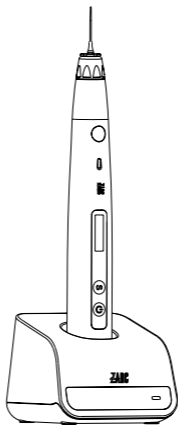


ZARC



ZUp

FR Z-Up / Manuel d'utilisation



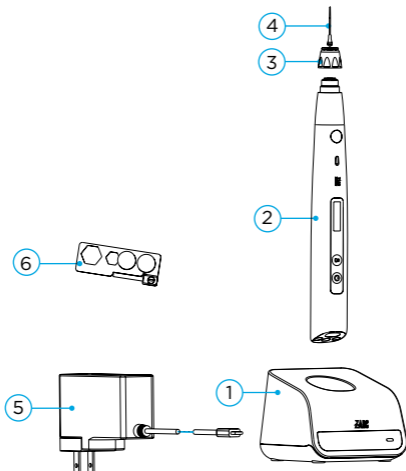


1. Z-Up	4
1.1 Parties	4
1.2 Composants et accessoires	5
1.3 Options (vendus séparément)	5
2. Symboles utilisés dans ce manuel	6
3. Avant utilisation	7
3.1 Utilisation prévue	7
3.2 Contre-indications	8
4. Configuration de Z-Up	9
4.1 Installation de la gutta-percha	9
4.2 Installation de la cartouche	10
4.3 Installation de l'adaptateur	10
4.4 Connexion de la base de charge	11
5. Utilisation de l'interface	12
6. Réglages	13
6.1 Réglage des paramètres de la mémoire	13
6.2 Paramètres avancés	14
7. Utilisation	15
7.1 Charge	15
7.2 Chaleur et manipulation	16
7.3 Recharge de gutta-percha	18
8. Entretien	20
8.1 Nettoyage des pistons	20
8.2 Remplacement de la pointe argentée de la cartouche	21
8.3 Nettoyage, désinfection et stérilisation	23
9. Résolution de problèmes	30
10. Caractéristiques techniques	32
11. Tableaux CEM	33
12. Déclaration	40



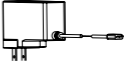

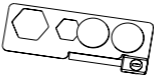


1. Z-Up

1.1 Parties

1. Base de charge
2. Pièce manuelle
3. Cartouche (2 unités)
4. Pointe argentée
5. Adaptateur
6. Clé de pliage à embout argenté


















1.2 Composantes y accesorios









<p>Pièce manuelle Z-Up (1 unité)</p> 	<p>Base de charge (1 unité)</p> 	<p>Adaptateur (1 unité)</p> 
<p>Cartouche (2 uds.)</p> 	<p>Clé de pliage à pointe argentée (1 unité)</p> 	<p>Pointe d'argent (1 unité) Taille: 25Ga Couleur: noir (jetable)</p> 
<p>Pointe d'argent (1 unité) Taille: 23Ga Couleur: naturelle (jetable)</p> 		

1.3 Options (vendus séparément)

<p>Base pièce manuelle</p> 
--

2. Symboles utilisés dans ce manuel

 AVERTISSEMENTS	Si les instructions ne sont pas suivies correctement, la manipulation peut entraîner des risques pour le produit ou l'utilisateur/patient.
 REMARQUES	Informations complémentaires, explication de manipulation et performances
 SN	Numéro de série
 REF	Référence
	Fabriquant
	Date de fabrication
 LOT	Lot
	Équipement de classe II
	Pièce appliquée de type B
	Marque CE
	Courant continu
	Marque WEEE
	Garder au sec
	Peut être stérilisé en autoclave jusqu'à une température maximale de 134 °C
	Représentant européen

	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Désinfection thermique
	Logo-Zarc
	Voir les instructions d'utilisation
	Attention, surface chaude
	Ne pas réutiliser

3. Avant utilisation

3.1 Utilisation prévue

Z-Up est conçu pour chauffer et extruder la gutta-percha dans des canaux radiculaires propres et bien modelés.

Cet instrument ne doit être utilisé que dans un hôpital, une clinique ou un cabinet dentaire par du personnel dentaire qualifié.

3.2 Contre-indications

L'appareil ne doit pas être utilisé dans les cas où un patient a été équipé d'un pacemaker (ou autre équipement électrique) et a été mis en garde contre l'utilisation de petits appareils électroménagers (tels que rasoirs électriques, sèche-cheveux, etc.).

La sécurité et l'efficacité chez les femmes enceintes et les enfants n'ont pas été prouvées.



AVERTISSEMENTS

Lisez les avertissements suivants avant utilisation:

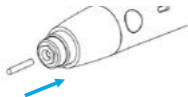
1. L'instrument ne doit pas être placé dans un environnement humide ou dans un endroit où il pourrait entrer en contact avec des liquides de toute nature.
2. N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directes ou indirectes. L'appareil doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.
3. L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé dans le strict respect des informations de CEM. En particulier, n'utilisez pas l'appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes ou d'équipements chirurgicaux HF actifs dans l'hôpital. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de Z-Up, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des performances de cet équipement. Ne pas charger, utiliser ou stocker à des températures élevées. Respectez les conditions d'utilisation et de stockage spécifiées.

4. Les gants et les digues en caoutchouc sont obligatoires pendant le traitement.
5. Si des irrégularités apparaissent dans l'appareil pendant le traitement, éteignez-le. Contactez le distributeur.
6. N'ouvrez ou ne réparez jamais l'appareil vous-même, faute de quoi la garantie serait annulée.
7. Il faut prendre des précautions lors de l'utilisation de l'appareil pour obturer des dents dont les parois radiculaires sont fines en dentine et il faut être particulièrement prudent lors de la sélection d'une température supérieure à 185°C.

4. Configuration de Z-Up

4.1 Installation de la gutta-percha

Insérez la gutta-percha dans la pièce manuelle.



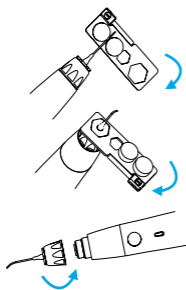
REMARQUES

Ce produit ne contient pas de gutta-percha. Veuillez utiliser la gutta-percha recommandée par Sifary. Reportez-vous aux données techniques de ce manuel pour connaître la taille de gutta-percha recommandée.



4.2 Installation de la cartouche

Vissez la cartouche de la pointe argentée dans la pièce manuelle.



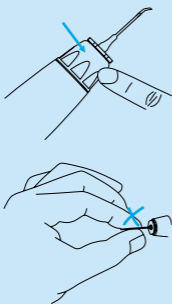
L'aiguille de la pointe argentée ne peut pas être tournée ou pliée à la main. Utilisez la clé prévue à cet effet pour plier l'aiguille.

Utilisez la clé pour plier les pointes argentées en faisant correspondre le trou hexagonal pour faire tourner l'aiguille.

Dévissez la cartouche de la pointe argentée de la pièce manuelle pour la démonter.

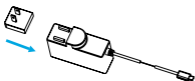


AVERTISSEMENTS



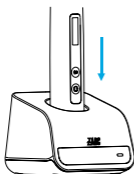
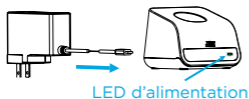
Pour retirer la cartouche, comme indiqué sur la photo, touchez très rapidement le filetage avec votre doigt. Assurez-vous qu'il n'est pas chaud avant de le faire. Si la température est trop élevée, attendez 3 à 5 minutes jusqu'à ce qu'elle refroidisse.

La température de surface de la cartouche ne doit pas dépasser 55°C pendant le fonctionnement. Même si la cartouche se refroidit, nous vous recommandons de ne pas toucher la pointe argentée. Il y a un risque de blessure par la chaleur ou d'endommagement de la pointe argentée. Tenez la cartouche noire pour la retirer.



4.3 Installation de l'adaptateur

Connectez la tête à la base si elles sont séparées dans l'emballage.



4.4 Connexion base de charge

Connectez l'extrémité USB de l'adaptateur à la base de charge et connectez l'autre extrémité à la prise de courant.

La LED d'alimentation de la base de charge s'allume.



REMARQUES

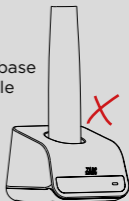
Seul l'adaptateur d'origine peut être utilisé.

Placez la pièce manuelle jusqu'au fond de la base de charge, l'état de charge s'affiche à l'écran.



REMARQUES

Placez la pièce manuelle sur la base de charge dans le bon sens, sinon la pièce manuelle ne se rechargera pas.



Si vous avez seulement besoin d'une base pour placer l'appareil sur le plateau du fauteuil dentaire (sans fonction de charge), il est recommandé d'utiliser la base de la pièce manuelle (vendue séparément) au lieu de la Base de charge.

5. Utilisation de l'interface

1. Interrupteur principal ●
2. Voyant lumineux
3. Écran
4. Bouton de réglage S
5. Bouton d'alimentation U

Marche

Pression longue U.

Changement de mémoire

Pression courte pour S changer la mémoire de température de T1 à T3.

Réglage des paramètres de la mémoire

En mode veille, appuyez pendant plus de 2 S secondes pour accéder aux réglages des paramètres de la mémoire. T1 à T3 peuvent être réglés indépendamment. Appuyez S jusqu'à ce que le réglage souhaité ● soit sélectionné, puis appuyez S pour confirmer.

Chaleur

En mode veille, une pression courte et le voyant lumineux clignote. ●

Arrêt de la chaleur

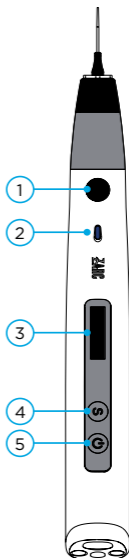
En mode chauffage, une pression courte sur U.

Extrusion de la gutta-percha

Lorsque le chauffage est terminé, le voyant lumineux est fixe. Maintenez enfoncé ●.

Arrêt

Pression longue U pendant plus de 2 secondes.



Paramètres avancés

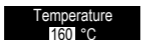
Lorsque l'appareil est éteint, maintenez la touche ● enfoncée puis appuyez sur ⏻ pour accéder aux paramètres avancés. Appuyez sur Ⓢ jusqu'à ce que le réglage souhaité soit sélectionné, appuyez ● pour effectuer le réglage, puis sur Ⓢ pour confirmer.

6. Réglages

6.1 Réglage des paramètres de la mémoire



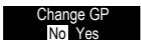
Z-Up possède 3 programmes de mémoire (T1- T3). Appuyez Ⓢ pour les modifier en mode veille, le numéro de mémoire change en conséquence.



Dans n'importe quelle mémoire, appuyez et maintenez Ⓢ pendant 2 secondes, la température de cette mémoire peut être modifiée. Appuyez ● jusqu'à ce que la température souhaitée, de 100°C à 200°C, soit atteinte. Appuyez Ⓢ pour confirmer et accéder à l'interface suivante.



Le « Push Speed » de cette mémoire peut être modifié. Appuyez jusqu'à ● ce que la vitesse souhaitée soit atteinte, en choisissant la vitesse faible, moyenne ou élevée. Appuyez Ⓢ pour confirmer et entrer dans l'interface suivante.



Le « Change GP » peut être modifié. Confirmez si la gutta-percha doit être changée ou non. Appuyez ● pour effectuer les réglages. Si vous choisissez « No », appuyez Ⓢ pour confirmer et revenir en mode veille. Si vous choisissez « Yes », voir la section 7.3. pour plus d'informations.



AutoPowerOff
5 Min


Beep Volume
Vol 1


Restore Settings
NO YES

Save
NO YES

6.2 Paramètres avancés

Pendant le mode d'arrêt, appuyez et maintenez enfoncée puis ● appuyez sur  pour accéder aux paramètres avancés, « AutoPowerOff » s'affiche à l'écran. Appuyez ● pour effectuer les réglages, le temps d'arrêt automatique peut être de 5, 10 et 15 minutes. Appuyez  pour confirmer et entrer dans l'interface suivante.

« Beep Volume » peut être modifié. Appuyez ● jusqu'à atteindre « Beep Volume », en choisissant entre 0,1 et 2. Appuyez  pour confirmer et entrer dans l'interface suivante.


« Restore Settings » peut être modifié. Appuyez ● pour effectuer les réglages. Appuyez  pour confirmer et entrer dans l'interface suivante.



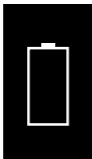
REMARQUES

Si vous choisissez « YES », tous les paramètres de configuration seront modifiés pour revenir aux paramètres de fabrication.

« Save » peut être modifié. Confirmez si vous souhaitez ou non enregistrer le réglage.

Appuyez ● pour ajuster
Appuyez pour  sauvegarder et éteindre.

7. Utilisation



7.1 Charge

Affiche la quantité de batterie restante; s'il reste moins de 15 %, chargez.



REMARQUES

Si la charge est inférieure à 15%, elle doit être rechargée dans les 30 jours. Sinon, la batterie sera endommagée.



Méthode de charge alternative

Il est également possible de recharger l'appareil sans base de charge en utilisant l'adaptateur. Connectez-le directement à la pièce manuelle, l'état de charge s'affiche sur l'écran. Il est recommandé de charger l'appareil à l'aide de la base de chargement (voir section 4.4).



REMARQUES

- Seul l'adaptateur d'origine peut être utilisé.
- Ne pas utiliser l'appareil pendant la charge.

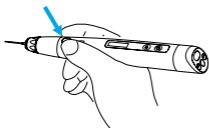


L'indication de charge s'affiche à l'écran et clignote lentement, lorsque la batterie est complètement chargée ou dans un état proche de la charge complète, le flash s'arrête. Une charge complète prend environ 4 heures, en fonction de la charge résiduelle de la batterie et de l'état de la batterie. Elle peut être rechargée de 300 à 500 fois, en fonction des conditions d'utilisation de l'appareil.



AVERTISSEMENTS

Ne changez pas la batterie, seul un technicien qualifié ou un distributeur peut changer la batterie. Les parties électroniques seront endommagées si une batterie incorrecte est utilisée ou installée de façon incorrecte.



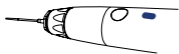
7.2 Chaleur et manipulation

Une pression courte ● permet de chauffer la cartouche en mode veille.



REMARQUES


Éliminez environ 10 mm de gutta-percha avant chaque utilisation. Elle ne sera pas assez chaude.




La LED clignote lentement en bleu pendant le chauffage. Lorsque la température souhaitée est atteinte, le flash se stoppe et reste bleu.



AVERTISSEMENTS

Si la pièce manuelle n'est pas utilisée pendant une longue période après la fin du chauffage, appuyez sur  pour le stopper. Ne placez pas la cartouche chauffée dans le canal pendant plus de 5 secondes pour éviter toute blessure thermique au patient.





① Lorsque la température est atteinte, le processus de chauffage s'arrête et le message suivant s'affiche «  » à l'écran.

② Sens de la poussée. Température en

③ temps réel. Gutta-percha résiduelle.

④ Gutapercha residual.



Après avoir terminé le chauffage, appuyez et maintenez  pour enlever la gutta-percha. En même temps, ① le voyant de direction clignote, ② la barre de gutta-percha résiduelle change. Appuyez sur  pour quitter et revenir à l'interface de veille.

**REMARQUES**

S'il reste un peu de résidu de gutta-percha dans la pièce manuelle ou la cartouche, resserrez la cartouche pour éviter les fuites de gutta-percha après le chauffage.

S'il y a trop de résidus de gutta-percha dans la pièce manuelle ou la cartouche, consultez le processus de nettoyage quotidien.

Utilisez de la gutta-percha avec une bonne mobilité, sinon la gutta-percha s'échappera. En cas de fuite, consultez le processus de nettoyage quotidien.

Change GP
No Yes

Heating...

**7.3 Recharge de gutta-percha**

En mode veille, appuyez pendant **S** plus de 2 secondes pour accéder au réglage des paramètres.

Appuyez **S** jusqu'à « Change GP ».

Appuyez **●** jusqu'à « YES » et appuyez **S** pour confirmer.

Tout d'abord, la pièce manuelle est chauffée à environ 150°C pour faire fondre la gutta-percha résiduelle.


Deuxièmement, le piston pousse vers l'avant jusqu'à ce que la gutta-percha soit consommée. Le sens du piston est indiqué sur l'écran.

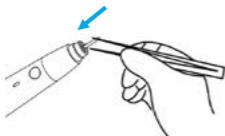
Une fois que le piston a atteint l'extrémité, il revient à sa position initiale. Cette opération dure environ 50 secondes.

Please
insert GP

Enfin, lorsque le piston revient à sa position initiale, l'écran affiche « Please insert GP ». Appuyez sur n'importe quelle touche pour quitter et revenir à l'interface de veille.

 REMARQUES

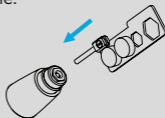
Durant cette période, appuyez sur  pour stopper et revenir à l'interface de veille.



Après avoir enfoncé la tige de gutta-percha dans la pièce manuelle avec une pince médicale, vissez la cartouche.

 REMARQUES

S'il reste des résidus de gutta-percha dans la pièce manuelle, il n'est pas conseillé d'insérer une nouvelle pastille. Poussez les restes vers l'intérieur avec la tige de la clé.



8. Entretien

8.1 Nettoyage des pistons

Chauffez à 150°C pour faire fondre la gutta-percha, puis retirez la cartouche.



! REMARQUES

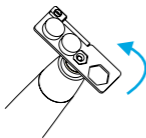
Une petite quantité de résidus n'a aucun impact sur la fonction.



Nettoyez les résidus à l'intérieur du canal à l'aide d'une pince ou d'un forceps.



Nettoyez les résidus de gutta-percha sur le dessus de la pièce manuelle à l'aide d'une pince ou d'un forceps.



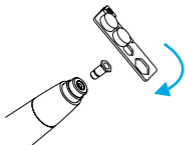
Lorsque les pinces médicales ne peuvent pas entrer dans la cavité pour le nettoyage, chauffer la pièce manuelle jusqu'à 150°C, puis dévisser l'écrou de nettoyage avec la clé.

! REMARQUES

Chauffez à 150°C pour éviter d'endommager l'écrou de nettoyage.



Nettoyez l'intérieur de l'écrou avec une pince à épiler ou un forceps.



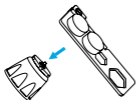
Chauffez la pièce manuelle à environ 150°C. Placez ensuite l'écrou de nettoyage sur la pièce manuelle pour la nettoyer complètement.

8.2 Remplacement de la pointe argentée de la cartouche

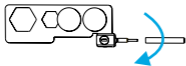
Les pointes argentées de la cartouche sont à usage unique et ne doivent être utilisées que sur un seul patient. Elle peut être remplacée en suivant les étapes suivantes.



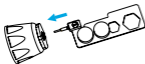
Coupez la pointe argentée cassée avec un couteau à partir du point indiqué par la flèche dans le dessin.



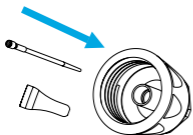
Poussez la pointe argentée avec la partie inférieure plate de la clé.



Dévissez le couvercle de la tige de la clé.



Comme indiqué sur le dessin, poussez la pointe argentée à fond avec la tige de la clé.



Insérez une nouvelle pointe argentée comme indiqué sur le dessin.

! REMARQUES

Retirez la gaine de protection avant l'installation.

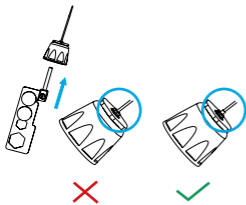
Il existe deux types de pointes argentées:

- Pointe argentée 25G
- Pointe argentée 23G Demandez-les à votre



Dévissez à nouveau le couvercle de la tige de la clé.

Poussez la tige de nettoyage contre la partie inférieure de la pointe argentée et appuyez dessus pour l'installer correctement.



! REMARQUES

Si vous ne parvenez pas à installer correctement la pointe argentée, veuillez contacter le distributeur.



Empujs la funda protectora en la punta de plata.

8.3 Nettoyage, désinfection et stérilisation

8.3.1 Avant-propos

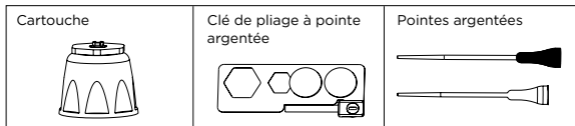
Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, les composants (cartouches, pointes argentées et clé pour plier les pointes) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour éviter toute contamination. Cela s'applique aussi bien à la première utilisation qu'aux utilisations ultérieures.

Respectez les directives, normes et exigences nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

8.3.2 Recommandations générales

- L'utilisateur est responsable de la stérilisation du produit pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments sales ou endommagés après la stérilisation.
- Pour votre propre sécurité, utilisez des équipements de protection individuelle (gants, lunettes et masque, etc.).
- Utilisez uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité est approuvée (listing VAH / DGHM, marque CE et homologation de la FDA) et conformément à la DFU du fabricant de solutions désinfectantes.
- La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, notamment pour la dernière étape de rinçage ou avec un laveur-désinfecteur.
- Nettoyez et lavez minutieusement les composants avant de les stériliser à l'autoclave.
- N'utilisez pas de produits de blanchiment ni de désinfectants à base de chlorure.

8.3.3 Composants autoclavables



AVERTISSEMENTS

- Seuls les composants spécifiés ci-dessus peuvent être autoclavés.
- Avant la première utilisation et après chaque utilisation, stérilisez les composants indiqués ci-dessus.

La cartouche, la pointe argentée et la clé de pliage doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant la première utilisation, en suivant les étapes 3 à 9. Après chaque utilisation, suivez les étapes 1 à 9.

1. Traitement initial au point d'utilisation

Immédiatement après l'utilisation, nettoyez les contaminations des composants et placez-les dans un récipient. Préparez les composants directement après le traitement.



AVERTISSEMENTS

N'immergez pas les composants et ne les nettoyez pas avec de l'eau électrolysée acide, une solution alcaline forte ou de l'eau ozonisée, des agents médicaux (glutaral, etc.) ou tout autre type d'eau spéciale ou de liquide de nettoyage commercial. Ces liquides peuvent provoquer la corrosion du métal et l'adhésion d'agents médicaux résiduels aux composants.

2. Préparation avant le nettoyage

Retirez et déconnectez la cartouche de la pièce manuelle. Voir le « chapitre 4 - Installation de Z-Up » de ce manuel pour les instructions de démontage. Ensuite, coupez la pointe argentée de la cartouche. Voir le « chapitre 8.2 - Remplacement de la pointe argentée de la cartouche ». Placez-les dans un récipient pour le transport.



AVERTISSEMENTS

- Respectez les mesures de protection individuelle appropriées.
- La pointe argentée est à usage unique et doit être éliminée après utilisation conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

Les étapes 3 à 5 suivantes sont réalisées dans un laveur-désinfecteur:



AVERTISSEMENTS

- Utilisez uniquement des laveurs-désinfecteurs homologués selon la norme EN ISO 15883, entretenez-les et calibrez-les régulièrement.
- Suivez les instructions et observez les concentrations indiquées par le fabricant (voir recommandations générales).
- Une étape de rinçage suffisante dans de l'eau purifiée (max. 10 germes/ml et max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) doit être disponible.
- Évitez tout contact entre la cartouche et tout instrument, kit, support ou récipient.
- Assurez-vous que les composants sont secs avant de passer à l'étape 6.

3. Nettoyage automatisé

Placez soigneusement les composants (Cartouche, clé de pliage et une nouvelle pointe argentée) dans le laveur-désinfecteur et configurez les paramètres comme suit:

- Pré-nettoyage à l'eau froide du robinet pendant 2 minutes.
- Nettoyage avec un nettoyant à 55°C pendant 5 minutes avec de l'eau déminéralisée. Consultez les instructions d'utilisation du laveur-désinfecteur pour connaître les réglages du programme et le nettoyant à utiliser.
- Rincez à l'eau déminéralisée pendant 1 minute (deux rinçages).

La validation a été effectuée en utilisant Miele PG8581 avec le programme « Vario TD Dental », le nettoyeur Neodisher® Mediclean Forte.

4. Désinfection thermique

Désinfection thermique d'au moins 5 minutes à 93°C, assurer la valeur $AO \geq 3000$.

5. Séchage

Recommandation: 20 minutes à 90°C.



REMARQUES

Le processus de séchage fait généralement partie du programme de nettoyage du laveur-désinfecteur. Suivez les instructions d'utilisation du laveur-désinfecteur.

6. Entretien et inspection

Inspectez les composants et classez ceux qui présentent des défauts. Les composants sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

7. Emballage

Emballer chaque composant dans un sachet de stérilisation à la vapeur séparé.



AVERTISSEMENTS

- Vérifiez la durée de vie du sachet indiquée par le fabricant pour déterminer la durée de vie.
- Utilisez des sachets résistant à une température de 141 °C (286 °F) et conforme à la norme EN ISO 11607-1.

8. Stérilisation

Stérilisation à la vapeur à 134 °C pendant au moins 5 minutes. Temps de séchage minimal après la stérilisation: 10 minutes. La validation a été effectuée avec un pré-vide fractionné de type Systec DX-45, en demi-cycle.



AVERTISSEMENTS

- Utilisez uniquement des autoclaves approuvés conformément à la norme EN 13060 ou EN 285.
- Utilisez un procédé de stérilisation validé conformément à la norme ISO 17665.
- Respectez le procédé d'entretien du dispositif autoclave indiqué par le fabricant.
- Utilisez uniquement ce procédé de stérilisation recommandé.
- Contrôlez l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres du cycle).
- Le procédé de stérilisation doit être conforme à la norme ISO 17665.
- Attendez que le dispositif refroidisse avant de le toucher.

9. Stockage

Conservez les composants dans des récipients de stérilisation dans un endroit sec et propre.



AVERTISSEMENTS



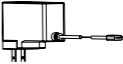

- La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- Vérifiez l'emballage avant utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de péremption).



REMARQUES

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant de l'instrument médical comme étant capables de préparer un instrument médical pour son utilisation. Il reste de la responsabilité du transformateur de s'assurer que la transformation, telle qu'elle est effectivement réalisée à l'aide des équipements, du matériel et du personnel de l'installation de transformation, permet d'atteindre le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un contrôle de routine du processus. De même, toute déviation du processeur par rapport aux instructions fournies doit être correctement évaluée quant à son efficacité et à ses éventuelles conséquences négatives.

8.3.4 Désinfection des composants

<p>Pièce manuelle</p> 	<p>Base de pièce manuelle</p> 	<p>Adaptateur</p> 
<p>Base pièce manuelle</p> 		

Nettoyez toutes les surfaces avec un chiffon légèrement imbibé d'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80%) pendant au moins 2 minutes, répétez 5 fois.



REMARQUES

- N'utilisez rien d'autre que de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 %).
- N'utilisez pas trop d'éthanol car il pénètre dans la machine et endommage les composants à l'intérieur.
- Ne pas vaporiser de liquide directement sur la pièce manuelle. Ne laissez pas l'humidité pénétrer dans la pièce manuelle.


9. Résolution de problèmes

Si vous rencontrez des problèmes, vérifiez les points suivants avant de contacter votre distributeur. Si aucun de ces cas ne s'applique ou si le problème n'est pas résolu même après avoir pris des mesures, il se peut que le produit soit défectueux. Contactez votre distributeur.

Problème	Cause	Solution	Ref.
L'appareil ne s'allume pas.	La batterie est déchargée.	Chargez la batterie.	7.1
	Le bouton d'allumage a été pressé pendant un court instant.	Appuyez sur le bouton principal plus longtemps.	5
La LED d'alimentation ne s'allume pas pendant la charge.	Utilisation d'un adaptateur inapproprié.	Utilisez l'adaptateur d'origine.	4.3
	Il n'y a pas de courant à la sortie.	Vérifiez la connexion.	/
	L'adaptateur n'est pas connecté.	Vérifiez la connexion.	4.3
	La fiche de l'adaptateur n'est pas insérée dans la prise.	Vérifiez la connexion.	/
Le témoin de charge ne clignote pas sur l'écran de la pièce manuelle.	Positionnement de la pièce manuelle sur la base de charge dans le mauvais sens.	Vérifiez le sens.	4.4
	Le pin de charge de la base de charge ne peut pas être récupéré.	Retirez les résidus qui se trouvent entre la partie mobile et les fiches de la base de charge.	/
	Les connecteurs sont sales.	Nettoyez la surface des connecteurs.	/
	La base de charge est cassée.	Utilisez l'adaptateur, connectez-le à la pièce manuelle et contactez votre distributeur.	/

Problème	Cause	Solution	Ref.
L'écran de la pièce manuelle n'affiche rien.	La pièce manuelle est cassée.	Vérifiez la présence de son ou le fonctionnement et contactez votre distributeur.	/
Pas de son.	Volume du signal sonore réglé sur 0.	Régalez le volume du signal sonore sur 1, 2 ou 3.	6.2
La gutta-percha ne sort pas.	La cartouche s'est cassée.	Utilisez une nouvelle cartouche.	/

10. Caractéristiques techniques

Fabriquant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modèle	Z-Up
Dimensions	23 cm x 17 cm x 8 cm \pm 1 cm (boîtier externe)
Taille de la gutta-percha	Diamètre : 2,5 mm - 2,8 mm Longueur : 14 mm - 16 mm Température applicable : 100°C - 200°C
Poids	1.1 kg \pm 10%
Source d'alimentation	Batterie lithium-ion : 3.7 V, 2600 mAh, \pm 10%
Source d'alimentation du chargeur	AC 100-240 V, \pm 10%
Puissance de sortie du chargeur	6V  3A
Fréquence	50/60 Hz, \pm 10%
Température	100°C - 200°C
Catégorie de sécurité électrique	Classe II
Partie appliquée	B
Conditions d'utilisation	Utilisation : dans les espaces fermés. Température ambiante : 5 °C - 40 °C. Humidité relative : < 80%. Altitude de fonctionnement < 3000 m au-dessus du niveau de la mer. Pression atmosphérique : 70 kPa - 106 kPa.
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante : -20 °C - +55 °C. Humidité relative : 20% - 80%. Pression atmosphérique : 70 kPa - 106 kPa.

11. Tableaux CEM

Guide et déclaration du fabricant :

émissions électromagnétiques

Z-Up est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de **Z-Up** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Z-Up utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
	Classe B	Z-Up peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de clignotement IEC 61000-3-3	Respectez	

Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Z-Up est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de **Z-Up** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/ Rafales électriques rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz de fréquence répétitive Ligne par ligne : ± 0.5 kV, ± 1 kV	± 2 kV 100 kHz de fréquence répétitive Ligne par ligne : ± 0.5 kV, ± 1 kV	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Augmentation IEC 61000-4-5	Ligne de mise à la terre : ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ligne de mise à la terre : ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Baisses de tension IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°	0% UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur des appareils nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter les appareils à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Coups de tension IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles de phase sinusoïdale à 0°.	0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles de phase sinusoïdale à 0°.	
Champ magnétique de fréquence de puissance nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.

**REMARQUES**

UT : tension nominale. Ex. : 25/30 cycles signifie 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz.

Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Z-Up est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de **Z-Up** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test Cd'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Perturbations conduites induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80% AM à 1 kHz	3 V	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de Z-Up, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs électromagnétiques rayonnés RF IEC 61000-4-3	3 V / m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM à 1 kHz	3 V/m	Distances de séparation minimales recommandées Consultez le tableau des équipements de communication sans fil RF dans la section « Distances de séparation minimales recommandées ».
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Consultez le tableau des équipements de communication sans fil RF dans la section « Distances de séparation minimales recommandées ».	Respectez	

Distances de séparation minimales recommandées

Aujourd'hui, de nombreux dispositifs sans fil RF ont été utilisés dans divers environnements de soins de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles des équipements et/ou systèmes médicaux peuvent être affectées. **Z-Up** a été testé au niveau du test d'immunité dans le tableau ci-dessous et est conforme aux exigences correspondantes de la norme IEC 60601-1-2 : 2014. Le client et/ou l'utilisateur doit contribuer à maintenir une distance minimale entre les équipements de communication sans fil RF et **Z-Up**, comme recommandé ci-dessous.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz déviation de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3,4, 25, UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0.3	28

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



AVERTISSEMENTS

1. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de **Z-Up** peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de **Z-Up** et provoquer un fonctionnement incorrect.

Informations du câble :

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Protégé ou non	Observations
Adaptateur pour câble	2	Non	/

2. Il convient d'éviter d'utiliser **Z-Up** à côté d'autres équipements ou de l'empiler avec eux, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, **Z-Up** et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

12. Déclaration

Durée de vie utile

La durée de vie utile des produits de la série Z-Up est de 3 ans.

Entretien

Le FABRICANT doit fournir des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage pour aider le PERSONNEL DE SERVICE à effectuer la réparation des pièces.

Disposition

L'emballage doit être recyclé. Les parties métalliques de l'appareil sont considérées comme déchets de ferraille. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les cartes de circuits imprimés sont éliminés comme déchets électriques. Les batteries au lithium sont éliminées comme des déchets spéciaux. Traitez-les conformément aux lois et règlements locaux en matière de protection de l'environnement.

Droits

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans avis préalable. Les images sont uniquement fournies à titre indicatif. Les droits d'interprétation finale appartiennent à CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Le design industriel, la structure interne, etc., ont fait l'objet de plusieurs brevets de CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. , toute copie ou contrefaçon de produit doit assumer les responsabilités légales.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
N°99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,
Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China
hola@zarc4endo.com • www.zarc4endo.com



Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany
Tel: +49 211 3003 6618 • info@caretechion.de



Zarc4Endo, S.A.
C. del Concejo de Tapia de Casariego, 1, Local
33204 Gijón, Asturias (Spain)

Version: 01
IFU-6035222
2022.04

Tous les droits sont réservés

IFU-0052 - Rev 00