

Notice d'utilisation



CE
0297

OSSTELL **iSQ**
Module
SI-SQ

Sommaire

Symboles	3
1. Introduction	6
2. Compatibilité électromagnétique (CEM)	8
3. Description du contenu	9
4. Consignes de sécurité	10
5. Description	11
6. Mise en service	12
7. Utilisation	13
8. Hygiène et entretien	16
9. Service	27
10. Accessoires et pièces détachées W&H	29
11. Caractéristiques techniques	30
12. Mise au rebut	32
Conditions de garantie	34
Partenaires agréés Service Technique W&H	35
Déclaration du fabricant	36

Symboles

dans la notice d'utilisation



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



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



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



Stérilisable jusqu'à la
température indiquée



Thermodésinfectable



Appeler le service clients

Symboles

sur le module Osstell ISQ



Respecter la notice d'utilisation



Date de fabrication



Ne pas éliminer avec les déchets ménagers



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



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



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



Référence



Numéro de série



Courant continu CC

Symboles

sur l'emballage

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



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



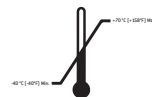
Haut



Structure des données conformément à Health Industry Bar Code



Fragile



Plage de température autorisée



Protéger de l'humidité



Limitation d'humidité de l'air



Symbole « Le point vert » –
Duales System Deutschland GmbH



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

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

L'Ostell ISQ est indiqué pour la mesure de la stabilité des implants dans la cavité buccale et au niveau de la tête et du visage. L'Ostell ISQ permet d'obtenir des informations supplémentaires importantes pour l'évaluation de la stabilité des implants. Le système peut être intégré dans un programme d'évaluation complet. La décision finale concernant le traitement de l'implant relève de la responsabilité de l'utilisateur.



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

Qualification de l'utilisateur

Les composants Ostell à destination de l'Implantmed ont été conçus et développés pour la catégorie professionnelle des médecins.

Introduction



Fabrication conforme aux directives européennes

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

Responsabilité du fabricant

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

- > Le module Osstell ISQ doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
- > Le module Osstell ISQ 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 35).
- > L'ouverture non autorisée du boîtier de commande annule toute garantie ou demande de garantie.

Une utilisation inappropriée, l'assemblage et la modification ou la réparation non autorisés du module Osstell ISQ, de la sonde de mesure 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.

Dispositifs 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).

Éviter toute utilisation du dispositif médical à proximité immédiate d'autres appareils ou en les empilant, qui 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. Description du contenu

	Module Osstell ISQ	30210000
07849900	TestPeg	x
07721800	Support universel	x
07460300	Dispositif de vissage SmartPeg	x
07721100	Sonde de mesure avec cordon	x



- > Avant la première mise en service, stockez le module Osstell ISQ pendant 24 h à température ambiante.
- > Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état du module Osstell ISQ et de la sonde de mesure avec cordon et la bonne tenue de leurs pièces.
- > Ne faites pas fonctionner le module Osstell ISQ et la sonde de mesure avec cordon s'ils sont endommagés.
- > Effectuez une mesure d'échantillonnage avec le TestPeg 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 module Osstell ISQ n'est pas autorisée dans les zones à risque d'explosion.



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



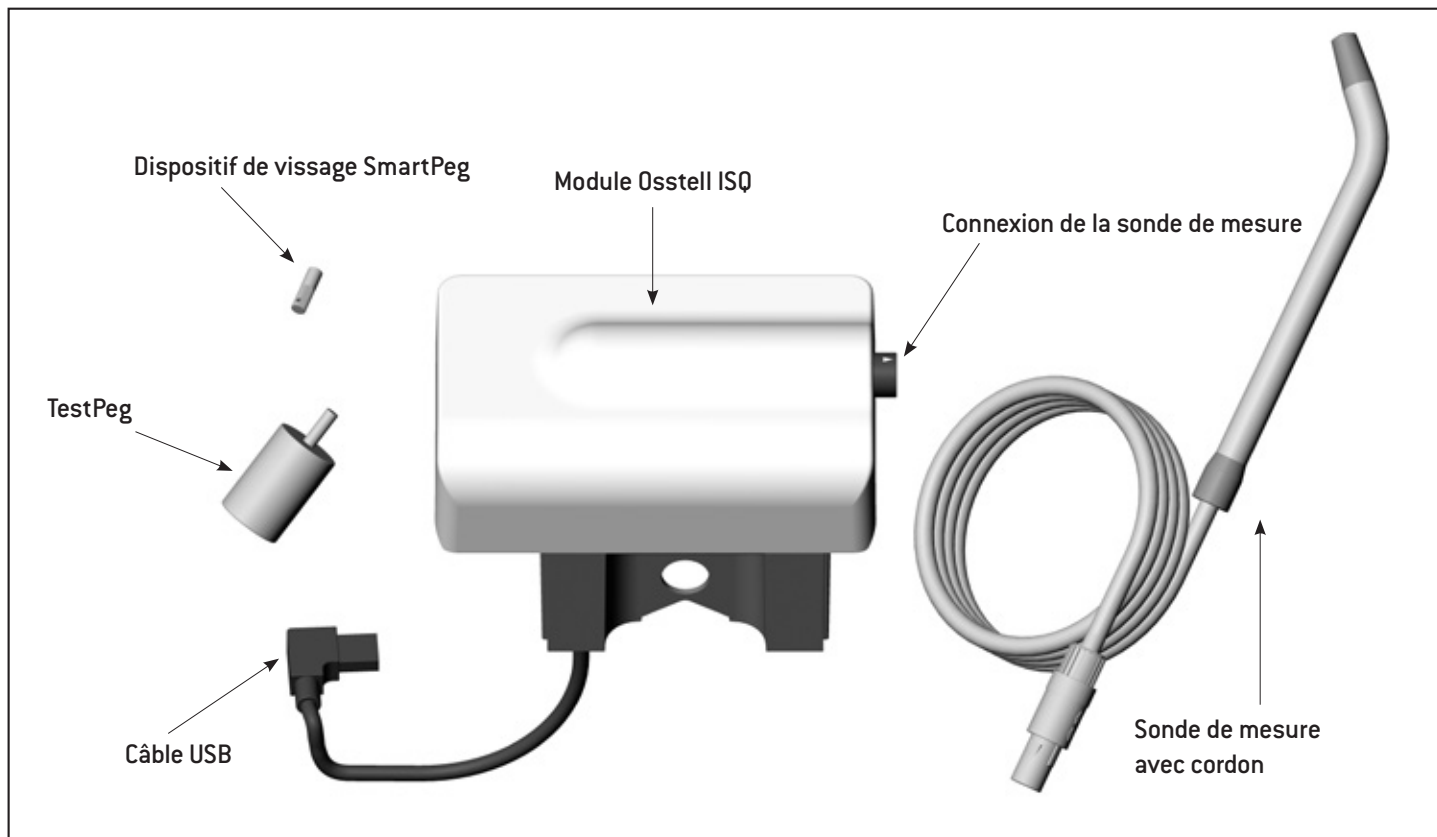
Le module Osstell ISQ est classé dans la catégorie « appareil conventionnel » (appareil fermé sans protection contre la pénétration d'eau).

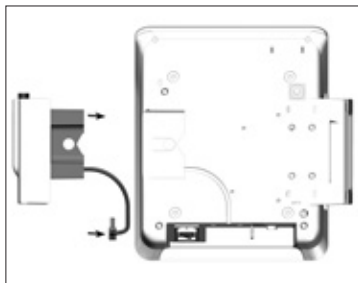


Hygiène et entretien avant la première utilisation

- > Nettoyez et désinfectez le module Osstell ISQ et la sonde de mesure avec cordon.
- > Stérilisez la sonde de mesure avec cordon.

5. Description

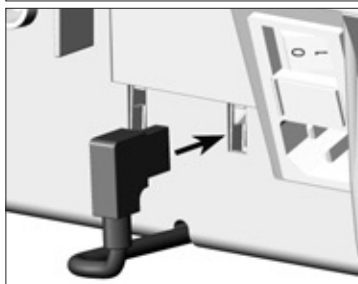




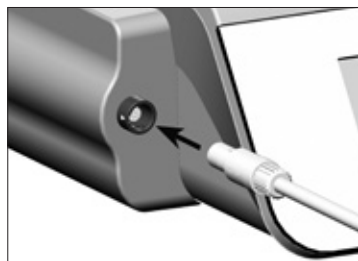
- 1 Connectez le module Osstell ISQ jusqu'à enclenchement audible.



Vérifiez le positionnement du câble USB !



- 2 Branchez le câble USB.



- 3 Branchez la sonde de mesure.
- Vérifiez le positionnement !



7. Utilisation



- > Le Testpeg est destiné à des fins de contrôle et à la programmation de la fonction.
- > Les Smartpegs peuvent être commandés sur les sites Internet smartpegs.wh.com ou osstell.com.
- > Les SmartPegs sont exclusivement à usage unique.
- > Il existe des SmartPegs pour divers systèmes d'implants ; ils s'utilisent avec tous les implants courants.*
- > Veillez à ne pas rompre la chaîne de stérilité.
- > Utilisez uniquement les SmartPegs dont l'emballage est intact.



- 1 Choisissez le programme ISQ



Le programme ISQ apparaît toujours après le dernier programme.

- 2 Insérez un fil à travers le dispositif de vissage SmartPeg.
Fixez le fil à votre poignet pour éviter toute perte.

- 3 Connectez le SmartPeg au dispositif de vissage SmartPeg.



Le SmartPeg est magnétique et est maintenu par le dispositif de vissage SmartPeg.
Vérifiez sa bonne tenue.

- 4 Insérez le SmartPeg dans l'implant ou le pilier en le vissant manuellement avec le dispositif de vissage SmartPeg (env. 4 à 6 Ncm).

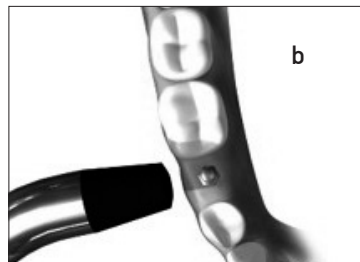
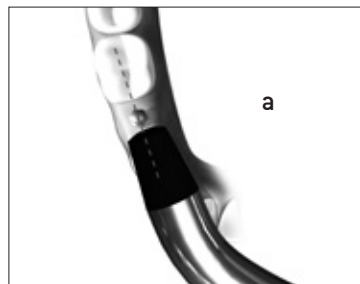
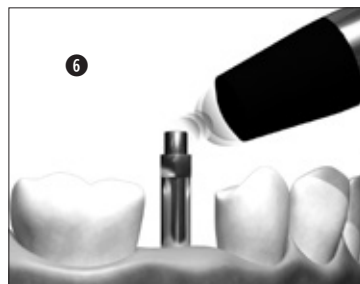


Ne serrez pas trop le SmartPeg pour ne pas endommager le filetage du SmartPeg.

* Vous pouvez obtenir plus d'informations auprès d'un partenaire agréé Service Technique W&H ou sur osstell.com

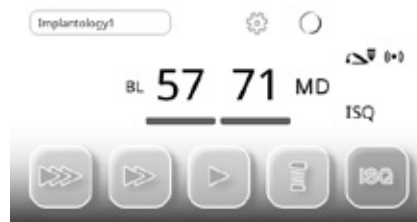


Utilisation



- 5 Actionnez une fois la pédale de la commande au pied pour démarrer la mesure.
 Pour arrêter prématurément la mesure, appuyez à nouveau sur la pédale de la commande au pied.
 - 6 Maintenez la sonde de mesure à environ 3 à 5 mm de l'insert du SmartPeg jusqu'à ce que la mesure s'affiche.
-  Effectuez la mesure aussi bien dans le sens mésiodistal [a] que dans le sens bucco-lingual [b]. N'effectuez pas la mesure par le haut.
 Pour effectuer plusieurs mesures, répétez les points 5 et 6.

La mesure est soulignée en couleur et confirmée par un signal acoustique.



- 7 Retirez le SmartPeg avec le dispositif de vissage SmartPeg.

Utilisation

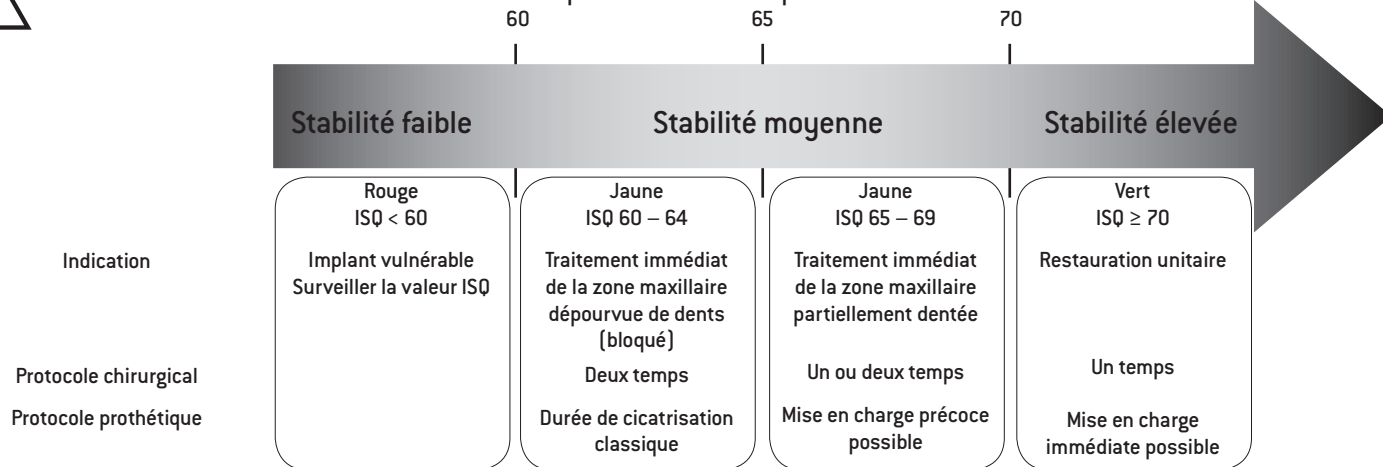
Résultat de mesure*



Le résultat de mesure peut être intégré dans un programme d'évaluation complet.



La décision finale concernant le traitement de l'implant relève de la responsabilité de l'utilisateur.



Il s'agit ici d'un récapitulatif des informations essentielles, ce n'est pas une recommandation officielle. Pour surveiller l'ostéo-intégration, effectuez des mesures après la pose d'implant et avant le traitement de l'implant. Les études scientifiques sont disponibles sur www.osstell.com

Valeur ISQ

La fréquence de résonance est calculée à partir de la fréquence de vibration du SmartPeg pour mesurer la stabilité de l'implant. Les résultats de ce calcul s'affichent sous forme de valeur ISQ. L'échelle de la valeur ISQ s'étend de 1 à 100.

* Vous pouvez obtenir plus d'informations auprès d'un partenaire agréé Service Technique W&H ou sur osstell.com



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 la sonde de mesure avec cordon, nous recommandons une maintenance régulière après 250 cycles de retraitement ou un an.

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



Essuyez complètement le module Osstell ISQ, la sonde de mesure avec cordon et le support universel 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.

Sonde de mesure avec cordon/support universel



N'immergez pas la sonde de mesure avec cordon et le support universel dans le désinfectant ou le bac à ultrasons !

Sonde de mesure avec cordon/support universel

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

Module Osstell ISQ



> Le module Osstell ISQ ne doit pas être immergé ou nettoyé à l'eau courante.

Sonde de mesure avec cordon/support universel



> W&H recommande la désinfection avec des lingettes.



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

Support universel



W&H recommande d'effectuer le nettoyage et la désinfection mécaniques avec un laveur désinfecteur.

Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant du laveur désinfecteur et des produits de nettoyage et/ou de désinfection.



La possibilité d'une désinfection mécanique efficace du support universel 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

Module Osstell ISQ/sonde de mesure avec cordon



Ne sont pas adaptés au nettoyage et à la désinfection mécaniques.



Sonde de mesure avec cordon/support universel

- > Vérifiez que la sonde de mesure avec cordon et le support universel sont complètement secs à l'intérieur et à l'extérieur après le nettoyage et la désinfection.
- > Enlevez les résidus de liquide éventuels avec l'air comprimé.

Contrôle – Sonde de mesure avec cordon/support universel



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

Sonde de mesure avec cordon/support universel



Emballez la sonde de mesure 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.

Sonde de mesure avec cordon/support universel



W&H recommande la stérilisation conforme aux normes EN 13060 et EN 285.



- > Conformez-vous aux remarques, instructions et avertissements du fabricant de stérilisateurs à vapeur d'eau.
- > Le programme sélectionné doit être adapté à la sonde de mesure avec cordon et au support universel.

Cycles de stérilisation recommandés

- > Stérilisation à vapeur (type B, S)
- > Temps de stérilisation d'au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F), 4 minutes à 132 °C (270 °F)
- > Température de stérilisation maximale 135 °C (275 °F)



La possibilité d'une stérilisation efficace de la sonde de mesure 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 (société W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) et le stérilisateur à vapeur d'eau Systec VE-150 (Systec).

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Sonde de mesure 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.

9. 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 de la sonde de mesure et ne pliez pas le cordon ! (Risques d'endommagement)

10. 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



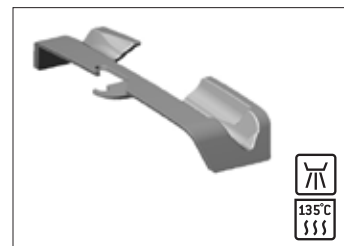
07721100

Sonde de mesure avec cordon*



07849900

TestPeg



07721800

Support universel



07460300

Dispositif de vissage SmartPeg

* La sonde de mesure avec cordon de la société Osstell est compatible avec le module W&H Osstell ISQ.

11. Caractéristiques techniques

Module Osstell ISQ	SI-SQ
Tension de l'Implantmed :	5,5 V
Dimensions en mm (hauteur x largeur x profondeur) :	79 x 138 x 88
Poids en kg :	0,210 kg
Tolérance de mesure TestPeg :	55 +/-5
Tolérance de mesure SmartPeg :	+/-1

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



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

Degré d'encrassement :

2

Catégorie de surtension :

II

Altitude d'utilisation :

jusqu'à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer

12. 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

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.

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

Déclaration du fabricant

Compatibilité électromagnétique (CEM)

AVERTISSEMENT : 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
Module Ostell ISQ SI-SQ	0,17 m	Fabricant : W&H REF: 302710xxx
Sonde de mesure ISQ	1,3 m	Fabricant : W&H REF: 07721100

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

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

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

Vérification de la résistance aux interférences	CEI 60601- Niveau (3 ^e éd.)	CEI 60601- Niveau (4 ^e 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 (surfensions) 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 _r > 95 % chute de U _r pour 0,5 cycle 40 % U _r (60 % chute de U _r) pour 5 cycles 70 % U _r (30 % chute de U _r) pour 25 cycles < 5 % U _r > 95 % chute de U _r pour 5 s	0 % U _r 0,5 cycle @ 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° & 315° 0 % U _r 1 cycle et 70 % U _r 25/30° cycles @ 0° 0 % U _r 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 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.

Déclaration du fabricant

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

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

Vérification de la résistance aux interférences	CEI 60601- Niveau (3 ^e éd.)	CEI 60601- Niveau (4 ^e 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 _{rm} 80 MHz à 2,5 GHz	10 V _{rm} 80 MHz à 2,7 GHz	10 V _{rm}	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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.

Déclaration du fabricant

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

Fréquence d'essai (MHz)	Bande de fréquence ^{a)} (MHz)	Service radio ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale		NIVEAU D'ESSAI DE LA RÉSISTANCE AUX INTERFÉRENCES (V/m)
				(W)	Distance (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.

Déclaration du fabricant

Distances de protection recommandées entre des appareils de communication HF portatifs ou mobiles et l'appareil (tableau 6, CEI 60601-1-2:2007)
Cet appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF émises font l'objet d'un contrôle. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) HF portatifs et mobiles et l'appareil, conformément aux recommandations suivantes, adaptées à la puissance et à la fréquence de sortie maxi de l'appareil de communication.

Puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de protection dépendant de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,24P	80 MHz à 800 MHz d = 1,24P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,34P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

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 ⁽¹⁾	Classe A	
Variations de tension appliquées selon la norme CEI 61000-3-3 ⁽¹⁾	Conforme	

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

Fabricant

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

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

Form-Nr. 50875 AFR
Rev. 004 / 11.12.2020
Sous réserve de modifications