

DIA ULTRASONIC
Ultrasonic Endodontic Activator

DiaDent DiaDent Group International

DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28161, Korea
Tel : 82-43-266-2315
Fax : 82-43-262-8658
www.diadent.co.kr
diadent@diadent.co.kr

DiaDent Group International Inc.

11-3871 North Fraser Way, Burnaby
B.C., Canada, V5J 5G6
Tel : 1-604-451-8851
Fax : 1-604-451-8865
www.diadent.com
diadent@diadent.com



DiaDent Europe B.V.

Antennestraat 70, 1322AS
Almere, the Netherlands
Tel : 31-36-549-8607
Fax : 31-36-536-7317
www.diadent europe.com
diadent@diadent europe.com

REF Oct. 11, 2022(Rev.0)

DIA ULTRASONIC
Ultrasonic Endodontic Activator

Instruction Manual




DiaDent

©Copyright 2022 DiaDent Group International

DIA ULTRASONIC

Ultrasonic Endodontic Activator

Instruction Manual



English	4
français	20

DiaDent

Index

1. Overview	5
2. Precautions before use	6
2.1 Precautions for use	6
2.2 Storage Conditions	7
3. Components Checklist	8
4. Product Description	8
5. Components	9
6. Operation Method	10
6.1 Preparation before use	10
6.2 Instruction for use and operation procedures	10
6.3 Ultrasonic Tip Installation / Removal	11
6.4 Technique Instructions	11
7. Precautions	12
7.1 Handpiece	12
7.2 Charger and Battery	12
7.3 Ultrasonic Tip and Wrench	12
8. Cleaning, Sterilization and Maintenance	13
8.1 Maintenance	13
8.2 Cleaning and Sterilization Method	13
9. Disposal	14
10. Product Codes	14
11. Troubleshooting	15
12. Warranty	16
13. Specifications	16
14. Symbols	17

We sincerely thank our customers for choosing Dia-Ultrasonic. This product, with a simple design and a dedicated charger, is a dental Passive Ultrasonic Irrigation (PUI) device that cleans the root canal using ultrasonic. It is an innovative product that can effectively clean root canals through ultrasonic acoustic stream and cavitation. By applying dual frequency, powerful cleaning and detailed cleaning are all possible at once.

In addition, the dedicated ultrasonic tip improves durability and reduces the chance of fracture, allowing for longer use.

Special Features

- An ergonomic design for added convenience for use.
- Dual frequency : Powerful and thorough root canal irrigation
- A dedicated charger base for convenience and charging stability.
- A smart function that automatically selects the optimal frequency and soft start mode with a single push of a button.
- High-capacity battery (2,750mAh) : long operation time

This manual describes the detailed operation method and setting method. Please read this manual carefully before using Dia-Ultrasonic. Please keep this manual in an easily accessible place for quick and easy reference.

Indications for Use

Root canal irrigation plays a very important role in the success of root canal treatment. Dia-Ultrasonic is a dental PUI (Passive Ultrasonic Irrigation) device that cleans the root canal using ultrasonic energy (30KHz ~ 45KHz). It can prevent damage and deformation of the root canal, but also powerful enough to be able to effectively remove smear layer, dentin debris and bacteria using Acoustic Stream and Cavitation. When used together with a cleaning solution such as NaOCl, it disrupts biofilm and is antimicrobial and has antibacterial action.



2 Precautions before use

To reduce the risk of injury to the operator and patient, and to ensure an appropriate environment for product operation, please follow the manufacturer's instructions below.

CAUTION

Precautions informs you of information that can cause serious risk to the operator and patient and damage to the device if the device is not used correctly. The manufacturer is not responsible of any injury or damage if the user did not follow the user manual.

2.1 Precautions for use

1. Warning

- 1) Electromagnetic waves or other medical equipment used in hospitals may cause malfunction of the device or affect other medical equipment.
- 2) To reduce the risk of electric shock, do not open, disassemble or repair the handpiece or charger. Use only the dedicated charger and adapter provided by DiaDent.
- 3) Do not use in the presence of explosives and combustible materials.
- 4) Use only genuine components and parts provided by DiaDent. The use of non-genuine components and parts may cause product damage, accidents, or malfunction, and the manufacturer is not responsible.
- 5) If any malfunction or abnormality is found, stop using it immediately and contact the manufacturer.
- 6) Do not use this device on patients with pacemakers.

2. General Cautions


- 1) This product is intended for use only by trained and certified dentists or endodontic specialists for the intended purpose. If it is used by a user not mentioned in this manual or used for an unspecified purpose, the manufacturer is not responsible for any injury or damage.
- 2) Before use on a patient, the user must have a good understanding of this device and operating techniques.
- 3) To avoid the risk of patient injury, do not allow patients to touch or operate the product.
- 4) This product is not waterproof. Do not spray with or immerse the handpiece, charger, or adapter in any liquid.
- 5) For safe use, do not use continuously and follow the specified duty cycle (refer to 13. Specifications).
- 6) Keep solvents, flammable liquids, and sources of intense heat away from the device as they may damage the plastic housing of the device, the seals or the operating buttons.
- 7) Do not allow any cleaning agents to enter the device during cleaning as they could cause an electrical short or a dangerous malfunction.

3. Precautions for application

- 1) If the ultrasonic tip is damaged or fractured, discontinue use immediately.
- 2) Always use caution as there is a risk that fragments may enter the root canal if the ultrasonic tip is damaged.
- 3) Do not apply strong shocks or vibrations to the handpiece. Tighten the ultrasonic tip securely using the provided wrench. (Incorrect tightening may cause malfunctions and poor performance.)
- 4) Do not operate the device without any liquid. This will cause ultrasonic tip fracture.
- 5) Replace the ultrasonic tip with a new ultrasonic tip periodically. The recommended ultrasonic tip

replacement cycle is within 500 cycles or within 3 months.

- 6) Be sure to sterilize the ultrasonic tip before use to avoid contamination and cross infection. For sterilization method, refer to 8. Cleaning, Sterilization and Maintenance.
- 7) Do not touch the ultrasonic tip with your hands during operation. Heat can cause burns.
- 8) The tip of the ultrasonic tip is sharp. When moving the handpiece, be careful not to injure the body of the doctor, patient, or others, and be careful not to injure the patient's root canal during the procedure.

 Do not operate without liquid and do not touch the ultrasonic tip during operation. It may cause burns.

2.2 Storage conditions

- 1) For the best use of the equipment, it must be stored under the following environmental conditions. It may cause product malfunction or fire.
 - Store away from any liquid.
 - Do not store in a place where there is a risk of being adversely affected by sunlight, dust, salt, or air containing sulfur.

[Proper storage conditions]

▶ Atmospheric Pressure: 70 ~ 106KPa ▶ Temperature: -10 ~ 40℃ ▶ Humidity: 30 ~ 85%

- 2) Be sure to clean it thoroughly so that it does not interfere with the next use.
- 3) If any malfunction or abnormality is found, stop using it immediately and contact the manufacturer.
- 4) When not in use for a long time, do not store the battery in a discharged state. Store the charger and handpiece separated and unplug the power adapter.

This product has been designed to provide adequate protection from harmful interference to the operation and installation of general medical devices as a device that has been tested for electromagnetic compatibility in accordance with IEC60601-1-2. This product generates, uses, and can radiate radio frequency energy and may cause harmful interference to other devices in the vicinity.

If the use of this product does cause harmful interference to other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

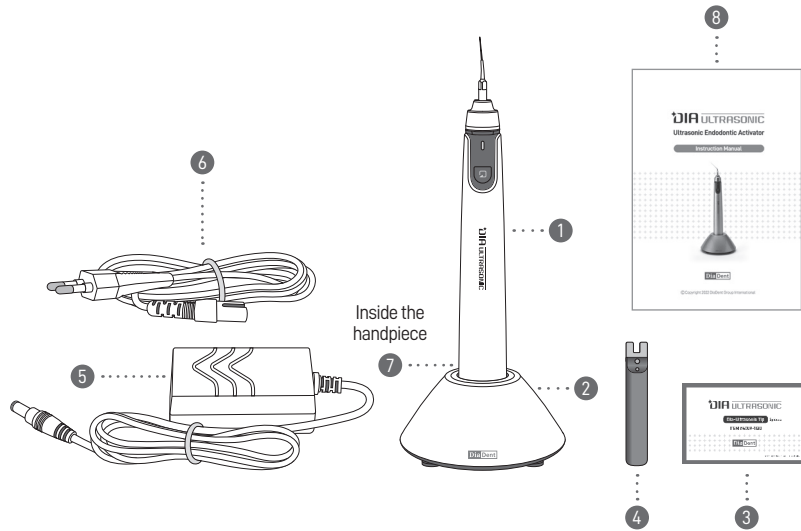
- Change the location of the receiver.
- Maintain a distance between this product and the device causing the interference.
- Contact the place of purchase or manufacturer.
- The battery of this product has completed the battery transportation test (UN DOT.38.3) and battery safety test (IEC 62133-2).

CAUTION

Potential electromagnetic waves or effects of other medical devices used in hospitals/clinics may cause malfunctions or adversely affect other medical devices.

3 Components Checklist

Make sure you have received all the products listed below.
If the product is missing or damaged, contact the place of purchase immediately.



- | | |
|---|---|
| 1 Handpiece 1EA | 5 Power Supply (adapter) 1EA |
| 2 Charger 1EA | 6 Power Cord 1EA |
| 3 Ultrasonic Tips 2EA(in the ultrasonic tip case) | 7 Battery pack 1EA (inside the handpiece) |
| 4 Wrench 1EA | 8 User Manual 1EA |

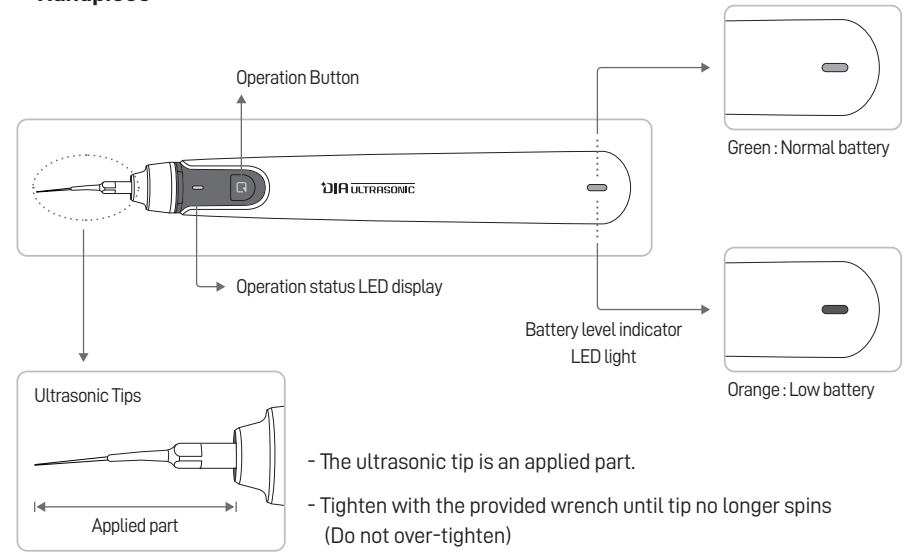
4 Product Description

Dia-Ultrasonic is luxurious, yet simple to use. It has an ergonomic design and a built-in rechargeable battery that can be recharged using the dedicated charger base and cradle. Various protection circuits (overcharge and over discharge protection circuits) are built-in for safety. LED light on the handpiece changes color to indicate the battery level.

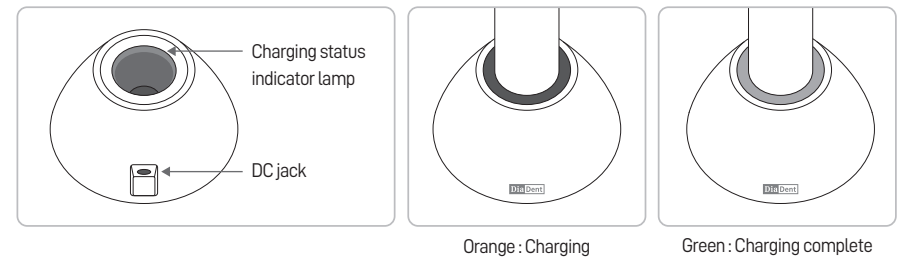
Dia-Ultrasonic is used for root canal treatment using ultrasonic activation. Dia-Ultrasonic generates vibration with ultrasonic frequency required to create sufficient acoustic streaming and cavitation necessary for effective cleaning, penetration, and removal of vapor locks. A thoroughly cleaned root canal system provides improved treatment outcomes. This device should only be used by licensed dentists.

5 Components

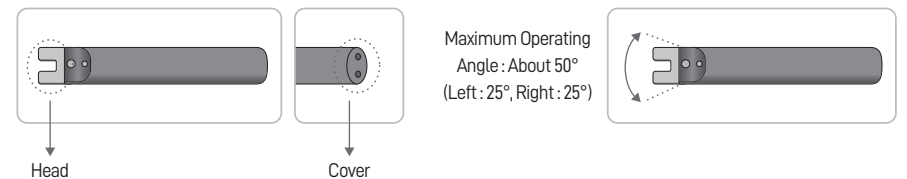
■ Handpiece



■ Charger



■ Wrench



6 Operation Method

6.1 Preparation before use

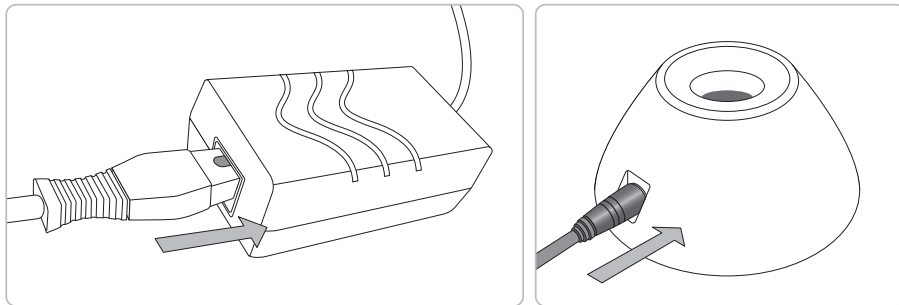
- 1) Please read the instruction manual thoroughly.
- 2) Check the appearance of the product for abnormalities such as deformation or damage.
- 3) Check the battery charge.
- 4) Inspect the handpiece and components for defects.

6.2 Instruction for use and operation procedures

- 1) Connect the adapter and power cord, insert the plug into the outlet.
- 2) Connect the DC plug to the charger.
- 3) Charging starts when the handpiece is placed in the charger. Indicator lamp will light up in orange when charging, and green when charging is complete.
- 4) After removing the handpiece from the charger, secure the ultrasonic tip to the handpiece using the provided wrench. Tighten until the ultrasonic tip no longer spins. Do not over-tighten.
- 5) Press and hold the Operation Button for about 1 second to turn on the power. When the button is pressed in the standby mode, it turns on immediately.
- 6) Check that the Battery Level Indicator LED light is green.
- 7) Fill pulp chamber with NaOCl, EDTA, or other final rinse solution and insert the ultrasonic tip.
- 8) When the Operation Button is pressed, the operation status LED light turns on and operate for 15 seconds.
- 9) After operation, when the Operation Button is pressed or after 15 seconds, the operation status LED turns off and operation stops.
- 10) Charge when the orange LED on the battery level indicator lights up. Charge immediately when the orange LED flashes.
- 11) After use, remove the ultrasonic tip and clean it. For cleaning instructions, refer to 8. Cleaning, Sterilization and Maintenance.

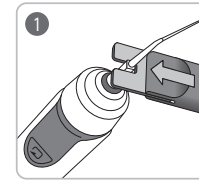
⚠ For safety, do not use continuously, follow the specified duty cycle (refer to 13. Specifications).

[Adapter, Charger Connection]

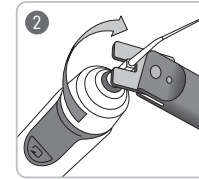


6.3 Ultrasonic Tip Installation / Removal

⚠ Never screw or unscrew ultrasonic tip while the unit is activated.

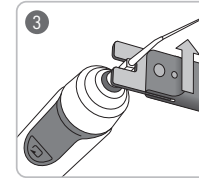


- 1 Hand thread tip onto the handpiece. Insert the wrench into the ultrasonic tip joint.



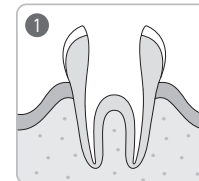
- 2 Turn (clockwise) within the range of the wrench's maximum operating angle (about 25°). The wrench is designed to move only within a maximum of about 25°. Force should only be applied within the designed angle.

⚠ Do not overtighten.

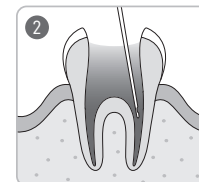


- 3 When the force is released, wrench will automatically revert to its original position.
* Turn counterclockwise for ultrasonic tip removal.

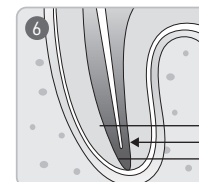
6.4 Technique Instructions



- 1 Shape the root canal to be cleaned.



- 2 Fill the pulp cavity with cleaning agent / irrigation solutions (NaOCl, EDTA, etc.).



- 3 Insert the ultrasonic tip into the handpiece.

- 4 Tighten the ultrasonic tip with the provided wrench.

- 5 Press the start button to start root canal irrigation.

- 6 Move ultrasonic tip up and down using a small (2-3mm) vertical motion, maintaining a distance of 2mm from working length.

- 7 Activate the irrigation solution with the device 2-3 times for optimal result.

- 8 Suction out any remaining debris from the canals.

⚠ Avoid using the device in severely curved canals due to the risk of ultrasonic tip fracture.

⚠ Avoid hitting the ultrasonic tip against the root canal wall.

7 Precautions

7.1 Handpiece

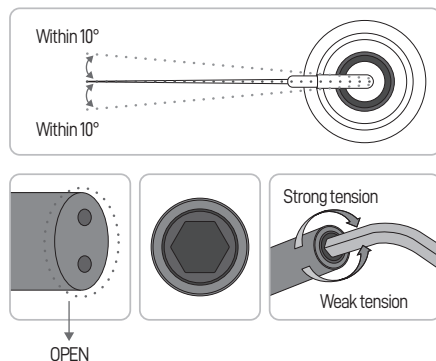
- 1) Do not press the button while in use.
- 2) Do not operate in the atmosphere(air).
- 3) Be careful as the cleaning liquid may splash. If the ultrasonic tip is wet with cleaning liquid, wipe it off before use and storage.
- 4) Charge the device when the orange LED on the battery level indicator lights up. When the orange LED is blinking, the battery level is very low and the device needs to be charged immediately to restore normal functionality, as low battery level can adversely affect the performance.
- 5) The handpiece goes into sleep mode after 10 minutes when the device is not in use and turns off automatically after 60 minutes.
- 6) Do not short-circuit the handpiece's charging contacts. There is a risk of product damage and fire.
- 7) Do not overtighten the ultrasonic tip. The ultrasonic tip and body joint may be damaged.

7.2 Charger and Battery

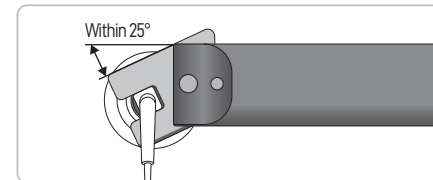
- 1) Use only the power adapter supplied by DiaDent. If a third-party adapter is used, the internal parts may be damaged and may not operate normally and may cause a fire.
- 2) When the handpiece is removed from the charger, the LED turns off after a few seconds. If the handpiece is removed from the charger while charging, the green LED turns on and then turns off.
- 3) If the LED light alternates between green and orange during charging, the charging contacts are unstable. Remove the handpiece from the charger and put it in again to charge.
- 4) If the battery level is very low while charging, the yellow green LED light may light up. As the battery level increases, orange light will come on.
- 5) Do not short-circuit the charging contacts in the charger. There is a risk of product damage and fire.
- 6) When the device is not in use for a long period of time, separate the handpiece and charger and store them after charging.
- 7) Do not drop the product or subject it to impact. Doing so may cause material leakage, damage or fire in the battery installed inside the product.
- 8) Do not disassemble the handpiece case arbitrarily to expose the battery pack to the outside.

7.3 Ultrasonic Tip and wrench

- 1) After fastening the ultrasonic tip, the angle should be within 10° left and right. If it is not tightened enough, the ultrasonic output may be weakened. If it is tightened too much, it may damage the fastener and cause patient discomfort during the procedure.
- 2) If the angle exceeds 10°, remove the end Cover of the wrench and adjust the tension lightly(Use an M5 Hexagon/Allen Key, clockwise - strong tension, counterclockwise - weak tension).



- 3) When tightening the ultrasonic tip with the wrench, force should be applied only until the moment the head moves. If excessive force is applied, the clamping angle may be out of the standard range and the joint may be damaged.



8 Cleaning, Sterilization and Maintenance

Users should regularly check the device.

8.1 Maintenance

- 1) Before use
 - Check the handpiece and other parts for damage.
 - Inspect the ultrasonic tip for damage and, if present, replace it with a new one.
 - Check the ultrasonic tip for contamination, if any, clean and sterilize.
- 2) After use
 - Check that there are no loose parts in the connection part before tightening.
 - After removing the ultrasonic tip from the handpiece, clean the outer surface of the handpiece using a soft cloth / cotton ball / cotton pad soaked with alcohol.
- 3) Yearly Maintenance
 - You must carefully check that your device is safe and functioning properly. It is necessary to check that there are no abnormalities.

8.2 Cleaning and Sterilization Method

- 1) Handpiece
 - ① Remove the handpiece from the charger for cleaning.
 - ② Clean the outer surface of the handpiece using a soft cloth / cotton ball / cotton pad soaked with alcohol.
 - ③ Be careful not to immerse the handpiece in the cleaning solution.
- 2) Charger
 - ① Remove the handpiece from the charger.
 - ② Disconnect the charger from the adapter and outlet.
 - ③ Clean the outer surface of the charger with a soft cloth / cotton ball / cotton pad soaked with alcohol.
 - ④ Be careful not to immerse the charger in any cleaning solution.
- 3) Ultrasonic Tips
 - ① Remove the ultrasonic tip from the handpiece.
 - ② Use an alcohol swab to remove all foreign substances from the ultrasonic tip and autoclave. Autoclave at 121°C for 30 minutes. After autoclaving, dry at room temperature for 30 minutes. The ultrasonic tip can be reused up to 500 times or up to 3 months.
- 4) Wrench
 - ① Check for any damage.
 - ② If there is dirt on the surface of the wrench, wipe it with an alcohol swab.

9 Disposal

1) Handpiece and charger disposal

- Remove the battery pack before disposal. Dispose of handpieces and chargers as electronic waste. Please dispose of it in accordance with your local electronic product disposal regulations.

2) Battery Pack Disposal and Precautions

- Please dispose of the battery pack as chemical waste. Dispose of in accordance with appropriate local regulations.
- When disposing of the battery pack, do not incinerate or dispose of it in a fire. Heat can cause explosion and fire.
- Dispose of the battery in a discharged state to prevent heat generation of the battery due to short circuit.
- Do not disassemble, open or cut the battery.
- Do not expose the battery to heat or fire.
- Beware of short circuits in the battery.

3) Ultrasonic Tips

- Remove the ultrasonic tip from the handpiece before disposal.
- Dispose of ultrasonic tips as medical waste.
- Dispose of the ultrasonic tips in accordance with appropriate local regulations.

10 Product Codes

- Dia-Ultrasonic Regular Kit : 4009-1001
- Dia-Ultrasonic Hand-piece : 4009-1110
- Dia-Ultrasonic Charger : 4009-1120
- Dia-Ultrasonic Tip : 4009-1130
- Dia-Ultrasonic Wrench : 4009-1140
- Dia-Ultrasonic U-battery(Battery Pack) : 4009-1150
- Dia-Ultrasonic Power Supply (Adapter) : 4009-1160
- Dia-Ultrasonic Power Cord : 4009-1170

11 Troubleshooting



Here are some common problems you may encounter and how to solve them. For problems not presented here, please contact the place of purchase or the A/S Center of the head office.

Problem	Solution
1. Power does not turn on	<ul style="list-style-type: none"> - Make sure the charger and power adapter are working properly. - Charge the battery pack.
2. Handpiece does not work	<ul style="list-style-type: none"> - Make sure the battery pack is fully charged before use. - Check the charger and power adapter. - Request service from the place of purchase or manufacturer.
3. Handpiece is operating abnormally	<ul style="list-style-type: none"> - Check if the operation button is pressed. - Press and hold the operation button for more than 12 seconds to turn off the power, then turn it on again. - Request service from the place of purchase or manufacturer.
4. When the output is abnormally weak	<ul style="list-style-type: none"> - Make sure the battery is fully charged. - Make sure the ultrasonic tip is properly tightened. - Retighten using the provided wrench.
5. Charger does not work	<ul style="list-style-type: none"> - Make sure the power adapter is the one provided by the manufacturer. - Make sure the power adapter is plugged into an outlet with the correct voltage rating. - Check the charger and power adapter for damage. - Check that the handpiece is properly placed in the charger. - Do not use the device if the battery or charger of the handpiece is wet. Turn off the power immediately and dry it completely. - If the charger still does not work even after checking the above solutions, contact the place of purchase or A/S center.
6. When the battery drains quickly (Short battery life)	<ul style="list-style-type: none"> - Lithium-ion batteries have a long lifespan, however, performance can still deteriorate when used for a long period of time. - If a problem occurs during use, the battery should be replaced with a new one. - We recommend replacing the battery with a new one every two years. - The battery is not user replaceable. Request service from the place of purchase or manufacturer.
7. When the ultrasonic tip(needle part) is broken	<ul style="list-style-type: none"> - Inject root canal irrigation solution into the root canal and suck the ultrasonic tip with suction. - After adding the cleaning solution and installing a new ultrasonic tip, vibration to move the broken ultrasonic tip out of the root canal and remove or suck up with suction.
























12 Warranty

- 1) DiaDent provides a 1-year free warranty and repair of this device (1 year from the date of purchase) for defects in performance and accessories when used in compliance with the instructions and precautions in the product manual. (However, ultrasonic tips and battery packs are consumables and are not covered under warranty.)
- 2) To obtain warranty coverage, please contact the place of purchase to ship the product to the manufacturer's service center.
- 3) Product shipments for product warranty benefits must be securely packaged and the shipping cost must be prepaid. Manufacturers do not accept products shipped on a postpaid basis. The manufacturer is responsible for repair and replacement of the product.
- 4) The warranty is void in the following cases :
 - Failure caused by not using the product in the manner described in the user manual
 - Failure caused by negligence in handling
 - Failure due to natural disaster
 - Failure caused by not using the specified power source (Do not use the charging adapter with other products)
 - If the product is disassembled and repaired

13 Specifications

Product Name		Ultrasonic Endodontic Activator
Model Name		Dia-Ultrasonic
Ultrasonic Frequency		30KHz ~ 45KHz
Charging Time		Approximately 3 hours 30 minutes
Duty Cycle		Operation Time : up to 15 seconds Break Time : at least 5 seconds
Operation Time per Full Charge		For 15 seconds up to 500 times
Dimensions	Hand-piece	178 x 25 x 25mm(L x W x H)
	Charger	91 x 91 x 44mm(L x W x H)
	Ultrasonic Tip	27 x 32 x 4mm(L x W x H)
	Wrench	74 x 12 x 12(L x W x H)
Weight	Hand-piece	101g
	Charger	135g
	Ultrasonic Tip	0.8g
	Wrench	15g
Power Supply (Adapter)	Input	100-240V~, 50/60Hz, 0.4A
	Output	5V  2A
Battery	Voltage, Capacity	Li-ion 3.65V  , 2750mAh / Rechargeable
Operating Conditions	Temperature(°C)	10 ~ 30 °C
	Ambient Pressure	70 ~ 106 (KPa)
	Relative Humidity	30 ~ 85 %
Transportation and Storage Conditions	Temperature(°C)	-10 ~ 40 °C
	Ambient Pressure	70 ~ 106 (KPa)
	Relative Humidity	30 ~ 85 %

14 Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Cautions indicate which, if not observed, could result in damage to the user and/or device		Direct current
	CE certificate: Product conformance with the applicable European Union Directives		Authorized EU Representative
	Class II Equipment		Type B Applied Part
	Manufacturer		Manufacture Date
	Serial No		Subject to electrical/electronic equipment waste regulations
	See instruction manual		Sitting Prohibited
	Humidity Limitation		Temperature Limitation
	Catalog Number		Atmospheric Pressure Limitation
	Caution, hot Surface Be careful to prevent burns		Keep Dry
	The Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment		Medical Device
	Refer to accompanying Documents		Refer Servicing to Qualified personal only
	Prescription Only		

EMC (Electromagnetic Compatibility) Information

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Port tested	Test level/requirement
Conducted Emissions (Mains terminal disturbance voltage)	EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 55011:2016+A11:2020 CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019	AC Mains	Group1, Class A
Radiated disturbance	EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 55011:2016+A11:2020 CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019	Enclosure	Group1, Class A
Harmonic Current Emission	EN IEC 61000-3-2:2019 IEC 61000-3-2:2018	AC Mains	Class A
Voltage change, Voltage fluctuations and Flicker Emission	EN 61000-3-3:2013+A1:2019 IEC 61000-3-3:2013+A1:2017	AC Mains	Max Pst : 1 Plt : 0.65 Max Tmax : 0.5 Max dmax : 4% Max dc : 3.3% General test conditions
Electrostatic Discharge	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	Enclosure	Standard B Air Discharges (2, 4, 8, 15) kV Contact Discharges (2, 4, 6, 8) kV Positive(+) and Negative(-)
Radiated RF Electromagnetic Field	EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010 IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	Enclosure	Frequency Range : 80 MHz~2.7 GHz and 3 V/m Modulation : AM 80% with 1 KHz sine wave
Proximity Fields from RF wireless Communications Equipment	EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010 IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	Enclosure	Range of Frequency(MHz) : 385, 450, 710, 745, 780, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500, 5785 Polarity : Horizontality and Verticality
Electrical Fast Transient/Burst	EN 61000-4-4:2012 IEC 61000-4-4:2012	AC & DC Power, Signal In/ Out port	AC&DC Power : ± 2 kV, Signal In/Out : ± 1 kV, Repetition Frequency : 100 kHz
Surge Transient	EN 61000-4-5:2014+A1:2017 IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	AC & DC	Line to Line : ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to Earth : ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Conducted Disturbances Induced by RF fields	EN 61000-4-6:2014 IEC 61000-4-6:2013	AC Mains	Frequency Range : (0.15 ~ 80) MHz Test Voltage : 3.0 V(General), ISM and amateur radio bands : 6.0 V Modulation : AM 80% with 1 KHz sine wave

Power Frequency Magnetic Field	EN 61000-4-8:2010 IEC 61000-4-8:2009	Enclosure	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Voltage Dips and Interruptions	EN IEC 61000-4-11:2020 IEC 61000-4-11:2020	AC Mains	Voltage Reduction : 0.5 Cycle to 100% : C, 1 Cycle to 100% : C, 25/30 Cycles to 30% : C, 250/300 Cycles to 100% : C Number of pulses : 3 at each level Recovery time between pulses : 10 s

NOTE

- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals(CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- If there is any serious incident that occurs while using the device, the incident should be reported to DiaDent Group International, the related authorities and/or the dealer where the purchase was made.



Manufacturer :

DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28161, Korea
Tel : 82-43-266-2315
Fax : 82-43-262-8658
www.diadent.co.kr
diadent@diadent.co.kr

Distributor :

DiaDent Group International Inc.

11-3871 North Fraser Way, Burnaby
B.C., Canada, V5J 5G6
Tel : 1-604-451-8851
Fax : 1-604-451-8865
www.diadent.com
diadent@diadent.com

DiaDent Europe B.V.

Antennestraat 70, 1322AS
Almere, the Netherlands
Tel : 31-36-549-8607
Fax : 31-36-536-7317
www.diadent europe.com
diadent@diadent europe.com

EC REP Authorized representative in the European Community

DiaDent Europe B.V

Antennestraat 70, 1322 AS Almere, The Netherlands
Tel : 31 36 549 8607 Fax : 31 36 536 7317

Index

1. Aperçu	21
2. Précautions d'emploi	22
2.1 Précautions d'emploi	22
2.2 Conditions d'entreposage	23
3. Liste de vérification des composants	24
4. Description du produit	24
5. Composants	25
6. Procédé de fonctionnement	26
6.1 Préparation avant l'utilisation	26
6.2 Instruction d'emploi et procédures opérationnelles	26
6.3 Installation de l'embout Ultrasonic / Retrait	27
6.4 Instructions techniques	27
7. Précautions	28
7.1 Pièce à main	28
7.2 Chargeur et batterie	28
7.3 Embout et clé Ultrasonic	28
8. Nettoyage, stérilisation et entretien	29
8.1 Entretien	29
8.2 Nettoyage et stérilisation	29
9. Mise au rebut	30
10. Codes du produit	30
11. Dépannage	31
12. Garantie	32
13. Spécifications	32
14. Symboles	33

Nous remercions sincèrement nos clients d'avoir choisi Dia-Ultrasonic. Ce produit, de conception simple muni d'un chargeur dédié, est un dispositif d'irrigation ultrasonique passif (DIUP) qui nettoie le canal radiculaire par ultrasons. Il s'agit d'un produit innovateur qui peut nettoyer efficacement des canaux radiculaires grâce à un flux et une cavitation ultrasoniques acoustiques. En appliquant une fréquence double, il est possible d'effectuer un nettoyage à la fois puissant et détaillé.

De plus, l'embout ultrasonique dédié améliore la durabilité et réduit les risques de fracturations, permettant ainsi une utilisation prolongée.

Caractéristiques spéciales

- Conception ergonomique offrant une commodité d'utilisation accrue.
- Fréquence double : irrigation puissante et minutieuse du canal radiculaire.
- Base de chargeur dédiée alliant commodité et stabilité du chargement.
- Fonction intelligente sélectionnant automatiquement la fréquence optimale et offrant un démarrage en douceur sur simple pression d'un bouton.
- Batterie à haute capacité (2,750mAh) : temps d'opération prolongé.

Ce manuel décrit en détail les procédés de fonctionnement et de réglage. Veiller à le lire attentivement avant d'utiliser Dia-Ultrasonic. Conserver le présent manuel dans un endroit facilement accessible pour pouvoir vous y référer rapidement et facilement.

Indications d'utilisation

L'irrigation de canaux radiculaires joue un rôle très important pour assurer le succès des traitements de canaux radiculaires. Dia-Ultrasonic est un dispositif d'irrigation ultrasonique passif (DIUP) qui nettoie un canal radiculaire à l'aide d'une énergie ultrasonique (30KHz ~ 45KHz). Il peut prévenir tout dommage ou toute déformation du canal radiculaire et est également suffisamment puissant pour enlever encore plus efficacement les résidus de frottis, les débris dentinaires et les bactéries grâce à un flux et une cavitation acoustiques. Lorsqu'il est utilisé avec une solution nettoyante comme NaOCl, il perturbe le biofilm, est antimicrobien et possède un pouvoir antibactérien.



2 Précautions avant l'utilisation

Pour réduire les risques de blessures, à l'opérateur comme au patient, et en vue d'assurer un environnement approprié pour l'utilisation du produit, suivre les instructions du fabricant énoncées ci-dessous.

MISE EN GARDE

Les précautions vous donnent de l'information au sujet des risques graves pouvant être causés à l'opérateur et au patient ainsi que des dommages susceptibles de se produire sur le dispositif s'il n'est pas utilisé correctement. Le fabricant n'est pas responsable en cas de toute blessure ou tout dommage si l'utilisateur omet de respecter les instructions dans le présent manuel.

2.1 Précautions d'utilisation

1. Avertissement

- 1) Les ondes électromagnétiques ou tout autre équipement médical utilisé dans les hôpitaux peuvent entraîner la défaillance du dispositif ou affecter le fonctionnement de tout autre équipement.
- 2) Pour diminuer les risques de décharges électriques, ne pas ouvrir, désassembler ou réparer la pièce à main ou le chargeur. Utiliser uniquement le chargeur et l'adaptateur dédiés fournis par DiaDent.
- 3) Ne pas utiliser le produit en présence de matériaux explosifs ou combustibles.
- 4) Utiliser uniquement des pièces et des composants d'origine fournis par DiaDent. L'utilisation de composants et de pièces non d'origine peut endommager le produit, voire causer des accidents et une défaillance d'utilisation, pour lesquels le fabricant n'en est nullement responsable.
- 5) Dans le cas de toute défaillance ou d'anormalité, cesser d'utiliser le produit immédiatement, puis contacter le fabricant.
- 6) Ne pas utiliser ce produit sur des patients qui portent des stimulateurs cardiaques.

2. Mises en garde générales


- 1) Ce produit est conçu pour être utilisé par des dentistes qualifiés et certifiés ou des spécialistes en endodontie, et ce, aux fins prévues. S'il est utilisé par un autre utilisateur non mentionné dans le présent manuel ou à des fins non spécifiées, le fabricant décline toute responsabilité en cas de blessures ou de dommages.
- 2) Avant d'utiliser le produit sur un patient, l'utilisateur doit avoir une bonne compréhension de ce dispositif et des techniques de fonctionnement.
- 3) Pour éviter tout risque de blessures au patient, l'utilisateur ne doit pas permettre à ce dernier de toucher ou d'utiliser le produit.
- 4) Ce produit n'est pas imperméable. Éviter de vaporiser ou d'immerger la pièce à main, le chargeur ou l'adaptateur dans tout liquide.
- 5) Pour assurer une utilisation sécuritaire, éviter d'utiliser le produit de façon continue et suivre le cycle de fonctionnement spécifié (voir 13. Spécifications).
- 6) Conserver le dispositif à l'abri des solvants, des liquides inflammables et des sources de chaleur intenses puisqu'ils pourraient endommager le boîtier en plastique du dispositif, les joints ou les touches de commande.
- 7) Éviter toute insertion d'agents nettoyants dans le dispositif lors du nettoyage puisqu'ils pourraient entraîner un court-circuit électrique ou un mauvais fonctionnement dangereux.

3. Précautions d'emploi

- 1) Si l'embout Ultrasonic est endommagé ou fracturé, cesser l'utilisation immédiatement.
- 2) Toujours faire preuve de prudence puisque des fragments peuvent pénétrer dans le canal radiculaire si l'embout Ultrasonic est endommagé.
- 3) Ne pas appliquer de forts chocs ou vibrations à la pièce à main. Resserrer sécuritairement l'embout

Ultrasonic à l'aide de la clé fournie. (Un resserrement inadéquat pourrait entraîner un mauvais fonctionnement et une performance défallante.)

- 4) Ne pas utiliser le dispositif avec toute solution liquide. Cela entraînera la fracturation de l'embout Ultrasonic.
- 5) Remplacer l'embout Ultrasonic avec un nouvel embout Ultrasonic périodiquement. Le cycle de remplacement de l'embout Ultrasonic recommandé est de 500 cycles ou aux trois mois.
- 6) S'assurer de stériliser l'embout Ultrasonic avant l'utilisation pour éviter toute contamination et toute infection croisée. Pour la méthode de stérilisation, se référer au point 8. Nettoyage, stérilisation et entretien.
- 7) Ne pas toucher l'embout Ultrasonic avec les mains durant l'utilisation. La chaleur pourrait causer des brûlures.
- 8) L'extrémité de l'embout Ultrasonic est pointue. Lors de la manipulation de la pièce à main, veiller à ne pas blesser le corps du docteur, du patient ou de toute autre personne et s'assurer de ne pas blesser le canal radiculaire du patient durant la procédure.

 Ne pas utiliser le produit avec toute solution liquide et ne pas toucher l'embout Ultrasonic durant son fonctionnement. Cela pourrait entraîner des brûlures.

2.2 Conditions d'entreposage

- 1) Pour une utilisation optimale de l'équipement, celui-ci doit être entreposé sous les conditions environnementales suivantes. Ceci pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du produit, voire causer un incendie.
 - Entreposer le produit loin de tout liquide.
 - Ne pas entreposer le produit dans un endroit où il risquerait d'être affecté par la lumière du soleil, la poussière, le sel ou de l'air contenant du soufre.

[Conditions d'entreposage adéquates]

► Pression atmosphérique : 70 ~ 106KPa ► Température : -10 ~ 40°C ► Humidité : 30 ~ 85%
- 2) S'assurer de nettoyer minutieusement le produit afin d'éviter toute interférence lors d'une utilisation subséquente.
- 3) En cas de tout mauvais fonctionnement ou de toute anormalité, cesser immédiatement d'utiliser le produit et contacter le fabricant.
- 4) Lorsque le produit n'est pas utilisé pendant une longue période, ne pas entreposer la batterie dans un état de déchargement. Entreposer le chargeur et la pièce à main séparément et débrancher l'adaptateur électrique.

Ce produit a été conçu pour offrir une protection adéquate contre les interférences nuisibles à son fonctionnement et à l'installation de dispositifs médicaux généraux puisqu'il a été testé pour être compatible électromagnétiquement conformément à la norme IEC60601-1-2. Ce produit génère, utilise et peut émettre de l'énergie radio électrique et peut causer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs à proximité.

Si l'utilisation de ce produit cause des interférences nuisibles à d'autres dispositifs, l'utilisateur peut tenter de corriger une interférence à l'aide d'une des mesures suivantes:

- Changer l'emplacement du récepteur.
- Maintenir une distance entre ce produit et le dispositif causant l'interférence.
- Communiquer avec le lieu d'acquisition ou le fabricant.
- La batterie de ce produit a été soumise à un test lié au transport (UN DOT.38.3) et un test de sécurité (IEC 62133-2).

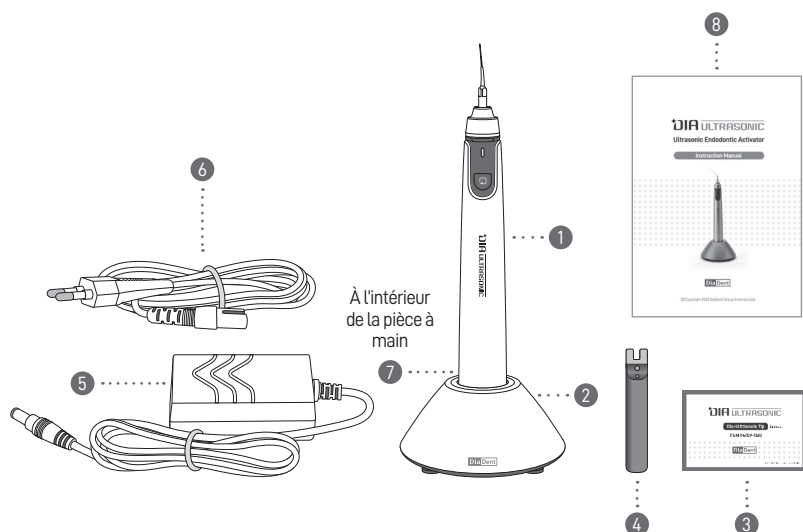
MISE EN GARDE

Des ondes ou des effets électromagnétiques d'autres dispositifs médicaux utilisés au sein d'hôpitaux / de cabinets peuvent entraîner un mauvais fonctionnement ou nuire à d'autres dispositifs médicaux.

3 Liste de vérification des composants

Vérifier la réception de tous les produits mentionnés ci-dessous.

Si un produit est manquant ou endommagé, communiquer immédiatement avec le lieu d'acquisition.



- | | |
|--|---|
| 1 Pièce à main 1EA | 5 Alimentation électrique (adaptateur) 1EA |
| 2 Chargeur 1EA | 6 Cordon d'alimentation 1EA |
| 3 Embouts Ultrasonique 2EA
(dans le boîtier des embouts Ultrasonique) | 7 Bloc-batterie 1EA
(à l'intérieur de la pièce à main) |
| 4 Clé 1EA | 8 Manuel de l'utilisateur 1EA |

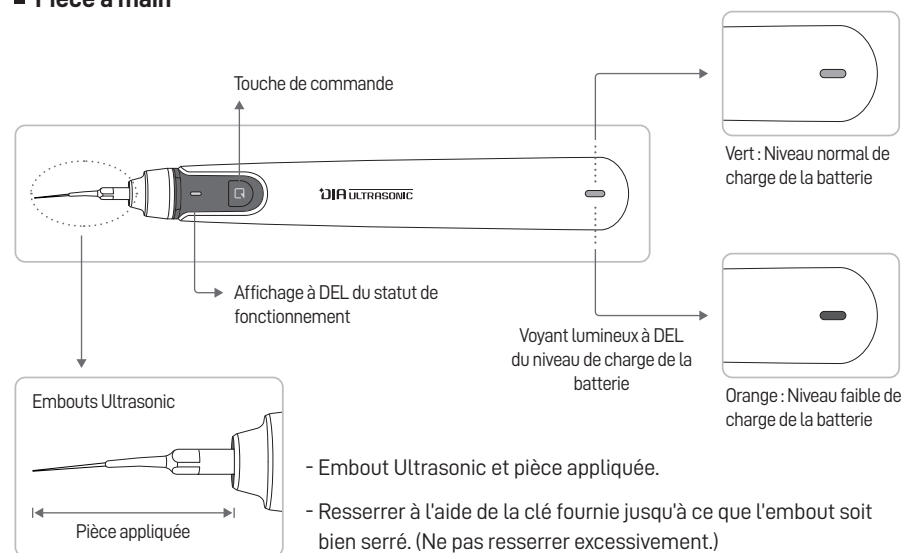
4 Product Description

Dia-Ultrasonic est luxueux, mais simple à utiliser. Il est de conception ergonomique et intègre une batterie rechargeable qui peut être rechargée à l'aide de la base et du support de chargement dédiés. Divers circuits de protection (circuits de protection contre les surcharges et les décharges excessives) y sont intégrés pour assurer un fonctionnement sécuritaire. La lumière à DEL sur la pièce à main change de couleur afin d'indiquer le niveau de charge de la batterie.

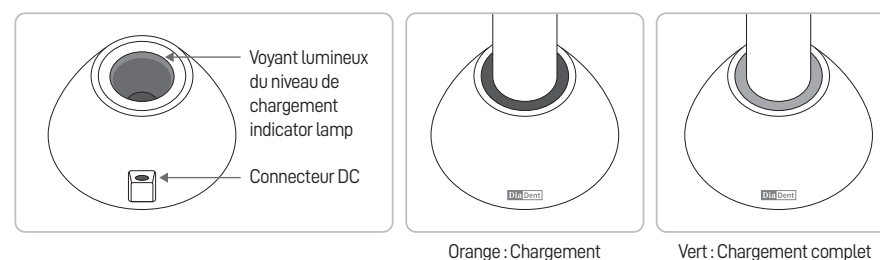
Dia-Ultrasonic est utilisé pour le traitement de canaux radiculaires à l'aide d'une activation ultrasonique. Dia-Ultrasonic génère une vibration avec la fréquence ultrasonique requise pour créer un flux acoustique suffisant et une cavitation nécessaire pour assurer un nettoyage efficace, une bonne pénétration et l'élimination des poches de vapeur. Un système de nettoyage minutieux du canal radiculaire offre des résultats de traitement améliorés. Ce dispositif doit être uniquement utilisé par des dentistes agréés

5 Composants

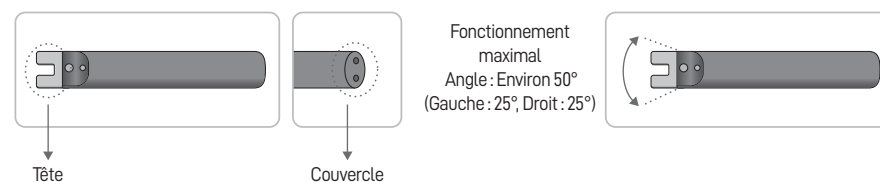
■ Pièce à main



■ Chargeur



■ Clé



6 Méthode de fonctionnement

6.1 Préparation avant l'utilisation

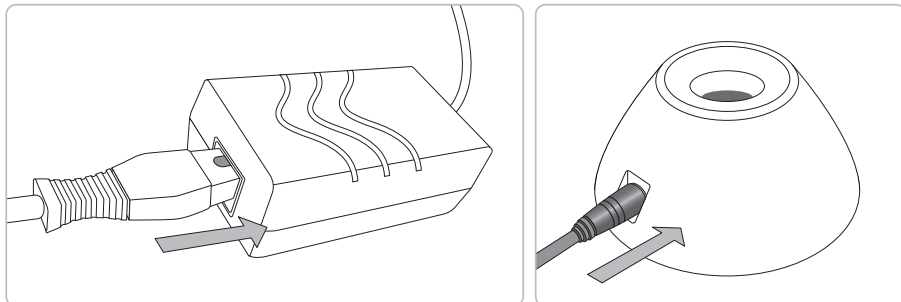
- 1) Lire attentivement le manuel d'instructions.
- 2) Vérifier l'apparence du produit pour détecter toute anomalie, comme des déformations ou des dommages.
- 3) Vérifier le niveau de charge de la batterie.
- 4) Inspecter la pièce à main est les composants pour détecter toute défectuosité.

6.2 Instruction pour les procédures d'utilisation et de fonctionnement

- 1) Connecter l'adaptateur et le cordon d'alimentation, insérer la fiche dans une prise de courant.
- 2) Connecter la fiche du connecteur DC dans le chargeur.
- 3) Le chargement commence lorsque la pièce à main est placée dans le chargeur. Le voyant lumineux sera orange lors du chargement et vert une fois le chargement complet.
- 4) Après avoir retiré la pièce à main du chargeur, sécuriser l'embout Ultrasonique sur la pièce à main à l'aide de la clé fournie. Resserrer jusqu'à ce que l'embout Ultrasonique soit bien en place. Ne pas resserrer excessivement.
- 5) Appuyer et maintenir enfoncée la touche de commande pendant environ 1 seconde pour la mise sous tension. Lorsque la touche est actionnée en mode de veille, elle s'allume immédiatement.
- 6) S'assurer que le voyant lumineux à DEL du niveau de charge de la batterie est vert.
- 7) Remplir la chambre pulpaire avec du NaOCl, de l'EDTA ou toute autre solution de rinçage, puis insérer l'embout Ultrasonique.
- 8) Lorsque la touche de commande est actionnée, le voyant lumineux à DEL du statut de fonctionnement s'allume et fonctionne pendant 15 secondes.
- 9) Ensuite, lorsque la touche de commande est activée ou après 15 secondes, le statut de fonctionnement à DEL s'éteint et le fonctionnement cesse.
- 10) Charger la batterie lorsque le voyant lumineux à DEL orange s'allume. Charger immédiatement lorsque le voyant à DEL clignote.
- 11) Après l'utilisation, retirer l'embout Ultrasonique, puis le nettoyer. Pour connaître les instructions de nettoyage, se référer au point 8. Nettoyage, stérilisation et entretien.

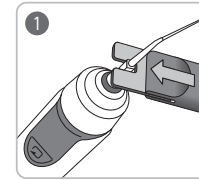
⚠ Pour des questions de sécurité, ne pas utiliser le produit de façon continue et suivre le cycle de service spécifié (se référer au point 13. Spécifications).

[Adaptateur, Connexion du chargeur]

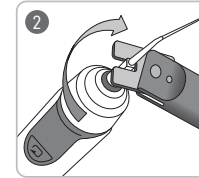


6.3 Installation / retrait de l'embout Ultrasonique

⚠ Ne jamais visser ou dévisser l'embout Ultrasonique lorsque l'unité est activée

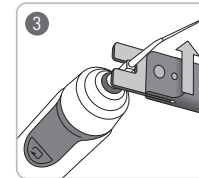


- 1 Filetage à main de l'embout sur la pièce à main. Insérer la clé dans le joint de l'embout Ultrasonique.



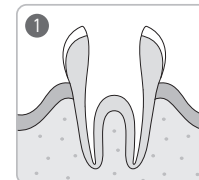
- 2 Tourner (dans le sens des aiguilles d'une montre) dans l'angle maximal de la clé (environ 25°). La clé est conçue pour un serrage maximal d'environ 25°. Toute force doit être uniquement appliquée dans le cadre de l'angle désigné.

⚠ Ne pas resserrer excessivement.

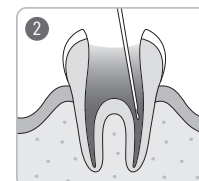


- 3 Lorsque la force est relâchée, la clé reprendra automatiquement sa position initiale.
* Desserrer dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer l'embout Ultrasonique.

6.4 Instructions techniques



- 1 Former le canal radiculaire à nettoyer.



- 2 Remplir la cavité pulpaire avec l'agent nettoyant / les solutions d'irrigation (NaOCl, EDTA, etc.).

- 3 Insérer l'embout Ultrasonique dans la pièce à main.

- 4 Resserrer l'embout à l'aide de la clé fournie.

- 5 Appuyer sur la touche de commande de démarrage pour commencer l'irrigation du canal radiculaire.

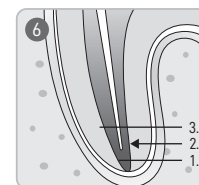
- 6 Bouger l'embout Ultrasonique de haut en bas en effectuant un petit (2-3mm) mouvement vertical, maintenir une distance de 2mm depuis la longueur de travail.

- 7 Activer la solution d'irrigation avec le dispositif 2-3 fois pour obtenir un résultat optimal.

- 8 Aspirer tout débris résiduel dans les canaux

⚠ Éviter d'utiliser le dispositif dans des canaux gravement incurvés, car cela risquerait de fracturer l'embout.

⚠ Éviter de frapper l'embout Ultrasonique contre la paroi du canal radiculaire.



7 Précautions

7.1 Pièce à main

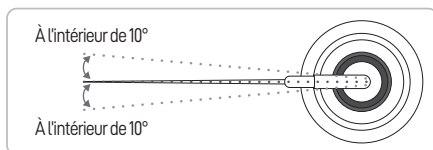
- 1) Ne pas appuyer sur la touche lors de l'utilisation.
- 2) Ne pas la faire fonctionner dans l'atmosphère (air).
- 3) Prendre garde puisque le liquide nettoyant pourrait éclabousser. Si l'embout Ultrasonic est enduit de liquide nettoyant, l'essuyer avant l'utilisation et l'entreposage.
- 4) Charger le dispositif lorsque la DEL orange sur le voyant lumineux du niveau de la batterie s'allume. Lorsque la DEL orange clignote, le niveau de la batterie est très bas et le dispositif doit être chargé immédiatement en vue de restaurer son fonctionnement normal puisqu'un niveau de batterie faible peut avoir une incidence négative sur sa performance.
- 5) La pièce à main se met en mode veille après 10 minutes lorsque le dispositif n'est pas en utilisation, puis s'éteint automatiquement après 60 minutes.
- 6) Ne pas court-circuiter les contacts de chargement de la pièce à main. Cela risquerait d'endommager le produit ou de causer un incendie.
- 7) Ne pas resserrer excessivement l'embout Ultrasonic. L'embout Ultrasonic et le joint pourraient être endommagés.

7.2 Chargeur et batterie

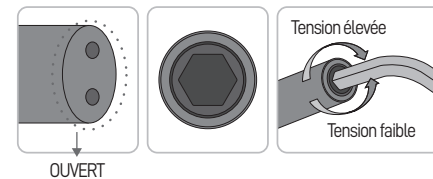
- 1) Utiliser uniquement l'adaptateur fourni par DiaDent. Si un adaptateur tiers est utilisé, les pièces internes pourraient être endommagées et sont susceptibles de ne pas fonctionner normalement et de causer un incendie.
- 2) Lorsque la pièce à main est retirée du chargeur, la DEL s'éteint après quelques secondes. Si la pièce à main est retirée du chargeur pendant le chargement, la DEL verte s'allume et s'éteint par la suite.
- 3) Si la lumière à DEL alterne entre les couleurs vert et orange durant le chargement, les contacts de chargement sont instables. Retirer la pièce à main du chargeur et la replacer de nouveau pour la charger.
- 4) Si le niveau de la batterie est très bas pendant le chargement, la lumière à DEL jaune-verte pourrait s'allumer. Au fur et à mesure que le niveau de la batterie augmente, la lumière orange s'allumera.
- 5) Ne pas court-circuiter les contacts de chargement dans le chargeur. Cela risquerait d'endommager le produit et de causer un incendie.
- 6) Lorsque le dispositif n'est pas en utilisation pendant une longue période de temps, séparer la pièce à main et le chargeur, puis les entreposer après le chargement.
- 7) Ne pas échapper le produit ni le soumettre à toute forme d'impact. Cela pourrait entraîner des fuites de matériel, des dommages ou des incendies dans la batterie installée à l'intérieur du produit.
- 8) Ne pas désassembler le boîtier de la pièce à main arbitrairement pour exposer le bloc-batterie avec l'extérieur.

7.3 Embout Ultrasonic et clé

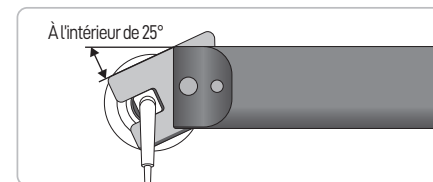
- 1) Après avoir fixé l'embout Ultrasonic, l'angle devrait se trouver à 10°, de gauche à droite. S'il n'est pas suffisamment resserré, la sortie ultrasonique pourrait être réduite. Dans le cas où il serait trop resserré, cela pourrait endommager la fixation et causer un inconfort pour le patient durant la procédure.



- 2) Si l'angle excède 10°, retirer le couvercle de la clé et ajuster légèrement la tension. (Utiliser un hexagone M5 / une clé Allen, dans le sens des aiguilles d'une montre – tension élevée, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre – tension faible).



- 3) Lors du resserrement de l'embout Ultrasonic à l'aide de la clé, une force devrait être appliquée uniquement jusqu'au moment où la tête bouge. Si une force excessive est appliquée, l'angle de serrage pourrait être hors de la portée standard et le joint pourrait être endommagé.



8 Nettoyage, stérilisation et entretien

Les utilisateurs devraient régulièrement vérifier le dispositif.

8.1 Entretien

- 1) Avant l'utilisation
 - Vérifier si la pièce à main et toute autre pièce sont endommagées.
 - Inspecter l'embout Ultrasonic pour déceler tout dommage, et s'il est endommagé, le remplacer avec un nouvel embout.
 - Vérifier si l'embout Ultrasonic est contaminé, auquel cas, le nettoyer et le stériliser.
- 2) Après l'utilisation
 - S'assurer qu'aucune pièce n'est détachée dans la pièce de connexion avant le serrage.
 - Après avoir retiré l'embout Ultrasonic de la pièce à main, nettoyer la surface externe de la pièce à main à l'aide d'un chiffon doux / d'un tampon d'ouate / d'un coton humidifiés avec de l'alcool.
- 3) Entretien annuel
 - Vérifier minutieusement le dispositif pour qu'il soit sécuritaire et fonctionnel. Il est nécessaire de vérifier qu'il n'y ait aucune anomalie.

8.2 Méthode de nettoyage et de stérilisation

- 1) Pièce à main
 - ① Retirer la pièce à main du chargeur pour le nettoyage.
 - ② Nettoyer la surface externe de la pièce à main à l'aide d'un chiffon doux / d'un tampon d'ouate / d'un coton humidifiés avec de l'alcool.
 - ③ Veiller à ne pas immerger la pièce à main dans la solution nettoyante.
- 2) Chargeur
 - ① Retirer la pièce à main du chargeur.
 - ② Déconnecter le chargeur de l'adaptateur et de la prise de courant.
 - ③ Nettoyer la surface externe du chargeur à l'aide d'un chiffon doux / d'un tampon d'ouate / d'un coton humidifié avec de l'alcool.
 - ④ Veiller à ne pas immerger le chargeur dans toute solution nettoyante.

3) Embout Ultrasonic

- ① Retirer l'embout Ultrasonic de la pièce à main.
- ② Utiliser un tampon imbibé d'alcool pour retirer toute substance étrangère sur l'embout Ultrasonic et autoclaver. Autoclaver à 121°C pendant 30 minutes. Après l'autoclavage, sécher à la température ambiante pendant 30 minutes. L'embout Ultrasonic peut être réutilisé jusqu'à 500 fois ou pendant 3 mois.

4) Clé

- ① Vérifier si la clé est endommagée.
- ② Si de la saleté se trouve sur la surface de la clé, l'essuyer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.

9 Mise au rebut

1) Mise au rebut de la pièce à main et du chargeur

- Retirer le bloc-batterie avant de le mettre au rebut. Jeter les pièces à main, les chargeurs et les déchets électroniques. Veiller à les mettre au rebut conformément aux réglementations locales de mise au rebut de produits électroniques.

2) Bloc-batterie et précautions

- Veiller à mettre au rebut le bloc-batterie en tant que déchet chimique. Le mettre au rebut conformément aux réglementations locales appropriées.
- Lors de la mise au rebut du bloc-batterie, ne pas l'incinérer ni le jeter dans un feu. La chaleur peut causer une explosion ou un incendie.
- Mettre la batterie au rebut dans un état de décharge afin de prévenir toute génération de chaleur de la batterie en raison d'un court-circuit.
- Ne pas désassembler, ouvrir ou couper la batterie.
- Ne pas exposer la batterie à la chaleur ou à un feu.
- Prendre garde aux courts-circuits dans la batterie.

3) Embouts Ultrasonic

- Retirer les embouts Ultrasonic de la pièce à main avant la mise au rebut.
- Jeter les embouts Ultrasonic en tant que déchets médicaux.
- Jeter les embouts Ultrasonic conformément aux réglementations locales appropriées.

10 Product Codes

- Trousse régulière Dia-Ultrasonic : 4009-1001
- Pièce à main Dia-Ultrasonic : 4009-1110
- Chargeur Dia-Ultrasonic : 4009-1120
- Embout Dia-Ultrasonic : 4009-1130
- Clé Dia-Ultrasonic : 4009-1140
- U-batterie Dia-Ultrasonic(Bloc-batterie) : 4009-1150
- Alimentation Dia-Ultrasonic (Adaptateur) : 4009-1160
- Cordon d'alimentation Dia-Ultrasonic : 4009-1170

11 Dépannage



Voici quelques problèmes communs et les façons de les résoudre. Pour les problèmes qui ne sont pas présentés ici, communiquer avec le lieu d'acquisition ou le Centre A/S du siège social.

Problème	Solution
1. L'appareil ne s'allume pas	- S'assurer que le chargeur et l'adaptateur fonctionnent adéquatement. - Charger le bloc-batterie.
2. La pièce à main ne fonctionne pas	- S'assurer que le bloc-batterie est complètement chargé avant l'utilisation. - Vérifier le chargeur et l'adaptateur. - Demander du service de la part du lieu d'acquisition ou du fabricant.
3. La pièce à main fonctionne anormalement	- Vérifier si la touche de commande est activée. - Appuyer et maintenir enfoncée la touche de commande pendant plus de 12 secondes pour éteindre l'appareil, puis l'allumer de nouveau. - Demander du service de la part du lieu d'acquisition ou du fabricant.
4. Lorsque la puissance de sortie est anormalement faible	- S'assurer que la batterie est complètement chargée. - S'assurer que l'embout Ultrasonic est resserré adéquatement. - Resserrer l'embout à l'aide de la clé fournie.
5. Le chargeur ne fonctionne pas	- S'assurer d'utiliser l'adaptateur fourni par le fabricant. - S'assurer que l'adaptateur est branché dans une prise de courant avec une tension nominale adéquate. - Vérifier si le chargeur et l'adaptateur sont endommagés. - Vérifier si la pièce à main est positionnée adéquatement dans le chargeur. - Ne pas utiliser le dispositif si la batterie ou le chargeur de la pièce à main est humide. Éteindre l'appareil immédiatement et le sécher complètement. - Si le chargeur ne fonctionne toujours pas après avoir vérifié les solutions susmentionnées, communiquer avec le lieu d'acquisition ou le centre A/S.
6. Lorsque la batterie s'épuise rapidement (Courte durée de vie de la batterie)	- Les batteries en lithium-ion ont une longue durée de vie, toutefois, la performance peut quand même se détériorer lorsqu'elles sont utilisées pendant une longue période. - En cas de problème lors de l'utilisation, la batterie devrait être remplacée par une nouvelle batterie. - Nous recommandons de remplacer la batterie avec une nouvelle batterie aux deux ans. - La batterie n'est pas remplaçable par l'utilisateur. Demander du service de la part du lieu d'acquisition ou du fabricant.
7. Lorsque l'embout Ultrasonic (l'aiguille) est brisé	- Injecter une solution d'irrigation pour canal radiculaire dans le canal radiculaire et aspirer l'embout Ultrasonic avec de la succion. - Après avoir ajouté la solution nettoyante et installé un nouvel embout Ultrasonic, utiliser une vibration pour retirer l'embout Ultrasonic brisé du canal radiculaire et l'enlever ou l'aspirer avec de la succion.























12 Garantie

- 1) DiaDent offre une garantie et des réparations gratuites d'un an pour ce dispositif (un an à partir de la date d'achat) pour toute défectuosité en matière de performance et d'accessoires lorsque ce dernier est utilisé conformément aux instructions et aux précautions décrites dans le manuel du produit. (Toutefois, les embouts Ultrasonic et les blocs-batteries sont des produits consommables et ne sont pas couverts par la garantie.)
- 2) Pour obtenir une couverture de garantie, communiquer avec le lieu d'acquisition pour expédier le produit au centre de service du fabricant.
- 3) Les expéditions de produits pour bénéficier de garanties sur les produits doivent être dans des emballages sécuritaires et les coûts d'expédition doivent être prépayés. Les fabricants n'acceptent pas les produits expédiés sous une base post-payée. Le fabricant est responsable de la réparation et du remplacement du produit.
- 4) La garantie ne s'applique pas dans les cas suivants:
 - Défaillance causée par une utilisation du produit autre que celle décrite dans le manuel de l'utilisateur
 - Défaillance causée par une manipulation négligente
 - Défaillance causée par un désastre naturel
 - Défaillance causée par l'utilisation d'une source d'alimentation autre que celle spécifiée. (Ne pas utiliser l'adaptateur du chargeur avec d'autres produits.)
 - Dans le cas où le produit est désassemblé et réparé

13 Spécifications

Nom du produit	Activateur endodontique Ultrasonic	
Nom du modèle	Dia-Ultrasonic	
Fréquence ultrasonique	30KHz ~ 45KHz	
Temps de chargement	Approximativement 3 heures 30 minutes	
Cycle de service	Temps de fonctionnement : jusqu'à 15 secondes Temps de pause : au moins 5 secondes	
Temps de fonctionnement par charge complète	Pendant 15 secondes, jusqu'à 500 fois	
Dimensions	Pièce à main	178 x 25 x 25mm(L x W x H)
	Chargeur	91 x 91 x 44mm(L x W x H)
	Embout Ultrasonic	27 x 32 x 4mm(L x W x H)
	Clé	74 x 12 x 12(L x W x H)
Poids	Pièce à main	101g
	Chargeur	135g
	Embout Ultrasonic	0.8g
	Clé	15g
Alimentation électrique (Adaptateur)	Entrée	100-240V~, 50/60Hz, 0.4A
	Sortie	5V  2A
Batterie	Tension électrique, Capacité	Li-ion 3.65V  2750mAh / Rechargeable
Conditions de fonctionnement	Température(°C)	10 ~ 30 °C
	Pression ambiante	70 ~ 106 (KPa)
	Humidité relative	30 ~ 85 %
Condition de transport et d'entreposage	Température(°C)	-10 ~ 40 °C
	Pression ambiante	70 ~ 106 (KPa)
	Humidité relative	30 ~ 85 %

14 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Les avertissements indiquent, en cas de non-respect, ce qui pourrait causer des dommages à l'utilisateur et/ou au dispositif		Courant continu
	Certificat CE : Produit conforme aux directives de l'Union européenne applicables		Représentant EU autorisé
	Équipement de Classe II		Pièce appliquée de type B
	Fabricant		Date de fabrication
	Numéro de série		Soumis aux réglementations des déchets électriques / des équipements électroniques
	Voir le manuel d'instructions		Ne pas s'asseoir sur le produit
	Limite d'humidité		Limite de température
	Numéro de catalogue		Limite de pression atmosphérique
	Mise en garde, surface chaude Prendre des précautions pour prévenir toute brûlure		Garder au sec
	Restrictions d'utilisation de certaines substances hasardeuses en matière d'équipements électriques et électroniques		Dispositif médical
	Mise en garde : se référer uniquement aux documents fournis		Mise en garde : Ne pas ouvrir le boîtier, prendre contact uniquement avec un personnel qualifié pour obtenir du service
RX Only	Prescription seulement		Prendre contact uniquement avec un personnel qualifié pour obtenir du service

EMC (Electromagnetic Compatibility) Information

Phénomène	EMC de base standard ou méthode d'essai	Port testé	Niveau d'essai / exigences
Émissions par conduction (Tensions perturbatrices du réseau électrique)	EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 55011:2016+A11:2020 CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019	Réseau électrique AC	Groupe 1, Classe A
Perturbations radiées	EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 55011:2016+A11:2020 CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019	Boîtier	Groupe 1, Classe A
Émissions de courant harmonique	EN IEC 61000-3-2:2019 IEC 61000-3-2:2018	Réseau électrique AC	Classe A
Changement de tension, fluctuation de tension et émission de scintillement	EN 61000-3-3:2013+A1:2019 IEC 61000-3-3:2013+A1:2017	Réseau électrique AC	Max Pst : 1 Plt : 0,65 Max Tmax : 0,5 Max dmax : 4 % Max dc : 3,3 % Conditions d'essai générales
Décharge électrostatique	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	Boîtier	Standard B Décharges dans l'air (2, 4, 8, 15) kV Décharges de contact (2, 4, 6, 8) kV Positives(+) et négatives(-)
RF radié Champ électromagnétique	EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010 IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	Boîtier	Gammes de fréquences : 80 MHz~2,7 GHz et 3 V/m Modulation : AM 80 % avec 1 KHz onde sinusoïdale
Proximité des champs RF de l'équipement de communications sans fil	EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010 IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	Boîtier	Gammes de fréquences (MHz) : 385, 450, 710, 745, 780, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500, 5785 Polarité : Horizontalité et Verticalité
Transitoire électrique rapide / Choc d'ionisation	EN 61000-4-4:2012 IEC 61000-4-4:2012	AC & DC Alimentation, Signal Port d'entrée/ de sortie	Alimentation AC&DC : ± 2 kV, Signal d'entrée / de sortie : ± 1 kV, Fréquence répétition : 100 kHz
Surtension transitoire	EN 61000-4-5:2014+A1:2017 IEC 61000-4-5:2014+A1:2017	AC & DC	Ligne à ligne : ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne de terre : ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

Perturbations conduites induites par des champs RF	EN 61000-4-6:2014 IEC 61000-4-6:2013	Boîtier AC	Gamme de fréquences : (0.15 ~ 80) MHz Test de tension électrique : 3.0 V (Général), ISM et bandes de radioamateurs : 6.0 V Modulation : AM 80 % avec 1 KHz onde sinusoïdale
Champ magnétique à puissance industrielle	EN 61000-4-8:2010 IEC 61000-4-8:2009	Boîtier	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Creux et interruptions de tension	EN IEC 61000-4-11:2020 IEC 61000-4-11:2020	Boîtier AC	Réductions de la tension électrique : 0.5 Cycle à 100 % : C, 1 Cycle à 100 % : C, 25/30 Cycles à 30 % : C, 250/300 Cycles à 100 % : C Nombre de pulsations : 3 à chaque niveau Temps de pause entre les pulsations : 10 sec.

NOTE

- Les ÉMISSIONS caractéristiques de l'équipement permettent une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). Lors d'une utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel les Classes CISPR 11 et B sont normalement requises), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que la relocalisation ou la réorientation de l'équipement.
- Si un incident grave se produit durant l'utilisation du dispositif, l'incident doit être rapporté à DiaDent Group International, aux autorités compétentes et / ou au détaillant où l'achat a été effectué.



Fabricant :

DiaDent Group International

16, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28161, Corée
Tél. : 82-43-266-2315
Télé. : 82-43-262-8658
www.diadent.co.kr
diadent@diadent.co.kr

Distributeur :

DiaDent Group International Inc.

11-3871 North Fraser Way, Burnaby
C.-B., Canada, V5J 5G6
Tél. : 1-604-451-8851
Télé. : 1-604-451-8865
www.diadent.com
diadent@diadent.com

DiaDent Europe B.V.

Antennestraat 70, 1322AS
Almere, Pays-Bas
Tél. : 31-36-549-8607
Télé. : 31-36-536-7317
www.diadent europe.com
diadent@diadent europe.com

EC REP Représentant autorisé dans la communauté européenne

DiaDent Europe B.V

Antennestraat 70, 1322AS Almere, Pays-Bas
Tél. : 31 36 549 8607 Téléc. : 31 36 536 7317