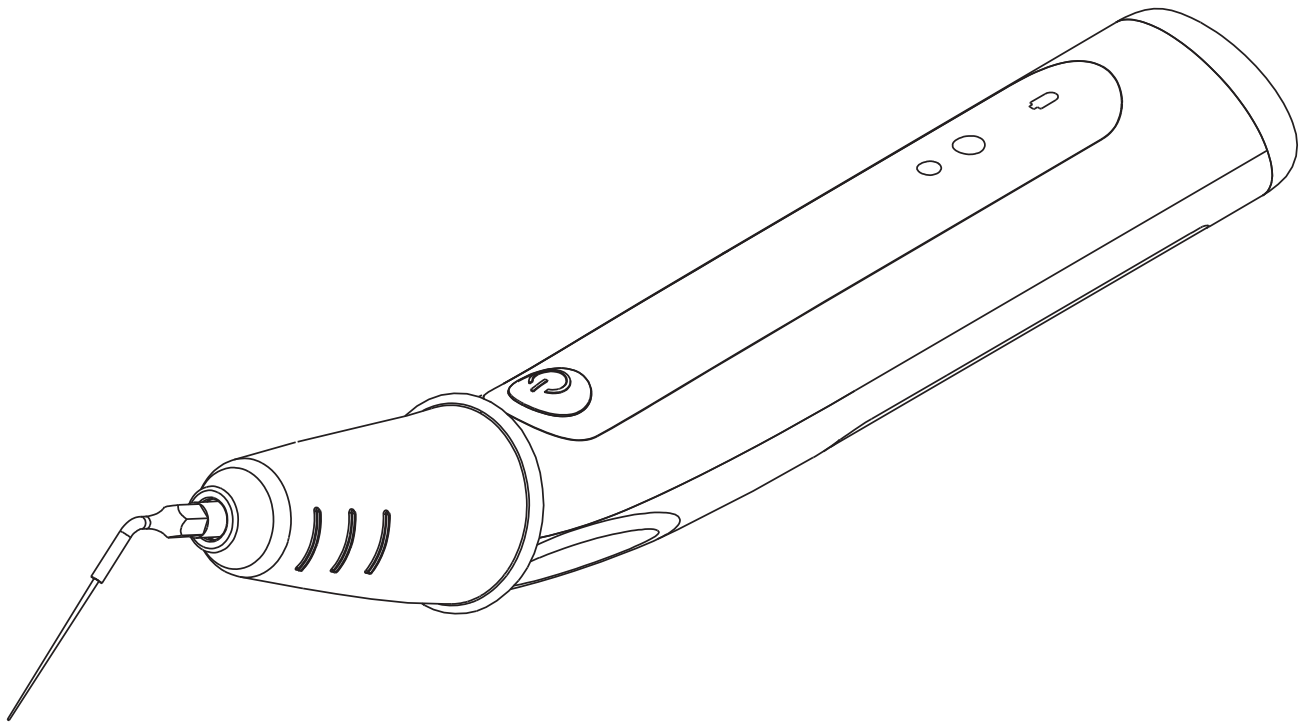


ZARC



ZActivator

FR Activateur à ultrasons / **Manuel d'utilisation**

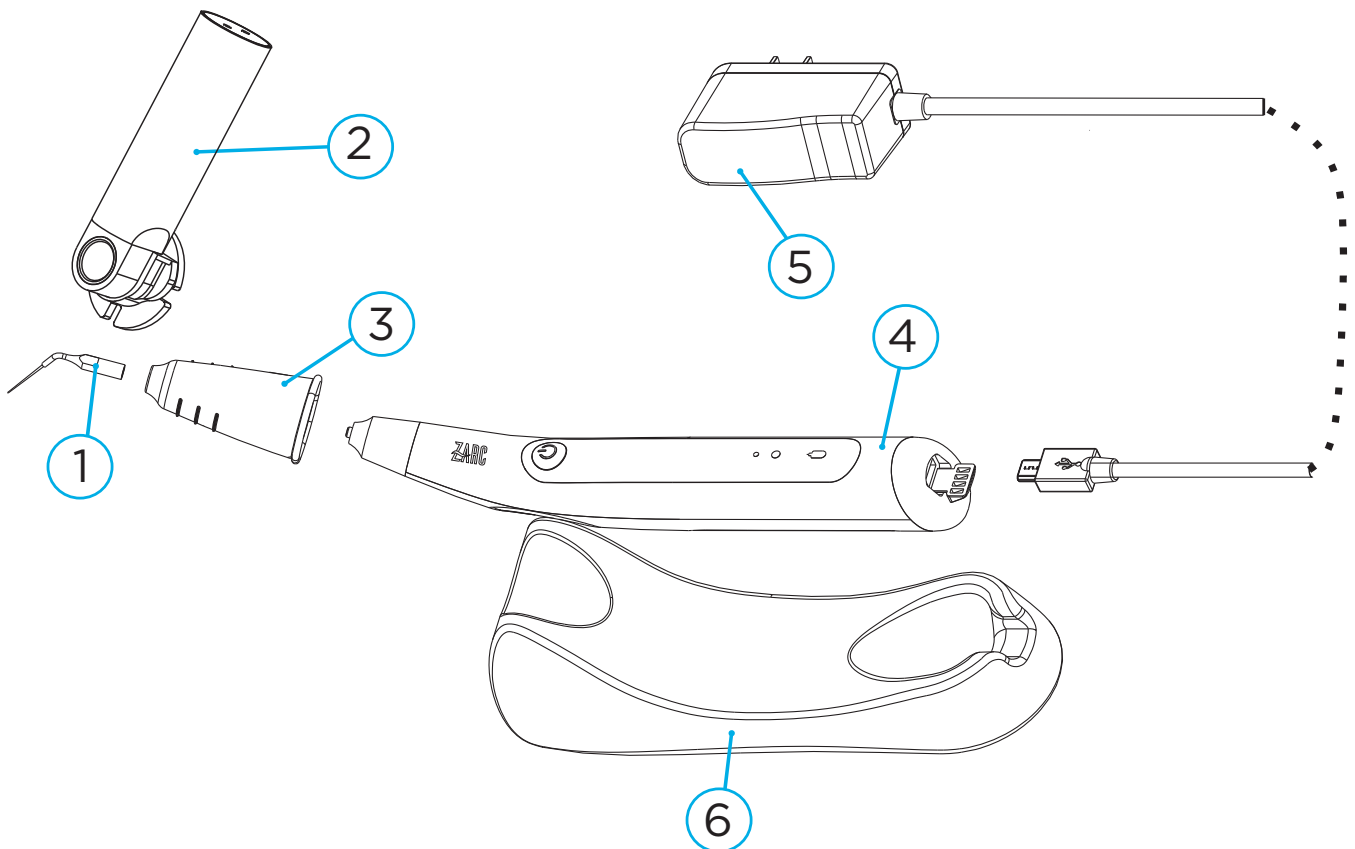


1. Z-Activator	4
1.1 Parties	4
1.2 Composants et accessoires	5
2. Symboles utilisés dans ce manuel	6
3. Avant utilisation	7
3.1 Utilisation prévue	7
3.2 Contre-indications	8
4. Configuration de Z-Activator	9
4.1 Installation gaine isolante	9
4.2 Installation de la pointe	9
4.3 Extraction de la pointe	10
4.4 Connexion de l' adaptateur	11
5. Utilisation de l' interface	12
5.1 Panneau	12
6. Utilisation	13
6.1 Charge	13
6.2 Manipulation	15
7. Nettoyage, désinfection et stérilisation	17
7.1 Avant-propos	17
7.2 Recommandations générales	17
7.3 Composants autoclavables	18
7.4 Désinfection des composants	25
8. Avertissements d' erreurs	26
9. Résolution de problèmes	27
10. Caractéristiques techniques	29
11. Tableaux CEM	30
12. Déclaration Z-Activator	38


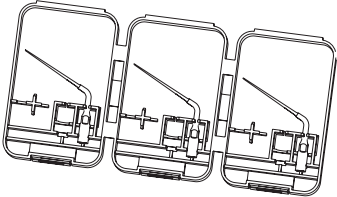
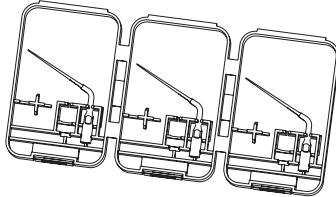
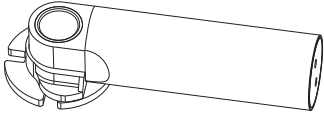
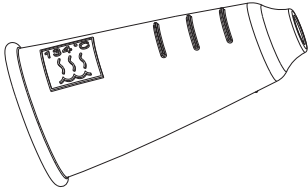

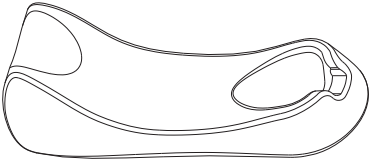
1. Z-Activator

1.1 Parties








1. Pointes (6 unités)
2. Clé
3. Gaine isolante
4. Pièce manuelle Z-Activator
5. Adaptateur
6. Base pièce manuelle



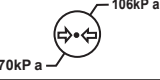





1.2 Composants et accessoires

<p>Pièce manuelle Z-Activator (1 unité)</p> 	<p>Pointe SBG20 (1 unité)</p> 	<p>Pointe SBG25 (1 unité)</p> 
<p>Clé (1 unité)</p> 	<p>Gaine isolante (1 unité)</p> 	<p>Adaptateur (1 unité)</p> 
<p>Base pièce manuelle (1 unité)</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
 EC REP	Représentant européen autorisé

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

3. Avant utilisation

3.1 Utilisation prévue

Z-Activator est utilisé dans le traitement endodontique par application d'énergie à ultrasons. Z-Activator peut fournir l'énergie nécessaire à l'oscillation et à la vibration de la pointe à la fréquence ($45 \text{ KHz} \pm 5 \text{ KHz}$) requise pour créer un flux acoustique et une cavitation nécessaires pour nettoyer, pénétrer et éliminer efficacement le bouchon de vapeur. Un système canalaire propre permet d'obtenir de meilleurs résultats et de réduire le taux de retraitement.

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

Z-Activator est contre-indiqué dans les cas où le patient/utilisateur a des implants médicaux tels que des pacemakers ou des implants cochléaires, etc. N'utilisez pas l'appareil pour des implants ou d'autres procédés dentaires non endodontiques.

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



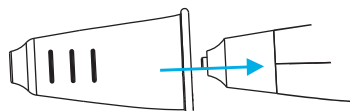
AVERTISSEMENTS

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-Activator, 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.

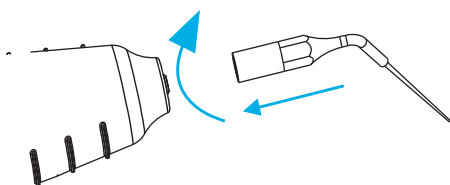
4. Les gants et les digues en caoutchouc sont obligatoires pendant le traitement.
5. Si des irrégularités apparaissent dans l'appareil pendant le traitement, éteignez-le. Contactez le distributeur.
6. N'ouvrez ou ne réparez jamais l'appareil vous-même, faute de quoi la garantie serait annulée.
7. Il faut faire attention lors de l'utilisation de Z-Activator dans des canaux radiculaires extrêmement courbés en raison de la limitation de l'oscillation. De plus, ce dispositif n'est recommandé qu'en tant qu'irrigation finale.

4. Configuration de Z-Activator



4.1 Installation gaine isolante

Utilisez toujours une gaine en silicone.



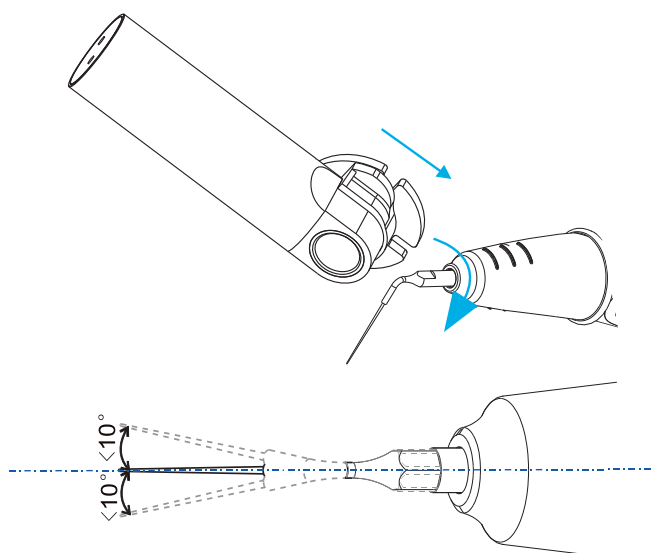
4.2 Installation de la pointe

Assurez-vous que le filetage de la pointe est aligné avec le tenon de la pièce manuelle. Raccordez-les et tournez-les soigneusement.



REMARQUES

- Seules les pointes d'origine peuvent être utilisées..
- Les pointes activées ne sont pas livrés stériles et doivent être autoclavés avant la première utilisation..
- Nettoyer et désinfecter les pointes activatrices avant chaque utilisation.



Serrez la pointe dans le sens des aiguilles d'une montre avec la clé fournie jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.

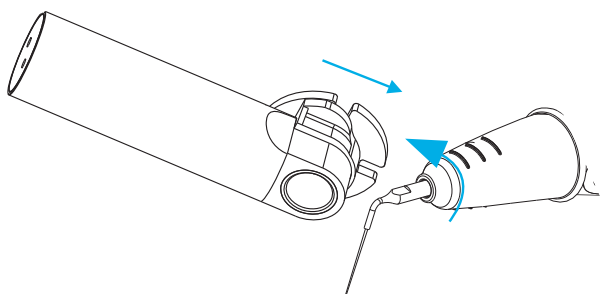
Lors de l'installation de la pointe sur l'instrument, celui-ci peut être positionné dans une plage de 10°, ne le serrez donc pas trop.



AVERTISSEMENTS

- Examinez l'embout avant de le monter.
- N'utilisez pas d'embouts endommagés.
- Veillez à ce que l'instrument soit immobilisé lorsque vous fixez ou retirez les embouts.
- Tirez doucement sur l'embout pour vous assurer qu'il est bien fixé dans la pièce manuelle. Sinon, il se détachera et blessera le patient.

4.3 Extraction de la pointe



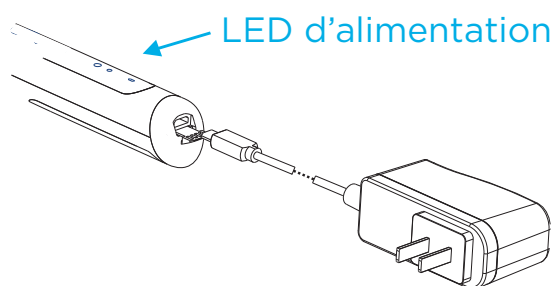
Desserrez la pointe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec la clé jusqu'à ce que l'embout se détache.



AVERTISSEMENTS

- Estimation du nombre d'utilisations par pointe: 20 (en prenant comme référence 2 canaux radiculaires par cas).
- Faites attention lorsque vous fixez ou retirez les pointes pour éviter de vous blesser les doigts.

4.4 Connexion de l'adaptateur

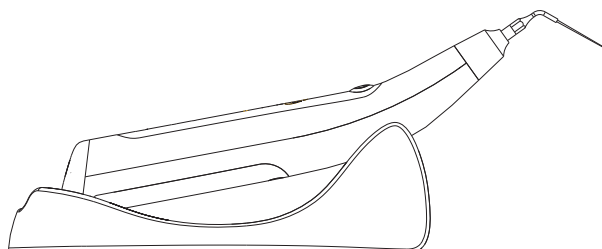


Connectez le câble USB au connecteur d'alimentation de la pièce manuelle et branchez l'autre extrémité sur une prise de courant. La LED d'alimentation de la pièce manuelle clignote (jaune).



REMARQUES

- N'utiliser que l'adaptateur original.
- Ne pas utiliser l'appareil pendant la charge.
- Le connecteur d'alimentation de la pièce manuelle ne peut être utilisé que pour connecter le câble adaptateur original à des fins de charge.



Il est recommandé d'utiliser la base de charge de la pièce manuelle pour placer le Z-Activator afin de protéger la pointe lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

5. Utilisation de l'interface


5.1 Panneau

1. Interrupteur principal
2. Mode LED
3. LED d'alimentation

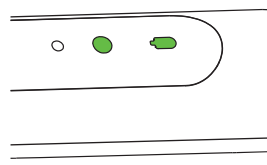
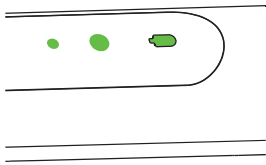
Marche

Appuyez sur  pour allumer l'appareil.


Paramètres de démarrage

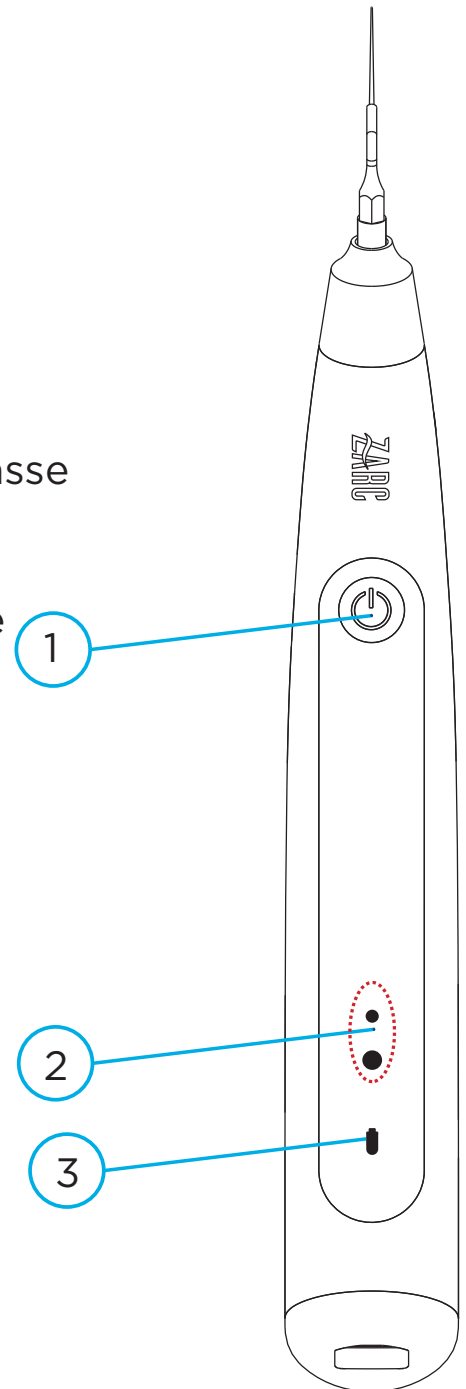
Une pression longue  permet de passer au « modèle haute puissance » ou au « mode basse puissance » pendant le fonctionnement.

Mode haute puissance Mode basse puissance





Arrêt

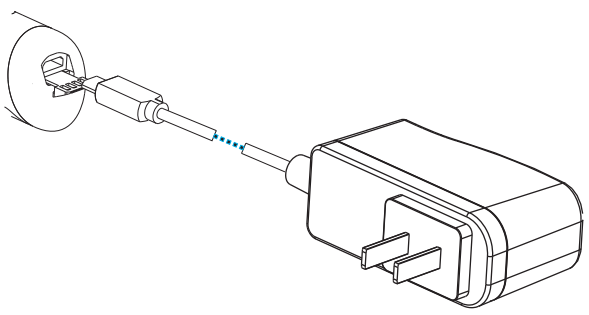

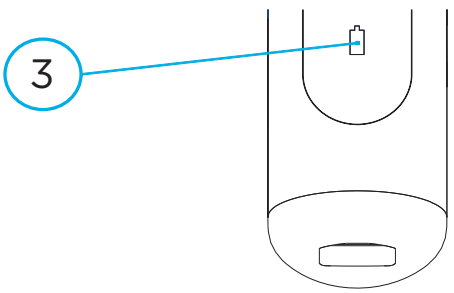

Appuyez sur  pour éteindre l'appareil en cours de fonctionnement. Z-Activator s'éteint et passe en mode veille. Z-Activator s'éteint automatiquement après 1 minute de veille.



6. Utilisation

6.1 Charge

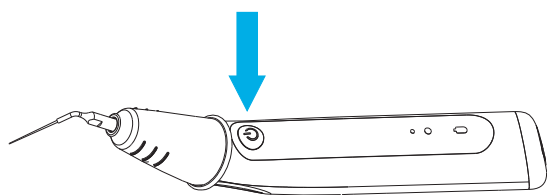
La LED d'alimentation est VERTE	La batterie est supérieure à 50 %
La LED d'alimentation est JAUNE	La batterie se situe entre 15% et 50%
La LED d'alimentation est ROUGE	<p>La batterie est inférieure à 15 %</p> <p> REMARQUES</p> <p>Si la charge est inférieure à 15 %, l'appareil doit être rechargé dans les 30 jours, sinon la batterie sera endommagée.</p>
La LED d'alimentation clignote en ROUGE	<p>La batterie est inférieure à 5 %. L'appareil s'arrête de fonctionner et un message vocal apparaît. Chargez immédiatement.</p> <p> REMARQUES</p> <p>La quantité restante de la marque de la batterie indique une tension. Lorsqu'une charge est appliquée à la pièce manuelle, la quantité restante sur la marque de batterie diminue.</p>

	<p>Connectez l'adaptateur à la pièce manuelle.</p> <p> REMARQUES</p> <p>Seul le chargeur d'origine doit être utilisé.</p>
	<p>Le témoin de charge apparaît sur la LED d'alimentation et clignote en JAUNE : ③. Lorsque la batterie a été chargée ou est proche de la charge complète, le clignotement s'arrête et le voyant devient VERT : ③.</p> <p>Une charge complète prend environ 4 heures, en fonction de la charge résiduelle et de l'état de la batterie. Il peut être rechargé de 300 à 500 fois, selon les conditions d'utilisation de l'appareil.</p> <p> REMARQUES</p> <p>Pendant la charge, toute autre fonction s'arrête et la charge commence.</p>

 **AVERTISSEMENTS**

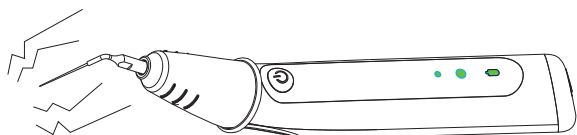
Ne changez pas la batterie, seul un technicien ou un distributeur peut changer la batterie. Les composants électroniques peuvent être endommagés si une batterie incorrecte est utilisée ou mal installée.

6.2 Manipulation



Allumez l'appareil : appuyez sur l'interrupteur principal pour l'allumer.

La LED d'alimentation s'allume.

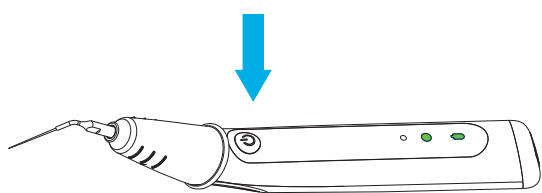


Allumez l'appareil : appuyez sur l'interrupteur principal pour qu'il fonctionne. La LED d'alimentation et le mode LED s'allument.

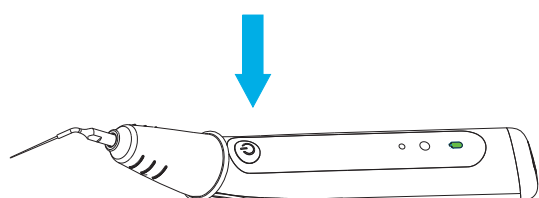


REMARQUES

- Dès que l'appareil démarre, il se met à vibrer à une fréquence à ultrasons. Ne touchez pas l'embout à ce moment-là.
- Ne laissez pas l'appareil vibrer pendant une longue période sans le charger.
- Veillez à ce qu'il y ait suffisamment de liquide de rinçage pour refroidir pendant l'utilisation. Ne pas utiliser sans liquide de rinçage.
- Veillez à ce que l'embout n'atteigne pas la longueur de travail, en restant à moins de 2 mm de celle-ci.
- Activer la solution intracanalair pendant 30 à 60 secondes pour un nettoyage optimal du canal.



Une pression longue sur l'interrupteur principal pendant plus d'une seconde permet de modifier le cycle de puissance de sortie.



Eteignez l'appareil : appuyez sur l'interrupteur principal pour l'éteindre. Z-Activator s'éteint automatiquement après 1 minute de veille.

Z-Activator s'éteint automatiquement après 3 minutes de veille. Par ailleurs, la machine dispose d'une fonction de rappel et un signal sonore est émis toutes les 5 secondes pendant le travail.



AVERTISSEMENTS

- Utilisez le Z-Activator en dehors de la cavité buccale pour vous assurer que le dispositif fonctionne correctement.
- Remplacez l'embout à temps pour éviter qu'il ne se sépare à l'intérieur du canal. Les embouts peuvent se briser ou se séparer en raison de la fatigue cyclique/de torsion.
- Une force importante ou une pression manuelle sur la pièce manuelle pendant l'utilisation peut même provoquer la séparation de l'embout.



REMARQUES

- En cas de fonctionnement anormal, cessez d'utiliser l'appareil et informez le distributeur.
- Cet appareil n'est pas adapté à tous les types de canaux. N'utilisez pas cet appareil dans des canaux extrêmement déformés.
- Les gants et les digues en caoutchouc sont obligatoires pendant le traitement.
- N'oubliez pas de jeter l'embout de l'appareil après utilisation.

7. Nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Avant-propos


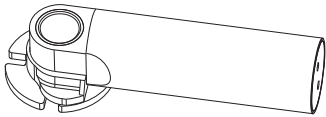
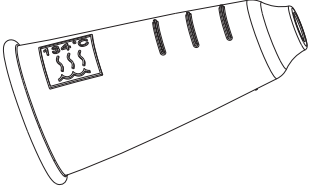
Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, les composants (pointes, clé et gaine isolante) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour éviter toute contamination. Cela s'applique tant à la première utilisation qu'aux utilisations ultérieures. Respectez les directives, normes et exigences nationales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Les procédés de réutilisation n'ont que des implications limitées pour ce dispositif dentaire. Par conséquent, la limitation du nombre de procédés de réutilisation est déterminée par la fonction/usure de l'appareil. Du côté du traitement, il n'y a pas de nombre maximum de réutilisation autorisé. Le dispositif ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation du matériau. En cas de dégradation, il faut retraiter l'appareil avant de l'envoyer au fabricant pour réparation.

7.2 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, masque, etc.).
- Utilisez uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité est approuvée (listing VAH / DGHM, marque CE et FDA) et conformément aux instructions du fabricant de la solution désinfectante.
- La qualité de l'eau doit être conforme aux recommandations des réglementations locales, notamment pour la dernière étape de rinçage ou avec un laveur-désinfecteur.
- Nettoyer et laver minutieusement les composants avant de les stériliser à l'autoclave.
- Ne nettoyez pas les pointes et la clé à l'aide d'un appareil de nettoyage à ultrasons.
- N'utilisez pas de produits de blanchiment ni de désinfectants à base de chlorure.

7.3 Composants autoclavables

Pointe	Clé	Gaine isolante
		



AVERTISSEMENTS

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

Instructions de retraitement

Traitement initial au point d'utilisation

Démontez les composants (pointes, clé et gaine isolante) avant de les nettoyer. Voir le chapitre 4 de ce manuel pour les instructions de démontage. Éliminez les contaminations importantes des composants avec de l'eau codée (<40°C) immédiatement après l'utilisation.

N'utilisez pas de détergent de fixation ou d'eau chaude (> 40°C) car cela peut entraîner la fixation de résidus qui peuvent influencer le résultat du processus de réutilisation. Stockez les instruments dans un environnement humide.



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.

Transport

Stockez et transportez en toute sécurité vers la zone de retraitement pour éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.

Préparation à la décontamination

Les dispositifs doivent être retraités sous forme démontée.



AVERTISSEMENTS

Respectez les mesures de protection individuelle appropriées.

Pré-nettoyage

Effectuez un pré-nettoyage manuel jusqu'à ce que les composants soient visiblement propres. Plongez les composants dans une solution de nettoyage et lavez les lumens avec un pistolet à jet d'eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes. Nettoyer les surfaces avec une brosse douce.

Nettoyage

En ce qui concerne le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il faut distinguer les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence sera donnée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison du meilleur potentiel de normalisation et de sécurité industrielle.

Nettoyage automatisé

Placez soigneusement les composants dans le laveur-désinfecteur sur un plateau et réglez les paramètres comme suit, avant de lancer le programme :

- 4 minutes de prélavage à l'eau froide (< 40°C).
- Vidange.
- 5 minutes de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55°C.
- Vidange.
- 3 minutes de neutralisation à l'eau tiède (> 40°C).
- Vidange.
- 5 minutes de rinçage intermédiaire à l'eau tiède (> 40°C).
- Vidange.

Les processus de nettoyage automatisés ont été validés en utilisant neodisher MediClean forte à 0,5 % (Dr. Weigert).

Remarque Selon la norme EN ISO 17664, aucune méthode de retraitement manuel n'est requise pour ces dispositifs. Si une méthode de retraitement manuelle doit être utilisée, il faut la valider avant de l'utiliser.



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).

Désinfection

Désinfection thermique automatisée dans le laveur/désinfecteur en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir EN ISO 15883).

Le cycle de désinfection de 5 minutes à 93 °C a été validé pour que le dispositif atteigne une valeur A0 de 3000.

Après le nettoyage manuel, les instruments doivent être automatiquement désinfectés ou stérilisés immédiatement. La désinfection manuelle est déconseillée.

Séchage automatique

Séchage de l'extérieur de l'instrument à l'aide du cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec une serviette non pelucheuse. Soufflez les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile.

Tests fonctionnels, entretien

Inspection visuelle pour le nettoyage et le réassemblage des instruments. Tests fonctionnels selon les instructions d'utilisation. Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.

Avant d'emballer et de stériliser en autoclave, assurez-vous que les composants ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.

Emballage

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



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 EN ISO 11607).

Stérilisation

Stérilisation des instruments par application d'un procédé de stérilisation à la vapeur fractionnée sous vide préalable (selon EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos del país correspondiente.

Conditions minimales : 3 minutes à 134°C (dans l'UE : 5 minutes à 134°C). Température maximale de stérilisation : 137 °C.

Temps de séchage : 8 minutes minimum.

La stérilisation instantanée n'est pas autorisée pour les instruments avec lumen !



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.

Stockage

Stockez les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, à des températures modérées, reportez-vous à l'étiquette et aux instructions d'utilisation.



AVERTISSEMENTS

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

Retraitement des informations de l'étude de validation

Le procédé de retraitement mentionné ci-dessus (nettoyage, désinfection, stérilisation) a été validé avec succès. Consultez les rapports d'essai :

Changzhou Sifary _Cleaning Desinfection Validation Report No. RDS2020D0065 001.

Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_20 / 02-21 mm Tips (silver) Report No. RDS2020S0072 001.

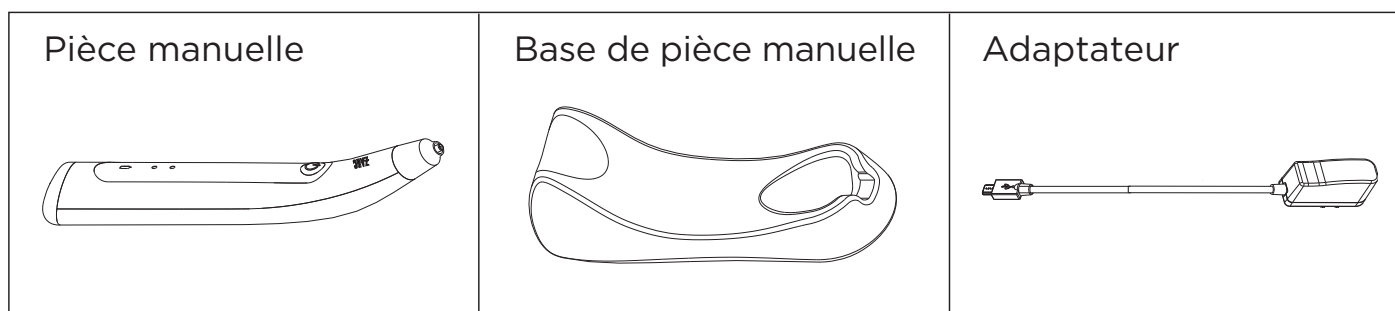
Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_25 / 02-18 mm Tips (blue) Report No. RDS2020S0071 001.



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 procédé. 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.

7.4 Désinfection des composants



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.

8. Avertissements d'erreurs

<p>L'appareil s'arrête et émet un bruit et la LED d'alimentation clignote en rouge.</p>	<p>La charge est trop faible. Chargez immédiatement.</p>
<p>La LED d'alimentation est BLEUE.</p>	<p>La carte-mère est endommagée. Veuillez cesser d'utiliser l'appareil immédiatement et retirez la batterie. Contactez le distributeur officiel.</p>


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.
Ne s'allume pas.	La batterie est déchargée.	Chargez la batterie.	6.1
	Le bouton d'allumage a été pressé pendant un court instant.	Appuyez sur le bouton principal pendant plus de 0,5 seconde.	6.2
La LED d'alimentation ne s'allume pas pendant la charge.	Utilisation d'un adaptateur inapproprié.	Utilisez l'adaptateur d'origine.	6.1
	Il n'y a pas de courant à la sortie.	Vérifiez la connexion.	/
	L'adaptateur n'est pas connecté.	Vérifiez la connexion.	/
	La fiche de l'adaptateur n'est pas insérée dans la prise.	Vérifiez la connexion.	/
La LED d'alimentation est BLEUE.	La carte-mère est endommagée.	Contactez votre distributeur.	/

Problème	Cause	Solution	Ref.
La LED de la pièce manuelle ne s'allume pas.	La pièce manuelle est cassée.	Contactez votre distributeur.	/
La pointe ne vibre pas.	La pointe n'est pas installée au bon endroit.	Vérifiez l'installation.	/
	La pointe est cassée.	Remplacez-la par une nouvelle pointe.	/
	La carte-mère est endommagée.	Contactez votre distributeur.	/
Il n'y a pas de signal sonore.	La carte-mère est endommagée.	Contactez votre distributeur.	/
Présence de signal sonore.	La charge est trop faible.	Chargez la batterie immédiatement.	6.1

10. Caractéristiques techniques

Fabriquant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modèle	Z-Activator
Dimensions	21,5cm x 10cm x 10cm ± 1cm (boitier externe)
Poids	680g ± 10%
Source d'alimentation	Batterie lithium-ion : 3.7 V, 1500 mAh, ± 10%
Source d'alimentation du chargeur	AC 100-240 V, ± 10%
Puissance de sortie du chargeur	5V  1A
Fréquence	50/60 Hz, ± 10%
Puissance nominale d'entrée du chargeur	5.5 VA
Fréquence de sortie	45 KHz ± 5 KHz
Excursion de vibration de la pointe primaire	<100 µm
Catégorie de sécurité électrique	Clase II
Partie appliquée	B
Mode de fonctionnement	Fonctionnement intermittent : 3 min. ON/0,5 min. OFF
Conditions d'utilisation	Utilisation : dans les espaces fermés. Température ambiante : 10 °C - 35 °C. Humidité relative : <80% sans condensation à 0°. Altitude de fonctionnement < 3000 m au-dessus du niveau de la mer.
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-Activator est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de **Z-Activator** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Z-Activator 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-Activator 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-Activator est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de **Z-Activator** 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.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
<p>Creux de tension, courtes interruptions et variations de la tension d'alimentation sur les lignes électriques IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; 0,5 cycle a 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 a 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-Activator est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de **Z-Activator** 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	L'équipement de communication RF portable et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche de toute partie du Z-Activator, 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-Activator** 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 le **Z-Activator**, 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 déviaton 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						

11. 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-Activator** peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de **Z-Activator** 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	/

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

12. Déclaration Z-Activator

Durée de vie utile

La durée de vie utile de la pièce manuelle de Z-Activator est de 3 ans.

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 : 02
IFU-6235010
Issued: 2021.07.19

Tous droits réservés.

IFU-0127 - Rev 00