



## MODE D'EMPLOI

30.200.20 Version 230 Volt  
30.200.10 Version 120 Volt

FR

## Scie en plâtre "Electronic Power" (puissance électronique)

### TABLE DES MATIÈRES

<b>1</b>	<b>Explication des symboles</b>	1
<b>2</b>	<b>Avertissements</b>	1
2.1	Mode d'emploi	1
2.2	Généralités	1
2.3	Restrictions	2
2.4	Application et consignes de sécurité	2
2.5	Conditions environnementales	2
2.6	CEM (compatibilité électromagnétique)	2
2.7	Informations complémentaires	2
<b>3</b>	<b>Description du produit</b>	2
3.1	Champ d'application du produit scie à plâtre	2
3.2	Scie à plâtre électrique	2
3.3	Lames de scie	2
3.4	Scie à plâtre d'extraction	2
3.5	Objectif	2
3.5.1	Scie à plâtre	3
3.5.2	Lames de scie	3
3.5.3	Unité d'aspiration pour scie à plâtre	3
3.6	Indication	3
3.7	Contre-indication	3
3.8	Risques liés au produit	3
3.9	Complications de la maladie	3
3.9.1	Complications liées au traitement	3
3.9.2	Complications liées au produit	3
<b>4</b>	<b>Utilisation prévue</b>	3
4.1	Qualification de l'utilisateur	3
<b>5</b>	<b>Appareil SME, mode d'emploi</b>	3
5.1	Dispositif ME, mise en service	3
5.1.1	Dispositif ME, numéro de série	3
5.1.2	Dispositif ME, mise hors tension	3
5.1.3	Dispositif ME, mise en marche	3
5.1.4	Dispositif ME, contrôle de la vitesse	3
5.1.5	Lames de scie	3
5.1.5.1	Durée de vie de la lame de scie	4
5.1.6	Lames de scie, différenciation visuelle	4
5.1.7	Lames de scie, matrice d'utilisation	4
5.1.8	Lames de scie, structure	4
5.1.8.1	Serrage ou desserrage des lames de scie	4
5.1.8.2	Assemblage, lame de scie uniquement	4
5.1.8.3	Mise en place, avec disque de limitation de profondeur	4
5.2	Mise en service	5
5.3	Dépannage / défaut, électrique	5
5.4	Dépannage / défaut, mécanique	5
<b>6</b>	<b>Garantie B2B</b>	5
<b>7</b>	<b>Nettoyage / Stérilisation</b>	5
7.1	Nettoyage / stérilisation, dispositif ME	5
7.2	Nettoyage / stérilisation, lames de scie	5
<b>8</b>	<b>Entretien / réparations / révisions</b>	5
<b>9</b>	<b>Définition, application, type de pièce BF</b>	5
<b>10</b>	<b>Protection de l'environnement, élimination</b>	5
<b>11</b>	<b>Accessoires et produits combinés</b>	6
<b>12</b>	<b>Pièces de rechange</b>	6
<b>13</b>	<b>Incidents graves</b>	6
<b>14</b>	<b>Distributeur</b>	6
<b>15</b>	<b>Fabricant</b>	6
<b>16</b>	<b>Description technique / données</b>	7
<b>17</b>	<b>Compatibilité électromagnétique</b>	7
17.1	Directives et déclaration du fabricant	7
17.1.1	Émissions électromagnétiques	7
17.1.2	Immunité électromagnétique	8
17.1.3	Distances de sécurité recommandées	8
17.1.4	Tableaux d'isolation / diagramme d'isolation	9
<b>18</b>	<b>Diagramme de circuit / diagramme de bloc</b>	10

## 1. Explication des symboles

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi et suivre toutes les instructions avec précision.

	Attention
	Suivre le mode d'emploi
	Risque de choc électrique
	Débrancher la fiche secteur de l'alimentation électrique
	Double isolation, classe de protection II
	Application médicale type de pièce BF
	Signe de courant alternatif
	Marque de conformité CE
	Mise hors ou sous tension de l'appareil ME
	Symbole pour les instructions d'élimination
	Dispositif médical
	Symbole pour "fragile"
	Symbole pour "Protéger de l'humidité"
	Symbole pour "Protéger de la chaleur"
	Symbole pour "Température MIN-MAX"
	Symbole pour "Top" (haut)
	Symbole pour "humidité MIN-MAX"
	Symbole de la "pression atmosphérique"
	Fabricant
	UDI (Unique Device Identification)
	Numéro d'enregistrement unique

## 2. Avertissements

### 2.1. Mode d'emploi



L'utilisateur doit lire attentivement ce mode d'emploi, le suivre et l'appliquer avec précision. En lisant attentivement ce mode d'emploi, l'utilisateur doit se familiariser avec l'éventail des fonctions et le mode de fonctionnement.



### 2.2. Général




Il est interdit d'ouvrir l'appareil ME, de remplacer ou de modifier le câble d'alimentation ou la fiche d'alimentation. En outre, il est interdit d'apporter des modifications ou des changements à l'appareil ME.



Il est interdit d'utiliser le câble d'alimentation à d'autres fins que celles prévues, par exemple pour suspendre l'appareil ME. Le câble d'alimentation doit être tenu à l'écart de la chaleur, de l'huile, des arêtes vives et des pièces mobiles de l'appareil. Les câbles d'alimentation endommagés ou enroulés doivent être réparés.

L'utilisateur doit s'assurer de la sécurité fonctionnelle et du bon état de l'appareil ME avant chaque utilisation de l'appareil ME.

Ne touchez jamais la fiche de l'appareil ME ou la prise de courant avec des mains mouillées ou humides, car il y a un risque d'électrocution.

<b>Mode d'emploi Electronic Power</b>				 SURGICAL INSTRUMENTS
<b>Valable à partir de :</b>	<b>01.06.2022</b>	<b>Version :</b>	<b>H</b>	

La pénétration de liquides et de solides doit être expressément et absolument évitée. Aucun liquide ne doit être placé ou stocké sur ou au-dessus de l'appareil ME.

Le dispositif ME n'est pas protégé contre les effets des forces mécaniques importantes et des chutes.

L'appareil ME doit être éteint et débranché de l'alimentation électrique après chaque utilisation.

### 2.3. Restrictions



Le dispositif ME n'est pas prévu ou conçu pour être utilisé dans les salles d'opération ou dans les salles où l'environnement est stérile.

L'appareil ME n'est pas destiné à être utilisé dans des atmosphères potentiellement explosives. Ne branchez la fiche secteur à l'alimentation électrique qu'en dehors des atmosphères potentiellement explosives.

Le dispositif ME ne peut être utilisé qu'avec des lames de scie du fabricant du dispositif ME.

N'utiliser que des lames de scie bien affûtées, respecter le chapitre 5.1.5.1.

Le taux d'oscillation au niveau 5 ou 6 ne doit être utilisé que dans des cas extrêmement exceptionnels. Les appareils ME qui fonctionnent presque continuellement ou en permanence au niveau 5 ou 6 sont soumis à une usure plus importante et ont donc une durée de vie plus courte.

### 2.4. Application et consignes de sécurité



Portez des équipements de protection individuelle tels que des lunettes de protection, un masque anti-poussière et des protections auditives pour vous-même et les personnes se trouvant à proximité. Observez et suivez les directives de l'association d'assurance responsabilité civile des employeurs et des organisations équivalentes.

Portez au moins un masque anti-poussière et des lunettes de protection lorsque vous coupez un pansement afin d'éviter l'inhalation de la poussière et attendez que la poussière se soit déposée (et que la zone de travail ait été nettoyée si nécessaire) avant d'enlever l'équipement de protection individuelle.



Attention Risque de blessure, les lames de scie ont des bords tranchants. Cet avertissement doit toujours être respecté lors de l'utilisation sur des patients et lors du remplacement des lames de scie.

Avant de changer les lames de scie, attendez quelques minutes pour permettre à la lame de scie de refroidir à la température ambiante.

Pour les patients sensibles au bruit ou anxieux, tels que les enfants, les adolescents ou les personnes âgées, nous recommandons de régler l'appareil ME sur un niveau de vibration faible (niveau 1 ou 2).

Les personnes qui portent un appareil auditif (par exemple, un appareil auditif, un amplificateur auditif ou un appareil similaire) doivent retirer, enlever et éteindre ces appareils. Nous recommandons d'utiliser l'appareil ME à un niveau de vibration faible (niveau 1 ou 2).

Les personnes qui ont des systèmes auditifs partiellement ou totalement implantables (prothèses auditives implantables ou similaires) doivent les éteindre ou les mettre en sourdine si possible. Pour ces patients, l'appareil ME ne peut être utilisé qu'à un faible niveau de vibration (niveau 1 ou 2).

### 2.5. Conditions ambiantes



L'appareil ME ne peut être installé ou utilisé que dans des locaux prévus à cet effet (cliniques, cabinets médicaux agréés). Les installations électriques et leurs systèmes électriques doivent être installés au moins conformément aux normes CEI applicables et doivent être conformes aux lois, réglementations et exigences nationales applicables.

L'appareil ME, la fiche secteur et la prise secteur ne doivent en aucun cas être utilisés, allumés, exploités, branchés ou utilisés dans un environnement,

- a.) ceux qui contiennent de l'oxygène,
- b.) dans lesquels des mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène, du protoxyde d'azote ou d'autres gaz anesthésiques sont présents,
- c.) dans lesquels se trouvent des mélanges inflammables ou inflammables,

d.) dans lesquels se trouvent des produits chimiques hautement inflammables, inflammables ou explosifs, tels que des désinfectants pour la peau ou les surfaces,

quel que soit l'état de l'agrégat (solide, liquide ou gazeux), est enrichi, peut être enrichi, pourrait être enrichi ou sera enrichi.

Pour des raisons de sécurité, l'appareil ME ne doit jamais, et à aucun moment, être stocké, entreposé temporairement ou mis de côté dans un tel environnement. Cet avertissement doit être strictement respecté et appliqué à tout moment, sans exception. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un incendie et/ou une explosion.

### 2.6. CEM (compatibilité électromagnétique)



Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doivent donc être installés et mis en service conformément aux instructions relatives à la CEM contenues dans les documents d'accompagnement.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.

L'utilisation d'autres câbles d'alimentation et/ou d'autres longueurs de câbles d'alimentation peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité aux interférences de l'appareil ME.

Le dispositif ME ne doit pas être placé directement à côté ou au-dessus d'autres dispositifs. S'il est nécessaire de faire fonctionner le dispositif ME à proximité ou au-dessus d'autres dispositifs, le dispositif ME doit être surveillé afin de pouvoir contrôler son utilisation / fonctionnement prévu dans cette disposition.

### 2.7. Informations complémentaires

Les informations supplémentaires suivantes doivent être observées et respectées pour le dispositif ME.



**MPBetreibV**

## 3. Description du produit

### 3.1. Champ d'application du produit Scie à plâtre

1 pièce	Dispositif ME Scie à plâtre
1 pièce	Lame de scie Ø50 mm
1 pièce	Lame de scie Ø65 mm
1 paire	Clé à usage unique 11 mm

L'équipement de base peut varier en fonction de l'ampleur de la commande.



Veillez vérifier que l'envoi n'est pas endommagé et qu'il est complet dès sa réception. Les réclamations ultérieures ne peuvent être prises en compte.

### 3.2. Scie à plâtre électrique

L'appareil ME est une scie oscillante, c'est-à-dire que la lame de scie ne tourne pas à 360 degrés, comme c'est le cas pour une scie circulaire, mais oscille de quelques degrés dans le sens des aiguilles d'une montre, puis dans le sens inverse, comme un pendule ou une balançoire (pour enfants). Cela permet notamment d'éviter que la sciure ne se répande dans la pièce ou dans les environs.

### 3.3. Lames de scie

Le dispositif médical (lame de scie) consiste généralement en une géométrie circulaire ou semi-circulaire de différents diamètres et largeurs de lame. En fonction de leur conception, les lames de scie sont équipées de dents tranchantes à un angle spécifique. Les dents servent de dents de coupe et assurent l'enlèvement approprié des matériaux à scier (matériau de plâtre). Les lames de scie peuvent être fixées mécaniquement aux scies à plâtre au moyen d'une vis. Les lames de scie sont des produits médicaux réutilisables, mais ne peuvent pas être retraitées.

### 3.4. Scie à plâtre d'extraction

Ce produit (qui n'est pas un dispositif médical) est un système d'aspiration (électrique) qui assure l'élimination du matériel de plâtre / des éclats de plâtre au moyen d'un processus d'aspiration par le vide avec une puissance appropriée. Le produit sert donc à l'utilisateur comme aide à la séparation des plâtres.

### 3.5. Utilisation prévue

La notion de "destination" est à mettre sur le même plan que celle d'"utilisation prévue".

<b>Mode d'emploi Electronic Power</b>				<b>dimedada</b> <sup>®</sup> SURGICAL INSTRUMENTS
<b>Valable à partir de :</b>	<b>01.06.2022</b>	<b>Version :</b>	<b>H</b>	

### 3.5.1. Scie à plâtre

L'appareil ME est utilisé exclusivement pour couper les pansements en plâtre naturel et les pansements synthétiques durs.

### 3.5.2. Lames de scie

Les lames de scie sont conçues exclusivement pour couper les plâtres afin de les retirer.

### 3.5.3. Unité d'extraction pour scie à plâtre

Enlèvement du plâtre.

## 3.6. Indication

Les exemples suivants décrivent l'utilisation de scies à plâtre oscillantes avec accessoires :

- Retrait d'un plâtre pour réévaluation
- Retrait d'un plâtre ou si les antécédents médicaux indiquent la présence d'un corps étranger sous-jacent
- Ablation d'un plâtre pour éliminer une infection sous-jacente dans le cadre d'une septicémie
- Couper un plâtre pour les voyages en avion (souvent prescrit par les compagnies aériennes avant l'embarquement)

## 3.7. Contre-indication



L'appareil ME ne doit pas être utilisé sur des patients qui ont, possèdent ou se plaignent d'irritations et/ou de lésions cutanées. L'appareil ME ne doit pas non plus être utilisé sur des patients souffrant de brûlures ou de brûlures chimiques. Le dispositif ME est contre-indiqué pour toutes les applications autres que la technologie spécifiée dans l'utilisation prévue.

## 3.8. Risques liés au produit



Blessures par coupure dues à une erreur de l'utilisateur lors du contact avec la peau.

Risque de brûlures par des lames de scie émoussées.

## 3.9. Complications

### 3.9.1. Complications liées au traitement



Durée de port trop longue (déminéralisation, diminution de la circulation sanguine).

Atrophie des muscles, des tendons et de l'appareil capsulaire.

Restrictions irréversibles des mouvements.

Thromboses (surtout en cas d'immobilisation du membre inférieur - prophylaxie de la thrombose).

Points de pression avec nécrose cutanée (surtout dans les zones proéminentes telles que le poignet, la tête du péroné, le coude, ... constrictions.

Syndrome du compartiment.

Désalignements.

### 3.9.2. Complications liées au produit



Lésions nerveuses.

Blessures lors du retrait du bandage.

Irritation de la peau.

Dans le cadre de la surveillance du marché, d'autres risques potentiels liés aux concurrents ont été identifiés, tels que les chocs électriques ou les courts-circuits.

## 4. Utilisation prévue



Faites des essais de coupe et entraînez-vous ! Pour ce faire, appliquez un bandage sur une bûche d'un diamètre d'environ 7 à 10 cm, conformément aux instructions du fabricant du bandage. Entraînez-vous à couper jusqu'à ce que vous ne voyiez plus de traces de coupe de la lame de scie sur la bûche.

L'efficacité d'une bande de sécurité pendant le traitement au plâtre protège le patient du contact avec la lame de scie pendant l'application du plâtre. Seuls les plâtres munis de bandes de sécurité doivent être appliqués.

### 4.1. Qualification de l'utilisateur



L'appareil ME ne peut être utilisé que par du personnel médicalement qualifié (spécialistes médicaux, médecins et personnel spécialisé) disposant d'une expérience suffisante dans le domaine d'application respectif "traitement par plâtre".

## 5. Dispositif ME, mode d'emploi

### 5.1. Dispositif ME, mise en service

Assurez-vous que l'appareil ME est éteint, comme le montre la figure 2.

Branchez ensuite la fiche d'alimentation sur la prise de courant.

#### 5.1.1. Dispositif ME, numéro de série

Le numéro de série SN# de l'appareil ME se trouve à l'endroit indiqué dans la figure 1.



Figure 1

#### 5.1.2. ME device, switch OFF

Si le chiffre "0" (zéro) est visible, comme le montre la figure 2, l'appareil ME est à l'état OFF (l'appareil ME est éteint).



Figure 2

Si l'appareil ME est allumé, le verrou peut être déverrouillé en appuyant sur l'interrupteur à bascule comme indiqué dans la figure 3 et l'appareil ME s'éteint (l'appareil ME est éteint).



Figure 3

#### 5.1.3. ME device, switch ON

Si le chiffre "I" (un) est visible, comme le montre la figure 4, l'appareil ME est dans l'état ON (l'appareil ME est allumé). L'appareil ME est mis en marche en poussant l'interrupteur à bascule vers l'avant. L'interrupteur à bascule doit s'enclencher de manière perceptible.

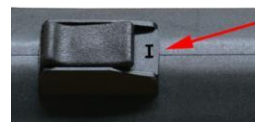


Figure 4

#### 5.1.4. Dispositif ME, contrôle de la vitesse

La commande de vitesse permet de régler la vitesse d'oscillation optimale des lames de scie en fonction du diamètre de la lame de scie, du revêtement de la lame de scie et du matériau du bandage. La vitesse d'oscillation peut être réglée en continu en tournant la molette de commande, comme le montre la figure 5.



Figure 5

Niveau	Fréquence d'oscillation
1	3500 / min
2	7000 / min
3	12000 / min
4	17000 / min
5	21000 / min
6	24000 / min

#### 5.1.5. Lames de scie Durée de vie de la lame de scie

En raison du mouvement oscillant de la lame de scie, les arêtes de coupe de la lame de scie ne s'usent que dans une plage d'environ 90 degrés. Il est donc possible de retirer la lame de scie et de la remplacer en la tournant de 90 degrés. Vous pouvez alors continuer à travailler avec une lame de scie bien aiguisée. Vous pouvez répéter ce processus jusqu'à ce que les quatre zones de 90 degrés de la lame de scie soient usées. Le **non-respect de cette procédure peut entraîner des dommages irréparables à l'appareil ME et mettre le patient en danger.**

Environ 3 à 5 pansements peuvent être coupés par segment de 90 degrés, après quoi la lame de scie doit être réglée, tournée de 90 degrés ou remplacée.

Les spécifications se réfèrent à des surfaces lisses, propres et exemptes de graisse ou d'huile. Si les surfaces ne répondent pas aux spécifications, les conditions de serrage ne seront pas définies.

La figure 6 montre une lame de scie avec des dents acérées.



Figure 6 Agrandissement du détail

La figure 7 montre une lame de scie dont les dents sont en fin de vie (environ 35 % d'usure en position maximale). La lame de scie doit être remplacée ou tournée de 90 degrés.



Figure 7 Agrandissement du détail

5.1.6. Lames de scie, différenciation visuelle

- Les lames de scie à surface métallique brillante sont exclusivement destinées à la découpe de pansements en plâtre naturel. N° d'article 30.210.65, 30.213.65, 30.215.65  
Art. N° 30.217.17, 30.217.06, 30.210.45  
Les dimensions et l'aspect sont indiqués au chapitre 11 "Accessoires". Niveau de vibration recommandé : Niveau 2 à 4.
- Les lames de scie avec une surface gris clair mat sont destinées à la coupe des pansements en plâtre naturel et des pansements durs synthétiques.  
N° d'article 30.211.50, 30.211.65, 30.214.65, 30.216.65  
N° d'article 30.217.18, 30.217.11, 30.211.45  
Les dimensions et l'aspect sont indiqués au chapitre 11 "Accessoires". Niveau de vibration recommandé : Niveau 3 à 4.
- Les lames de scie à surface noire sont conçues pour couper les pansements en plâtre naturel et les pansements durs synthétiques de dernière génération.  
N° d'article 30.212.50, 30.212.65  
Les dimensions et l'aspect sont indiqués au chapitre 11 "Accessoires". Niveau de vibration recommandé : Niveau 3 à 4.

5.1.7. Lames de scie, matrice d'utilisation

NGV	SHV	Numéro icle	
+	-	30.210.50	NGV = Natural Plaster Association SHV = Synthétique Bandage dur  - Non utilisable + Bonne utilisation ++ Très bonne facilité d'utilisation +++ Meilleure facilité d'utilisation
+++	++	30.211.50	
+++	+++	30.212.50	
+	-	30.210.65	
+++	++	30.211.65	
+++	+++	30.212.65	
+	-	30.213.65	
+++	++	30.214.65	
+	-	30.215.65	
+++	++	30.216.65	
+	-	30.217.17	
+++	++	30.217.18	
+	-	30.217.06	
+++	++	30.217.11	
+	-	30.210.45	
+++	++	30.214.45	

5.1.8. Lames de scie, structure

5.1.8.1 Serrage ou desserrage des lames de scie

La figure 8 montre comment la lame de scie doit être montée correctement pour éviter d'endommager les pièces mécaniques.



Pour serrer ou desserrer la lame de scie, utilisez uniquement la clé fournie (réf. 30.210.02).  
N'utilisez jamais d'autres outils tels que des pinces ou un étau pour serrer ou desserrer la lame de scie, car cela détruirait les pièces mécaniques.

Couple de serrage de la vis :

Couple de serrage minimum = 10 Nm  
Couple de serrage maximum = 14 Nm

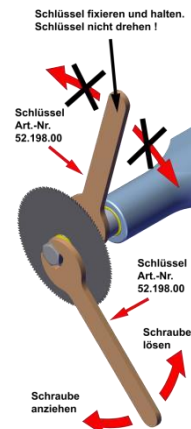


Figure 8

5.1.8.2 Structure, lame de scie uniquement

Les figures 9 et 10 montrent la structure correcte de la lame de scie.

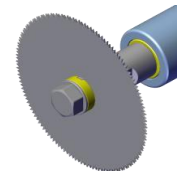


Figure 9

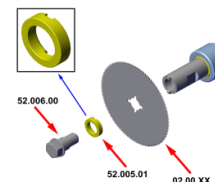


Figure 10

5.1.8.3 Structure, avec disque de limitation de profondeur

Les figures 11, 12 et 13 montrent la configuration correcte de la lame de scie lors de l'utilisation du disque excentrique de limitation de la profondeur.

Utilisez le disque de limitation de profondeur excentrique disponible en option (utilisable uniquement avec des lames de scie de Ø65 mm). Ce disque de limitation de profondeur permet d'obtenir des profondeurs de coupe constantes de 4 à 11 mm, comme le montre la figure 11. Cela permet de régler la profondeur de coupe avec une grande précision et d'éviter de blesser le patient si le disque de limitation de profondeur est utilisé correctement.

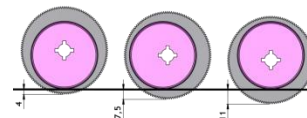


Figure 11

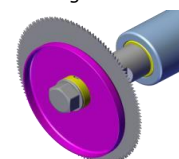


Figure 12



<b>Mode d'emploi Electronic Power</b>			<b>dimeda</b> <sup>®</sup> SURGICAL INSTRUMENTS
<b>Valable à partir de :</b>	<b>01.06.2022</b>	<b>Version :</b>	

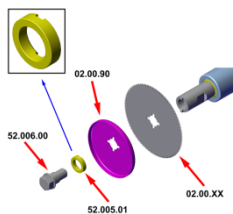


Figure 13

**!** Le disque excentrique de limitation de la profondeur ne peut être utilisé qu'avec des lames de scie d'un diamètre de 65 mm.

## 5.2. Déclassement

Assurez-vous que l'appareil ME est éteint, comme indiqué dans la figure 2. Ensuite, tenez fermement la fiche secteur et retirez-la avec précaution de la prise secteur.

**!** Ne jamais tirer sur le câble d'alimentation pour retirer la fiche de la prise de courant. Seule la fiche d'alimentation peut être tenue sans exception.

**!** Ne touchez jamais la fiche de l'appareil ME ou la prise de courant avec des mains mouillées ou humides, car il y a un risque d'électrocution.

## 5.3. Dépannage / défaut, électrique

- I. L'appareil ME s'éteint en cours d'utilisation sans raison apparente : L'appareil ME étant doté d'un système de surveillance de la température du bobinage du moteur, la valeur limite de température peut être dépassée dans certaines circonstances, par exemple lorsque la fente d'aération est fermée. Remède : Suivez les instructions du point 5.2 "Mise hors service" et attendez 10 minutes jusqu'à ce que l'appareil ME ait refroidi et puisse être remis en service.
- II. L'appareil ME ne peut plus être remis en service comme décrit au point "I.". Remède : Le fusible de l'appareil est peut-être défectueux. L'appareil ME doit être réparé.
- III. L'appareil ME ne fonctionne pas de manière régulière : Si l'appareil ME a été utilisé pendant plus de cent heures, ce comportement indique que les charbons sont usés. Remède : Les charbons doivent être remplacés et l'appareil ME doit être réparé par le fabricant.
- IV. L'appareil ME ne permet plus de régler la vitesse ou ne tourne qu'à la vitesse maximale. Remède : Suivez les instructions décrites au point 5.2 "Mise hors service". Cette erreur indique un défaut de l'électronique de commande. L'appareil ME ne doit plus être utilisé et doit être réparé par le fabricant.
- V. L'appareil ME ne peut pas être redémarré après une panne de courant. L'appareil ME est équipé d'une protection contre les sous-tensions, c'est-à-dire que l'appareil ME ne démarre pas automatiquement après le rétablissement de l'alimentation électrique. Remède : Mettez l'appareil ME hors tension à l'aide de l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT comme décrit ci-dessus. Retirez la fiche de la prise de courant. ATTENTION Attention au risque d'électrocution. Attendez environ 5 minutes, puis remettez l'appareil ME en service comme décrit.

## 5.4. Dépannage / dysfonctionnement, mécanique

- I. L'appareil ME émet soudain des bruits inhabituels et forts. Remède : Exécutez immédiatement les instructions décrites au point 5.2 "Mise hors service". Il y a un défaut mécanique. L'appareil ME ne peut plus être utilisé et doit être réparé par le fabricant.
- II. L'appareil ME perd des gouttes d'huile dans la zone de transition entre l'arbre et la section du col (section de la poignée). Remède : Enlever les gouttes d'huile à l'aide d'un chiffon absorbant jetable. Ce comportement ne constitue pas un défaut. Sur les nouveaux appareils ME et/ou après une longue période d'utilisation, l'huile excédentaire se fluidifie sous l'effet de la chaleur générée au point de lubrification et peut s'écouler. Ce processus disparaît après un court laps de temps, de sorte qu'il n'y a plus de fuite d'huile au niveau du point de lubrification.
- III. L'appareil ME présente une fuite d'huile ou de graisse dans la zone de transition entre la section du col (section de la poignée) et le moteur. Remède : Enlever l'huile ou la graisse à l'aide d'un chiffon absorbant jetable. Ce comportement ne constitue pas un défaut. Sur les nouveaux appareils ME et/ou après une longue période d'utilisation, l'huile ou la graisse excédentaire s'amincit sous l'effet de la chaleur

générée au niveau du point de lubrification et peut s'écouler. Ce processus disparaît après un court laps de temps, de sorte qu'il n'y a plus de fuite d'huile ou de graisse aux points de transition.

## 6. Garantie B2B

Nous accordons une garantie B2B d'un an à compter de la date d'achat (facture à l'appui) pour les pièces manifestement défectueuses ou les défauts de fabrication. Les pièces d'usure telles que les balais de charbon, les roulements à billes, les lames de scie, etc. sont exclues. Les câbles d'alimentation ou les fiches défectueuses, les ruptures de câble, les contacts desserrés et les défauts qui en résultent dans d'autres composants sont également exclus. Les frais de transport et d'emballage ainsi que le risque d'expédition ne sont pas pris en charge. D'autres réclamations sont exclues.

Le non-respect du mode d'emploi nous dégage de toute responsabilité en matière de sécurité de l'utilisateur, du patient, de l'environnement et du fonctionnement. En outre, toute garantie expire pendant la période de garantie B2B.


Les dommages / dommages / dommages consécutifs à une utilisation incorrecte ou au non-respect du présent mode d'emploi ne sont pas couverts par la garantie ou les droits à la garantie.

## 7. Nettoyage / Stérilisation

### 7.1. Nettoyage / stérilisation, dispositif ME

Si nécessaire, les surfaces extérieures du dispositif ME doivent être nettoyées avec le désinfectant de surface "schülke mikroZid® universal wipes premium maxi" à l'aide d'une lingette désinfectante.

**!** Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation mécaniques sont interdits.

 Avant toute opération de nettoyage, débranchez l'appareil ME du réseau électrique (retirez la fiche de la prise de courant).

### 7.2. Nettoyage / stérilisation, lames de scie

Si nécessaire, les lames de scie doivent être nettoyées avec le désinfectant et le produit de nettoyage "Schülke gigasept® instru AF" à l'aide d'une lingette désinfectante.

**!** Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation mécaniques sont interdits.

## 8. Entretien / réparations / révisions

Tous les travaux d'entretien/réparation/réparation ne peuvent être effectués que par le fabricant.

**!** Le retour de l'appareil ME doit être accompagné d'un bon de livraison contenant les informations suivantes : adresse du client, numéro de téléphone, numéro d'article, description du problème, personne de contact et preuve de décontamination.

## 9. Définition, application, type de pièce BF

Les lames de scie 30.21x.xx sont définies comme des pièces d'application de type BF, voir la figure 14.

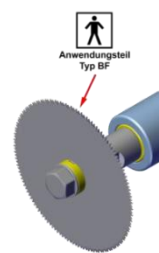


Figure 14

## 10. Protection de l'environnement, élimination


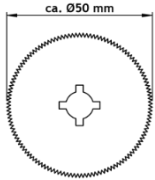

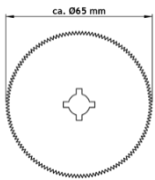

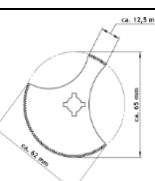
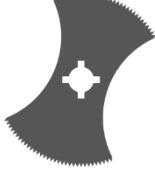
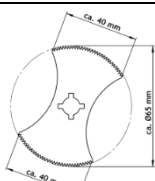

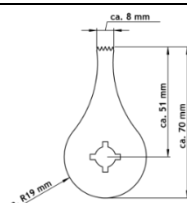
À la fin de sa durée de vie, le dispositif ME doit être éliminé de manière appropriée conformément à la directive européenne DEEE 2012/19/EU.

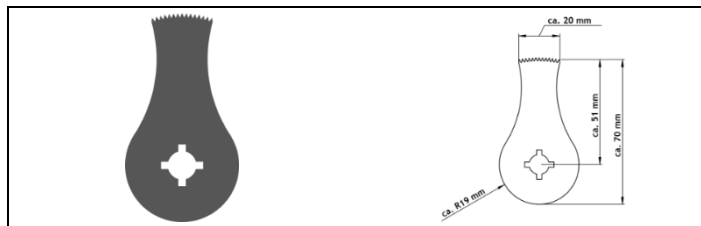
Le dispositif ME ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.

Les lames de scie doivent être protégées de manière adéquate contre les blessures par coupure et éliminées conformément aux réglementations et lois nationales.

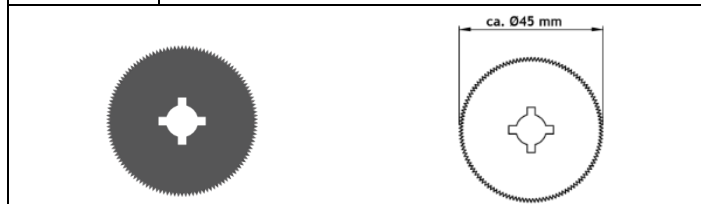
<b>Mode d'emploi Electronic Power</b>			<b>dimededa</b> <sup>®</sup> SURGICAL INSTRUMENTS	
<b>Valable à partir de :</b>	<b>01.06.2022</b>	<b>Version :</b>	<b>H</b>	

## 11. Accessoires et produits combinés

Article no.	Nom de l'article
30.210.50	Lame de scie Ø50 mm, pour pansements en plâtre naturel
30.211.50	Lame de scie Ø50 mm, pour composites durs synthétiques
30.212.50	Lame de scie Ø50 mm, revêtue de PTFE, pour composites durs synthétiques
	
30.210.65	Lame de scie Ø65 mm, pour pansements en plâtre naturel
30.211.65	Lame de scie Ø65 mm, pour composites durs synthétiques
30.212.65	Lame de scie Ø65 mm, revêtue de PTFE, pour composites durs synthétiques
	
30.213.65	Lame de scie segment 50/65 mm, pour pansements en plâtre naturel
30.214.65	Lame de scie segment 50/65 mm, pour composites durs synthétiques
	
30.215.65	Lame de scie segment 65/65 mm, pour pansements en plâtre naturel
30.216.65	Lame de scie segment 65/65 mm, pour composites durs synthétiques
	
30.217.17	Lame de scie de profondeur 8 mm, pour pansements en plâtre naturel
30.217.18	Lame de scie de profondeur 8 mm, pour les composites durs synthétiques
	
30.217.06	Lame de scie de profondeur 20 mm, pour pansements en plâtre naturel
30.217.11	Lame de scie de profondeur 20 mm, pour les composites durs synthétiques



30.210.45	Lame de scie Ø45 mm, pour pansements en plâtre naturel
30.211.45	Lame de scie Ø45 mm, pour composites durs synthétiques



30.218.17	Rondelle de limitation de profondeur, excentrique
-----------	---



## 12. Pièces détachées

Article no.	Désignation
30.200.93	Balais de carbone 230 Volt, paire
30.200.93	Balais de carbone 120 Volt, paire
30.210.06	Anneau de verrouillage pour la lame de scie
30.210.07	Vis à tête cylindrique pour lame de scie
30.210.02	Clé mixte 11 mm, paire

## 13. Incidents graves

Tout incident grave lié au dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

## 14. Distributeur


Dimededa Instruments GmbH  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel : +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax : +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimededa.de>  
info@dimededa.de  
DE-MF-000005584

## 15. Fabricant

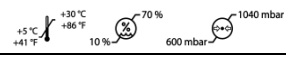
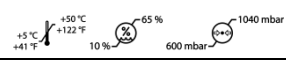
MST-Instruments GmbH  
En largeur 13  
78589 Dürbheim / Allemagne  
Téléphone +49 (0)7424 - 905921  
Fax +49 (0)7424 - 905922  
Courriel info@mst-instrumente.de  
Web [www.mst-instrumente.de](http://www.mst-instrumente.de)  
SRN DE-MF-000005503



EAR Foundation - WEEE reg. no.
DE92201287
Grüner Punkt - Duales System Deutschland GmbH - N° d'enregistrement
5563454 / DE1375317665915
Fondation du registre de l'agence centrale de l'emballage (ZSVR) LU-CID - Numéro d'enregistrement.
DE1375317665915

<b>Mode d'emploi Electronic Power</b>			 SURGICAL INSTRUMENTS
<b>Valable à partir de :</b>	<b>01.06.2022</b>	<b>Version :</b>	

## 16. Description technique / données

Modèle		Scie à plâtre, électronique	
Numéro de l'article		30.200.20	30.200.10
Tension secteur		230 V, AC	120 V, AC
Fréquence du réseau		50 Hz	60 Hz
Longueur du câble d'alimentation en mètres		environ 5 (non blindé)	environ 3 (non blindé)
Section du câble d'alimentation en mm <sup>2</sup>		2 x 0,75	2 x 1,31
Prise de courant		Fiche Euro, 2 broches	Fiche américaine, NEMA-1 (type A), 2 broches
Fusible primaire		T 10A / 250V	T 10A / 250V
Oscillations, vibrations		Typiquement de 1,3 à 6,0 grammes, dans des conditions défavorables jusqu'à 12,5 grammes (m / s <sup>2</sup> ). En fonction de la vitesse d'oscillation réglée, de la forme de la lame de scie, de l'état de la lame de scie (tranchante / émoussée) et de la force de coupe utilisée.	
Énergie sonore audible		env. 65 - 85 dB(A) ± 5 dB(A) (niveau 1 à 3), en fonction de la vibration réglée, dans des conditions de fonctionnement défavorables env. 95 dB(A) ± 5 dB(A) (niveau 4 à 6)	
Consommation électrique		500 W (Watt)	
Vibrations		3500 à 24000 par minute, en continu	
Angle de vibration en degrés		6	
Classification	Protection contre les chocs électriques	Classe de protection II	
	Partie application médicale	Type BF	
	Protection contre les infiltrations nocives d'eau ou de substances solides	IP20	
	Stérilisation Dispositif ME / lames de scie	Non autorisé	
	Aptitude à l'utilisation dans des environnements enrichis en oxygène	Non autorisé	
Mode de fonctionnement		Fonctionnement continu	
Conditions ambiantes pendant le fonctionnement		Température en °C	+5 à +30
		Température en °F	+41 à +86
		Humidité relative en %	10 à 70, sans condensation
Pression atmosphérique en mbar		600 à 1040	
Conditions ambiantes pendant le transport ou le stockage		Température en °C	+5 à +50
		Température en °F	+41 à +122
		Humidité relative en %	10 à 65, sans condensation
Pression atmosphérique en mbar		600 à 1040	
Normes appliquées, conformité aux normes		<p>SYSTEME CEI POUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES CERTIFICATS D'ESSAI POUR LES PRODUITS DE L'AGRICULTURE ET DE LA SYLVICULTURE ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE (IECEE) RÉGIME CB  CERTIFICAT D'ESSAI CEI CB Réf. Certif. No. CH-8855 (IECEE CB Scheme)  Rapport d'essai Réf. No. 15-EL-0329.S01 + .S20 + .E01(EMC) + .E02(EMC)  CISPR 11:2015</p> <p>IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 61000-3-2:2014, IEC 61000-3-3:2013, IEC 61000-3-3:2013/AMD1:2017, IEC 61000-4-28:1999, IEC 61000-4-28:1999/AMD1:2001, IEC 61000-4-28:1999/AMD2:2009</p> <p>Différences entre les groupes de l'UE  Conditions nationales spéciales de l'UE  UE A-Déviations Canada (CA) et États-Unis d'Amérique (US)</p>	
Dimensions en mm		environ 58 x 58 x 310	
Poids avec câble / sans câble, en kg		environ 1,5 / environ 1,25	
Durée de vie prévue		$LD = \frac{(3000 \text{ h} \times 60 \frac{\text{min}}{\text{h}} \times \frac{120\%}{100\%})}{(8 \frac{\text{Patients}}{\text{Tag}} \times 365 \frac{\text{Jours}}{\text{An}} \times 10 \frac{\text{min.}}{\text{Patient}})} = 7,4 \text{ Jahre} \approx 7 \text{ Jahre}$	

## 17. Compatibilité électromagnétique

### 17.1. Directives et déclaration du fabricant

L'appareil ME est destiné à fonctionner/utiliser dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'utilisateur / l'opérateur de l'appareil ME doit s'assurer des points suivants :

- L'appareil ME est utilisé dans un tel environnement.
- Le dispositif ME peut être utilisé dans un tel environnement.


#### 17.1.1. Émissions électromagnétiques

Tableau 1 - Lignes directrices et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

L'appareil ME est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil

ME doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesures d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émission RF rayonnée selon CISPR 11	D'accord, groupe 1	Le dispositif ME utilise l'énergie RF exclusivement pour sa fonction interne. Par conséquent, l'émission de radiofréquences est très faible et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient perturbés.
Émission RF par conduction conformément à la norme CISPR 11	D'accord, classe B	

<b>Mode d'emploi Electronic Power</b>				 SURGICAL INSTRUMENTS
<b>Valable à partir de :</b>	<b>01.06.2022</b>	<b>Version :</b>	<b>H</b>	

Harmoniques selon IEC 61000-3-2	Conforme, classe A	L'appareil ME peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension / flicker selon IEC 61000-3-3	D'accord	

### 17.1.2. Immunité électromagnétique


<b>Tableau 2a - Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>			
L'appareil ME est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil ME doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Tests d'immunité aux interférences	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±6 kV Décharge de contact ±2, ±4, ±8 kV Décharge d'air	± 6 kV Décharge de contact ± 8 kV Décharge d'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides (burst) selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles de réseau	± 2 kV pour les câbles de réseau	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Surtensions selon IEC 61000-4-5	± 1 kV conducteur extérieur à conducteur extérieur ± 2 kV conducteur de phase à la terre	± 1 kV conducteur extérieur à conducteur extérieur ± 2 kV conducteur de phase à la terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Creux de tension et interruptions de courte durée conformément à la norme EN 61000-4-11	<5% U / 0,01 sec. 40% U / 0,10 sec. 70% U / 0,50 sec. <5% U / 5,00 sec. Interruption à court terme	<5% U / 0,01 sec. 40% U / 0,10 sec. 70% U / 0,50 sec. <5% U / 5,00 sec. Interruption à court terme	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur a besoin de continuer à fonctionner même lorsque l'alimentation électrique est interrompue, il est recommandé d'alimenter l'appareil ME à partir d'une alimentation électrique ininterrompue ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence de la tension d'alimentation selon IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement professionnel ou hospitalier.

<b>Tableau 2b - Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique - Pour les appareils électromédicaux ne maintenant pas la vie en vie</b>			
L'appareil ME est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil ME doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Tests d'immunité aux interférences	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Champs RF rayonnés selon IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,5 GHz, 3 V/m	80 MHz - 2,5 GHz, 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de l'appareil ME, y compris les câbles, que les distances de séparation indiquées dans le tableau 3 du tableau de protection ci-dessous. est spécifiée. L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires devrait être inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences, d'après une enquête sur place.
Radiofréquence conduite selon IEC 61000-4-6	150 kHz - < 80 MHz, 3 V <sub>eff</sub>	150 kHz - < 80 MHz, 3 V <sub>eff</sub>	
Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les bâtiments, les objets et les personnes. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones et radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le dispositif ME est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif ME doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif ME.			

### 17.1.3. Distances de sécurité recommandées

<b>Tableau 3 - Distances de sécurité recommandées entre les équipements de télécommunications portables et mobiles (RF) et l'appareil ME</b>						
L'appareil ME est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance de séparation minimale "a" entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil ME, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale "N" de l'équipement de communication. L'utilisateur du dispositif ME doit s'assurer que le dispositif ME est utilisé dans un tel environnement. L'appareil ME est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessus - tableau 1, ligne 3. L'utilisateur doit s'assurer que le dispositif ME est utilisé dans un tel environnement.						
a = Distance de sécurité minimale, en fonction de la fréquence de transmission, en mètres / N = Puissance nominale maximale (puissance de transmission maximale) de l'émetteur, en watts						
Puissance nominale maximale N	150 < 80 kHz à MHz $a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$		80 MHz à < 800 MHz $a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$		800 MHz à < 2,5 GHz $a = \left(\frac{7}{X}\right) \times \sqrt[3]{N}$	
	$X = 3 \frac{V}{m}$	$X = 10 \frac{V}{m}$	$X = 3 \frac{V}{m}$	$X = 10 \frac{V}{m}$	$X = 3 \frac{V}{m}$	$X = 10 \frac{V}{m}$
0,01	0,12	0,04	0,12	0,04	0,23	0,07
0,1	0,37	0,11	0,37	0,11	0,74	0,22
1	1,17	0,35	1,17	0,35	2,33	0,70
2	1,65	0,49	1,65	0,49	3,30	0,99
10	3,69	1,11	3,69	1,11	7,38	2,21
100	11,67	3,50	11,67	3,50	23,33	7,00
Dans les bandes D1 et D2, il en résulte une distance de sécurité d'environ 1,65 m par rapport aux téléphones cellulaires dont la puissance d'émission est limitée à 2 watts (hypothèse : niveau de conformité de 3 V/m, dispositif ME ne maintenant pas la vie). Dans la bande E, la distance de sécurité est d'environ 3,30 m par rapport aux téléphones cellulaires dont la puissance d'émission est limitée à 2 watts (hypothèse : niveau de conformité de 3 V/m, dispositif ME non vital). Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale N n'est pas spécifiée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée a en mètres peut être déterminée à l'aide de l'équation associée à la colonne correspondante, où N est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts, telle qu'elle est spécifiée par le fabricant de l'émetteur. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.						

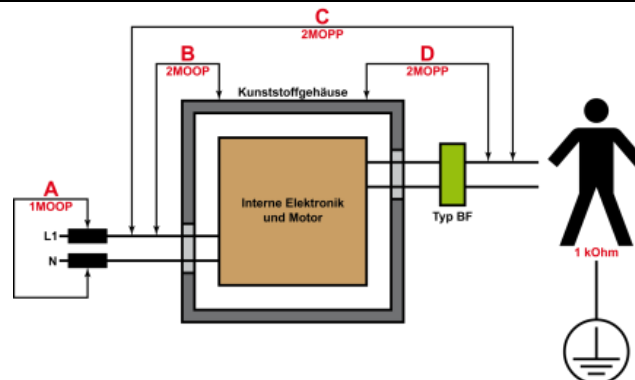


<b>Mode d'emploi Electronic Power</b>				 SURGICAL INSTRUMENTS
<b>Valable à partir de :</b>	<b>01.06.2022</b>	<b>Version :</b>	<b>H</b>	

17.1.4. Tableaux d'isolation / diagramme d'isolation

Classification des groupes de matériaux, tableau 9	IIIb, $100 \leq CTI < 175$	
Classification du degré de pollution, section 8.9.1.8	Degré de pollution 3	
Facteur de multiplication "Mf" pour les connecteurs aéroportés, pour des altitudes jusqu'à 5000 m, altitude nominale de fonctionnement "a" en mètres, MOOP (Means Of Operator Protection), MOPP (Means Of Patient Protection), Tab. 8	$4000 < a \leq 5000$ , $Mf_{MOOP} = 1,48$ , $Mf_{MOPP} = 1,29$	
Tension de crête du réseau, tableau 10	$V_{eff} = 300$ V, Cat. II = $V_{crête}$ 2500 V	$V_{eff} = 150$ V, Cat. II = $V_{crête}$ 1500 V

Tension d'essai pour les matériaux d'isolation solides qui constituent une mesure de protection	<b>A - D, tableau 6</b>				
	Tension de fonctionnement maximale $V_{peak}$	212 V < U ≤ 354 V		71 V < U ≤ 184 V	
	Protection contre le bloc d'alimentation	Protection de l'opérateur		Protection des patients	
	Protection MOOP / MOPP	MOOP		MOPP	
		1 x	2 x	2 x	1 x
	Tension d'essai AC $V_{eff}$	1500 V	3000 V	4000 V	1000 V
Condition / test	satisfaits	satisfaits	satisfaits	satisfaits	satisfaits
Les lignes de fuite et les distances minimales entre Partage de l'opposé Polarité dans le bloc d'alimentation	<b>A, tableau 11, L1(N) contre N(L1)</b>				
	Tension de fonctionnement $V_{eff}$	250 V		125 V	
	Distance en mm	Distance de fuite		Section aérienne	
		3,0	1,6 x 1,48 = 2,37		2,0
Condition / Test	satisfaits		satisfaits		
les espaces d'air minimaux, qui représentent une mesure de protection de l'opérateur contre le bloc d'alimentation	<b>B, tableau 13, L1(N) contre le boîtier non relié au conducteur de protection</b>				
	Crête de tension secteur	2500 V		1500 V	
	Tension de fonctionnement $V_{eff}$	300 V		150 V	
	Degré de salissure	3		3	
	Protection de l'opérateur MOOP	2 x		2 x	
	Distance en mm	4,0 x 1,48 = 5,92		2,6 x 1,48 = 3,85	
Condition / Test	satisfaits		inventérempli		
Les lignes de fuite minimales, qui constituent une mesure de protection de l'opérateur	<b>B, tableau 16, L1(N) contre le boîtier non relié au conducteur de protection</b>				
	Tension de fonctionnement $V_{eff}$	250 V		125 V	
	Degré de salissure	3		3	
	Groupe de matériaux	IIIa ou IIIb		IIIa ou IIIb	
	Protection de l'opérateur MOOP	2 x		2 x	
	Distance en mm	8,0		4,8	
Condition / Test	satisfaits		inventérempli		
Les lignes de fuite et les dégagements minimaux sont définis comme suit Mesure de protection pour Protection des patients	<b>C, tableau 12, L1(N) contre la partie de l'application</b>				
	<b>D, tableau 12, boîtier non relié à la terre de protection contre la partie appliquée, tension de réseau la plus élevée</b>				
	Tension de fonctionnement $V_{eff}$	250 V		125 V	
	Protection des patients MOPP	2 x		2 x	
	Distance en mm	Distance de fuite		Section aérienne	
		8,0	5,0 x 1,29 = 6,45		6,0
Condition / test	satisfaits		satisfaits		



**18. Schéma de circuit / schéma fonctionnel**

