

DS-II LED et DS-II
MANUEL D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenu

1. Introduction	1
2. Identification data	5
3. Test de l'appareil	7
4. Livraison	7
5. Liste du matériel inclus dans la fourniture	7
6. Installation	9
7. Les contrôles	13
8. Nettoyage, désinfection et stérilisation	19
9. Regular maintenance	26
10. Remplacement des fusibles	27
11. Procédures et précautions d'élimination	27
12. Conseils	28
13. Symboles	28
14. Dépannage	29
15. Données techniques	32
16. Service après vente	33
17. Environmental protection	33
18. Droit des fabricants	33
19. Représentant autorisé européen	33
20. Déclaration de conformité - EMC	33
21. Garantie	36
22. Déclaration	38

1. Introduction

1.1 Préface

Avant de procéder à l'installation, l'utilisation, la maintenance ou toute autre activité sur l'équipement, veuillez lire attentivement le manuel.

Important: Pour éviter de causer des blessures ou des dommages matériels, lisez avec une attention particulière tous les points concernant les «exigences de sécurité» contenus dans ce manuel.

En fonction du niveau de risque impliqué, les exigences de sécurité sont classées sous les indications suivantes:

 **Danger (toujours référé à des blessures corporelles)**

 **Avertissement (se réfère à d'éventuels dommages matériels)**

Le but de ce manuel est de s'assurer que les opérateurs connaissent les exigences de sécurité, les procédures d'installation et les instructions pour une utilisation et une maintenance correctes de l'appareil.

L'utilisateur n'est en aucun cas autorisé à altérer l'équipement. En cas de problème, veuillez contacter un centre de service Woodpecker. Toute tentative de la part de l'utilisateur ou de tout personnel non autorisé de falsifier ou de modifier l'appareil annulera la garantie et dégagera les fabricants de toute responsabilité en cas de dommage ou de dommage aux personnes ou aux biens.

Les informations et illustrations contenues dans ce manuel sont mises à jour à la date de publication indiquée sur la dernière page.

WOODPECKER s'engage à une mise à jour continue des produits, ce qui peut entraîner des modifications des composants de l'équipement. En cas de divergence entre les descriptions contenues dans ce manuel et votre équipement, veuillez contacter votre revendeur ou le service après-vente WOODPECKER pour obtenir des explications.

L'utilisation de ce manuel à des fins autres que celles relatives à l'installation, l'utilisation et la maintenance de l'équipement est strictement interdite.

1.2 Description de l'appareil

Grâce à ses oscillations échographiques tridimensionnelles contrôlées, la technique originale DS-II (LED) sonne dans une nouvelle ère pour l'ostéotomie et l'ostéoplastie en implantologie, parodontologie, endodontie et chirurgie orthodontique. Ses principales caractéristiques sont:

Coupe micrométrique: précision chirurgicale maximale et sensibilité peropératoire;

Coupe sélective: sécurité maximale pour les tissus mous;

Effet de cavitation: visibilité peropératoire maximale (champ sans effusion de sang);

L'équipement dispose d'un circuit de réglage automatique qui compense l'usure des pointes, assurant ainsi un travail dans des conditions constantes d'efficacité maximale.

1.3 Usage prévu

Le DS-II (LED) est un dispositif piézoélectrique pour la chirurgie osseuse qui permet d'appliquer les techniques d'ostéotomie et d'ostéoplastie dans presque toutes les situations anatomiques. Cet équipement peut être utilisé dans les domaines suivants:

- a) Chirurgie buccale;
- b) Chirurgie orthopédique;
- c) Chirurgie maxillo-faciale;
- d) Chirurgie esthétique;
- e) Neurochirurgie;
- f) Otolaryngologie.

Cet équipement ne peut pas fonctionner dans des endroits où il y a une atmosphère inflammable (mélange anesthésique, oxygène, etc.).

1.4 Exigences de sécurité

Woodpecker décline toute responsabilité en cas de blessures corporelles directes ou accidentelles ou de dommages matériels dans les cas suivants:

1.4.1 Si l'équipement est utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il est destiné;

1.4.2 Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et exigences décrites dans ce manuel;

1.4.3 Si le système de câblage de la pièce où l'équipement est utilisé n'est pas conforme à la norme d'application et aux exigences appropriées;

1.4.4 Si des opérations d'assemblage, des extensions, des réglages, des modifications ou des réparations ont été effectuées par du personnel non autorisé par Woodpecker;

1.4.5 Si les conditions environnementales dans lesquelles l'appareil est conservé et stocké ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le chapitre sur les spécifications techniques.

 Danger: Personnel qualifié et spécialisé.

Cet équipement ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé et dûment formé tel que des chirurgiens. S'il est correctement utilisé, cet équipement n'entraîne pas d'effets secondaires. Une mauvaise utilisation, en revanche, entraînera une transmission de chaleur aux tissus.

 Danger: utilisation conforme.

Utiliser l'équipement uniquement aux fins pour lesquelles il est destiné (voir point 1.3), le non-respect de cette exigence pourrait entraîner des blessures graves pour le patient et / ou l'opérateur et / ou des dommages / pannes de l'équipement.

 Danger: Contreindications.

N'utilisez pas le DS-II (LED) sur des patients équipés de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs électroniques implantables. La même exigence s'applique également à l'exploitant.

 Danger: Contreindications.

Un couteau électrochirurgical pourrait interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil.

 Danger: nettoyage, désinfection et stérilisation de produits neufs ou réparés.

Tous les produits neufs ou réparés sont livrés sans conditions stériles. Avant d'être utilisés pour des traitements, tous les produits neufs ou réparés doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés en suivant strictement les instructions fournies au point 8.

⚠ Danger: N'utilisez que des accessoires et des pièces de rechange d'origine Woodpecker.

⚠ Danger: vérifiez l'état de l'appareil avant le traitement.

Assurez-vous toujours qu'il n'y a pas d'eau sous l'appareil. Avant chaque traitement, vérifiez toujours que l'équipement est en bon état de fonctionnement et que les accessoires sont efficaces. N'effectuez pas le traitement si des problèmes sont rencontrés dans le fonctionnement de l'appareil. Si les problèmes concernent l'équipement, contactez un centre de service technique agréé.

⚠ Danger: casse et usure des pointes.

Les vibrations à haute fréquence et l'usure peuvent, très occasionnellement, conduire à la rupture de la pointe. Les pointes dont la forme a été modifiée ou qui sont autrement endommagées sont susceptibles de se casser pendant l'utilisation. De tels conseils ne doivent certainement pas être utilisés. Il est nécessaire de demander au patient de respirer par le nez pendant le traitement afin d'éviter l'ingestion du fragment cassé de la pointe.

⚠ Danger: n'installez pas cet équipement dans un endroit où il existe un risque d'explosion.

Cet équipement ne peut pas fonctionner dans des endroits où il y a une atmosphère inflammable. (mélange anesthésique, oxygène, etc.)

⚠ Danger: Personnel injury.

L'interrupteur au pied du DS-II (LED) ne doit pas être activé lorsque la porte de la pompe péristaltique est ouverte. (Fig.5 —Réf.B). Les pièces en mouvement peuvent blesser l'opérateur.

 **Danger: Contraindication.**

N'effectuez pas ce traitement sur des artéfacts prothétiques métalliques ou céramiques. Les vibrations ultrasonores pourraient conduire à la décrémentation de tels artefacts.

 **Danger: Contraindication.**

Après la stérilisation à l'autoclave de la pièce à main, attendez qu'elle refroidisse complètement avant de l'utiliser.

2. Identification data

2.1 Identification data

Une description exacte du modèle, y compris le numéro de série de l'équipement, permettra à notre service après-vente de répondre rapidement et efficacement à votre demande.

Fournissez toujours les informations ci-dessus chaque fois que vous contactez un centre de service Woodpecker.

2.2 Plaque signalétique de l'appareil

Chaque appareil possède sa propre plaque signalétique (Fig.1) sur laquelle sont indiqués les spécifications techniques et le numéro de série. La plaque signalétique se trouve à l'arrière de l'appareil. Les données restantes sont incluses dans ce manuel (voir point 15).





Fig. 1

2.3 Plaque signalétique de la pièce à main du détenteur

Le numéro de série de la pièce à main DS-II (LED) est gravé sur l'écrou annulaire (Fig.2).



Fig.2

2.4 Plaque signalétique de la pédale

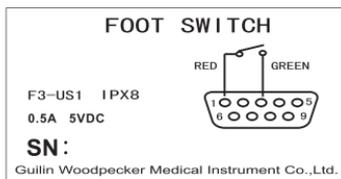


Fig.3

3. Test de l'appareil

Tous les appareils sont entièrement vérifiés et testés par Woodpecker, y compris toutes les pièces.

Lors du test, toutes les pièces fonctionneront en fonctionnement intermittent.

Le test a souligné que tous les problèmes proviennent des pièces défectueuses.

Cette procédure garantit le fonctionnement et la fiabilité de toutes les pièces.

4. Livraison

Évitez la commotion cérébrale excessive, secouez, couvrez-vous lors de l'accouchement. Ne pas mélanger avec les articles dangereux.

Évitez la lumière du soleil, la pluie et la neige lors de la livraison.

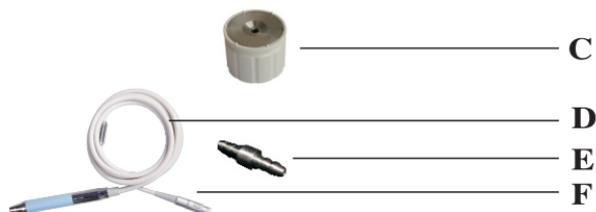
5. Liste du matériel inclus dans la fourniture

Le matériel inclus dans la fourniture peut varier en cas de campagnes promotionnelles.

⚠ Avertissement: la pièce à main et le cordon ne peuvent pas être détachés.

Nom	Qualité	Ref
Pompe péristaltique	1	Fig.4 — Réf.A
Dispositif	1	Fig.4 — Réf.B
Clé dynamométrique	1	Fig.4 — Réf.C
Pièce à main DS-II (LED) avec cordon	2	Fig.4 — Réf.D
Connexion pour le cordon et le tube de la pompe péristaltique	1	Fig.4 — Réf.E
Connecteur de pièce à main	1	Fig.4 — Réf.F
Prise de footswitch	1	Fig.4 — Réf.G

Nom	Qualité	Ref
Interrupteur au pied	1	Fig.4 — Réf.H
Support de pointe	Marqué sur la liste de colisage	Fig.4 - Réf.I
Pointe	Marqué sur la liste de colisage	Fig.4 — Réf.J
Entrée du câble d'alimentation	1	Fig.4 — Réf.K
Sortie du câble d'alimentation	1	Fig.4 — Réf.L
Plateau chirurgical	1	Fig.4 — Réf.M
Tige pour soutenir le sac	1	Fig.4 — Réf.N
Support de la pièce à main	1	Fig.4 — Réf.O
Tube de pompe	1	Fig.4 — Réf.P



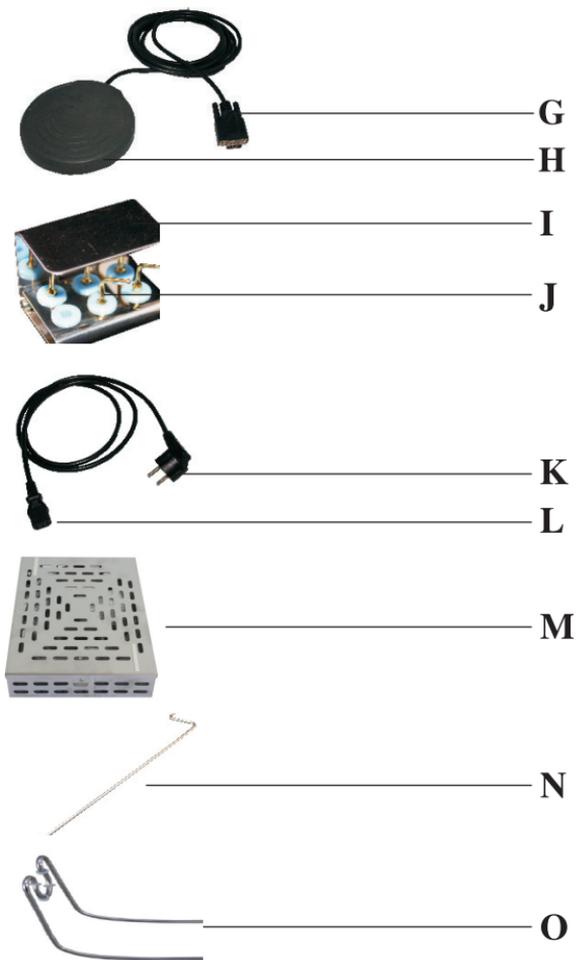


Fig-4

Parties appliquées: pièce à main, pointes.

6. Installation

6.1 Exigences de sécurité lors de l'installation

⚠ Danger: Le système de câblage des locaux où l'appareil est installé et utilisé doit être conforme aux normes applicables et aux exigences de sécurité électrique applicables.

⚠ Danger: n'installez pas l'appareil dans des endroits présentant un risque d'explosion. L'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones où il y a des atmosphères inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

⚠ Danger: Installez l'appareil dans un endroit où il sera protégé des coups et des projections accidentelles d'eau ou d'autres liquides.

⚠ Danger: n'installez pas l'appareil sur ou à proximité de sources de chaleur. Installez-le de manière à ce qu'il y ait une circulation d'air adéquate autour de lui. Laissez un espace libre suffisant autour de lui, en particulier en référence au ventilateur à l'arrière. (Fig.6)

⚠ Avertissement: N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ou à des sources de lumière UV.

⚠ Attention: L'appareil est transportable, cependant il doit être manipulé avec précaution lors de son déplacement.

⚠ Avertissement: avant de connecter le cordon à l'appareil, assurez-vous que les contacts électriques sont parfaitement secs. Si nécessaire, séchez-les avec la seringue à air.

⚠ Avertissement: pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être connecté uniquement à une alimentation secteur avec terre de protection.

6.2 Installation initiale

Pour assurer un fonctionnement parfait de l'équipement, celui-ci est installé par du personnel technique autorisé par Woodpecker. L'équipement sera installé dans un endroit approprié et pratique pour son utilisation.

6.2.1 Installez l'appareil dans un endroit approprié;

6.2.2 Expliquez à l'utilisateur les principaux aspects d'une installation correcte;

6.2.3 Remplissez le formulaire d'installation, y compris les données de l'acheteur;

6.2.4 Envoyez le formulaire d'installation à Woodpecker pour assurer la traçabilité et l'activation de la garantie.

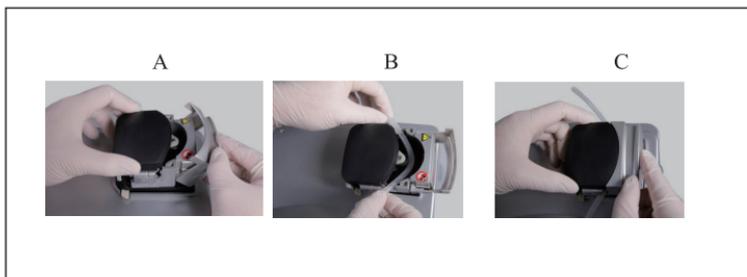


Fig.5

6.3 Connexion des accessoires

Les accessoires listés ci-dessous doivent être connectés au DS-II (LED):

6.3.1 Insérez le tube en silicone dans la pompe péristaltique en procédant comme suit:

- Ouvrez la porte (Fig.5 — Ref.A) aussi loin que possible.
- Positionnez le tube dans la roue (Fig.5 — Réf.B).
- Fermez complètement la porte (Fig.5 — Réf.C).

⚠ Danger: personnel injury.

La pédale de commande du DS-II (LED) ne doit pas être activée lorsque la porte de la pompe péristaltique est ouverte. (Fig.5 —Réf.B). Les pièces en mouvement peuvent blesser l'opérateur.

6.3.2 Insérez la tige de support du sac dans les trous prévus à cet effet (Fig.6— Réf.A);

6.3.3 Connectez la pédale de commande à la pièce moulée de l'appareil en insérant la fiche dans la prise de la pédale (Fig.6 — Réf.D);

6.3.4 Branchez le câble d'alimentation dans le connecteur sur le bâti de l'appareil (Fig.6— Réf.E) puis dans la prise de courant;

6.3.5 Insérer le support de la pièce à main dans les deux trous prévus à cet effet (Fig.6 — Réf.C);

6.3.6 Insérez le tube du cordon DS-II (LED) dans le connecteur du cordon de l'appareil (Fig.4 — Réf.P);



Fig.6

6.3.7 Placer la pièce à main sur le support (Fig.4 — Réf.O);

6.3.8 Connectez l'extrémité du tube de la pompe péristaltique;

6.3.9 Connecter le système de contrôle de débit au sac contenant le liquide approprié pour le traitement;

6.3.10 Utilisez la clé dynamométrique pour visser la pointe (Fig.8) jusqu'à la voix claquante;

6.3.11 appuyez sur le bouton «marche / arrêt» (Fig.6 — Réf.B), puis pouvez utiliser l'appareil.



Fig.7

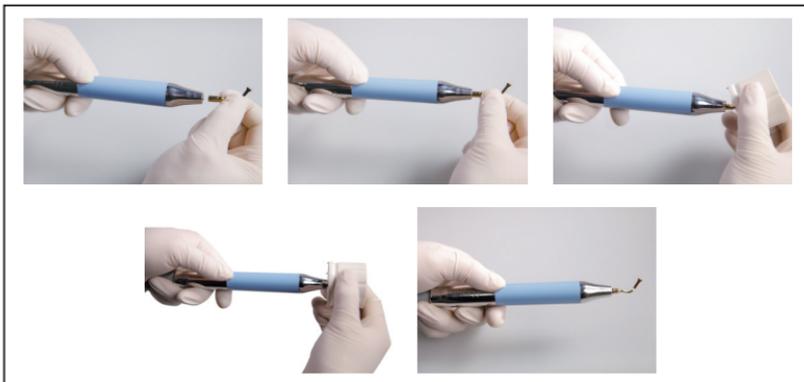


Fig.8

7. Les contrôles

7.1 Description des commandes

Cette section illustre les parties du panneau avant de l'unité DS-II (LED), permettant de localiser immédiatement les commandes décrites dans ce manuel.

7.1.1 Description de la fonction osseuse:

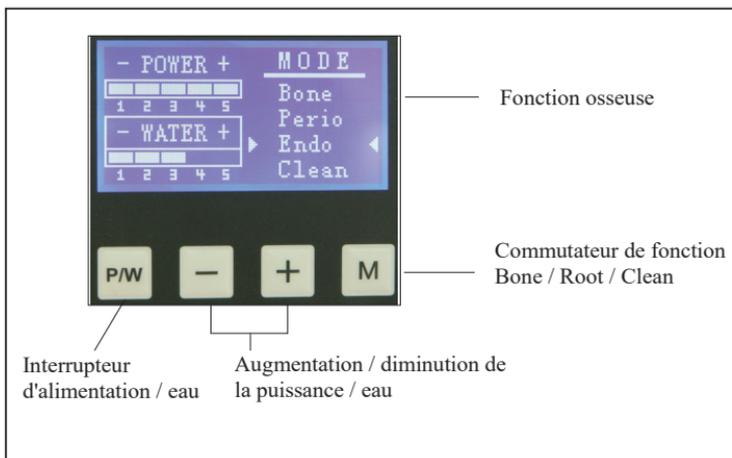


Fig. 9

7.1.2 Description de la fonction racine:

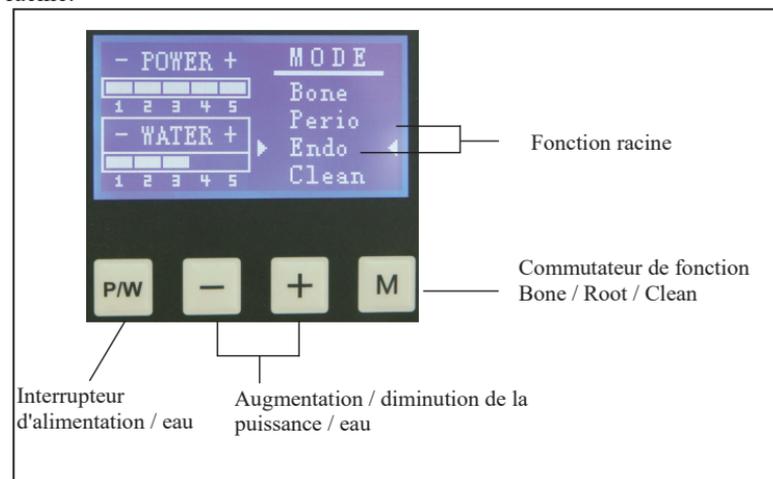


Fig.10

7.1.3 Description de la fonction de nettoyage:

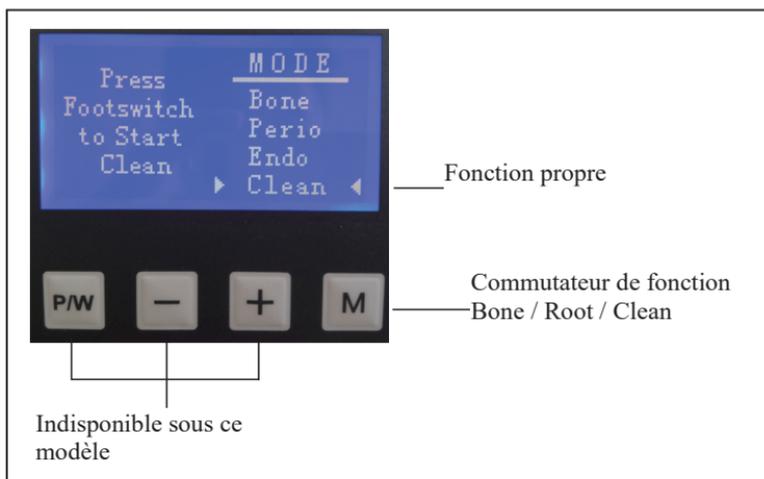


Fig.11

7.2 Description de l'affichage et des fonctions

Il existe trois fonctions de racine osseuse, propres pour cette DS-II (LED).

7.2.1 Fonction BONE (Fig.9)

En fonction de l'os, les modèles à eau et à puissance sont disponibles. Les modèles à cinq puissances sont les suivants:

- Puissance 5: densité osseuse très élevée
- Puissance 4: haute densité osseuse
- Puissance 3: densité osseuse moyenne
- Puissance 2: faible densité osseuse
- Puissance 1: densité osseuse très faible

7.2.2 Fonction racine (figure 10)

Dans cette fonction, le modèle hydraulique et le modèle électrique sont disponibles, deux modèles comme suit:

- Perio.
- Endo.

7.2.3 Fonction de nettoyage (Fig.11)

Dans cette fonction, appuyez sur la pédale et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes, l'appareil peut nettoyer le tube automatiquement en 25 secondes.

7.3 Exigences de sécurité pendant l'utilisation.

 **Danger: Contreindications.**

N'utilisez pas le DS-II (LED) sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres appareils électroniques implantables. Cette exigence s'applique également à l'exploitant.

 **Danger: casse et usure des pointes.**

Les vibrations à haute fréquence et l'usure peuvent, très occasionnellement, conduire à la rupture de la pointe. Les pointes dont la forme a été modifiée ou qui sont autrement endommagées sont susceptibles de se casser pendant l'utilisation. De tels conseils ne doivent certainement pas être utilisés. Il est nécessaire d'informer le patient de respirer par le nez pendant le traitement afin d'éviter l'ingestion du fragment cassé de la pointe.

 **Danger: Control of infections.**

Pour une sécurité maximale du patient et de l'opérateur, nettoyez, désinfectez et stérilisez la pièce à main piézoélectronique, les pointes et la clé dynamométrique après chaque traitement.

 **Avertissement: contre-indication.**

N'effectuez pas ce traitement sur des artefacts prothétiques métalliques ou céramiques. Les vibrations ultrasonores pourraient conduire à la décrémentation de tels artefacts.

⚠ Avertissement: contre-indication.

Après la stérilisation à l'autoclave de la pièce à main, attendez qu'elle refroidisse complètement avant de l'utiliser.

⚠ Avertissement: les contacts électriques à l'intérieur du connecteur du cordon doivent être secs.

Avant de connecter la pièce à main à l'appareil, assurez-vous que les contacts électriques du connecteur sont parfaitement secs, en particulier après le cycle de stérilisation en autoclave. Si nécessaire, séchez les contacts en soufflant de l'air dessus avec la seringue.

⚠ Attention: Pour utiliser correctement l'appareil, il est nécessaire d'appuyer sur la pédale et de le mettre en marche sans laisser la pointe reposer sur la partie à traiter. Cela permettra au circuit électronique de détecter le point où la résonance de la pointe est sans aucune interférence, permettant ainsi des performances optimales.

Si cela n'est pas fait, le contact avec la pièce à traiter ou avec d'autres surfaces avant la mise en service peut provoquer le déclenchement des systèmes de protection.

⚠ Avertissement: Pour le traitement par pulvérisation, n'utilisez que des embouts à travers lesquels le liquide est passé.

7.4 Systèmes de protection et alarmes.

L'appareil dispose d'un circuit de diagnostic qui permet de reconnaître le déclenchement du système de protection et des alarmes. Ceux-ci sont affichés à l'écran comme suit:

Code d'avertissement	Possible Cause
Avertir 01	Il y a un problème de transmission du signal ou une défaillance de la pièce à main.
	Éteignez puis rallumez l'appareil. Si le problème persiste, contactez le centre de service Woodpecker.
Avertir 02	Le circuit de réglage ne fonctionne pas correctement.
	Panne de la pièce à main.

Code d'avertissement	Possible Cause
Avertir 03	Panne du ventilateur.
Avertir 04	Panne de la pompe.
Avertir 05	Au-delà de l'électricité.
Avertir 06	La pointe n'est pas correctement fixée à la pièce à main ou la pointe est usée, cassée ou déformée.
	Panne de la pièce à main.
Avertir 07	Le circuit de réglage ne fonctionne pas correctement.
	Veillez redémarrer l'appareil, si le problème persiste, arrêtez de l'utiliser et appelez immédiatement le centre de service Woodpecker.

7.5 Instruction d'utilisation

7.5.1 Ouvrez l'entrée d'air sur le système goutte à goutte;

7.5.2 Visser la pointe choisie sur la pièce à main DS-II (LED) jusqu'à ce qu'elle affleure contre elle;

7.5.3 Pour utiliser correctement la clé dynamométrique (Fig.8), procédez comme suit;

a) Tenez fermement le corps de la pièce à main;

⚠ Attention: ne pas saisir la partie terminale de la pièce à main ou le cordon, uniquement la pièce moulée en plastique (Fig.8) et ne pas la tourner en fixant la pointe en place;

b) Tournez la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le cultch s'enclenche (jusqu'à faire un clic);

c) La pointe est maintenant correctement serrée en place;

7.5.4 Assurez-vous que la pièce à main DS-II (LED) est correctement connectée au connecteur de la pièce à main (Fig.6-Réf.C, Fig.7);

7.5.5 Vérifiez l'affichage pour voir le type d'alimentation qui a été réglé. Si le type de puissance nécessaire est différent du type qui a été réglé, utilisez la touche «M» (voir 7.1) pour commuter;

7.5.6 Vérifiez l'affichage pour voir le niveau de puissance qui a été réglé, si le type de la puissance requise diffère du niveau qui a été réglé, utilisez la touche «+»

/ «-» (Fig.10) pour la sélection, en fonction du type de fonction qui a été réglé;
 7.5.7 Vérifiez l'affichage pour voir le débit de la pompe péristaltique, si le débit requis est différent du niveau qui a été réglé, utilisez la touche «+» / «-» (voir 7.1) pour choisir ,, en fonction du type de fonction qui a été défini.

7.6 Règles pour maintenir l'appareil en bon état de fonctionnement

7.6.1 Vérifier périodiquement l'état d'usure des pointes et remplacer celles pour lesquelles une baisse de performance est constatée;

7.6.2 Ne modifiez pas la forme des pointes en les pliant ou en les remplissant;

7.6.3 Remplacez toute pointe déformée ou endommagée par des chocs;

7.6.4 Assurez-vous toujours que toutes les pièces filetées et leurs surfaces de contact sont parfaitement propres;

7.6.5 Si une pointe est trop usée, l'appareil cessera de fonctionner.

7.7 Paramètres autorisés selon le type d'insert

Le tableau suivant montre les paramètres de mode et d'alimentation autorisés pour une utilisation correcte de l'appareil.

Insérer	Mode	Puissance
US1-US2-US3-US4-US5-US6-US1L-US1R	BONE	Puissance1-Puissance5
UL1-UL2-UL3-UL4-UL5	BONE	Puissance1-Puissance5
UC1	BONE	Puissance1-Puissance5
UI1-UI2-UI7-UI8-UI9	BONE	Puissance1-Puissance5
UP1-UP2-UP3-UP4-UP5-UP6-UP7	Perio	Puissance1-Puissance5
UE1-UE2-UE3-UE4	Endo	Puissance1-Puissance5

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pièce à main, la clé dynamométrique, le tube de pompe, le support de la pièce à main, le connecteur de bouteille de saumure, la connexion pour le cordon et le tube de la pompe péristaltique, les pointes, le support de pointe, le plateau chirurgical et le support de gel de silice pour la pièce à main sont Sauf indication contraire, ils seront ci-après dénommés «produits».

Avertissement:

L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide

<5) réduira la durée de vie des produits. Et dans de tels cas, le fabricant décline toute responsabilité.

Les produits ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138 °C.

Limite de traitement:

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence.

Cependant, à chaque nouvelle préparation à l'utilisation, des contraintes thermiques et chimiques entraîneront un vieillissement des produits.

Le temps de stérilisation maximum recommandé pour le tube de pompe est de 8 fois; le temps de stérilisation maximal autorisé pour la pièce à main et le support de gel de silice pour la pièce à main est de 100 fois; le temps de stérilisation maximal autorisé pour la pointe est de 300 fois; le temps de stérilisation maximal autorisé pour le raccordement du cordon et du tube de la pompe péristaltique, du connecteur de bouteille de saumure, du support de la pièce à main, de la clé dynamométrique et du plateau chirurgical est de 300 fois.

8.1 Traitement initial

8.1.1 Principes de traitement

Une stérilisation efficace n'est possible qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Veuillez vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des produits pendant l'utilisation, seuls des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques au produit sont utilisés pour le nettoyage / désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle. Veuillez également respecter les exigences légales applicables dans votre pays ainsi que les réglementations d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, en particulier en ce qui concerne les exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

8.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes:

1. La chirurgie osseuse par ultrasons est opérée en mode rinçage pendant 20 à 30 secondes pour rincer la pièce à main et la pointe;

2. Retirer la pièce à main de la chirurgie osseuse par ultrasons et rincer la saleté à la surface des produits avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée / de l'eau désionisée);

Note:

- 1) Le package utilisé est conforme à la norme ISO 11607;
- 2) Il peut résister à une température élevée de 138 ° C et a une perméabilité à la vapeur suffisante;
- 3) L'environnement de l'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement pour assurer la propreté et éviter l'introduction de contaminants;
- 4) Évitez tout contact avec des pièces de différents métaux lors de l'emballage.

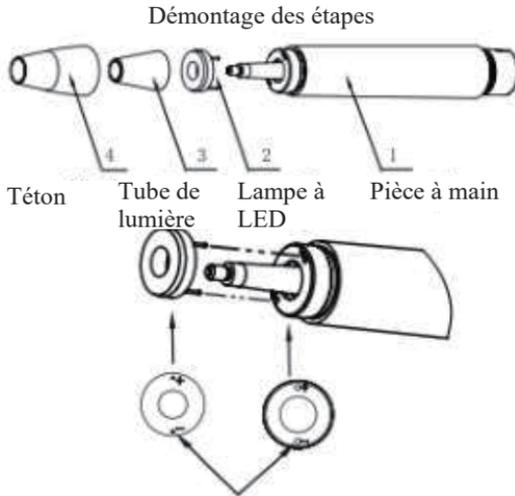
8.2 Préparation avant le nettoyage

Outils: clé dynamométrique pour chirurgie osseuse par ultrasons, plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec

1. Réglez la machine en mode de nettoyage, appuyez sur la pédale pendant 3 s pour démarrer la procédure de nettoyage;

Note:

- a) De l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau désionisée doivent être utilisées à ce moment.
2. Visser le manchon d'étanchéité de l'interface de la pièce à main de la machine dans l'interface pour s'assurer que l'interface n'est pas érodée par l'eau;
3. Retirez la pointe du produit à l'aide de la clé dynamométrique pour chirurgie osseuse par ultrasons fournie par Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, puis placez la pointe et la clé dynamométrique dans un plateau propre.
4. Dévissez le mamelon à l'extrémité avant de la pièce à main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, retirez le conduit de lumière et la lampe LED et placez-les dans le plateau.
5. Utilisez une brosse douce et propre pour broser soigneusement le fil avant, la corne, le mamelon, le tube d'éclairage et la lampe LED jusqu'à ce que la saleté sur la surface ne soit pas visible. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher la pièce à main et les accessoires et placez-les dans un plateau propre. L'agent de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau désionisée.



8.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au plus tard 24 heures après l'opération.

Le nettoyage peut être divisé en nettoyage automatisé et nettoyage manuel. Un nettoyage automatisé est préférable si les conditions le permettent.

8.3.1 Nettoyage automatisé

- Le nettoyant a été prouvé par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Un connecteur de rinçage doit être connecté à la cavité interne du produit.
- La procédure de nettoyage est adaptée aux produits et la période de rinçage est suffisante.
- Ne nettoyez pas la pièce à main avec des ultrasons.

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883. Pour la procédure spécifique, veuillez vous référer à la section désinfection automatisée dans la section suivante «Désinfection».

Note:

- a) L'agent de nettoyage ne doit pas être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau désionisée ou multi-enzyme. Mais veuillez vous assurer que l'agent de nettoyage sélectionné est compatible avec les produits.
- b) Lors de l'étape de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45°C, sinon la protéine se solidifiera et elle serait difficile à éliminer.
- c) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.

8.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au plus tard 2 heures après la phase de nettoyage.

La désinfection automatisée est préférable si les conditions le permettent.

8.4.1 Désinfection-laveur-désinfecteur automatisé

- La validité du laveur-désinfecteur est certifiée CE conformément à la norme EN

ISO 15883.

- Utilisez la fonction de désinfection à haute température. La température ne dépasse pas 134°C et la désinfection sous la température ne peut pas dépasser 20 minutes.
- Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection de la norme EN ISO 15883.

Étapes de nettoyage et de désinfection à l'aide du laveur-désinfecteur:

1. Placez soigneusement les produits dans le panier de désinfection. La fixation des produits n'est nécessaire que lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Les produits ne sont pas autorisés à se contacter.
2. Connectez la cavité interne du produit au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur avec un connecteur de nettoyage approprié.
3. Démarrez le programme.
4. Une fois le programme terminé, retirez les produits du laveur-désinfecteur, inspecter (voir section ^ Inspection et entretien) et l'emballage (voir chapitre «Emballage»). Sécher les produits à plusieurs reprises si nécessaire (voir section «Séchage»).

Note:

- 1) Avant utilisation, vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement pour vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions.
- 2) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.
- 3) Nettoyage: (a) La procédure de nettoyage doit être adaptée aux produits à traiter. La période de rinçage doit être suffisante (5 à 10 minutes). Prélavage pendant 3 minutes, laver pendant encore 5 minutes et rincer deux fois avec chaque rinçage pendant 1 minute. (b) Dans l'étape de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifiera et elle sera difficile à éliminer. (c) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau désionisée ou une solution multi-enzymatique, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (d) Lors de l'utilisation du nettoyant, la concentration et le temps indiqués par le fabricant doivent être respectés. Le nettoyant utilisé est le neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- 4) Désinfection: (a) Utilisation directe après désinfection: température > 90 °C, durée > 5 min ou A0 > 3000;
Stérilisez-le après désinfection et utilisation: température > 90 °C, durée > 1 min ou A0 > 600
(b) La température de désinfection utilisée ici est de 93 °C, la durée est de 2,5 min et A0 > 3000
- 5) Seule de l'eau distillée ou désionisée avec une petite quantité de micro-organismes (<10 cfu / ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, eau pure conforme à la pharmacopée européenne ou à la pharmacopée américaine).

- 6) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.
- 7) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA.
- 8) Réparez et inspectez régulièrement le désinfecteur.

8.5 Séchage

Si votre processus de nettoyage et de désinfection n'a pas de fonction de séchage automatique, séchez-le après le nettoyage et la désinfection.

Méthodes:

- 1.Étalez un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, pointez les produits contre le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez les produits avec de l'air comprimé sec filtré (pression maximale 3 bars). Tant qu'aucun liquide n'est pulvérisé sur le papier blanc (chiffon blanc), le séchage des produits est terminé.
- 2.Il peut également être séché directement dans une armoire de séchage médicale (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80 °C à 120 °C et la durée doit être de 15 à 40 minutes.

Note:

- 1) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.
- 2) La température de séchage ne doit pas dépasser 138 °C;
- 3) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

8.6 Inspection et entretien

Dans ce chapitre, nous vérifions uniquement l'apparence des produits. Après l'inspection, s'il n'y a pas de problème, la pièce à main doit être immédiatement remontée, en installant la LED, le guide de lumière et la tête de cône en séquence sur la pièce à main, puis serrez la tête de cône dans le sens des aiguilles d'une montre.

1. Vérifiez les produits. S'il y a encore des taches visibles sur les produits après le nettoyage / désinfection, tout le processus de nettoyage / désinfection doit être répété.
2. Vérifiez les produits. S'il est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou plié, il doit être mis au rebut et ne pas continuer à être utilisé.
3. Vérifiez les produits. Si les accessoires s'avèrent endommagés, veuillez les remplacer avant utilisation. Et les nouveaux accessoires de remplacement doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.
- 4.Si le temps de service (nombre de fois) des produits atteint la durée de vie spécifiée (nombre de fois), veuillez le remplacer à temps.

8.7 Emballage

Installez les produits désinfectés et séchés et emballez-les rapidement dans un sac de stérilisation médicale (ou support spécial, boîte stérile).

Note:

- 1) Le package utilisé est conforme à la norme ISO 11607;
- 2) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et a une perméabilité à la vapeur suffisante;
- 3) L'environnement de l'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement pour assurer la propreté et éviter l'introduction de contaminants;
- 4) Évitez tout contact avec des pièces de différents métaux lors de l'emballage.

8.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vidé fractionné *) pour la stérilisation, et les autres procédures de stérilisation sont interdites:

1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à EN13060 ou est certifié selon EN 285 pour se conformer à EN ISO 17665;
2. La température de stérilisation la plus élevée est de 138 °C;
3. Le temps de stérilisation est d'au moins 4 minutes à une température de 132 °C / 134 °C et une pression de 2,0 bar ~ 2,3 bar.
4. Laisser un temps de stérilisation maximum de 20 minutes à 134 °C.

La vérification de l'aptitude fondamentale des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été effectuée par un laboratoire d'essai vérifié.

Note:

- 1) Seuls les produits qui ont été nettoyés et désinfectés efficacement peuvent être stérilisés;
- 2) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.
- 3) N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud et la stérilisation par rayonnement car cela pourrait endommager le produit;
- 4) Veuillez utiliser les procédures de stérilisation recommandées pour la stérilisation. Il n'est pas recommandé de stériliser avec d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les procédures qui n'ont pas été recommandées. Si vous utilisez des procédures de stérilisation qui n'ont pas été recommandées, veuillez vous conformer aux normes efficaces associées et vérifier la pertinence et l'efficacité. Procédure de pré-vidé fractionnaire = stérilisation à la vapeur avec pré-vidé répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur à travers trois pré-aspirateurs.

8.9 Espace de rangement

1. stocker dans une atmosphère propre, sèche, ventilée et non corrosive avec une humidité relative de 10% à 93%, une pression atmosphérique de 70KPa à 106KPa et une température de -20 °C à +55 °C;
2. Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médicale ou un récipient étanche propre et stocké dans une armoire de stockage spéciale. Le temps de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. S'il est dépassé, il doit être retraité avant utilisation.

Note:

- 1) L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement;
 - 2) Le stockage des produits doit être groupé, marqué et enregistré.
- ## 8.10 Transport

1. évitez les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport et manipulez-le avec précaution;

2. Il ne doit pas être mélangé avec des marchandises dangereuses pendant le transport.

3. Évitez l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

Le nettoyage et la désinfection de l'unité principale sont les suivants:

- Avant chaque utilisation, essuyez la surface de la machine et le cordon arrière de la pièce à main avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibé d'alcool médical à 75%. Répétez l'essuyage au moins 3 fois.
- Avant chaque utilisation, veuillez laisser le dispositif de traitement parodontal à ultrasons fonctionner en mode irrigation pendant 20 à 30 secondes, puis installer la pièce à main.
- Après chaque utilisation, veuillez laisser le dispositif de traitement parodontal à ultrasons fonctionner en mode irrigation pendant 20 à 30 s, puis retirer la pièce à main.
- Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'appareil et le cordon de queue de la pièce à main avec un chiffon doux imbibé d'eau propre (eau distillée ou désionisée) ou une lingette jetable propre. Répétez l'essuyage au moins 3 fois.

9. Regular maintenance

9.1 manipulez cet appareil avec précaution, éloignez-vous de la source de secousse et installez et stockez-le à l'ombre.

9.2 Ne pas mélanger avec du poison, de la causticité, des objets explosifs et combustibles ensemble.

9.3 Cet équipement doit être stocké dans une pièce où l'humidité relative est de 10% ~93%, la pression atmosphérique est de 70 kPa à 106 kPa et la température est de -20 °C + 55°C.

9.4 Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il est préférable de connecter l'électricité et l'eau une fois par mois, 5 minutes par fois.

9.5 débranchez l'appareil du secteur.

 Danger: Vérifiez régulièrement que le câble d'alimentation est intact, s'il est endommagé, remplacez-le par une pièce de rechange Woodpecker.

10. Remplacement des fusibles

⚠ Danger: éteignez l'appareil.

Éteignez toujours l'appareil au moyen de l'interrupteur (Fig.5-Réf.B) et débranchez-le de la prise de courant avant d'effectuer les activités d'entretien suivantes.

10.1 Insérez la pointe plate d'un tournevis dans le renforcement du compartiment à fusibles sous la prise de courant et utilisez-le comme levier (Fig.12-Réf.A);

10.2 Retirez le compartiment à fusibles (Fig.12-Réf.B);

10.3 Danger: remplacer les fusibles en utilisant des fusibles du type indiqué sur l'étiquette d'identification au bas de l'appareil;

10.4 Remettez le compartiment en place (Fig.12-Réf.B).

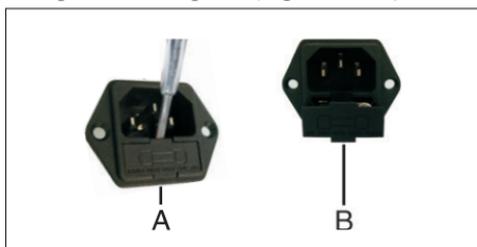


Fig.12

11. Procédures et précautions d'élimination

⚠ Danger: déchets hospitaliers

Traitez les articles suivants comme des déchets hospitaliers

-Conseils, lorsqu'ils sont usés ou cassés.

- Irrigateur, après chaque traitement.
- Tube de la pompe péristaltique, après 8 cycles de stérilisation.
- Clé dynamométrique pour serrer les pointes, lorsqu'elles sont usées ou cassées.

12. Conseils

12.1 Conseils pointus

Les arêtes vives de ces pointes peuvent être utilisées pour traiter les structures osseuses de manière efficace et efficiente. Les pointes tranchantes sont utilisées en ostéotomie et ostéoplastie lorsqu'une coupe fine et bien définie dans la structure osseuse concernée est requise, il existe également des pointes à arêtes vives pour les techniques d'ostéoplastie et pour l'extraction de fragments osseux.

12.2 Conseils de lissage

Les pointes de lissage ont des surfaces conformées de manière à pouvoir être utilisées pour travailler les structures osseuses avec précision et de manière contrôlée. Les pointes de lissage sont utilisées en ostéotomie lorsqu'il est nécessaire de préparer des structures difficiles et délicates telles que celles pour la préparation d'une fenêtre sinusale maxillaire ou pour compléter la préparation du site d'un implant.

12.3 Conseils émoussés

Les pointes émoussées sont utilisées pour séparer les tissus mous, par exemple pour détacher la membrane de schneider ou pour latéraliser les nerfs. En parodontologie, ces pointes sont utilisées pour lisser les surfaces radiculaires.

13. Symboles

	Suivez les instructions d'utilisation		Utiliser uniquement à l'intérieur
	Courant alternatif		Chaussette pour la pédale
	Fabricant		Date de fabrication
IPX1	Anti-goutte		Attention blessures mécaniques
	Peut être autoclavé		Pièce appliquée de type B
	Mise à la terre de protection		0197 CE marked product
	Pression atmosphérique pour le stockage		Numéro de série
	Limitation d'humidité pour le stockage		Limitation de température pour le stockage
	Pression atmosphérique pour le travail / stockage		
IPX8	Degré de protection contre l'impact de la plongée continue		
	Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		

14. Dépannage

Si l'appareil ne semble pas fonctionner correctement, lisez à nouveau les instructions, puis consultez le tableau suivant:

Problème	Possible cause	solution
L'appareil ne s'allume pas lorsque l'interrupteur est positionné sur ON.	Le connecteur à l'extrémité du câble d'alimentation est correctement branché dans la prise à l'arrière de l'appareil.	Vérifiez que le câble d'alimentation est fermement connecté.
	Le câble d'alimentation est défectueux.	Vérifiez que la prise de courant fonctionne correctement. Remplacez le câble d'alimentation.
	Les fusibles ont sauté.	Remplacez les fusibles.

Problème	Possible cause	solution
Le connecteur à l'extrémité du câble d'alimentation est correctement branché dans la prise à l'arrière de l'appareil.	Le connecteur de la pédale de commande n'est pas correctement branché dans la prise.	Insérez la pédale connecteur correctement.
	La pédale ne fonctionnera pas.	Contactez le revendeur le plus proche ou le centre de service Woodpecker agréé.
Un léger sifflement peut être entendu provenant de la pièce à main DS-II (LED) pendant le fonctionnement.	La pointe n'est pas correctement serrée sur la pièce à main.	Dévissez la pointe et revissez-la correctement.
L'appareil est allumé mais ne fonctionne pas, le message WARN apparaît à l'écran.	La pointe n'est pas correctement insérée dans la pièce à main.	Dévissez la pointe et revissez-la correctement.
	La pointe est usée, cassée ou déformée.	Remplacez la pointe.
	Le connecteur du cordon est mouillé.	Séchez les connecteurs.
L'appareil est allumé mais ne fonctionnera pas, le message WARN apparaît à l'écran.	Le cordon n'est pas connecté à l'appareil.	Connectez le cordon à l'appareil.
	Manque de continuité d'un fil dans le cordon.	Contactez le revendeur le plus proche ou le centre de service Woodpecker agréé.
	Panne de la pièce à main.	Contactez le revendeur le plus proche ou le centre de service Woodpecker agréé.
	Dysfonctionnement du circuit de réglage.	Contactez le revendeur le plus proche ou le centre de service Woodpecker agréé.

Problème	Possible cause	solution
Aucun liquide ne sort de la pointe pendant le fonctionnement.	La pointe est du type sans écoulement de liquide.	Utilisez une buse du type à circulation de liquide.
	Le sac de liquide est vide.	Remplacez le sac par un plein.
	Le couvercle de la pompe reliée au tube d'eau est ouvert.	Fermez le couvercle.
	Les tubes du système goutte à goutte et de la pompe n'ont pas été correctement installés.	Vérifiez les connexions des tubes.
	La pointe est bouchée.	Libérez le passage dans la pointe par lequel passe l'eau.
Aucun liquide ne sort de la pointe pendant le fonctionnement.	La pièce à main est obstruée.	Contactez le revendeur le plus proche ou le centre de service Woodpecker agréé.
L'appareil fonctionne correctement, mais la pompe est forcée.	Trop de pression de la roue sur le tube de la pompe péristaltique.	Vérifiez que le tube de la pompe péristaltique a été correctement inséré.
La pompe fonctionne correctement mais lorsqu'elle s'arrête, du liquide sort de la pièce à main.	La porte de la pompe péristaltique n'est pas fermée correctement.	Assurez-vous que la porte de la pompe péristaltique est correctement fermée.
Puissance insuffisante.	L'embout n'est pas correctement installé sur la pièce à main (le message WARN apparaît à l'écran).	Dévissez la pointe et revissez-la correctement.
	L'embout est usé, cassé ou déformé (le message AVERTISSEMENT apparaît à l'écran).	Remplacez la pointe.
Écran LCD en désordre ou affichage incomplet.	Interférence de tension.	Arrêtez toute opération, changez de modèle puis revenez au modèle d'origine ou redémarrez la machine.

15. Données techniques

- 15.1 Appareil conforme à la directive 93/42 CEE.
- 15.2 Selon EN60529: IPX1 (appareil)
IPX8 (pédale de commande)
- 15.3 Dispositif pour fonctionnement intermittent: 60 s allumé, 10 s éteint
- 15.4 Tension d'alimentation: 100V-240V \sim 50Hz / 60Hz 120VA
- 15.5 Fusibles: 2 \times 1,6AT 250V
- 15.6 Fréquence de travail: 24 kHz \sim 36 kHz
- 15.7 Débit: 25 \sim 110ml / m
- 15.8 Systèmes de protection et temps de déclenchement de l'APC:
Aucune pièce à main connectée: 10 ms
Cordon interrompu: 10 ms
Pointes cassées ou mal serrées: <500ms
Protection par décharge à la terre: 10ms
- 15.9 Alarme: l'afficheur avant affiche le e (voir points 7.3 et 14)
- 15.10 Environnement d'exploitation:
- Température ambiante: + 5°C \sim + 40 °C
 - Humidité relative: 30% \sim 75%
 - Pression atmosphérique: 70kPa \sim 106kPa
 - La température à l'entrée d'eau des équipements de refroidissement par eau ne dépasse pas 25 °C
- 15.11 Environnement de livraison et de stockage: Cet équipement doit être stocké dans une pièce où l'humidité relative est de 10% \sim 93% , la pression atmosphérique est de 70 kPa à 106 kPa et la température de -20 °C \sim + 55 °C.
- 15.12 Tube de pompe: moins de 8 cycles de stérilisation sont fortement recommandés
- 15.13 Taille de l'unité principale: 330 mm \wedge 254 mm \wedge 167 mm
- 15.14 Poids de l'unité principale: 3,1 kg
- 15.15 Type de protection contre les chocs électriques: équipement de classe I
- 15.16 Degré de protection contre les chocs électriques: partie appliquée de type B

16. Service après vente

Nous offrons une réparation gratuite de l'équipement pendant deux ans selon la carte de garantie. La réparation de l'équipement doit être effectuée par notre technicien professionnel. Nous ne sommes pas responsables des dommages irréparables causés par la personne non professionnelle.

17. Environmental protection

Veuillez vous en débarrasser conformément aux lois locales.

18. Droit du fabricant

Nous nous réservons le droit de modifier la conception de l'équipement, la technique, les équipements, le manuel d'instructions et le contenu de la liste de colissage d'origine à tout moment et sans préavis. S'il y a des différences entre le modèle et l'équipement réel, prenez l'équipement réel comme norme.

19. Représentant autorisé européen



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

20. Déclaration de conformité-CEM

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les modèles DS-II LED, DS-II sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles DS-II LED, DS-II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Emissions test C	conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles DS-II LED, DS-II utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les modèles DS-II LED, DS-II conviennent pour une utilisation domestique
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	établissement et en établissement directement connectés à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration — Immunité électromagnétique			
Les modèles DS-II LED, DS-II sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles DS-II LED, DS-II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité niveau	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires / salves électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour le câble d'interconnexion	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Poussée CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	± 1 kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11.	<5% UT (baisse > 95% en UT.) Pour 0,5 cycle 40% UT (baisse de 60% en UT) pendant 5 cycles 70% UT (baisse de 30% en UT) pendant 25 cycles <5% UT (> 95% de baisse en UT) pendant 5 s	<5% UT (> 95% de baisse De.) pour 0,5 cycle 40% UT (60% creux en UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% creux en UT) pendant 25 cycles <5% UT (> 95% creux en EN DEHORS) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des modèles DS-II LED, DS-II nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que les modèles DS-II LED, DS-II soient alimentés par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3A / m	3A / m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE Ut est le courant alternatif. tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique

Les modèles DS-II LED, DS-II sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles DS-II LED, DS-II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Conduit RF IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	3V d 3 V / m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie des modèles DS-II LED, DS-II, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $= [3,5 / VI] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant: 

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent être théoriquement prédites 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 les modèles DS-II LED, DS-II sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle DS-II LED, DS-II doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement des modèles DS-II LED, DS-II.

b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les modèles DS-II LED, DS-II			
Les modèles DS-II LED, DS-II sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des modèles DS-II LED, DS-II peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les modèles DS-II LED, DS-II sont recommandés ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2 \cdot P^{0,2}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2 \cdot P^{1/2}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3 \cdot P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>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.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-12 CEM. Cette dose ne garantit en aucun cas que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique élevé.

21 .Garantie

21.1 Avant d'être mis sur le marché, tous les équipements WOODPECKER sont soumis à un contrôle final approfondi pour s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement.

21.2 WOODPECKER garantit que ses produits, achetés neufs auprès d'un revendeur ou d'un importateur WOODPECKER, sont exempts de défauts de fabrication ou de matériaux pour:

- DEUX ANS à compter de la date d'achat de l'appareil;
- UN AN à compter de la date d'achat de la pièce à main avec son cordon.

21.3 Pendant toute la durée de la garantie, WOODPECKER s'engage à réparer (ou, à sa seule discrétion, à remplacer) gratuitement toute pièce qui, à son avis, est défectueuse.

Le remplacement complet des produits WOODPECKER est exclu.

21.4 Woodpecker décline toute responsabilité pour les dommages directs ou

indirects ou les blessures corporelles dans les cas suivants:

- 21.4.1 Si l'équipement est utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il est destiné;
- 21.4.2 Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et exigences décrites dans ce manuel;
- 21.4.3 Si le système de câblage de la pièce où l'équipement est utilisé n'est pas conforme aux normes applicables et aux exigences appropriées;
- 21.4.4 Si des opérations d'assemblage, des extensions, des réglages, des modifications ou des réparations ont été effectuées par du personnel non autorisé par Woodpecker;
- 21.4.5 Si les conditions environnementales dans lesquelles l'appareil est conservé et stocké ne sont pas conformes aux exigences indiquées dans le chapitre sur les spécifications techniques.
- 21.5 Les dommages accidentels dus au transport, à une utilisation incorrecte ou à une imprudence ou à une connexion à des alimentations autres que celles prévues et à des dommages à la pièce à main des lampes de signalisation et à tous les accessoires sont exclus de la garantie.

La garantie ne s'appliquera plus si l'appareil a été altéré ou réparé par du personnel non autorisé.

21.6 Avertissement:

La garantie n'est valable que si le bon de garantie joint au produit a été entièrement rempli et retourné à nous ou, le cas échéant, à votre revendeur ou importateur WOODPECKER dans les 20 jours à compter de la date d'achat, comme le prouve la lettre de voiture / facture émis par le revendeur / importateur.

Afin de bénéficier du service de garantie, le client doit renvoyer l'appareil à réparer au revendeur / importateur WOODPECKER auprès duquel il a été acheté, à ses frais.

- 21.7 L'appareil doit être renvoyé dans un emballage approprié (éventuellement dans son emballage d'origine).
- 21.8 Accompagné de tous les accessoires et des informations suivantes:
 - 21.8.1 Les détails du propriétaire, y compris son numéro de téléphone;
 - 21.8.2 Détails du revendeur / importateur;

21.8.3 Photocopie de la lettre de voiture / facture d'achat de l'appareil délivrée au propriétaire et indiquant, outre la date, également le nom de l'appareil et son numéro de série;

21.8.4 Une description du problème.

21.9 Le transport et les dommages causés pendant le transport ne sont pas couverts par la garantie

En cas de panne due à des accidents ou à une mauvaise utilisation, ou en cas d'expiration de la garantie, les réparations des produits WOODPECKER seront facturées sur la base du coût réel des matériaux et de la main-d'œuvre nécessaires pour ces réparations.

22 Déclaration

Il s'agit de certifier que toutes les fonctions de l'équipement ont été testées de manière rigide. Toutes les fonctions fonctionnent normalement. Dans des conditions spéciales, un phénomène anormal peut se produire en raison de l'interférence inévitable.

Dans l'équipement, le réseau électrique ou les interférences statiques peuvent rendre l'écran d'affichage un flocon blanc. Ce phénomène n'influence pas le fonctionnement des fonctions normales. Solvants: Arrêtez l'équipement, appuyez sur la touche en haut à droite du panneau d'affichage pour changer l'affichage de l'écran, puis revenez. Ainsi, l'équipement peut afficher normalement. Ou coupez l'alimentation électrique, redémarrez l'équipement.

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans préavis. Les images sont uniquement à titre de référence. Les droits d'interprétation finale appartiennent à GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Le dessin industriel, la structure interne, etc. ont revendiqué plusieurs brevets de WOODPECKER, toute copie ou faux produit doit prendre des responsabilités légales.

Scan and Login site Web pour
plus d'informations



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.:+86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.:+86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-186 V2.0-20200319