

NSK

Dispositif automatique de nettoyage,
désinfection et lubrification

iCare+



MANUEL D'UTILISATION

Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser iCare+, et conservez soigneusement ce manuel pour toute consultation ultérieure

CE 2797

MADE IN FRANCE

RD 160.iCare+.OPM.FRA.V22

"Félicitations pour l'acquisition de votre nouvel iCare+"

iCare+ est un système innovant dont la fonction est d'assurer le retraitement d'instruments dynamiques dentaires avec de nombreux avantages:

- iCare+ assure le nettoyage-désinfection des surfaces internes et externes de différents instruments rotatifs tels que les contre-angles et turbines
- Le traitement, effectué en rotation, nettoie, désinfecte et lubrifie de manière plus efficace les instruments.
- Quatre instruments peuvent être traités simultanément et automatiquement
- Trois modes de traitement sont disponibles: complet, partiel et court
- La validation et la traçabilité sont assurées par le logiciel embarqué
- Le traitement complet est effectué en moins de 20 minutes.

CHAPITRE 1 – USAGE ET UTILISATEURS

1.1 Usage attendu

iCare+ est un appareil de retraitement automatique, permettant de procéder aux étapes de décontamination et de maintenance avant la stérilisation. iCare+ est destiné:

- A purger, nettoyer, désinfecter et lubrifier les pièces à main dentaires définies comme instruments rotatifs telles que les pièces à main droites, les contre-angles et les turbines.
- iCare+ ne doit être utilisé qu'avec des pièces à main dentaires préalablement nettoyées manuellement.



Danger

Ce symbole est destiné à attirer votre attention sur l'obligation de stériliser les instruments après retraitement par l'iCare+.

L'absence et/ou le non-respect de cette étape pourrait vous exposer, vous-même comme vos patients à de potentiels risques biologiques de contamination croisée liée à des instruments insuffisamment décontaminés.

1.2 Utilisateurs

iCare+ est destiné à être utilisé par les professionnels qualifiés du secteur dentaire dans un environnement de type médical tels que les cabinets dentaires, les hôpitaux, les cliniques et les laboratoires universitaires.

CHAPITRE 2 – CONSIGNES DE SECURITE

2.1. Symboles de sécurité

Veillez à lire attentivement ce manuel d'utilisation qui contient des informations de sécurité importantes signalées par les symboles ci-dessous:

Symbole	Description
 Danger	Ce symbole est destiné à attirer votre attention sur les dangers qui pourraient entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement suivies. Vous êtes invités à lire attentivement et à bien comprendre chacune des sections concernées immédiatement avant d'utiliser votre appareil iCare +.
 Attention	Ce symbole est destiné à attirer votre attention sur les dangers qui pourraient entraîner des blessures et/ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement suivies.
 Information	Le texte précédé par ce symbole contient des informations utiles à l'utilisateur pour l'utilisation de l'appareil iCare+

2.2 Mesures générales de sécurité



Danger

Le fabricant, le distributeur et l'installateur ne sauraient être responsables de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil, si les points susmentionnés n'ont pas été respectés :

Veillez à vous conformer aux instructions suivantes:

- Veuillez signaler tout incident grave pouvant survenir en rapport avec l'appareil et ses consommables au fabricant ainsi qu'aux autorités nationales
- L'appareil doit être utilisé conformément aux instructions de sécurité et d'utilisation contenues dans ce manuel
- L'alimentation électrique utilisée pour iCare + doit être conforme aux exigences CEI ou aux réglementations locales en vigueur.



Danger

iCare + a été conçu conformément aux normes de sécurité en vigueur, et il est essentiel de respecter les recommandations de sécurité énumérées ci-après afin d'éviter tout incident ou même accident potentiel.



- Ne jamais utiliser iCare + dans un environnement extérieur
- Ne pas installer ni utiliser iCare+ à proximité d'une flamme nue en raison du risque d'explosion
- Ne pas installer ni utiliser iCare+ dans un lieu où il serait exposé directement au soleil
- Assurez-vous que iCare + est placé dans un lieu suffisamment ventilé
- Stocker iCare+ à une température entre 0°C et 50°C et un taux d'humidité inférieur à 80%
- N'utiliser l'appareil iCare + que dans une pièce tempérée (18°C - 25°C)
- Ne pas placer de flacons n.cid près d'une source de chaleur
- Ne pas mettre l'appareil à l'envers
- Placer l'appareil horizontalement sur une surface plane
- N'utiliser que les produits NSK lors de l'utilisation de iCare + (n.clean pour le nettoyage, n.cid pour la désinfection et NSK Oil comme huile de lubrification)
- Lors de l'installation de l'appareil iCare +, laisser un espace de 5 cm libre de chaque côté
- S'assurer que la pression d'alimentation en air se situe entre 5 et 6 bars
- Ne pas retirer les flacons (n.clean ou n.cid) lorsque l'appareil iCare + est en cours d'utilisation
- En cas d'immobilisation ou non-utilisation prolongée de iCare+, le débrancher.
- N'utiliser que des composants d'origine NSK pour la maintenance de l'appareil iCare +. L'utilisation de différents composants peut endommager l'appareil

2.3 Etiquettes de sécurité

Des étiquettes de sécurité ont été apposées en différents endroits de l'iCare +. Elles comportent des instructions de remplacement des consommables, ainsi que des informations techniques et de sécurité sur l'appareil.



Caution

Les étiquettes décrites ci-dessous doivent être préservées et, si nécessaire, être remplacées par des étiquettes de substitution. Afin d'éviter d'endommager ces étiquettes, ne pas utiliser de produits abrasifs pour nettoyer l' iCare +

Table 1 – Etiquetage de sécurité

Visuel	Description	Position
	• LA-1 Etiquette huile (lubrification)	• Trappe d'accès aux réceptacles
	• LA-2: Etiquette n.clean (nettoyage)	• Trappe d'accès aux réceptacles
	• LA-3 Etiquette n.cid (désinfection)	• Trappe d'accès aux réceptacles
	• LA-4 Plaque signalétique	• Arrière de l'appareil
	• LA-5 Etiquette d'avertissement, risque de blessure due aux aiguilles.	• Entre réceptacles n.clean et n.cid

2.4 Autres mesures de sécurité










Danger

Les mesures de sécurité décrites ci-après doivent être impérativement appliquées afin d'éviter toute exposition aux risques lors de l'utilisation

- Ne pas manipuler le cordon d'alimentation avec des mains mouillées ou humides
- NSK ne garantit aucune sécurité en cas d'utilisation de cordon d'alimentation autre que celui fourni avec l'appareil
- S'assurer que la prise murale est équipée d'un disjoncteur différentiel et est reliée à la terre
- Eviter toute projection d'eau dans l'appareil; risque d'incendie en raison de courts-circuits.
- S'assurer d'éteindre l'appareil avant toute opération de nettoyage ou d'entretien sous peine de risque d'électrocution
- Ne pas essayer de démonter l'appareil. En cas de panne, contacter directement un distributeur NSK
- En cas d'émission de fumée ou d'odeur de combustion, éteindre immédiatement l'appareil iCare+ et contacter directement un distributeur NSK
- Ne pas utiliser iCare+ en présence de gaz inflammables

CHAPITRE 3 – DESCRIPTION DE L'APPAREIL

3.1 Eléments nécessaires au fonctionnement

Visuel	Description	Disponibilité
	<ul style="list-style-type: none"> • Unité de contrôle iCare+ comprenant: <ul style="list-style-type: none"> - Trappe consommables - Porte avant - Tiroir de récupération des consommables - Filtre à air - Régulateur de pression 	<ul style="list-style-type: none"> • Appareil livré sans consommables Ref: S102001 iCare+ C2 Turbines: 2 / Contre-angles: 2 Ref: S103001 iCare+ C3 Turbines: 1 / Contre-angles: 3
	<ul style="list-style-type: none"> • Clé USB comprenant: <ul style="list-style-type: none"> - Manuel d'utilisation - Manuel d'installation - Logiciel iCare+ 	<ul style="list-style-type: none"> • Fourni avec l'appareil
	<ul style="list-style-type: none"> • Kit d'installation pneumatique: Raccord "T" et 2000mm de tube Ø6mm 	<ul style="list-style-type: none"> • Fourni avec l'appareil
	<ul style="list-style-type: none"> • Cordon secteur Disponible en prise UK et CE 	<ul style="list-style-type: none"> • Fourni avec l'appareil
	<ul style="list-style-type: none"> • Flacon n.clean Solution de nettoyage, 500ml 	<ul style="list-style-type: none"> • A commander séparément Ref: ACL600 (6 flacons)
	<ul style="list-style-type: none"> • Flacon n.cid Désinfectant, 500ml 	<ul style="list-style-type: none"> • A commander séparément Ref: ACD600 (6 flacons)
	<ul style="list-style-type: none"> • Huile de lubrification Bidon de 1000ml 	<ul style="list-style-type: none"> • A commander séparément Ref: Z016117

3.2 Description de l'unité principale

A	Trappe d'accès aux réceptacles des fluides
B	Face avant
C	Porte d'accès à la chambre
D	Tiroir de récupération des fluides
E	Régulateur de pression / Filtre à air

F	Entrée secteur et bouton marche / Arrêt
G	Réservoir d'huile
H	Réceptacle flacon n.clean
I	Réceptacle flacon n.cid
J	Port USB



Fig.1 – Vue de face



Fig.2 – Vue arrière



Fig.3 – Réceptacles liquides

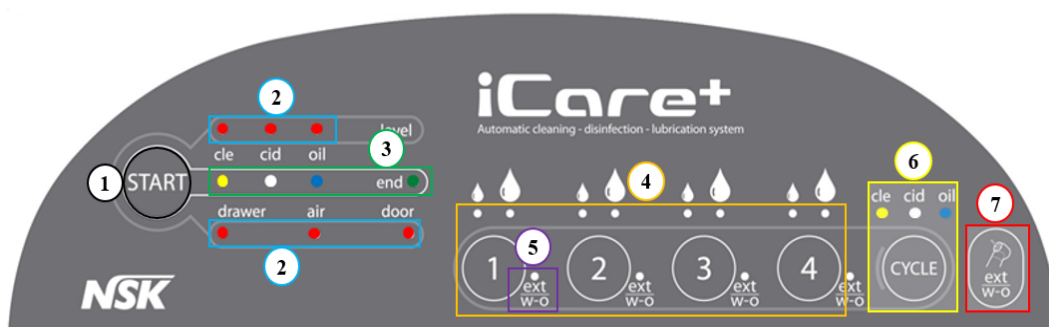


Fig.4 – Port USB

3.3 Description du panneau de contrôle

1	Bouton Marche / Arrêt
2	Témoins d'alerte: Fluides et sécurités
3	Indicateurs de progression du cycle
4	Sélection des instruments et dosage d'huile

5	Indicateur mode spray externe (si allumé)
6	Sélection et visualisation du cycle choisi
7	Sélection mode spray externe



CHAPITRE 4 – INSTALLATION ET MISE EN ROUTE



Danger

La mise en œuvre de procédures autres que celles décrites ci-dessous peut exposer les utilisateurs à des risques potentiels.

4.1 Déballage



Danger

A réception, contrôler que l’emballage et l’appareil n’ont pas subi de dommages durant le transport.



Information

- Au déballage, vérifier que tous les éléments décrits au chapitre 3.1 sont présents.
- Si besoin, contacter un distributeur NSK
- Conserver l’emballage livré pour tout usage ultérieur.
- Conserver l’emballage hors de portée des enfants.

4.2 Emplacement



Danger

Avant d’installer iCare +, choisir un emplacement approprié comme décrit ci-dessous:



Information

- L'appareil doit être placé sur une surface plane, solide et de niveau
- La surface doit supporter le poids de l'appareil dans les conditions d'utilisation: 16 kg
- L'appareil ne doit pas être placé près d'un évier ou de toute source susceptible de l'éclabousser
- L'appareil doit être placé dans une pièce correctement ventilée
- L'appareil doit être tenu à l'écart de toute source de chaleur

4.3 Installation

4.3.1 Connexion au réseau d’air

Insérer le tuyau d'arrivée d'air dans l'entrée du filtre à air situé à l'arrière de l'appareil: Fig.5. S’assurer que le tuyau à air est fermement fixé. Connecter le port commun du "raccord en T" à la sortie du compresseur d'air et connecter les ports de sortie à l'unité dentaire et iCare+: Fig.6.



Danger

Il est nécessaire de s’assurer que l’alimentation en air fournie à l’iCare+ respecte les conditions ci-dessous :



Information

- L’air délivré par le compresseur doit être sec, propre et exempt de bactéries et contamination tel que décrit par la norme ISO 7494-2.
- En utilisation, le débit d’air minimal requis par iCare+ est de 50 L/mi
- La pression de l’alimentation en air doit se situer entre 5 et 6 bars



Fig.5 – Arrivée d’air

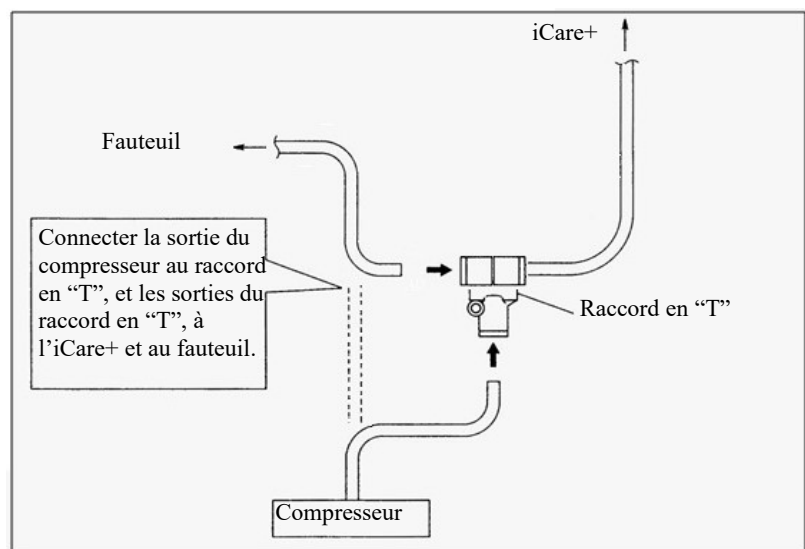


Fig.6 – Connexion au réseau d’air



Danger

- La pression de l'alimentation en air doit se situer entre 5 et 6 bars et est contrôlée par un capteur de pression. En dehors de cette plage, une sécurité stoppe l'appareil et l'opérateur est informé par un témoin lumineux positionné sur le panneau de commande.



Information

- Ne pas plier, pincer ou déformer le tuyau d'alimentation en air
- Si une quelconque difficulté survient lors de l'installation, contacter un distributeur NSK
- Le filtre à air logé dans le régulateur de pression filtre des particules de taille supérieure à 5µm

4.3.2 Connection au réseau électrique

Insérer le cordon secteur livré avec l'appareil dans la prise située à l'arrière de celui-ci, voir to Fig. 2, repère F, puis relier l'autre extrémité du cordon secteur au réseau électrique. Le cordon secteur est de type Class I, avec terre.



Danger

- NSK ne garantit pas la sécurité en cas d'utilisation d'un autre cordon que celui fourni avec iCare+.
- Ne connecter l'appareil qu'à un réseau électrique dont les caractéristiques correspondent à celles indiquées sur l'étiquette d'identification, se reporter au Tableau 1: LA-4.



Information

- Le réseau électrique utilisé pour alimenter l'iCare+ doit être conforme aux normes en vigueur. Si nécessaire, faire vérifier l'installation électrique par un technicien certifié.
- Une fluctuation de la tension secteur ou un champ électromagnétique non conforme aux normes en vigueur peut perturber le fonctionnement de l'appareil.

4.4 Consommables

4.4.1 Installation des flacons n.clean et n.cid

Pour insérer les flacons, procéder comme suit:

- Soulever la trappe d'accès Fig.7
- Oter l'opercule de protection des flacons pour ne pas endommager les aiguilles des réceptacles: Fig.8.
- Retourner et insérer le flacon de produit n.clean dans son réceptacle, bouchon vers le bas: Fig.9.
- Appuyer sur le flacon de n.clean afin que les aiguilles du réceptacle percent le septum obturant le flacon. Exercer une pression mesurée afin de ne pas détériorer le réceptacle et ses aiguilles
- Procéder de même pour insérer le flacon de n.cid: Fig.10.



Fig.7 – Trappe d'accès



Fig.8 – Opercule



Fig.9 – n.clean



Fig.10 – n.cid



Danger

- N'utiliser que des flacons n.clean et n.cid fournies par NSK. L'efficacité de l'appareil et le protocole de nettoyage et de désinfection ont été validés à l'aide des produits n.clean et n.cid. NSK ne garantit pas le résultat biologique en cas d'utilisation d'autres produits qui pourraient également entraîner une défaillance et des dommages à l'appareil iCare+ ainsi qu'aux instruments retraités par celui-ci.
- Ne jamais ré-remplir et réutiliser les flacons usagées, sous risque d'endommager l'appareil.
- Pour éviter toute blessure due aux aiguilles, ne jamais introduire de mains dans les réceptacles.
- Avant d'insérer les flacons, ne jamais oublier de retirer l'opercule métallique obturant les flacons, sous risque d'endommager l'appareil



Information

Pour éviter toute confusion lors de l'installation des flacons, respecter le code couleur:

- Pour n.clean, repères adhésifs jaunes sur le flacon et le réceptacle
- Pour n.cid, repères adhésifs gris sur le flacon et le réceptacle

4.4.2 Avertissements de sécurité relatifs aux produits n.cid and n.clean



Danger



- n.cid, à l'état gazeux ou liquide, est inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, de surfaces chaudes, d'étincelles, de flammes nues et d'autres sources d'inflammation. Il est interdit de fumer. Conserver le récipient fermé dans un endroit frais et sec et bien ventilé. Ne pas exposer au soleil.
- Il est recommandé d'utiliser des lunettes et des gants de protection lors de la manipulation des flacons ou lors de la vidange du tiroir de récupération. Evitez tout contact avec la peau et les yeux.
- Après un contact oculaire avec n.clean, rincer les yeux à l'eau courante pendant plusieurs minutes en écartant les paupières. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à ôter.
- Après une ingestion de n.clean: Rincer la bouche avec de l'eau. Laisser boire de l'eau.
- n.cid peut provoquer une grave irritation des yeux. Après contact oculaire avec n.cid, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas de réactions cutanées, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, déplacer la personne affectée à l'air frais. En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion, rincer la bouche puis boire beaucoup d'eau. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin.

4.4.3 Remplissage du réservoir d'huile

L'huile de lubrification est versée directement dans le réservoir. Pour remplir le réservoir, procéder comme suit:

- Commencer à bien agiter la cartouche d'huile
- Dévisser le bouchon du réservoir Fig.11
- Pour éviter tout risque de renversement, verser doucement l'huile dans le réservoir Fig.12
- Remplir le réservoir jusqu'à 20 mm du bord supérieur du réservoir. Fig.13
- Après le remplissage, revisser le bouchon de l'huile.
- Une fois le réservoir rempli et le bouchon correctement vissé, fermer le capot supérieur arrière.



Fig.11 – Réservoir d'huile



Fig.12 – Remplissage d'huile

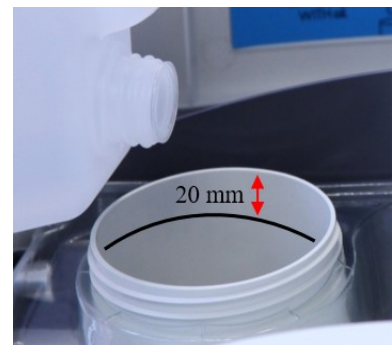


Fig.13 – Niveau limite



Caution

- Utiliser toujours l'huile NSK pour assurer une lubrification optimale.
- L'utilisation d'une autre huile pourrait entraîner une défaillance ou des dommages à l'appareil iCare+ et / ou aux instruments connectés dessus.
- Après avoir rempli le réservoir d'huile, s'assurer d'avoir bien fermé son bouchon

4.5 Test de validation

4.5.1 Validation sur site

Avant la première utilisation, l'installateur doit effectuer la qualification de l'installation (IQ), la qualification opérationnelle (OQ) et la qualification de performance (PQ).

Selon ISO 15883-1, le but de cette procédure est d'obtenir et documenter la preuve que votre appareil a été fourni et installé conformément à ses spécifications.



Caution

- La garantie ne s'applique que dans la mesure où la validation sur site de l'appareil a été respectée.
- La validation doit être réalisée exclusivement par des installateurs dentaires professionnels qui ont été formés et qualifiés sous le contrôle de NSK.
- Après validation sur site, conserver le rapport de validation sans limitation de durée.

4.5.2 Validation périodique

Selon la norme ISO 15883-1, la requalification de l'appareil doit être effectuée à intervalles définis. Ledit intervalle étant déterminé par les autorités réglementaires ou par l'analyse des risques. Nous recommandons d'effectuer cette validation annuellement, afin de valider que les performances d'iCare+ sont toujours optimales ou:

- Si les tests de routine de performance de l'équipement indiquent un écart inacceptable par rapport aux données déterminées lors de la validation initiale
- Si des modifications sur l'équipement et l'installation peuvent affecter les performances
- Si les performances de l'équipement sont inacceptables;
- Si les conditions du processus sont modifiées.



Caution

- Pour la validation périodique, contacter un distributeur ou NSK plutôt que de recourir à une personne non autorisée qui pourrait altérer la sécurité de l'appareil et celle des patients.
- La validation doit être exclusivement réalisée par installateurs dentaires professionnels qui ont été formés et qualifiés sous le contrôle de NSK.

CHAPITRE 5 – UTILISATION COURANTE

iCare+ est un appareil dont la fonction est d'assurer le nettoyage et la désinfection des surfaces internes et externes des instruments dentaires rotatifs, ainsi que leur lubrification. Ces derniers sont potentiellement contaminés par des agents pathogènes et peuvent être une source d'infection. Par conséquent, avant d'être retraités avec iCare+, ces dispositifs médicaux nécessitent une préparation préalable telle que définie par l'Institut Robert Koch: RKI



Caution

- Avant de retraiter les instruments dentaires avec iCare+, il est indispensable
- De vérifier que les instruments sont compatibles avec le procédé de retraitement utilisé
- De réaliser les étapes de préparation définies ci-après

5.1 Préparation

La préparation doit être effectuée conformément aux pratiques reconnues les plus récentes. La préparation doit également garantir que les dispositifs médicaux concernés ne présentent aucun risque pour la santé lors de leur utilisation ultérieure. Par conséquent, les précautions suivantes doivent être prises en compte:



Danger



- Pour une sécurité maximale pendant le retraitement, minimiser les risques d'infection en portant des gants de protection, des lunettes ainsi qu'un masque de protection.
- La préparation doit être effectuée dans les 10 minutes après la fin du traitement. Si cela n'est pas possible, les pièces à main doivent être prétraitées avec une solution de nettoyage non fixatrice de protéines, telle que l'IC100 d'Alpro Medical, conformément aux instructions du fabricant.
- Ne jamais immerger les pièces à main NSK telles que les contre-angles et les turbines dans des bains de désinfection ni dans des appareils à ultrasons

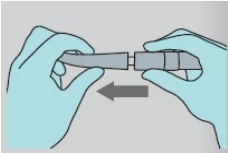
5.1.2 Préparation sur site



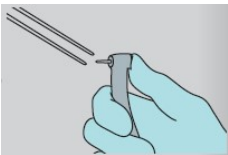
- ✓ En premier lieu, retirer les éventuels débris et résidus des pièces à main en rinçant les tubulures internes. Pour ce faire, laisser l'air et / ou l'eau s'écouler de la pièce à main immédiatement après traitement du patient pendant au moins 20 secondes



- ✓ Ensuite, immédiatement après traitement, nettoyer le corps des pièces à main à l'aide un chiffon imprégné d'un désinfectant approuvé, par exemple, des lingettes Minuten d'Alpro, afin d'éviter que du sang et des résidus de tissus biologiques ne sèchent et adhèrent.



- ✓ Puis, désaccoupler les contre-angles des pièces à main ainsi que les turbines de leur cordon.



- ✓ Retirer les instruments tels que forets, limes ou fraises du mandrin de la pièce à main. Si nécessaire, utilisez des pinces et plonger les instruments dans une solution désinfectante

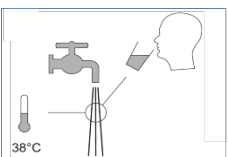


- ✓ A l'issue de cette préparation sur site, amener les pièces à main vers le lieu de retraitement, tout en évitant blessures, contamination et dommages

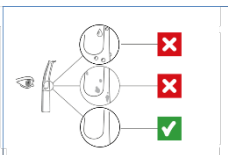
5.1.2 Pré-Nettoyage



- ✓ Le pré-nettoyage doit être effectué dans les 10 minutes suivant le traitement. En cas d'impossibilité, les pièces à main doivent être prétraitées avec une solution de nettoyage non fixatrice de protéines, telle que l'IC100 d'Alpro Medical, conformément aux instructions du fabricant.



- ✓ Un pré-nettoyage externe manuel doit être effectué à l'aide d'une brosse douce en plaçant les pièces à main sous un jet d'eau courante, et en les brossant pendant au moins 20 secondes afin d'éliminer toute contamination visible.



- ✓ Vérifier la propreté des pièces à mains, et, si nécessaire, répéter les opérations de pré-nettoyage externe sous l'eau froide.

5.2 Installation des instruments

Il est possible de connecter à l'iCare+, 2 types d'instruments:

- Des turbines à air grâce aux différents adaptateurs disponibles
- Des contre-angles dentaires munis d'accouplement E-Type



- Pour connecter un instrument, il suffit d'ouvrir la porte et de le monter sur le support dédié
- Lorsque la porte est ouverte, ne pas l'utiliser comme support, et ne rien y déposer dessus

5.2.1 Installation de turbines

Pour une turbine munie d'un raccord Midwest 4 trous ISO 9168:

- Monter la turbine directement sur l'accouplement turbine standard iCare+: Fig.14
- Visser fermement la bague de maintien: Fig.15
- Veiller à bien positionner la turbine, la sortie instrument devant être orientée vers la chambre
- Fermer la porte.

Pour des turbines munies d'autres types de raccord:

- Il est nécessaire de monter au préalable un raccord adaptateur : Fig.16
- Insérer l'adaptateur, vérifier l'orientation des sorties du raccord et visser fermement la bague de maintien,
- Se reporter au chapitre 12 afin de prendre connaissance des adaptateurs disponibles.



Fig.14 – Connection des turbines

Fig.15 – Visser la bague de maintien

Fig.16 – Adaptateurs



- Veiller à n'utiliser que les adaptateurs de turbine fournis par NSK conçus pour l'iCare+. Ces derniers ont été étudiés spécifiquement afin de délivrer la dose de produit requis pour chaque instrument lors du traitement
- NSK ne garantit pas le bon fonctionnement de l'appareil en cas d'utilisation d'autres raccords.

5.2.2 Installation des contre-angles

Pour installer un contre-angle ou une pièce à main munie d'un raccord E-Type standard ISO 3964, il suffit d'ouvrir la porte et de connecter le contre-angle sur son support, voir Fig.17.



Fig.17 – Connection d'un contre-angle

Fig.18 – iCare+ C3: conçus pour 3 contre-angles



- Lors de l'insertion du contre-angle dans le son support, un "clic" se fait entendre permettant de s'assurer que le contre-angle est bien verrouillé sur son support et qu'il sera maintenu pendant les différentes phases du traitement.



Caution

Avant d'utiliser iCare+:

- S'assurer qu'aucun instrument, fraise, lime ou autre n'est engagé dans la pièce à main.
- Le cas échéant, veiller également à retirer tout support de capsule
- Dans le cas contraire, les salissures et liquides ne pourraient pas être évacués et l'appareil pourrait se mettre en défaut.

5.3 Retrait des instruments

Lorsque le cycle est terminé, "Bip" sonore se fait entendre et le témoin lumineux vert "end" est allumé, voir §3.3, repère 3 : Indicateurs de progression du cycle.

- Ouvrir la porte
- Extraire les instruments de leur support comme expliqué ci-dessous.

5.3.1 Retrait des turbines

- Pour retirer une turbine équipée d'un raccord Midwest:
 - Dévisser la bague de maintien
 - Oter la turbine en la faisant glisser vers le bas.
- Pour retirer une turbine équipée d'un raccord NSK:
 - Faire glisser la bague de maintien vers le haut.
 - Oter la turbine en la faisant glisser vers le bas tout en maintenant la bague de maintien vers le haut.
- Pour retirer une turbine équipée d'un raccord Kavo ou Sirona:
 - Oter la turbine simplement en la faisant glisser vers le bas.
- Pour retirer une turbine équipée d'un raccord W&H:
 - Faire glisser la bague de maintien vers le haut.
 - Oter la turbine en la faisant glisser vers le bas tout en maintenant la bague de maintien vers le haut.
- Pour retirer une turbine équipée d'un raccord Bien-Air:
 - Appuyer sur le bouton de verrouillage du raccord.
 - Oter la turbine en la faisant glisser vers le bas tout en maintenant le bouton appuyé.



Fig.19 – NSK



Fig.20 – Kavo / Sirona



Fig.21 – W&H



Fig.22 – Bien Air

5.3.1 Retrait des contre-angles

Pour retirer un contre-angle équipé d'un raccord E-Type ISO 3964 standard:

- Ouvrir la porte
- Appuyer sur le bouton de verrouillage
- Oter le contre-angle en le faisant glisser vers le bas tout en maintenant le bouton appuyé.

5.4 Programmation de l'iCare+

5.4.1 Fonction du panneau de commande

Comme illustré Fig.23, et Fig. 24, le panneau de commande est composé de 7 touches et de 25 témoins lumineux dont les fonctions sont les suivantes:

- (K1) Touche marche/Arrêt
Le bouton "Start" est utilisé pour démarrer le cycle choisi. En fonctionnement, un appui long provoque d'arrêt.
- (K2) à (K5) Touches instruments
Ces 4 touches permettent de sélectionner/désélectionner les instruments à traiter ainsi que de choisir la quantité d'huile à utiliser.
- (K6) Cycle
Cette touche sert à sélectionner le type de cycle de retraitement à réaliser:
 - Cycle complet: Nettoyage, Désinfection et Lubrification
 - Cycle partiel: Nettoyage et Lubrification
 - Cycle court: Lubrification seulement
- (K7) Touche Spray
En conjonction avec les touches (K2) to (K5), cette touche est utilisée pour définir si l'instrument dispose d'un spray externe ou ne dispose pas de spray.

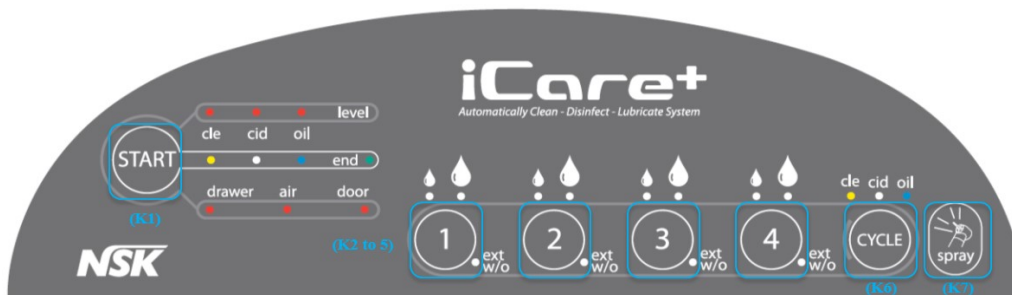


Fig.23 – Touches du panneau de commande

- (1) Témoins de cycle
Ces témoins lumineux permettent de visualiser l'état d'avancement du cycle en court
- (2) Témoins d'alerte
Lorsqu'ils sont allumés, ces témoins d'alerte affichent les défauts détectés en cours de fonctionnement:
 - Niveau de consommables bas: n.cid, n.clean et huile
 - Capteurs de sécurité: Tiroir, pression d'air et porte
- (3) Témoins de sélection des instruments
Ces témoins indiquent que l'instrument est sélectionné et quelle quantité de lubrifiant sera délivrée
- (4) Sélection de spray
Ces témoins indiquent que l'instrument sélectionné a été défini comme sans spray ou avec spray externe.
- (5) Témoin de mode
Ces témoins lumineux permettent de vérifier quel mode de traitement sera appliqué : complet, partiel ou court

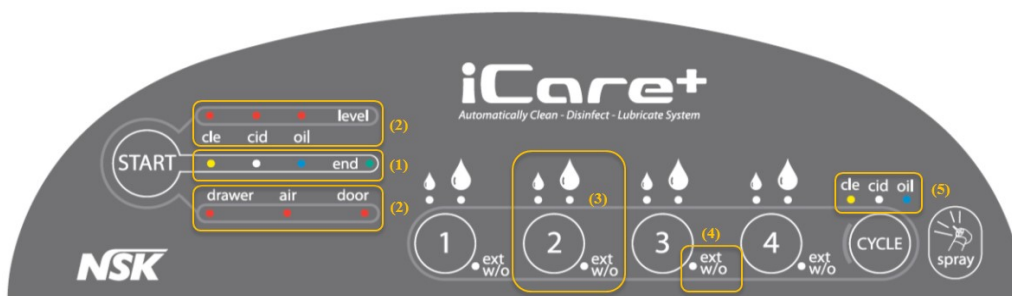


Fig.24– Témoins lumineux

5.4.2 Programmation du mode de traitement

Après avoir connecté et allumé l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation (voir Fig.2 / F) et installé les instruments comme décrit au paragraphe 5.2, sélectionner le cycle de retraitement.

Un cycle de retraitement comprend trois phases distinctes:

- 1 Phase de nettoyage : 6 min (pour 4 instruments)
- 1 Phase de désinfection : 9 min (pour 4 instruments)
- 1 Phase de lubrification : 1.5 min (pour 4 instruments)

La touche (K6) sert à sélectionner l'un des trois modes de retraitement disponibles, les témoins lumineux (5) étant allumés en conséquence:

- Cycle long: Nettoyage/Désinfection/Lubrification
- Cycle intermédiaire: Nettoyage/Lubrification
- Cycle court: Lubrification seulement
- Un quatrième appui réinitialise le choix ainsi que la sélection des instruments



Fig.25 – Cycle long



Fig.26– Cycle intermédiaire



Fig.27– Cycle court

5.4.3 Sélection des instruments

Par défaut, tous les instruments sont sélectionnés. Suivant le nombre et le type des pièces à main installées, il faudra donc bien les valider ou non et choisir le volume d'huile de lubrification à leur délivrer :

- La petite goutte correspond à correspond à volume d'huile normal
- La grosse goutte permet de délivrer un plus grand volume d'huile, pour certains contre-angles par exemple
- Lorsque qu'aucun des deux indicateurs lumineux (3) n'est allumé, l'instrument n'est pas sélectionné et ne sera pas traité.
- Par défaut, le volume d'huile standard est sélectionné. Un appui sur la touche correspondante de l'instrument permet de sélectionner un plus grand volume d'huile, un deuxième appui de désélectionner l'instrument.



Les volumes des produits à injecter, leur séquence de distribution et leur temps d'activation sont directement programmés et contrôlés par l'appareil lui-même, selon un protocole précisément défini et validé par des tests microbiologiques.

De ce fait, hormis le volume d'huile à délivrer, les paramètres de cycles ne peuvent pas être modifiés.

5.4.3 Sélection du type d'instrument

iCare+ permet de retraiter deux types d'instruments:

- Instruments dentaires à un canal: Drive seulement, sans spray interne
- Instruments dentaires avec deux canaux internes: Drive et Air/eau (A/E)

Les instruments pouvant être traités par iCare+ figurent dans le tableau ci-dessous :

	Instrument 1	Instrument 1	Instrument 1	Instrument 1
Canal drive seul		Contre-angle ou turbine avec spray externe ou sans spray		
Canaux A/E et drive	Turbine /Détartreur	Contre-angle ou turbine avec spray interne		

Par défaut, les instruments sont définis avec spray interne. Comme illustré Fig. 28, pour définir un instrument comme étant sans spray interne:

- Appuyer simultanément sur la touche “spray” et la touche correspondant à la position de l’instrument
- Le témoin lumineux correspondant “ext W/O ” est alors allumé.



Fig.28– Instrument sans spray interne

Par sécurité, l'iCare+ vérifie si un instrument possède ou non un spray externe, et signale une éventuelle erreur, par exemple:

- Si la fonction “spray” est sélectionnée par erreur alors que l’instrument installé est en réalité un instrument avec spray interne
- Si un instrument avec spray externe est installé sans sélection de la fonction “spray”
- Si un instrument avec un canal de spray interne bouché est installé

En cas de détection d’erreur:

- L’appareil stoppe le cycle en cours
- Le témoin lumineux “air” clignote
- Un signal sonore d’erreur retentit
- L’instrument pour lequel l’erreur a été détectée est signalé à l’aide d’indicateurs lumineux clignotants : “huile” et “ex w/o”.



Fig.29– Message d’erreur

Pour redémarrer l’appareil:

- Ouvrir la porte
- Oter l’instrument concerné
- Contrôler et réinstaller l’instrument, et modifier le paramétrage si nécessaire
- Refermer la porte et redémarrer le cycle

Si le problème persiste:

- Retirer l’instrument concerné
- Installer un autre instrument pour vérification
- Si le problème disparaît, recontrôler l’instrument qui a sans doute un canal bouché
- Sinon, contacter un distributeur NSK

5.5 Lancement du cycle

Une fois le cycle de traitement sélectionné, appuyer sur la touche “Start” (K1) pour lancer le cycle (se référer à la Fig. 23).



- La touche “START” permet de lancer le cycle sélectionné. Si un problème survient, ou si on désire arrêter le cycle, un appui long “START” permet également d'arrêter l'unité.
- Le cycle est ensuite interrompu, les réglages et les sélections sont enregistrés et l'appareil est en mode veille. Une nouvelle pression sur «Start Key» permet de relancer le cycle de retraitement depuis le début avec les mêmes réglages.
- Si la porte est ouverte alors que l'appareil est en mode veille, les réglages et sélections sont ensuite réinitialisés aux valeurs par défaut.

Lorsque le cycle de retraitement est lancé, les indicateurs d'état du panneau de commande informent de la progression du cycle et la chambre de traitement est illuminée en conséquence en utilisant le même code couleur.

- L'indicateur jaune est utilisé pour fournir des informations sur la phase de nettoyage
- Un indicateur blanc est utilisé pour fournir des informations sur la phase de désinfection
- L'indicateur bleu est utilisé pour fournir des informations sur la phase de lubrification
- Une fois le cycle terminé, le voyant vert est allumé pour indiquer que les instruments sont prêts à l'emploi.



Fig.30– Indicateurs lumineux durant le cycle



Caution

- Lorsque qu'aucun des témoins “huile” n'est allumé, l'instrument concerné n'est pas sélectionné
- A la première utilisation, ou après un arrêt prolongé, lancer un cycle sans instruments

Initialisation et purge	Phase de nettoyage	Phase de désinfection	Lubrification
De l'air à haute pression est utilisé pour éliminer les éléments qui salissent l'instrument et obstruent les canaux internes, tels que les résidus d'huile, les fluides corporels et les particules métalliques.	Le nettoyage consiste à l'élimination de la contamination initiale. Le but du nettoyage est de laisser le moins de résidus possible, car ceux-ci peuvent nuire à la désinfection	Le but de la désinfection est d'inactiver les organismes subsistants à l'intérieur des instruments après nettoyage. L'appareil utilise des agents désinfectants chimiques pour neutraliser les organismes restants.	La lubrification est une étape de maintenance réduisant le bruit, la friction et empêchant l'usure et l'accumulation de débris. Cette étape utilise une huile injectée par de l'air à haute pression à l'intérieur des instruments.

Fig.31 Cycle de retraitement



Caution

- Effectuer au préalable un pré-nettoyage des surfaces externes tel que défini dans la section 5.1
- Utiliser des lingettes désinfectantes pour manipuler les instruments.
- À la fin du cycle, ouvrir la porte et retirer les instruments à l'aide d'une lingette désinfectante

CHAPITRE 6: MAINTENANCE

iCare+ requiert deux types de maintenance:

- La maintenance de routine, effectuée quotidiennement par l'utilisateur, telle que le nettoyage de l'appareil
- Une maintenance spécifique réalisée par un technicien spécialisé : par exemple la revalidation périodique



Caution

La revalidation périodique et la réparation sont limitées exclusivement aux installateurs dentaires professionnels qui ont été formés et qualifiés sous le contrôle de NSK

6.1. Précautions à observer lors du nettoyage



Caution

- Ne pas procéder au nettoyage sans avoir débranché au préalable le cordon d'alimentation.
- Les vapeurs de produits étant inflammables, ne pas fumer dans la pièce ou l'appareil est installé



Nettoyer l'iCare+ comme recommandé ci-dessous:

- Utiliser toujours un chiffon doux pour nettoyer les parties métalliques et plastiques de l'appareil
- N'utiliser que des détergents contenant un très faible taux d'alcool (avec agent évitant la fixation des protéines)
- Ne pas essayer de nettoyer des zones difficiles d'accès avec des objets tranchants
- Lors du nettoyage du panneau de commande, ne jamais utiliser de détergents agressifs

6.2 General maintenance guidelines

Fréquence / Nombre de cycles		Opération	Reference	Section
Chaque semaine	50	Nettoyage de la chambre	--	6.2.1
Chaque semaine	50	Nettoyage des parties externes	--	6.2.2
2 à 3 fois par semaine	15	Vidange du tiroir de récupération	--	6.2.3
Chaque semaine	50	Nettoyage du tiroir de récupération	--	6.2.4
Lorsque nécessaire		Remplacement des joints toriques	Sur demande	6.2.6
Lorsque nécessaire		Remplacement des fusibles	Sur demande	6.2.7
Lorsque nécessaire		Remplacement du blister	S103106	6.2.5
Chaque année		Revalidation périodique		4.5.2

6.2.1 Nettoyage de la chambre de traitement

La chambre à instruments peut être facilement nettoyée, la porte étant totalement amovible



- Ouvrir la porte
- Retirer les éventuels instruments installés
- Pincer et rapprocher les deux 2 languettes à ressort (en rouge)
- Retirer la porte pour accéder facilement à la chambre.
- Utiliser un chiffon doux ou une éponge pour nettoyer la chambre
- Si nécessaire, la rincer
- Procéder de la même manière pour nettoyer la porte.
- Nous conseillons d'utiliser des lingettes alcoolisées pour cette partie de l'appareil afin d'éliminer efficacement les éventuelles gouttes et taches.
- Une fois terminé, remettre la porte en place
- Allumer l'appareil et vérifier l'activation correcte du capteur de porte

6.2.2 Nettoyage des parties externes

Nettoyer les parties extérieures avec un chiffon doux comme mentionné dans la partie 6.1. Ne pas utiliser d'agents décapants ou des produits hautement abrasifs.

6.2.3 Vidange du tiroir de récupération

Le tiroir de récupération doit être vidé régulièrement, par exemple:

- Après chaque utilisation
- Quotidiennement en fin de journée
- Lorsque le témoin lumineux “drawer” est allumé

Pour ce faire, procéder comme suit

- Extraire le tiroir de l'appareil en le faisant glisser vers l'avant Fig. 31
- Dégager les clips de maintien et retirer le couvercle Fig.: 32 / Fig.33
- Jeter les liquides de traitement aux eaux usées après dilution préalable



Fig.31 – Tiroir

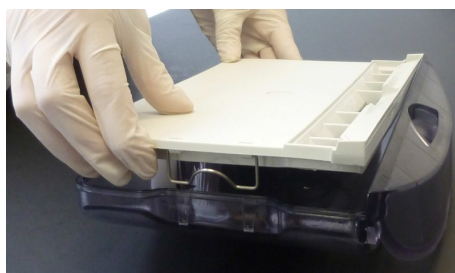


Fig.32 – Clips de maintien

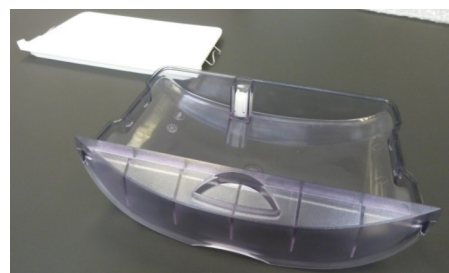


Fig.33 – Tiroir et son couvercle



Les produits consommables utilisés avec iCare+ pour le retraitement, tels que l'huile, n.clean et n.cid, sont formulés pour être éliminés dans les égouts.

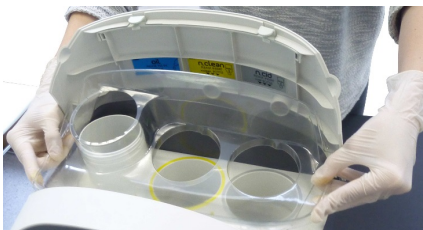
Avant cela, les liquides souillés doivent être dilués avec de l'eau avec un rapport de 4/1: 4 volumes d'eau pour 1 volume de liquides souillés

6.2.4. Nettoyage du tiroir

Pour éviter le dépôt de résidus ou bien pour les retirer, il est conseillé de nettoyer le tiroir une fois par semaine. Procéder comme expliqué à la section 6.2.3 : extraire le tiroir, retirer les clips de maintien du couvercle, puis retirer le couvercle du tiroir. Ensuite, nettoyer le couvercle et le tiroir au moyen de lingettes alcoolisées.

6.2.5 Remplacement du blister de protection arrière

Le blister, permet de récupérer les éventuelles gouttes de produits dispersées au moment du changement des flacons ou du remplissage du réservoir d'huile, il est nécessaire de le remplacer périodiquement.



- Faire pivoter la trappe d'accès
- Retirer le blister à remplacer
- Insérer le nouveau blister
- S'assurer du bon positionnement du nouveau blister



Caution

- Lors du changement du blister usagé, veiller à ne pas renverser de résidus de produits dans l'appareil iCare+, sur l'une de ses surfaces ou sur le sol.

6.2.6. Remplacement des joints toriques du connecteur E-type



- Pincer le joint torique
- L’extraire de sa gorge
- Insérer les nouveaux joints toriques avec précaution.
- Vérifier qu’ils ne soient pas abimés après insertion

6.2.7. Remplacement des fusibles



Les fusibles doivent être changés s’ils sont endommagés

- Appuyer simultanément et tirer sur les deux languettes à l’extrémité du tiroir à fusible
- Retirer les fusibles de leur tiroir.
- Les remplacer avec des fusibles de même calibre.
- Pousser pour verrouiller



Pour l’Europe, ne pas utiliser d’autres fusibles que ceux mentionnés ci-dessous:

- Tension: 250VAC
- Calibre: T 1,6AH 250V

CHAPITRE 7: TEMOINS D’ALERTES ET D’ERREURS

Les différents témoins du panneau de contrôle informent en temps réel de l’état de l’appareil iCare+.

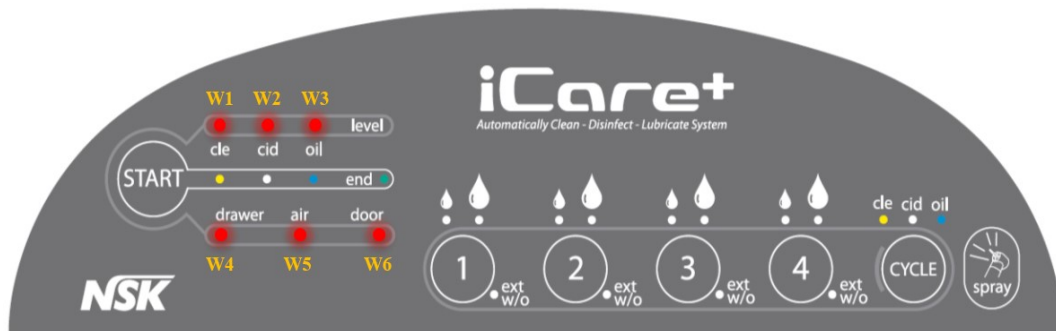


Fig.34– Témoins d’alertes et d’erreur

- Le témoin “W1” n.clean signale que le niveau de flacon est trop bas, l’appareil s’arrête, et il faut procéder au remplacement du flacon.
 - Retirer le flacon usagé et le remplacer par un nouveau flacon
 - Se référer au chapitre 4.4.1.
- Le témoin “W2” n.cid signale que le niveau de flacon est trop bas, procéder comme décrit ci-dessus.
- Le témoin “W3” oil signale que le niveau de flacon est trop bas, l’appareil s’arrête.
 - Il est nécessaire de remplir le réservoir d’huile
 - Se référer au chapitre 4.4.3.

- Le témoin “W4” drawer permet de signaler que:
 - Le tiroir n'est pas correctement mis en place ou même absent. Dans ce cas, vérifier que le tiroir est bien présent et correctement inséré.
 - Ou que le tiroir est plein et pourrait déborder. Dans ce cas, retirer le tiroir et le vider le tel que décrit au chapitre 6.2.3.
- Le témoin “W5” air signale un problème de pression d'air, valeur de pression d'air trop basse, pas d'air ou pression d'air trop élevée.
 - Vérifier l'état des joints toriques des connecteurs E-Type.
 - Vérifier le compresseur et l'alimentation en air
- Le témoin “W6” door signale que la porte est ouverte ou mal fermée. Dans ce cas, pour éviter tout risque, l'appareil iCare+ ne démarre pas de cycle.



iCare+ est équipé d'un micro-processeur qui vérifie en temps réel chaque composant interne. Si un problème est détecté sur l'un des composants, l'appareil iCare+ s'arrête immédiatement.

CHAPITRE 8: TRACABILITE

Afin de s'assurer que les cycles de nettoyage et de désinfection ont été réalisés conformément aux recommandations en vigueur, il est nécessaire d'assurer la validation du traitement des pièces à main effectué par l'appareil iCare+.

Le logiciel "SoftCare+" a été créé pour assurer le suivi et la traçabilité des cycles réalisés par l'appareil.

Se référer au mode d'emploi spécifique du logiciel annexe de visualisation des informations de cycles.

CHAPITRE 9: DEPANNAGE

Problème	Cause probable	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	Le cordon d'alimentation est-il correctement connecté au secteur ?	Insérer la prise du cordon dans la prise secteur
	Le cordon d'alimentation est-il correctement connecté à l'appareil ?	Insérer la prise du cordon au connecteur secteur de l'appareil
	L'interrupteur est-il en position "ON" ?	Mettre l'interrupteur général sur "ON"
	Les fusibles sont-ils fonctionnels ?	Remplacer les fusibles à l'identique
L'appareil ne nettoie et ne lubrifie pas.	Les témoins d'indicateurs de mode sont-ils allumés ?	Appuyer sur l'un des boutons de sélection de mode
	La porte est-elle ouverte?	Fermer la porte correctement
	Les témoins n.clean ou n.cid sont allumés	Changer le flacon de produit et amorcer
	Le témoin d'huile est-il allumé ?	Remplir le réservoir
L'appareil ne nettoie et ne lubrifie pas correctement.	Le tuyau d'arrivée d'air est-il correctement connecté à l'appareil ?	Connecter correctement le tuyau d'alimentation d'air à l'appareil
	La pression d'arrivée d'air est-elle bien comprise entre 5 et 6 bars ?	Régler la pression d'arrivée d'air entre 5 et 6 bars
	Le mode Court est-il sélectionné ?	Sélectionner le mode Long
	L'instrument est-il correctement installé ?	Installer l'instrument correctement

CHAPITRE 10: GUIDE DE DEPANNAGE

Les problèmes rencontrés autres que ceux listés précédemment aux chapitres 7 et 9 sont expliqués ci-après.

10.1. Erreurs communes

10.1.1. Manque de consommables

Les indicateurs correspondants sont allumés et un “bip” est émis. Changer les flacons ou remplir le réservoir d'huile, et appuyer sur la touche “START” pour amorcer le produit.

Si les bouteilles et / ou le réservoir d'huile ne sont pas vides, le capteur pourrait avoir détecté une bulle à l'intérieur des tubulures. Appuyer sur le bouton “START” pour réamorcer.

10.1.2. Capteurs de portes et de tiroir

Les indicateurs correspondants W4 et W6 sont allumés et un signal est émis:

- Retirer le tiroir et le vider. Ou bien, s’assurer que le tiroir est dans la position appropriée
- S’assurer que la porte est bien fermée
- Appuyer sur la touche «START» pour s’assurer que le problème est résolu

10.1.3. Capteur d’air

Deux messages d'avertissement différents peuvent être liés à des problèmes décelés par le capteur d'air

- L'indicateur correspondant W5 est allumé en continu et un signal acoustique peut être entendu
- L'indicateur correspondant W5 clignote et un signal acoustique peut être entendu

Dans le cas où le témoin lumineux “air” W5 est allumé en continu et qu'un "bip" sonore est entendu, la pression de l'air est inférieure à 5 bar ou supérieure à 6 bar.

- Avant de redémarrer l'unité, vérifier d'abord la pression d'air à l'entrée de la machine qui doit être entre 5 et 6 bars
- Une fois cela fait, appuyer sur le bouton "START" pour réinitialiser l'erreur.

Dans le cas où le témoin lumineux “air” W5 clignote conjointement avec les indicateurs d'instruments comme illustré Fig.29, l'appareil a détecté un problème avec l'instrument associé. La cause de l'erreur pourrait être:

- Un paramétrage erroné de l'instrument (a)
- Un canal bloqué dans l'instrument (b)
- Une tubulure interne bouchée (c)

(a) Paramétrage erroné:

Tout d'abord, vérifier le réglage “spray” de l'instrument. Se référer à la section 5.4.3 pour vérifier le paramétrage de l'instrument concerné.

(b) Canal bloqué:

Une fois le paramètre “spray” de l'instrument vérifié, retirer l'instrument et le remplacer par un similaire afin de vérifier si le problème persiste. Sinon, l'instrument est probablement obstrué.

(c) Tubulure interne défaillante

L'iCare+ peut détecter si l'une des tubulures interne de la machine est bouchée. Pour confirmer que le problème est lié à cette cause, désactiver les instruments et essayer de redémarrer l'appareil. Si cela fonctionne, la cause est confirmée. Vérifier ensuite le joint torique et contacter un distributeur NSK.

10.2 Erreur fatale

Lorsque tous les voyants W1 to W6 clignotent et que l'appareil émet 3 “bip” sonores, un défaut majeur est survenu. Dans ce cas, contacter le distributeur NSK.

CHAPITRE 11: SPECIFICATIONS

11.1 Spécifications techniques

Console iCare+	
Données électriques:	
Tension d'entrée:	85 à 264 VAC
Fréquence:	47 à 63 Hz
Puissance absorbée:	60 VA
Fusible:	T 1,6AH 250V
Données environnementales:	
Température d'utilisation:	A température ambiante 18°C à 25°C
Humidité relative en utilisation:	Max 80% @ 31°C, décroissance linéaire 50% @ 40°C
Altitude maximale en utilisation:	2000m
Pression atmosphérique en utilisation:	700-1060 hPa
Température de transport et stockage:	0 à 50°C
Humidité de transport et stockage:	10-80%
Pression atmosphérique de transport et stockage:	500-1060 hPa
Données mécaniques:	
Dimensions hors-tout:	H: 405 mm / L: 355 mm / P: 400 mm
Espace requis pour l'installation:	H: 455 mm / L: 455 / P: 450 mm
Poids emballé:	14kg
Poids maximal en condition d'utilisation:	16kg
Niveau sonore émis:	< 60 db
Pression d'alimentation en air :	Entre 5 bars et 6 bars
Filtre à air :	5µm
Emission de chaleur:	Non significative
Conformité:	
Sécurité électrique:	IEC 61010-1: 2016
Compatibilité Electromagnétique:	EN 61326-1: 2012
Performance:	ISO 15883-1
Nettoyage:	ISO 15883-5
Cytotoxicité:	ISO 10993-5
Classification:	
Selon la Directive Médicale MDD	Class II b selon la règle15 de l'annexe IX
Selon la Réglementation Médicale MDR	Class II b selon la règle16 de l'annexe VIII
Autres:	
Fabricant:	NSK Europe GmbH, Elly-Beinhorn strasse 8 D - 65760, Eschborn, Germany
Autres:	Contrôlé par micro-processeur
Consommables	
n.clean et n.cid:	
Emballage:	500 ml, Flacon PEHD avec septum
Température de transport et stockage:	Transport: -20°C/+40°C – Stockage: -10 to 30°C
Performance biologique pour n.clean ⁽¹⁾	Nettoyage: Test réalisés avec souillure définie par la norme EN 15883-5
Performance biologique pour n.cid ^{(1) (2) (3) (4) (5) (6)}	
Notes ^(*)	
⁽¹⁾ Les produits doivent être utilisés à température ambiante (18°C / 25°C)	⁽³⁾ Bactéricide: (EN 13727), MRSA (test suspension) Fongicide: (EN 13624), Tuberculocide: (EN 14348)
⁽²⁾ Avec temps d'activation de 5 min. après pré-nettoyage avec n.clean.	⁽⁴⁾ Virucide: (EN 14476, EN 16777) virus non enveloppés: adeno-, noro-, virus enveloppés
⁽³⁾ Critères de test: instruments souillés, température ambiante	⁽⁵⁾ Virucidal (test suspension): virus enveloppés, HBV, HCV, HIV et grippe, et virus non enveloppés et coronavirus
⁽⁴⁾ Critères de test: instruments propres, température ambiante	⁽⁶⁾ Niveau de désinfection attendu ⁽⁶⁾ : Niveau intermédiaire lorsque utilisé selon les indications mentionnées dans ce mode d'emploi
⁽⁵⁾ Critères de test: sans souillures, température ambiante	

11.2 Symboles

	Conformité des produits aux réglementations Européennes
	Le numéro CE est l'identifiant de l'organisme notifié ayant validé la conformité
	Identification du fabricant
	Date de fabrication
	Conformité à la directive 2002/96/EC (WEEE) portant sur l'élimination des équipements électriques et électroniques
	Consulter le manuel d'utilisation
	Représentant autorisé pour la Suisse
	Attention, reportez-vous aux instructions
	Pour utilisation intérieure seulement.
	Date limite d'utilisation
	Nombre d'éléments dans l'emballage
	Attention, inflammable, reportez-vous aux instructions
	Conservez à l'abri de l'humidité
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Reference
	Dispositif médical
	Indication de la plage d'humidité
	Indication de la plage de pression
	Indication de la plage de température
	Le port de gant de protection est recommandé
	Le port de lunettes de protection est recommandé
	Pour consulter la dernière version électronique du mode d'emploi: nsk-library.com
	Modèle: iCare+ C2 / iCare+ C3

CHAPITRE 12: ACCESSOIRES ET PIECES DETACHEES

12.1 Eléments principaux

Description	Référence
<ul style="list-style-type: none"> Flacon n.clean, 500 ml (carton de 6 flacons) N'est pas fourni avec l'appareil, doit être commandé séparément 	ACL600
<ul style="list-style-type: none"> Flacon n.cid, 500 ml (carton de 6 flacons) N'est pas fourni avec l'appareil, doit être commandé séparément 	ACD600
<ul style="list-style-type: none"> Huile de maintenance, bion de 1 L N'est pas fourni avec l'appareil, doit être commandé séparément 	Z016117
<ul style="list-style-type: none"> iCare+ - Adaptateur turbine PTL Doit être commandé séparément 	Z1127010
<ul style="list-style-type: none"> iCare+ - Adaptateur turbine KV: Kavo Doit être commandé séparément 	Z1127011
<ul style="list-style-type: none"> iCare+ - Adaptateur turbine SR: Sirona Doit être commandé séparément 	Z1127012
<ul style="list-style-type: none"> iCare+ - Adaptateur turbine WH: W & H Doit être commandé séparément 	Z1127013
<ul style="list-style-type: none"> iCare+ - Adaptateur turbine BA : Bien-Air Doit être commandé séparément 	Z1127014
<ul style="list-style-type: none"> Kit d'installation pneumatique, tube Ø6 mm et raccord en T Fourni avec l'appareil 	Sur demande
<ul style="list-style-type: none"> Cordon d'alimentation Fourni avec l'appareil 	Sur demande
<ul style="list-style-type: none"> Clé USB contenant le mode d'emploi Fournie avec l'appareil 	Sur demande

12.2 Accessoires

Description	Référence
<ul style="list-style-type: none"> Set de joints toriques 	Y0312074080
<ul style="list-style-type: none"> Blister 	S103106

- L'adaptateur PTL doit-être utilisé avec les turbines NSK[®] munies d'un raccord PTL.
- L'adaptateur KV doit-être utilisé avec les turbines KAVO[®] munies d'un raccord Multiflex.
- L'adaptateur SR doit-être utilisé avec les turbines SIRONA[®] munies d'un raccord Sirona
- L'adaptateur WH doit-être utilisé avec les turbines W&H[®] munies d'un raccord RotoQuick
- L'adaptateur BA doit-être utilisé avec les turbines BIEN-AIR[®] munies d'un raccord Uniflix.

CHAPITRE 13: INFORMATION ELECTROMAGNETIQUE

iCare+ est conforme à la norme 61326-1.

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'utilisateur de l'iCare+ doit veiller à utiliser iCare+ dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous pour lequel il a été conçu.		
Test d'émissions	Compatibilité	Environnement électromagnétique - Conseils
Emissions RF EN 55011	Group 1	L'iCare+ ne doit pas causer d'interférence avec les équipements placés à proximité.
Emissions RF EN 55011	Class B	L'iCare+ peut être utilisé dans tous les établissements, dont les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau électrique public utilisé à des fins domestiques.
Emissions Harmoniques EN 61000-3-2	Class A	
Fluctuations et baisse de tension EN 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'utilisateur de l'iCare+ doit veiller à utiliser iCare+ dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous pour lequel il a été conçu.			
Test d'immunité	Niveau de test EN 61326-1	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Conseil
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	+/- 4kV contact +/- 4kV air	+/- 4kV contact +/- 4kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou recouverts de dalles en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves. EN 61000-4-4	+/- 1kV pour les lignes d'alimentation en énergie	+/- 1kV	La qualité d'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Onde de choc EN 61000-4-5	+/- 0.5kV de ligne à ligne +/- 1kV de ligne à la terre	+/- 0.5kV de ligne à ligne +/- 1kV de ligne à la terre	La qualité d'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension EN 61000-4-11	0% Ut pendant 10ms 0% Ut pendant 20ms 70% Ut pendant 200ms 0% Ut pendant 5 sec.	0% Ut pendant 10ms 0% Ut pendant 20ms 70% Ut pendant 200ms 0% Ut pendant 5 sec.	La qualité d'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'iCare+ a besoin d'une utilisation continue pendant les coupures d'alimentation générale, il est recommandé d'alimenter l'iCare+ à l'aide d'une source d'alimentation continue.
Champs magnétiques EN 61000-4-8	2 V/m	2 V/m	Les champs magnétiques de la fréquence de la puissance doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'utilisateur de l'iCare+ doit veiller à utiliser iCare+ dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous pour lequel il a été conçu.			
Test d'immunité	Niveau de test EN 61326-1	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Conseil
RF Conduites EN 61000-4-6	3V eff 150kHz to 80MHz	3V rms	<p>La distance séparant les équipements de communication RF mobiles et portables et les éléments de l'iCare+ (câble secteur compris) ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ de 80MHz à 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800MHz à 2.7GHz</p> <p>Où P est le niveau de puissance maximal du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et que (d) est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes telles que déterminées par une étude (a) de site électromagnétique doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence (b).</p> <p>Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité des équipements arborant le symbole suivant (*)</p>
RF Rayonnées EN 61000-4-3	3V /m 80MHz to 2.7GHz	3V/m	
(*) Symbol: 			

NOTE 1 : A 80MHz et à 800MHz, appliquer la gamme de fréquence supérieure

NOTE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est fonction de l'absorption et la réflexion des objets, des personnes et structures environnantes.

a) Les intensités de champ depuis les transmetteurs fixes, comme par exemple les stations d'accueil des téléphones portables et les radios mobiles, radio amateur, les émissions radio AM/FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être précisément définies. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être réalisée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site dans lequel l'iCare+ est utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il conviendra de vérifier le bon fonctionnement de l'iCare+. En cas de dysfonctionnement, des mesures complémentaires pourraient être nécessaires, comme par exemple la réorientation de l'iCare+ ou le changement d'emplacement de l'appareil.

b) Au-delà de la gamme de fréquence de 150kHz à 80MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3V/m.

Câbles et accessoires	Longueur maximale	Conformité
Cordon d'alimentation non blindé	2m	Emissions RF Emissions harmoniques EN 61000-3-2 Fluctuations de tension EN 61000-3.3 Décharges Electrostatiques EN 61000-4-2 Transitoires électriques rapides en salves EN 61000-4-4 Ondes de choc EN 61000-4-5 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension EN 61000-4-11 Champs électromagnétiques EN 61000-4-8 Perturbations RF conduites EN 61000-4-6 Champs électriques rayonnés EN 61000-4-3

Distance de séparations recommandées entre l'équipement de communication RF mobile et portable et l'iCare+

L'iCare+ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les nuisances RF émises sont contrôlées. L'utilisateur de l'iCare+ peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable (transmetteurs) et l'iCare+, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de l'équipement de communication.

Puissance maximale estimée du transmetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m)		
	De 150kHz à 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	De 80MHz à 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	De 800MHz à 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.001	0.12	0.12	0.23
0.01	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation « d » recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, si « P » est la puissance maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

NOTE 1 A 80 Mhz et 800Mhz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure est appliquée.

NOTE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est fonction de l'absorption et la réflexion des objets, des personnes et structures environnantes.

CHAPITRE 14 - GARANTIE

Le fabricant garantit la qualité du produit pendant un an après son achat, contre les erreurs de fabrication et les défauts des équipements dans des conditions d'installation et d'utilisation normales et de contrôle après-vente. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème.

Les pièces considérées comme consommables ne sont pas couvertes par la garantie constructeur.

Noter cependant que si les préconisations décrites dans ce manuel d'utilisation n'ont pas été observées ou, en cas d'utilisation de consommables ou liquides autres que recommandés, la garantie ne s'appliquera pas.

**NSK Europe GmbH**

Elly-Beinhorn-Straße 8,
65760 Eschborn,
Germany

Tel:
+49 (0) 6196 77606-0

Fax:
+49 (0) 6196 77606-29

www.nsk-europe.de/
info@nsk-europe.de

NSK France

32, rue de Lisbonne
75008 Paris,
France

Tel:
+33 (0)1 56 79 59 80

Fax:
+33 (0)1 56 79 59 81

<http://www.nsk.fr>
info@nsk.fr

NSK Dental Spain SA

C/ Módena, 43
El Soho - Európolis
28232 Las Rozas,
Madrid,
Spain

Tel:
+34-91-626-61-28

Fax:
+34-91-626-61-32

info@nsk-spain.es
<http://www.nsk-spain.es>

NSK United Kingdom

Office 4, Gateway 1000,
Arlington Business Park,
Whittle Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 2 FP
United Kingdom

Tel:
+44 (0)1438 310 670

Fax:
+44 (0)1438 310 671

<http://www.nsk-uk.com>

NSK Dental Italy

Via dell'Agricoltura, 21
36016 Thiene (VI)
Italy

Tel :
+39 0445 820070

Fax :
+39 0444 367436

<http://www.nsk-italy.it>

NSK Dental Nordic

Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg
Sweden

Tel :
+46 70 895 8620

<http://www.nsk-nordic.com>

Note:

Les spécifications et informations contenues dans le présent manuel d'utilisation sont sujettes à changement sans avertissement préalable.

Une version papier de ce manuel est disponible gratuitement sur demande