

# Notice d'utilisation



CE  
0297

proxeo<sup>ULTRA</sup>

PB-510, PB-520, PB-530

# Sommaire

---

<b>Symboles</b> .....	4
<b>1. Introduction</b> .....	9
<b>2. Compatibilité électromagnétique (CEM)</b> .....	11
<b>3. Déballage</b> .....	12
<b>4. Description du contenu</b> .....	13
<b>5. Consignes de sécurité</b> .....	14
<b>6. Description</b> .....	19
Boîtier de commande PB-510 .....	19
Boîtier de commande PB-520 .....	20
Boîtier de commande PB-530 .....	21
Commande au pied C-NF/C-NW .....	22
LED d'état de la commande au pied C-NW .....	23
<b>7. Mise en service</b> .....	24
Généralités pour les boîtiers de commande.....	24
Boîtier de commande PB-530 .....	26
Fonctions des boîtiers de commande.....	29
<b>8. Utilisation du boîtier de commande</b> .....	30
Fonction rinçage .....	30
Fonction nettoyage.....	31
Mise en service .....	32
<b>9. Messages d'erreur</b> .....	34
<b>10. Hygiène et entretien</b> .....	36
Consignes générales .....	36
Désinfection de l'eau de traitement .....	37

# Sommaire

---

<b>11. Maintenance</b> .....	38
Remplacement du joint torique du réservoir du liquide de refroidissement .....	38
Remplacement du filtre du liquide de refroidissement du tuyau du liquide de refroidissement .....	38
Remplacement de la cassette de pompe .....	39
<b>12. Service</b> .....	40
<b>13. Accessoires et pièces détachées W&amp;H</b> .....	42
<b>14. Caractéristiques techniques</b> .....	44
<b>15. Mise au rebut</b> .....	47
<b>Conditions de garantie</b> .....	48
<b>Partenaires agréés Service Technique W&amp;H</b> .....	49
<b>Déclaration du fabricant</b> .....	50

# Symboles

# dans la notice d'utilisation



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



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



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

# Symboles

# sur le boîtier de commande



Fabricant



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



Suivre la notice d'utilisation



Commande au pied



Date de fabrication



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Ne pas éliminer avec les déchets ménagers



Référence



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



Numéro de série



Courant continu CC

V

Tension électrique

W

Consommation électrique

Hz

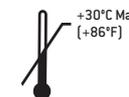
Fréquence du courant alternatif



ESI (External System Interface)



Quantité de liquide de refroidissement



+30°C Max.  
[+86°F]

Limite de température supérieure



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

# Symboles

## sur la commande au pied



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



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Référence



Ne pas éliminer avec les déchets ménagers



Courant continu CC



Numéro de série



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



Protection contre les gouttes d'eau



Date de fabrication



Homologation UL pour les composants reconnus au Canada et aux États-Unis



Commande au pied sans fil C-NW



Réinitialisation



Fabricant

## Symboles

## Symboles d'émission radio sur le boîtier de commande/la commande au pied



209 - J00204  
GITEKI (MIC) – Japon



RCM – Australie/Nouvelle-Zélande



12880-20-03402

ANATEL – Brésil



IC – Corée du Sud

MSIP-CRM-BGT-BGM113

Contains FCC ID: QQQBGM113  
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – États-Unis/Canada

# Symboles

# sur l'emballage

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



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



Haut



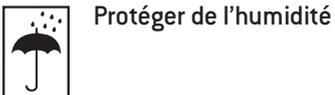
Structure des données conformément à Health Industry Bar Code



Fragile



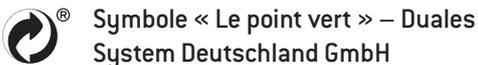
Limitation de température



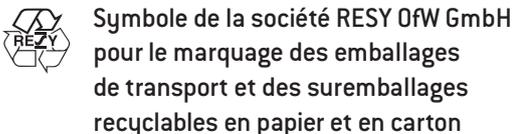
Protéger de l'humidité



Limitation d'humidité de l'air



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



# 1. Introduction

---

## **Pour votre sécurité et celle de vos patients**

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



Suivez les consignes de sécurité.

## **Domaine d'application**

**PB-510, PB-520, PB-530 :**

Unit d'entraînement avec système oscillant piézocéramique qui déplace l'insert du détartreur dans une oscillation linéaire. L'unit d'entraînement est utilisé pour éliminer le tartre supra-gingival et les concrétions sous-gingivales ainsi que dans les applications et la préparation endodontiques des parties dures de la dent.

**C-NF, C-NW :** commande au pied permettant d'utiliser les dispositifs médicaux électriques.



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

## **Qualification de l'utilisateur**

Le dispositif médical a été conçu et développé pour la catégorie professionnelle des dentistes, hygiénistes dentaires, employé(e)s spécialisé(e)s dans la médecine dentaire (prophylaxie) et assistant(e)s spécialisé(e)s dans la médecine dentaire.

# Introduction

---



## **Fabrication conforme aux directives européennes**

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

0297

La commande au pied est conforme aux prescriptions des directives 93/42/CEE et RED 2014/53/UE.

## **Responsabilité du fabricant**

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

- > Le dispositif médical doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
- > Seuls les composants approuvés par le fabricant (joint torique, filtre du liquide de refroidissement, cassette de pompe) doivent être remplacés.
- > Les modifications ou réparations doivent être exclusivement exécutées par un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 49).
- > Le dispositif médical ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur.
- > L'installation électrique de la pièce doit être conforme aux prescriptions de la norme CEI 60364-7-710 (« Mise en place d'installations électriques dans des locaux destinés à un usage médical ») ou aux prescriptions en vigueur dans le pays.
- > L'ouverture non autorisée du dispositif médical annule toute garantie ou demande de garantie.

Une utilisation inappropriée, l'assemblage, la modification ou la réparation non autorisés du dispositif médical, le non-respect de nos consignes ou l'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non autorisés par W&H nous dérogent de toute obligation de garantie ou autres réclamations.

## 2. Compatibilité électromagnétique (CEM)

---



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

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

### **Dispositifs de communication HF**

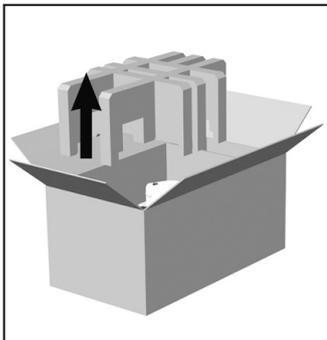
Les appareils de communication HF portatifs (appareils radio, accessoires tels que câble d'antenne ou antennes externes inclus) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (11,8 pouces) du dispositif médical. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances du dispositif médical.

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

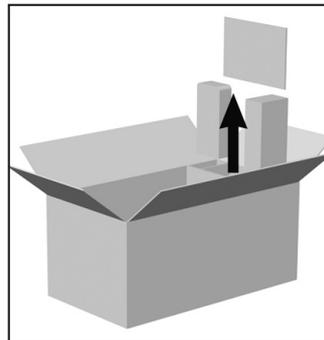
Éviter toute utilisation du dispositif médical à proximité immédiate d'autres appareils ou en les empilant, qui pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si cela s'avérait toutefois nécessaire, il convient d'examiner le dispositif médical et les autres appareils pour vérifier leur bon fonctionnement.

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

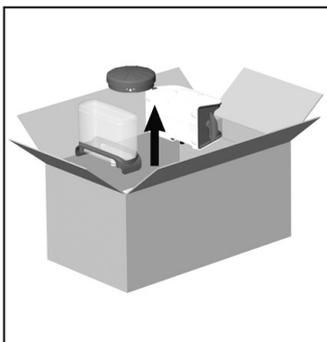
### 3. Déballage



❶ Sortez l'ensemble du produit.



❸ Sortez la notice d'utilisation et les accessoires.



❷ Sortez le boîtier de commande, le réservoir du liquide de refroidissement et la commande au pied.

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

## 4. Description du contenu

	Boîtier de commande (100 – 240 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Filtre du liquide de refroidissement	X		
REF 05075600	Tuyau du liquide de refroidissement (Ø 6 mm, env. 2 m)	X		
REF 08016690	Bloc d'alimentation avec adaptateur	X	X	X
REF 07991190	Réservoir du liquide de refroidissement		X	X
REF 08014700	Cordon (couplage (pairage)/chargement)			X

	En option
REF 30316000	Commande au pied C-NW
REF 04717300	Commande au pied C-NF
REF 30326000	Pièce à main PB-5 L
REF 30327000	Pièce à main PB-5 L Ø
REF 30328000	Pièce à main PB-5 L S

## 5. Consignes de sécurité

### Boîtier de commande/commande au pied

-  > Avant la première mise en service, stockez le dispositif médical pendant 24 h à température ambiante.
- > Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état du dispositif médical et la bonne tenue de ses pièces.
- > Ne faites pas fonctionner le dispositif médical s'il est endommagé.
- > Assurez-vous toujours que les conditions d'utilisation et le fonctionnement du liquide de refroidissement sont corrects.
- > Assurez-vous toujours que le liquide de refroidissement est suffisant et adéquat et vérifiez que l'aspiration est correcte (sauf dans le cas des applications endodontiques).
- > Mettez immédiatement le dispositif médical hors service en cas d'arrêt de l'alimentation en liquide de refroidissement. Le liquide de refroidissement n'est pas utilisé, sauf dans le cas des applications endodontiques.  
La durée de fonctionnement maxi sans liquide de refroidissement est de :
  - > 2 minutes dans la plage de puissance 1 – 30
  - > 30 secondes dans la plage de puissance 31 – 40
- > Effectuez un essai avant chaque utilisation.
- > Ne touchez jamais le patient et les contacts électriques du dispositif médical en même temps.
- > À chaque redémarrage, contrôlez les paramètres réglés.
- > Assurez-vous que le cordon d'alimentation est sec. De l'humidité dans le cordon d'alimentation peut provoquer un dysfonctionnement (risque de court-circuit).
- > Remplacez immédiatement les joints toriques endommagés ou non étanches.
  
-  > Ne tordez, ne pliez et ne compressez pas le cordon d'alimentation (risque d'endommagement).



Le dispositif médical est classé dans la catégorie « appareil conventionnel » (appareil fermé sans protection contre la pénétration de l'eau).



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



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

> Débranchez le bloc d'alimentation de la prise !



> Utilisez uniquement le cordon fourni pour la commande au pied (C-NW).

### Panne du système

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

Débranchez le bloc d'alimentation de la prise et rebranchez-le.



### Boîtier de commande PB-510

- > Débranchez toujours le dispositif médical du branchement d'eau courante après chaque utilisation (le dispositif médical n'est pas équipé d'un Aquastop automatique).
- > L'utilisation du dispositif médical est autorisée uniquement avec des unités d'alimentation empêchant le reflux de catégorie 5 selon la norme EN 1717.
- > Ne branchez pas le dispositif médical à la connexion d'eau chaude (> 30 °C).



### Boîtier de commande PB-520, PB-530

- > Ne remplissez pas le réservoir du liquide de refroidissement dont la température est supérieure à 30 °C.
- > Remplacez immédiatement la cassette de pompe si elle est défectueuse ou non étanche.



### Boîtier de commande PB-510, PB-520, PB-530

#### Risques liés aux champs électromagnétiques

Le fonctionnement des systèmes implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peut être affecté par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques. Le dispositif médical respecte les valeurs de référence définies dans la norme EN 50527-2-1/2016 pour les stimulateurs cardiaques unipolaires et bipolaires et peut donc être utilisé chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

- > Avant d'utiliser le produit, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent des systèmes implantés et vérifiez l'utilisation.
- > Respectez une distance de sécurité minimale de 10 cm (3,94 pouces) entre le dispositif médical et les stimulateurs cardiaques.
- > Prenez des mesures d'urgence adaptées et réagissez immédiatement aux changements d'état de santé.
- > Les symptômes, tels qu'une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges, reflètent des problèmes liés à un stimulateur cardiaque ou un DCI.



Le boîtier de commande est conçu pour être utilisé exclusivement avec les pièces à main W&H PB-5 L/L S/L Q. L'utilisation de toute autre pièce à main peut entraîner un dysfonctionnement ou la détérioration des composants électroniques.



- > Tenez la commande au pied (C-NW) éloignée des champs magnétiques.
- > Remplacez la commande au pied dès que la résistance diminue.



- > Ne soumettez pas le dispositif médical à de forts chocs mécaniques.

### **Batterie (C-NW)**



- > Ne laissez pas la batterie en chargement sans surveillance.
- > Dès que les cycles de charge de la batterie se dégradent, envoyez le dispositif médical à un partenaire agréé Service Technique W&H.
- > Les batteries défectueuses ou usagées doivent être exclusivement remplacées par un partenaire agréé Service Technique W&H.



- > Chargez la batterie de la commande au pied dès que la LED d'état clignote.
- > Une utilisation non conforme de la batterie peut entraîner un incendie ou de la corrosion.



### Commande au pied C-NW

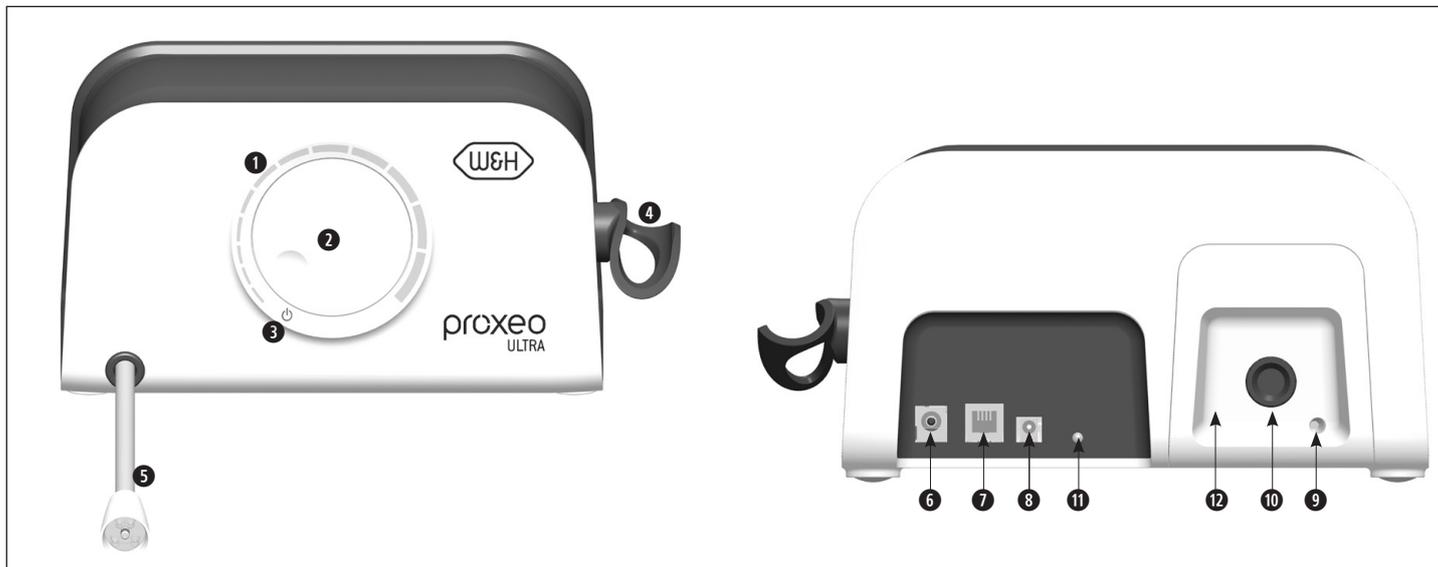
#### Risques liés aux champs électromagnétiques

Le fonctionnement des systèmes implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peut être affecté par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques. Le dispositif médical respecte les valeurs de référence définies dans la norme EN 50527-2-1/2016 pour les stimulateurs cardiaques unipolaires et bipolaires et peut donc être utilisé chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

- > Avant d'utiliser le produit, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent des systèmes implantés et vérifiez l'utilisation.
- > Respectez une distance de sécurité minimale de 7 cm (2,76 pouces) entre le dispositif médical et les stimulateurs cardiaques.
- > Prenez des mesures d'urgence adaptées et réagissez immédiatement aux changements d'état de santé.
- > Les symptômes, tels qu'une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges, reflètent des problèmes liés à un stimulateur cardiaque ou un DCI.

## 6. Description

## Boîtier de commande PB-510



<b>1</b>	Niveau de puissance	<b>6</b>	Bloc d'alimentation	<b>11</b>	LED d'état
<b>2</b>	Régulateur de puissance	<b>7</b>	ESI (external service interface)	<b>12</b>	Couvercle
<b>3</b>	<< OFF >>	<b>8</b>	Commande au pied		
<b>4</b>	Support pour pièce à main (réglable)	<b>9</b>	Tuyau du liquide de refroidissement		
<b>5</b>	Cordon d'alimentation	<b>10</b>	Régulateur du liquide de refroidissement		

# Description

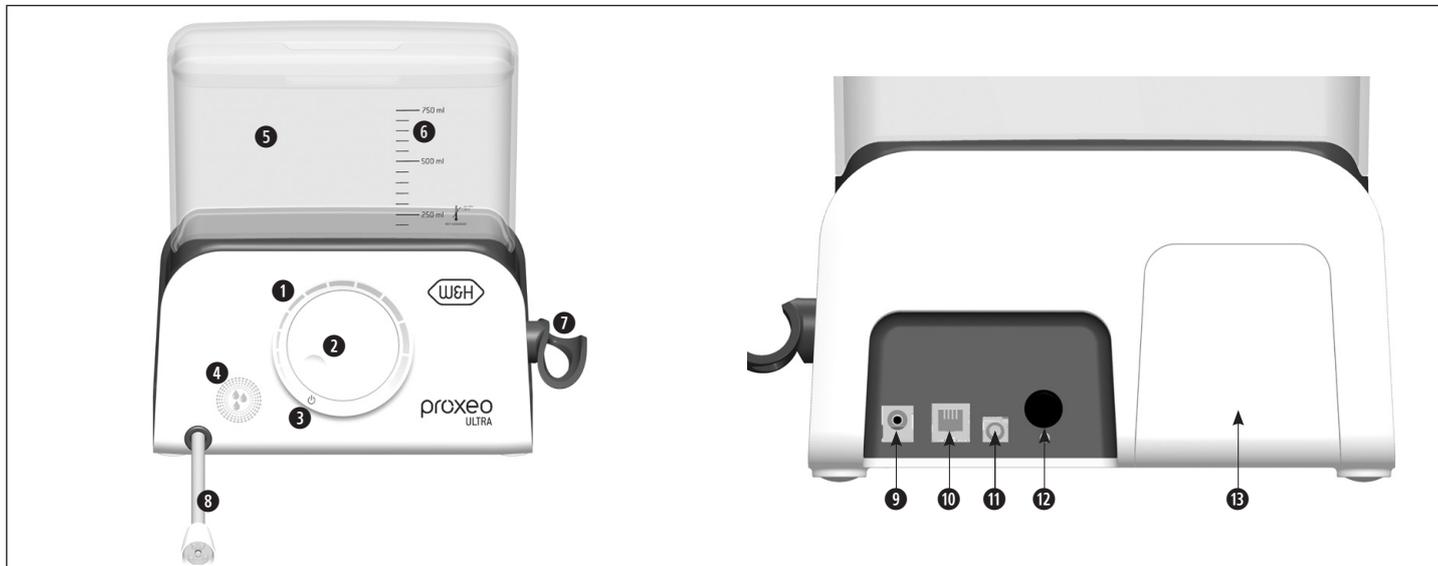
# Boîtier de commande PB-520



<b>1</b>	Niveau de puissance	<b>6</b>	Réservoir du liquide de refroidissement	<b>11</b>	LED d'état
<b>2</b>	Régulateur de puissance	<b>7</b>	Affichage du niveau de remplissage	<b>12</b>	Régulateur du liquide de refroidissement
<b>3</b>	<< OFF >>	<b>Connexions</b>		<b>13</b>	Couvercle
<b>4</b>	Support pour pièce à main (réglable)	<b>8</b>	Bloc d'alimentation		
<b>5</b>	Cordon d'alimentation	<b>9</b>	ESI (external service interface)		
		<b>10</b>	Commande au pied		

# Description

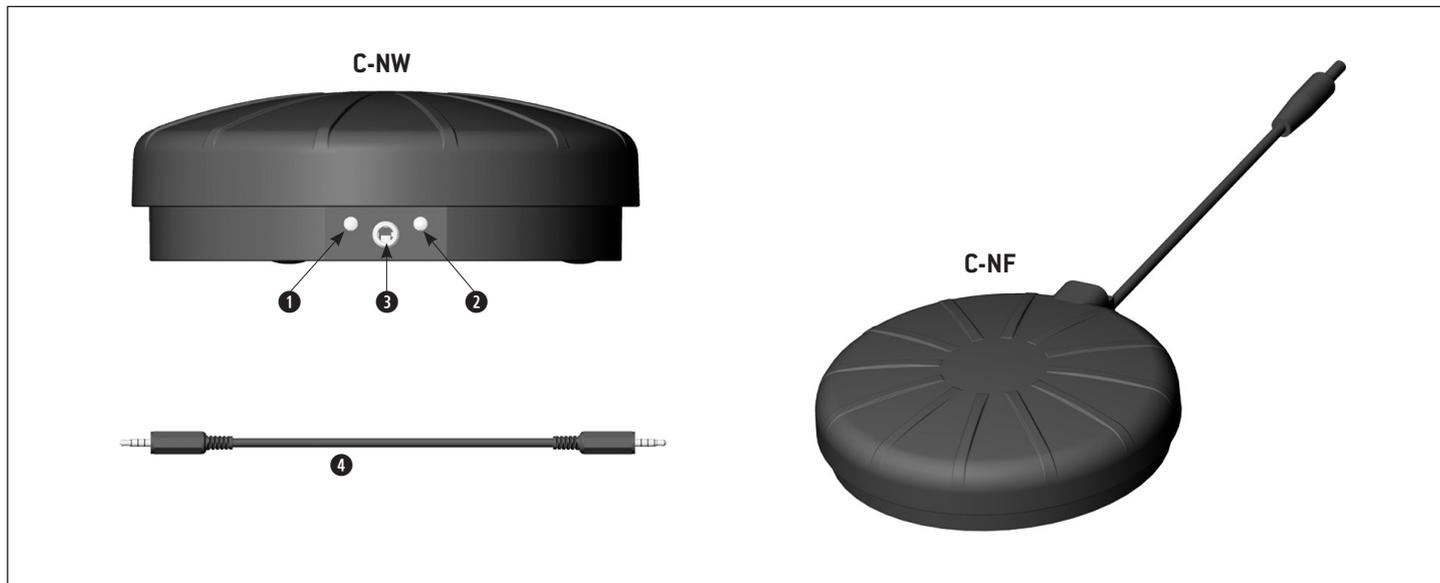
# Boîtier de commande PB-530



<b>1 Affichage LED</b> > Niveau de puissance > État de la batterie de la commande au pied	<b>2 Régulateur de puissance</b>	<b>5 Réservoir du liquide de refroidissement</b>	<b>Connexions</b> <b>9</b> Bloc d'alimentation <b>10</b> ESI (external service interface) <b>11</b> Cordon (couplage (pairage)/chargement)
	<b>3 « OFF »</b>	<b>6 Affichage du niveau de remplissage</b>	
<b>4 Touche de fonction</b> > Fonction rinçage > Fonction nettoyage > Couplage (pairage)	<b>7 Support pour pièce à main (réglable)</b>	<b>8 Cordon d'alimentation</b>	<b>12</b> Régulateur du liquide de refroidissement <b>13</b> Couverture

## Description

## Commande au pied C-NF/C-NW



❶	LED de contrôle du chargement (orange)
❷	LED d'état (verte)
❸	Connexion pour cordon [couplage (pairage)/chargement]
❹	Cordon [couplage (pairage)/chargement]

# Description

## LED d'état de la commande au pied C-NW



### Mode veille

> La commande au pied peut être activée par simple pression.

LED	brille	brille	clignote	clignote brièvement*
				
<b>VERT</b>		→ Connexion au dispositif médical couplé établie	→ La commande au pied cherche à établir une connexion avec le dispositif médical couplé	→ La batterie est déchargée > Chargez la batterie
<b>ORANGE</b>	→ La batterie se met en charge			

\* La LED clignote toutes les 4 secondes pendant 40 millisecondes

## 7. Mise en service

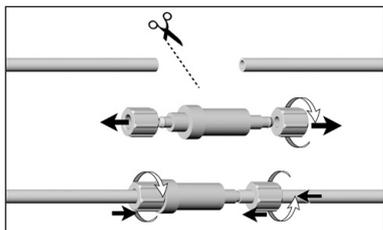
## Généralités pour les boîtiers de commande



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



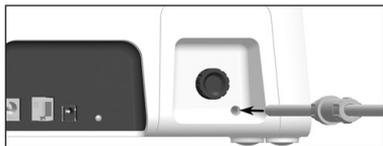
Posez le dispositif médical sur une surface plane et horizontale.



### Boîtier de commande PB-510

#### Montage du filtre du liquide de refroidissement

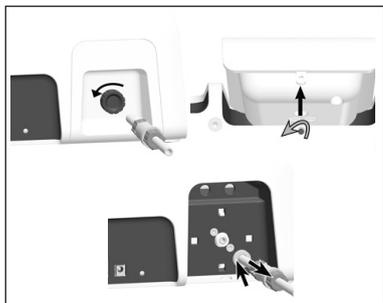
- 1 Coupez le tuyau du liquide de refroidissement.
- 2 Dévissez l'écrou d'accouplement du filtre du liquide de refroidissement.
- 3 Connectez le tuyau du liquide de refroidissement au filtre du liquide de refroidissement à travers l'écrou d'accouplement. Vissez l'écrou d'accouplement.
- 4 Insérez le tuyau du liquide de refroidissement jusqu'en butée.



### Boîtier de commande PB-510

#### Retrait du tuyau du liquide de refroidissement

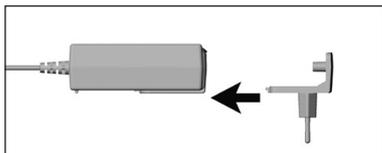
- 1 Dévissez le régulateur du liquide de refroidissement.
- 2 Dévissez et retirez le couvercle.
- 3 Appuyez sur la bague de connexion tout en retirant le tuyau du liquide de refroidissement.





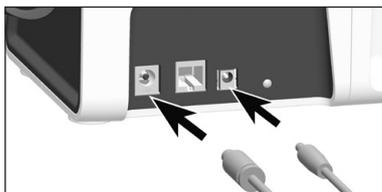
### Boîtier de commande PB-520, PB-530 Réservoir du liquide de refroidissement

- 1 Remplissez le réservoir du liquide de refroidissement et connectez-le. Le réservoir du liquide de refroidissement s'enclenche.



### Boîtier de commande PB-510, PB-520, PB-530

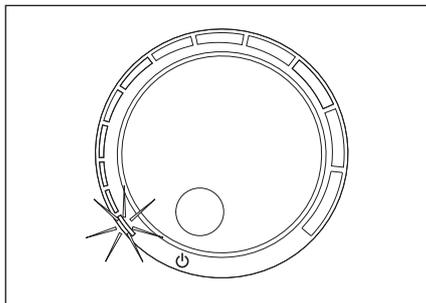
- 1 Insérez l'adaptateur dans le bloc d'alimentation.



- 2 Branchez le bloc d'alimentation.
- 3 Connectez la commande au pied C-NF (boîtiers de commande PB-510, PB-520).



- 4 Branchez le bloc d'alimentation à une prise.
- 5 Débranchez le bloc d'alimentation de la prise.



### Boîtier de commande PB-530

Régulateur de puissance « OFF »

> La 1<sup>re</sup> LED clignote en blanc

Étapes suivantes :

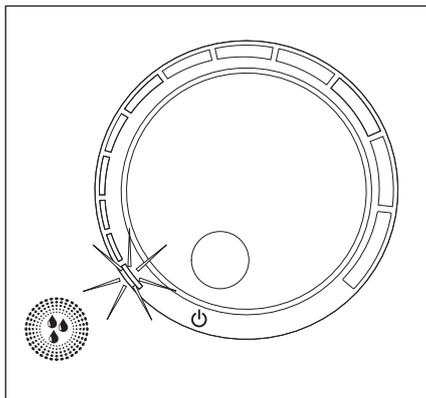
- > Couplage de la commande au pied C-NW avec le boîtier de commande PB-530
- > Chargement de la batterie de la commande au pied C-NW avec le boîtier de commande PB-530



Liquide de refroidissement et pièce à main inactifs



La commande au pied C-NW n'est pas couplée avec le boîtier de commande PB-530 à la livraison.



### Couplage de la commande au pied C-NW avec le boîtier de commande PB-530

❶ Réglez le régulateur de puissance sur « OFF »

❷ Branchez le cordon au boîtier de commande et à la commande au pied

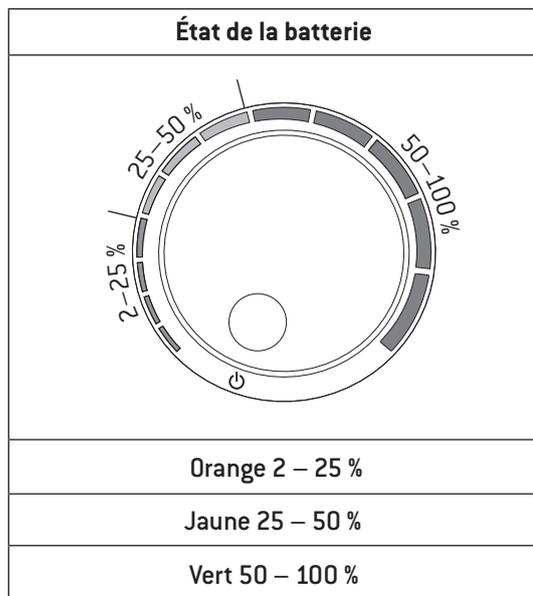
> La 1<sup>re</sup> LED clignote en orange/rouge = aucun couplage

❸ Appuyez sur la touche de fonction pendant 5 secondes

> La LED brille continuellement en blanc pendant le couplage

> La 1<sup>re</sup> LED clignote en blanc = couplage réussi

 Chargez complètement la commande au pied C-NW avant la première utilisation.



## Chargement de la commande au pied C-NW avec le boîtier de commande PB-530

- 1 Branchez le cordon au boîtier de commande et à la commande au pied  
> Régulateur de puissance sur « OFF » : l'état de la batterie est visible pendant 5 secondes via l'affichage LED.

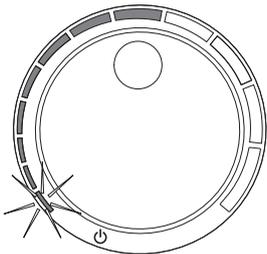
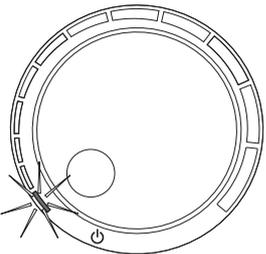
-  Pour consulter l'état de la batterie pendant le chargement, au choix :
- > Appuyez sur la commande au pied, état de la batterie visible pendant 5 secondes
  - > Appuyez sur la touche de fonction, état de la batterie visible pendant 5 secondes
  - > Débranchez le câble de chargement, état de la batterie visible pendant 5 secondes
  - > Réglez la puissance

- > Puissance réglée : l'état de la batterie est visible via l'affichage LED.

-  L'affichage LED clignote lors du chargement.  
L'affichage LED s'allume entièrement lorsque la batterie est chargée.



Le boîtier de commande et la commande au pied ne sont pas reliés au cordon.

<b>Affichage : la batterie de la commande au pied est déchargée</b>	
	
<p>→ Réglage de la puissance : La 1<sup>re</sup> LED clignote en vert Les autres LED sont allumées en vert</p> <p>&gt; Chargez la batterie</p>	<p>→ Réglage de la puissance sur 0 : La 1<sup>re</sup> LED clignote en blanc/bleu</p> <p>&gt; Chargez la batterie</p>

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Fonction rinçage pour le nettoyage interne automatique des canaux du liquide de refroidissement	✓	✓	✓
Fonction nettoyage pour le nettoyage interne automatique des canaux du liquide de refroidissement	–	–	✓



Avant chaque patient, exécutez la fonction rinçage pour le nettoyage interne automatique des canaux du liquide de refroidissement.

### Liquides de refroidissement et de rinçage autorisés

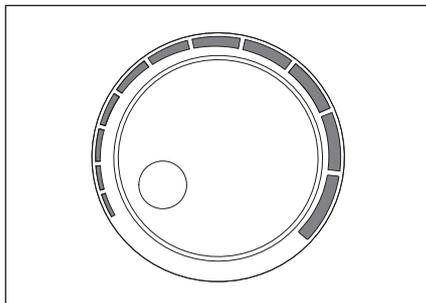
- > Solution de chlorure de sodium isotonique (NaCl, 0,9 %)
- > Peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 1–3 %)
- > Liquides avec la substance active chlorhexidine (CHX, 0,2 %)
- > Eau potable



W&H recommande d'exécuter la fonction rinçage avec de l'eau potable après utilisation d'un des liquides autorisés.

## 8. Utilisation du boîtier de commande

### Fonction rinçage



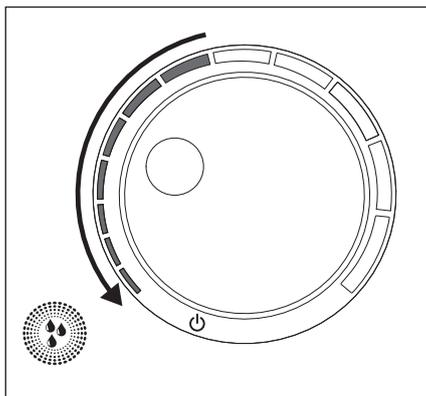
#### Boîtier de commande PB-510, PB-520

- ❶ Déconnectez la pièce à main du cordon d'alimentation
  - ❷ Réglez la puissance sur 0
  - ❸ Appuyez 3 fois sur la commande au pied dans un délai de 3 secondes
- > Fonction rinçage active pendant 30 secondes



Pour annuler la fonction rinçage, au choix :

- > Appuyez sur la commande au pied
- > Réglez le régulateur de puissance



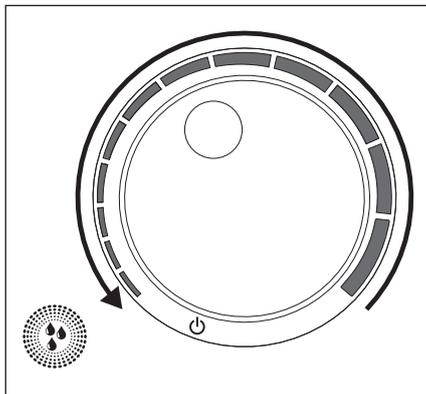
#### Boîtier de commande PB-530

- ❶ Déconnectez la pièce à main du cordon d'alimentation
  - ❷ Réglez la puissance
  - ❸ Appuyez sur la touche de fonction pendant 1 seconde
- > La fonction rinçage est active pendant 30 secondes et indiquée par les LED bleues
  - > La fonction rinçage prend fin lorsque les LED bleues s'éteignent



Pour annuler la fonction rinçage, au choix :

- > Appuyez sur la commande au pied
- > Appuyez sur la touche de fonction pendant 1 seconde
- > Réglez le régulateur de puissance sur « OFF »



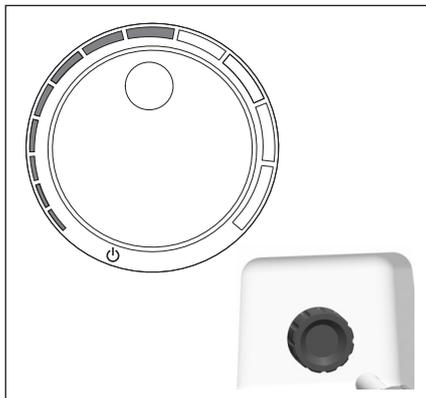
### Boîtier de commande PB-530

- ❶ Déconnectez la pièce à main du cordon d'alimentation
  - ❷ Réglez la puissance
  - ❸ Appuyez sur la touche de fonction pendant 3 secondes
- > La fonction nettoyage est active pendant 8 minutes et indiquée par les LED bleues
  - > La pompe s'arrête plusieurs fois pendant la fonction nettoyage
  - > La fonction nettoyage prend fin lorsque les LED bleues s'éteignent



Pour annuler la fonction nettoyage, au choix :

- > Appuyez sur la commande au pied
- > Appuyez sur la touche de fonction pendant 1 seconde
- > Réglez le régulateur de puissance sur « OFF »



### Boîtier de commande PB-510, PB-520, PB-530

- 1 Connectez la pièce à main au cordon d'alimentation. Insérez l'insert.  
 Suivez les instructions et les consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation des pièces à main W&H.
  - 2 Réglez la puissance et le liquide de refroidissement (variable)
  - 3 Appuyez sur la commande au pied
- > En relâchant la commande au pied, le rétro-éclairage LED de la pièce à main reste encore allumé pendant 30 secondes

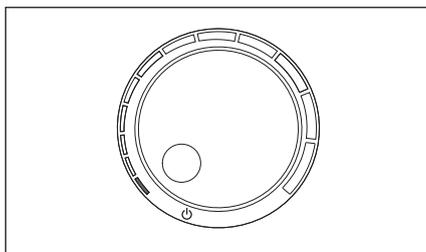
### Boîtier de commande PB-530

- > Si le liquide de refroidissement dans le réservoir de liquide de refroidissement est inférieur à 50 ml, la LED de la pièce à main clignote

### Rinçage sous-gingival

#### Boîtier de commande PB-530

- 1 Réglez la puissance sur 0
- > La 1<sup>re</sup> LED s'allume en bleu
- 2 Appuyez sur la commande au pied



## Test de fonctionnement

---



Ne maintenez pas la pièce à main à hauteur des yeux !

- > Connectez la pièce à main au cordon d'alimentation.
- > Insérez l'insert.
- > Mettez le dispositif médical en marche.



En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels, échauffement, absence de liquide de refroidissement ou défaut d'étanchéité), **mettez immédiatement le dispositif médical hors service** et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.

## 9. Messages d'erreur

## Boîtier de commande PB-510, PB-520



Les messages d'erreur sont signalés sur la face arrière du boîtier de commande par la LED d'état (clignote en vert).

Cycle de clignotement	Erreur	Solution
1x	Surchauffe	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Arrêtez le boîtier de commande</li><li>&gt; Laissez refroidir pendant au moins 10 minutes</li><li>&gt; Respectez la température ambiante et le mode de fonctionnement autorisés</li></ul>
2x	Commande au pied	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Relâchez la commande au pied</li></ul>
5x	Dépassement de temps (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Relâchez la commande au pied (ne doit pas être active en continu pendant plus de 15 minutes)</li></ul>
6x	Pièce à main	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Vérifiez l'insert (bonne tenue, dommages, force de serrage)</li><li>&gt; Séchez la pièce à main/le cordon d'alimentation</li><li>&gt; Vérifiez le raccordement de la pièce à main/du cordon d'alimentation</li><li>&gt; Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&amp;H.</li></ul>
8x	Erreur système	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Redémarrez le dispositif médical</li><li>&gt; Adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&amp;H.</li></ul>



Les messages d'erreur sont signalés par l'affichage LED (LED allumées).

Affichage LED	Couleur	Erreur	Solution
1 <sup>re</sup> LED	orange	Surchauffe	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Arrêtez le boîtier de commande</li><li>&gt; Laissez refroidir pendant au moins 10 minutes</li><li>&gt; Respectez la température ambiante et le mode de fonctionnement autorisés</li></ul>
2 <sup>e</sup> LED	orange	Commande au pied	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Relâchez la commande au pied</li></ul>
4 <sup>e</sup> LED	orange	Touche de fonction	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Relâchez la touche de fonction</li></ul>
5 <sup>e</sup> LED	orange	Dépassement de temps (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Relâchez la commande au pied (ne doit pas être active en continu pendant plus de 15 minutes)</li></ul>
6 <sup>e</sup> LED	orange	Pièce à main	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Vérifiez l'insert (bonne tenue, dommages, force de serrage)</li><li>&gt; Séchez la pièce à main/le cordon d'alimentation</li><li>&gt; Vérifiez le raccordement de la pièce à main/du cordon d'alimentation</li><li>&gt; Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&amp;H.</li></ul>
12 <sup>e</sup> LED	rouge	Erreur système	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Redémarrez le dispositif médical</li><li>&gt; Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&amp;H.</li></ul>

Si un problème ne peut être résolu, adressez-vous impérativement à un partenaire agréé Service Technique W&H.

> En cas de panne totale du système, arrêtez le boîtier de commande et remettez-le en route.

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

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

 > Essuyez complètement le dispositif médical et la commande au pied avec un produit de désinfection.

 > Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif médical.

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

 W&H recommande d'exécuter la fonction rinçage (PB-520) ou la fonction nettoyage (PB-530) avec un produit de nettoyage autorisé conformément aux indications du fabricant. Remplissez le réservoir du liquide de refroidissement d'au moins 200 ml de liquide.

### **Produits de nettoyage autorisés**

- > Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- > Bilpron (ALPRO MEDICAL GMBH)

 W&H recommande d'exécuter la fonction rinçage avec de l'eau potable après utilisation d'un des liquides autorisés.

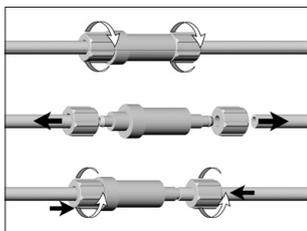
# 11. Maintenance

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Remplacement du joint torique du réservoir du liquide de refroidissement		✓	✓
Remplacement du filtre du liquide de refroidissement du tuyau du liquide de refroidissement	✓		
Remplacement de la cassette de pompe		✓	✓



## Remplacement du joint torique du réservoir du liquide de refroidissement

- 1 Retirez le joint torique à l'aide d'une pince.
- 2 Faites glisser le nouveau joint torique.



## Remplacement du filtre du liquide de refroidissement du tuyau du liquide de refroidissement

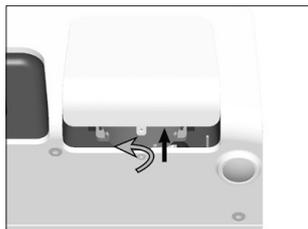


Remplacez le filtre du liquide de refroidissement en cas d'encrassement ou au plus tard après 1 an.

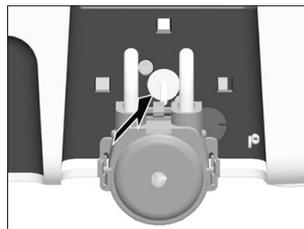
- 1 Dévissez l'écrou d'accouplement du filtre du liquide de refroidissement.
- 2 Débranchez le tuyau du liquide de refroidissement du filtre du liquide de refroidissement.
- 3 Connectez le tuyau du liquide de refroidissement au nouveau filtre du liquide de refroidissement à travers l'écrou d'accouplement. Vissez l'écrou d'accouplement.

# Maintenance

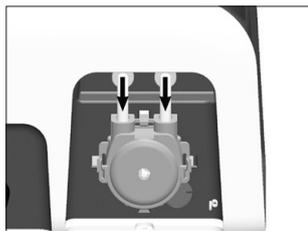
## Remplacement de la cassette de pompe



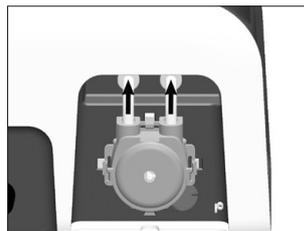
- ❶ Dévissez et retirez le couvercle.



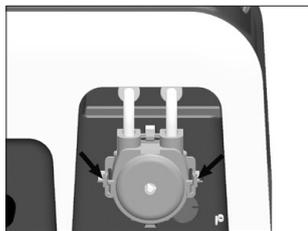
- ❷ Connectez la nouvelle cassette de pompe.  
S'enclenche de façon audible.



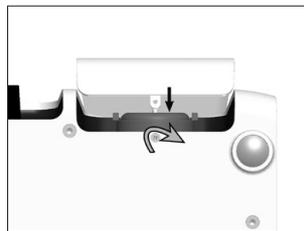
- ❸ Retirez les tuyaux du liquide de refroidissement.



- ❹ Connectez les tuyaux du liquide de refroidissement jusqu'en butée.



- ❺ Déverrouillez et retirez la cassette de pompe.



- ❻ Remettez le couvercle en place et vissez-le.

## 12. Service

---



### Révision

Il est nécessaire d'effectuer un contrôle régulier et répété du fonctionnement et de la sécurité, accessoires inclus, au moins une fois tous les trois ans ou plus fréquemment si la loi l'impose. Le contrôle doit être effectué par un service agréé et doit au moins couvrir les points suivants :

#### Boîtier de commande

- > Contrôle visuel extérieur
- > Mesure du courant de fuite de l'appareil
- > Mesure du courant de fuite côté patient
- > Contrôle visuel intérieur si des défaillances de sécurité sont suspectées, par ex. en cas de détériorations du boîtier ou de signes d'échauffement

#### Commande au pied

- > Contrôle visuel extérieur
- > Contrôle de fonctionnement permettant de vérifier si la puissance maxi est atteinte



Le contrôle régulier doit être exécuté uniquement par un partenaire agréé Service Technique W&H.

# Service

---

## Réparation et retour

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique W&H.

Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique W&H.



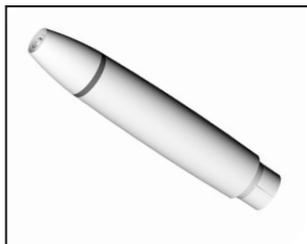
> Utilisez l'emballage d'origine pour les retours !

## 13. Accessoires et pièces détachées W&H



N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine W&H ou des accessoires autorisés par W&H.

Fournisseur : partenaire W&H



**30326000**

Pièce à main PB-5 L

**30327000**

Pièce à main PB-5 L Q

**30328000**

Pièce à main PB-5 L S



**02675000**

Filter du liquide de refroidissement

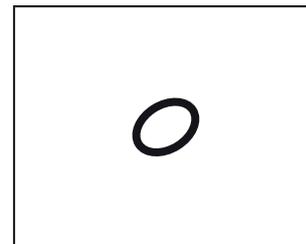
**05075600**

Tuyau du liquide de refroidissement



**07991190**

Réservoir du liquide de refroidissement



**07960870**

Joint torique pour réservoir du liquide de refroidissement



**08001660**

Cassette de pompe



**08014700**

Cordon  
(couplage (pairage)/chargement)



**08016690**

Bloc d'alimentation avec adaptateur

## Accessoires et pièces détachées W&H

---



**30316000**

Commande au pied C-NW  
avec broche



**04717300**

Commande au pied C-NF

## 14. Caractéristiques techniques

Boîtier de commande	PB-510	PB-520	PB-530
Alimentation électrique :	28,5 – 31,5 V $\overline{=}$		
Tension secteur :	100 – 240 V		
Courant nominal :	Max. 830 mA		
Variation de tension autorisée :	$\pm 10 \%$		
Puissance d'émission maxi vers la pièce à main avec charge (ultrasons) :	12 W		
Fréquence (ultrasons) :	22 – 35 kHz		
Mode de fonctionnement :	S3 (14 s/6 s)		
Amplitude d'oscillation maxi (Tip 1U) :	0,2 mm		
Pression d'eau maxi :	1 – 6 bar		
Quantité maxi de liquide de refroidissement (réglable) :	Env. 50 ml/min		
Dimensions en mm (L x P x H) :	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Poids :	807 g	1 064 g	1 106 g

### Conditions ambiantes

Température de stockage et de transport :	-20 °C à +60 °C [-4 °F à +140 °F]
Humidité de l'air de stockage et de transport :	8 % à 80 % (relative), sans condensation
Température en fonctionnement :	+10 °C à +35 °C [+50 °F à +95 °F]
Humidité de l'air en fonctionnement :	15 % à 80 % (relative), sans condensation

## Caractéristiques techniques

<b>Commande au pied</b>	<b>C-NW</b>
Type de batterie :	Li-Ion
Autonomie :	Env. 2 mois
Veille :	Automatique si non activée
Durée de chargement :	Env. 3 h
Tension nominale :	3,7 V
Capacité nominale :	680 mAh
Dimensions (L x P x H) :	117 x 117 x 38 mm
Poids :	190 g

### Conditions ambiantes

Température de stockage et de transport :

-20 °C à +60 °C [-4 °F à +140 °F]

Humidité de l'air de stockage et de transport :

8 % à 80 % (relative), sans condensation

Température en fonctionnement :

+10 °C à +35 °C [+50 °F à +95 °F]

Humidité de l'air en fonctionnement :

15 % à 80 % (relative), sans condensation

# Caractéristiques techniques

---

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



Chargeur : appareil ME de la classe de protection II



La commande au pied C-NF/C-NW est protégée contre les gouttes d'eau tombant à la verticale (IPX1 selon CEI 60529)

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

## 15. Mise au rebut

---



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



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

- > Dispositif médical
- > Équipements électroniques usagés
- > Emballage

# Conditions de garantie

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

**En tant que fabricant, W&H est responsable du matériel défectueux et des défauts de fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de garantie de 24 mois. Les accessoires et les consommables (cassette de pompe, tuyau du liquide de refroidissement, filtre du liquide de refroidissement, joints toriques) sont exclus de la garantie.**

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

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

Garantie de **24** mois

## Partenaires agréés Service Technique W&H

---

Visitez le site W&H sur Internet <http://wh.com>

Sous la rubrique « Service après-vente », vous trouverez les coordonnées des partenaires agréés Service Technique W&H.

Ou scannez le code QR.



# Déclaration du fabricant

## Déclaration du fabricant

### Compatibilité électromagnétique (CEM)

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cordons, de blocs d'alimentation et d'accessoires non conformes à la spécification du fabricant peut élever le niveau de perturbations et/ou réduire la résistance aux perturbations. Utilisez que des accessoires d'origine W&H.

Conditions et accessoires	Longueur	Références
Commande au pied	Transmission sans fil	Fabricant W&H GmbH REF : 30316
Commande au pied	1,8 m	Fabricant W&H GmbH REF : 04717300
CNF	1,8 m	Fabricant : Gmb&ek, Inc. REF : 08016890
Bloc d'alimentation (GTM96300-3036-6-0-R2)		

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

### Requis de compatibilité électromagnétique (tableau 2 CEI 60601-1-2:2007)

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

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

**Remarque :** représente la tension alternative du réseau avant application du niveau d'essai.  
\* 25/30 (250/300) correspond à des cycles à 50/60 Hz.

# Déclaration du fabricant

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

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

Vérification de la résistance aux interférences	Niveau CEI 60601 (3 <sup>e</sup> édition)	Niveau CEI 60601 (4 <sup>e</sup> édition)	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbations HF par les courants de ligne norme CEI 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> à 50 MHz à 80 MHz	3 V <sub>rms</sub> à 50 MHz à 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> en bandes de fréquence ISM* entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 V <sub>rms</sub>	La distance entre les appareils de communication HF, permis ou interdits, câblés et non câblés, doit être inférieure à la distance de protection recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence d'émission. Distance de protection recommandée : $d = 1,2 \cdot P$
Perturbations HF émises selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \cdot P$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \cdot P$ pour 800 MHz à 2,5 GHz ici, P représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur, et d représente la distance recommandée en mètres (m). L'intensité du champ d'un émetteur fixe, déterminée par son fabricant, doit être inférieure à celle qui doit dépasser le niveau autorisé <sup>†</sup> dans chaque gamme de fréquence. Des perturbations peuvent apparaître à proximité immédiate d'appareils présentant ce symbole.
<p><b>Remarque 1 :</b> pour 80 MHz ou 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p><b>Remarque 2 :</b> ces directives peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La diffusion d'ondes électromagnétiques est perturbée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets, de personnes ou d'animaux.</p> <p>* Les bandes ISM (en anglais : Industrial, Scientific and Medical, c'est-à-dire les bandes de fréquence utilisées à des fins industrielles, scientifiques et médicales) sont : 10,15 MHz à 13,56 MHz, 13,56 MHz à 27,12 MHz, 40,68 MHz à 49,75 MHz, 67,7 MHz à 75,5 MHz, 135,7 MHz à 148,5 MHz, 220 MHz à 272,5 MHz, 402 MHz à 470 MHz, 863 MHz à 866 MHz, 1296 MHz à 1300 MHz, 2450 MHz à 2483 MHz, 5030 MHz à 5070 MHz, 5600 MHz à 5630 MHz, 5660 MHz à 5690 MHz, 5850 MHz à 5890 MHz, 6765 MHz à 6,795 MHz, comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz. 10,15 MHz et 80 MHz sont à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz à 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.</p> <p>* Théoriquement, l'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphonie (téléphones sans fil ou mobiles) ou les stations radio mobiles, les émetteurs radio amateurs, les émetteurs de radio AM et FM ou les émetteurs de télévision, ne peut être calculée avec une précision absolue. Pour déterminer les champs électromagnétiques générés par des émetteurs HF fixes, il convient de réaliser une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où l'appareil est utilisé, dépasse l'intensité du champ HF autorisée susmentionnée, il convient d'examiner l'appareil. Des mesures additionnelles, par ex. un réajustement ou un changement d'emplacement de l'appareil, peuvent s'avérer nécessaires.</p> <p><sup>†</sup> Dans la gamme de fréquences comprises entre 150 MHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>				

# Déclaration du fabricant

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

Fréquence d'essai (MHz)	Bande de fréquence <sup>a)</sup> (MHz)	Service radio <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI DE LA RÉSISTANCE AUX INTERFÉRENCES (V/m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3		27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz Amplitude 1 kHz sinus	2	0,3		28
710	704 – 767	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3		9
745							
760							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3		28
870							
930							
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3		28
1 845							
1 970							
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3		28
5 240							
5 500							
5 785	5 100 – 5 800	Wi-Fi 802,11 a/n	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3		9

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

<sup>a)</sup> Pour certains services radio, seules les fréquences pour la connexion radio d'un appareil de communication mobile à la station de base (en anglais : uplink) sont mentionnées dans le tableau.

<sup>b)</sup> Le support doit être modulé avec un signal carré pour un rapport cyclique de 50 %.

<sup>c)</sup> Il est possible d'utiliser une modulation d'impulsions avec un rapport cyclique de 50 % à 18 Hz à la place de la modulation de fréquence (FM), car outre la modulation réelle, elle peut également représenter le pire des cas.

# Déclaration du fabricant

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

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

Puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de protection dépendant de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 MHz à 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz à 60 MHz d = 1,2*P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,5*P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

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

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

Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Emissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise de l'énergie HF uniquement pour ses fonctions internes. Les émissions HF sont donc très réduites et toute perturbation d'autres appareils électroniques situés à proximité est improbable. Une distance minimale de 30 cm est recommandée.
Emissions HF selon CISPR 11	Classe B	
HF selon la norme CEI 61000-3-2 (*)	N/A (P < 75 W)	Cet appareil est conçu pour être utilisé dans tous les environnements, y compris les zones résidentielles, ainsi que pour la connexion directe au réseau basse tension public pour les zones résidentielles.
Variations de tensions/rapportement selon la norme CEI 61000-3-3 (*)	N/A (P < 75 W)	
(*) Remarque : pour les appareils avec une puissance de 75 W à 1 000 W		

**Fabricant**

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

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

**Form-Nr. 50968 AFR**  
**Rev. 001 / 01.10.2020**  
**Sous réserve de modifications**