

D. Devices

Systèmes avancés pour appareils dentaires

D_SCADLER U

FR_ Manuel d'utilisation



Sommaire

1. L'installation et les composants de l'équipement	1
2. Installation et réglage	6
3. Maintenance	7
4. Nettoyage, désinfection et stérilisation	11
5. Précautions	18
6. Après-vente	20
7. Instructions relatives aux symboles	20
8. Protection de l'environnement	21
9. Droits du fabricant	21
10. Représentant autorisé européen	21
11. CEM - Déclaration de conformité	21
12. Déclaration	25

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

1.1 Instructions

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. est un fabricant professionnel qui se consacre à la recherche, au développement et à la production de détarteurs à ultrasons. Le produit est principalement utilisé pour le nettoyage des dents et constitue également un équipement indispensable pour la prévention et le traitement des maladies dentaires.

L'appareil dispose de fonctions de détartrage et de traitement parodontal et présente les caractéristiques suivantes :

1.1.1 La pièce à main peut être stérilisée à l'autoclave à une température élevée de 134 °C et une pression élevée de 0,22 MPa.

1.1.2 Le suivi automatique de la fréquence garantit que l'appareil fonctionne toujours à la meilleure fréquence et de manière plus stable.

1.1.3 Commande numérique, utilisation facile et détartrage plus efficace.

1.2 Composants

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

1.2.2 Performances du produit et composition structurelle

L'appareil est composé d'un circuit électrique, d'un circuit d'eau et d'un transducteur à ultrasons.

1.2.3 Champ d'application

L'appareil est utilisé pour l'élimination du tartre dentaire et le traitement des canaux radiculaires.

1.3 Les principales spécifications techniques

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

1.3.1 Alimentation électrique : 220-240 V~ 50 Hz/60 Hz 150 mA

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

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

1.3.4 Force de demi-amplitude 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 : 3 W à 20 W

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

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

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

1.3.10 Poids de l'unité principale : 628 g

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 : partie appliquée de type B

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

1.3.15 Degré de protection contre les infiltrations d'eau nocives : équipement ordinaire, la pédale est un équipement étanche aux gouttes (IPX1)

1.3.16 Degré de sécurité d'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : l'équipement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

1.3.17 L'unité principale utilise un adaptateur secteur pour se connecter à l'alimentation électrique du réseau. Le mode d'isolation par rapport à l'alimentation électrique du réseau est une isolation par transformateur et une isolation solide du boîtier.

1.4 Instructions relatives aux principaux composants

Instructions et schéma des composants

1.4.1 Schéma de la face avant de l'unité principale

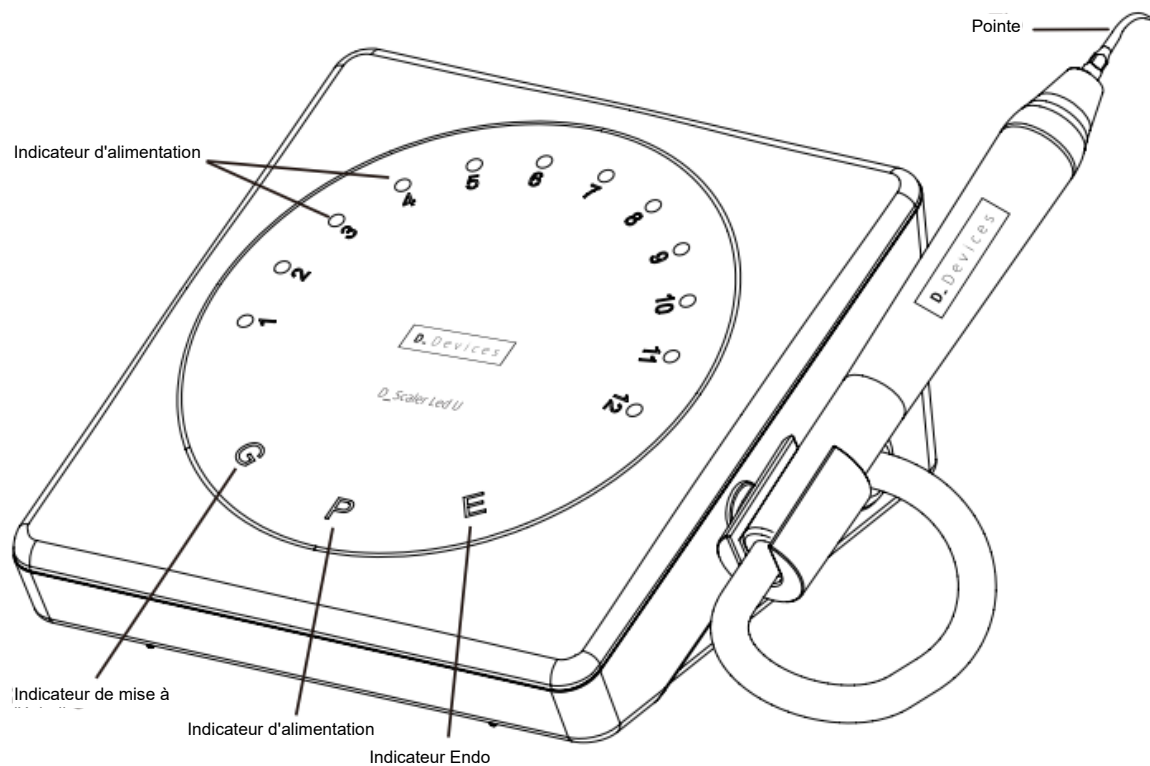


Image 1

1.4.2 Schéma de l'arrière de l'unité principale

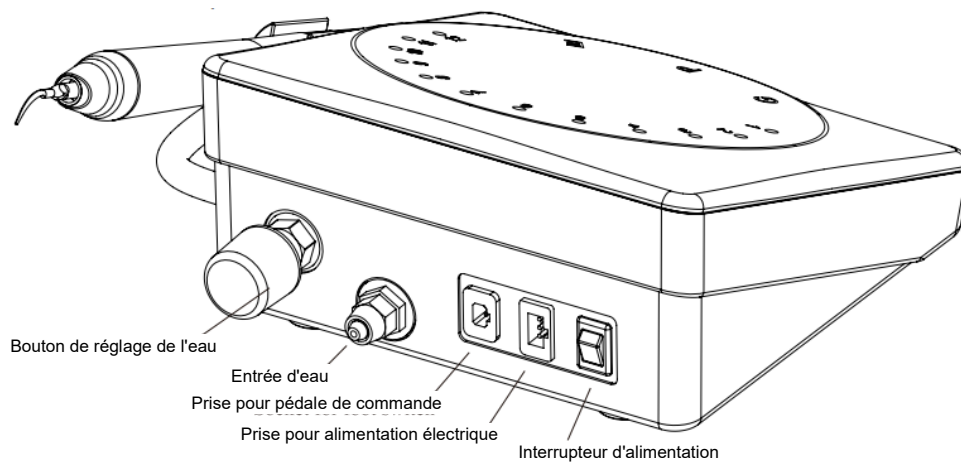


Image 2

1.4.3 Mode d'emploi de la clé

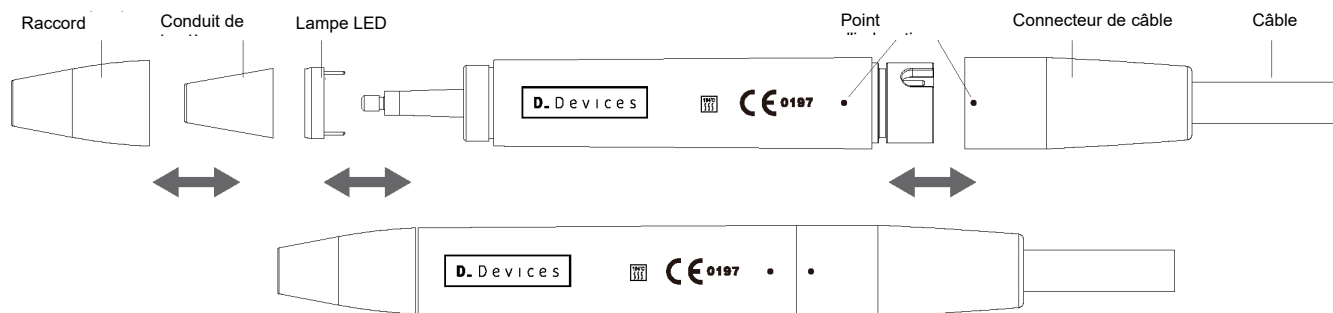


Image 3

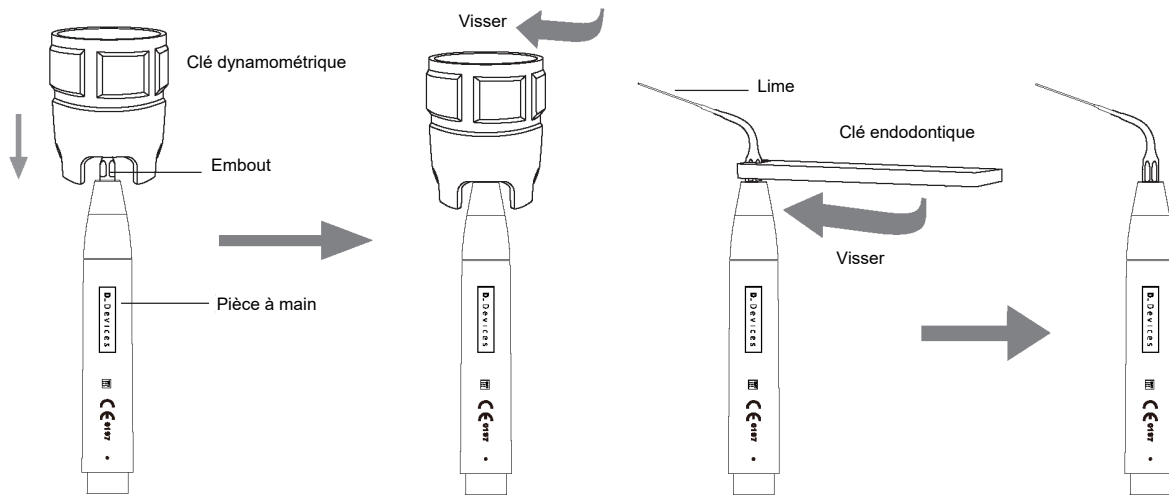


Image 4

1.4.4 Liste des pièces amovibles

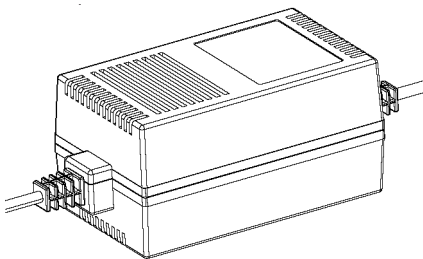


Image 5

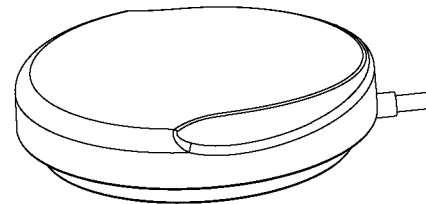


Image 6

Num	Objet	Remarque	Numéro de type/numéro de modèle/	Fabricant/Marque
1	Pièce à main amovible	/	HW-6L	Woodpecker
2	Embouts de détartrage	/	/	Pic
3	Alimentation électrique	Voir image 5	ZMN-03	Pic de Guilin
4	Interrupteur d'alimentation F2	Voir image 6	F2	Pic
5	Endochuck	/	TW-E1	Pic
6	Clé dynamométrique	/	TW-1L	Pic-bois
7	Clé endo	/	/	Pic

2. Installation et réglage

2.1 Fonctionnement

2.1.1 Ouvrez le carton d'emballage, vérifiez que toutes les pièces et tous les accessoires sont présents conformément à la liste de colisage, sortez l'unité principale du carton et placez-la sur une surface stable, face à l'opérateur. Installez également l'appareil dans une position pratique pour l'opérateur.

2.1.2 Tournez le bouton de réglage de l'eau au maximum dans le sens indiqué sur la figure 1. Ne le serrez pas trop fort afin de ne pas l'endommager. [Remarque 1]

2.1.3 Insérez la fiche de la pédale de commande 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 l'embout de détartrage en fonction des besoins et fixez-le à l'aide de la clé. (voir image 4)

2.1.6 Allumez l'interrupteur d'alimentation. Si le voyant d'alimentation est allumé, l'appareil est prêt à fonctionner.

2.1.7 Dans des conditions de fonctionnement normales, la fréquence des embouts est très élevée. Une légère pression et un certain mouvement de va-et-vient permettent d'éliminer le tartre sans échauffement notable. Il est interdit d'exercer une pression excessive ou de prolonger le traitement.

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

2.1.9 Appuyez sur la pédale, l'embout commence à vibrer et la lampe LED située sur le dessus de la pièce à main s'allume. Relâchez la pédale, la lampe LED reste allumée pendant 10 secondes.

2.1.10 Réglage du débit d'eau : appuyez sur la pédale, l'embout commence à vibrer, puis tournez le bouton de réglage du débit d'eau sur « fine spray » pour refroidir la pièce à main et nettoyer les dents.

2.1.11 La pièce à main peut être manipulée de la même manière qu'un stylo.

2.1.12 Veillez à ne pas toucher les dents verticalement avec l'extrémité de l'embout et à ne pas exercer une pression trop forte lorsque l'embout touche la surface des dents, afin de ne pas endommager les dents et l'embout.

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

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

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

Remarque : ne vissez pas les embouts de détartrage lorsque vous appuyez sur la pédale et que l'appareil est en marche.

3. Maintenance

3.1 Dépannage

Défaut	Cause possible	Solutions
La pointe détartrante ne vibre pas et aucune eau ne s'écoule lorsque vous appuyez sur la pédale.	La fiche d'alimentation est mal branchée.	Insérez correctement la fiche dans la prise.
	La pédale de commande est mal branchée.	Insérez fermement la pédale dans sa prise.
	Le fusible de l'adaptateur ou de l'unité principale est grillé.	Contactez nos revendeurs ou notre service clientèle.
La pointe anti-calcaire ne vibre pas, mais de	L'embout est mal fixé.	Vissez fermement l'embout sur la pièce à main (voir image 4).

l'eau s'écoule lorsque vous appuyez sur la pédale.	La fiche de connexion entre la pièce à main et la carte électronique est mal connectée.	Contactez nos revendeurs ou nous-mêmes.
	Il y a un problème avec la pièce à main.	Envoyez la pièce à main à notre société pour réparation.
	Le câble présente un problème.	Contactez nos revendeurs ou notre service clientèle.
La pointe de détartrage vibre, mais aucun jet ne sort lorsque vous appuyez sur la pédale.	Le bouton de contrôle de l'eau n'est pas activé.	Activez le bouton de contrôle de l'eau [remarque 1].
La vibration de l'embout s'affaiblit.	L'embout n'a pas été vissé correctement sur la pièce à main.	Vissez fermement l'embout sur la pièce à main (voir image 4).
	L'embout est desserré à cause des vibrations.	Vissez fermement l'embout (voir image 4).
	Le raccord entre la pièce à main et le câble n'est pas sec.	Séchez-le à l'air chaud.
	L'embout est endommagé [remarque 2].	Remplacez-la par une neuve.
De l'eau s'écoule du raccord entre la pièce à main et le câble.	Le joint torique étanche est endommagé.	Remplacez-le par un joint torique étanche neuf.
De l'eau s'écoule lorsque l'appareil est mis hors tension.	Il y a des impuretés dans l'électrovanne.	Contactez le distributeur local ou le fabricant.
La pièce à main génère de la chaleur.	Le débit d'eau est trop faible.	Tournez le bouton de réglage de l'eau vers une position plus élevée [remarque 1].
	Le potentiomètre est cassé.	Remplacez-le par un neuf.
Le débit d'eau est trop faible.	Le bouton de réglage de l'eau est de faible qualité.	Tournez le bouton vers une qualité supérieure [remarque 1].

	La pression de l'eau est insuffisante.	Augmentez la pression de l'eau.
	Le tuyau d'eau est bouché.	Nettoyez le tuyau d'eau à l'aide d'une seringue multifonction [remarque 2].
Le bouton de réglage de l'intensité des vibrations est bloqué.	Le potentiomètre est endommagé.	Contactez le distributeur local ou notre société.
La lime en U ne vibre pas.	La vis est desserrée.	Serrez-la.
	L'Endochuck est endommagé.	Remplacez-le par un neuf.
Un bruit provient de l'endochuck.	La vis est desserrée.	Serrez-la.
La lumière LED ne fonctionne pas.	Mauvais contact	Serrez le contact
	Problème avec la lumière LED	Remplacez-la par une nouvelle
L'eau ne sort pas de la pièce à main (mode d'alimentation en eau automatique).	Il y a de l'air dans le tuyau d'eau.	Tournez le régulateur d'eau au maximum, réinsérez la bouteille.

Si le problème persiste, veuillez contacter votre revendeur local ou le fabricant.

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

3.2 Remarque

[Remarque 1] Le bouton de réglage de l'eau permet d'ajuster le débit d'eau en fonction du symbole.

[Remarque 2] Pour nettoyer le tuyau d'eau à l'aide de la seringue multifonction de l'unité dentaire (voir image 7 :)

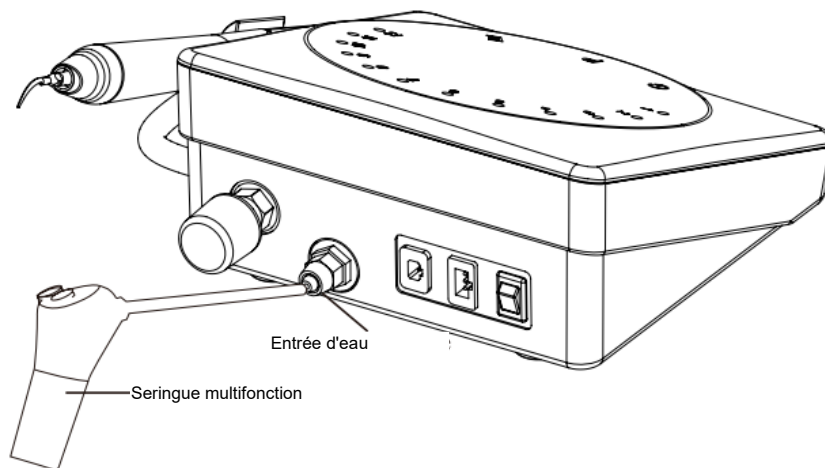


Image 7

- 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 sous tension.
- c) Raccordez 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 la conduite d'eau pour nettoyer et éliminer les impuretés.

[Remarque 3] Si l'embout de détartrage a été vissé fermement et qu'il y a également une fine pulvérisation, les phénomènes suivants indiquent que l'embout de détartrage est endommagé :

- a) L'intensité des vibrations et le degré de pulvérisation diminuent de manière évidente.
- b) Pendant le fonctionnement, un bourdonnement se fait entendre lorsque l'embout de détartrage est en marche.

[Remarque 4] Si le câble d'alimentation connecté à l'extrémité secteur de l'adaptateur secteur est endommagé, comme 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 la pointe 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 de désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) réduira la durée de vie des produits. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.

Ne nettoyez pas la pièce à main avec un appareil de nettoyage à ultrasons.

Cet appareil ne doit pas être exposé à une température supérieure à 138 °C.

Limite de traitement

Les produits ont été conçus pour supporter un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés pour leur fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, chaque nouvelle préparation en vue de leur utilisation entraîne des contraintes thermiques et chimiques qui provoquent le vieillissement des produits. Le nombre maximal de stérilisations pour la pièce à main est de 600 fois. Pour les embouts, il est de 300 fois. Et pour la clé, il est de 1 000 fois.

4.1 Traitement initial

4.1.1 Principes de traitement

Une stérilisation efficace n'est possible qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Dans le cadre de votre responsabilité quant à la stérilité des produits pendant leur utilisation, veillez à n'utiliser que des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques aux produits pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation, et à respecter les paramètres validés à chaque cycle.

Veillez 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 relatives à 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 à ultrasons fonctionner pendant 20 à 30 secondes à débit d'eau maximal pour rincer la pièce à main et l'embout ;
2. Retirez la pièce à main du détartreur à ultrasons et rincez les saletés à la surface du produit à l'eau pure (ou à l'eau distillée/déionisée) ;
3. Séchez le produit avec un chiffon propre et doux, puis placez-le dans un plateau propre.

Remarques

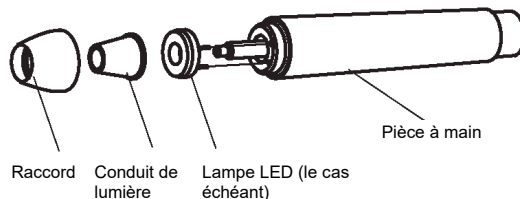
a) L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.

4.2 Préparation avant le nettoyage

Étapes

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

1. Retirez l'embout du produit à l'aide de la clé dynamométrique fournie par Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, puis placez l'embout et la clé dans un plateau propre.
2. Dévissez le raccord du produit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, retirez la bague d'étanchéité, le conduit de lumière (le cas échéant) et la lampe LED (le cas échéant), puis placez-les dans le plateau.
3. À l'aide d'une brosse douce et propre, brossez soigneusement les joints entre le produit et le connecteur du câble, le filetage avant, le cornet, le raccord, la bague d'étanchéité, le conduit lumineux (le cas échéant) et la lampe LED (le cas échéant) jusqu'à ce que la saleté à la surface ne soit plus visible. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher le produit et accessoires, puis placez-les dans un plateau propre. Le produit de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée. Étapes de démontage



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 nettoyant est certifié conforme à la norme EN ISO 15883 par le marquage CE.
- Un raccord de rinçage doit être connecté à la cavité interne du produit.
- La procédure de nettoyage est adaptée au produit et la durée d'irrigation est suffisante.
- Ne nettoyez pas la pièce à main aux ultrasons.

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

Remarques

- a) Le produit de nettoyage ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau déionisée ou d'un produit multi-enzymatique. Veuillez toutefois vous assurer que le produit de nettoyage sélectionné est compatible avec le produit.
- b) Au cours de la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifient et deviennent difficiles à éliminer.
- c) Après le nettoyage, les résidus chimiques doivent être inférieurs 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 automatisée - Laveur-désinfecteur

- Le laveur-désinfecteur est certifié conforme à la norme EN ISO 15883 par le marquage CE.
- Utilisez la fonction de désinfection à haute température. La température ne doit pas dépasser 134 °C et la désinfection à cette température ne peut dépasser 20 minutes.
- Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection de la norme EN ISO 15883.

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

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que lorsque celui-ci est amovible dans l'appareil. Les produits ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.
2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et raccordez les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
3. Lancez le programme.
4. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez-le (voir la section « Inspection et maintenance ») et emballez-le (voir le chapitre « Emballage »). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (voir la section « Séchage »).

Remarques

- a) Avant utilisation, vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement afin de vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions à prendre.
- 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 durée de rinçage doit être suffisante (5 à 10 minutes). Pré-lavage pendant 3 minutes, lavage pendant 5 minutes supplémentaires, puis deux rinçages d'une durée de 1 minute chacun. (c2) Au cours de la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifient et deviennent difficiles 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. Seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (c4) Lors de l'utilisation du nettoyant, la concentration et la durée d'utilisation indiquées par le fabricant doivent être respectées. Le nettoyant utilisé est neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Désinfection : (d1) Utilisation directe après désinfection : température ≥ 90 °C, durée ≥ 5 min ou $A0 \geq 3000$.
(d2) Stériliser après désinfection et utilisation : température ≥ 90 °C, durée ≥ 1 min ou $A0 \geq 600$.
(d3) Pour la désinfection ici, la température est de 93 °C, la durée est de 2,5 min et $A0 > 3000$.
- e) Seule de l'eau distillée ou déionisée contenant une faible quantité de micro-organismes (< 10 cfu/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, les résidus chimiques doivent être inférieurs à 10 mg/L.
- g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par un filtre HEPA.

h) Réparer et inspecter régulièrement le désinfecteur.

4.5 Séchage

Si votre processus de nettoyage et de désinfection ne dispose pas d'une fonction de séchage automatique, séchez-le après le nettoyage et la désinfection.

Méthodes

1. Étalez un papier blanc propre (chiffon blanc) sur une table plane, pointez le produit vers le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez le produit à l'aide d'air comprimé sec filtré (pression maximale de 3 bars). Le séchage du produit est terminé lorsqu'il n'y a plus de liquide pulvérisé sur le papier blanc (chiffon blanc).
2. Il peut également être séché directement dans une armoire de séchage médicale (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80 °C à 120 °C et la durée doit être de 15 à 40 minutes.

Remarques

- 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 entretien

Dans ce chapitre, nous vérifions uniquement l'apparence du produit. Après inspection, si aucun problème n'est constaté, la pièce à main doit être immédiatement remontée, en installant dans l'ordre la bague d'étanchéité, la LED, le guide de lumière et la tête conique sur la pièce à main, puis en serrant la tête conique dans le sens des aiguilles d'une montre.

4.6.1 Vérifiez le produit. Si des taches sont encore 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 tordu, il doit être mis au rebut et ne doit plus être utilisé.

4.6.3 Vérifiez le produit. Si les accessoires sont endommagés, veuillez les remplacer avant utilisation. 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).

Remarques

- a) L'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607 ;
- b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et présente une perméabilité à la vapeur suffisante ;
- c) L'environnement d'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement afin de garantir la propreté et d'éviter l'introduction de contaminants ;
- d) Évitez tout contact avec des pièces métalliques différentes lors de l'emballage.

4.8 Stérilisation

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

- Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN13060 ou est certifié selon la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665 ;
- La température de stérilisation maximale est de 138 °C ;
- La durée 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.
- La durée maximale de stérilisation est de 20 minutes à 134 °C.

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

- 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 ni la stérilisation par rayonnement, car cela pourrait endommager le produit ;
- d) Veuillez utiliser les procédures de stérilisation recommandées pour la stérilisation. Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation par plasma à basse température. Le fabricant décline toute responsabilité pour les procédures qui n'ont pas été recommandées. Si vous utilisez des procédures de

stérilisation qui n'ont pas été recommandées, veuillez respecter les normes efficaces en vigueur et vérifier leur adéquation et leur efficacité.

- Procédure de pré-vidé fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vidé répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur à travers trois pré-vides.

4.9 Stockage

1. Stocker dans un environnement propre, sec, ventilé et non corrosif, avec une humidité relative comprise entre 10 % et 93 %, une pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 106 kPa et une température comprise entre -20 °C et +55 °C.
2. Après stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient hermétique propre, et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, le produit doit être retraité avant utilisation.

Remarques :

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

4.10 Transport

1. Éviter les chocs et vibrations excessifs pendant le transport, et manipuler avec précaution ;
2. Ne pas mélanger 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 s'effectuent comme suit.

- Avant chaque utilisation, essuyez la surface de l'unité principale, le connecteur du câble et le câble avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibée d'alcool médical à 75 %. Répétez l'opération au moins 3 fois.
- Avant chaque utilisation, veuillez laisser le détartreur à ultrasons fonctionner pendant 20 à 30 secondes à volume d'eau maximal, puis installer la pièce à main.
- Après chaque utilisation, veuillez laisser le détartreur à ultrasons fonctionner pendant 20 à 30 secondes à débit d'eau maximal, puis retirez la pièce à main.
- Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'unité principale, le connecteur du câble et le câble à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau propre (eau distillée ou déionisée) ou d'une lingette jetable propre. Répétez l'opération au moins 3 fois.

5. Précautions

5.1 Notice d'utilisation

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

5.1.2 Veillez à ce que le détartreur soit propre avant et après utilisation.

5.1.3 L'embout, la clé et la pièce à main doivent être stérilisés avant chaque traitement.

5.1.4 Ne vissez pas l'embout de détartage lorsque vous appuyez sur la pédale.

5.1.5 L'embout de détartage doit être bien fixé. Un fin jet doit sortir de l'embout pendant le fonctionnement.

5.1.6 Remplacez l'embout par un neuf lorsqu'il est endommagé ou excessivement utilisé.

5.1.7 Ne tordez pas et ne frottez pas l'embout.

5.1.8 Lorsque le détartreur fonctionne, la chaleur de la pointe de détartage augmente si l'eau ne s'écoule pas. Veillez à ce que l'eau s'écoule correctement.

5.1.9 N'utilisez pas d'eau impure et veillez à ne pas utiliser de solution saline normale à la place d'eau pure.

5.1.10 Si vous utilisez une source d'eau sans pression hydraulique, le niveau de l'eau doit être un mètre plus haut que la tête du patient.

5.1.11 Ne pas cogner ni frotter la pièce à main.

5.1.12 Branchez la fiche d'alimentation dans une prise facile à débrancher, afin de pouvoir la retirer en cas d'urgence.

5.1.13 Lorsque vous utilisez l'équipement, veillez à ce que l'eau circule librement, sinon la surface dentaire du patient pourrait être endommagée par une surchauffe de la pièce à main.

5.1.14 Après utilisation, coupez l'alimentation électrique, puis débranchez 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 remplacés sont des pièces d'origine « DTE » et sont utilisés correctement, conformément au manuel d'instructions.

III. L'entretien est interdit pendant que l'appareil est utilisé pour un 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 les pointes de détartrage de la marque « WOODPECKER ».

5.2 Contre-indications

5.2.1 Les patients hémophiles ne sont pas autorisés à utiliser cet équipement.

5.2.2 Les patients ou médecins portant un stimulateur cardiaque ne sont pas autorisés à utiliser cet équipement.

5.2.3 Les patients souffrant d'une maladie cardiaque, les femmes enceintes et les enfants doivent faire preuve de prudence lors de l'utilisation de l'équipement.

5.3 Stockage et entretien

5.3.1 L'équipement doit être manipulé avec soin et délicatesse. Veillez à ce qu'il soit éloigné de toute source de vibration et qu'il soit installé ou conservé dans un endroit frais, sec et ventilé.

5.3.2 Ne stockez pas l'appareil avec des articles inflammables, toxiques, caustiques ou explosifs.

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

5.3.4 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 mettre sous tension et sous pression d'eau une fois par mois pendant cinq minutes.

5.4 Transport

5.4.1 Évitez les chocs et les secousses excessifs pendant le transport. Posez-le avec précaution et délicatesse et ne le retournez pas.

5.4.2 Ne pas le transporter avec des marchandises dangereuses.

5.4.3 Évitez de l'exposer au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

5.5 Conditions de fonctionnement

5.5.1 Température ambiante : +5 °C à +40 °C

5.5.2 Humidité relative : 30 % à 75 %

5.5.3 Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

5.5.4 Température de l'eau à l'entrée : pas supérieure à +25 °C

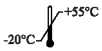
6. Après-vente

Dans un délai d'un an à compter de la date d'achat, l'appareil bénéficie d'une réparation gratuite pendant un an sur présentation de la 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. Instructions relatives aux symboles

	Marque déposée		
	Représentant agréé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		Équipement ordinaire
	Courant alternatif		Étanche
	Date de fabrication		Fabricant
	Équipement de classe II		Partie appliquée de type B
	Interface de pédale		Utilisation en intérieur uniquement
	Réglage du débit d'eau		Peut être stérilisé à l'autoclave
	Pression d'entrée d'eau		Produit marqué CE
	Suivre les instructions d'utilisation		Appareil conforme à la directive DEEE

	Pression atmosphérique pour le stockage		Limite de température pour le stockage
	Limite d'humidité pour le stockage		Interrupteur d'alimentation

8. Protection de l'environnement

Veuillez vous débarrasser de l'appareil conformément à la législation locale ou consulter le revendeur auprès duquel vous l'avez acheté pour connaître les modalités de mise au rebut.

9. Droits du fabricant

Nous nous réservons le droit de modifier à tout moment et sans préavis la conception de l'équipement, la technique, les accessoires, le manuel d'instructions et le contenu de la liste de colisage d'origine. En cas de différences entre le plan et l'équipement réel, l'équipement réel fait foi.

10. Représentant autorisé européen



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Münster · Allemagne

11. CEM - 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 à forte interférence électromagnétique.

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les modèles D_Scaler LED U sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles D_Scaler LED U doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles D_Scaler LED U utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Les modèles D_Scaler LED U sont adaptés à une utilisation dans des établissements domestiques et dans des établissements directement connectés à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration — immunité électromagnétique			
Les modèles D_Scaler LED U sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles D_Scaler LED U doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rafales CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les câbles d'interconnexion	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV entre phases ±2 kV ligne à terre	±1 kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11.	<5 % U_T (>95 % de baisse de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T e (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de chute en U_T) pendant 5 sec	<5 % U_T (>95 % de baisse en U_T.) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur des modèles D_Scaler LED U a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter les modèles D_Scaler LED U à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE U _T est la tension secteur alternative avant l'application du niveau d'essai.			

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique			
Les modèles D_Scaler LED U sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles D_Scaler LED U doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-43	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie des modèles D_Scaler LED U, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d = [3,5/\sqrt{f}] \times P_1^{1/2}$ $d = 1,2 \times P_1^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz

	2,5 GHz		$d=2,3 \times P_1^{1/2}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).^b Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes ^a, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
--	---------	--	--

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée 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 provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent être prédites avec précision sur le plan théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où les modèles D_Scaler LED U sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle D_Scaler LED U doit être observé afin de vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement des modèles D_Scaler LED U. ^b Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 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 D_Scaler LED U

Les modèles D_Scaler LED U sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des modèles D_Scaler LED U peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF

portables et mobiles (émetteurs) et les modèles D_Scaler LED U, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements 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 à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée 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 images sont fournies à titre indicatif uniquement. Les droits d'interprétation finale appartiennent à GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Le design industriel, la structure interne, etc. ont fait l'objet de plusieurs brevets déposés par WOODPECKER. Toute copie ou contrefaçon du produit engagera la responsabilité légale du contrevenant.

Rév. 04/23



PROCLINIC S.A.U.
C/ Palermo 9
50197 Saragosse (Espagne)



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Parc industriel de l'information, Zone nationale de haute technologie de Guilin,
Guilin, Guangxi, 541004 R.R. Chine
Tél.

Service commercial Europe : +86-773-5873196

Service commercial Amérique du Nord/Sud et Océanie : +86-773-5873198

Service commercial Asie et Afrique : +86-773-5855350 Fax : +86-773-5822450

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

Site web : <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Münster - Allemagne



ZMN-SM-128(ES) V1.0-20230406