabilité de l'implant

Implantologie 1	▶▶▶	▶▶	▶
Transmission	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Vitesse de rotation tr/min	35 000	1 200	800
Plage de réglage tr/min	200 – 40 000	10 – 2 000	10 – 2 000
Sens de rotation du moteur	Droite/Gauche	Droite/Gauche	Droite/Gauche
Pompe	Marche	Marche	Marche
Couple Ncm	100 %	100 %	100 %

Réglages d'usine

Implantologie 1		
Transmission	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Vitesse de rotation tr/min	15	15
Plage de réglage tr/min	10 – 50	10 – 50
Sens de rotation du moteur	Droite	Gauche
Pompe	Arrêt	Arrêt
Couple Ncm	20	50
Plage de réglage Ncm	5 – 80	5 – 80

Implantologie 2	▶≫	▶≫	▶
Transmission	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Vitesse de rotation tr/min	35 000	1 200	800
Plage de réglage tr/min	200 – 40 000	10 – 2 000	10 – 2 000
Sens de rotation du moteur	Droite/Gauche	Droite/Gauche	Droite/Gauche
Pompe	Marche	Marche	Marche
Couple Ncm	100 %	100 %	100 %

Implantologie 2				
Transmission	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Vitesse de rotation tr/min	20	20	15	15
Plage de réglage tr/min	10 – 50	10 – 50	10 – 50	10 – 50
Sens de rotation du moteur	Droite	Gauche	Droite	Gauche
Pompe	Marche	Marche	Arrêt	Arrêt
Couple Ncm	20	60	20	50
Plage de réglage Ncm	5 – 80	5 – 80	5 – 80	5 – 80

Chirurgie dentaire	▶≫	▶≫	▶
Transmission	1:1	1:1	1:2,7
Vitesse de rotation tr/min	35 000	10 000	108 000
Plage de réglage tr/min	200 – 40 000	200 – 40 000	540 – 108 000
Sens de rotation du moteur	Droite/Gauche	Droite/Gauche	Droite/Gauche
Pompe	Marche	Marche	Marche
Couple Ncm	100 %	100 %	100 %

Fonction taraudage (fonction de protection des os)

Lorsque la pédale (grise) est activée sur la commande au pied, le taraudage est amené au couple réglé. Une fois le couple réglé atteint, le boîtier de commande passe automatiquement à la rotation vers la gauche. Lorsque la pédale est relâchée et à nouveau actionnée, le boîtier de commande revient à la rotation vers la droite.

Si la fonction taraudage est exécutée vers la gauche, le boîtier de commande peut également démarrer avec le couple maxi.

La traçabilité des protocoles de perçage, des courbes de couple et des valeurs ISQ n'est possible que lors de la fonction taraudage, de la pose d'implant ou de la mesure ISQ.
La traçabilité doit être activée ou désactivée pour chaque programme.
Pour enregistrer la traçabilité, branchez une clé USB.

> Ne retirez jamais la clé USB pendant le fonctionnement du moteur.
> Ne retirez jamais la clé USB pendant la mesure ISQ.

Enregistrement de la traçabilité

> Branchez la clé USB

L'icône s'affiche

> Entrez l'ID
> Entrez la date
> Sélectionnez le quadrant
> Sélectionnez la dent
> Confirmez la sélection

La traçabilité commence au démarrage du moteur.

Traçabilité supplémentaire

> Ajoutez une nouvelle position
> Démarrez une nouvelle traçabilité
> Quittez la traçabilité

Après l'arrêt du moteur, un graphique s'affiche et est automatiquement enregistré sur la clé USB.

Traitement de la traçabilité

Un fichier texte (csv) et un PDF sont enregistrés sur la clé USB.
Le fichier texte peut s'ouvrir dans Microsoft® Excel®* pour y être modifié.
Le PDF s'ouvre dans Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® est une marque déposée de Microsoft® Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.
** Adobe® Reader® est une marque déposée de Adobe Systems Incorporated aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Suivez les instructions et les consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation de la plateforme ioDent®.

Vérifiez l'échange de données entre la plateforme ioDent® et le dispositif médical.

> Vérifiez l'exhaustivité et l'exactitude des données.

Établissement de la connexion à la plateforme ioDent®

> Connectez le dongle Wi-Fi ioDent®
> La connexion est établie

L'icône s'affiche

Icône verte : traçabilité active
Icône grise : connecté
Icône jaune : défaut de connexion

Après l'arrêt du moteur, un graphique s'affiche et est automatiquement enregistré sur la plateforme ioDent®.

⚠ Raccorder le dispositif médical à un réseau informatique ou apporter des modifications à ce dernier peut faire courir des risques jusqu'alors inconnus pour les patients, l'utilisateur et des tierces personnes. L'exploitant du réseau informatique est responsable de l'identification, de l'analyse, de l'évaluation et du contrôle de ces risques. Les modifications au sein du réseau informatique comprennent les modifications apportées à la configuration du réseau informatique, le raccordement d'appareils supplémentaires au réseau informatique, la séparation d'appareils reliés du réseau informatique ainsi que les mises à jour et mises à niveau d'appareils raccordés au réseau informatique.

	Appareil non raccordé	**Appareil raccordé**
Adresse IP de l'appareil	192.168.10.1	192.168.10.x (de la passerelle du serveur DHCP)
Interface de communication de l'appareil	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Sous-réseau de l'appareil	255.255.255.0	255.255.255.0
Nom d'hôte de l'appareil	Implantmed	Implantmed
IP de la passerelle	192.168.10.x	192.168.10.1

Niveaux/protocoles de réseau utilisés		
Application	Niveau d'application	https
Transport	Couche transport	SSL/TLS TCP
	Niveau de réseau	IPv4
	Couche liaison	Wi-Fi (IEEE 802.11)

Suivez les instructions et les consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation du Beacon.

Établissement de la connexion au Beacon

> Connectez le dongle Osstell.

Couplage Beacon (standard)

> Uniquement possible avec le programme ISQ.
> Chaque Beacon se connecte automatiquement au dispositif médical.

Couplage Beacon (pairage) avec numéro de série

> Entrez le numéro de série dans les réglages système.
> Seul le Beacon avec le numéro de série indiqué se connectera au dispositif médical.

Suppression du couplage Beacon

> Supprimez le numéro de série enregistré en saisissant 0.

11. Messages d'erreur

Le message d'erreur disparaît en appuyant ou en relâchant la pédale (grise) de la commande au pied.

Icône	Erreurs	Solutions
	AVERTISSEMENT COMMANDE AU PIED	> Vérifiez le raccordement de la commande au pied > Vérifiez le raccordement du dongle
	AVERTISSEMENT MOTEUR	> Vérifiez le raccordement du moteur > Laissez refroidir le moteur pendant au moins 10 minutes
	AVERTISSEMENT DISPOSITIF D'ENREGISTREMENT > Espace de stockage insuffisant > Système de fichiers inconnu > La protection en écriture est active > Dispositif d'enregistrement inconnu	> Branchez une clé USB disposant de suffisamment d'espace de stockage
	AVERTISSEMENT SURCHAUFFE	> Arrêtez le boîtier de commande > Laissez refroidir le boîtier de commande pendant au moins 10 minutes > Mettez en route le boîtier de commande

Messages d'erreur

Icône	Erreurs	Solutions
	AVERTISSEMENT DÉPASSEMENT DE TEMPS	> Relâchez la pédale (grise) de la commande au pied > Laissez refroidir le moteur pendant au moins 10 minutes
	ERREUR SYSTÈME	> Arrêtez le boîtier de commande, redémarrez Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.
	SYSTÈME NON COUPLÉ	> Le système n'est pas couplé à la passerelle. > Veuillez attendre et vous adresser à un partenaire agréé Service Technique si le problème se répète.
	AVERTISSEMENT OSSTELL	> Retirez les modules ISQ puis rebranchez-les ou > Branchez la sonde de mesure > Éloignez la sonde de mesure d'une source d'interférences électromagnétiques > Respectez une distance entre la sonde de mesure et le SmartPeg (3 à 5 mm) ou > Arrêtez le boîtier de commande, redémarrez
	AVERTISSEMENT CONNEXION WI-FI	> Appuyez sur le symbole du dongle Wi-Fi ioDent® > Essayez à nouveau d'établir la connexion à la passerelle Wi-Fi.

Messages d'erreur

Icône	Erreurs	Solutions
	AVERTISSEMENT CONNEXION	> Appuyez sur le symbole du dongle Wi-Fi ioDent® > Essayez à nouveau d'établir la connexion à la plateforme ioDent®.
	AVERTISSEMENT TRANSMISSION DES DONNÉES	> Démarrez à nouveau la transmission des données à la plateforme ioDent®.
	AVERTISSEMENT SYNCHRONISATION TEMPORELLE	> Redémarrez la passerelle > Connectez à nouveau le dongle Wi-Fi ioDent®
	AVERTISSEMENT SURVEILLANCE SYSTÈME	> Relâchez la pédale de la commande au pied puis rappuyez dessus. > Si l'erreur se répète, redémarrez l'appareil.
	AVERTISSEMENT TRAÇABILITÉ IMPLANT	> Le nombre maximal d'implants (8) a été atteint pour la traçabilité active.
	AVERTISSEMENT TRAÇABILITÉ ACTIVE	> Mettez fin à la traçabilité actuelle sur l'appareil avant d'en démarrer une nouvelle.
	AVERTISSEMENT ÉCHEC MISE À JOUR LOGICIELLE	> Vérifiez les données de mise à jour et copiez-les à nouveau sur la clé USB. > Branchez à nouveau la clé USB. Redémarrez la mise à jour.

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

Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.

> Portez des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection.

> Pour le séchage manuel, n'utilisez que de l'air comprimé filtré et exempt d'huile avec une pression maximale autorisée de 3 bars.

Produits de nettoyage et de désinfection

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

> Si les produits de nettoyage et de désinfection indiqués ne sont pas disponibles, la validation de sa procédure relève de la responsabilité de l'utilisateur.

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

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

Cycles de retraitement

> Pour le moteur avec cordon de W&H, nous recommandons une maintenance régulière après 500 cycles de retraitement ou un an.

> Pour le support universel W&H, nous recommandons une maintenance régulière après 250 retraitements.

> Nettoyez et désinfectez le dispositif médical après chaque utilisation.
> Essuyez complètement le boîtier de commande, le moteur avec cordon, le support universel et la potence avec un produit de désinfection.

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

Moteur avec cordon/support universel/potence

> N'immergez pas le moteur avec cordon, le support universel et la potence dans le désinfectant ou le bac à ultrasons !

Moteur avec cordon/support universel/potence

> Nettoyez le moteur avec cordon, le support universel et la potence à l'eau courante potable (< 35 °C / < 95 °F).
> Rincez et brossez toutes les surfaces internes et externes.
> Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.

Boîtier de commande

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

Commande au pied

> Nettoyez régulièrement le ressort de contact ESD au bas de la commande au pied.

Moteur avec cordon/support universel/potence

> W&H recommande la désinfection avec des lingettes.

La possibilité d'une désinfection manuelle efficace du moteur avec cordon, du support universel et de la potence a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le produit de désinfection « mikrozid® AF wipes » (société Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) et « CaviWipes™ » (société Metrex).

Moteur avec cordon/support universel/potence

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

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

La possibilité d'une désinfection mécanique efficace du moteur avec cordon, du support universel et de la potence a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le thermo-désinfecteur « Miele PG 8582 CD » (société Miele & Cie.KG, Gütersloh) et le produit de nettoyage « Dr. Weigert neodisher® MediClean forte » (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) conformément à la norme ISO 15883.

> Nettoyage à 55 °C (131 °F) – 5 minutes
> Désinfection à 93 °C (200 °F) – 5 minutes

Moteur avec cordon/support universel/potence

> Vérifiez que le moteur avec cordon, le support universel et la potence sont complètement secs à l'intérieur et à l'extérieur après le nettoyage et la désinfection.

> Enlevez les résidus de liquide éventuels à l'air comprimé.

Contrôle – Moteur avec cordon/support universel/potence

> Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez l'absence de dommages, de résidus de saletés visibles et d'altération des surfaces sur le moteur avec cordon, le support universel et la potence.
> Effectuez à nouveau un retraitement du moteur avec cordon, du support universel et de la potence encrassés.
> Stérilisez le moteur avec cordon et le support universel après le nettoyage et la désinfection.

Moteur avec cordon/support universel

Emballez le moteur avec cordon et le support universel dans des sachets de stérilisation, en respectant les prérequis suivants :

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

Moteur avec cordon/support universel

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

> Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant de stérilisateurs à vapeur d'eau.
> Le programme sélectionné doit être adapté au moteur avec cordon et au support universel.

Procédure de stérilisation recommandée

> « Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B)/« Steam-flush pressure-pulse cycle » (type S)*/**
134 °C (273 °F) pendant au moins 3 minutes, 132 °C (270 °F) pendant au moins 4 minutes
> « Gravity-displacement cycle » (type N)**
121 °C (250 °F) pendant au moins 30 minutes
> Température de stérilisation maximale 135 °C (275 °F)

La possibilité d'une stérilisation efficace du moteur avec cordon et du support universel a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le stérilisateur à vapeur d'eau LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), le stérilisateur à vapeur Systec VE-150* (Systec) et le stérilisateur à vapeur CertoClav MultiControl MC2-S09S273* (CertoClav GmbH, Traun).

« Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B) : 134 °C (273 °F) – 3 minutes*, 132 °C (270 °F) – 4 minutes*/**
« Steam-flush pressure-pulse cycle » (type S) : 134 °C (273 °F) – 3 minutes*, 132 °C (270 °F) – 4 minutes*/**
« Gravity-displacement cycle » (type N) : 121 °C (250 °F) – 30 minutes**

Durées de séchage :
« Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B) : 132 °C (270 °F) – 30 minutes**
« Steam-flush pressure-pulse cycle » (type S) : 132 °C (270 °F) – 30 minutes**
« Gravity-displacement cycle » (type N) : 121 °C (250 °F) – 30 minutes**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Moteur avec cordon/support universel

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

13. Service

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

Service

Réparation et retour

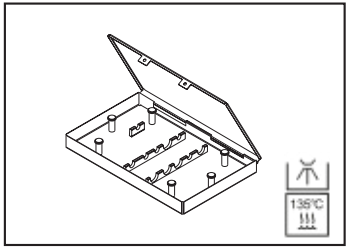
En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique W&H.
Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique W&H.

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

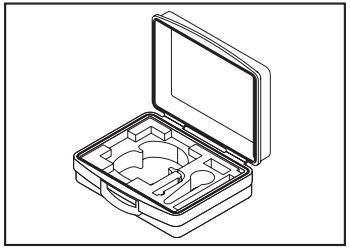
> Utilisez l'emballage d'origine pour les retours !
> N'enroulez pas le cordon autour du moteur et ne pliez pas le cordon moteur ! (Risque d'endommagement)
> Commande au pied S-NW : retirez les piles.

14. Accessoires et pièces détachées W&H

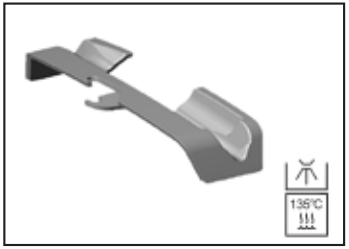
N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine W&H ou des accessoires autorisés par W&H.
Fournisseur : partenaire W&H (lien : https://www.wh.com)



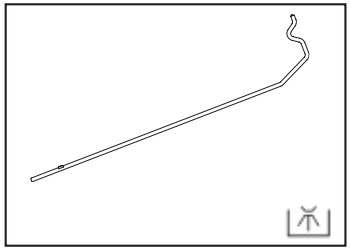
04013500
Cassette de stérilisation



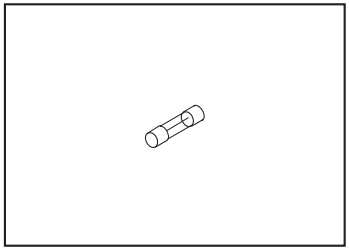
07962790
Valise de transport



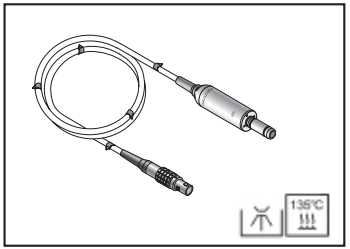
07721800
Support universel



04005900
Potence

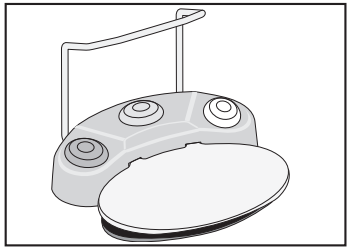


06352200
Fusible (250 V - T 1,6 AH)

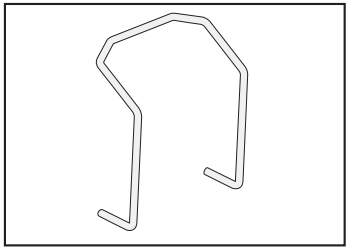


30281000
Moteur EM-19 LC
avec contacts électriques
et cordon de 1,8 m

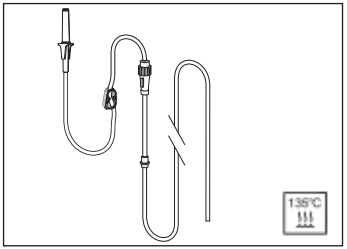
Accessoires et pièces détachées W&H



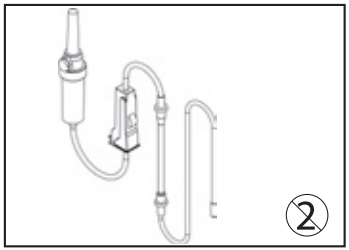
30285000
Commande au pied S-N2
30264000
Commande au pied S-NW



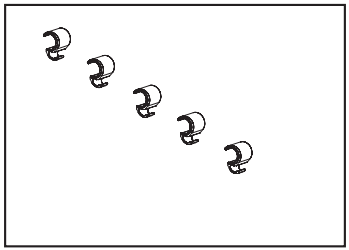
04653500
Étrier pour commande au pied



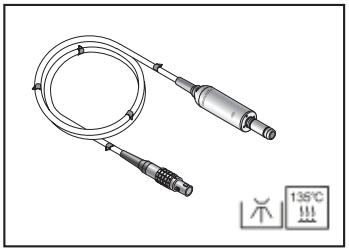
04719400
Kit tubulures d'irrigation 2,2 m



04363600
Kit tubulures d'irrigation 2,2 m
(6 pcs)



06290600
Clips de fixation (5 pcs)



30185000
Moteur EM-19
sans contacts électriques
avec cordon de 1,8 m

Accessoires et pièces détachées W&H

08026120
Dongle Wi-Fi ioDent®

08026150
Passerelle ioDent® mini

15. Caractéristiques techniques

Boîtier de commande	**SI-1023**	**SI-1015**	**SI-1010**
Tension secteur :	230 V	120 V	100 V
Variation de tension autorisée :	220 à 240 V	110 à 130 V	90 à 110 V
Courant nominal :	0,3 à 0,8 A	0,3 à 1,6 A	0,3 à 1,4 A
Consommation maxi :	170 VA		140 VA
Fréquence :	50 à 60 Hz		
Fusible secteur (2 pcs) :	250 V – T 1,6 AH		
Puissance de sortie maxi :	80 W		
Couple moteur maxi :	6,2 Ncm		
Plage de vitesse de rotation du moteur dans la plage de tension nominale :	200 à 40 000 tr/min		
Débit de liquide de refroidissement à 100 % :	90 ml/min minimum		
Dimensions en mm (hauteur x largeur x profondeur) :	100 x 262 x 291		
Poids en kg :	3,5		

Conditions ambiantes

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

Caractéristiques techniques

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

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

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

L'utilisation de S-N2/S-NW est autorisée dans les zones à risque d'explosion.

S-N2/S-NW sont étanches conformément à IPX8, profondeur d'immersion 1 m,
1 heure (étanchéité selon CEI 60529)

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

16. Mise au rebut

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

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

> Dispositif médical
> Équipements électroniques usagés
> Emballage

Attestation de formation W&H

pour l'utilisateur

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

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

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

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

Attestation de formation W&H

pour le formateur

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

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

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

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

Conditions de garantie

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

En tant que fabricant, W&H est responsable du matériel défectueux et des défauts de fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de garantie de 24 mois. Les accessoires et les consommables (support universel, tuyaux du liquide de refroidissement, potence, fusible, étrier pour commande au pied, clips de fixation, cordon secteur, cassette de stérilisation) sont exclus de la garantie.

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

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

Garantie de 24 mois

Partenaires agréés Service Technique W&H

Visitez le site W&H sur Internet http://wh.com
Sous la rubrique « Service », vous trouverez les coordonnées des partenaires agréés Service Technique W&H.

Ou scannez le code QR.

Déclaration du fabricant

Compatibilité électromagnétique (CEM)
AVERTISSEMENT : l'utilisation de cordons, de blocs d'alimentation et d'accessoires non conformes à la spécification du fabricant peut élever le niveau de perturbations et/ou réduire la résistance aux perturbations. N'utilisez que des accessoires d'origine W&H.

Cordons et accessoires	Longueur	Référence
Cordon secteur spécifique au pays, selon la liste des pays W&H	2,5 m à 3,1 m	Fabricant : Feller GmbH
Moteur avec cordon EM-19	1,8 m	Fabricant : W&H REF 30185xxx
Moteur avec cordon alternatif EM-19	3,5 m	Fabricant : W&H REF 30185xxx
Moteur avec cordon (à LED) EM-19 LC	1,8 m	Fabricant : W&H REF 30281xxx
Moteur avec cordon altern. (à LED) EM-19 LC	3,5 m	Fabricant : W&H REF 30281xxx
Commande au pied S-N2	2,85 m	Fabricant : W&H REF 30285xxx
Commande au pied S-NW	Transmission sans fil	Fabricant : W&H REF 30264xxx
Dongle CAN	Transmission sans fil	Fabricant : W&H REF 07759700

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

Résistance aux interférences électromagnétiques I (tableau 2, CEI 60601-1-2:2007)
Cet appareil est homologué pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifique. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique conforme à la description suivante.

Vérification de la résistance aux interférences	CEI 60601-Niveau (3º éd.)	CEI 60601-Niveau (4º éd.)	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (ESD) selon la norme CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être de 30 % au moins.
Perturbations électriques transitoires rapides/salves selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie Taux de répétition 5 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie Taux de répétition 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie Les deux taux de répétition	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc (surtensions) selon la norme CEI 61000-4-5	Tension symétrique ± 1 kV Tension de mode commun ± 2 kV	Tension symétrique ± 1 kV Tension de mode commun ± 2 kV	Tension symétrique ± 1 kV Tension de mode commun ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, interruptions de courte durée et variations de tension des lignes d'entrée secteur selon la norme CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % chute de l'U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % chute de l'U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute de l'U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % chute de l'U_T) pour 5 s	0 % U_T 0,5 cycle @ 0°,45°,90°,135°,180 °,225°,270° & 315° 0 % U_T 1 cycle et 70 % U_T 25/30* cycles @ 0° 0 % U_T 250/300 * cycles	Répond aux exigences des deux normes	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit répondre aux exigences d'un environnement commercial ou hospitalier type. En cas d'utilisation prolongée du produit ou d'interruption de l'alimentation secteur, le produit doit être raccordé à un onduleur ou à une batterie.
Champ magnétique pour une fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques d'une fréquence d'alimentation doivent présenter des niveaux caractéristiques d'une application dans un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque : représente la tension alternative du réseau avant application du niveau d'essai. * 25/30 (250/300) correspond à des cycles à 50/60 Hz.				

Résistance aux interférences électromagnétiques II (tableau 4, CEI 60601-1-2:2007)
Cet appareil est homologué pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifique. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique conforme à la description suivante.

Vérification de la résistance aux interférences	CEI 60601-Niveau (3e éd.)	CEI 60601-Niveau (4e éd.)	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbations HF par les cordons selon la norme CEI 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz 6 V_{rms} en bandes de fréquence ISM* entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 V_{rms}	La distance entre des appareils de communication HF portatifs ou mobiles et les pièces du produit, cordon compris, ne doit pas être inférieure à la distance de protection recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence d'émission. Distance de protection recommandée : $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Perturbations HF émises selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz Ici, P représente la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur, et d représente la distance recommandée en mètres (m). L'intensité du champ d'un émetteur HF fixe, déterminée par contrôle du site électromagnétique [a], ne doit pas dépasser le niveau autorisé [b] dans chaque gamme de fréquence. Des perturbations peuvent apparaître à proximité immédiate d'appareils présentant ce symbole.

Remarque 1 : pour 80 MHz ou 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La diffusion d'ondes électromagnétiques est perturbée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets, de personnes ou d'animaux.

* Les bandes ISM (en anglais : Industrial, Scientific and Medical, c'est-à-dire les bandes de fréquence utilisées à des fins industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
[a] Théoriquement, l'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphonie (téléphones sans fil ou mobiles) ou les stations radio mobiles, les émetteurs radio amateurs, les émetteurs de radio AM et FM ou les émetteurs de télévision, ne peut être calculée avec une précision absolue. Pour déterminer les champs électromagnétiques générés par des émetteurs HF fixes, il convient de réaliser une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où l'appareil est utilisé dépasse l'intensité du champ HF autorisée susmentionnée, il convient d'examiner l'appareil. Des mesures additionnelles, par ex. un réalignement ou un changement d'emplacement de l'appareil, peuvent s'avérer nécessaires.
[b] Dans la gamme de fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

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

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

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

[a)] Pour certains services radio, seules les fréquences pour la connexion radio d'un appareil de communication mobile à la station de base (en anglais : uplink) sont mentionnées dans le tableau.
[b)] Le support doit être modulé avec un signal carré pour un rapport cyclique de 50 %.
[c)] Il est possible d'utiliser une modulation d'impulsions avec un rapport cyclique de 50 % à 18 Hz à la place de la modulation de fréquence (FM), car outre la modulation réelle, elle peut également représenter le pire des cas.

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

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

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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maxi n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) stipulée par le fabricant de l'émetteur.
Remarque 1 : pour 80 MHz ou 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La diffusion d'ondes électromagnétiques est perturbée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets, de personnes ou d'animaux.

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

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

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

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

Fabricant

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

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

Form-Nr. 50873 AFR
Rev. 005 / 21.01.2021
Sous réserve de modifications