

PLANMECA

Lumion™ Plus



FR

Droits d'auteur

© Mectron S.p.A. 2026. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit du détenteur des droits d'auteur.

Avis de non-responsabilité

Étant donné que les contenus techniques évoluent en permanence et deviennent de plus en plus spécifiques, notamment en raison de l'évolution rapide des méthodologies, de la conception et des procédés de fabrication de ses produits, Mectron S.p.A. ne garantit pas l'exhaustivité des informations contenues dans le présent document. Par conséquent, elle décline toute responsabilité quant aux erreurs, omissions ou dommages, de quelque nature que ce soit, résultant de l'utilisation des informations fournies, ou en lien avec celles-ci, concernant le produit et son utilisation.

Il est entendu qu'il appartient à l'utilisateur de vérifier régulièrement la disponibilité des mises à jour que Mectron S.p.A. publiera dans une section dédiée de son site Internet.

Le cas échéant, Mectron S.p.A. s'engage à fournir une copie papier des mises à jour, sur demande.

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

SOMMAIRE

FR

1	Introduction	1
1.1	Utilisation Prévue	2
1.2	Description du Dispositif	2
1.2.1	Directions du Groupe de Patients	2
1.2.2	Critères de Sélection des Patients	2
1.2.3	Indications pour l'Utilisation	3
1.2.4	Utilisateurs	3
1.3	Avis de Non-Responsabilité	3
1.4	Consignes de Sécurité	4
2	Données D'identification	6
2.1	Plaque d'Identification Pièce à Main	6
3	Livraison	7
3.1	La Liste des Composants	7
4	Utilisation	8
4.1	Connexion des Accessoires	8
4.2	Description des Commandes et des Signalisations	9
4.3	Prescriptions de Sécurité Pendant l'Utilisation	10
4.4	Instructions d'Emploi	10
4.5	Protection de Sécurité	11
5	Nettoyage, Désinfection et Stérilisation	11
5.1	Nettoyage et Désinfection de la Pièce à Main	11
5.2	Procédures de Stérilisation	12
5.3	Nettoyage, Désinfection et Stérilisation de la Fibre Optique	13
5.4	Nettoyage, Désinfection et Stérilisation de la Protection Optique	13
6	Modalités et Précautions pour l'Élimination	13
7	SYMBOLES	14
8	Résolution de Problèmes	15
8.1	Résolution Rapide des Problèmes	15
8.2	Système Diagnostique et Éventuelles Solutions	16
8.3	Modalités pour l'Envoi à l'Assistance du Dispositif et des Accessoires	16
9	Données Techniques	17
9.1	Compatibilité Électromagnétique IEC 60601-1-2	18
9.2	Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques	19
9.3	Parties de la Coque Accessibles	20
9.4	Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique	21
9.4.1	Raccordement Puissance C.A. d'Entrée	21
9.4.2	Points de Contact avec le Patient	23
9.4.3	Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie	24
9.5	Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil	25
9.6	Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences 9 kHz à 13,56 MHz	26
10	Garantie	27

PAGE INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE EN BLANC

1 INTRODUCTION

Lire attentivement ce manuel avant d'effectuer des opérations d'installation, d'utilisation, d'entretien ou d'autres interventions sur le dispositif.

Garder toujours ce manuel à portée de main.

Important : Pour éviter tout risque de blessure ou de dégât matériel, prière de lire toutes les «Consignes de sécurité» de ce manuel en faisant particulièrement attention.

Les consignes de sécurité sont classées selon le degré de gravité, et accompagnées des indications suivantes :

 **DANGER :** Ceci fait toujours référence aux dommages provoqués aux personnes

 **ATTENTION :** Ceci fait référence aux dommages éventuels provoqués aux objets

L'objectif du présent manuel est d'informer l'opérateur sur les consignes de sécurité, les procédures d'installation, les instructions pour une utilisation et un entretien conformes du dispositif et de ses accessoires.

Il est interdit d'utiliser le présent manuel à des fins différentes des activités étroitement liées à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien du dispositif.

Les informations et les illustrations du présent manuel sont mises à jour à la date d'édition indiquée à la dernière page.

MECTRON est engagée dans un processus continu de mise à jour de ses produits impliquant des modifications possibles des composants du dispositif.

Si des différences entre ce qui est décrit dans ce manuel et le dispositif en possession de l'utilisateur devaient se vérifier, il est possible de :

- Rechercher les mises à jour éventuellement disponibles à la *section MANUEL du site*¹ ;
- Demander des précisions au revendeur ;
- Contacter le service après-vente MECTRON.

¹ manuals.mectron.com

1.1 Utilisation Prévue

Polymérisation de matériaux dentaires photo-durcissants par initiateur activable dans la bande de longueur d'onde comprise entre 440 - 480 nm.

Même si la plupart des composites s'activent dans cet interval de longueurs d'onde, en cas d'incertitude se rapporter aux données techniques du composite ou contacter le fabricant. Le dispositif doit être utilisé en cabinet de consultation dentaire où aucune atmosphère inflammable est présente (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

1.2 Description du Dispositif

PLANMECA Lumion™ Plus est un dispositif pour polymériser les composites photo-durcissants. Comme source lumineuse on utilise un diode LED monochromatique à très haute performance avec longueur d'onde dominante entre 440 nm et 465 nm.

C'est pourquoi, contrairement aux lampes halogènes traditionnelles, toute la lumière émise par PLANMECA Lumion™ Plus est utile pour l'activation du photo-initiateur canforoquinone.

1.2.1 Directions du Groupe de Patients

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé avec la population de patients suivante :

- Les enfants ;
- Les adolescents ;
- Adultes ;
- Les personnes âgées.

Ce dispositif médical peut être utilisé sur tout patient (le cas échéant) de tout âge, poids, taille, sexe et nationalité.

1.2.2 Critères de Sélection des Patients

L'utilisation du dispositif n'est pas recommandée dans les cas suivants :

1. Les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (par exemple prothèses auditives et / ou autres prothèses électromagnétiques) sans l'autorisation préalable de leur médecin ;
2. Patients ayant des antécédents de stimulation lumineuse, par exemple en cas de dermatite et / ou de porphyrie par photo-exposition, etc. ou qui sont traités avec des médicaments photosensibilisants. Dans tous les cas de risques possibles, consultez le médecin spécialiste ;
3. Les patients dont les antécédents médicaux montrent des pathologies de la rétine doivent d'abord consulter l'ophtalmologiste pour recevoir l'autorisation de traitement avec la lampe MECTRON.

 **DANGER :** Adopter des mesures de sécurité strictes pour les patients qui ont subi une chirurgie de la cataracte et qui sont donc particulièrement sensibles à la lumière (par exemple, des lunettes de sécurité qui filtrent la lumière bleue).

Tous les modèles de lampes à polymériser sont destinés à un usage professionnel uniquement. Par conséquent, l'utilisateur est la seule personne capable de décider si et comment traiter ses patients.

 **DANGER : Contre-indications.** Dans tous les cas de risque potentiel, un médecin spécialiste doit être consulté.

1.2.3 Indications pour l'Utilisation

L'utilisation du dispositif est indiquée pour tous les patients visés (voir *Chapitre 1.2.1 à page 2*) pour lesquels un traitement de polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables est prescrit, par le médecin traitant, dans le cadre de l'utilisation prévue du dispositif (voir *Chapitre 1.1 à page 2*).

1.2.4 Utilisateurs

Le dispositif doit être utilisé uniquement par un personnel spécialisé et correctement formé, tel que le dentiste et / ou l'assistant, adulte de tout poids, âge, taille, sexe et nationalité, valide. Aucune activité de formation particulière n'est requise pour l'utilisation du dispositif.

1.3 Avis de Non-Responsabilité

Le fabricant MECTRON décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut être tenu responsable de lésions aux personnes et/ou de dommages aux biens, directs ou indirects, survenus à la suite de mauvaises procédures dans l'utilisation du dispositif et de ses accessoires. Le fabricant MECTRON ne peut être tenu responsable, expressément ou implicitement, de tout type de lésions aux personnes et/ou de dommages aux biens, commis par l'utilisateur du produit et de ses accessoires. À titre d'exemple, et sans viser l'exhaustivité, ceci vaut également dans les cas suivants :

- Utilisation avec un mode différent, ou pendant des procédures différentes, de ce qui est spécifié dans l'utilisation prévue du produit ;
- Les conditions environnementales de conservation et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux exigences indiquées au *Chapitre 9 à page 17* ;
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel ;
- L'installation électrique des locaux où est utilisé le dispositif n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes ;
- Les opérations d'assemblage, d'extension, de réglages, de mises à jour et de réparations du dispositif sont effectuées par du personnel non autorisé par MECTRON ;
- Utilisation abusive, abus, utilisation anormale, utilisation négligente, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation excédant les limites indiquées et autorisées du dispositif et/ou usure ou détérioration normales, mauvais traitements et/ou interventions incorrectes ;
- Toute tentative d'altération ou de modification, quelles que soient les circonstances ;
- Violation des dispositions et des indications contenues au *Chapitre 5 à page 11* de ce manuel ;
- Réparations non autorisées conformément aux instructions contenues au *Chapitre 10 à page 27*.

1.4 Consignes de Sécurité

⚠ ATTENTION : Aucune modification de ce dispositif n'est admise.

⚠ ATTENTION : L'installation électrique des locaux où le dispositif est utilisé doit être conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions relatives.

⚠ DANGER : Personnel qualifié et spécialisé.

Le dispositif doit être utilisé exclusivement par du personnel spécialisé avec une préparation adéquate ; pour l'utilisation du dispositif aucune formation est prévue. L'utilisation du dispositif n'entraîne pas de dommages collatéraux si utilisé correctement.

⚠ DANGER : Utilisation Prévue.

Employer le dispositif uniquement pour l'utilisation pour laquelle il a été prévu (consulter *Chapitre 1.1 à page 2*). La non-observation de cette prescription peut causer de graves lésions au patient, à l'opérateur ainsi que des dommages/pannes au dispositif.

⚠ DANGER : Contre-indications.

Ne pas utiliser le dispositif sur des patients portant des stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Cette prescription compte aussi pour l'opérateur.

⚠ DANGER : Diriger directement le faisceau lumineux sur le matériau à polymériser.

Ne pas soumettre la gencive ou autres tissus moux au faisceau de lumière (éventuellement protéger de façon adéquate ces parties). L'effet de la lumière doit être limité à la cavité orale sur le secteur à soumettre au traitement clinique.

⚠ DANGER : Ne jamais orienter la lumière dans la direction des yeux.

L'effet de la lumière doit être limité à la cavité orale sur le secteur à soumettre au traitement clinique.

⚠ DANGER : Contre-indications.

Ne pas utiliser le dispositif sur des patients ayant une anamnèse positive aux stimulations lumineuses, par exemple en cas d'urticaire solaire et/ou dans les porphyries, etc. ou qui soient sous traitement avec des médicaments photosensibilisant. Dans tous ces cas de risque possible, consulter un spécialiste.

⚠ DANGER : Contre-indications.

Adopter de sévères précautions de sécurité pour les patients qui ont subi une intervention chirurgicale de cataracte et qui sont donc particulièrement sensibles à la lumière (par exemple des lunettes de protection qui puissent filtrer la lumière bleue).

⚠ DANGER : Contre-indications.

Les patients dont l'anamnèse témoigne des pathologies de la rétine doivent préalablement consulter l'oculiste pour obtenir l'autorisation de se soumettre à un traitement par le dispositif.

⚠ ATTENTION : Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes IEC 62471.

En accord avec la norme IEC 62471 le dispositif est en classe de risque 2 (risque modéré) concernant un risque rétinien de lumière bleue ou risque thermique rétinien. L'indication ATTENTION suivante est appliquée à l'emballage du dispositif.



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471

⚠ DANGER : Nettoyage, désinfection, stérilisation des produits neufs ou réparés.

Avant le traitement, tous les produits neufs ou réparés doivent être nettoyés, désinfectés et si possible passés en autoclave et soigneusement stérilisés selon les instructions du *Chapitre 5* à page 11.

⚠ DANGER : Contrôle des infections.

Pour la sécurité maximum du patient et de l'opérateur, avant chaque traitement nous recommandons de nettoyer, désinfecter et stériliser la fibre optique et la protection optique. Suivre attentivement les instructions du *Chapitre 5* à page 11.

⚠ DANGER : Utiliser exclusivement des pièces de rechange et des accessoires originaux MECTRON.

⚠ DANGER : Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement.

Avant chaque traitement contrôler toujours le parfait fonctionnement du dispositif et le rendement des accessoires. Au cas où l'on relevait des anomalies dans le fonctionnement, ne pas effectuer de traitement. Contacter l'Assistance technique agréée si les anomalies concernent le dispositif.

⚠ DANGER : Risque d'explosion.

Le dispositif ne peut pas opérer dans des environnements à atmosphère saturée de gaz inflammables (mélanges anesthésiants, oxygène, etc.).

⚠ ATTENTION : Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil ou à des sources de lumière UV.

⚠ ATTENTION : Si l'utilisateur final, opérant dans son cabinet médical ou dans une clinique, doit soumettre les équipements présents dans son cabinet à des contrôles périodiques pour se conformer aux exigences obligatoires, les procédures d'essai à appliquer aux appareils et aux systèmes électromédicaux pour l'évaluation de la sécurité doivent être réalisées selon la norme EN 62353 «Appareils électromédicaux - Contrôles périodiques, et essais à effectuer après des interventions de réparation d'appareils électromédicaux». L'intervalle des vérifications périodiques, dans les conditions de fonctionnement prévues et décrit dans le présent manuel «Utilisation et entretien», est d'un an ou de 2 000 heures d'utilisation, selon l'une de ces deux conditions.

⚠ DANGER : En cas d'événement indésirable et / ou d'accident grave imputable au dispositif lors d'une utilisation correcte et conformément à l'usage prévu, il est recommandé de le signaler à l'autorité compétente et au fabricant indiqué sur l'étiquette du produit.

2 DONNÉES D'IDENTIFICATION

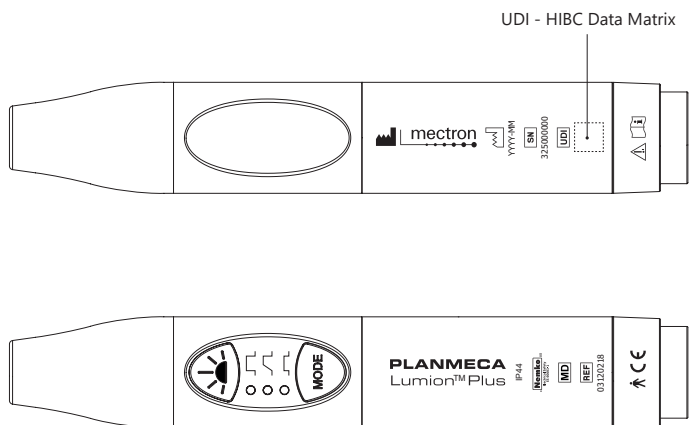
Une description détaillée du modèle et le numéro de série permettra à notre Service Après-vente de répondre plus facilement avec des réponses rapides et efficaces. Citer toujours ces données lorsque vous contactez un centre Assistance Technique MECTRON.

FR

2.1 Plaque d'Identification Pièce à Main

Les données de traçabilité, dont le code UDI, sont gravées au laser sur la pièce à main.

REMARQUE : La liste complète des symboles et leur description sont indiquées au *Chapitre 7* à page 15.



3 LIVRAISON

L'emballage du dispositif craint les chocs, car il contient des composants électroniques, le transport et le stockage du dispositif doivent donc être effectués avec le plus grand soin. Tout le matériel expédié par MECTRON a été contrôlé au moment de l'expédition. Le dispositif est expédié protégé et emballé correctement.

À la réception du dispositif, vérifier s'il a subi des dommages pendant le transport. Si on s'aperçoit de dommages et/ou de défauts, déposer une plainte auprès du transporteur. Conserver l'emballage pour toute expédition éventuelle vers un centre d'assistance agréé MECTRON, ainsi que pour ranger le dispositif pendant de longues périodes d'inactivité.

3.1 La Liste des Composants

Se référer à la figure suivante :

- A. 1 Pièce à main PLANMECA Lumion™ Plus ;
- B. 1 Fibre optique ;
- C. 1 Protection optique.

Ces composants peuvent également être commandés séparément.

REMARQUE : Cette fourniture peut varier en cas de campagnes promotionnelles.



4 UTILISATION

4.1 Connexion des Accessoires

⚠ DANGER : Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement. Avant tout traitement, contrôler toujours le parfait fonctionnement du dispositif et l'efficacité des accessoires. Au cas où des anomalies dans le fonctionnement étaient relevées, ne pas effectuer le traitement. Contacter le Service Assistance technique agréée si les anomalies concernent le dispositif.

⚠ DANGER : Contrôle des infections. Pour la sécurité maximum du patient et de l'opérateur, avant chaque traitement, nettoyer désinfecter et stériliser la fibre optique et la protection optique. Suivre soigneusement les instructions du *Chapitre 5 à page 11*.

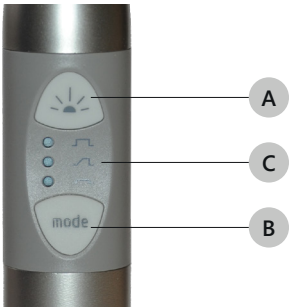
Avant d'utiliser la PLANMECA Lumion™ Plus procédez comme suit :

1. Introduire manuellement la fibre optique sur la pièce à main, en exerçant une légère pression et, si besoin est, avec un mouvement rotatif pour qu'elle ne se déclenche pas ;
2. Insérer manuellement la protection optique sur la fibre optique.
3. Insérer correctement la PLANMECA Lumion™ Plus sur le cordon, en vérifiant que les contacts électriques des deux soient parfaitement secs. Au besoin les sécher en soufflant de l'air à l'aide de la seringue.



4.2 Description des Commandes et des Signalisations

Pour la description des commandes et des signalisations, reportez-vous à la figure et aux tableaux suivants.

Réf.	Nom	Description	
A	Bouton Start	Met en marche ou interrompt un cycle de polymérisation.	
B	Bouton Mode	Permet de sélectionner le type d'exposition. En appuyant plusieurs fois sur le bouton, dans l'ordre sont sélectionnés FAST, SLOW RISE, SOFT	
C	LED mode vert	Indique l'exposition sélectionnée. De gauche à droite FAST, SLOW RISE, SOFT	

Fonction sélectionnée via le bouton Mode	Signalisations	Type d'exposition	Période d'exposition
Polymérisation FAST	LED supérieure allumée	Puissance maximale émise.	10 sec. 20 sec.
Polymérisation SLOW RISE	LED centrale allumée	Augmentation d'émission pendant les deux premières secondes. Puissance d'émission maximale.	10 sec. 20 sec.
Polymérisation SOFT	LED inférieure allumée	Émission 70% de la puissance maximale pendant tout le cycle.	10 sec. 20 sec.

4.3 Prescriptions de Sécurité Pendant l'Utilisation

⚠ **DANGER** : Ne jamais orienter la lumière dans la direction des yeux.

⚠ **DANGER** : Avant chaque cycle d'exposition, vérifier que la fibre optique soit correctement insérée à fond sur la pièce à main.

⚠ **DANGER** : Avant chaque cycle d'exposition, vérifier toujours la présence de la protection optique à l'extrémité de la fibre même.

⚠ **DANGER** : **Diriger le faisceau de lumière directement sur le matériel à polymériser.**

Ne pas soumettre la gencive ou autres tissus moux au faisceau de lumière (éventuellement protéger de façon adéquate ces parties-là). L'effet de la lumière doit être limité à la cavité orale sur la zone à soumettre au traitement clinique.

⚠ **ATTENTION** : **Pendant les premières secondes d'exposition éviter le contact de pointe avec le matériel à polymériser.** Des dépôts de composites qui ont adhéré et qui ont été polymérisés sur la surface terminale de la pointe diminuent la transmission de la lumière et donc compromettent les polymérisations suivantes.

⚠ **ATTENTION** : Remplacer la fibre optique endommagée ou qui ne fonctionne pas, car l'intensité de la lumière se réduirait considérablement.

⚠ **DANGER** : Durant l'intervention du patient, n'effectuez aucune opération de maintenance sur le système.

4.4 Instructions d'Emploi

PLANMECA Lumion™ Plus permet d'utiliser 3 types d'émissions d'exposition :

- **FAST** : émission à intensité max. de lumière.
- **SLOW RISE** : augmentation émission de l'intensité lumineuse au cours des 2 premières secondes jusqu'à la valeur maximale.
- **SOFT** : émission 70% de la puissance maximale pendant tout le cycle.

REMARQUE : Voir le *Chapitre 4.2 à page 9* pour les paramètres.

Sélection exposition 10 secondes :

1. Appuyer brièvement le bouton "start" sur la pièce à main pour commencer le cycle d'exposition. On entend un signal acoustique (1 beep).
2. Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep). Le cycle est terminé.

Sélection exposition 20 secondes :

1. Garder appuyé pendant 2 secondes le bouton "start" sur la pièce à main pour commencer le cycle d'exposition. On entend un signal acoustique (1 beep) au début et, après 2 secondes, un autre signal acoustique pour confirmation du début du cycle de 20 secondes.
2. Après 10 secondes on entend un signal acoustique (1 beep).
3. Après 20 secondes on entend un signal acoustique. Le cycle est terminé (1 beep).

REMARQUE : Interruption du cycle.

Le cycle d'exposition, dans toutes ses modalités, peut être interrompue tout instant en pressant le bouton "start" sur la pièce à main (*Chapitre 4.2 à page 9 - Réf. A*).

REMARQUE : Expositions suivantes.

A la fin de chaque exposition on peut effectuer plusieurs cycles successifs en actionnant à chaque fois le bouton "start" sur la pièce à main (Chapitre 4.2 à page 9 - Réf. A).

4.5 Protection de Sécurité

En cas d'emplois extrêmement importants, avec cycles d'exposition longs et continus, une protection thermique intervient automatiquement. Un signal acoustique se produit (3 beeps) et la LED de fonction sélectionnée clignote.

L'intervention de la protection empêche temporairement l'utilisation de la lampe pendant quelques minutes. Remettez le dispositif dans son logement et attendez environ 10 minutes avant de le réutiliser.

5 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

5.1 Nettoyage et Désinfection de la Pièce à Main

 **DANGER** : La pièce à main n'est pas protégée contre la pénétration des liquides.

 **DANGER** : La pièce à main n'est pas stérilisable.

 **DANGER** : Ne pas vaporiser les liquides directement sur sa surface et sur les contacts électriques de la pièce à main.

Après chaque traitement exécuter les opérations suivantes :

1. Enlever la fibre optique et la protection optique de la pièce à main ;
2. Nettoyer et désinfecter la surface de la pièce à main à l'aide d'un chiffon imbibé d'un détergent/désinfectant non agressif à pH neutre (pH7). Suivre attentivement les instructions fournies par le fabricant de la solution désinfectante. Permettre à la solution désinfectante de sécher à l'air avant d'utiliser la pièce à main. S'assurer surtout que les contacts électriques soient bien secs.

 **ATTENTION** : Les solutions désinfectantes à base d'eau, avec un pH neutre, sont fortement recommandées. Certaines solutions désinfectantes à base d'alcool peuvent être nocives et endommager les matériaux en plastique. Ne pas utiliser comme agents désinfectants :

- Produits très alcalins (pH > 9) ;
- Produits contenant de l'hypochlorite de sodium ;
- Produits contenant du peroxyde d'hydrogène ;
- Produits contenant des substances abrasives ;
- Acétone ;
- Méthyléthylcétone.

car elles peuvent décolorer et/ou endommager les matières plastiques.

5.2 Procédures de Stérilisation

⚠ DANGER : Lorsque les opérations de nettoyage sont terminées, avant la stérilisation, sous une source lumineuse adéquate faire un contrôle de tous les objets, avec une attention particulière envers les détails qui pourraient cacher des résidus de saletés, (filetages, cavités, cannelures) et si nécessaire effectuer de nouveau le cycle de nettoyage. Enfin contrôler l'intégrité des parties et des éléments qui pourraient se détériorer avec l'usage.

⚠ ATTENTION : Exécuter la stérilisation en utilisant exclusivement un autoclave à vapeur d'eau à une température maximale de 135 °C (275 °F) pendant 20 minutes.

N'utiliser aucune autre procédure de stérilisation (chaleur sèche, rayonnement, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.).

⚠ DANGER : La pièce à main n'est pas stérilisable.

⚠ DANGER : Contrôle des infections - Parties stérilisables. Pour éviter des infections provoquées par des bactéries ou des virus nettoyer, désinfecter et stériliser toujours après chaque traitement les composantes suivantes :

- Fibre optique ;
- Protection optique.

Ces composantes sont fabriquées avec des matériaux qui résistent à une température maximale de 135 °C (275 °F) pendant une durée maximale de 20 minutes.

Les procédés de stérilisation (SAL 10⁻⁶) dans l'autoclave à vapeur doivent avoir lieu à l'aide des paramètres indiqués ci-dessous :

- Type of cycle 3 fois à prévide (pression min. 60 mBar (0.87 psi)).
- Température de stérilisation minimum 132 °C (270 °F)(intervalle 0 °C ÷ +3 °C (32 °F ÷ 37 °F))
- Durée de stérilisation minimum 4 minutes.
- Temps de séchage minimum 20 minutes.

Toutes les phases de stérilisation doivent être effectuées par l'opérateur conformément aux normes de révision en vigueur UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 556-1 et ANSI / AAMI ST 46.

5.3 Nettoyage, Désinfection et Stérilisation de la Fibre Optique

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser d'instruments coupants pour nettoyer la fibre optique.

Exécuter les opérations suivantes :

1. Éliminer les éventuels résidus de composites polymérisés de la surface de la fibre optique à l'aide d'alcool.
2. Désinfecter la surface à l'aide d'un chiffon imbibé d'un détergent/désinfectant non agressif à pH neutre (pH 7).
3. Sécher.
4. Sceller la fibre optique individuellement dans un sac jetable.
5. Stériliser la fibre dans l'autoclave.

5.4 Nettoyage, Désinfection et Stérilisation de la Protection Optique

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser d'instruments coupants pour nettoyer la protection optique.

Exécuter les opérations suivantes :

1. Nettoyer et désinfecter la surface à l'aide d'un chiffon imbibé d'un détergent/désinfectant non agressif à pH neutre (pH 7).
2. Sécher.
3. Sceller la protection optique individuellement dans un sac jetable.
4. Stériliser la protection dans l'autoclave.

6 MODALITÉS ET PRÉCAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION

⚠ ATTENTION : Cet dispositif contient une batterie LITHIUM-ION. La batterie doit être éliminée et traitée comme un déchet nécessitant une collecte séparée.

- Le dispositif doit être éliminé et traité comme déchet soumis à collecte séparée;
- L'acheteur a la faculté de remettre le dispositif au vendeur qui en fournit un nouveau ; les instructions d'élimination sont à la disposition auprès de Mectron S.p.A ;
- L'inobservance des points ci-dessus peut comporter une sanction aux termes de directive déchets d'équipements électriques et électroniques DEEE.

⚠ DANGER : Déchets hospitaliers.

Traiter comme déchets hospitaliers les articles suivants :

- Fibre optique, lorsqu'elle est endommagée ou cassée ;
- Protection optique, lorsqu'elle est endommagée ou cassée.

7 SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Dispositif de classe I conforme au règlement (UE) 2017/745.		Marque Nemko Conformité aux normes UL - CSA
	Attention		Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Fabricant		Date de fabrication
	Identifiant unique du dispositif		Code à barres de l'industrie de la santé
	Numéro de série		Numéro de lot
	Numéro de catalogue		Numéro de modèle
	Dispositif médical		Signal d'avertissement général ^{a)}
	Démarre ou arrête un cycle de polymérisation		Partie appliquée de type B
	Stérilisable jusqu'à une température maximale de 135 °C (275 °F)		Non stérile
	Courant continu		Courant alternatif
	Limite de température		Collecte sélective des équipements électriques et électroniques
	Limitation de l'humidité		Limitation de la pression atmosphérique
	Garder au sec		Fragile
IP 44	Niveau de protection fourni par le boîtier (IEC/EN 60529)		

a) Le symbole est représenté par un triangle jaune et un symbole graphique noir.

8 RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

8.1 Résolution Rapide des Problèmes

Si le dispositif semble ne pas fonctionner correctement, lire à nouveau les instructions et contrôler la Table suivante.

Problème	Cause Possible	Solution
Pendant la cycle d'exposition on entend un signal acoustique (3 beeps) et à la fin du cycle PLANMECA Lumion™ Plus ne permet plus d'effectuer aucun traitement. La LED de fonction sélectionnée clignote.	Intervention protection thermique.	Une activation ultérieure est possible seulement après le refroidissement. Voir <i>Chapitre 4.5</i> à page 11. Attendre 10 minutes environ avant de réutiliser le dispositif
En pressant le bouton "start" un signal acoustique est émis (4 bips) et le dispositif n'émet plus de lumière.	Le circuit de contrôle de la température indique une avarie.	Contacter le centre d'assistance MECTRON.
En pressant le bouton "start" la LED sélectionne mode clignote. Le dispositif n'émet pas de lumière ou l'intensité de la lumière émise n'est pas adéquate.	Le circuit de contrôle indique une panne à la LED.	Contacter le centre d'assistance MECTRON.
La polymérisation est insuffisante.	La surface terminale de la fibre optique est sale	Voir <i>Chapitre 5.3</i> à page 13.

8.2 Système Diagnostique et Éventuelles Solutions

Le dispositif est équipé d'un circuit diagnostique qui permet de déterminer les problèmes de fonctionnement.

Type de signalisation	Description	Solution
4 Beep	Le circuit de contrôle de la température indique une avarie. Le dispositif n'émet pas de lumière.	Contacter le centre d'assistance MECTRON.
3 Beep	Le circuit de contrôle indique que l'on a atteint la température maximale de la LED. Le dispositif n'émet pas de lumière.	Remettez le dispositif dans son logement et attendez environ 10 minutes avant de le réutiliser.
LED sélection mode clignotant	Le circuit de contrôle indique une panne à la LED. Le dispositif n'émet pas de lumière ou la lumière émise n'est pas adéquate.	Contacter le centre d'assistance MECTRON.

8.3 Modalités pour l'Envoi à l'Assistance du Dispositif et des Accessoires

En cas de nécessité d'envoyer aux centres autorisés MECTRON le dispositif, la fibre optique et les accessoires, nous invitons notre clientèle à respecter les justes règles de comportement mentionnées ci-après :

1. Nettoyer le dispositif, la fibre optique et ses accessoires selon les instructions au *Chapitre 5 à page 11* ;
2. Stériliser les parties stérilisables selon les instructions au *Chapitre 5 à page 11* :
 - Fibre optique ;
 - Protection optique
3. Laisser les pièces stérilisées dans le sachet qui atteste que le processus de stérilisation a eu lieu ;
4. Si le dispositif est en garantie, joindre la photocopie du document d'achat ;
5. Pour l'expédition, quand ceci est possible, utiliser l'emballage original ou emballer de façon adéquate pour éviter des dégâts durant le transport.

Les demandes susmentionnées (points 1 et 2) sont effectuées conformément aux conditions requises obligatoires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail visées aux D.Lgs 81/08 et les amendements successifs, les lois de l'Etat italien. Si le client ne les respecte pas (points 1 et 2) MECTRON se réserve de lui débiter les frais de nettoyage et de stérilisation ou de refuser la marchandise à réparer qui lui est parvenue dans des conditions non adéquates.

9 DONNÉES TECHNIQUES

Dispositif conforme au règlement (UE) 2017/745	Class I
Classification d'après la IEC 60601-1	La définition de la classe est déléguée au fabricant du sillon dentaire qu'incorpore le dispositif. Partie appliquée Type B (Fibre optique)
Classification d'après la IEC 60529	IP 44 (Dispositif)
Prestations essentielles	Selon la Norme IEC 80601-2-60 le dispositif n'a pas prestations essentielles.
Pièce à main par fonctionnement intermittent	60" ON 60" OFF Maximum 3 fois de suite
Tension d'alimentation	Alimentateur conforme à IEC 60601-1 avec double isolement 24 V~ 50/60 Hz ou 32 V ⁻⁻⁻
Puissance max. absorbée	11 VA
Source lumineuse	LED à haute luminosité avec optique. Longueur d'onde dominante 440 - 465 nm. LED en classe 2 (IEC 62471) risque rétinien de lumière bleue ou risque thermique rétinien.
Fibre optique	Diamètre 8 mm (0.32 in) Composition fibres cohérentes étirées quartz Stérilisables en autoclave (T.max 135 °C (275 °F) pendant 20 minutes - max 500 Cycles).
Exposition	FAST : Durée d'exposition 10/20 secondes. Signal acoustique au début et à la fin d'un cycle d'exposition ; en cas de 20 secondes, il y aura également un signal après 10 secondes d'exposition. SLOW RISE : Durée d'exposition 10/20 secondes. Augmentation graduelle au cours des 2 premières secondes. Signal acoustique au début et à la fin d'un cycle d'exposition ; en cas de 20 secondes, il y aura également un signal après 10 secondes d'exposition. SOFT : Durée d'exposition 10/20 secondes. Émission de lumière à 70% de la puissance maximale. Signal acoustique au début et à la fin d'un cycle d'exposition ; en cas de 20 secondes, il y aura également un signal après 10 secondes d'exposition. Possibilité d'interruption ou de répétition des cycles en tout instant.

Conditions opérationnelles	entre 10 °C et 35 °C (entre 50 °F et 95 °F) Humidité relative entre 30% et 75%Pression de l'air P 800hPa/1060hPa (11.6 psi / 15.37 psi)
Conditions de transport et emmagasinage	entre -10 °C et 60 °C (entre 14 °F a 140 °F) Humidité relative entre 10% et 90%Pression de l'air P 500hPa/1060hPa (7.25 psi / 15.37 psi)
Altitude	inférieure ou égale à 2000 mètres (6562 ft)
Poids et dimensions	Pièce à main Poids 102 g (3.6 oz) L 141 mm (5.55 in) Ø max 23 mm (0.91 in)

9.1 Compatibilité Électromagnétique IEC 60601-1-2

-  **DANGER : Contre-indications. Interférence avec d'autres équipements.** Bien que conforme à la norme CEI 60601-1-2, PLANMECA Lumion™ Plus peut interférer avec d'autres dispositifs à proximité. PLANMECA Lumion™ Plus ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si cette configuration devait cependant être nécessaire, il est nécessaire de vérifier et de contrôler, avant de commencer l'intervention, le fonctionnement correct du dispositif et de tous les équipements.
-  **DANGER : Contre-indications. Interférences avec d'autres équipements.** Un bistouri électrique ou d'autres unités électrochirurgicales placées près du dispositif PLANMECA Lumion™ Plus peuvent nuire au bon fonctionnement de ce dernier.
-  **DANGER :** Le dispositif exige l'adoption de précautions CEM particulières et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce chapitre.
-  **DANGER :** L'utilisation d'autres câbles et d'accessoires non fournis par MECTRON peut avoir une influence négative sur les performances CEM.

9.2 Guide et Déclaration du Constructeur - Émissions Électromagnétiques

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de le dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

Essai d'émission	Conformité	Guide environnement électromagnétique
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions radioélectriques sont donc très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence aux appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	Le dispositif est utilisable dans tous les immeubles, y compris les immeubles domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation publique en basse tension qui alimente des immeubles à utilisation domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

FR

9.3 Parties de la Coque Accessibles

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de le dispositif doit s’assurer qu’il est utilisé dans l’environnement susmentionné.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d’immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (DES)	CEI 61000-4-2	±8 kV à contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l’air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l’humidité relative devrait être d’au moins 30%.
Radiated RF EM fields (Champs électromagn. radioélec. rayonnés) ^{a)}	CEI 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM à 1 kHz ^{c)}	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur sont respectées.
Champs de proximité des équipement de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir <i>Chapitre 9.5 à page 25</i>	
Champ magnétique à la fréquence de réseau ^{d)}	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence de réseau doivent avoir les niveaux caractéristiques d’un site en milieu commercial ou hospitalier standard.
Champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39	Voir <i>Chapitre 9.6 à page 26</i>	Appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés avec une distance de séparation d’au moins 0,15 m des sources de champ.

a) Si elle est utilisée, l’interface entre la simulation de signal physiologique du PATIENT et PLANMECA Lumion™ Plus doit être placée à 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme, dans la même direction que PLANMECA Lumion™ Plus.

b) PLANMECA Lumion™ Plus qui reçoit intentionnellement de l’énergie radioélec. électromagnétique pour les besoins de l’opération, doit être testé à la fréquence de réception. Les tests peuvent être effectués avec d’autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d’un récepteur intentionnel lorsque le

c) Les tests peuvent être effectués à des fréquences de modulation différentes identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

d) Applicable uniquement à PLANMECA Lumion™ Plus avec des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.

e) Nul.

f) Avant d’appliquer la modulation.

signal environnemental est passe-bande. Bien entendu le récepteur ne peut pas recevoir normalement pendant le test.

9.4 Guide et Déclaration du Constructeur - Immunité Électromagnétique

9.4.1 Raccordement Puissance C.A. d'Entrée

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de le dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Signaux transitoires/ trains électriques rapides ^{l) o)}	CEI 61000-4-4	±2 kV à contact 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Impulsions mode différentiel ^{b) j) o)}	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Impulsions mode commun ^{b) j) k) o)}	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Perturbations électro-magnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{c) d) o)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} pour les bandes entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 kHz ^{e)}	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.
Trous de tension ^{f) p) r)}	CEI 61000-4-11	0% UT ; 0,5 cycle ^{g)} À 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° ^{q)} 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycle ^{h)} Phase unique à 0 °	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Interruptions de tension ^{f) i) o)}	CEI 61000-4-11	0% UT ; 250/300 cycle ^{h)}	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.

- a) Nul.
- b) Les câbles PLANMECA Lumion™ Plus sont raccordés pendant le test.
- c) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.
- d) Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.
- e) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- f) Les appareils et les systèmes avec une puissance c.c. destiné à être utilisé avec des convertisseurs c.a. à c.c. doit être testé avec un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT. Les valeurs des tests d'immunité sont appliquées à l'entrée de puissance c.a. du convertisseur.
- g) Applicable uniquement à PLANMECA Lumion™ Plus raccordé à un secteur c.a. monophasé.
- h) P. ex. 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.
- i) Les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal supérieur à 16 A/phase doit être interrompu une fois tous les 250/300 cycles, à chaque angle et à toutes les phases en même temps (le cas échéant). Les appareils et les systèmes avec batterie de secours doit reprendre le fonctionnement de la ligne de puissance après le test. Pour les appareils et les systèmes avec un courant d'entrée nominal inférieur à 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.
- j) Les appareils et les systèmes ne disposant pas d'un dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit de puissance principal ne peuvent être testés qu'à ± 2 kV, en mode commun, et à ± 1 kV en mode différentiel.
- k) Non applicable à les appareils et les systèmes CLASSE II.
- l) Le couplage direct doit être utilisé.
- m) R.M.S. , appliquée avant la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- o) Applicable aux appareils et systèmes avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase, et aux appareils et systèmes à un courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A/phase.
- p) Applicable à aux appareils et systèmes avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase.
- q) À certains angles de phase, l'application de ce test à des équipements équipés d'un transformateur en entrée peut provoquer l'ouverture d'un dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut être dû à la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après la chute de tension. Dans ce cas, l'appareil doit garantir la sécurité de base pendant et après le test.
- r) Pour les équipements et les systèmes qui ont plusieurs réglages de tension ou des capacités d'autoregulation de tension, le test doit être effectué à la tension d'alimentation d'entrée spécifiée dans le tableau 1 - «Tensions et fréquences d'alimentation d'entrée pendant les tests» de la CEI 60601-1-2 2014/AMD1 2020.

9.4.2 Points de Contact avec le Patient

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de le dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) ^{c)}	CEI 61000-4-2	±8 kV à contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Perturbations électro-magnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{a)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} pour les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

a) Ce qui suit est d'application

- Tous les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés aussi bien un par un, que tous ensemble.
- Les câbles de raccordement avec le patient doivent être testés avec une pince ampèremétrique adéquate. Si la pince ampèremétrique n'est pas conforme, il faut utiliser une pince électromagnétique.
- Les dispositifs de découplage intentionnel ne doivent en aucun cas être utilisés entre le point d'injection et le POINT DE CONNEXION AU PATIENT.
- Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.
- Les tuyaux volontairement remplis de liquides conducteurs et destinés à être mis en contact avec le PATIENT doivent être considérés comme câbles de raccordement avec le patient.
- Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.
- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz

sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b) R.M.S., appliquée avant la modulation.

c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans raccordement à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT doit être connectée après le test comme nécessaire pour vérifier la SÉCURITÉ STANDARD et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

9.4.3 Pièces Accessibles aux Signaux d'Entrée/Sortie

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de le dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement susmentionné.

Phénomène	Standard CEM essentiel ou méthode de test	Valeurs de test d'immunité	Guide environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) ^{e)}	CEI 61000-4-2	±8 kV à contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.
Signaux transitoires/ trains électriques rapides ^{b) f)}	CEI 61000-4-4	±1 kV à contact 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Impulsions mode commun ^{a)}	CEI 61000-4-5	± 2 kV	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Perturbations électro- magnétiques conduites, induites par les champs radioélectriques ^{b) d) g) j) k)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80% AM à 1 kHz ^{c)}	Les appareils de communication radioélectriques portables et mobiles ne doivent être utilisés en aucun cas à proximité du produit (câbles compris) sauf quand les distances de séparation recommandées et calculées avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

a) Raccordées directement aux câbles externes.

b) Les SIP/SOPS dont la longueur de câble maximale est inférieure à 3 m sont exclus.

c) Les tests peuvent être effectués avec d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE.

d) L'étalonnage des bornes d'injection du courant doit être effectué dans un système à 150 Ω.

e) Les connecteurs doivent être testés selon les instructions du paragraphe 8.3.2, et du Tableau 4 du standard CEI 61000-4-2 2008. Pour les boîtiers des connecteurs isolés, effectuer les tests de décharge de l'air sur le boîtier du connecteur et sur les cosses en utilisant la sonde avec la pointe arrondie du générateur ESD, à condition que seules les cosses du connecteur testé puissent être mises en contact ou touchées, conformément à l'UTILISATION PRÉVUE, par la sonde standard illustrée sur l'Image 6 du standard général, appliquée dans une position pliée ou droite.

f) Le couplage capacitif doit être utilisé.

g) Si le pas de fréquence dépasse une bande ISM, ou une bande non professionnelle, selon les cas, il faut utiliser un test de fréquence additionnel sur la bande ISM, ou sur la bande radio non professionnelle. Ceci est valable pour chaque bande ISM et chaque bande radio à l'intérieur d'une gamme de fréquences spécifique.

h) RMS, appliquée avant la modulation.

i) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio non professionnelles comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

j) Voir CEI 61000-4-6 2013, Annexe B, pour la fréquence de démarrage modifiée en fonction de la longueur du câble et de la taille de l'équipement.

k) SIP/SOPS dont la longueur de câble maximale est inférieure à 1 m sont exclus.

9.5 Spécifications de Test pour l'Immunité des Parties de la Coque qui sont Accessibles aux Équipements de Communication Radioélectrique Sans Fil

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de le dispositif peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication radioélectriques mobiles et portables (émetteurs) et Le dispositif, comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Fréq. de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance max. (W)	Distance (m)	Valeurs de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviations 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 AMRC 850 Bande LTE 5	Modulation à impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 AMRC 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation à impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée en utilisant un duty cycle de 50% du carré de l'onde du signal.

c) Comme alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal d'onde carré de 18 Hz avec un rapport cyclique de 50%. Bien qu'il ne représente pas la modulation réelle, ce serait le

pire des cas.

REMARQUE : Si les valeurs des tests d'immunité sont nécessaires, la distance entre l'antenne émettrice et le dispositif doit être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est admise par la IEC 61000-4-3.

⚠ DANGER : Les appareils de communication radioélectriques portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de ces appareils risquent de se dégrader.

9.6 Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences 9 kHz à 13,56 MHz

Le tableau suivant donne les spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES L'ENVELOPPE EXTÉRIEURE aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz.

Fréquence des tests	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Ce test s'applique uniquement aux dispositifs destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carré à rapport cyclique de 50%.

c) r.m.s., avant l'application de la modulation.

10 GARANTIE

Avant d'être commercialisés, tous les dispositifs MECTRON sont soumis à un contrôle final de fonctionnement approfondi.

MECTRON garantit ses produits, achetés neufs à un revendeur ou à un importateur MECTRON, contre tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de 2 (DEUX) ANS à compter de la date d'achat.

Pendant la période de validité de la garantie, MECTRON s'engage à réparer (ou à remplacer, à sa discrétion) gratuitement les parties des produits jugées défectueuses par la société elle-même. Le remplacement intégral des produits MECTRON est exclu.

MECTRON décline toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects provoqués aux personnes ou aux biens dans les cas suivants

- Le dispositif n'est pas utilisé selon l'usage pour lequel il est prévu ;
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux prescriptions décrites dans le présent manuel ;
- L'installation électrique des locaux où est utilisé le dispositif n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux prescriptions correspondantes ;
- Les opérations de montage, d'extensions, de réglages, de modifications, de remplacements et de réparations sont effectuées par du personnel non autorisé par MECTRON, ou en violation des dispositions du présent manuel, même en ce qui concerne l'origine du matériel autorisé ;
- Les conditions environnementales de conservation, et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le *Chapitre 9 à page 17* ;
- L'installation ou le transport du dispositif n'est pas réalisé comme il est spécifié dans ce manuel, ou dans toute autre documentation fournie par MECTRON, ou disponible de toute manière sur le site Web de cette dernière ;
- Le dispositif ou un de ses composants est acheté auprès d'une personne non autorisée par MECTRON ;
- Le dispositif, y compris ses sous-composants, pièces ou assemblages, a été altéré ou modifié par rapport à ce qui est prévu dans ce manuel.
- Accidents, mésusages, abus, utilisations anormales, utilisations négligentes, mauvaise conduite intentionnelle ou utilisation dépassant les limites recommandées et autorisées du dispositif, ou encore, dans le cas d'usure ou de détérioration normale de celui-ci.
- Si le défaut ou la non-conformité n'a pas été communiqué rapidement et par écrit à MECTRON conformément à ce qui est établi dans ce manuel.
- Lorsque des dommages, des coûts ou des frais sont provoqués par des événements de force majeure.
- Le dispositif est branché à une tension autre que celle prévue, y compris en ce qui concerne les voyants, les pommes de réglages et tous les accessoires.

Dans tous les cas, MECTRON ne reconnaîtra aucune indemnité pour perte d'usage, inconvénients, manque à gagner, pertes d'affaires, pertes d'opportunités commerciales, atteinte à la réputation et tout dommage accidentel ou indirect résultant du dispositif ou lié à celui-ci.

La durée de vie prévue du dispositif est de 5 ans au minimum.

La durée de vie / durée ne définit pas de limite d'utilisation ; la durée de vie du dispositif définit la période de temps, postérieure à l'installation et / ou à la mise en service, pendant laquelle les performances d'origine ou, dans tous les cas, adéquates à l'usage prévu sont garanties, sans qu'aucune dégradation ne se produise de nature à compromettre sa fonctionnalité et fiabilité.

La durée de vie est un objectif qualitatif minimum de la conception, il n'est donc pas exclu que des pièces ou des composants isolés garantissent des performances et une fiabilité supérieures à celles déclarées par le fabricant.

La durée de vie est prévue conformément aux plans de maintenance prévus dans ce manuel, elle n'inclut pas les composants normalement soumis à «l'usure» et elle est indépendante de la période de garantie la durée de vie n'établit pas de la période de garantie.

FR

ATTENTION

La garantie prend effet à compter de la date d'achat du dispositif, dont la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat émis/émise par le revendeur/importateur fait foi. Dans le cas d'un dispositif avec code d'activation, le jour d'activation de celui-ci sera considéré comme date valable pour le commencement de la garantie.

Pour bénéficier du service de garantie, le client doit rendre, à ses frais, le dispositif à réparer au revendeur/importateur MECTRON à qui le produit a été acheté.

Le dispositif doit être renvoyé avec l'emballage d'origine, accompagné de tous les accessoires et d'une fiche comprenant

- Coordonnées du propriétaire avec numéro de téléphone ;
- Données revendeur/importateur ;
- Photocopie de la facture/document d'accompagnement/bordereau d'achat en possession du propriétaire, où figurent non seulement la date, mais aussi le nom du dispositif et le numéro de série ;
- Description du dysfonctionnement.

Le transport et les dommages provoqués par le transport ne sont pas couverts par la garantie.



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

Rivenditore - Reseller - Revendeur - Wiederverkäufer