

S6 LED

MANUEL D'UTILISATION ULTRASONIC SCALER

CE 0197



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenu

1. L'installation et les composants de l'équipement	1
2. Opération	5
3. Dépannage	6
4. Traitement initial	8
5. Précaution	13
6. Service après vente	16
7. Symbol instruction	16
8. Environmental protection	17
9. Droit du fabricant	17
10. Représentant autorisé européen	17
11. EMC - Déclaration de conformité	17
12. Déclaration	21

1. L'installation et les composants de l'équipement

1.1 Instruction

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. est un fabricant professionnel qui recherche, développe et produit des détartreurs à ultrasons. Le produit est principalement utilisé pour le nettoyage des dents et également un équipement indispensable pour la prévention et le traitement des maladies des dents.

Le détartreur à ultrasons S6 LED a des fonctions de mise à l'échelle et périodique avec les caractéristiques suivantes:

- 1.1.1 La pièce à main peut être autoclavée à haute température 134 °C et haute pression 0,22 MPa.
- 1.1.2 Le suivi automatique des fréquences garantit que la machine fonctionne toujours sur la meilleure fréquence et de manière plus régulière.
- 1.1.3 Contrôle numérique, opération facile et plus efficace pour la mise à l'échelle.

1.2 Composants

1.2.1 Les composants de la machine sont répertoriés dans la liste de colisage.

1.2.2 Performance du produit et composition structurelle

Le détartreur à ultrasons S6 LED est composé d'un électrocircuit, d'une voie d'eau et d'un transducteur à ultrasons.

1.2.3 Champ d'application

Le détartreur ultrasonique S6 LED est utilisé pour l'élimination du tartre dentaire et le traitement du canal radiculaire.

1.3 Les principales spécifications techniques

La description technique est incluse dans le mode d'emploi.

1.3.1 Entrée d'alimentation: 220-240V ~ 50Hz / 60Hz 150mA

1.3.2 Entrée de l'unité principale: 24 V ~ 50 Hz / 60 Hz 1,3 A

1.3.3 Sortie de vibration de la pointe primaire de sortie: $\leq 90\mu\text{m}$

1.3.4 Force de demi-excursion de sortie: $\leq 2\text{N}$

1.3.5 Fréquence de vibration de la pointe de sortie: $28\text{ kHz} \pm 3\text{ kHz}$

1.3.6 Puissance de sortie: 3W à 20W

1.3.7 Fusible de l'unité principale: T1,6AL 250V

1.3.8 Fusible d'alimentation: T0,5AL 250V

1.3.9 Pression d'eau: 0,01 MPa à 0,5 MPa

1.3.10 Poids de l'unité principale: 0,65 kg

1.3.11 Mode de fonctionnement: fonctionnement continu

1.3.12 Type de protection contre les chocs électriques: équipement de classe II

1.3.13 Degré de protection contre les chocs électriques: Pièce appliquée de type B

1.3.14 Partie appliquée de l'équipement: pièce à main et pointe

1.3.15 Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau: équipement ordinaire, la pédale de commande est un équipement anti-goutte (IPX1)

1.3.16 Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux: équipement ne pouvant pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

1.3.17 L'unité principale utilise un adaptateur d'alimentation pour connecter l'alimentation réseau, le mode d'isolation de l'alimentation réseau est l'isolement du transformateur et l'isolation solide du boîtier.

1.4 Instruction des principaux composants

Carte d'esquisse d'instructions et de composants

1.4.1 Avant de l'esquisse de l'unité principale

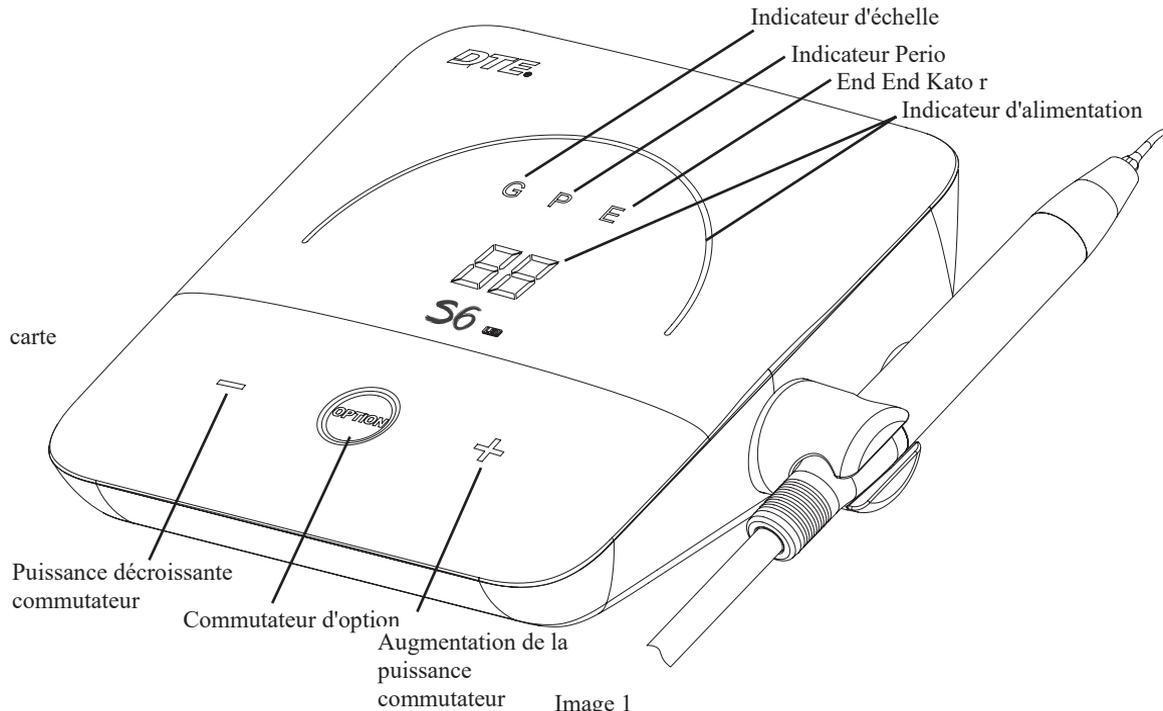


Image 1

1.4.2 Verso du croquis de l'unité principale

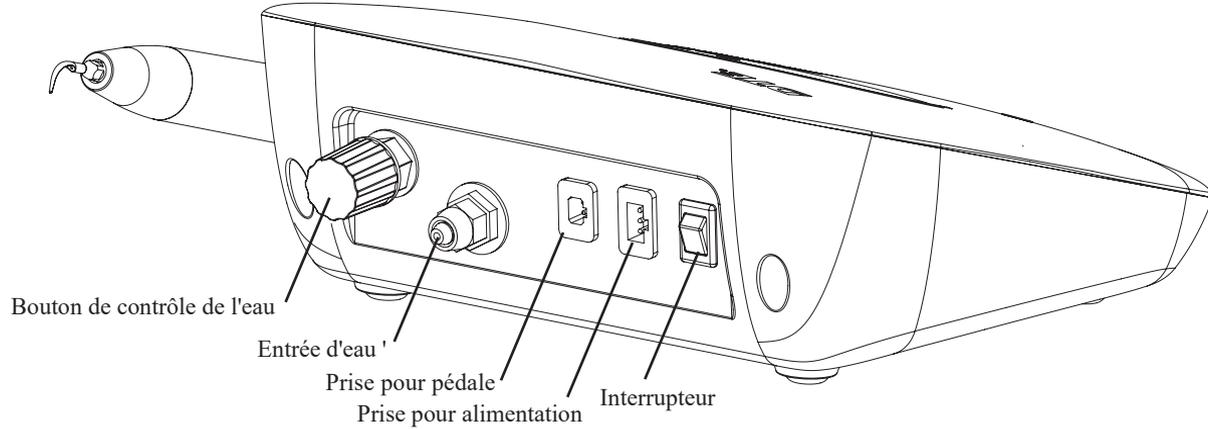


Image 2

1.4.3 Instruction d'utilisation d'une clé

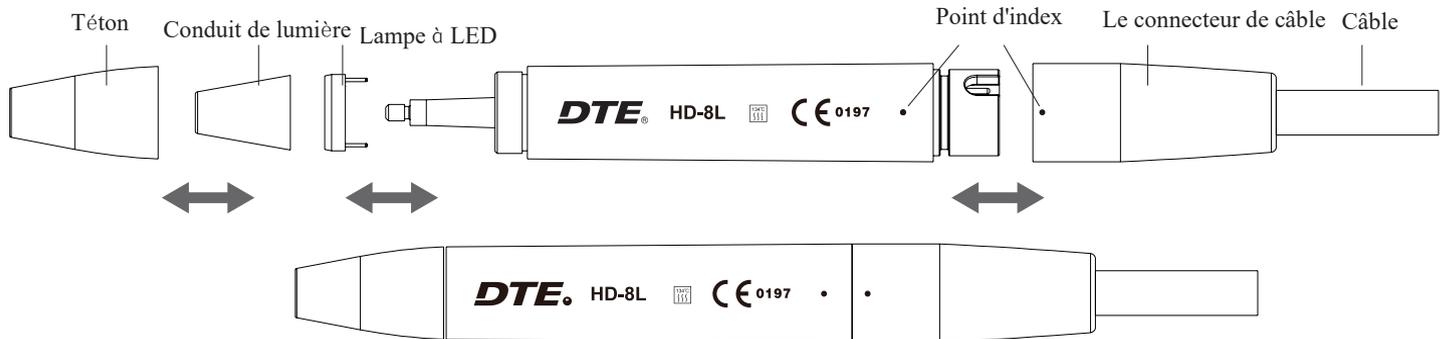


Image 3

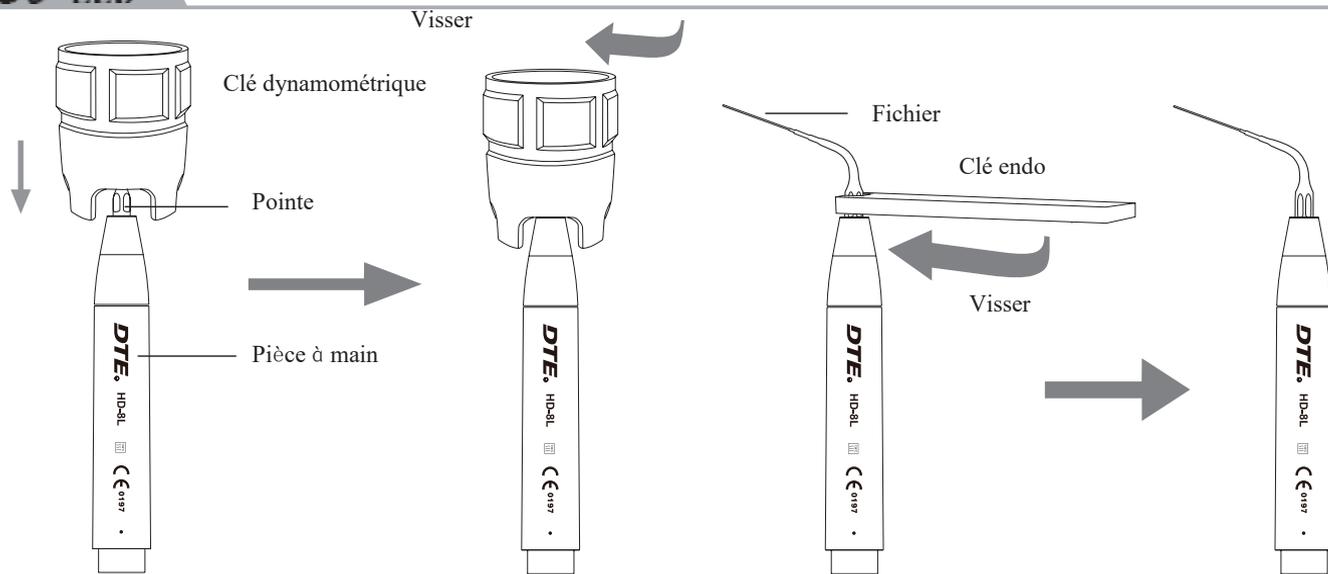


Image 4

1.4.4 Liste des pièces amovibles

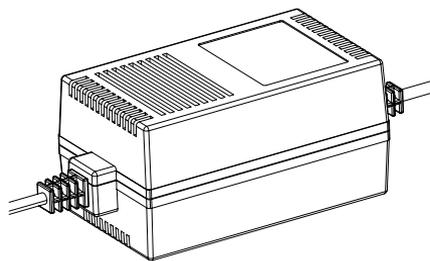


Image 5

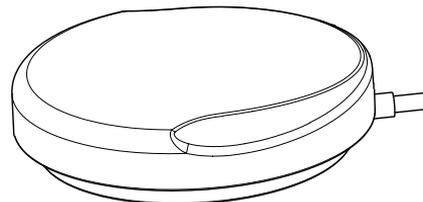


Image 6

sur une	Objet	Remarque	Type No./model No./	Fabricant / Marque déposée
1	Pièce à main détachable	/	HW-8L	DTE
2	Conseils matinaux	/	/	DTE
3	Source de courant	Voir photo 5	ZMN-03	Guilin Woodpecker
4	F2 interrupteur alimentaire	Voir photo 6	F2	Woodpeckert
5	Endochuck	/	TD-E1	DTE
6	Clé dynamométrique	/	TD-11	DTE
7	Clé endo	/	/	DTE

2. Installation et réglage

2.1 Opération

2.1.1 Ouvrez la boîte d'emballage, assurez-vous que toutes les pièces et accessoires sont complets conformément à la liste d'emballage, sortez l'unité principale de la boîte et placez-la sur le plan stable face à l'opérateur. une position conviviale pour l'opérateur.

2.1.2 Tournez le bouton de contrôle de l'eau au maximum selon la direction de l'image 1, ne le vissez pas trop fort en cas de dommage. [note 1]

2.1.3 Insérez la fiche de la pédale dans sa prise. (voir Image 2)

2.1.4 Connectez une extrémité du tuyau d'eau à l'entrée d'eau et l'autre extrémité à la source d'eau propre. (voir Image 2)

2.1.5 Avant le traitement, assurez-vous que l'embout de détartrage, la clé et la pièce à main ont été stérilisés. Choisissez la pointe de mise à l'échelle en fonction des besoins et fixez la pointe de mise à l'échelle avec la clé. (voir Image 4)

2.1.6 Allumez l'interrupteur d'alimentation, le voyant d'alimentation s'allume et la machine est prête à travailler. L'écran tactile est appliqué à cette machine, la puissance peut être ajustée en touchant directement l'indicateur d'alimentation sur l'écran tactile.

2.1.7 Dans des conditions de travail normales, la fréquence des pointes est très élevée, un toucher léger et un certain mouvement de va-et-vient éliminera le tartre sans échauffement évident, la surexpiration et le sur-temps sont interdits.

2.1.8 Intensité vibratoire: ajustez l'intensité vibratoire en fonction de vos besoins, ajustez généralement au niveau moyen, et ajustez la vibration pendant le traitement clinique en fonction de la sensibilité du patient et de la rigidité du tartre.

2.1.9 Appuyez sur la pédale, la pointe commence à vibrer et la lampe LED sur le dessus de la pièce à main brille. Relâchez la pédale, la lampe LED continue de briller pendant 10 secondes.

2.1.10 Réglage du volume d'eau: appuyez sur la pédale et la pointe commence à vibrer, puis tournez le bouton de commande de l'eau sur un jet fin pour refroidir la pièce à main et nettoyer les dents.

2.1.11 La pièce à main peut être manipulée dans le même geste qu'un stylo à la main.

2.1.12 Assurez-vous de ne pas faire en sorte que l'extrémité de la pointe touche les dents verticalement et n'exercez pas trop de pression lorsque la pointe touche la surface des dents, afin de ne pas blesser les dents et la pointe.

2.1.13 Une fois l'opération terminée, laissez la machine fonctionner pendant 30 secondes avec l'alimentation en eau pour nettoyer la pièce à main et la pointe.

2.1.14 Dévissez l'embout de détartrage et stérilisez-le.

2.1.15 Après utilisation, éteignez l'interrupteur d'alimentation pour couper l'alimentation, puis retirez la fiche de l'adaptateur secteur.

Remarque: ne vissez pas les pointes de mise à l'échelle lorsque vous appuyez sur la pédale et la machine fonctionne.

3. Maintenance

3.1 Dépannage

Faute	Possible cause	Solutions
La pointe de mise à l'échelle ne vibre pas et il n'y a pas d'eau qui s'écoule lorsque vous appuyez sur la pédale.	La fiche d'alimentation est en contact lâche.	Faites bien l'insertion de la fiche dans la prise.
	La pédale est en contact lâche.	Insérez fermement la pédale dans sa prise.
	Le fusible de l'adaptateur ou de l'unité principale est cassé.	Contactez nos revendeurs ou nous.
La pointe de mise à l'échelle ne vibre pas, mais de l'eau s'écoule lorsque vous appuyez sur l'interrupteur.	La pointe est en contact lâche.	Vissez fermement l'embout sur la pièce à main (voir image 4).
	La fiche de connexion entre la pièce à main et la carte de circuit imprimé est en contact lâche.	Contactez nos revendeurs ou nous.
	Quelque chose ne va pas avec la pièce à main.	Envoyez la pièce à main à notre entreprise pour réparation.
	Quelque chose ne va pas avec le câble.	Contactez nos revendeurs ou nous.
La pointe de détartrage vibre mais il n'y a pas de jet lorsque vous appuyez sur la pédale.	Le bouton de contrôle de l'eau n'est pas activé.	Allumez le bouton de contrôle de l'eau [note 1].
La vibration de la pointe devient faible.	La pointe n'a pas été vissée fermement sur la pièce à main.	Vissez fermement l'embout sur la pièce à main (voir image 4).
	La pointe est lâche à cause des vibrations.	Vissez fermement l'embout (voir image 4).
	Le couplage entre la pièce à main et le câble n'est pas sec.	Séchez-le à l'air chaud.
	La pointe est endommagée [note 2].	Changez-en un nouveau.
De l'eau s'écoule du couplage entre la pièce à main et le câble.	Le joint torique étanche est endommagé.	Changez un nouveau joint torique étanche.

Faute	Possible cause	Solutions
De l'eau s'écoule lorsque vous coupez l'alimentation.	Il y a de l'impureté dans l'électrovanne.	Contactez le distributeur ou le fabricant local.
La pièce à main génère de la chaleur.	La quantité d'eau qui jaillit est trop faible.	Tournez le commutateur de contrôle de l'eau à un grade supérieur [note 1].
	Le potentiomètre est cassé.	Changez-en un nouveau.
La quantité d'eau qui jaillit est trop faible.	Le bouton de contrôle de l'eau est de faible qualité.	Tournez le bouton à un niveau élevé [note 1].
	La pression de l'eau n'est pas suffisante.	Augmentez la pression de l'eau.
	La conduite d'eau est bloquée.	Tuyau d'eau propre avec seringue multifonction [note2].
Le bouton de contrôle de l'intensité vibrante est saisi.	Le potentiomètre est endommagé.	Contactez le distributeur local ou notre entreprise.
Le fichier u ne vibre pas.	La vis est desserrée.	Serrez-le.
	Endochuck est endommagé.	Changez-en un nouveau.
Il y a du bruit venant de l'endochuck.	La vis est desserrée.	Serrez-le.
La lumière LED ne fonctionne pas	Mauvais contact	Contact étroitement
	Quelque chose ne va pas avec la lumière LED	Changer un nouveau
Il n'y a pas d'eau sortant de la pièce à main (mode d'alimentation en eau automatique).	Il y a de l'air dans la conduite d'eau.	Tournez le contrôle de l'eau sur le Max, réinsérez la bouteille.

Si le problème ne peut toujours pas être résolu, veuillez contacter le revendeur ou le fabricant local.

Le fabricant fournira des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions et des instructions d'étalonnage pour aider le personnel de service à réparer les pièces.

3.2 Remarquer

[Note 1] Le bouton de contrôle de l'eau peut régler le volume d'eau selon le symbole.

[Note 2] Pour nettoyer le tuyau d'eau avec la seringue multifonction de l'unité dentaire (voir photo 7):

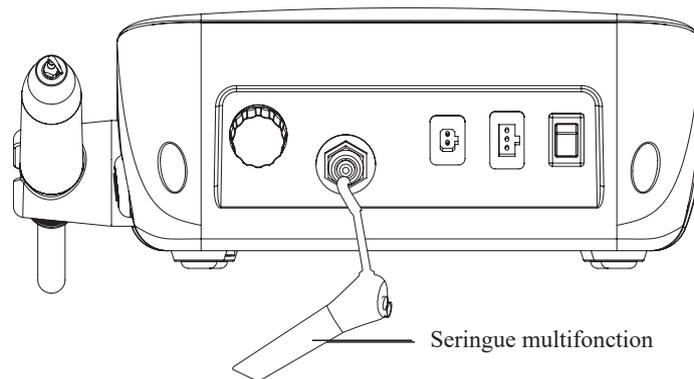


Image 7

- a) Coupez le tuyau d'eau à une distance de 10 à 20 cm de l'entrée d'eau.
- b) Allumez l'interrupteur d'alimentation, mettez-le sous tension.
- c) Connectez la seringue multifonction de l'unité dentaire au tuyau d'eau.
- d) Dévissez l'embout de détartrage ou retirez la pièce à main.
- e) Appuyez sur la pédale.
- f) Allumez l'interrupteur de la seringue multifonction, appuyez sur l'air ou l'eau dans le tuyau d'eau pour nettoyer et éliminer l'impureté.

[Note 3] Si la pointe de détartrage a été bien vissée et qu'il y a aussi une fine pulvérisation, les phénomènes suivants montrent que la pointe de détartrage est endommagée:

- a) L'intensité vibratoire et le degré de pulvérisation s'affaiblissent évidemment.
- b) Pendant le fonctionnement, il y a un certain bourdonnement lorsque la pointe de mise à l'échelle fonctionne.

[Note 4] Si le câble d'alimentation connecté à l'extrémité électrique du réseau de l'adaptateur secteur est endommagé, car le câble d'alimentation n'est pas amovible, pour votre sécurité, veuillez contacter un professionnel pour le remplacer.

4. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pièce à main, de l'embout et de la clé (y compris la clé dynamométrique et la clé Endo) sont les suivants. Sauf indication contraire, ils seront ci-après dénommés «produits».

Avertissements

L'utilisation de détergents et 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.

Ne nettoyez pas la pièce à main avec une machine de nettoyage à ultrasons.

Cet appareil ne doit pas être exposé à des températures élevées 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 d'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour pièce à main est de 600 fois. Pour les conseils, c'est 300 fois. Et pour la clé, c'est 1000 fois.

4.1 Traitement initial

4.1.1 Principes de traitement

Il n'est possible d'effectuer une stérilisation efficace 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 règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, en particulier en ce qui concerne les exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

4.1.2 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. Laissez le détartreur ultrasonique fonctionner pendant 20 à 30 secondes en mode d'irrigation pour rincer la pièce à main et la pointe;
2. Retirez la pièce à main du détartreur à ultrasons et rincez la saleté sur la surface du produit avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée / de l'eau déionisée);
3. Sécher le produit avec un chiffon doux et propre et le placer dans un bac propre.

Notes

- a) L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.

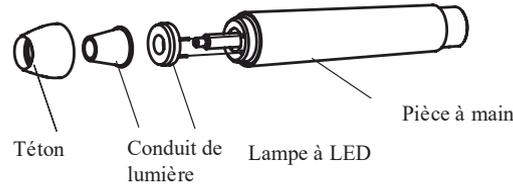
4.2 Préparation avant le nettoyage

Pas

Outils: clé dynamométrique, plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec.

1. Retirez la pointe du produit avec la clé dynamométrique fournie par Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, puis placez la pointe et la clé dans un plateau propre.
2. Dévissez le mamelon du produit dans le sens antihoraire, retirez la bague d'étanchéité, le tube de lumière (le cas échéant) et la lampe LED (le cas échéant) et placez-les dans le plateau.
3. Utilisez une brosse douce et propre pour brosser soigneusement les joints entre le produit et le connecteur du câble, du filetage avant, du cornet, du mamelon, de la bague d'étanchéité, du tuyau de lumière (le cas échéant) et de la lampe LED (le cas échéant) jusqu'à ce que la saleté sur la surface ne soit pas visible. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher le produit et les accessoires et placez-les dans un bac propre. L'agent de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau désionisée.

Démontage des étapes



4.3 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. Le nettoyage automatisé est préférable si les conditions le permettent.

4.3.1 Nettoyage automatisé

- Le nettoyeur est prouvé valide par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Un connecteur de rinçage doit être connecté à la cavité intérieure du produit.
- La procédure de nettoyage convient au produit et la période d'irrigation est suffisante.
- Ne nettoyez pas la pièce à main aux ultrasons.

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

Notes

- a) L'agent de nettoyage ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau déionisée ou multi-enzyme. Mais assurez-vous que l'agent de nettoyage sélectionné est compatible avec le produit.
- b) En phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifiera et il serait difficile de l'éliminer.
- c) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.

4.4 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.

4.4.1 Désinfection-Laveuse-désinfecteur automatisée

- Le laveur-désinfecteur est prouvé valide par la certification 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 d'un laveur-désinfecteur

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Les produits ne sont pas autorisés à entrer en contact les uns avec les autres.

2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et connectez les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.

3. Démarrez le programme.

4. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez (reportez-vous à la section «Inspection et entretien») et l'emballage (reportez-vous au chapitre «Emballage»). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (reportez-vous à la section «Séchage»).

Notes

a) Avant utilisation, vous devez lire attentivement les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'équipement pour vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions.

b) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.

c) Nettoyage: (c1) La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit à traiter. La période de rinçage doit être suffisante (5-10 minutes). Prélavage pendant 3 minutes, lavage pendant 5 minutes supplémentaires et rinçage deux fois à chaque rinçage d'une durée d'une minute. (c2) Au stade du lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45°C, sinon la protéine se solidifiera et sera difficile à éliminer. (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déionisée ou une solution multi-enzymatique, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (c4) Lors de l'utilisation d'un nettoyant, la concentration et le temps fournis par le fabricant doivent être respectés. Le nettoyant utilisé est le néodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Désinfection: (d1) Utilisation directe après désinfection: température ≥ 90 °C, temps ≥ 5 min ou $A0 \geq 3000$. (d2) Stériliser après désinfection et utilisation: température ≥ 90 °C, temps ≥ 1 min ou $A0 \geq 600$.

(d3) Pour la désinfection ici, la température est de 93 °C, le temps est de 2,5 min et $A0 > 3000$.

e) Seule l'eau distillée ou désionisée contenant une petite quantité de micro-organismes (<10 ufc / ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée américaine).

f) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.

g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA.

h) Réparez et inspectez régulièrement le désinfecteur.

4.5 Séchage

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

1. Étalez un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, dirigez le produit contre le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec et filtré (pression maximale 3 bars). Jusqu'à ce qu'aucun liquide ne soit pulvérisé sur le papier blanc (tissu blanc), le séchage du produit est terminé.

2. Il peut également être séché directement dans une armoire (ou un four) de séchage médical. La température de séchage recommandée est de 80 °C ~ 120 °C et le temps devrait être de 15 à 40 minutes.

Notes

a) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.

b) La température de séchage ne doit pas dépasser 138 °C;

c) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

4.6 Inspection et maintenance

Dans ce chapitre, nous vérifions uniquement l'apparence du produit. Après l'inspection, s'il n'y a pas de problème, la pièce à main doit être immédiatement réassemblée, en installant la bague d'étanchéité, la LED, le guide de lumière et la tête conique sur la pièce à main, puis serrez la tête conique dans le sens horaire.

4.6.1 Vérifiez le produit. S'il reste des taches visibles sur le produit après le nettoyage / la désinfection, l'ensemble du processus de nettoyage / désinfection doit être répété.

4.6.2 Vérifiez le produit. S'il est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou plié, il doit être mis au rebut et ne plus pouvoir être utilisé.

4.6.3 Vérifiez le produit. Si les accessoires s'avèrent endommagés, veuillez les remplacer avant utilisation. Et les nouveaux accessoires de remplacement doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.

4.6.4 Si la durée de service (nombre de fois) du produit atteint la durée de vie spécifiée (nombre de fois), veuillez le remplacer à temps.

4.7 Emballage

Installez le produit désinfecté et séché et emballez-le rapidement dans un sac de stérilisation médicale (ou un support spécial, une boîte stérile).

Notes

a) Le boîtier utilisé est conforme à ISO 11607;

b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et a une perméabilité à la vapeur suffisante;

c) L'environnement d'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement pour assurer la propreté et empêcher l'introduction de contaminants;

d) Évitez tout contact avec des parties de métaux différents lors de l'emballage.

4.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vide 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 être conforme 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 bars à 2,3 bars.

4. Laisser un temps de stérilisation maximum de 20 minutes à 134 °C.

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

Notes

a) Seuls les produits qui ont été efficacement nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés;

b) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.

c) N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud et la stérilisation par irradiation car cela pourrait endommager le produit;

d) 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 décline toute responsabilité pour les procédures non recommandées. Si vous utilisez les 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-vide fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vide répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur à travers trois pré-aspirateurs.

4.9 Espace de rangement

4.9.1 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;

4.9.2 Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou dans un récipient hermétique propre, et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. S'il est dépassé, il doit être retraité avant utilisation.

Notes:

- a) L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement;
- b) Le stockage des produits doit être groupé et marqué et enregistré.

4.10 Transport

1. Évitez les chocs et les vibrations excessives pendant le transport et manipulez-les avec soin;
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 de queue de la pièce à main avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibé d'alcool médical à 75%. Répétez la lingette au moins 3 fois.
- Avant chaque utilisation, veuillez laisser le détartreur à ultrasons fonctionner en mode d'irrigation pendant 20 à 30 secondes, puis installez la pièce à main.
- Après chaque utilisation, veuillez laisser le détartreur à ultrasons fonctionner en mode d'irrigation pendant 20 à 30 secondes, puis retirez 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 déionisée) ou d'une lingette jetable propre. Répétez la lingette au moins 3 fois.

5. Précaution

5.1 Avis d'utilisation

5.1.1 L'utilisation du produit doit être conforme aux exigences réglementaires pertinentes des autorités de réglementation médicale et ne doit être utilisée que par des médecins ou techniciens qualifiés.

5.1.2 Gardez le détartreur propre avant et après son utilisation.

5.1.3 La pointe de détartrage, la clé et la pièce à main doivent être stérilisées avant chaque traitement.

5.1.4 Ne vissez pas la pointe de mise à l'échelle lorsque vous appuyez sur la pédale.

5.1.5 La pointe de détartrage doit être fixée. Il doit y avoir une fine pulvérisation sortant de la pointe lors de l'utilisation.

- 5.16 Changez-en un neuf lorsque l'embout est endommagé ou trop utilisé.
- 5.17 Ne tordez pas et ne frottez pas la pointe.
- 5.18 Pendant le fonctionnement du détartrateur, la chaleur de la pointe de détartrage augmentera s'il n'y a pas d'eau qui s'écoule. Veuillez garder le débit d'eau en douceur.
- 5.19 N'utilisez pas de source d'eau impure et assurez-vous de ne pas utiliser de solution saline normale au lieu d'une source d'eau pure.
- 5.1.10 Si vous utilisez la source d'eau sans pression hydraulique, la surface de l'eau doit être supérieure d'un mètre à la tête du patient.
- 5.1.11 Ne frappez pas et ne frottez pas la pièce à main.
- 5.1.12 Veuillez mettre la fiche d'alimentation dans la prise facile à retirer, pour vous assurer qu'elle peut être retirée en cas d'urgence.
- 5.1.13 Lors de l'utilisation de l'équipement, veillez à ce que l'eau passe bien, sinon la surface dentaire du patient serait blessée par une surchauffe de la pièce à main.
- 5.1.14 Après utilisation, éteignez la source électrique, puis retirez la fiche de l'adaptateur secteur.
- 5.1.15 En tant que fabricant professionnel d'instruments médicaux, nous ne sommes responsables de la sécurité que dans les conditions suivantes:
 - I L'entretien, la réparation et la modification sont effectués par le fabricant ou le revendeur agréé.
 - II. Les composants modifiés sont d'origine "DTE" et ont fonctionné correctement selon le manuel d'instructions.
 - III. La maintenance est interdite lorsque l'appareil est utilisé pour le traitement.
- 5.1.16 Le filetage des pointes de détartrage produites par d'autres fabricants peut être grossier, rouillé et effondré, ce qui endommagera irrémédiablement le filetage de la pièce à main. Veuillez utiliser la pointe de mise à l'échelle de la marque "WOODPECKER".
- 5.1.17 Veuillez sélectionner une puissance appropriée lorsque vous utilisez différents types de pointes (reportez-vous à la "TABLEAU DE LA PUISSANCE DE FONCTIONNEMENT DES CONSEILS").

5.2 Contre-indication

- 521 Le patient atteint d'hémophilie n'est pas autorisé à utiliser cet équipement.
- 522 Il est interdit au patient ou au médecin porteur d'un stimulateur cardiaque d'utiliser cet équipement.
- 523 Le patient atteint d'une maladie cardiaque, la femme enceinte et les enfants doivent être prudents lors de l'utilisation de l'équipement.

5.3 Stockage et maintenance

- 531 L'équipement doit être manipulé avec soin et légèreté. Assurez-vous qu'il est loin des vibrations et qu'il est installé ou conservé dans un endroit frais, sec et ventilé.
- 532 Ne stockez pas la machine avec les articles combustibles toxiques, caustiques ou explosifs.
- 533 Cet équipement doit être stocké dans une pièce où l'humidité relative est de 10% à 93%, la pression atmosphérique est de 70 kPa à 106 kPa et la température est de -20 °C ~ + 55 °C.
- 534 Veuillez éteindre l'interrupteur d'alimentation et débrancher la fiche d'alimentation lorsque l'équipement n'est pas utilisé. Si la machine n'est pas utilisée pendant une longue période, veuillez la faire passer à l'électricité et à l'eau une fois par mois pendant cinq minutes.

5.4 Transport

- 541 Les chocs et secousses excessifs doivent être évités lors du transport. Posez-le soigneusement et légèrement et ne l'inversez pas.
- 542 Ne le combinez pas avec des marchandises dangereuses pendant le transport.
- 543 Évitez de l'exposer au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

5.5 Condition de travail

- 551 Température de l'environnement: + 5 °C à + 40 °C
- 552 Humidité relative: 30% ~ 75%
- 553 Pression atmosphérique: 70 kPa à 106 kPa
- 554 Une température de l'eau à l'entrée : non supérieure à + 25 °C

6. Service après vente

Dans un délai d'un an à compter de la date de vente, l'appareil bénéficie d'un an de réparation gratuite en fournissant une carte de garantie.

La réparation de l'équipement doit être effectuée par un technicien professionnel. Nous ne sommes pas responsables des dommages irréparables causés par une personne non professionnelle.

7. Symbol instruction

IPX0	Équipement ordinaire		
	Courant alternatif	IPX1	Anti-goutte
	Date de fabrication		Fabricant
	Équipement de classe II		Pièce appliquée de type B
	Interface de pédale		Utilisé en intérieur uniquement
	Réglage du débit d'eau		Peut être passé à l'autoclave
H_2O 0,01-0,5MPa	Pression d'entrée d'eau	CE 0197	CE marked product
	Suivez les instructions d'utilisation		L'appareil est conforme à la directive WEEE
	Pression atmosphérique pour le stockage		Limite de température pour le stockage
	Limite d'humidité pour le stockage	ON OFF	Interrupteur
EC REP	Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		

8. Environmental protection

Veillez éliminer conformément aux lois locales ou consulter le revendeur auprès duquel vous l'avez acheté pour l'élimination des déchets.

9. Droit du fabricant

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

10. Représentant autorisé européen

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

11. EMC - Déclaration de conformité

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la CEM. Cela 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.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les modèles S6 LED sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles S6 LED doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles S6 LED 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 CISPR11	Classe B	Les modèles S6 LED conviennent pour une utilisation dans un établissement domestique et dans un établissement directement connecté à un réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration - immunité électromagnétique			
Les modèles S6 LED sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles S6 LED 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

Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire rapide électrique / rafale 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.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	± 1 kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11.	$<5\%$ UT ($> 95\%$ de baisse en UT.) Pour 0,5 cycle 40% UT (Baisse de 60% en UT) pour 5 cycles 70% UT (Baisse de 30% de l'UT) pendant 25 cycles $<5\%$ UT ($> 95\%$ de baisse en UT) pendant 5 sec	$<5\%$ UT ($> 95\%$ de baisse en UT.) Pour 0,5 cycle 40% UT (Baisse de 60% en UT) pour 5 cycles 70% UT (Baisse de 30% de l'UT) pendant 25 cycles $<5\%$ UT ($> 95\%$ de baisse en UT) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des modèles S6 LED nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter les modèles S6 LED à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A / m	30A / m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE UT est le a.c. tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique

Les modèles S6 LED sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles S6 LED doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test CEI 60601 niveau	Conformité niveau	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés au plus près d'une partie quelconque des modèles S6 LED, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = [3,5 / V1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RFa fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant:</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V / m	

NOTE 1 À 80 MHz fin 800 MHz. la plage de fréquences supérieure s'applique.

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

a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où les modèles S6 LED sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle S6 LED 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 LED du modèle S6.

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 LED S6

Les modèles S6 LED sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des modèles S6 LED 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 S6 LED 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 $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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

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 en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) accordable au fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz. la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

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

12. Déclaration

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

Site Web de numérisation et de connexion

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-032 V1.4-2020317