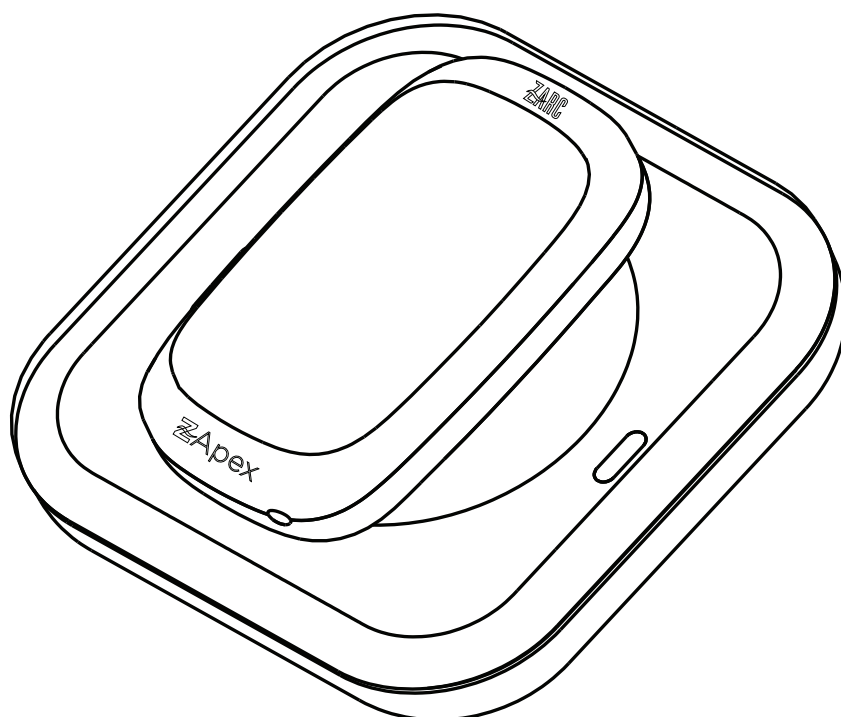


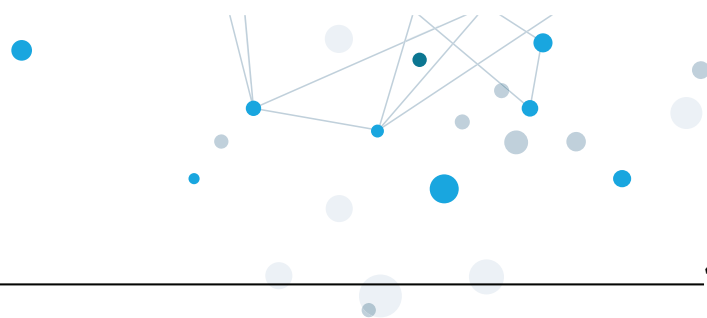
ZARC



ZApex

FR Localisateur Apex / **Manuel d'utilisation**



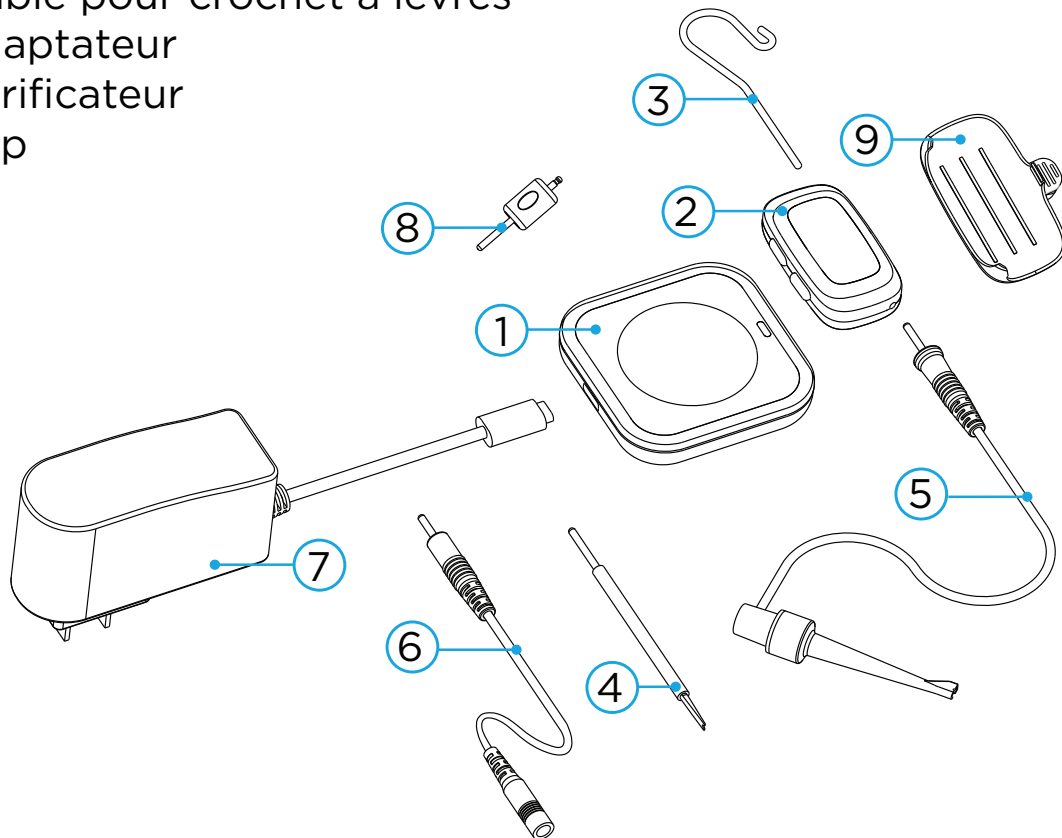


1. Z-Apex	4
1.1 Parties	4
1.2 Composants et accessoires	5
2. Symboles utilisés dans ce manuel	6
3. Avant utilisation	7
3.1 Utilisation prévue	7
3.2 Contre-indications	7
4. Instalation de Z-Apex	9
4.1 Raccordement de la pince à lime, du crochet à lèvre et du câble	9
4.2 Connexion de la base de charge	9
5. Utilisation del' interface	10
6. Utilisation	11
6.1 Charge	11
6.2 Contrôle des fonctions du localisateur d'apex	12
6.3 Fonctionnement dans des conditions inappropriées	14
7. Entretien	22
8. Résolution de problèmes	25
9. Caractéristiques techniques	26
10. Tableaux CEM	27
11. Déclaration Z-Apex	36

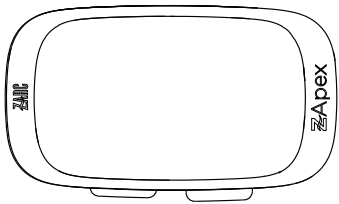
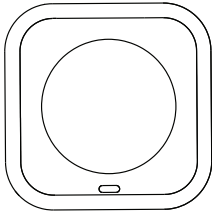
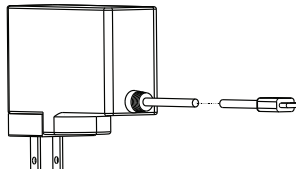
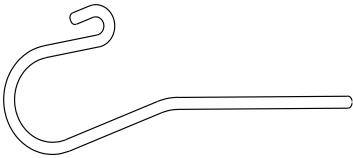
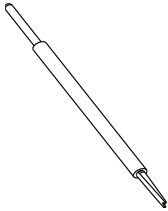
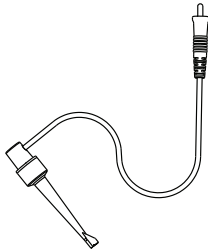
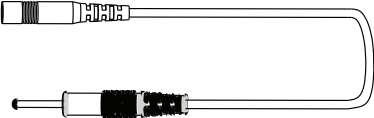
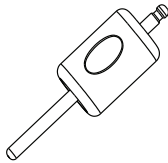
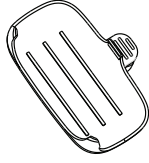
1. Z-Apex

1.1 Parties
















1. Base de charge
2. Localisateur d'Apex
3. Crochet à lèvres
4. Sonde bifurquée
5. Pince de la lime
6. Câble pour crochet à lèvres
7. Adaptateur
8. Vérificateur
9. Clip

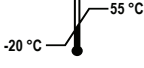
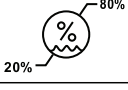
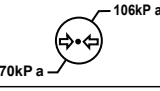




1.2 Composants et accessoires

<p>Localisateur d'Apex (1 unité)</p>  A rectangular device with rounded corners, featuring the 'Z-Apex' logo on the left and right sides.	<p>Base du chargeur (1 unité)</p>  A square-shaped base with a circular opening in the center and a small notch at the bottom.	<p>Adaptateur (1 unité)</p>  A rectangular adapter with a circular opening on the right side and a small protrusion on the left.
<p>Crochet à lèvres (2 unités)</p>  A thin metal wire bent into a hook shape with a long straight tail.	<p>Sonde bifurquée (1 unité)</p>  A thin metal probe with a bifurcated tip.	<p>Pince de la lime (2 unités)</p>  A thin metal wire with a hook-shaped end and a small protrusion at the other end.
<p>Cable (2 unités)</p>  Two cables: one with a connector on one end and a hook on the other, and another with a connector on one end and a small protrusion on the other.	<p>Vérificateur (1 unité)</p>  A small rectangular device with a circular opening and a thin metal probe extending from one side.	<p>Clip (1 unité)</p>  A small rectangular clip with three horizontal ridges and a small protrusion on the right side.

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 autorisé

	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Logo du Zarc4Endo
	Voir les instructions d'utilisation

3. Avant utilisation

3.1 Utilisation prévue

Z-Apex est conçu pour mesurer la longueur du canal.

Cet appareil ne doit être utilisé qu'en milieu hospitalier, cliniques ou cabinets dentaires par du personnel dentaire qualifié et non doit être utilisé dans des environnements riches en oxygène.

3.2 Contre-indications

Cet 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

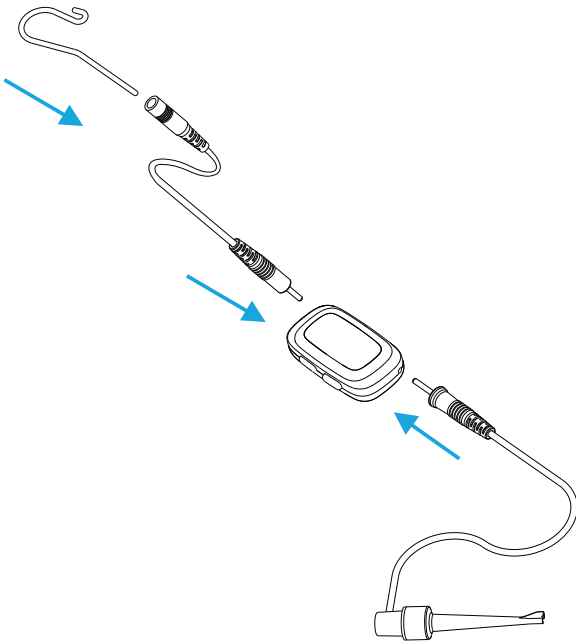
Lisez les avertissements suivants avant utilisation :

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 du Z-Apex, 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.

4. Instalation de Z-Apex

4.1 Raccordement de la pince à lime, du crochet à lèvres et du câble

Raccordez la pince à lime, le câble et le crochet labial au localisateur d'apex comme indiqué sur l'image. Utilisez les deux câbles comme indiqué sur l'image.

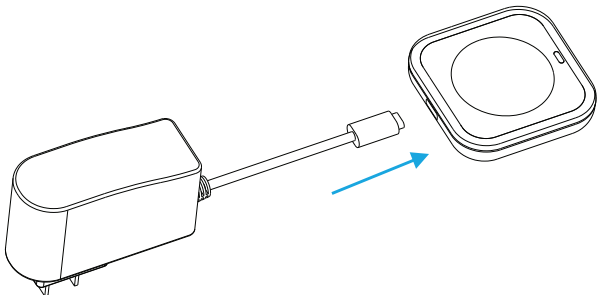


REMARQUES

Utilisez la lime et le crochet à lèvres d'origine fabriqués par Zarc. L'utilisation d'autres accessoires non originaux peut endommager le localisateur d'apex ou entraîner une variation de la précision de la mesure.

4.2 Connexion de la base de charge

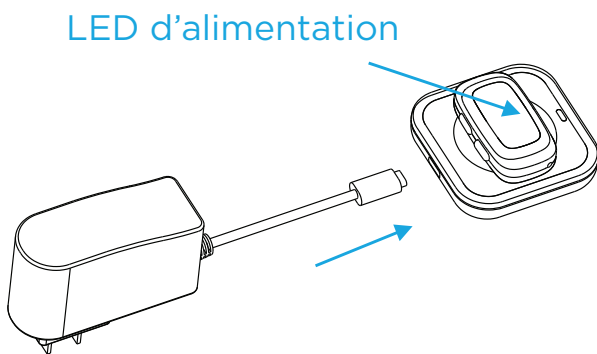
Connectez l'extrémité USB de l'adaptateur à la base de charge et connectez l'autre extrémité à la prise de sortie.



REMARQUES

Seul l'adaptateur d'origine peut être utilisé.

Placez le localisateur d'apex dans la fente située au milieu de la base de charge. La LED d'alimentation s'allume et l'interface indique qu'elle est en cours de chargement.

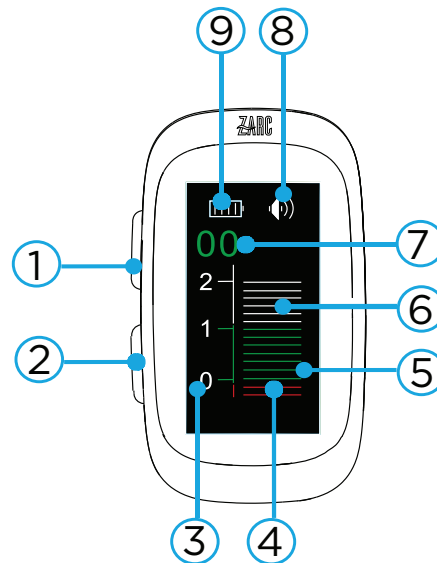


REMARQUES

Placez le localisateur d'apex sur la base de charge dans le bon sens. Sinon, le localisateur ne se chargera pas.

5. Utilisation de l'interface

1. Bouton de réglage Ⓢ
2. Bouton d'alimentation ⏻
3. Plage de référence
4. Zone de visualisation apicale
5. Point de référence
6. Barre de mesure
7. Valeur mesurée
8. Volume
9. État de charge




On / off

Appuyez sur ⏻ pour mettre en marche Pression longue ⏻ pendant plus de 2 secondes ou ne pas utiliser pendant plus de 3 minutes pour éteindre.

Réglage du volume

En mode veille, appuyez brièvement ⏻ pour faire passer le volume de faible à fort.

Établir le point de référence

En mode veille, appuyez sur  pour choisir le point de référence entre 0 et 1. Sept points peuvent être sélectionnés de manière circulaire. Le curseur clignotant indique le point de référence sélectionné.

État de charge

Affiche la batterie restante.

Plage de référence

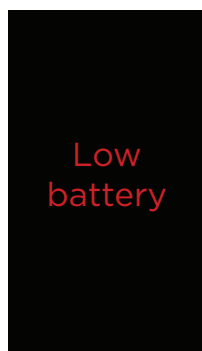
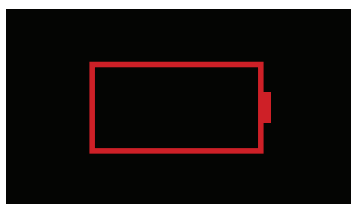
La luminosité de la barre de mesure est la valeur actuelle de la mesure, elle représente la distance estimée du foramen apical en millimètres.

Inversion de l'écran

En mode veille, appuyez sur  et  en même temps pour afficher l'écran inversé.

6. Utilisation

6.1 Charge

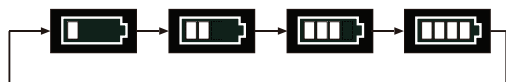


L'écran affiche la quantité de batterie restante. Moins de 15%, veuillez recharger.



REMARQUES

Si la charge est inférieure à 15 %, l'appareil doit être rechargé dans les 30 jours. Sinon, la batterie sera endommagée.



Le témoin de charge apparaît et clignote lentement. Lorsque la batterie est complètement chargée, le clignotement s'arrête. Une charge complète est obtenue en 4-5 heures, en fonction de la charge résiduelle et de l'état de la batterie.

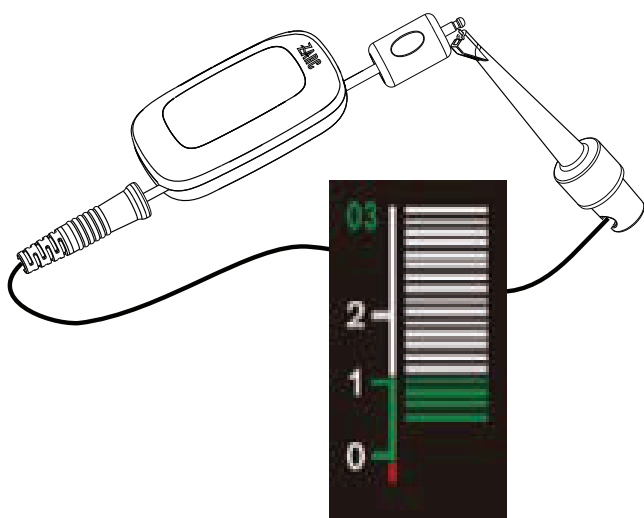
Elle peut être rechargée de 300 à 500 fois, en fonction des conditions d'utilisation de l'appareil.



AVERTISSEMENTS

Ne changez pas la batterie, seul un technicien ou un distributeur peut la changer. Les composants électroniques seront endommagés si une batterie incorrecte est utilisée ou mal installée.

6.2 Contrôle des fonctions du localisateur d'apex

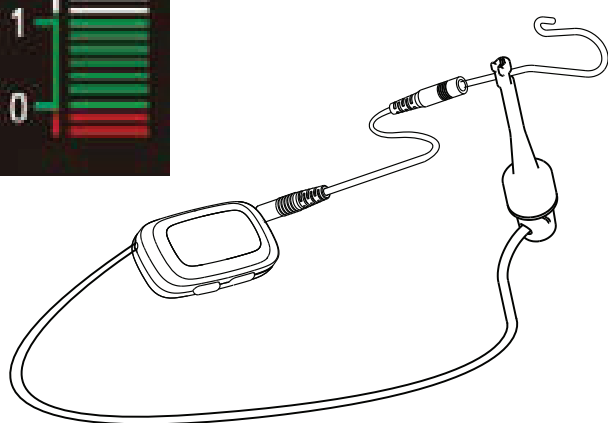
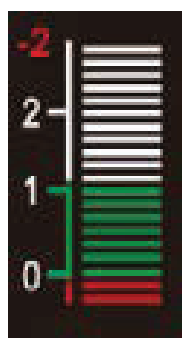


- Après l'avoir allumé, insérez le vérificateur dans le localisateur d'apex.
- Tenez la rainure du vérificateur à l'aide de la pince à limes.
- La barre de mesure de l'écran clignote au point 02, 03 ou 04.
- Il est recommandé de tester le localisateur d'apex avec le vérificateur une fois par semaine.



REMARQUES

Si les mesures ne sont pas conformes aux attentes, assurez-vous que le vérificateur est correctement connecté. Si la valeur attendue n'est toujours pas affichée, cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre distributeur local.



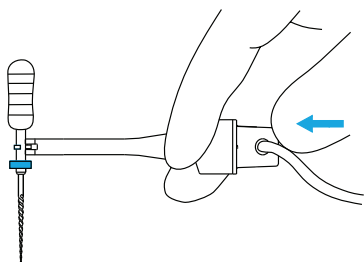
- Valider l'appareil avec un toucher de la pince à dossier et du crochet à lèvres avant.
- Assurez-vous que le vérificateur n'est pas placé sur le localisateur d'apex. Ensuite, raccordez la pince à lime, le crochet à lèvre et le câble conformément au chapitre 4.1. Enfin, touchez le crochet à lèvre avec la partie métallique exposée de la pince à lime. La mesure devrait être affichée sur l'écran sous la forme -2.



REMARQUES

Si la mesure affichée n'est pas -2, vérifiez que la connexion est correcte. Si la valeur attendue n'est toujours pas affichée, cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre distributeur local.

6.3 Fonctionnement dans des conditions inappropriées

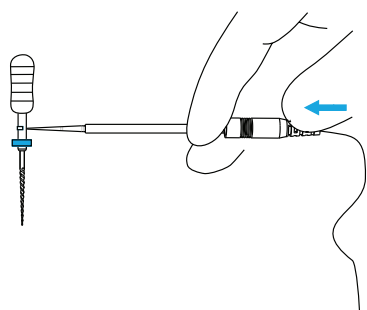


Pressez l'arrière de la pince à lime pour faire ressortir le crochet de la lime. Accrochez le manche métallique de la lime. Arrêtez de presser et utilisez l'élasticité de la pince pour compléter la liaison entre la pince et la lime.

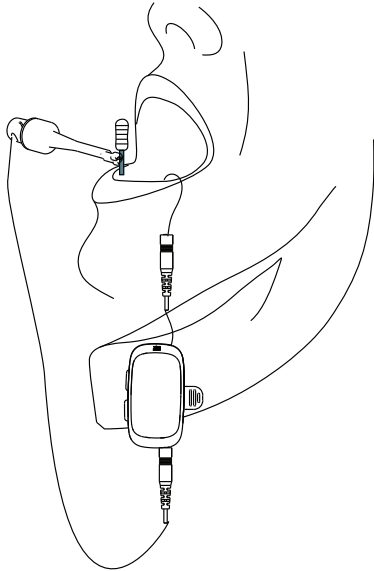


REMARQUES

- Lors du raccordement de la lime, assurez-vous que la pince et le manche de la lime sont perpendiculaires, sinon le crochet de la pince peut facilement être endommagé.
- Cet équipement ne comprend pas de limes de canaux. Il est nécessaire d'acheter le modèle approprié en fonction des besoins cliniques. La partie métallique de la lime doit être conductrice.



- Lorsque la pince ne peut pas entrer dans la bouche du patient, elle peut être remplacée par le câble à crochet labial avec la sonde bifurquée. Pressez la sonde bifurquée dans la partie métallique du manche de la lime jusqu'à ce que le raccordement entre la sonde et la lime soit complet.



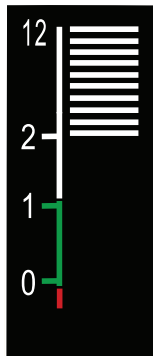
- Placez le crochet à lèvres dans la bouche du patient. Veillez à ce que la lime soit introduite lentement dans le canal.
- Si le patient a une couronne métallique ou d'autres parties conductrices, la lime et la partie métallique de la pince ne doivent pas entrer en contact avec celle-ci, car cela pourrait entraîner des mesures erronées.
- Le localisateur d'apex doit être fixé au cou du patient avec le clip.



REMARQUES

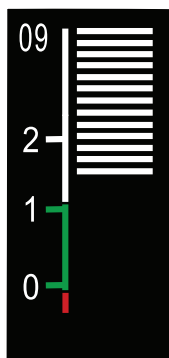
- Pour éviter les erreurs de mesure dues à la conduction entre des gencives ou des canaux adjacents, séchez le sol de la chambre pulpaire à l'aide de coton ou d'un autre matériau similaire avant de procéder au test.
- En utilisant le bon diamètre et la bonne conicité de la lime, veillez à ce qu'elle soit en contact total avec la paroi du canal, afin d'obtenir une mesure exacte.

Fig. 1



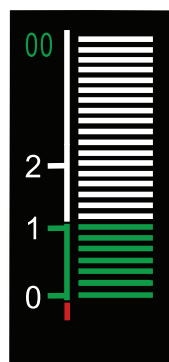
- Au fur et à mesure que la lime est introduite, la barre de mesure sur l'écran s'allume de haut en bas.
- Lorsque l'affichage est identique à celui de la Fig. 1, la valeur de la

Fig. 2



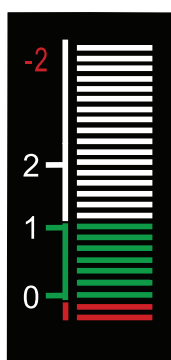
gamme de référence est 2, ce qui indique que la distance depuis l'extrémité de la racine de la dent est d'environ 2 mm à ce moment-là. En même temps, le localisateur d'apex émet un son d'alarme « di » à intervalle long.

Fig. 3



- Lorsque l'affichage est identique à celui de la Fig. 2, cela signifie que la distance depuis l'extrémité de la racine de la dent est proche, environ 1,5 mm, et l'intervalle du son d'alarme « di-di » émis par le localisateur est raccourci.

Fig. 4



- Lorsque l'affichage est identique à celui de la Fig. 3, cela signifie que l'extrémité de la racine de la dent a été atteinte. La valeur mesurée est 00, qui est la longueur réelle du canal.
- Lorsque l'affichage est identique à celui de la Fig. 4, cela signifie que la lime a dépassé l'apex et l'appareil émet une alarme d'urgence « di~~ »..



REMARQUES

- L'extrémité de la position de la racine de la dent (valeur : 00) mesurée par cet appareil est le foramen apical. Dans la pratique clinique, afin d'éviter un échec chirurgical dû à la perforation de l'orifice apical, on soustrait généralement 0,5 à 1 mm à la valeur mesurée, qui correspond au plus petit foramen apical préparé pour le canal radiculaire.
- La valeur de la distance de référence n'est qu'une valeur estimée, et non une base clinique.
- La valeur mesurée ne représente pas la distance, mais uniquement la tendance progressive de pénétration.

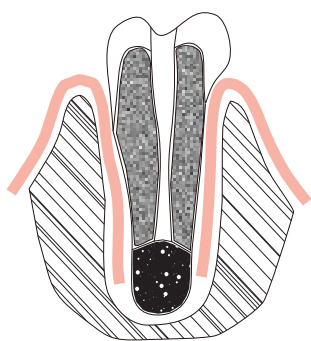


AVERTISSEMENTS

- Pendant la mesure, entrez lentement pour éviter la perforation de l'apex.
- Le localisateur d'apex est utilisé pour déterminer la longueur utile du canal. Dans le cadre d'une utilisation clinique, il doit être combiné à la radiographie et à d'autres moyens pour déterminer la longueur de travail.
- L'instrument doit être utilisé par des dentistes ayant une connaissance de la longueur utile des canaux et des compétences d'utilisation.

Situation inappropriée des canaux radiculaires pour les mesures électriques

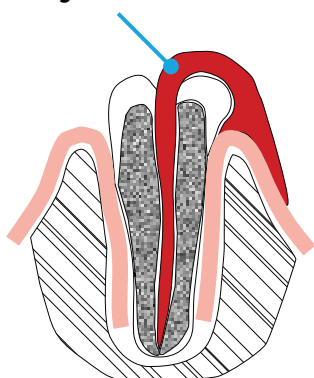
Des mesures précises ne peuvent être obtenues si le canal se trouve dans les conditions suivantes :



Canal avec un grand foramen apical

Le canal radiculaire ne peut pas être mesuré avec précision en raison d'une blessure ou d'un développement incomplet du foramen apical. Les résultats peuvent montrer que la longueur mesurée est plus courte que la longueur réelle.

Nettoyer



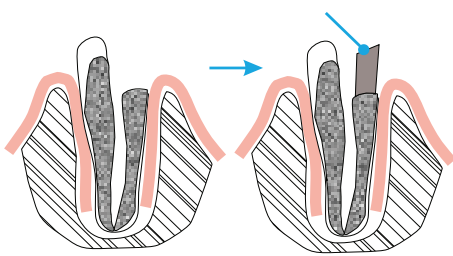
Débordement de sang

Si le sang coule par l'ouverture et entre en contact avec les gencives, il provoquera une fuite d'électricité qui ne peut être mesurée avec précision. Attendez l'arrêt complet du saignement. Nettoyer le canal et l'ouverture, videz-le complètement de sang, puis mesurez.

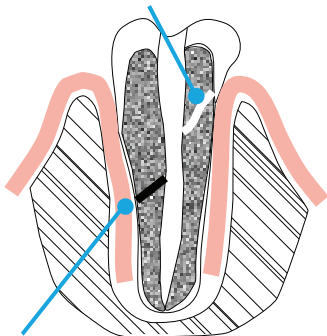
Le canal utilise une solution chimique pour quitter l'ouverture

Si une solution chimique s'écoule du canal radiculaire, il est impossible d'obtenir une mesure précise. Il est important d'éliminer le débordement de l'ouverture.

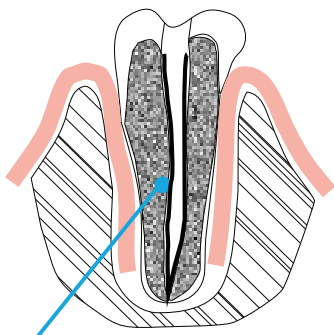
Isoler (ex. ciment)



Fissure



Ramification



Gutta-percha

Couronne cassée

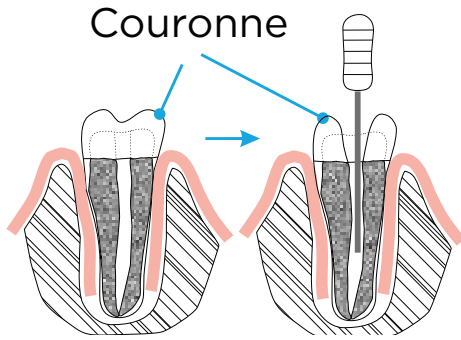
Si la couronne se casse, un segment du tissu gingival est exposé, et le contact entre le tissu gingival et la lime provoque une fuite électrique qui ne peut être mesurée avec précision. Dans ce cas, un matériel approprié doit être utilisé pour isoler le tissu gingival.

La dent cassée

Les dents cassées peuvent provoquer des fuites électriques et ne peuvent pas être mesurées avec précision. Les ramifications peuvent également provoquer des fuites.

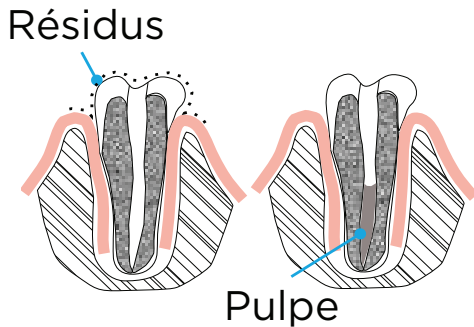
Retraitement d'un canal qui a été rempli de gutta-percha

La gutta-percha doit être complètement éliminée pour supprimer l'isolation, puis une petite lime doit être passée à travers le foramen apical et du sérum physiologique doit être appliqué dans le canal, qui ne doit pas déborder de l'ouverture du canal.



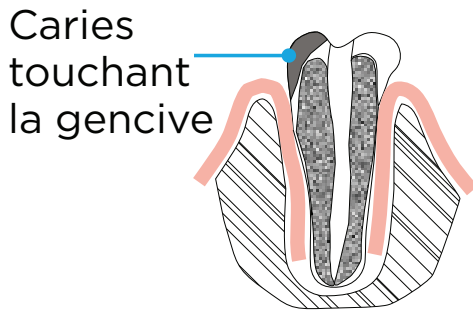
Couronne ou prothèse métallique touchant le tissu gingival

Une mesure précise ne peut être obtenue si la lime touche une prothèse métallique qui touche le tissu gingival. Dans ce cas, élargissez l'ouverture en haut de la couronne pour que la lime ne touche pas la prothèse avant de prendre une mesure.



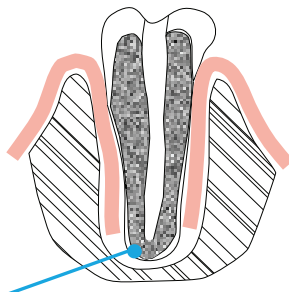
Élimination de résidus dans la pulpe dentaire à l'intérieur du canal

Retirez tous les résidus sur la dent. Retirez toute la pulpe à l'intérieur du canal. Sinon, une mesure précise ne peut être obtenue.



Caries touchant les gencives

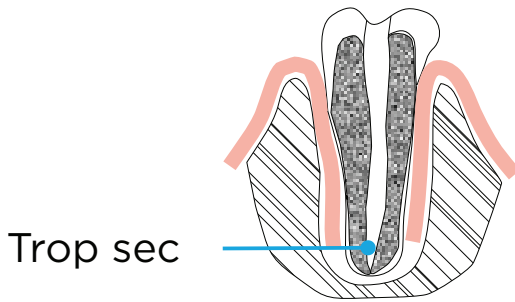
Dans ce cas, les fuites électriques à travers la zone infectée par les caries jusqu'aux gencives rendent impossible l'obtention d'une mesure précise.



Obstruction

Le dispositif de mesure ne fonctionnera pas si le canal est obstrué. Ouvrir le conduit jusqu'à la construction apicale pour la mesure.

Obstruction

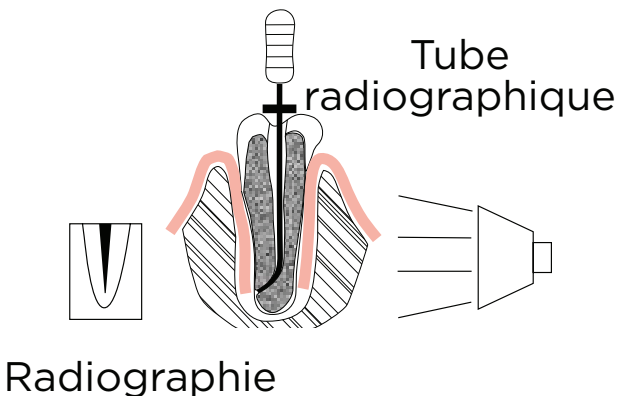


Conduit extrêmement sec

Si le conduit est extrêmement sec, le dispositif de mesure peut ne pas fonctionner jusqu'à ce qu'il soit suffisamment près de l'apex. Dans ce cas, essayez d'humidifier le canal avec de l'oxidol ou une solution saline.

Résultat de la mesure de la différence entre la lecture du localisateur d'apex et la radiographie

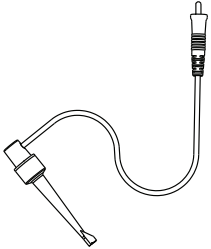
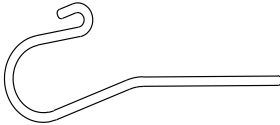
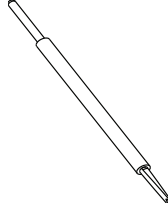
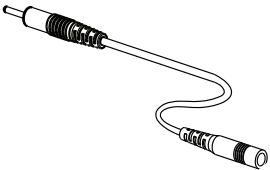
Parfois, la lecture du localisateur d'apex ne correspond pas à l'image radiographique. Cela ne signifie pas que le localisateur d'apex ou la radiographie sont inexacts. Selon l'angle du faisceau de rayons X, l'extrémité du canal peut ne pas être visualisée correctement et semble donc être différente de sa position réelle.



L'image radiographique montre que l'apex réel du canal n'est pas le même que l'extrémité anatomique. En effet, le foramen apical est situé à l'extrémité coronale. Dans ce cas, les radiographies peuvent indiquer que l'extrémité de la lime n'a pas atteint le foramen apical, même si elle a en fait atteint le foramen apical.

7. Entretien

Composants autoclavables

<p>Pince de la lime</p> 	<p>Crochet à lèvres</p> 	<p>Sonde bifurquée</p> 	<p>Câble pour crochet à lèvres</p> 
---	---	---	--



REMARQUES

La pince à lime et le crochet à lèvres doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

Pré-nettoyage

Utilisez une brosse douce ou un chiffon humide pour éliminer la contamination, puis essuyez toutes les surfaces avec un chiffon légèrement imbibé d'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 %) pendant au moins 1 minute, répétez 5 fois.

Emballage

Emballez chaque composant séparément dans des sachets de stérilisation à la vapeur.

Stérilisation

Stérilisation à la vapeur à 134 °C pendant au moins 6 minutes. Temps de séchage minimal après la stérilisation : 10 minutes.

Stockage

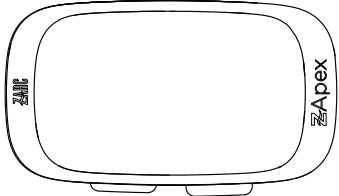
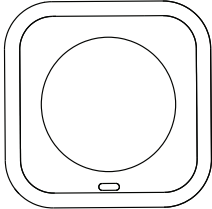
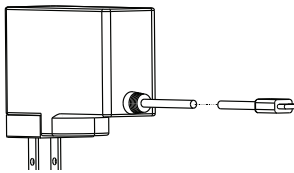
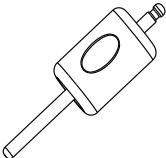
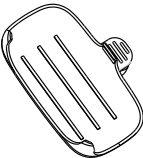
Conservez tous les composants dans des récipients de stérilisation dans un endroit sec et propre.



AVERTISSEMENTS

- Respecter les normes, standards et exigences nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
- Veillez à éviter toute contamination croisée lors des opérations d'entretien.
- Doit être stérilisé à l'autoclave après chaque utilisation.

Désinfection des composants

<p>Localisateur d'Apex</p>  A rectangular device with rounded corners, featuring the 'Apex' logo on both the left and right sides.	<p>Base de charge</p>  A square-shaped base with rounded corners and a circular opening in the center.	<p>Adaptateur</p>  A rectangular component with a circular opening on the right side and two small protrusions at the bottom.
<p>Vérificateur</p>  A small, rectangular component with a circular opening and a small protrusion on the right side.	<p>Clip</p>  A small, rectangular component with rounded corners and a small protrusion on the right side.	

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


Utilisez uniquement de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 %). N'utilisez pas trop d'éthanol pour éviter qu'il pénètre dans la machine et endommage les composants à l'intérieur.

8. 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
Ne s'allume pas.	La batterie est déchargée.	Chargez la batterie.
	Le bouton d'allumage a été pressé pendant un court instant.	Appuyez et maintenez l'interrupteur d'alimentation.
Le témoin de charge sur l'écran de la pièce manuelle ne clignote pas.	Le localisateur d'apex a été placé dans la base de charge au mauvais endroit.	Vérifiez l'emplacement.
	La charge est terminée.	Voir les instructions d'utilisation de la batterie.
	La base de charge est cassée.	Contactez votre distributeur.
Pas de son.	Le volume du signal sonore est réglé sur 0.	Réglez le volume du signal sonore sur 1, 2 ou 3.

9. Caractéristiques techniques

Fabriquant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modèle	Z-Apex
Dimensions	13 cm x 11 cm x 8 cm \pm 1 cm (boitier externe)
Poids	0.35 kg \pm 10%
Source d'alimentation	Batterie lithium-ion : 3.7 V, 120 mAh, \pm 10%
Source d'alimentation du chargeur	AC 100-240 V, \pm 10%
Puissance de sortie du chargeur	5V  1A
Fréquence	50/60 Hz, \pm 10%
Puissance nominale	<2W
Niveau de protection	IPX 0
Catégorie de sécurité électrique	Clase II
Partie appliquée	B
Mode de fonctionnement	Opération continue
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

10. Tableaux CEM

Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

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

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Z-Apex 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-Apex 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 : émissions électromagnétiques

Z-Apex est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de **Z-Apex** 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	± 2 kV 100 kHz de fréquence répétitive	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Augmentation IEC 61000-4-5	Ligne par ligne : ± 0.5 kV, ± 1 kV Ligne de mise à la terre : ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ligne par ligne : ± 0.5 kV, ± 1 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.

10. Tableaux CEM

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
<p>Baisses de tension IEC 61000-4-11</p> <p>Baisses de tension IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°</p> <p>0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles de phase sinusoïdale à 0°</p> <p>0% UT; Cycle 250/300</p>	<p>0% UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°</p> <p>0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles de phase sinusoïdale à 0°</p> <p>0% UT; Cycle 250/300</p>	<p>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.</p>
<p>Champ magnétique de fréquence de puissance nominale IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50 Hz ou 60 Hz</p>	<p>30 A/m 50 Hz ou 60 Hz</p>	<p>La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.</p>

10. Tableaux CEM

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
<p>Baisses de tension IEC 61000-4-11</p> <p>Coupures de tension IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°</p> <p>0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles de phase sinusoïdale à 0°</p> <p>0% UT; Cycle 250/300</p>	<p>0% UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°</p> <p>0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles de phase sinusoïdale à 0°</p> <p>0% UT; Cycle 250/300</p>	<p>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.</p>
<p>Champ magnétique de fréquence de puissance nominale IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50 Hz ou 60 Hz</p>	<p>30 A/m 50 Hz ou 60 Hz</p>	<p>La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.</p>

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

Test d'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	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de Z-Apex, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Champs électromagnétiques rayonnés RF IEC 61000-4-3	<p>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</p> <p>3 V / m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM à 1 kHz</p>	3 V/m	<p>Distances de séparation minimales recommandées</p> <p>Consultez le tableau des équipements de communication sans fil RF dans la section « Distances de séparation minimales recommandées »</p>
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-Apex** 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-Apex**, 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 déviations 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						

10. Tableaux CEM

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
810	800-960	GSM 800/90, 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 Bande 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-Apex** peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de **Z-Apex** et provoquer un fonctionnement incorrect.

Informations du câble :

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Protégé ou non	Observations
Adaptateur pour câble	1.2	Non	/
Câble de mesure	0.8	Non	/

2. Il convient d'éviter d'utiliser **Z-Apex** 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-Apex** et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

11. Déclaration Z-Apex

Durée de vie utile

La durée de vie utile des produits de la série 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 SERVICE TECHNIQUE 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 SIFARY, 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 : S01
IFU-6335101
Issued: 2019.12.02

Tous droits réservés.

IFU-0102 - Rev 00