





Ce produit porte le marquage CE conformément aux dispositions de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, modifiée par la directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007.

Ce produit porte la marque CE de conformité aux règlements de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux Dispositifs Médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007.

Ce manuel couvre les équipements suivants

Générateur d'ozone pour les applications d'ozonothérapie :

OZONETTE



SEDECAL

Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. Pelaya, 9
- 13. Polígono Industrial "Río de Janeiro" 28110 Algete, Madrid
- España (Espagne)

Tel : +34 916 280 544 Fax : +34 902 190 385

www.sedecal.com

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

RÉVISION	DATE	RAISON DU CHANGEMENT
0	2 SEPTEMBRE 2015	Première édition
1	30 NOV 2015	Contre-indications, erreur 9 et mise à jour générale
2	23 MAI 2017	Étiquette, erreurs et mise à jour générale
3	06 JUILLET 2017	Mise à jour du fonctionnement du mode seringue
4	SEP 22, 2017	Mise à jour des normes CEI : CEI 60601-1-2:2014
5	15 JANVIER 2018	Mise à jour des normes CEI ; fonctionnement en mode seringue Mise à jour ; Précautions générales ; Illustrations
6	13 MAI 2019	Introduction, caractéristiques générales et options Accessoires ; utilisation prévue, contre-indications ; CEI, Normes, correction ; Généralités Considérations ; Filtres anti-poussière et catalyseurs Utilisation du convertisseur ; considérations générales : Seringue, Continu, manuel. Erreurs ; Données techniques.
7	12 MARS 2020	Marquage CE 1639 et mise à jour générale.
8	26 JAN 2020	Modèles Ozonette et Ozonette Dent. Déclaration de Madrid sur l'Ozonothérapie (3 ^{ème} édition)

Ce document est la version originale française, éditée et fournie par le fabricant.

L'état de révision de ce document est indiqué par le numéro de code figurant au bas de cette page.

SYMBOLES CONSULTATIFS

Les symboles d'avertissement suivants seront utilisés tout au long de ce manuel. Leur application et leur signification sont décrites ci-dessous.



LES DANGERS SIGNALENT DES CONDITIONS OU DES SITUATIONS QUI, SI ELLES NE SONT PAS PRISES EN COMPTE OU ÉVITÉES, PEUVENT ENTRAÎNER DES BLESSURES GRAVES OU LA MORT.



DES CONSEILS SUR LES CONDITIONS OU LES SITUATIONS QUI, SI ELLES NE SONT PAS PRISES EN COMPTE OU ÉVITÉES, POURRAIENT CAUSER DES BLESSURES GRAVES OU DES DOMMAGES CATASTROPHIQUES À L'ÉQUIPEMENT OU AUX DONNÉES.



Signaler les conditions ou les situations qui, si elles ne sont pas prises en compte ou évitées, pourraient causer des blessures corporelles ou des dommages aux équipements ou aux données.

Remarque :

Alerte les lecteurs sur des faits et conditions pertinents. Les notes représentent des informations qu'il est important de connaître, mais qui ne sont pas nécessairement liées à des blessures ou à des dommages éventuels du matériel.

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
1	
1 INTRODUCTION	1
1.1 Caractéristiques générales	2
1.2 Modes de fonctionnement	4
1.3 Accessoires en option	4
1.4 Identification du produit	5
1.5 Indications d'utilisation	6
1.5.1 Utilisation prévue	6
1.5.2 Utilisation normale	7
1.5.3 Contre-indications	8
1.6 Pièces appliquées	8
2	
2.1 Général	9
2.2 Responsabilités	10
2.3 Processus de production et d'application de l'ozone	12
2.4 Symboles de sécurité	16
2.5 Informations réglementaires	21
2.5.1 Certifications	21
2.5.2 Déclaration environnementale sur le cycle de vie de l'équipement ou Système	21
2.5.3 Mode de fonctionnement	21
2.5.4 Protection contre les risques de chocs électriques	22
2.5.5 Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de particules ...	22
2.5.6 Protection contre les risques d'inflammation des produits inflammables. Mélanges anesthésiques	22
2.6 Compatibilité électromagnétique (CEM)	23

Section	Page
3	COMMANDES DE FONCTIONNEMENT 31
3.1	Raccordement de l'alimentation en oxygène 32
3.2	Mise sous tension / hors tension 34
3.2.1	Connecteur pour câble d'alimentation et alimentation médicale 34
3.2.2	Interrupteur marche/arrêt 35
3.3	Panneau de contrôle 36
3.3.1	Affichage 36
3.3.2	Connecteurs 37
3.3.3	Contrôle des fonctions et des séquences : Fonctions générales 37
4	SÉQUENCES DE FONCTIONNEMENT 39
4.1	Étapes préliminaires 39
4.2	Routine de démarrage : Mise sous tension, écrans initiaux et menu principal 40
4.3	Considérations générales 41
4.3.1	Unités de concentration O3/O2 43
4.3.2	Utilisation de filtres anti-poussière 44
4.3.3	Convertisseur catalytique d'ozone externe (en option) 45
4.4	Ozonette : Modes de fonctionnement / Menu principal 46
4.4.1	Mode de fonctionnement : Seringue 47
4.4.1.1	Séquence de fonctionnement pour le mode seringue 48
4.4.2	Mode de fonctionnement : Ozone en continu 53
4.4.2.1	Liquides Ozonation 53
4.4.2.2	Thérapie par ensachage en mode circuit ouvert 55
4.4.2.3	Séquence de fonctionnement pour le mode ozone continu 56
4.4.3	Mode de fonctionnement : Manuel 61
4.4.3.1	Séquence de fonctionnement pour le mode manuel 61
4.5	Ozonette Dent : Modes de fonctionnement / Menu principal 67
4.5.1	Mode de fonctionnement : Seringue 68
4.5.2	Mode de fonctionnement : Ozone en continu 68
4.5.3	Mode de fonctionnement : Injecteur d'ozone 69
4.5.3.1	Séquence de fonctionnement pour le mode Injecteur d'ozone 71
4.6	Messages d'erreur 76

Section		Page
5	ENTRETIEN PÉRIODIQUE	81
5.1	Tâches de l'opérateur	81
5.2	Tâches du service technique	82
6	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	83
6.1	Données techniques	83
6.2	Exigences environnementales	84
6.3	Dimensions	84

SECTION 1 INTRODUCTION

Ce document contient toutes les informations nécessaires à la compréhension et à l'utilisation du générateur d'ozone **OZONETTE** dans ses deux versions médicales. Il fournit une description générale, des informations sur la sécurité et la réglementation, des instructions d'utilisation et les spécifications de l'équipement. Ce document n'est pas destiné à enseigner l'ozonothérapie ni à effectuer un quelconque diagnostic clinique.

Illustration 1-1
Système d'ozone médical OZONETTE



OZONETTE
Usage général



OZONETTE DENT
Usage dentaire

Ce générateur d'ozone est conçu pour générer un mélange de O₂/O₃, en utilisant de l'O₂ de qualité médicale comme gaz d'entrée. Ce mélange peut être utilisé pour l'ozonothérapie générale. Il intègre toutes les dernières avancées techniques des générateurs d'ozone pour la précision et la sécurité du mélange oxygène/ozone.

Le générateur d'ozone **OZONETTE** est basé sur un système haute fréquence, haute tension avec modulation de largeur d'impulsion, offrant une haute performance et une faible consommation d'énergie, avec un ajustement dynamique de la concentration et du débit.

Il incorpore deux catalyseurs internes avec des circuits de gaz isolés pour éviter les contaminations croisées. Le débit et la mesure du gaz de sortie sont contrôlés numériquement et sont totalement indépendants de la concentration fixée.

Le générateur d'ozone **OZONETTE** est une unité compacte qui peut être facilement transportée. Toutes ses fonctions, son écran LCD et ses commandes sont disposés logiquement, facilement accessibles et clairement identifiés afin d'éviter toute confusion. Les techniques de fonctionnement et les autres fonctions sont sélectionnées à l'aide des boutons de commande tactiles et les valeurs sont affichées sur l'écran LCD.

1.1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Les principales caractéristiques du générateur d'ozone **OZONETTE** sont les suivantes :



- Générateur d'ozone médical qui fournit une concentration précise et uniforme dans le mélange O₂ /O₃ . Système de mesure de la Concentration : ACM Indirect (*Algorithm Calculated Measurement*). Sans entretien.
- Deux destructeurs d'ozone catalytiques non organiques de haute performance, capacité d'auto régénération, internes, fabriqués en matériaux inorganiques.
- Le système pneumatique est construit avec des matériaux résistants à l'ozone très fiables (acier inoxydable, verre, silicone, Viton, PTFE) afin de garantir la stabilité et la longue durée de vie du système.
- Conception de systèmes basés sur des microprocesseurs, pour le contrôle électrique et pneumatique et pour l'interface utilisateur, avec calcul de valeurs, messages d'état, limites de temps et paramètres.

- Système d'autosurveillance pour vérifier que l'équipement fonctionne conformément aux spécifications données. Des messages d'erreur informent l'opérateur lorsqu'il est hors des conditions de fonctionnement.
- Système de ventilation qui empêche l'accumulation de gaz à l'intérieur de l'équipement et le maintient au frais, permettant un fonctionnement continu et constant.
- Panneau de commande avec clavier de capacité, sans contacts électriques, durable et facile à nettoyer.
- Affichage graphique LCD pour visualiser et régler les paramètres.
- Contrôle régulier du débit, de la concentration en O₃ en microgrammes par millilitre normalisé ($\mu\text{g}/\text{Nml}$) et de la pression de travail (pression de sortie).
- Deux circuits pneumatiques indépendants, pour la sortie d'ozone et pour l'entrée d'ozone restante, entièrement isolés pour éviter les contaminations croisées.

Ce générateur d'ozone intègre les fonctions suivantes :

- Contrôle continu de l'opération.
- Mesure et régulation numérique du débit, réglable de 10 à 50 l/h en modes de fonctionnement manuel et continu de l'ozone, et réglable de 6 à 50 l/h en mode de fonctionnement par injecteur d'ozone en usage dentaire.
- Sortie d'ozone continue avec contrôle du temps programmé.
- Contrôle dynamique (DC) pour la stabilité et la précision de la concentration.
- Plage de concentration de 1 à 80 mg/Nml avec ajustement par pas de 1 $\mu\text{g}/\text{Nml}$.
- Normalisation "N" de la mesure, par rapport à la pression et à la température.
- Surveillance de la pression de sortie pour éviter les surpressions.
- Dispositifs de sécurité et détection des erreurs/alertes.
- Faible consommation d'oxygène.
- Compatibilité avec les bouteilles d'oxygène et le système d'approvisionnement centralisé en oxygène.

1.2 MODES OPÉRATOIRES

MODES OPÉRATOIRES	VERSIONS MÉDICALES	
	OZONETTE	OZONETTE DENT
		
SERINGUE Avec remplissage automatique	X	X
OZONE EN CONTINU Avec réglage indépendant du débit	X	X
MANUEL Contrôle complet de l'utilisateur	X	
INJECTEUR D'OZONE Dispositif portatif à usage dentaire		X

1.3 ACCESSOIRES EN OPTION

Cet appareil peut être fourni avec des accessoires en option :

- Convertisseur catalytique d'ozone externe, utilisé pour neutraliser l'ozone restant pendant l'ozonation des liquides (PAS pour les HUILES).
- Détendeur d'oxygène avec contrôle du débit et connexion de sortie pour le masque facial.
- Injecteur d'ozone spécialement conçu pour les soins dentaires.

Remarque .

Consultez votre fournisseur local pour d'autres accessoires.

1.4 IDENTIFICATION DU PRODUIT

L'équipement est muni d'une série d'étiquettes d'identification. Ces étiquettes fournissent les informations suivantes sur le fabricant et le produit :

- Produit.
- Modèle.
- Date de fabrication.
- Numéro de série.
- Tension (V), Fréquence (Hz).
- Puissance d'entrée (VA).
- Fabricant.
- Lieu de fabrication.
- Certifications.



Remarque.

Pour plus d'informations sur la symbologie normalisée de ces étiquettes, reportez-vous à la section 2.

1.5 INDICATIONS POUR L'UTILISATION

1.5.1 UTILISATION PRÉVUE

Cet équipement est destiné à être utilisé par du personnel qualifié uniquement.

OZONETTE est un générateur d'ozone médical conçu pour effectuer des thérapies à l'ozone dans les hôpitaux, les cliniques ou les centres médicaux, pour tout type de groupe de patients.

Le système doit être utilisé conformément aux méthodes et pratiques approuvées développées par le *Comité scientifique international de l'Ozonothérapie (CITP3 - <http://www.isco3.org>)* dans la *Déclaration de Madrid sur l'Ozonothérapie (3^e édition, mars 2020)* ; et d'autres publications émises par des organisations médicales internationales reconnues dans le domaine de l'ozone.

N'utilisez pas l'appareil à d'autres fins que celles pour lesquelles il est prévu.

N'utilisez l'appareil que pour les thérapies prescrites par le médecin ou un professionnel légalement autorisé, conformément aux réglementations spécifiques du pays.



L'UTILISATION DE L'APPAREIL À DES FINS NON PRÉVUES PEUT ENTRAÎNER DES BLESSURES GRAVES, VOIRE MORTELLES.



L'UTILISATION DE L'OZONOTHÉRAPIE DANS LE SPORT DE COMPÉTITION DOIT ÊTRE JUSTIFIÉE D'UN POINT DE VUE MÉDICAL AFIN D'ÉVITER TOUT CONFLIT JURIDIQUE AVEC LE MODULE D'HÉMATOLOGIE DES DIFFÉRENTES AGENCES ANTIDOPAGE.



L'ADMINISTRATION D'OZONE ET D'ANTICOAGULANTS PEUT MODIFIER LA VOIE DE COAGULATION, CE QUI IMPLIQUE LA NÉCESSITÉ D'UN CONTRÔLE FRÉQUENT DU RAPPORT INTERNATIONAL NORMALISÉ (INR), À MOINS QUE LES NOUVEAUX ANTICOAGULANTS ORAUX À ACTION DIRECTE (DOAC) OU LES ANTICOAGULANTS ORAUX (NOAC) NE SOIENT UTILISÉS.

OZONETTE est destiné à être utilisé dans diverses applications d'ozonothérapie générale dans un environnement sécurisé.

Les applications typiquement reconnues, telles qu'elles figurent dans la *déclaration de Madrid sur l'ozonothérapie (3^e édition, mars 2020)*, sont les suivantes :

- *Utilisation topique* : thérapies par ensachage, bains d'ozone, etc.
- *Insufflations* : Vaginales, rectales, etc.
- *Applications intraveineuses*.
- *Infiltrations* : Sous-cutanées, intra-musculaires, intra-articulaires, etc.

Cet appareil doit être utilisé à l'intérieur.

1.5.2 UTILISATION NORMALE

L'utilisation normale de cet équipement est définie comme l'utilisation prévue, dans des environnements propres et sûrs, plus les tâches de transport, de maintenance et d'entretien.

L'appareil doit être installé sur des surfaces planes non glissantes.

1.5.3 CONTRE-INDICATIONS

Selon la *déclaration de Madrid sur l'ozonothérapie (3^e édition, mars 2020)*, l'administration d'ozone est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Glucose-6-phosphate déshydrogénase déficience (favisme, anémie hémolytique aiguë).
- Hyperthyroïdie toxique - état de *Basedow Graves*.
- Thrombocytopénie inférieure à 50.000 et troubles graves de la coagulation.
- Instabilité cardiovasculaire sévère.
- Intoxication alcoolique aiguë.
- Infarctus aigu du myocarde.
- Hémorragie massive et aiguë.
- Pendant les états convulsifs.
- Hémochromatose.
- Patients recevant un traitement à base de cuivre ou de fer.
- Pendant le premier trimestre de la grossesse (0 - 13 semaines).

Remarque :

Pour plus d'informations sur les contre-indications et les effets secondaires de l'ozonothérapie, reportez-vous à la déclaration de Madrid sur l'ozonothérapie (3^e édition, mars 2020), et à ses futures mises à jour.

1.6 PIÈCES APPLIQUÉES

Les parties appliquées sont les parties de l'équipement médical qui, dans le cadre d'une utilisation normale, entrent nécessairement en contact avec le patient lorsqu'elles remplissent leur fonction.

Le générateur **OZONETTE DENT** dans son utilisation dentaire avec l'injecteur d'ozone considère les **aiguilles comme** des pièces appliquées, bien qu'elles ne soient pas fournies avec l'équipement.

SECTION 2 DE SÉCURITÉ ET DE RÉGLEMENTATION

Cette section décrit les considérations de sécurité, les précautions générales pour le patient, l'opérateur et l'équipement afin d'effectuer un fonctionnement et des tâches d'entretien en toute sécurité.

Les informations réglementaires et les symboles utilisés dans l'équipement sont détaillés dans cette section pour l'utiliser en toute sécurité.

2.1 GÉNÉRALITÉS



POUR CONTINUER A UTILISER CET EQUIPEMENT EN TOUTE SECURITE, SUIVRE LES INSTRUCTIONS DE CE MANUEL D'UTILISATION. L'OPÉRATEUR ET LE PERSONNEL D'ENTRETIEN DOIVENT TOUS DEUX ÉTUDIER ATTENTIVEMENT CE MANUEL, LES INSTRUCTIONS QU'IL CONTIENT DOIVENT ÊTRE LUES ATTENTIVEMENT ET COMPRISES AVANT D'ESSAYER DE METTRE L'ÉQUIPEMENT EN SERVICE, EN PARTICULIER LES INSTRUCTIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ ET LES RÈGLEMENTS. GARDEZ CE MANUEL D'UTILISATION AVEC L'ÉQUIPEMENT À TOUT MOMENT ET RÉVISEZ PÉRIODIQUEMENT LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET DE SÉCURITÉ.

LES INSTRUCTIONS TECHNIQUES DESTINÉES AU PERSONNEL D'ENTRETIEN, TELLES QUE L'INSTALLATION OU LA MAINTENANCE, SONT DÉCRITES DANS LES CHAPITRES RESPECTIFS DU MANUEL D'ENTRETIEN FOURNI AVEC CET ÉQUIPEMENT.

VEUILLEZ ÉTUDIER CE MANUEL ET LES MANUELS DE CHAQUE COMPOSANT DU SYSTÈME AFIN D'ÊTRE PLEINEMENT CONSCIENT DE TOUTES LES EXIGENCES DE SÉCURITÉ ET DE FONCTIONNEMENT.



L'OPÉRATEUR ET LE PERSONNEL DE SERVICE AUTORISÉ À UTILISER, INSTALLER, CALIBRER ET ENTRETIENIR CET ÉQUIPEMENT DOIVENT ÊTRE CONSCIENTS DU DANGER QUE REPRÉSENTE LA MANIPULATION DE L'OZONE. IL EST D'UNE IMPORTANCE VITALE QUE TOUTE PERSONNE TRAVAILANT AVEC L'OZONE SOIT CORRECTEMENT FORMÉE, INFORMÉE DES DANGERS DE L'OZONE ET PRENNE LES MESURES ADÉQUATES POUR ASSURER SA PROTECTION CONTRE LES BLESSURES.



L'OPÉRATEUR DOIT AVOIR DES CONNAISSANCES SUFFISANTES POUR RÉALISER AVEC COMPÉTENCE LES DIFFÉRENTES THÉRAPIES AVEC DES APPAREILS À OZONE MÉDICAL. CES CONNAISSANCES SONT ACQUISES PAR LE BIAIS DE DIVERSES MÉTHODES ÉDUCATIVES, NOTAMMENT L'EXPÉRIENCE DE TRAVAIL CLINIQUE ET DANS LE CADRE DE NOMBREUX PROGRAMMES DE FORMATION COLLÉGIALE ET UNIVERSITAIRE, CONFORMÉMENT AUX LOIS OU RÉGLEMENTATIONS LOCALES.



LE PERSONNEL DE SERVICE DOIT AVOIR DES CONNAISSANCES SUFFISANTES POUR EFFECTUER DE MANIÈRE COMPÉTENTE LES TÂCHES DE SERVICE LIÉES AUX APPAREILS D'OZONE MÉDICAL ET EN PARTICULIER À L'ÉQUIPEMENT DÉCRIT DANS CE MANUEL. CES CONNAISSANCES SONT ACQUISES PAR LE BIAIS DE DIVERSES MÉTHODES ÉDUCATIVES DESTINÉES AUX TECHNICIENS, CONFORMÉMENT AUX LOIS OU RÉGLEMENTATIONS LOCALES, Y COMPRIS UNE FORMATION SPÉCIFIQUE SUR CET ÉQUIPEMENT FOURNIE PAR LE FABRICANT.

2.2 RESPONSABILITÉS



CETTE UNITÉ PEUT ÊTRE DANGEREUSE POUR LE PATIENT ET L'OPÉRATEUR SI LES FACTEURS DE SÉCURITÉ, LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET LES PROGRAMMES D'ENTRETIEN NE SONT PAS RESPECTÉS.



L'ÉQUIPEMENT DÉCRIT ICI EST VENDU EN SACHANT QUE LE FABRICANT, SES AGENTS ET SES REPRÉSENTANTS NE SONT PAS RESPONSABLES DES BLESSURES OU DES DOMMAGES POUVANT RÉSULTER D'UNE UTILISATION INADÉQUATE DE L'APPAREIL.



LE FABRICANT N'ACCEPTE AUCUNE RESPONSABILITÉ POUR LES RÉSULTATS OBTENUS AVEC CET ÉQUIPEMENT EN RAISON D'UNE UTILISATION INCORRECTE DANS L'APPLICATION DES PROCÉDURES OU DES TECHNIQUES D'EXPLOITATION.

TOUS LES TYPES D'APPLICATION DE LA THÉRAPIE RESTENT SOUS LES CRITÈRES MÉDICAUX ET L'EXPÉRIENCE CLINIQUE DE L'OPÉRATEUR. TOUTE VALEUR INDIQUÉE DANS CE MANUEL NE DOIT ÊTRE UTILISÉE QU'À TITRE D'EXEMPLE DE SON FONCTIONNEMENT ET NE DOIT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉE COMME LA DÉFINITION D'UNE VÉRITABLE THÉRAPIE.

AUCUNE RESPONSABILITÉ NE SERA ASSUMÉE POUR TOUT ÉQUIPEMENT QUI N'A PAS ÉTÉ ENTRETENU ET RÉPARÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS DU FABRICANT, OU QUI A ÉTÉ MODIFIÉ OU ALTÉRÉ DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT.



IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR DE GARANTIR LA SÉCURITÉ DU PATIENT LORSQUE LE GÉNÉRATEUR D'OZONE EST EN FONCTIONNEMENT, PAR UNE OBSERVATION VISUELLE ET EN UTILISANT LES DISPOSITIFS APPROPRIÉS POUR CHAQUE THÉRAPIE.

PENDANT LE FONCTIONNEMENT, SUPERVISER TOUTES LES PARTIES DU SYSTÈME POUR VÉRIFIER QU'IL N'Y A PAS D'INTERFÉRENCES OU DE COLLISIONS POSSIBLES AVEC LE PATIENT OU D'AUTRES ÉQUIPEMENTS DANS LA PIÈCE.



L'UTILISATEUR FORMÉ ET AUTORISÉ UTILISERA CET ÉQUIPEMENT À SES PROPRES RISQUES ET RESPONSABILITÉS.

2.3 PROCESSUS DE GÉNÉRATION ET D'APPLICATION DE L'OZONE

L'Ozonothérapie, en tant qu'acte médical, doit être pratiquée par un professionnel qualifié et formé aux connaissances théoriques et pratiques de cette thérapie médicale. L'opérateur doit être régulièrement informé des nouvelles avancées scientifiques liées à l'utilisation de cette thérapie médicale.

Comme pour toutes les spécialités médicales, l'application de l'ozone requiert des connaissances qui garantissent la sécurité de son administration au patient et l'efficacité de la thérapie dans chacune de ses spécialités.

Le médecin/opérateur doit avoir une connaissance claire de la manipulation de l'équipement utilisé, des dispositifs de sécurité, des doses et des moyens de les contrôler, des systèmes de connexion de l'équipement et de la qualité de l'oxygène utilisé.

La manipulation de l'ozone exige que l'opérateur connaisse les risques encourus, c'est-à-dire qu'il s'agisse d'un gaz toxique s'il est inhalé, ou d'un gaz explosif s'il est mélangé à des huiles ou à des lubrifiants. L'endroit où installer l'appareil doit être ventilé et dans des conditions adaptées à son utilisation.

L'oxygène n'est pas inflammable mais contribue à la combustion d'autres matériaux (agent de combustion). La bouteille d'O₂ haute pression, qui est généralement la source d'approvisionnement de l'O₂ utilisé pour les applications médicales, contient les informations du fournisseur sur les précautions à prendre en considération ; entre autres, les sujets suivants :



L'OXYGÈNE (O₂) ACCÉLÈRE LA COMBUSTION. TENIR À L'ÉCART DES MATÉRIAUX INFLAMMABLES. NE PAS PLACER L'ALIMENTATION EN OXYGÈNE (BOUTEILLE, ETC.) PRÈS DU FEU OU EN PLEIN SOLEIL. ÉVITER TOUT CONTACT DE L'OXYGÈNE AVEC DES GRAISSES OU DES HUILES.



LA SORTIE DES DÉCHETS D'OXYGÈNE PAR LE SILENCIEUX EST SITUÉE À L'ARRIÈRE DE L'ÉQUIPEMENT ET À CÔTÉ DES VENTILATEURS.

CET APPAREIL DOIT ÊTRE UTILISÉ DANS DES ZONES VENTILÉES, AFIN D'ÉVITER LE DANGER D'UNE ÉVENTUELLE RECIRCULATION OU ÉTANCHÉITÉ DES DÉCHETS D'OXYGÈNE.



CE GÉNÉRATEUR D'OZONE COMPREND UN CATALYSEUR GRANULAIRE NON ORGANIQUE, UTILISÉ POUR LA DESTRUCTION DE L'OZONE. CE COMPOSANT CHIMIQUE, DANS DES CONDITIONS D'INCENDIE, DÉGAGERAIT DES PRODUITS DE COMBUSTION IRRITANTS.

L'EXPOSITION AIGUË PEUT PROVOQUER LES EFFETS SUIVANTS :

- PAR CONTACT : IRRITATION DES YEUX, IRRITATION DE LA PEAU OU DÉSHYDRATATION DE LA PEAU.
- PAR INHALATION : IRRITATION DU NEZ, DE LA GORGE ET DES POUMONS.
- PAR INGESTION : IRRITANT POUR LA BOUCHE, LA GORGE ET L'ESTOMAC.



L'OPÉRATEUR DOIT ÊTRE PRÉSENT À TOUT MOMENT LORSQUE L'ÉQUIPEMENT EST UTILISÉ, QUE LA BOUTEILLE D'OXYGÈNE EST CONNECTÉE OU QU'UNE THÉRAPIE EST EN COURS.

L'OXYGÈNE CONTENU DANS LA BOUTEILLE HAUTE PRESSION ET L'OZONE PRODUIT PEUVENT ÊTRE DANGEREUX S'ILS SONT MAL UTILISÉS. LES PERSONNES RESPONSABLES DE L'ÉQUIPEMENT DOIVENT COMPRENDRE LES EXIGENCES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'UTILISATION DE LA BOUTEILLE D'OXYGÈNE, DU DÉTENDEUR ET DU GÉNÉRATEUR D'OZONE.



LES BOUTEILLES D'OXYGÈNE À UTILISER AVEC CET APPAREIL DOIVENT ÊTRE TRANSPORTÉES CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS DU FABRICANT ET AUX RÉGLEMENTATIONS LOCALES CONCERNANT LE TRANSPORT DES BOUTEILLES DE GAZ COMPRIMÉ.



Maintenez le robinet de la bouteille d'oxygène fermé lorsque vous ne l'utilisez pas. Ouvrez lentement le robinet et fermez-le lorsque la bouteille est vide ou non utilisée. Il ne doit y avoir aucune fuite d'oxygène dans aucune tuyauterie ou connexion du circuit pneumatique.



Si la pression indiquée sur le manomètre de la bouteille d'oxygène (haute pression) tombe rapidement à zéro lorsque la vanne de la bouteille d'oxygène est fermée, cela est dû à des pertes dans le régulateur d'oxygène, dans ses connexions ou dans le système pneumatique du générateur d'ozone.



À température ambiante, l'ozone se détériore rapidement ; il est donc recommandé de le produire lorsqu'il doit être utilisé et de ne jamais laisser l'ozone dans la seringue pendant de longues périodes, car il se détériorerait rapidement et pourrait même contaminer l'environnement.



Il est recommandé d'utiliser des masques à charbon actif et de ventiler la pièce afin d'éviter de respirer de l'ozone pendant les thérapies prolongées en cas de fuites éventuelles.



Les dispositifs auxiliaires (filtres anti-poussière, lignes de conduction, seringues, bouteilles, sacs, etc.) doivent être jetables et stériles.

L'utilisation d'appareils fabriqués dans des matériaux résistant à l'ozone est fortement recommandée, afin de minimiser les effets hyper-oxydants de l'ozone ; se reporter au tableau 2-1 pour de plus amples informations sur les matériaux compatibles.









Branchez toujours les appareils auxiliaires avant de procéder à chaque séance de thérapie. S'il y a la moindre odeur d'ozone, arrêtez la thérapie en appuyant sur le bouton "Annuler" et vérifiez toutes les connexions.

Tableau 2-1
Compatibilité des matériaux avec l'ozone

Matériaux		Résistance à l'ozone			
		A	B	C	D
Index : A=Aucun effet, B=Effets mineurs, C=Effets modérés, D=Effets graves					
Plastiques	ABS		x		
	Acétal (DelrinR)			x	
	CCPV	x			
	Epoxy		x		
	Poliol (HytrelR)			x	
	Polyéthylène haute densité (PEHD)		x		
	Polyéthylène basse densité (PEBD)			x	
	Nylon				x
	Polycarbonate	x			
	Polypropylène		x		
	Polysulfone	x			
	Polychlorure de vinyle flexible		x		
	Polychlorure de vinyle dur	x			
	Fluorure de polyvinylidène (KynarR)	x			
	Polytétrafluoroéthylène (TeflonR, teflon)	x			
Tygon (TygonR)		x			
Elastomères	Nitrile (Buna-N)				x
	Caoutchouc éthylène-propylène-diène-monomère (EPDM)	x			
	Polyéthylène chlorosulfoné (CSM, HypalonR)	x			
	Caoutchouc naturel				x
	Néoprène (NeopreneR)			x	
	NorpreneR	x			
	Polychlorotrifluoroéthylène (PCTFE)	x			
	SantopreneR				x
	Silicone	x			
	Viton (VitonR A)	x			
Métaux	Aluminium		x		
	Laiton			x	
	Bronze		x		
	Chrome	x			
	Cuivre			x	
	HastelloyR-C	x			
	Fer et acier en général				x
	Nickelage			x	
	Acier inoxydable 304		x		
	Acier inoxydable 316	x			
	Titane	x			

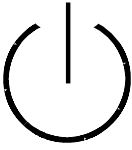

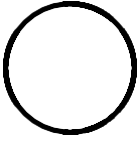
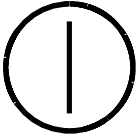




2.4 SYMBOLES DE SÉCURITÉ



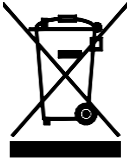


Les symboles de sécurité suivants peuvent apparaître dans l'équipement. Leur signification est décrite ci-dessous.

	<p>Attention. Consultez les documents d'accompagnement.</p>
	<p>Symbole de sécurité. Suivez les instructions d'utilisation, en particulier celles identifiées par les symboles de conseil, afin d'éviter tout risque pour le patient ou l'opérateur. <i>(S'applique uniquement à la norme IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p>Fabricant.</p>
	<p>Date de fabrication.</p>
	<p>Dispositif médical.</p>
	<p>Numéro de catalogue (référence du modèle).</p>
	<p>Numéro de série.</p>
	<p>Configuration du modèle.</p>

	Général Action obligatoire.
	Partie appliquée de type B.
IPx0	Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de particules. Classification IP : Ordinaire.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant.
	Tension dangereuse.
	Avertissement général, prudence, risque de danger.
	Avertissement : Rayonnement non ionisant.
	Avertissement : Électricité

	<p>Avertissement : Ne pas placer les doigts entre les parties mobiles et fixes de l'équipement, cela pourrait causer des blessures graves au patient ou à l'opérateur.</p> <p>De même, assurez-vous que les extrémités du patient sont correctement positionnées dans les zones limites pendant l'opération, le mouvement des pièces pouvant causer de graves dommages au patient.</p>
	<p>Dispositifs sensibles à l'électricité statique.</p>
	<p>Irritation des voies respiratoires ou sensibilisation de la peau.</p>
	<p>Ne poussez pas.</p>
	<p>Pas de séance.</p>
	<p>Ne pas marcher sur la surface.</p>
	<p>Arrêt (de l'action).</p>
	<p>Arrêt d'urgence.</p>

	Puissance "Stand-by". <i>(S'applique uniquement à la norme IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i>
	Alimentation "ON".
	puissance "OFF".
	"ON" / "OFF" (push-push). <i>Chaque position, "ON" ou "OFF", est une position stable.</i>
	Le courant alternatif.
	Point de connexion pour le conducteur neutre sur les équipements installés de façon permanente.
	Courant continu.
	Le courant continu et le courant alternatif.

	<p>Protection : Prise de terre (Ground).</p>
	<p>Prise de terre (Ground).</p>
	<p>Ce symbole, conformément à la directive européenne, indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant ou une société de gestion des déchets agréée pour obtenir des informations concernant la mise hors service de votre équipement.</p>
	<p>Ce symbole de collecte sélective est apposé sur une pile ou son emballage, pour indiquer que la pile doit être recyclée ou éliminée conformément aux lois locales ou nationales. Les lettres situées sous le symbole indiquent si certains éléments (Li=Lithium, PB=Plomb, CD=Cadmium, Hg=Mercure) sont contenus dans la batterie. Toutes les batteries retirées de l'équipement doivent être correctement recyclées ou éliminées. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant ou une société de gestion des déchets agréée pour obtenir des informations concernant la mise hors service de votre équipement.</p>
	<p>Contrôle de la pollution. (<i>Applicable uniquement à la République populaire de Chine (RPC)</i>). Ce symbole indique que le produit contient des matières dangereuses dépassant les limites établies par les normes chinoises. Il ne doit pas être jeté avec les déchets municipaux non triés et doit être collecté séparément. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant ou une société de gestion des déchets agréée pour obtenir des informations concernant la mise hors service de votre équipement.</p>

2.5 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

2.5.1 CERTIFICATIONS

Le **générateur d'ozone** couvert par ce manuel d'utilisation est autorisé à porter le **MARQUAGE CE conformément** aux dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil, modifiée par la directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux. Classé comme : Classe II b.

Note .

*Les références du modèle ou du type de **générateur d'ozone** sont indiquées en dernière page de couverture de ce document.*

Conforme à la directive RoHS (Restriction of Hazardous Materials).



2.5.2 DÉCLARATION ENVIRONNEMENTALE SUR LE CYCLE DE VIE DE L'ÉQUIPEMENT OU DU SYSTÈME

Cet équipement ou ce système contient des composants et des matériaux dangereux pour l'environnement (tels que des PCB, des composants électroniques, des composants chimiques comme la Carulite 200, etc.) qui, une fois le cycle de vie de l'équipement ou du système terminé, deviennent dangereux et doivent être considérés comme des déchets dangereux conformément aux réglementations internationales, nationales et locales.

Le fabricant recommande de contacter un représentant autorisé du fabricant ou une société de gestion des déchets autorisée une fois que le cycle de vie de l'équipement ou du système arrive à son terme pour retirer cet équipement ou ce système.

Ce système a un cycle de vie minimum de 10 ans.

2.5.3 MODE DE FONCTIONNEMENT

- *Fonctionnement continu*, conformément aux normes IEC 60601-1:1988 ; IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.5.4 PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Protection contre les risques de chocs électriques conformément à la norme IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

Cet équipement a été classé comme un *dispositif de type B (†)*, conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1 : *Classe I - Type B pièces appliquées*.



POUR ÉVITER TOUT RISQUE D'ÉLECTROCUTION, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE CONNECTÉ QU'À UN RÉSEAU D'ALIMENTATION AVEC TERRE DE PROTECTION.

CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE MDD/93/42/CEE TELLE QU'AMENDÉE PAR 2007/47/CEE, CET APPAREIL EST ÉQUIPÉ DE FILTRES EMC. L'ABSENCE D'UNE MISE A LA TERRE CORRECTE PEUT PRODUIRE UN CHOC ELECTRIQUE POUR L'UTILISATEUR.



L'APPAREIL GÉNÈRE UNE HAUTE TENSION À L'INTÉRIEUR. IL EST TOTALEMENT INTERDIT DE RETIRER TOUT COUVERCLE, DE DÉMONTÉ OU DE MANIPULER LES COMPOSANTS INTERNES DE L'APPAREIL. CELA POURRAIT PROVOQUER DES BLESSURES GRAVES ET ENDOMMAGER L'APPAREIL.

2.5.5 PROTECTION CONTRE LA PÉNÉTRATION NOCIVE D'EAU OU DE PARTICULES

Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de particules : *Ordinaire (IPx0)*, conformément à la norme IEC 60601-1 : 1988, IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.5.6 PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'INFLAMMATION DES MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

Degré de sécurité en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote : *Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec l'air ou avec de l'oxygène ou avec du protoxyde d'azote*, conformément à la norme IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (EMC)

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio.



L'équipement peut provoquer des interférences de fréquence radio avec d'autres appareils médicaux ou non médicaux et des communications radio.

Afin de fournir une protection raisonnable contre de telles interférences, cet équipement est conforme aux limites d'émissions pour les dispositifs médicaux du groupe 1 - classe A, comme indiqué dans les normes IEC 60601-1-2 : 2007 et IEC 60601-1-2 : 2014. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

S'il s'avère que cet équipement cause des interférences (ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement), l'opérateur (ou le personnel de service qualifié) doit tenter de corriger le problème en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil concerné,
- Augmenter la distance entre l'équipement et l'appareil concerné,
- Alimenter l'équipement à partir d'une source différente de celle de l'appareil concerné,
- Consultez les ingénieurs de service pour d'autres suggestions.

Pour être conforme aux réglementations applicables à une interférence électromagnétique pour un dispositif médical du groupe 1 - classe A, tous les câbles d'interconnexion aux dispositifs périphériques doivent être blindés et correctement mis à la terre. Si vous utilisez des câbles qui ne sont pas correctement blindés et mis à la terre, l'équipement risque de provoquer des interférences radioélectriques en violation de la directive européenne sur les dispositifs médicaux et des réglementations de la Commission fédérale des communications (FCC).



Avant d'utiliser cet équipement, assurez-vous que toutes les exigences relatives à la compatibilité électromagnétique (EMC) incluses dans ce manuel sont respectées.



Si des interférences (EMC) sont détectées avec d'autres appareils, veuillez placer ces derniers loin de celui-ci.



Il est de la responsabilité du client de s'assurer que cet équipement et l'équipement voisin sont conformes à la valeur des interférences de radiofréquence indiquée dans la réglementation générale pour la sécurité selon IEC 60601-1-2:2007 et IEC 60601-1-2:2014. Tableaux comme décrit dans cette section.



Le fabricant n'est pas responsable de toute interférence causée par l'utilisation de câbles d'interconnexion autres que ceux recommandés ou par des changements ou modifications non autorisés de cet équipement.

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES (IEC 60601-1-2:2007 ET IEC 60601-1-2:2014)		
<p><i>Ce générateur d'ozone est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce générateur d'ozone doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i></p>		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce générateur d'ozone utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Ce générateur d'ozone peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques IEC 61000 -3 -2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000 -3 -3	Conforme à	
<p><i>REMARQUE - Conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014, les caractéristiques d'émission 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 CISPR 11 Classe B est normalement requise), cet équipement pourrait 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.</i></p>		

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEE 60601-1-2:2007)			
<p><i>Ce générateur d'ozone est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce générateur d'ozone doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i></p>			
Test d'immunité	IEC 60601-1-2:2007 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	; Contact 6 kV ; 8 kV air	; 6 kV ; 8 kV	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 %.
Transitoire électrique rapide / rafale IEC 61000-4-4	; 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ; 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	; 2 kV N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge IEC 61000 -4 -5	; 1 kV ligne(s) à ligne(s) ; Ligne(s) 2 kV à la terre	; 1 kV ; 2kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique. IEC 61000 -4 -11	< 5 % U_T (> 95 % d'immersion dans l' U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30% en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % d'immersion dans l' U_T) pendant 5s	> 95 % pendant 0,5 période 60 % pendant 5 périodes 30 % pendant 25 périodes > 95% pour 250 périodes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du générateur d'ozone a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le générateur d'ozone à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000 -4 -8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE - U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.			

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (IEC 60601-1-2:2007)			
<p><i>Ce générateur d'ozone est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce générateur d'ozone doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i></p>			
Test d'immunité	IEC 60601-1-2:2007 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
<p>RF par conduction IEC 61000 -4 -6</p> <p>RF rayonnée IEC 61000 -4 -3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de cette unité mobile, 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>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 P^{-0.5}$ <p>$d = 1,2 P^{-0.5}$, 80 MHz à 800 MHz</p> $d = 2,3 P^{-0.5}$ <p>$d = 2,3 P^{-0.5}$, 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où "P" est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et "d" est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site^{a)}, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences^{b)}.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTE 1 - A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>NOTE 2 - Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où ce générateur d'ozone est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, ce générateur d'ozone doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de ce générateur d'ozone.</p> <p>b) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

ET LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF MOBILES ET LE GÉNÉRATEUR D'OZONE (IEC 60601-1-2:2007)			
<p><i>Ce générateur d'ozone est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de ce générateur d'ozone peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et ce générateur d'ozone, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.</i></p>			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150KHz à 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz à 2.5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	–	0.23
0.1	0.38	–	0.73
1	1.2	–	2.3
10	3.8	–	7.3
100	12	–	23
DISPOSITIFS RF TYPIQUES (scénario le plus défavorable)			
Dispositif : Puissance @ Fréquence			Distance recommandée (m)
Appareil GMRS (Walkie -Talkie professionnel) : 5 W @ 462 - 467 MHz			2.7
Téléphone cellulaire GSM / UMTS : 2 W @ 850/1700/1900 MHz			3.3
Appareil FRS (Amateur Walkie -Talkie) : 500 mW @ 462 - 467 MHz			0.9
Dispositifs WiFi / Bluetooth : 100 mW @ 2400 - 2500 MHz			0.8
Appareils DECT (téléphones sans fil modernes) : 100mW @ 1880 - 1900 MHz			0.8
Lecteur RFID (3) : 10 mW @ 125 -150 KHz / 13,56 MHz			0.12
Lecteur RFID (3) : 10 mW @ 902 - 928 MHz / 2400 - 2500 MHz			0.23
Emetteur de la station Diffusion TV ATSC : 100 kW @ 54 - 800 MHz			380
Emetteur de la station Diffusion TV ATSC : 100 kW @ 800 - 890 MHz			730
Émetteur de la station Diffusion radio FM : 100 kW @ 87,5 - 108 MHz			380
<p><i>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée "d" en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où "P" est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</i></p>			
<p><i>NOTE 1 - A 80MHz et 800MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.</i></p>			
<p><i>NOTE 2 - Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</i></p>			
<p><i>Note : Dans la troisième colonne pour les distances, la gamme applicable pour les fréquences est comprise entre 1GHz et 2,5 GHz.</i></p>			

Générateurs d'ozone

Opération

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEE 60601-1-2:2014)			
<p><i>Ce générateur d'ozone est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce générateur d'ozone doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i></p>			
Test d'immunité	IEC 60601-1-2:2014 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	<p>‡ Contact 8 kV</p> <p>‡ 2 kV, † kV, † 8 kV, † 15 kV air</p>	<p>‡ Contact 8 kV</p> <p>‡ 2 kV, † kV, † 8 kV, † 15 kV air</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 %.
Transitoire électrique rapide / rafale IEC 61000-4-4	<p>‡ 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique</p> <p>‡ 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)</p>	<p>‡ 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique</p> <p>‡ 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)</p>	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge CEI 61000-4-5	<p>‡ 0.5 kV, † 1 kV ligne(s) à ligne(s)</p> <p>‡ 0.5 kV, † 1 kV, † 2 kV ligne(s) à la terre</p>	<p>‡ 0.5 kV, † 1 kV ligne(s) à ligne(s)</p> <p>‡ 0.5 kV, † 1 kV, † 2 kV ligne(s) à la terre</p>	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	<p>0% UT pour 0,5 cycle à 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o et 315o</p> <p>0% UT pour 1 cycle à 0o</p> <p>70 % UT pour 25/30 cycles à 0o</p> <p>0% UT 250/300 cycles</p>	<p>0% UT pour 0,5 cycle à 0o, 45o, 90o, 135o, 180o, 225o, 270o et 315o</p> <p>0% UT pour 1 cycle à 0o</p> <p>70 % UT pour 25/30 cycles à 0o</p> <p>0% UT 250/300 cycles</p>	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de ce générateur d'ozone a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter ce générateur d'ozone à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
<p>REMARQUE - UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.</p>			

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEE 60601-1-2:2014)			
<p><i>Ce générateur d'ozone est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.</i></p> <p><i>Le client ou l'utilisateur de ce générateur d'ozone doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i></p>			
Test d'immunité	IEC 60601-1-2:2014 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz à 2,7 GHz (80% AM à 1 kHz)	3 Vrms de 80 MHz à 2,7 GHz (80% AM à 1 kHz)	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 de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir le tableau suivant "EXIGENCES EN MATIÈRE D'IMMUNITÉ POUR LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATIONS SANS FIL RF".	Voir le tableau suivant "EXIGENCES EN MATIÈRE D'IMMUNITÉ POUR LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATIONS SANS FIL RF".	
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 Mhz 6 Vrms dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz (80% AM à 1 kHz)	3 Vrms de 150 kHz à 80 Mhz 6 Vrms dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz (80% AM à 1 kHz)	
<p><i>NOTE - Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.</i></p> <p><i>Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz ; et 50,0 MHz à 54,0 MHz.</i></p>			

Générateurs d'ozone

Opération

EXIGENCES EN MATIÈRE D'IMMUNITÉ POUR LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION SANS FIL RF (IEC 60601-1-2:2014)			
Ce générateur d'ozone est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce générateur d'ozone doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Bande ^{a)} (MHz)	Modulation ^{b)}	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
380 - 390	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	0.3	27
430 - 470	FM ^{c)} ±5 kHz de déviation 1 kHz sinusoïdal		28
704 - 787	Modulation d'impulsions ^{b)} 217Hz		9
800 - 960	Modulation d'impulsions ^{b)} 18Hz		28
1700 - 1990	Modulation d'impulsions ^{b)} 217Hz		28
2400 - 2570	Modulation d'impulsions ^{b)} 217Hz		28
5100 - 5800	Modulation d'impulsions ^{b)} 217Hz		9
<p>^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.</p> <p>^{b)} La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.</p> <p>^{c)} Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.</p>			

SECTION 3 COMMANDES D'UTILISATION

Note :

Utilisez les commandes de fonctionnement telles que décrites dans ce manuel ; toute autre combinaison non indiquée dans le présent document pourrait entraîner un dysfonctionnement du système.

Illustration 3-1

OZONETTE : Aperçu général



1. Afficher
2. Panneau de contrôle
3. Interrupteur ON/OFF
4. Connecteur d'alimentation
5. Connecteur d'entrée O2
6. Ventilateur



3.1 CONNEXION D'ALIMENTATION EN OXYGÈNE

Cet équipement nécessite une alimentation en oxygène de qualité médicale (via une bouteille d'oxygène ou une alimentation en oxygène centralisée).



L'équipement doit être installé dans une pièce dotée d'un système de ventilation approprié.

La pression d'entrée de l'oxygène dans l'équipement (pression de travail) doit être comprise entre 1,5 et 4,0 bars (22 et 58 PSI). En dessous de 2 bar, le débit maximal d'ozone peut être réduit.



Si l'oxygène est fourni par une bouteille, l'installation et le fonctionnement du détendeur doivent être conformes aux normes et instructions fournies par le fabricant.



Ne JAMAIS manipuler ni modifier le détendeur connecté à la bouteille d'oxygène, ni installer un quelconque type d'adaptateur entre la valve de la bouteille d'oxygène et l'entrée du détendeur.

Ne pas modifier ou réformer l'équipement sans l'autorisation du fabricant.

Note .

Ce processus d'installation décrit les étapes à suivre pour utiliser une bouteille d'oxygène médicale. Si les établissements médicaux disposent d'une alimentation en oxygène centralisée, chaque fois que l'on mentionne la bouteille d'oxygène, on suppose qu'il s'agit de l'alimentation en oxygène centralisée.

1. Connectez le détendeur à la bouteille d'oxygène, en suivant les instructions fournies par le fabricant du détendeur.

Selon le modèle, le régulateur de pression peut être fourni avec ou sans manomètre basse pression et contrôle du débit du régulateur.



AVANT D'UTILISER LE RÉGULATEUR DE PRESSION, LISEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION FOURNIES PAR SON FABRICANT.

2. Le connecteur d'entrée d'oxygène est situé à l'arrière de l'appareil.

Afin de connecter le tuyau provenant de l'alimentation en oxygène (bouteille d'oxygène ou alimentation centralisée en oxygène) au connecteur d'entrée d'oxygène de l'unité, appliquez une pression suffisante pour l'insérer d'environ 17 mm.

Pour extraire le tuyau, appuyez sur la bague de connexion vers l'avant tout en extrayant le tuyau.



3. **NE VOUS PLACEZ PAS OPPOSÉ AU RÉGULATEUR** et Ouvrez **LENTEMENT** le robinet de la bouteille d'oxygène. Le manomètre haute pression indique la pression du gaz à l'intérieur de la bouteille d'oxygène.
4. Pour vérifier qu'il n'y a pas de fuite d'oxygène, fermez le robinet de la bouteille d'oxygène et attendez quelques minutes. L'aiguille du régulateur de la jauge de basse pression doit rester sur la même position de pression. Ouvrez à nouveau le robinet de la bouteille d'oxygène.
5. Connectez le câble d'alimentation médicale comme décrit dans la section 3.2.

3.2 POWER ON / OFF

3.2.1 CONNECTEUR POUR CÂBLE D'ALIMENTATION ET ALIMENTATION MÉDICALE

Le générateur d'ozone **OZONETTE** comprend une **alimentation électrique médicale** externe à connecter à l'arrière de l'appareil.

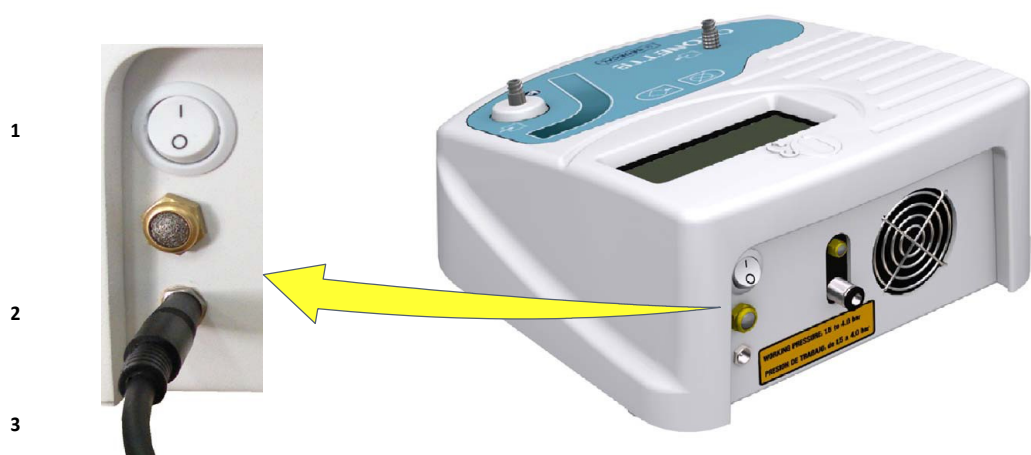
Ce bloc d'alimentation médical doit être branché dans une prise murale conforme aux réglementations locales et aux exigences électriques de l'appareil (*voir la section 6 pour les spécifications techniques*).

La fiche est le dispositif utilisé pour déconnecter l'appareil du secteur. Placez l'appareil de manière à ce que la fiche puisse être facilement débranchée.



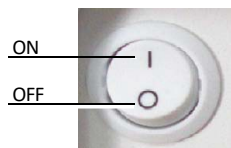
Assurez-vous que la ligne d'alimentation coïncide avec les spécifications du système (reportez-vous aux étiquettes d'identification du générateur et de l'alimentation médicale externe).

Pour des raisons de sécurité et pour un fonctionnement correct, assurez-vous que l'alimentation médicale externe de l'unité est connectée à une prise standard avec GND.



- 1 Interrupteur d'alimentation ON/OFF
- 2 Connecteur de câble de ligne électrique
- 3 Câble d'alimentation
- 4 Alimentation électrique médicale

3.2.2 INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT



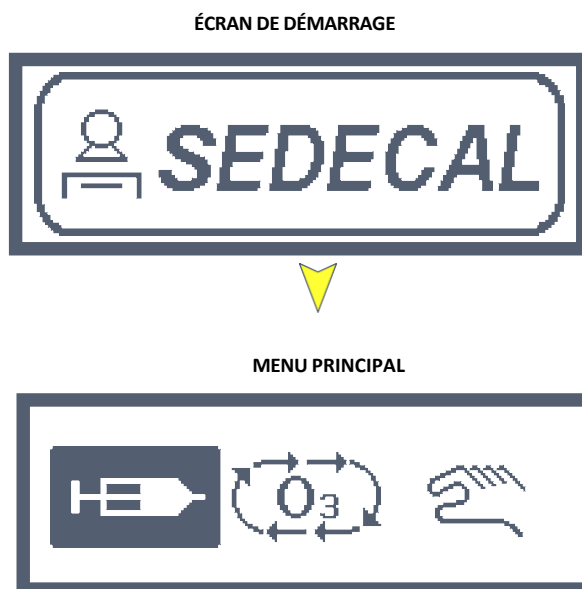
L'interrupteur marche/arrêt se trouve à l'arrière de l'appareil.

« POWER ON » (symbole I) :

Appuyez sur l'interrupteur marche/arrêt sur le symbole I pour mettre le système sous tension.

L'écran de démarrage apparaît pendant quelques secondes, puis l'écran suivant s'affiche

Menu principal (voir la section 4.2).



**Les icônes du menu principal changent en fonction du modèle d'équipement.*

« POWER ON » (symbole O) :

Appuyez sur l'interrupteur marche/arrêt sur le symbole O pour mettre le système hors tension.

3.3 PANNEAU DE CONTRÔLE

Illustration 3-2 Panneau de commande



3.3.1 DISPLAY

L'écran est intégré au panneau de commande et affiche le menu principal avec les différents modes de fonctionnement, les réglages des paramètres correspondants pour chaque mode de fonctionnement, les messages d'erreur, etc.

MENU PRINCIPAL



3.3.2 CONNECTEURS

Le système est équipé de raccords *Luer-Lock* (x2) pour connecter les différents dispositifs à l'unité (*filtres, seringues, tubes, etc.*).



" CONNECTEUR DE SORTIE D'OZONE :

L'ozone généré par l'unité sort par ce connecteur afin de remplir les dispositifs correspondants, selon le mode de thérapie (par exemple, une seringue, un tube pour remplir une bouteille ou un sac, etc.)



" CONNECTEUR D'ÉLIMINATION DE L'OZONE :

Ce connecteur est utilisé pour éliminer l'ozone.

3.3.3 LE CONTRÔLE DES FONCTIONS ET DES SÉQUENCES : FONCTIONS GÉNÉRALES



" ANNULER :

Appuyez sur ce bouton pour revenir au menu principal ou à l'étape précédente et pour arrêter à tout moment le processus en cours.



" ENTER :

Appuyez sur ce bouton pour accepter le mode de fonctionnement sélectionné et les paramètres correspondants, et pour passer à l'étape suivante.

BARRE DE DEFILEMENT :

Faites glisser le bout du doigt le long de la barre de défilement pour passer d'un mode de fonctionnement à un autre, pour sélectionner un paramètre et pour régler la valeur du paramètre.



Remarque :

La barre de défilement détecte le mouvement du bout du doigt :

Plus la vitesse est élevée, plus l'augmentation/diminution des valeurs du paramètre sélectionné est importante, afin de permettre un réglage approximatif.

Plus la vitesse est faible, plus l'augmentation/diminution des valeurs du paramètre sélectionné est faible, afin de permettre un réglage précis.

Faites glisser le doigt vers le haut de la barre de défilement pour augmenter la valeur du paramètre sélectionné ; faites glisser le doigt vers le bas de la barre de défilement pour diminuer la valeur du paramètre sélectionné.

Lorsque vous avez atteint l'extrémité supérieure ou inférieure de la barre de défilement et que la valeur affichée n'est pas encore celle requise pour le paramètre sélectionné, relâchez le doigt et faites-le glisser à nouveau, vers le haut ou vers le bas, depuis l'extrémité inférieure ou supérieure de la barre de défilement, jusqu'à ce que vous atteigniez la valeur requise, en répétant l'opération si nécessaire.

SECTION 4 SÉQUENCES DE FONCTIONNEMENT

4.1 ÉTAPES PRÉLIMINAIRES

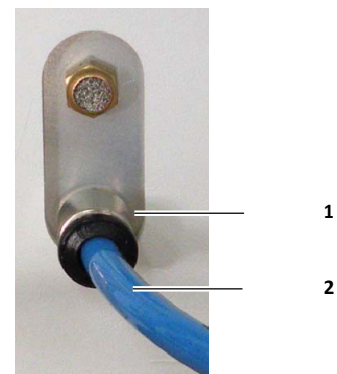
Cet appareil nécessite une *alimentation en oxygène de qualité médicale* (via une *bouteille d'oxygène* ou une *alimentation centralisée en oxygène*). La *pression d'entrée de l'oxygène dans l'unité* doit être comprise entre 1,5 et 4,0 bars (22 et 58 PSI). En dessous de 2 bars, le débit maximal d'ozone peut être réduit, mais le système peut continuer à fonctionner.



Si l'oxygène est fourni par une bouteille d'oxygène, l'installation et le fonctionnement du détendeur doivent être conformes aux normes et aux instructions fournies par le fabricant.



- 1 Connecteur d'entrée O2
- 2 Tuyau
- 3 Interrupteur ON/OFF



Connectez le *tuyau* du connecteur de sortie du *régulateur de la bouteille d'oxygène* ou de l'entrée de l'*alimentation centralisée en oxygène* au *connecteur d'entrée d'oxygène* situé à l'arrière de l'unité. Utilisez des tuyaux et des connecteurs conformes pour l'alimentation en *oxygène*.

Pour connecter le *tuyau* au *connecteur d'entrée d'oxygène*, appliquez une pression suffisante pour l'insérer d'environ 17 mm dans le *connecteur d'entrée d'oxygène*.

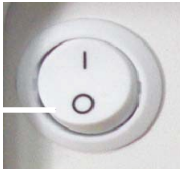
Ouvrez lentement le *robinet de la bouteille d'oxygène*.

4.2 ROUTINE DE DÉMARRAGE : MISE SOUS TENSION, ÉCRANS INITIAUX ET MENU PRINCIPAL

Remarque :

Veillez à ne pas appuyer sur d'autres commandes lorsque vous mettez le système sous tension.

ON
OFF



« POWER ON » (symbole I) :

Lorsque l'appareil est connecté au secteur, le système démarre en appuyant sur la touche

L'interrupteur ON/OFF, situé à l'arrière de l'appareil, est en *position ON* (symbole I).

Processus de démarrage :

L'écran de démarrage apparaît pendant quelques secondes.

ÉCRAN DE
DÉMARRAGE



MENU PRINCIPAL :

Une fois la *procédure de mise en route* terminée, le *menu principal* s'affiche avec les *modes de fonctionnement* ; faites glisser le doigt le long de la *barre de défilement* pour passer d'un *mode de fonctionnement* à un autre.

MENU PRINCIPAL



**Les icônes du menu principal changent en fonction du modèle d'équipement.*

4.3 CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES



Par mesure de sécurité, si, pendant l'un des modes de fonctionnement, la thérapie est interrompue, volontairement par l'utilisateur ou automatiquement par l'appareil en raison d'une erreur ou d'une surpression, il est recommandé d'éliminer manuellement l'ozone généré dans le connecteur d'élimination de l'ozone, puis de reprendre la thérapie si nécessaire.



Par mesure de sécurité, il convient d'aérer régulièrement la pièce et d'utiliser des masques à charbon actif si nécessaire, afin d'éviter l'inhalation d'ozone en cas de fuite dans l'environnement, pendant le fonctionnement du système.

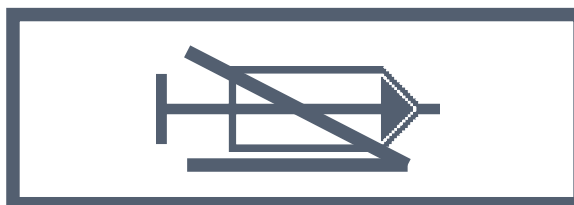


Par mesure de sécurité, l'utilisateur peut arrêter la production d'ozone dans n'importe quel mode de fonctionnement en appuyant sur "Annuler" pendant le processus de production (par exemple, si l'opérateur a sélectionné une mauvaise valeur pour un paramètre ou s'il a appuyé accidentellement sur le bouton "Entrée" avant de régler les paramètres).

Le processus est automatiquement annulé par l'appareil et l'écran affiche les informations suivantes :

Mode seringue : une croix sur une icône de seringue.

PROCESSUS ANNULÉ :
MODE SYRINGE

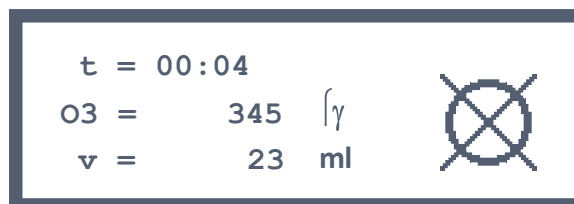


Mode ozone continu et mode manuel :


Le symbole "PROCESSUS ANNULÉ"  et les valeurs correspondantes obtenues jusqu'à l'annulation, c' est-à-dire :

t : temps écoulé, O3 : O3 : ozone total et v : volume généré.


LE PROCESSUS EST ANNULÉ
MODE OZONE CONTINU
: MODE MANUEL



Mode d'injection d'ozone pour la thérapie dentaire :

Le symbole "PROCESSUS ANNULÉ"  et les valeurs correspondantes obtenues jusqu'à l'annulation, c'est-à-dire O₃ : Ozone total et v : volume généré.

PROCESSUS ANNULÉ : MODE
D'INJECTION D'OZONE POUR LA
THÉRAPIE DENTAIRE

O ₃ =	783 µg	
v =	65 ml	




Par mesure de sécurité, l'unité s'arrête automatiquement lorsqu'elle détecte une surpression dans la sortie O₃.

La surpression peut être due à un blocage du circuit de sortie, interne ou externe (par exemple, un tube pincé, une obstruction du filtre anti-poussière, etc.)


Le processus est automatiquement annulé par le système, qui affiche l'écran Surpression et les valeurs des paramètres mesurés jusqu'à ce moment.

Mode ozone continu et mode manuel :

Il est affiché le symbole "SURPRESSION"  et les valeurs correspondantes obtenues jusqu'alors, à savoir :

t : temps écoulé, O₃ : Ozone total et v : Volume généré.

SURPRESSION : MODE OZONE
CONTINU MODE MANUEL

t =	00 : 04	
O ₃ =	345 µg	
v =	23 ml	

Remarque :

Mode manuel :

La situation de SURPRESSION ne peut se produire que lorsque l'utilisateur appuie sur "ENTER".

Remarque :

Mode ozone continu et mode manuel :

Si la cause de la SURPRESSION a été résolue, le processus peut être repris en appuyant à nouveau sur "ENTER" ; l'unité effectue alors le réglage des paramètres sélectionnés précédemment.

4.3.1 UNITÉS DE CONCENTRATION O3/O2

Remarque :

L'unité de mesure de la concentration d'ozone est exprimée en microgrammes d'ozone par millilitre normalisé ($\mu\text{g}/\text{Nml}$), comme le reconnaît l'Association internationale de l'ozone :

IO3A Ozone News. V33. Oct. 2005. P14 -15. F. Wallner ; www.io3a.com.

Le mélange gazeux ozone/oxygène utilisé en ozonothérapie est soumis aux lois physiques des gaz et, par conséquent, la concentration est affectée par des facteurs tels que la pression et la température ambiante.

En normalisant l'expression de la concentration aux conditions standard, c'est-à-dire à 0°C et à 1 atmosphère de pression, la concentration mesurée dans le mélange gazeux est toujours indépendante des facteurs environnementaux dans lesquels l'unité est utilisée, tels que l'altitude et la température.

Les concentrations thérapeutiques obtenues seront comparables, quelles que soient les conditions environnementales.

Lorsque les unités de mesure sont exprimées en $\mu\text{g}/\text{Nml}$, le "N" de normalisé permet d'identifier facilement qu'il s'agit d'un mélange O3/O2 en phase gazeuse.

Remarque :

Unités équivalentes : $1 \mu\text{g}/\text{Nml} = 1 \text{g}/\text{Nm}^3 = 1 \text{mg}/\text{Nl}$.

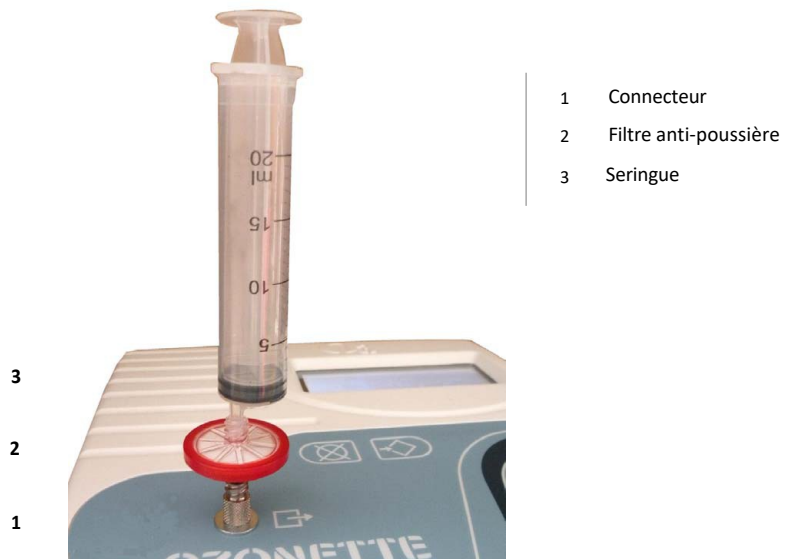
4.3.2 UTILISATION DE FILTRES ANTI-POUSSIÈRE



UN FILTRE ANTI-POUSSIÈRE STÉRILE JETABLE SERA TOUJOURS INSTALLÉ ENTRE LES CONNECTEURS DE L'UNITÉ ET LES LIGNES DE CONDUCTION OU LES RÉCEPTACLES CORRESPONDANTS (SERINGUES, BOUTEILLES, SACS, ETC.) POUR EFFECTUER LA THÉRAPIE CHOISIE.

LES FILTRES ANTI-POUSSIÈRE OFFRENT UNE DOUBLE PROTECTION, AU PATIENT ET À L'APPAREIL, CONTRE LES ENTRÉES ACCIDENTELLES DE LIQUIDES, POUSSIÈRES ET AUTRES POLLUANTS DANS LE CIRCUIT PNEUMATIQUE. CETTE SITUATION N'EST PAS COUVERTE PAR LA GARANTIE.

LES FILTRES ANTI-POUSSIÈRE SONT À USAGE UNIQUE, ILS NE SONT PAS INTERCHANGEABLES ENTRE LES PATIENTS NI ENTRE LES MODES DE THÉRAPIE.



TOUS LES DISPOSITIFS AUXILIAIRES (FILTRES ANTI-POUSSIÈRE, LIGNES DE CONDUCTION, SERINGUES, BOUTEILLES, SACS, ETC.) À UTILISER AVEC CET ÉQUIPEMENT, DOIVENT ÊTRE JETABLES ET STÉRILES.

4.3.3 CATALYSEUR D'OZONE EXTERNE (FACULTATIF)



Le convertisseur catalytique d'ozone externe ACATA008 est utilisé pour détruire l'ozone résiduel pendant l'ozonation du sérum ou de l'eau (PAS POUR L'HUILE).

Illustration 4-1

Convertisseur catalytique d'ozone externe (en option)



Le *convertisseur catalytique d'ozone* externe est un dispositif à travers lequel l'Ozone passe pour devenir de l'oxygène sortant.

L'entrée ozone peut être connectée indifféremment à l'un des deux *connecteurs Luer-Lock* (mâle ou femelle) situés aux extrémités du *convertisseur catalytique*.



Le convertisseur catalytique d'ozone externe doit toujours être installé verticalement, jamais horizontalement.

4.4 O OZONETTE : MODES DE FONCTIONNEMENT / MENU PRINCIPAL

Quelques secondes après la mise sous tension de l'appareil, l'écran affiche le menu principal avec les icônes des modes de fonctionnement :



SYRINGE



OZONE EN CONTINU



MANUEL

Faites glisser le bout du doigt le long de la "barre de défilement" pour passer d'un mode à l'autre, jusqu'à ce que le mode de fonctionnement requis apparaisse en surbrillance.

Appuyez sur "Enter" pour accéder aux sous-menus de ce mode.

Dans le sous-menu, appuyez sur "Annuler" pour revenir au menu principal ou à une étape précédente.



4.4.1 MODE DE FONCTIONNEMENT : SERINGUE

Le **mode de fonctionnement SYRINGE** est indiqué pour les thérapies par infiltration telles que sous-cutanée, intra-musculaire, intra-articulaire, etc.

Ces thérapies doivent être effectuées conformément aux directives développées par les protocoles médicaux standardisés. N'utilisez pas l'équipement à des fins autres que celles prescrites par le médecin ou le professionnel légalement autorisé, conformément aux réglementations spécifiques du pays.

Lorsqu'une *seringue* est insérée dans le *connecteur de sortie O₃*, le système détecte automatiquement les tailles de *seringues* suivantes : 10 ml, 20 ml, 50 ml et 100 ml.

Grâce à sa conception supérieure, sans volume mort de gaz, **OZONETTE** peut remplir des seringues et un processus de rinçage n'est pas nécessaire.

Remarque .

Utilisez toujours des seringues à trois parties avec un bouchon de sécurité.

Le bouchon en caoutchouc du piston de la seringue a tendance à se coincer dans le cylindre de temps en temps (surtout pour les seringues de petite taille), ce qui peut entraîner une défaillance du système.

Ce problème peut être évité en tirant manuellement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que le bouchon en caoutchouc du piston se libère ; ensuite, assurez-vous que le piston est bien enfoncé au fond du cylindre, avant de connecter la seringue au système.



- 1 Seringue
- 2 Filtre anti-poussière
- 3 Connecteur de sortie O₃



Restez à l'écart de l'appareil pendant le processus de remplissage de la seringue, afin d'éviter d'éventuels dommages dans le cas où le piston pourrait être démonté de la seringue en raison d'une surpression accidentelle.

Remarque .

Si la seringue est retirée du connecteur de sortie O₃ pendant la séquence de remplissage, le cycle s'arrête après quelques secondes et le système affiche un message d'erreur (voir section 4.6).

4.4.1.1 SÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT POUR LE MODE SERINGUE

Remarque .

La séquence suivante décrit la procédure générale d'utilisation du mode Seringue.

1. Dans le menu principal, sélectionnez l'icône du **mode de fonctionnement du SERINGUE**, en utilisant la barre de défilement.



Insérez la seringue avec filtre dans le connecteur "O₃ Output" et appuyez sur "Enter".

- Il est affiché le paramètre **CONCENTRATION** avec la valeur fixée par défaut en $\mu\text{g}/\text{Nml}$.



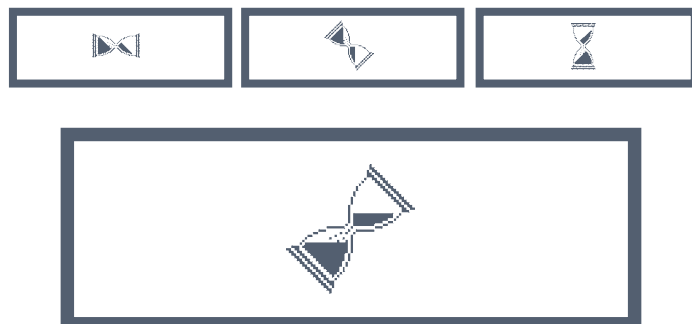
Régalez la valeur de la concentration à l'aide de la "barre de défilement". Plage de valeurs : 1 - 80 $\mu\text{g}/\text{Nml}$.



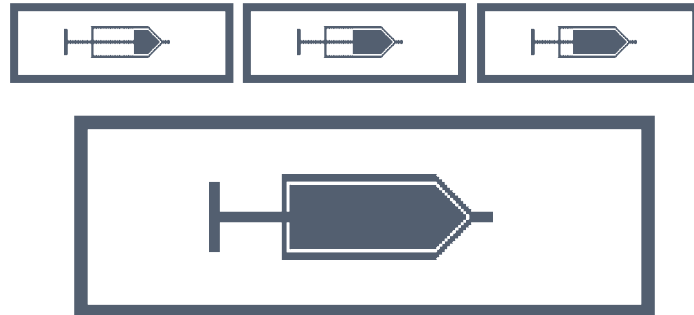
VÉRIFIEZ QUE LA SERINGUE EST CORRECTEMENT INSÉRÉE AVANT D'APPUYER SUR "ENTRÉE". À PARTIR DE CE MOMENT, LE PROCESSUS DE GÉNÉRATION D'OZONE VA COMMENCER.

Une fois la valeur de concentration sélectionnée, appuyez sur "Enter".

- Il est affiché une icône de sablier qui tourne pendant que le système effectue un **Processus d'ajustement** de la concentration d'ozone précédemment sélectionnée.



- Après le réglage, le **processus de remplissage de O₃** commence, affichant une icône de seringue en cours de remplissage. La valve du connecteur "Sortie O₃" s'ouvre et la seringue est remplie d'ozone.

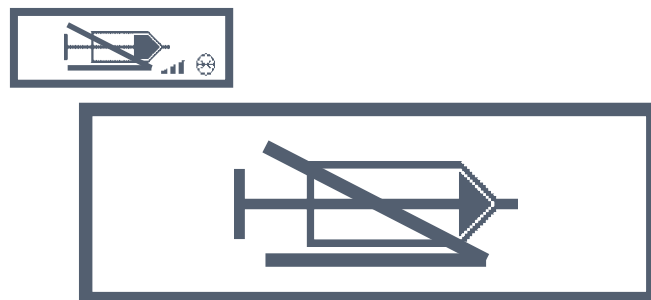


Note .

L'utilisateur peut arrêter la production d'ozone pendant le processus de remplissage en appuyant sur "Annuler" (par exemple, si l'utilisateur a sélectionné une mauvaise valeur pour un paramètre ou s'il a appuyé accidentellement sur "Entrée").

Le processus de remplissage est automatiquement annulé, une croix s'affiche au-dessus d'une icône de seringue, une barre de progression et un symbole indiquant qu'un processus de compensation de pression est en cours, afin d'équilibrer la pression interne avec la pression ambiante. Une fois la pression équilibrée, l'appareil émet un double "bip" et la seringue s'affiche avec une croix.

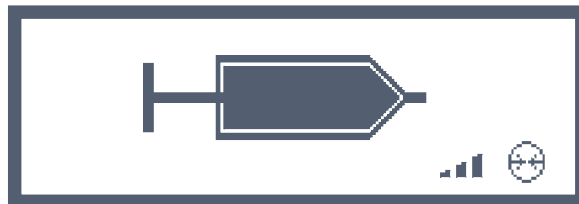
Appuyez à nouveau sur "Annuler" pour revenir au menu principal.





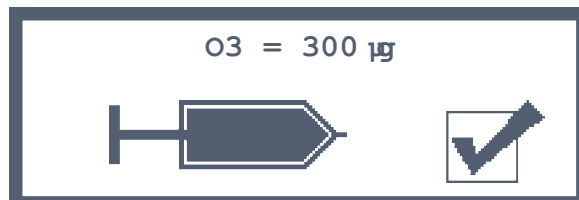
À la fin du processus de remplissage, l'écran affiche une barre de progression et un symbole indiquant qu'un processus de compensation de la pression est en cours afin d'équilibrer la pression interne avec la pression ambiante ; une fois équilibré, l'appareil émet un double "bip".

Ne pas retirer la seringue avant que la pression ne soit équilibrée, cela pourrait provoquer une fuite d'ozone dans l'environnement.



5. Ensuite, il est affiché l'icône de la Seringue remplie et le symbole "DONE", indiquant que le processus de remplissage de O₃ s'est terminé avec succès, et la valeur suivante :

O₃ = XX µg ; c'est-à-dire la dose totale d'ozone (volume de la seringue x concentration).



Retirez la seringue afin d'effectuer la thérapie.

Remarque .

Dans le cas où la seringue n'a pas été complètement remplie, vérifiez que la seringue ou le filtre sont en bon état et correctement positionnés.

Remarque .

Lorsqu'il est nécessaire de répéter le remplissage avec la même concentration d'ozone, placez à nouveau la seringue avec le filtre dans le connecteur "O₃ Output" et appuyez sur "Enter". De cette façon, la seringue peut être remplie autant de fois que nécessaire sans avoir à répéter l'étape de sélection de la concentration. Il est également possible de modifier la capacité de la seringue, puisque l'appareil la détecte automatiquement.

Si vous avez besoin d'une concentration différente, appuyez sur "Annuler" et répétez tout le processus en ajustant le paramètre CONCENTRATION.

6. Lorsque la thérapie est terminée et qu'il est nécessaire d'éliminer l'ozone restant, placez la seringue dans le connecteur "O₃ removal" et appuyez manuellement sur le piston afin de décharger l'ozone dans l'unité.

L'ozone sera détruit par le catalyseur interne avant de sortir dans l'atmosphère.

- 1 Seringue
- 2 filtre anti poussière
- 3 Connecteur : Destruction d'ozone

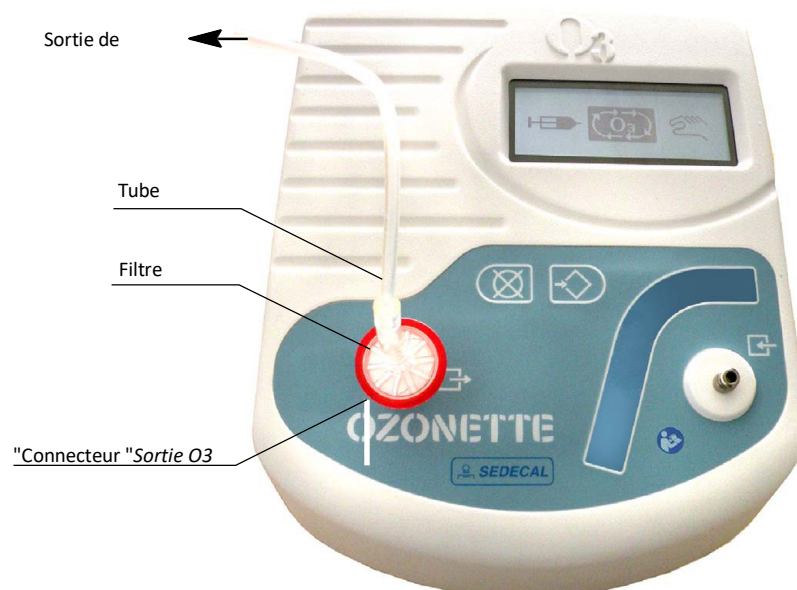


Pour quitter le **mode d'exploitation SERINGUE** et revenir au menu principal, appuyez sur "Annuler".

4.4.2 MODE DE FONCTIONNEMENT : OZONE EN CONTINU

Le **mode de fonctionnement OZONE CONTINU** est indiqué pour l'ozonation des liquides, les thérapies d'ensachage en mode circuit ouvert, etc.

Ces thérapies doivent être effectuées conformément aux directives développées par les protocoles médicaux standardisés. N'utilisez pas l'équipement à des fins autres que celles prescrites par le médecin ou le professionnel légalement autorisé, conformément aux réglementations spécifiques du pays.



Les lignes de conduction doivent être connectées comme indiqué pour chaque modalité, en fonction de la thérapie.

4.4.2.1 OZONATION DES LIQUIDES

Remarque :

L'ozone peut être dissous dans différents liquides à des fins thérapeutiques.

La quantité d'ozone dissoute dépend du type de liquide, de la température, de la concentration et du débit d'ozone fourni.

Pour les applications topiques, il est recommandé d'utiliser de l'eau bidistillée comme excipient pour l'Ozone.

Le sérum physiologique contient du chlorure de sodium qui réagit avec l'ozone, produisant une certaine quantité d'hypochlorite de sodium qui dépend de facteurs tels que la température du sérum physiologique et le débit et la concentration d'ozone.

DE L'EAU OU DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE :

Connectez la ligne de conduction du connecteur "O₃ Output" de l'unité à la canule d'entrée du flacon.

Connectez la ligne de conduction de la canule de sortie de la bouteille au Catalyseur externe optionnel.

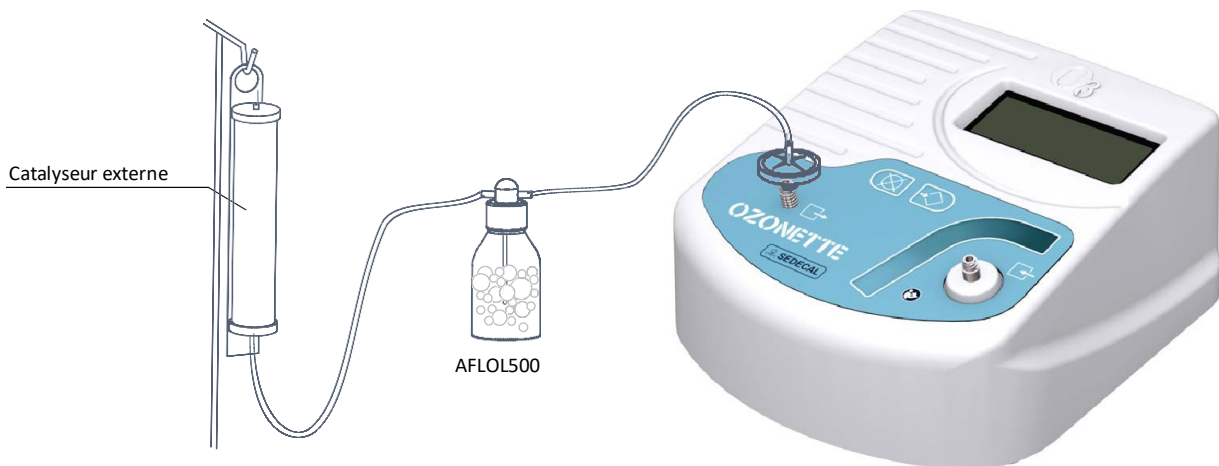


Le catalyseur externe en option doit être utilisé pour l'ozonation de l'eau et de la solution saline normale.

NE PAS utiliser le catalyseur externe pour l'ozonation de l'huile.

Illustration 4-2

OZONE EN CONTINU : Ozonation des liquides (eau / solution saline normale)



4.4.2.2 THÉRAPIE D'ENSACHAGE EN MODE CIRCUIT OUVERT

Connectez la ligne de conduction du connecteur "*O₃ Output*" de l'unité à la canule d'entrée du sac.

Ensuite, connectez la ligne de conduction de la canule de sortie du sac au Catalyseur externe optionnel.

Ajustez le sac à la partie du corps afin d'éviter les fuites d'ozone.



LA SORTIE DES DÉCHETS D'OXYGÈNE DE L'ÉQUIPEMENT PAR LE SILENCIEUX EST SITUÉE À L'ARRIÈRE DE L'ÉQUIPEMENT, À CÔTÉ DES VENTILATEURS.

CET APPAREIL DOIT ÊTRE UTILISÉ DANS DES ZONES VENTILÉES, AFIN D'ÉVITER LE DANGER D'UNE ÉVENTUELLE RECIRCULATION OU ÉTANCHÉITÉ DES DÉCHETS D'OXYGÈNE.

Illustration 4-3

OZONE EN CONTINU : Thérapie par ensachage en mode circuit ouvert



4.4.2.3 SÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT POUR LE MODE OZONE CONTINU

Remarque :

La séquence suivante décrit la procédure générale pour le mode de fonctionnement en continu de l'ozone.

1. Dans le menu principal, sélectionnez l'icône du **mode de fonctionnement OZONE CONTINU** à l'aide de la " barre de défilement " et appuyez sur " Enter ".



2. Il est affiché le paramètre **CONCENTRATION** en $\mu\text{g}/\text{Nml}$ avec la valeur fixée par défaut.



Réglez la valeur de la concentration à l'aide de la "barre de défilement". Plage de valeurs : 1 - 80 $\mu\text{g}/\text{Nml}$.

Une fois la valeur sélectionnée, appuyez sur "Enter".

3. Il est affiché le paramètre **DEBIT** en **l/h**, avec la valeur définie par défaut.



Réglez la valeur du débit à l'aide de la "barre de

défilement". Plage de valeurs : 10 - 50 l/h.

Une fois la valeur sélectionnée, appuyez sur "Enter".

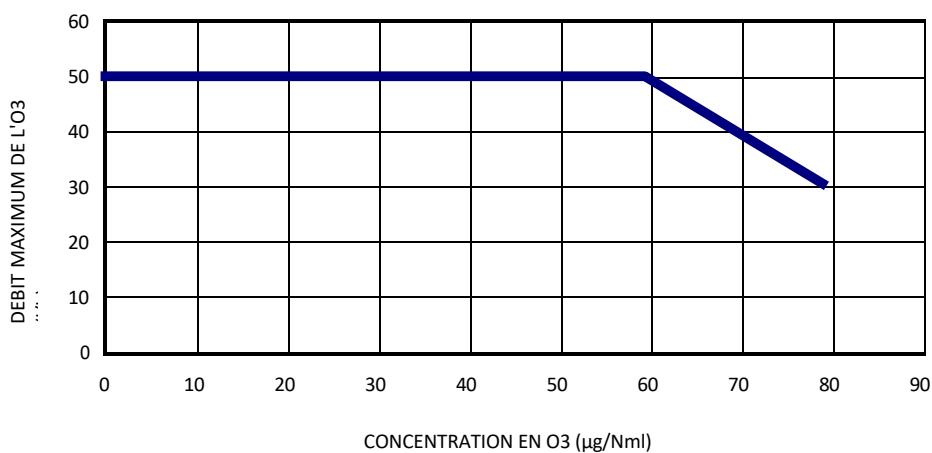
Note :

Le débit maximal de O₃ pour le mode de fonctionnement continu de l'ozone est limité par la concentration sélectionnée et la pression d'entrée de O₂. Voir l'illustration 4-4.

Pour plus d'informations, voir les sections 6.1, 4.3 et Erreur 4.

Illustration 4-4

Limites de débit / concentration



4. Il est affiché le paramètre **TIME** en **min**, avec la valeur de temps pour la génération d'ozone définie par défaut.



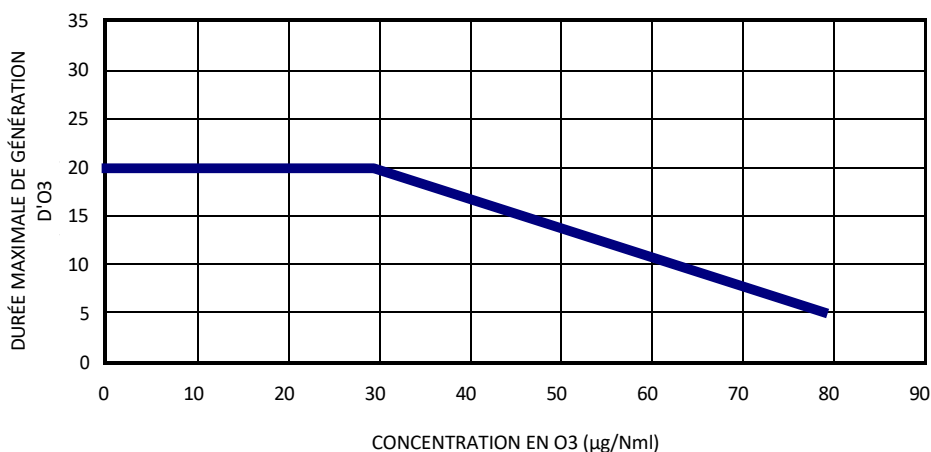
Réglez la valeur du temps à l'aide de la "barre de défilement". Plage de valeurs : 1 - 20 min.

Remarque :

Le temps de génération maximal pour le mode de fonctionnement Ozone continu est limité par la concentration sélectionnée pour la thérapie. Voir l'illustration 4-5.

Illustration 4-5

Limites de temps/concentration



Remarque :

OZONETTE est un système compact, dont la capacité de refroidissement est donc limitée, comme le montre l'illustration 4-5 "Limites de temps/concentration". Malgré cela, l'unité peut être utilisée au-delà de sa capacité de refroidissement avec des paramètres de performance inférieurs. Après une session utilisant des concentrations de 60 µg/Nml ou plus, l'unité peut être utilisée pour des réglages de concentration inférieurs ou laisser refroidir pendant 15 minutes pour passer à nouveau à des réglages de concentration élevés.



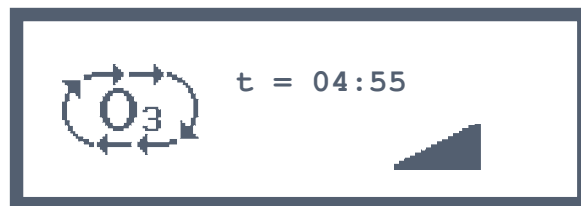
VÉRIFIEZ QUE TOUS LES ÉLÉMENTS DE LA THÉRAPIE SONT CORRECTEMENT INSÉRÉS AVANT D'APPUYER SUR "ENTRÉE". À PARTIR DE CE MOMENT, LE PROCESSUS DE GÉNÉRATION D'OZONE VA COMMENCER.

Une fois la valeur de l'heure sélectionnée, appuyez sur "Enter".

5. Il est affiché une icône de sablier qui tourne pendant que le système effectue un **Processus d'ajustement** des paramètres précédemment sélectionnés.



6. Une fois le réglage terminé, le processus de **génération d'ozone** commence. La valve du connecteur " O_3 Output" s'ouvre et l'écran affiche un compte à rebours à partir du temps sélectionné et une barre de progression.



Note :

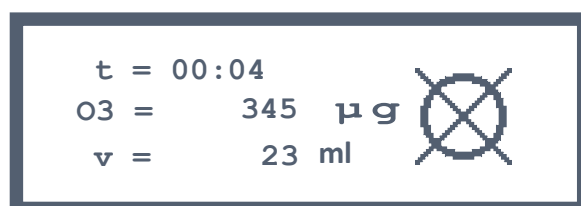
Pendant la production d'ozone, vérifiez visuellement que le liquide bouillonne (pour l'ozonation des liquides) ou que le sac est quelque peu gonflé (pour les thérapies d'ensachage en mode circuit ouvert).

Note :

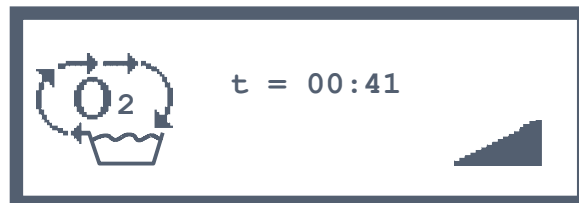
*L'opérateur peut arrêter le processus de génération d'ozone à tout moment, en appuyant sur "Cancel". L'écran affichera le symbole du processus **annulé**, ainsi que les valeurs obtenues jusqu'alors, à savoir : t : temps écoulé, O3 : O3 : Ozone total et v : Volume généré.*

Pour continuer avec la génération d'ozone, appuyez sur "Enter".

Pour annuler le processus de génération d'ozone et revenir au menu principal, appuyez à nouveau sur "Annuler".



- Une fois le compte à rebours terminé (ou après l'annulation par l'utilisateur), un **cycle de lavage** à l'oxygène commence automatiquement afin d'éliminer l'ozone résiduel du circuit, en faisant circuler de l'oxygène pendant 10 secondes, période qui peut être prolongée par périodes de 10 secondes jusqu'à 1 minute maximum, en appuyant sur "Enter".



- Le processus est **achevé** lorsque le temps présélectionné est atteint ; le symbole "DONE" s'affiche, indiquant que le processus de génération d'ozone s'est terminé avec succès, et les valeurs obtenues, c'est-à-dire t : temps écoulé, O₃ : O₃ : ozone total et v : volume généré.



- Appuyez sur "Annuler" pour quitter le **mode de fonctionnement OZONE CONTINU** et revenir au menu principal.
- Après avoir terminé la thérapie, retirer toutes les lignes de conduction des connecteurs de l'unité et/ou du Catalyseur externe.

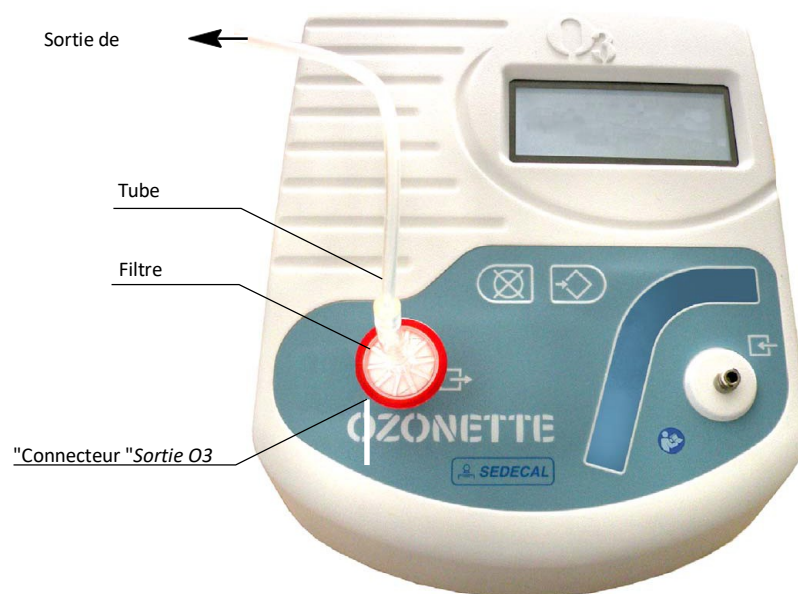
Remarque .

Pour générer un plus grand volume d'ozone avec les mêmes paramètres, appuyez sur "Enter" ; pour modifier les paramètres, appuyez sur "Cancel" pour répéter tout le processus, en ajustant à nouveau tous les paramètres.

4.4.3 MODE DE FONCTIONNEMENT : MANUEL

Les thérapies doivent être effectuées conformément aux directives développées par les protocoles médicaux standardisés. N'utilisez pas l'équipement à des fins autres que celles prescrites par le médecin ou le professionnel légalement autorisé, conformément aux réglementations spécifiques du pays.

Les lignes de conduction doivent être connectées en fonction de la thérapie.



4.4.3.1 SÉQUENCE D'OPÉRATION EN MODE MANUEL

Remarque .

La séquence suivante décrit la procédure générale du mode de fonctionnement manuel.

1. Dans le menu principal, sélectionnez l'icône du **mode de fonctionnement MANUEL** à l'aide de la "barre de défilement" et appuyez sur "Entrée".



- Il est affiché le paramètre **CONCENTRATION** en $\mu\text{g}/\text{Nml}$ avec la valeur fixée par défaut.



Réglez la valeur de la concentration à l'aide de la "*barre de*

défilement". Plage de valeurs : 1 - 80 $\mu\text{g}/\text{Nml}$.

Une fois la valeur sélectionnée, appuyez sur "*Enter*".

- Il est affiché le paramètre **DEBIT** en l/h , avec la valeur définie par défaut.



Réglez la valeur du débit à l'aide de la "*barre de*

défilement". Plage de valeurs : 10 - 50 l/h .

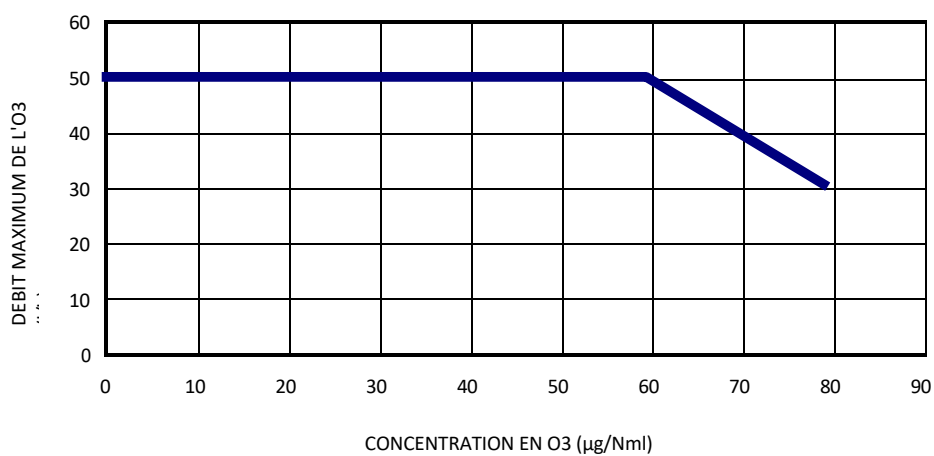
Une fois la valeur sélectionnée, appuyez sur "*Enter*".

Remarque :

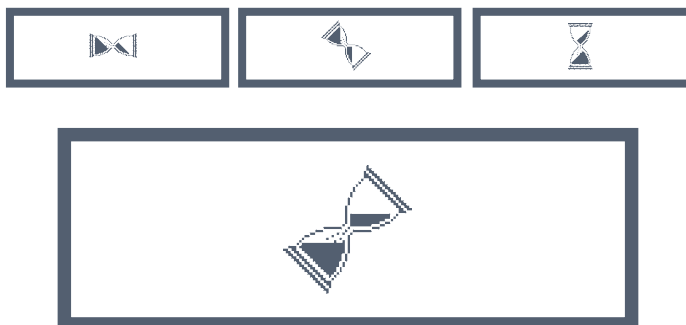
Le débit maximal de O_3 en mode manuel est limité par la concentration sélectionnée et la pression d'entrée de O_2 .

Voir l'illustration 4-6.

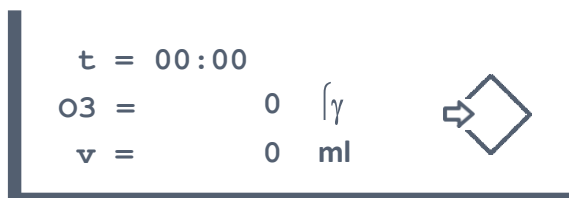
Pour plus d'informations, voir les sections 6.1, 4.3 et Erreur 4.

Illustration 4-6**Limites de débit / concentration**

4. Il est affiché une icône de sablier qui tourne pendant que le système effectue une **Processus d'ajustement** des paramètres précédemment sélectionnés.



- Une fois le processus de réglage terminé, l'écran affiche les paramètres pour le temps "t", l'ozone total "O3" et le volume "v" à une valeur de "0", et le symbole pour "Enter".

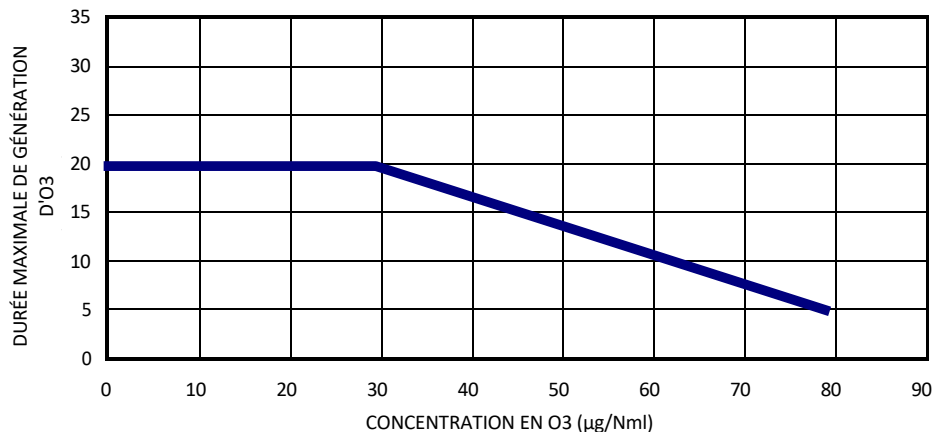


Remarque :

Le temps de génération maximum à partir de la fin du processus d'ajustement, indépendamment du fait que l'opérateur appuie sur "Enter" ou non, est limité par la concentration sélectionnée pour la thérapie. Voir l'illustration 4-7.

Illustration 4-7

Limites de temps/concentration



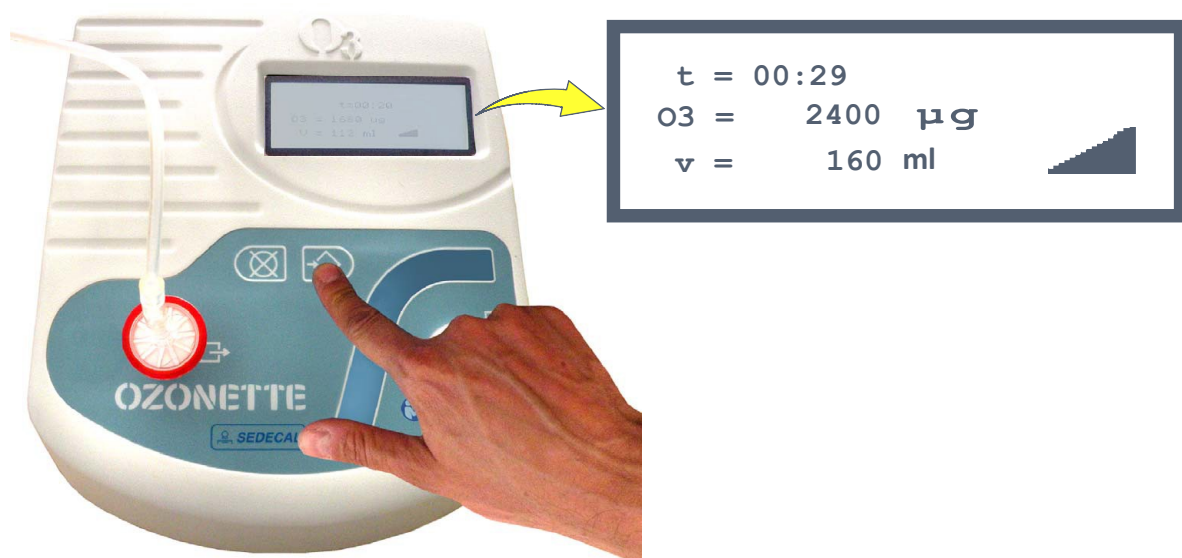
Remarque :

OZONETTE est un système compact, dont la capacité de refroidissement est donc limitée, comme le montre l'illustration 4-7 "Limites de temps/concentration". Malgré cela, l'unité peut être utilisée au-delà de sa capacité de refroidissement avec des réglages de performance inférieurs. Après une session utilisant des concentrations de 60 µg/Nml ou plus, l'unité peut être utilisée pour des réglages de concentration plus faibles ou laisser refroidir pendant 15 minutes pour passer à nouveau à des réglages de concentration élevés.

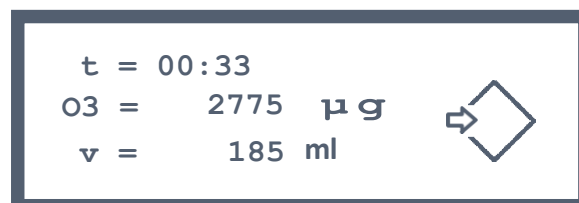


VÉRIFIEZ QUE TOUS LES ÉLÉMENTS DE LA THÉRAPIE SONT CORRECTEMENT INSÉRÉS AVANT D'APPUYER SUR "ENTRÉE". À PARTIR DE CE MOMENT, LE PROCESSUS DE GÉNÉRATION D'OZONE VA COMMENCER.

- Appuyez sur la commande "Enter" et maintenez-la enfoncée pour lancer le processus de **génération d'ozone**. L'écran affichera les valeurs des paramètres et la barre de progression croissante.



Relâchez la commande "Enter" à tout moment pour arrêter la production d'ozone. L'écran affiche les paramètres **Temps "t"**, **Ozone total "O3"** et **Volume "v"** avec les valeurs atteintes à ce moment.



Remarque :

L'opérateur peut arrêter le processus de génération d'ozone à tout moment, en relâchant la commande "Enter" et peut reprendre la génération d'ozone si nécessaire, en maintenant la commande "Enter" enfoncée jusqu'à ce que les valeurs attendues pour les paramètres soient atteintes.

- Une fois les valeurs requises atteintes, appuyez sur la commande "Annuler" ; l'écran affichera le symbole d'annulation du processus et les résultats finaux du temps "t", de l'ozone total "O3" et du volume "v".



- Après avoir terminé la thérapie, retirer toutes les lignes de conduction du connecteur de l'unité et/ou du Catalyseur externe.

Appuyez à nouveau sur la commande "Annuler" pour quitter le **mode de fonctionnement MANUEL** et revenir au menu principal.

4.5 OZONETTE DENT : MODES D'OPÉRATION / MENU PRINCIPAL



Il convient d'être extrêmement prudent lorsque l'on travaille avec de l'ozone gazeux dans la région intra-buccale afin d'éviter toute inhalation accidentelle d'ozone. L'utilisation de dispositifs d'aspiration dentaire est recommandée.

Quelques secondes après avoir allumé l'appareil, l'écran affiche le menu principal avec les icônes des modes de fonctionnement :



SYRINGE



OZONE EN CONTINU

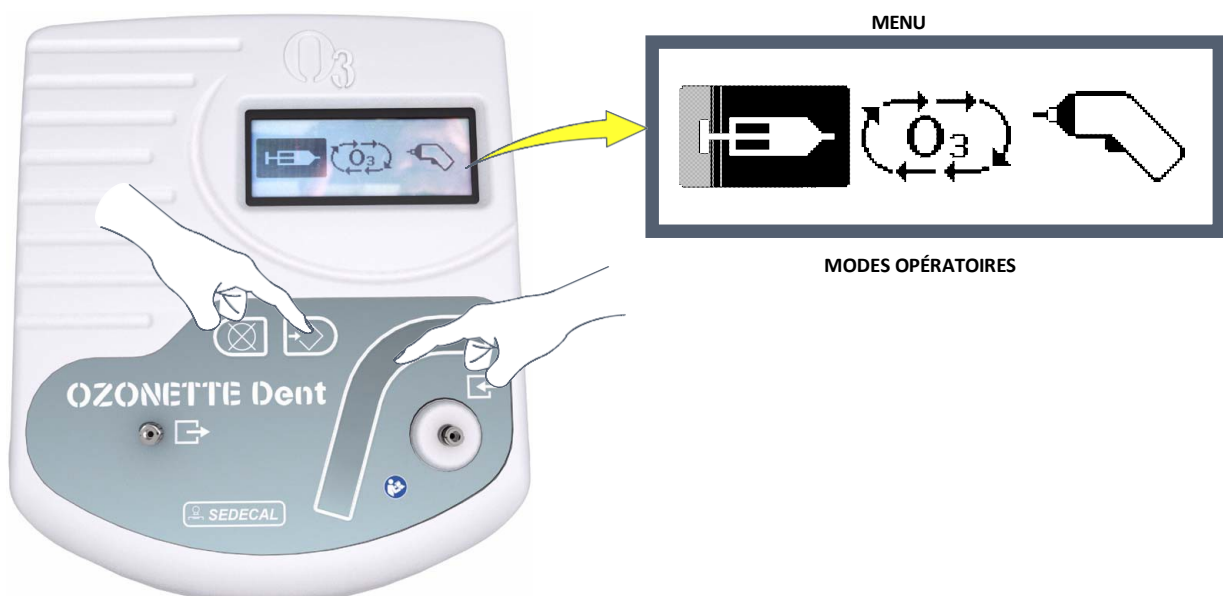


INJECTEUR D'OZONE

Faites glisser le bout du doigt le long de la "barre de défilement" pour passer d'un mode à l'autre, jusqu'à ce que le mode de fonctionnement requis apparaisse en surbrillance.

Appuyez sur "Enter" pour accéder aux sous-menus de ce mode.

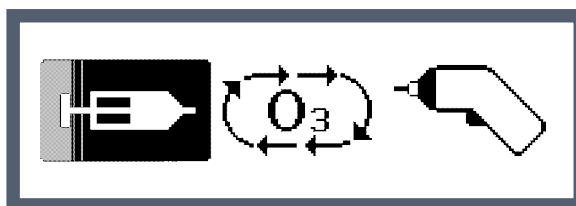
Dans le sous-menu, appuyez sur "Annuler" pour revenir au menu principal ou à une étape précédente.



4.5.1 MODE DE FONCTIONNEMENT : SERINGUE

Remarque :

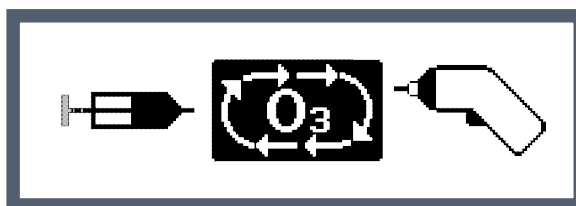
Le mode de fonctionnement du SYRINGE avec l'équipement OZONETTE DENT est le même que celui décrit avec l'équipement OZONETTE à usage général. Reportez-vous à la section 4.4.1.



4.5.2 MODE DE FONCTIONNEMENT : OZONE EN CONTINU

Remarque :

Le mode de fonctionnement OZONE CONTINU avec l'équipement OZONETTE DENT est le même que celui décrit avec l'équipement OZONETTE à usage général. Reportez-vous à la section 4.4.2.



4.5.3 MODE DE FONCTIONNEMENT : INJECTEUR D'OZONE

Le mode de fonctionnement de l'INJECTEUR D'OZONE est indiqué pour les thérapies dentaires telles que :

- Prévention chirurgicale et prothèse (stérilisation des tubes buccaux)
- Endodontie (insufflation, irrigation inter radiculaire)
- Parodontie (irrigation, insufflation)
- Médecine orale (irrigation, infiltration des lésions)
- Douleurs oro faciales et dysfonctionnement cranio-mandibulaire (DMC) (infiltration)

Ces thérapies doivent être effectuées conformément aux directives développées dans les protocoles médicaux standardisés. N'utilisez pas l'équipement à des fins autres que celles prescrites par le médecin ou le professionnel légalement autorisé, conformément aux réglementations spécifiques du pays.

Le logiciel spécifique utilisé pour le mode de fonctionnement de l'injecteur d'ozone tire parti des concentrations d'ozone pour obtenir des temps de traitement raccourcis, une meilleure cicatrisation, la désinfection des zones enflammées, la guérison des aphtes, des plaies ou de l'herpès, etc. Il permet également de stopper les caries dentaires et de réduire très rapidement la sensibilité des dents.

L'injecteur d'ozone peut utiliser différents types d'aiguilles, tant en calibre (de 21G à 30G) qu'en longueur, et doivent être fabriquées avec un matériau compatible avec l'ozone (*voir tableau 2-1*). Les aiguilles ne sont pas fournies avec l'équipement, il est donc de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que les aiguilles utilisées sont conformes aux réglementations spécifiques du pays.

L'injecteur d'ozone se compose d'un pistolet doté d'un circuit interne qui envoie l'ozone vers la sortie de la tête lorsque la gâchette est pressée, ou vers le catalyseur situé à sa base pour détruire l'ozone résiduel pendant la thérapie dentaire.



Connecter la ligne de conduction du connecteur de sortie "O₃" de l'unité au connecteur d'entrée de l'injecteur. Montez l'aiguille à utiliser sur la tête rotative.

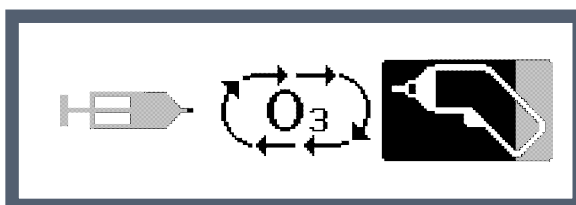
Il est recommandé de remplacer le catalyseur d'injecteur au moins une fois par an. Pour le remplacer, appuyez sur la cartouche vers l'intérieur et tournez-la d'un quart de tour.

4.5.3.1 SÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT POUR LE MODE INJECTEUR D'OZONE

Remarque .

La séquence suivante décrit la procédure générale du mode de fonctionnement de l'injecteur d'ozone.

1. Dans le menu principal, sélectionnez l'icône du **mode de fonctionnement de l'INJECTEUR D'OZONE** à l'aide de la *barre de défilement* et appuyez sur "Enter".



2. Il est affiché le paramètre **CONCENTRATION** en $\mu\text{g}/\text{Nml}$ avec la valeur fixée par défaut.



Réglez la valeur de la concentration à l'aide de la "*barre de défilement*". Plage de valeurs : 1 - 80 $\mu\text{g}/\text{Nml}$.

Une fois la valeur sélectionnée, appuyez sur "Enter".

3. Il est affiché le paramètre **DEBIT** en **l/h**, avec la valeur définie par défaut.



Réglez la valeur du débit à l'aide de la "barre de défilement". Plage de valeurs : 6 - 50 l/h.

Une fois la valeur sélectionnée, appuyez sur "Enter".

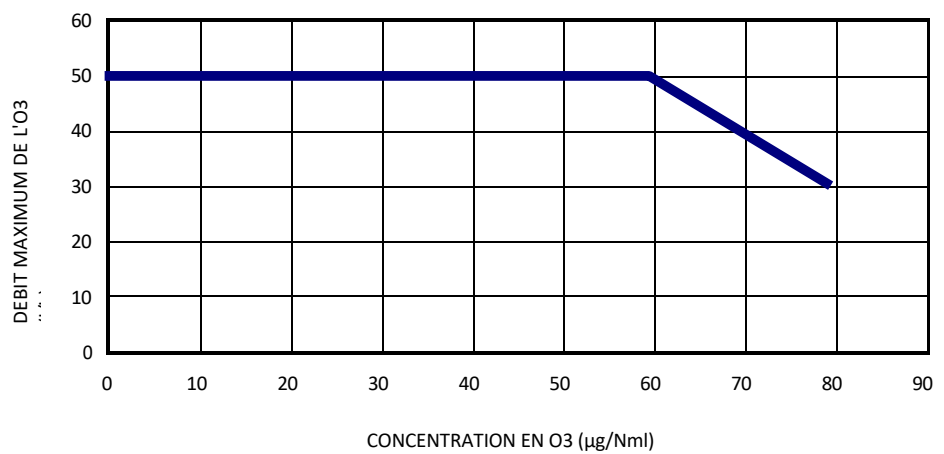
Remarque .

Le débit maximal de O₃ pour le mode de fonctionnement de l'injecteur d'ozone est limité par la concentration sélectionnée et la pression d'entrée de O₂ . Voir l'illustration 4-8.

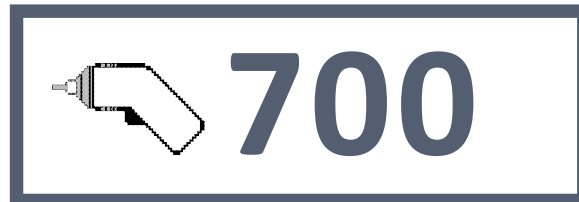
Les valeurs de débit peuvent être affectées par les caractéristiques de l'aiguille connectée et/ou la densité du tissu traité.

Pour plus d'informations, voir les sections 6.1, 4.3 et Erreur 4.

Illustration 4-8
Limites de débit / concentration



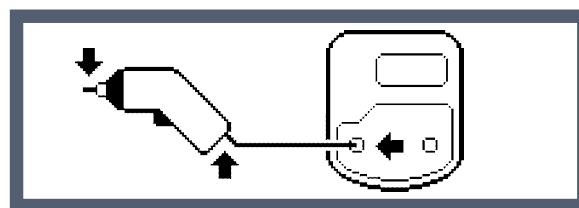
4. Il est affiché le paramètre **LIMITE DE PRESSION** en **millibars**, avec la valeur fixée par défaut.



Réglez la valeur de la limite de pression à l'aide de la "barre de défilement". Plage de valeurs : 400 - 800 mbar.

Une fois la valeur de la limite de pression sélectionnée, appuyez sur "Enter".

5. Une indication rappelant que tous les éléments (injecteur et aiguille) doivent être connectés avant de continuer s'affiche.



VÉRIFIEZ QUE TOUS LES ÉLÉMENTS DE LA THÉRAPIE SONT CORRECTEMENT INSÉRÉS, MÊME AVEC UNE AIGUILLE MONTÉE SUR LA TÊTE DE L'INJECTEUR, AVANT D'APPUYER SUR "ENTER". À PARTIR DE CE MOMENT, LE PROCESSUS DE GÉNÉRATION D'OZONE VA COMMENCER.

Appuyez sur "Enter" pour continuer une fois que les connexions sont établies.

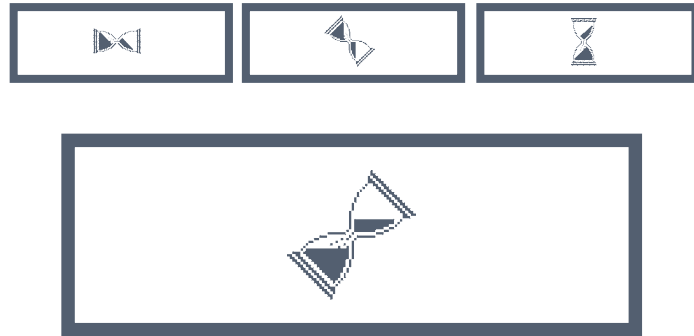
Remarque :

Le temps de génération maximum pour le mode de fonctionnement de l'injecteur d'ozone est limité à 4 minutes après avoir appuyé sur "Enter".

Remarque :

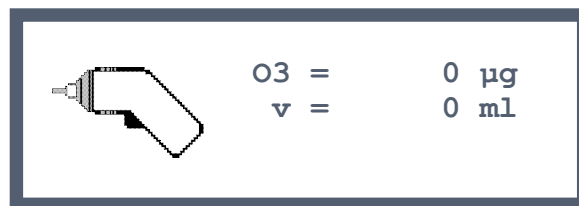
OZONETTE DENT est un système compact, donc avec une capacité de refroidissement limitée. Si, après plusieurs séances continues avec des concentrations $\geq 60 \mu\text{g}/\text{Nml}$, l'unité se limite à chauffer, elle peut encore être utilisée au-delà de sa capacité de refroidissement avec des concentrations plus faibles ou laisser refroidir pendant 15 minutes pour passer à nouveau à des concentrations élevées.

6. Il est affiché une icône de sablier qui tourne pendant que le système effectue une **Processus d'ajustement** des paramètres précédemment sélectionnés.

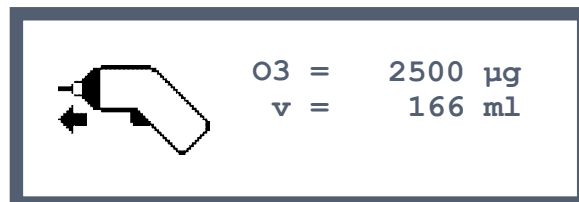


7. Une fois le réglage terminé, l'équipement émet trois "bips" pour avertir que le processus de **génération d'ozone a** commencé.

La vanne du connecteur "*O₃ Output*" s'ouvre et l'écran affiche les valeurs de la dose totale d'ozone (μg) et du volume (ml) à zéro. Tant que le déclencheur de l'injecteur n'est pas actionné, la petite quantité d'ozone résiduelle générée va directement vers le catalyseur de l'injecteur.



8. Lorsque la gâchette de l'injecteur est maintenue enfoncée, l'équipement émet un " bip " au début de l'opération, et l'ozone généré est envoyé à la tête et à l'aiguille de l'injecteur. À ce moment, l'écran affiche l'icône de l'injecteur avec une flèche, et les valeurs de dose (μg) et de volume (ml) appliquées jusqu'à ce que la gâchette de l'injecteur soit relâchée.



Lorsque la gâchette de l'injecteur est relâchée, les valeurs s'arrêtent, et lorsque la gâchette de l'injecteur est à nouveau maintenue enfoncée, les valeurs s'accumulent jusqu'à la fin du traitement.



L'aiguille doit toujours être montée dans la tête lorsque la gâchette de l'injecteur est maintenue enfoncée. Sinon, lorsque la gâchette est tirée, l'ozone sort directement, l'icône de l'injecteur avec la flèche ne s'affiche pas sur l'écran, et les valeurs de la dose (μg) et du volume (ml) ne sont pas modifiées, car la thérapie n'est pas effectuée correctement.



En cas de défaillance de la gâchette de l'injecteur d'ozone, appuyez sur le bouton "Annuler" ou débranchez l'appareil du secteur pour éviter que l'ozone ne s'échappe vers l'extérieur.

La pression de l'ozone est automatiquement contrôlée lorsqu'il sort par l'aiguille de l'injecteur. Plus l'aiguille est fine, plus la pression est élevée et plus la pression augmente au fur et à mesure que l'ozone est distribué.

Lorsque la pression atteint 300 millibars, l'appareil émet un long "bip" pour avertir l'opérateur.

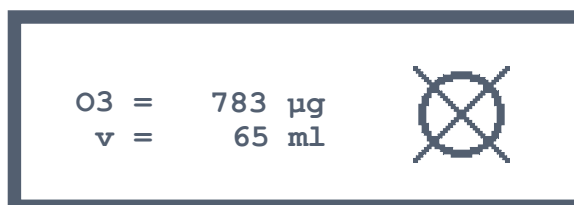
Lorsque la pression atteint la limite sélectionnée par l'opérateur pour la thérapie, l'unité émet un double "bip" pour avertir l'opérateur et commence à relâcher la pression en interne, permettant ainsi la poursuite de la thérapie.

Remarque .

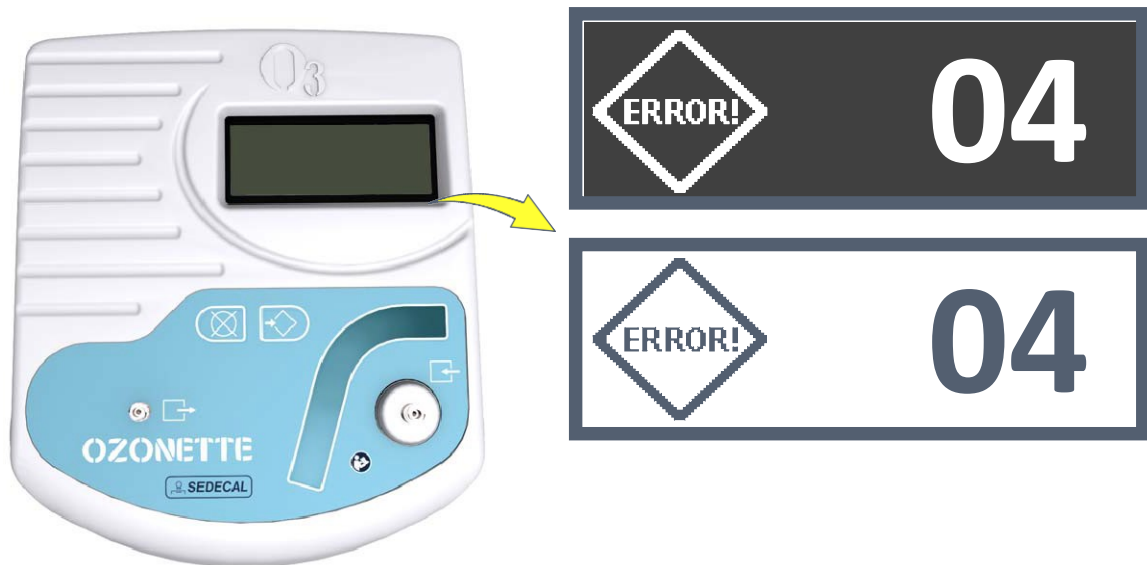
*L'opérateur peut arrêter le processus de génération d'ozone à tout moment, en appuyant sur "Annuler". L'écran affichera le symbole du processus **annulé**, et les valeurs obtenues jusqu'alors, c'est-à-dire O3 : Dose totale d'ozone et v : Volume généré.*

Pour continuer avec la génération d'ozone, appuyez sur "Enter".

Pour annuler le processus de génération d'ozone et revenir au menu principal, appuyez à nouveau sur "Annuler".



4.6 MESSAGES D'ERREUR



Les messages d'erreur identifient les défaillances du système qui peuvent se produire pendant le fonctionnement.

Les messages d'erreur sont affichés à l'écran, ce qui permet à l'opérateur d'informer le personnel de service afin d'identifier la source possible de l'erreur, de sorte qu'il puisse être préparé à corriger la panne avant de se rendre sur l'installation.



Si une erreur se produit au cours d'une thérapie, l'opérateur doit arrêter la thérapie pour éviter toute blessure éventuelle du patient.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle général lorsqu'une erreur se produit pendant le fonctionnement du système, afin de vérifier que les *lignes de conduction d'oxygène* sont ouvertes (*bouteille d'oxygène/ligne de conduction d'oxygène*) et que la pression dans la *bouteille d'oxygène* est suffisante. Vérifiez également que les lignes ne sont pas obstruées et qu'elles ne sont pas pressées, pliées, desserrées ou déconnectées, en particulier dans les lignes de conduction connectées au *connecteur de sortie de l'O₃* et au *connecteur de retrait de l'O₃*.

Remarque .

L'unité arrête l'activité lorsqu'une erreur se produit et un message d'erreur s'affiche à l'écran.

Appuyez sur "Annuler" pour réinitialiser la condition d'erreur ; le système retourne au menu principal.

Erreur pendant la génération d'ozone :

Lorsque l'un des cas énumérés ci-dessous se produit, un *message d'erreur* s'affiche à l'écran et le processus en cours est annulé :

- Lorsqu'une chute du *débit d'ozone* se produit.

- Lorsque la *température* à l'intérieur de l'appareil est excessivement élevée.

- Lorsque la *consommation d'énergie* est excessive.

Suspension temporaire de la production d'ozone :

En règle générale, lorsqu'il y a une *surpression* dans la *sortie de l'ozone*, la *production d'ozone* est temporairement suspendue ; le symbole de l'ozone est affiché.



" **SURPRESSION** " avec les valeurs obtenues jusqu'alors, sauf pour le mode de fonctionnement Seringue, où une croix sur une icône de seringue est affichée.

Tableau 4-1
Codes d'erreur

ERROR	DESCRIPTION	CE QU'IL FAUT FAIRE (OPÉRATEUR)
---	<p>Erreur d'affichage.</p> <p>Aucun caractère ne s'affiche à l'écran alors que l'appareil est allumé ; caractères illisibles ou chiffres pâlistants affichés.</p>	<p>Mettez l'appareil à l'arrêt et en marche.</p> <p>Si l'erreur persiste, mettez l'appareil hors tension et appelez le service après-vente.</p>
ERREUR 1	<p>Erreur de température.</p> <p>L'appareil dépasse une <i>température</i> maximale d'environ 60 C°, détectée par le <i>capteur de température</i> interne.</p> <p>Causes possibles : Exposition prolongée au soleil ou à toute autre source de chaleur, conditions environnementales hors des conditions normales de fonctionnement. Production d'<i>ozone</i> à une <i>concentration</i> élevée pendant une période prolongée.</p>	<p>Éteignez l'appareil et placez-le dans un endroit frais et sec, à l'abri des rayons du soleil ou de toute autre source de chaleur, pendant une durée suffisante pour que la <i>température</i> baisse.</p> <p>Mettez l'appareil en marche.</p> <p>Si l'erreur persiste, mettez l'appareil hors tension et appelez le service d'assistance technique.</p>
ERREUR 2	<p>Erreur actuelle.</p> <p>Surintensité dans le circuit haute tension, due à un bug (<i>par exemple</i>, un court-circuit).</p>	<p>Mettez l'appareil à l'arrêt et en marche.</p> <p>Si l'erreur persiste, mettez l'appareil hors tension et appelez le service d'assistance technique.</p>
ERROR 4	<p>Erreur de pression d'entrée ou de débit.</p> <p>L'unité ne peut pas atteindre la valeur configurée pour le <i>débit</i> ou la valeur fixée en interne par le système pour le mode de fonctionnement sélectionné.</p> <p>Causes possibles : Déconnexion ou défaillance de la connexion de l'<i>oxygène</i> à l'unité. La valve de la <i>bouteille d'oxygène</i> est fermée. Erreur dans le circuit pneumatique qui empêche l'<i>oxygène</i> de pénétrer dans le compteur.</p>	<p>Si l'erreur 4 apparaît pendant la mise en marche de l'unité, supprimez l'indication d'erreur et continuez à fonctionner en appuyant sur "Cancel", en tenant compte du fait que la gamme de débit sera limitée par le maximum réalisable en fonction des conditions de pression d'entrée disponibles.</p> <p>En cas de remplissage de la seringue, il se peut qu'elle ne soit pas complètement remplie ou que la concentration présélectionnée ne soit pas atteinte.</p> <p>Éteignez l'appareil et vérifiez :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez que la connexion d'<i>oxygène</i> à l'unité et l'alimentation en <i>oxygène</i> ont la pression correcte : entre 1,5 et 4,0 bars (22 -58 PSI). -- Si vous utilisez une bouteille d'<i>oxygène</i>, vérifiez que le robinet principal de la bouteille et les robinets du régulateur sont ouverts et que la pression d'<i>oxygène</i> est supérieure à 2 bars (29 PSI). - Vérifiez qu'il n'y a pas de fuites dans la ligne de conduction de l'<i>oxygène</i> entre l'alimentation de sortie et le connecteur d'entrée de l'unité. <p>Mettez l'appareil en marche.</p> <p>Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service extérieur.</p>

Tableau 4-1 (suite)
Codes d'erreur

ERROR	DESCRIPTION	CE QU'IL FAUT FAIRE (OPÉRATEUR)
ERREUR 5	<p>Erreur de pression.</p> <p>La <i>pression de sortie de l'ozone</i> dépasse le seuil de sécurité fixé : 2 bar.</p> <p>Causes possibles :</p> <p>Défaillance ou obstruction interne ou externe dans le circuit de sortie de l'ozone (pincement de la ligne de conduction, dysfonctionnement du catalyseur interne). Dysfonctionnement des dispositifs auxiliaires.</p> <p>Fuite de la valve d'entrée.</p>	<p>Éteignez l'appareil et vérifiez :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez que la connexion d'<i>oxygène</i> à l'unité et l'alimentation en <i>oxygène</i> ont la pression correcte : entre 1,5 et 4,0 bars (22 - 58 PSI). -- Si vous utilisez une bouteille d'<i>oxygène</i>, vérifiez que la valve principale de la bouteille et les valves du régulateur sont ouvertes et que la pression d'<i>oxygène</i> est supérieure à 2 bars (29 PSI). - Vérifiez qu'il n'y a pas de fuites dans la ligne de conduction de l'<i>oxygène</i> entre l'alimentation de sortie et le connecteur d'entrée de l'unité. - S'assurer que les dispositifs auxiliaires (filtres anti-poussière, lignes de conduction, seringues, bouteilles, sacs, etc.) sont correctement connectés au <i>connecteur de sortie de l'ozone</i> et en parfait état, et vérifier extérieurement l'absence de colliers de serrage, d'obstructions ou de défaillances de la ligne de conduction connectée via le <i>connecteur de sortie de l'ozone</i> ou des dispositifs auxiliaires. <p>Mettez l'appareil sous tension.</p> <p>Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service extérieur.</p>
ERREUR 6	<p>Erreur de fuite (mode seringue).</p> <p>Dysfonctionnement du circuit pneumatique, dans le processus de génération d'<i>ozone</i>.</p> <p>Causes possibles :</p> <p>Perte d'étanchéité du circuit pneumatique due à la rupture ou au retrait d'une connexion interne ou à la défaillance d'un composant.</p> <p>Le dispositif correspondant n'est pas connecté au <i>connecteur de sortie de l'ozone</i> (par exemple, le filtre, la seringue ou le tube ne sont pas branchés, sont défectueux ou mal connectés).</p>	<p>Éteignez l'appareil et vérifiez :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez que la connexion d'<i>oxygène</i> à l'unité et l'alimentation en <i>oxygène</i> ont la pression correcte : entre 1,5 et 4,0 bars (22 -58 PSI). -- Si vous utilisez une bouteille d'<i>oxygène</i>, vérifiez que le robinet principal de la bouteille et les robinets du régulateur sont ouverts et que la pression d'<i>oxygène</i> dépasse 2 bars (29 PSI). - Vérifiez qu'il n'y a pas de fuites dans la ligne de conduction de l'<i>oxygène</i> entre l'alimentation de sortie et le connecteur d'entrée de l'unité. - S'assurer que les dispositifs auxiliaires (filtres anti-poussière, lignes de conduction, seringues, bouteilles, sacs, etc.) sont correctement connectés au <i>connecteur de sortie de l'ozone</i> et en parfait état. <p>Mettez l'appareil en marche.</p> <p>Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service extérieur.</p>
ERROR 8	<p>Erreur de communication.</p> <p>Il n'y a pas de communication entre les deux CPU de l'unité (carte d'interface et carte de contrôle).</p>	<p>Mettez l'appareil à l'arrêt et en marche.</p> <p>Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service extérieur.</p>

Tableau 4-1 (suite)

Codes d'erreur

ERROR	DESCRIPTION	CE QU'IL FAUT FAIRE (OPÉRATEUR)
ERROR 9	<p>Erreur de générateur.</p> <p>Il peut apparaître après le démarrage de l'appareil, pendant l'auto-vérification de l'étalonnage.</p> <p>Causes possibles : Mauvaise calibration. Température : Surchauffe du système ou sur refroidissement du système.</p>	<p>Mettez l'appareil hors tension.</p> <p>En cas de surchauffe, laissez l'appareil refroidir pendant 15 minutes et remettez-le en marche.</p> <p>En cas de sur refroidissement, appuyez sur Annuler, sélectionnez le mode de fonctionnement manuel, remplissez une seringue en sélectionnant une valeur de concentration de 40 µg/Nml ; répétez le processus en remplissant à nouveau la seringue à 40 µg/Nml. Mettez l'appareil hors tension et sous tension.</p> <p>Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service extérieur.</p>
ERROR 10	<p>Erreur de transformateur.</p> <p>Causes possibles : Déconnexion du transformateur.</p>	<p>Mettez l'appareil à l'arrêt et en marche.</p> <p>Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service extérieur.</p>

SECTION 5 ENTRETIEN PÉRIODIQUE

Étant donné que cet équipement exige la plus grande précision dans tous ses paramètres, il **incombe au propriétaire** de procéder à des examens périodiques de l'équipement et de l'entretenir ou de prendre les mesures nécessaires pour effectuer l'entretien.

Il existe deux niveaux de maintenance : le premier consiste en des tâches à effectuer par l'utilisateur/opérateur, et le second en des tâches à effectuer exclusivement par le personnel de service.

Le premier service de maintenance préventive doit être effectué trois (3) ans après l'installation. Il est recommandé d'effectuer annuellement les services d'entretien suivants.

Le fabricant s'engage à tenir à disposition toutes les pièces de rechange de cet équipement pendant une durée minimale de dix (10) ans après sa fabrication.



N'ESSAYEZ JAMAIS D'EFFECTUER DES TÂCHES D'ENTRETIEN LORSQUE L'ÉQUIPEMENT EST UTILISÉ AVEC UN PATIENT.

5.1 TÂCHES DE L'OPÉRATEUR

Les tâches de cet entretien périodique doivent inclure :



***NE PAS RETIRER LE BOÎTIER, NI DÉMONTER OU MANIPULER LES COMPOSANTS INTERNES DE L'APPAREIL.
CELA POURRAIT CAUSER DE GRAVES BLESSURES ET DES DOMMAGES À L'ÉQUIPEMENT.***



N'ESSAYEZ PAS DE NETTOYER UNE PARTIE QUELCONQUE DE L'APPAREIL LORSQU'IL EST EN MARCHE. TOUJOURS ÉTEINDRE L'APPAREIL ET L'ISOLER DU RÉSEAU ÉLECTRIQUE AVANT DE LE NETTOYER.

1. Éteignez l'équipement.
2. Vérifiez les câbles d'alimentation externe et la conduction de l'alimentation en oxygène à partir du régulateur de pression de la bouteille ou de l'alimentation en oxygène centralisée.

3. Nettoyez fréquemment l'équipement, en particulier si des produits chimiques corrosifs sont présents.

Nettoyez les couvertures et les surfaces externes, en particulier les parties qui pourraient être en contact avec les patients, avec un chiffon humidifié à l'eau chaude avec un savon doux. Essuyez avec un chiffon humidifié à l'eau claire.

Lorsqu'il est nécessaire de désinfecter le pupitre de commande, nettoyez-le avec un chiffon imprégné d'alcool isopropylique.

N'appliquez pas directement de liquide sur l'écran ou d'autres surfaces, et n'utilisez pas de nettoyeurs contenant de l'eau de Javel, de l'ammoniaque ou tout autre liquide abrasif ou solvant, cela pourrait endommager l'équipement.

5.2 TÂCHES DE SERVICE TECHNIQUE

Seul le personnel de service spécifiquement formé à cet équipement doit travailler sur les tâches d'entretien (installation, étalonnage ou maintenance) de l'équipement.

(Reportez-vous aux chapitres respectifs du manuel d'entretien fourni avec l'équipement).

SECTION 6 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

6.1 DONNÉES TECHNIQUES

FACTORS	VALEURS DE GÉNÉRATEUR
Régulation de la concentration en O ₃ (1)	1 -- 80 µg/Nml (par paliers de 1 µg/Nml) O ₃ Tolérances de concentration : ±10% ±2 µg/Nml
O ₃ Débit de sortie (1)	10 - 50 l/h en mode de fonctionnement manuel et continu de l'ozone O ₃ Tolérance de débit : ±10%
	6 - 50 l/h en mode de fonctionnement de l'injecteur d'ozone pour l'usage dentaire O ₃ Tolérance de débit : ±3 l/h pour ±30 l/h, ±10% pour > 30 l/h.
Pression d'entrée O ₂ (2)	1,5 - 4,0 bar (22 - 58 PSI) <i>Pour le tuyau O₂ en polyuréthane, Ø 6 mm</i> <i>Pression d'entrée maximale : 5.5 bar</i>
O ₃ Pression de sortie maximale	0,7 bar en mode de fonctionnement manuel et continu de l'ozone
	0,8 bar en mode de fonctionnement de l'injecteur d'ozone pour l'usage dentaire
Temps maximum continu de génération de O ₃ pendant une thérapie	5 - 20 minutes, en fonction de la concentration sélectionnée, en mode de fonctionnement manuel et continu de l'ozone Tolérance de temps : ±10%
	4 minutes en mode de fonctionnement de l'injecteur d'ozone pour l'usage dentaire Tolérance de temps : ±10%
Performance maximale	3 g/h
Système de connexion	Luer-lock
Alimentation électrique	Ligne d'entrée de l'alimentation électrique médicale : Monophasé 100 - 240 V~, 1,5 A, 50 - 60 Hz Ligne de sortie de l'alimentation médicale vers le générateur : 24 V=, 2,5 A
Consommation d'énergie	60 W
<p>Notes :</p> <p>(1) La valeur maximale de la concentration en O₃ et la pression d'entrée de l'O₂ limitent la valeur maximale du débit de sortie de l'O₃.</p> <p>(2) En dessous de 2 bar, le débit maximum sera réduit en raison d'un manque de pression d'entrée.</p>	

6.2 EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES

Stockage / Transport Conditions environnementales	Plage de température de - 10 C° à 70 C° Humidité relative de 10% à 80% (sans condensation) Pression atmosphérique de 500 hPa à 1060 hPa
Fonctionnement Conditions environnementales	Plage de température de 10 C° à 40 C° Humidité relative (sans condensation) de 30% à 75% Pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

6.3 DIMENSIONS

LES DIMENSIONS ET LE POIDS DU GÉNÉRATEUR				
Longueur	Largeur	Hauteur	Poids	
25 cm (9.8 ")	27 cm (10.6 ")	12 cm (4.7 ")	3 Kg (6.7 lb)	

Illustration 6-1 Dimensions

