



## Ultra $\lambda$

**Dispositif d'activation endo  
ultrasonique**

**MANUEL D'UTILISATION**

**Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.**

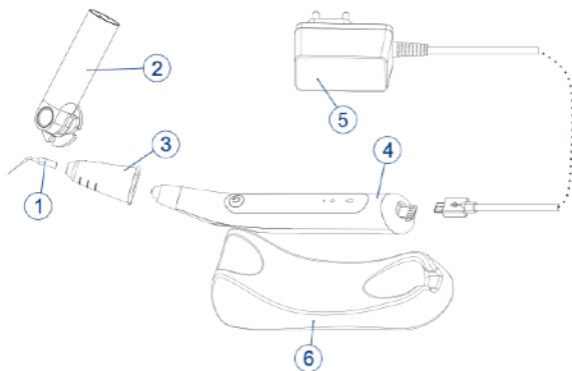
Version : S03  
IFU-6235001  
Délivré : 2022.11.18  
Taille : 130mm×85mm

# Contenu

<b>1.Portée de l'Ultra X</b> .....	<b>4</b>
1.1. Identification des pièces .....	4
1.2. Composants .....	5
<b>2.Symboles utilisés</b> .....	<b>7</b>
<b>3.Avant l'utilisation</b> .....	<b>9</b>
3.1. Fins prévues.....	9
3.2. Contre-indications .....	9
3.3. Profil de l'utilisateur visé .....	11
<b>4.Configuration de l'Ultra X</b> .....	<b>12</b>
<b>5.Interface d'utilisation</b> .....	<b>13</b>
<b>6.Fonctionnement</b> .....	<b>14</b>
6.1. Recharge.....	14
6.2. Fonctionnement.....	17
<b>7.Nettoyage, désinfection et stérilisation</b> .....	<b>21</b>
7.1. Préambule .....	21
7.2. Recommandations générales .....	21
7.3. Composants autoclavables.....	23
<b>8.Indication d'erreur</b> .....	<b>33</b>
<b>9.Dépannage</b> .....	<b>34</b>
<b>10.Données techniques</b> .....	<b>37</b>
<b>11.Tables EMC</b> .....	<b>39</b>
<b>12.Déclaration</b> .....	<b>49</b>




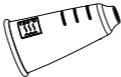

# 1. Portée de l'Ultra X

## 1.1. Identification des pièces

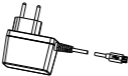


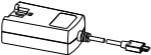

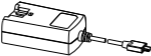

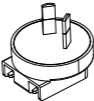
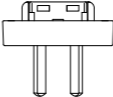
- 1 Embouts (6pcs)
- 2 Clé
- 3 Manchon isolant
- 4 Unité principale
- 5 Adaptateur
- 6 Base de l'unité principale

## 1.2. Composants













<p>Unité principale (1pcs) 6251001</p> 	<p>Embout SBG20(1pcs) 6251127 S20(6201032), B20(6251031), G20(6251021)</p> 	<p>Embout SBG25(1pcs) 6251129 S20(6201032), B25(6251033), G25(6251023)</p> 
<p>Clé (1pcs) 6251007</p>	<p>Manchon isolant (1pcs) 6204002</p> 	<p>Base de l'unité principale (1pcs) 6005002</p> 











Pour les différentes régions, il existe plusieurs options d'adaptateur à sélectionner comme suit.

Standard	Adaptateur	Prise électrique
<p>norme européenne</p>	<p>Adaptateur (1pcs) 6016020</p> 	<p>/</p>

<p>norme américaine</p>	<p>Adaptateur (1pcs) 6016007</p> 	<p>Prise électrique standard américaine (1pcs) 6016011</p> 
<p>Multi- standard</p>	<p>Adaptateur (1pcs) 6016007</p> 	<p>Prise électrique standard britannique (1pcs) 6016009</p> 
		<p>Fiche d'alimentation standard australienne (1pcs) 6016010</p> 
		<p>Prise électrique standard argentine (1pcs) 6016014</p> 

## 2. Symboles utilisés

	Panneau d'avertissement général
	Attention
	Numéro de série
	Numéro de catalogue
	Code du lot
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Équipement de classe II
	Partie appliquée de type B
	marquage CE
	Courant continu
	Éliminer conformément à la directive WEEE.

	Garder au sec
	Se référer au manuel d'instruction
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Limite de température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Laveur-désinfecteur pour la désinfection thermique
	Logo du fabricant
	Dispositif médical



## 3. Avant l'utilisation

### 3.1. Fins prévues

L'Ultra X est utilisé dans le traitement endodontique par application d'énergie ultrasonique. L'Ultra X peut fournir l'énergie nécessaire à l'oscillation et à la vibration de l'embout à la fréquence (45kHz±5kHz) requise pour créer un flux acoustique et une cavitation suffisants pour nettoyer, pénétrer et éliminer efficacement le vapor lock. Un système canalaire nettoyé donne de meilleurs résultats et réduit le taux de retraitement.

Cet appareil ne doit être utilisé que dans des environnements hospitaliers, des cliniques ou des cabinets dentaires par du personnel dentaire qualifié et ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

### 3.2. Contre-indications

L'Ultra X est contre-indiqué dans les cas où le patient/utilisateur porte des implants médicaux tels que des stimulateurs cardiaques ou des implants cochléaires, etc.

Les patients hémophiles ou allergiques ne sont pas autorisés à utiliser cet appareil.

Ne pas utiliser l'appareil pour les implants ou autres procédures dentaires non endodontiques.

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



Lisez les avertissements suivants avant l'utilisation :

- L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ou dans un endroit où il peut entrer en contact avec tout type de liquide.

- N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directes ou indirectes. L'appareil doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.
- L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé dans le strict respect des informations relatives à la CEM. En particulier, n'utilisez pas l'appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes et n'utilisez pas ce système près de l'équipement chirurgical HF actif dans l'hôpital. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'Ultra X, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement. Veuillez charger l'appareil au moins 4 heures avant la première utilisation. Ne pas charger, faire fonctionner ou stocker à des températures élevées. Respectez les conditions de fonctionnement et de stockage spécifiées.
- Les gants et la digue en caoutchouc sont obligatoires pendant le traitement.
- Si des irrégularités apparaissent dans l'appareil pendant le traitement, éteignez-le. Contactez l'agence.
- Si la batterie fuit ou si l'appareil entre dans un liquide, contactez votre distributeur.
- Ne jamais ouvrir ou réparer l'appareil par vous-même, sous peine d'annuler la garantie.
- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'Ultra X dans des canaux radiculaires extrêmement courbés en raison de la limitation de l'oscillation. En outre, ce dispositif n'est recommandé que pour l'irrigation finale.

### 3.3. Profil de l'utilisateur visé

Considérations	Description de l'exigence
Éducation	Un dentiste et un hygiéniste dentaire agréés et des diplômés d'un baccalauréat pertinent (qualifications nationales).
Connaissances	L'opérateur doit avoir compris : 1.le traitement et le diagnostic des maladies dentaires 2.les termes et les orientations des dispositifs médicaux de diagnostic ; 3.les conditions de raccordement, d'installation et de fonctionnement des dispositifs.
Compréhension de la langue	L'opérateur doit avoir compris : les manuels en anglais.
Expérience	L'opérateur doit avoir compris 1.les objectifs et les effets du traitement et du diagnostic des maladies dentaires à l'aide de dispositifs médicaux de diagnostic ; 2.le fonctionnement normal des dispositifs médicaux de diagnostic 3.le contenu du manuel d'utilisation.

## 4. Configuration de l'Ultra X

### 4. Connexion de l'adaptateur

Connectez le câble USB au connecteur d'alimentation de l'unité principale, et branchez l'autre extrémité dans une prise de courant. Le voyant d'alimentation de l'unité principale clignote (jaune).



- Ne placez pas l'appareil à un endroit où il est difficile d'utiliser le dispositif de déconnexion.
- Ne vaporisez pas d'alcool sur le connecteur d'alimentation de l'unité principale et n'utilisez pas d'objets conducteurs pour sonder le connecteur d'alimentation de l'unité principale.



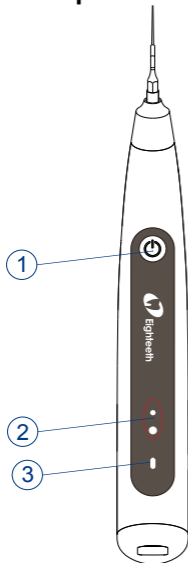
- Seul l'adaptateur original peut être utilisé.
- N'utilisez pas l'appareil pendant la charge.
- Le connecteur d'alimentation de l'unité principale ne peut être utilisé que pour connecter le cordon de l'adaptateur original à des fins de charge.
- Seuls les accessoires d'origine peuvent être utilisés.

Il est recommandé d'utiliser la base de l'unité principale pour placer l'Ultra X afin de protéger l'extrémité lorsque l'appareil n'est pas utilisé.



## 5. Interface d'utilisation

### 1. Touche panneau



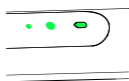
- ① Interrupteur principal
- ② LED de mode
- ③ LED d'alimentation

#### Mise sous tension

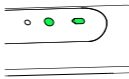
Appuyez sur pour allumer l'appareil.

#### Réglage de la puissance de sortie

Une pression longue sur permet de passer en "mode de puissance de sortie élevée" ou "mode de puissance de sortie faible" pendant le travail.



MODE DE PUISSANCE DE SORTIE ÉLEVÉE




MODE DE FAIBLE PUISSANCE DE SORTIE


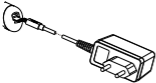

#### Couper l'alimentation

Appuyez sur pour éteindre la sortie pendant le travail. L'Ultra X éteindra la sortie et entrera en état de veille. L'Ultra X s'éteint automatiquement après 1 minute de veille.

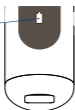
## 6. Fonctionnement

### 6.1. Recharge

La LED d'alimentation s'allume en "VERT".	La puissance de la batterie est >50%.
La LED d'alimentation s'allume en "JAUNE".	La puissance de la batterie est de 15%~50%.
La LED d'alimentation s'allume en "ROUGE".	La puissance de la batterie est <15%.  <ul style="list-style-type: none"><li>• Si la puissance est inférieure à 15 %, l'appareil doit être rechargé dans les 30 jours, sinon la batterie sera endommagée.</li></ul>

<p>La LED d'alimentation clignote en "ROUGE".</p>	<p>La puissance de la batterie est &lt;5%. L'appareil cessera de fonctionner et aura un message vocal, veuillez le recharger immédiatement.</p>  <ul style="list-style-type: none"><li>• La marque de la quantité restante de la batterie indique une tension. Lorsqu'une charge est appliquée à l'unité principale, la marque de la quantité restante de la batterie semble devenir plus faible.</li></ul>
	<p>Connectez l'adaptateur à l'unité principale.</p>  <ul style="list-style-type: none"><li>• Seul l'adaptateur original peut être utilisé.</li></ul>

3



L'indication de charge apparaît sur la LED d'alimentation, et clignote en "JAUNE" (③), lorsque la batterie est complètement chargée ou dans un état proche de la charge complète, le flash s'arrête et s'allume en "VERT" (③).

Une charge complète prendra environ 4 heures, en fonction de la puissance résiduelle de la batterie et de son état.

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



- Lors du chargement, les autres fonctions s'arrêteront de force et passeront en mode de chargement.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez le charger au moins une fois par mois.



- Ne changez pas la batterie, seul un technicien ou un distributeur qualifié peut changer la batterie, les pièces électroniques seront endommagées si vous utilisez une mauvaise batterie ou si vous l'installez d'une mauvaise manière.



## 6.2. Fonctionnement

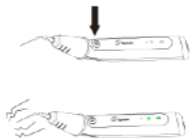


Allumez l'appareil : Appuyez sur l'interrupteur principal pour allumer l'appareil. Le voyant d'alimentation s'allume.

Allumez l'appareil : Appuyez sur l'interrupteur principal pour mettre l'appareil sous tension. Les voyants d'alimentation et de mode s'allument.



- Une fois l'appareil mis en marche, il vibrera à la fréquence ultrasonique. Ne touchez pas l'embout à ce moment-là.
- Ne laissez pas l'appareil vibrer pendant une longue période sans charge.
- S'assurer qu'il y a suffisamment de liquide de rinçage pour le refroidissement pendant l'utilisation. Ne pas utiliser l'appareil sans liquide de rinçage.
- Veillez à ce que l'embout soit supérieur de 2 mm à la longueur de travail lorsque vous le déplacez de haut en bas.
- Activez la solution intracanalair pendant 30 à 60 secondes pour une propreté optimale du canal.





Appuyez longuement sur l'interrupteur principal pendant plus d'une seconde pendant le fonctionnement, vous pouvez changer la puissance de sortie en cycle.



- Sélectionnez l'équipement électrique approprié pour le traitement en fonction de l'environnement réel du canal radiculaire.



Éteignez l'appareil : Appuyez sur l'interrupteur principal pour éteindre l'appareil. L'Ultra X éteindra la sortie et entrera en état de veille. L'Ultra X s'éteint automatiquement après 1 minute de veille.

L'Ultra X s'arrête automatiquement après 3 minutes de fonctionnement continu. De plus, la machine dispose d'une fonction de rappel temporisé, et un signal sonore est émis toutes les 5s pendant le travail.



- Utilisez l'Ultra X en dehors de la cavité buccale pour vous assurer du bon fonctionnement de l'appareil.
- Remplacez l'embout à temps pour éviter la séparation des limes dans le canal. Les pointes peuvent se séparer en raison de la fatigue du métal.
- Une force importante ou une pression de la main sur l'unité principale pendant l'utilisation peut même provoquer la séparation de la pointe.



- En cas de fonctionnement anormal, cessez d'utiliser l'appareil et signalez-le à la société.
- Cet appareil ne convient pas à tous les types de canaux radiculaires. Ne pas utiliser ce dispositif sur un canal radiculaire extrêmement déformé.
- N'oubliez pas de retirer l'embout de l'appareil après son utilisation.
- Placez l'Ultra X sur la base de l'unité principale pour éviter toute chute accidentelle lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

---

## **7. Nettoyage, désinfection et stérilisation**

### **7.1. Préambule**

Par mesure d'hygiène et de sécurité sanitaire, les composants (embouts, clé et manchon isolant) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation afin d'éviter toute contamination. Ceci concerne la première utilisation ainsi que les utilisations ultérieures. Respectez les directives, normes et exigences de votre pays en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Les procédures de retraitement n'ont que des implications limitées pour cet instrument dentaire. La limitation du nombre de procédures de retraitement est donc déterminée par la fonction / l'usure du dispositif. Du point de vue du traitement, il n'y a pas de nombre maximal de retraitement autorisé. Le dispositif ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation du matériau.

En cas de dommage, le dispositif doit être retiré avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.

### **7.2. Recommandations générales**

- ◆ L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales, le cas échéant après stérilité.
- ◆ Pour votre propre sécurité, veuillez porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes de protection, etc.).
- ◆ N'utilisez qu'une solution désinfectante dont l'efficacité est approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE et approbation de la FDA) et conforme au DFU du fabricant de la solution

---

désinfectante.

- ◆ La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, notamment pour la dernière étape de rinçage ou avec un laveur-désinfecteur.
- ◆ Nettoyez et lavez soigneusement les composants avant de les autoclaver.
- ◆ Ne nettoyez pas les embouts et la clé à l'aide d'un appareil de nettoyage à ultrasons.
- ◆ N'utilisez pas d'eau de Javel ou de produits désinfectants à base de chlorure.

## 7.3. Composants autoclavables

### Composants autoclavables

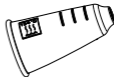
Embout



Clé



Manchon isolant



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

### Instructions de retraitement


**Préparation au point d'utilisation :**

Débranchez les composants (embouts, clé et manchon isolant) avant de les nettoyer. Reportez-vous au "Chapitre 4- Configuration de l'Ultra X" de ce manuel pour les instructions de démontage. Retirez les contaminations importantes des composants avec de l'eau froide (<40°C) immédiatement après utilisation. N'utilisez pas de détergent fixateur ou d'eau chaude (>40°C) car cela peut entraîner la fixation de résidus qui peuvent influencer le résultat du processus de retraitement. Stockez les instruments dans un environnement humide.



- N'immergez pas les composants et ne les essuyez pas avec l'un des éléments suivants : eau fonctionnelle (eau électrolysée acide, solution alcaline forte ou eau ozonisée), agents médicaux (glutaral, etc.), ou tout autre type d'eau spéciale ou de liquide de nettoyage commercial. Ces liquides peuvent entraîner la corrosion du métal et l'adhérence des agents médicaux résiduels aux composants.



<p><b>Transportation:</b></p>	<p>Un stockage et un transport sûrs vers la zone de retraitement pour éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.</p>
<p><b>Préparation à la décontamination :</b></p>	<p>Les dispositifs doivent être retraités dans un état désassemblé.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Respecter les mesures de protection individuelle appropriées.</li> </ul> </div>
<p><b>Pré-nettoyage :</b></p>	<p>Effectuez un pré-nettoyage manuel, jusqu'à ce que les composants soient visuellement propres. Plongez les composants dans une solution de nettoyage et rincez les luminaires avec un pistolet à eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes. Nettoyez les surfaces avec une brosse à poils souples.</p>

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

### **Nettoyage automatisé :**

Mettre soigneusement les composants dans le laveur-désinfecteur sur un plateau et régler les paramètres comme suit, puis lancer le programme :

- 1) 4 minutes de pré lavage à l'eau froide (<40°C) ;
- 2) vider
- 3) 5 minutes de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55°C ;
- 4) vider
- 5) 3 minutes de neutralisation à l'eau chaude (>40°C) ;
- 6) vider
- 7) 5 min rinçage intermédiaire à l'eau tiède (>40°C) ;
- 8) vider

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


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



- N'utiliser que des laveurs-désinfecteurs agréés selon la norme EN ISO 15883, les entretenir et les calibrer régulièrement.
- Suivez les instructions et respectez les concentrations données par le fabricant (voir les recommandations générales).

### **Nettoyage :**

<b>Désinfection :</b>	<p>Désinfection thermique automatisée dans un laveur/désinfecteur en tenant compte des exigences nationales en ce qui concerne la valeur A0 (voir EN ISO 15883).</p> <p>Un cycle de désinfection de 5 minutes à 93°C a été validé pour le dispositif afin d'atteindre une valeur A0 de 3000. Après un nettoyage manuel, les instruments doivent être désinfectés automatiquement ou stérilisés immédiatement. Une désinfection manuelle n'est pas recommandée.</p>
<b>Séchage :</b>	<p>Séchage automatisé : Séchage de l'extérieur de l'instrument grâce au cycle de séchage du laveur/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec une serviette non pelucheuse. Gonfler les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile.</p>

<b>Tests fonctionnels, maintenance :</b>	<p>Contrôle visuel de la propreté des instruments et réassemblage. Test fonctionnel selon les instructions d'utilisation. Si nécessaire, refaire le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre. Avant le conditionnement et l'autoclavage, s'assurer que les composants ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.</p>
<b>Emballage :</b>	<p>Emballer les instruments dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation.</p>  <ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifiez la durée de validité du sachet indiquée par le fabricant pour déterminer la durée de conservation.</li><li>• Utilisez des sachets qui résistent à une température allant jusqu'à 141°C et qui sont conformes à la norme EN ISO 11607.</li></ul>

Stérilisation des instruments par l'application d'un procédé de stérilisation à la vapeur fractionnée sous vide préalable (selon EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs.

Exigences minimales : 3 minutes à 134 °C (dans l'UE : 5 minutes à 134 °C).

Température maximale de stérilisation : 137°C.


Temps de séchage : au moins 8 minutes.

La stérilisation flash n'est pas autorisée sur les instruments à lumière !

### Stérilisation :



- N'utilisez que des dispositifs d'autoclave approuvés conformément à la norme EN 13060 ou EN 285.
- Utiliser une procédure de stérilisation validée selon la norme EN ISO 17665.
- Respecter la procédure d'entretien du dispositif autoclave donnée par le fabricant.
- Utiliser uniquement cette procédure de stérilisation recommandée.
- Contrôler l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité,

	<p>changement de indicateurs de s intégrateurs ph enregistrement paramètres des</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● La procédure d être conforme à 17665.</li> <li>● Attendre le refr de toucher.</li> </ul>
<p><b>Stockage :</b></p>	<p>Stockage des instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, à des températures modestes, en se référant à l'étiquette et au mode d'emploi.</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.</li> <li>● Vérifiez l'emballage avant de l'utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et durée de validité).</li> </ul>

**Informations sur l'étude de validation du retraitement :**

Le processus de retraitement susmentionné (nettoyage, désinfection, stérilisation) a été validé avec succès. Se référer aux rapports de test :  
Changzhou Sifary \_Cleaning Disinfection Validation Report No. RDS2020D0065 001  
Changzhou Sifary \_Sterilization Validation Report\_20/02-21mm Tips (silver) Report No. RDS2020S0072 001  
Changzhou Sifary \_Sterilization Validation Report\_25/02-18mm Tips (blue) Report No. RDS2020S0071 001



- Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant capables de préparer un dispositif médical en vue de son utilisation. Il incombe toujours au transformateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement réalisé à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et une surveillance de routine du processus. De même, tout écart du transformateur par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation appropriée de l'efficacité et des effets indésirables potentiels.

## 7.4 Composants de désinfection

Unité principale



Base de l'unité principale



Adaptateur



Essuyez toutes les surfaces avec un chiffon légèrement humidifié avec de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80vol%) pendant au moins 2minutes, répétez 5 fois.



- N'utilisez rien d'autre que de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 % vol).
- N'utilisez pas trop d'éthanol car il va entrer dans la machine et endommager les composants à l'intérieur.
- Avant la première utilisation et après chaque utilisation, désinfectez les composants ci-dessus.



---

## 8. Indication d'erreur

<p>L'appareil cesse de fonctionner et émet des bips, et le voyant d'alimentation clignote en rouge.</p>	<p>La puissance est très faible. Rechargez-le immédiatement.</p>
<p>Le voyant d'alimentation s'allume en "BLEU".</p>	<p>La carte mère est cassée. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et retirer la batterie. Contactez votre distributeur local.</p>

## 9. Dépannage


En cas de problème, vérifiez les points suivants avant de contacter votre distributeur. Si aucun de ces points n'est applicable ou si le problème n'est pas résolu même après avoir pris des mesures, le produit est peut-être défectueux. Contactez votre distributeur.

Problème	Cause	Solution	Ref. chap
L'alimentation n'est pas sous tension.	La batterie est déchargée.	Charge the battery.	6.1
	Le temps d'appui sur l'interrupteur principal est trop court.	Appuyez sur l'interrupteur principal pendant plus de 0,5 seconde.	6.2
Le voyant d'alimentation ne s'allume pas pendant la charge.	Utilisation d'un mauvais adaptateur.	Utilisez l'adaptateur original.	6.1
	Il n'y a pas d'électricité dans la prise.	Vérifiez la connexion.	
	L'adaptateur n'est pas connecté.	Vérifiez la connexion.	/

	La fiche de l'adaptateur n'est pas insérée dans la prise.	Vérifiez la connexion.	/
Le voyant d'alimentation s'allume en "BLEU".	La carte principale est cassée.	Contactez votre distributeur.	/
Les voyants de l'unité principale ne s'allument pas.	L'unité principale est cassée.	Contactez votre distributeur.	/
L'embout ne vibre pas.	L'embout n'est pas installé en place.	Vérifiez l'installation.	/
	L'embout est cassé.	Remplacez un nouvel embout.	
	La carte principale est cassée.	Contactez votre distributeur.	/
Il n'y a pas de bip.	La carte principale est cassée.	Contactez votre distributeur.	/

Il y a des bips	La batterie est très faible.	Rechargez la batterie immédiatement.	6.1
-----------------	------------------------------	--------------------------------------	-----

## 10. Données techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modèle	Ultra X
Dimensions	21.5cm×10cm×10cm±1cm (emballage)
Poids brut	680g±10%
Alimentation électrique	Batterie lithium-ion : 3.7V, 1500mAh ±10%
Alimentation du chargeur	AC100-240V, ±10%
Puissance de sortie du chargeur	5V  1A
Fréquence	50/60Hz, ±10%
Entrée d'alimentation du chargeur	0.2A
Fréquence de sortie	45kHz±5kHz
Excursion de la vibration de la pointe primaire	< 100 μm
Classe de sécurité électrique	Classe II

Partie appliquée	B (pointe)
Mode de fonctionnement	Fonctionnement par intermittence 3mins. ON / 0.5mins. OFF
Conditions ambiantes	Utilisation : dans des espaces fermés Température ambiante : 10°C ~ 40°C Humidité relative : 30 % ~ 75 Pression atmosphérique : 70kPa~106 kPa
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante : -20°C ~ +55°C Humidité relative : 20 %~80 %. Pression atmosphérique : 70kPa~106 kPa

## 11. Tables EMC

### Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'**Ultra X** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**Ultra X** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Environnement des établissements de soins professionnels et environnement des soins à domicile.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé.
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformité	



Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

### **Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique**

L'**Ultra X** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**Ultra X** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
------------------------	---------------------------------	-----------------------------	---



<p>Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air</p>	<p>+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air</p>	<p>Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.</p>
<p>Électricité rapide transitoires/ éclatements CEI 61000-4-4</p>	<p>±2kV Fréquence de répétition de 100 kHz</p>	<p>±2kV Fréquence de répétition de 100 kHz</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
<p>Surtension IEC 61000-4-5</p>	<p>Ligne à ligne : ±0,5kV, ±1kV</p>	<p>Ligne à ligne : ±0,5kV, ±1kV</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>

<p>Chutes de tension, court-circuit interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11</p>	<p>0% <math>U_T</math>; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°</p> <p>0% <math>U_T</math>; 1 cycle et 70% <math>U_T</math>; 25/30 cycles monophasé à 0°</p> <p>0% <math>U_T</math>; 250/300 cycles</p>	<p>0% <math>U_T</math>; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°</p> <p>0% <math>U_T</math>; 1 cycle and 70% <math>U_T</math>; 25/30 cycles monophasé à 0°</p> <p>0% <math>U_T</math>; 250/300 cycles</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des appareils doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter les appareils à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.</p>
--	---	--	--

Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Le champ magnétique à haute fréquence doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
---	---------------------------	---------------------------	--

Remarque : UT : tension(s) nominale(s) ; par exemple, 25/30 cycles signifie 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz.

### **Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique**

L'**Ultra X** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**Ultra X** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Champs magnétiques de proximité</b>	<b>Niveau de test IEC 61000-4-39</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
--	--------------------------------------	-----------------------------	---

Champs magnétiques de proximité	134.2kHz Pulse modulation 2.1kHz	65A/m	Le champ magnétique à haute fréquence doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité	13.56MHz Pulse modulation 50kHz	7.5A/m	

### **Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique**

L'**Ultra X** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**Ultra X** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
------------------------	---------------------------------	-----------------------------	---

<p>Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6</p>	<p>3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque de l'Ultra X, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p>
<p>Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz</p>	<p>3V/m</p>	<p>Distances de séparation minimales recommandées</p>
<p>Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF</p>	<p>Voir le tableau des équipements de communication sans fil RF dans "Distances de séparation minimales recommandées ».</p>	<p>Conforme</p>	<p>Voir le tableau des équipements de communication RF sans fil dans "Distances de séparation minimales recommandées".</p>

IEC 61000-4-3			
------------------	--	--	--

## Distances de séparation minimales recommandées

De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers lieux de soins de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles des équipements et/ou systèmes médicaux peuvent être affectées. L'**Ultra X** a été testé avec le niveau de test d'immunité dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences connexes de la norme IEC 60601-1-2:2020. Le client et/ou l'utilisateur doit veiller à maintenir une distance minimale entre les équipements de communication sans fil RF et l'**Ultra X** comme recommandé ci-dessous.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710						

745	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 6	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



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

---

### Informations sur le câble :

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindé ou non	Remarque
Câble adaptateur	1.2	Non	/

- Il convient d'éviter d'utiliser Ultra X à côté d'un autre équipement ou empilé avec celui-ci, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer l'Ultra X et les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'Ultra X, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter."
- Si le lieu d'utilisation est proche (par exemple, à moins de 1,5 km) d'antennes de diffusion AM, FM ou TV, avant d'utiliser cet équipement, il convient de l'observer pour vérifier qu'il fonctionne normalement afin de s'assurer que l'équipement reste sûr en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques tout au long de la durée de vie prévue.



---

## 12. Déclaration

### **Durée de vie**

La durée de vie de l'unité principale est de 3 ans. Il est recommandé de faire contrôler et réparer l'équipement chez le revendeur une fois par an.

### **Traitement**

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

### **Droits**

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans autre avis. Les photos ne sont données qu'à titre indicatif. Les droits d'interprétation finale appartiennent à Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Le design industriel, la structure interne, etc., ont fait l'objet de plusieurs brevets déposés par SIFARY. Toute copie ou contrefaçon du produit entraîne des responsabilités légales.



## **Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: No.99 Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,  
213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: [Info@sifary.com](mailto:Info@sifary.com)

Web: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

Tous droits réservés.