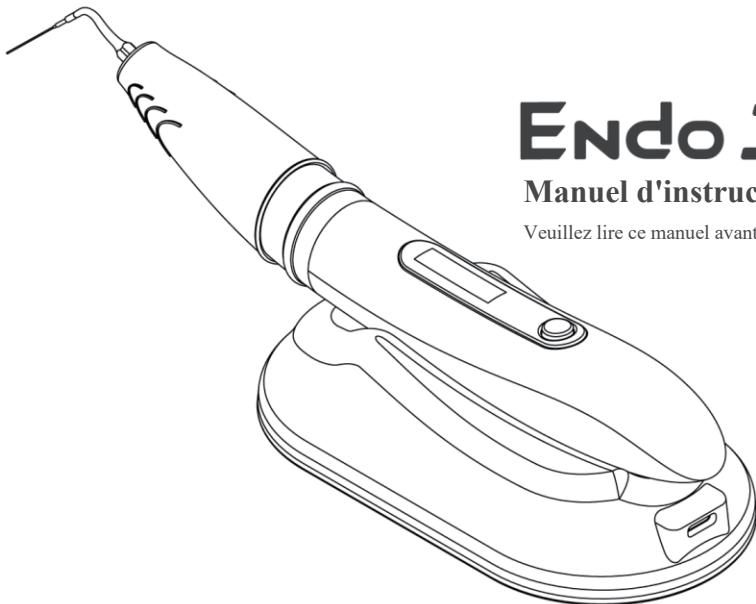


CE 0197



Endo 3

Manuel d'instruction

Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenu

Préface	1
1 Introduction du produit	1
2 Composants du produit	2
3 Paramètres techniques de base	2
4 Méthode d'installation et d'élimination	3
5 Opération	5
6 Instructions de chargement	6
7 Mesures de sécurité	6
8 Contre-indications du produit	8
9 Nettoyage, désinfection et stérilisation	8
10 Entretien quotidien	16
11 Dépannage	16
12 Stockage et transport	17
13 Service après-vente	17
14 Représentant européen autorisé	18
15 Protection de l'environnement	18
16 Instruction de symbole	18
17 Compatibilité électromagnétique	19
18 Déclaration	23

Préface

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd est un fabricant professionnel qui recherche, développe et produit des produits dentaires. Woodpecker possède un solide système de contrôle de la qualité. Ses principaux produits comprennent le détartreur à ultrasons, le dispositif d'activation de l'endo ultrasonique, la lampe à polymériser, le localisateur d'apex, l'ultrachirurgie, le système d'approvisionnement automatique en eau, etc.

1 Introduction du produit

1.1 Les caractéristiques du Endo 3 Appareil ultrasonique Endo Activate

- a) Adopter un contrôle automatique par micro-ordinateur pour le processus de travail, ce qui rend l'opération plus facile et efficace. Il y a un bouton de commutation de mode et un bouton de commutation annulaire. Appuyez sur le bouton de commutation de mode pour régler l'état de fonctionnement de la machine, et appuyez sur le bouton de commutation annulaire pour démarrer ou arrêter la machine.
- b) Cette machine dispose de trois modes : le mode arrêt, le mode veille à chaud (dans ce mode, le réglage de la puissance et le réglage du temps peuvent être effectués) et le mode irrigation (mode travail).
- c) La machine a des performances stables et adopte un système de suivi automatique des fréquences pour rechercher automatiquement le meilleur état de fonctionnement.
- d) Les embouts, la clé endo et les manchons de protection en silicone peuvent être autoclavés à une température élevée de 134°C et à une pression élevée de 0.22Mpa.
- e) La faible amplitude de vibration et la haute fréquence de l'embout permettent une irrigation efficace et sûre.

1.2 Modèle de produit

Endo 3

1.3 Principe du produit et champ d'application

1.3.1 Principe du produit

Endo 3 Le dispositif d'activation endo ultrasonique génère principalement des signaux oscillants à haute fréquence à partir du circuit oscillant à haute fréquence et agit sur le transducteur ultrasonique. La vibration ultrasonique est générée par l'effet piézoélectrique inverse, et la pointe est stimulée pour générer une résonance. Il peut pénétrer profondément dans le canal radiculaire et utilise divers effets produits par les ondes ultrasonores pour entraîner le médicament ou le liquide dans le canal radiculaire, générant des effets de flux

ultrasonique et de cavitation, et obtenant l'effet d'irriguer les taches et les débris.

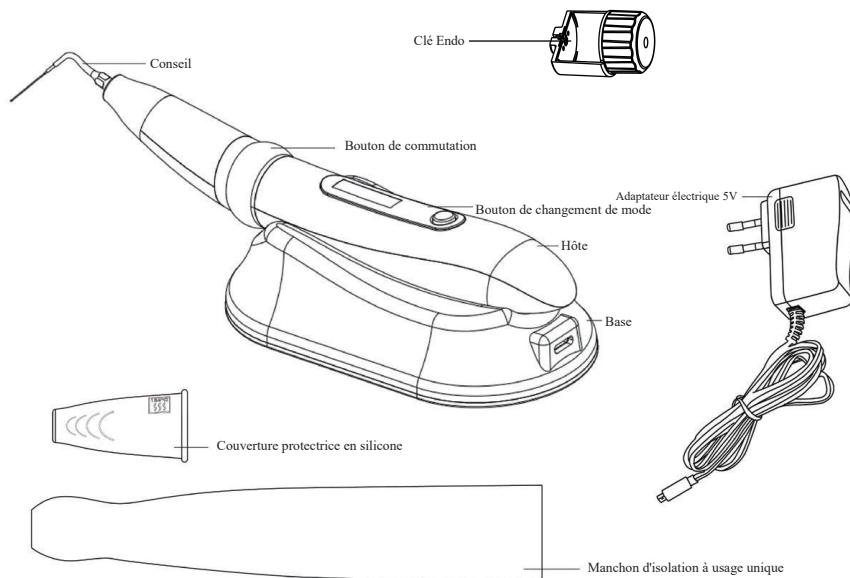
1.3.2 Champ d'application

Endo 3 Le dispositif ultrasonique Endo Activate s'applique à l'irrigation des canaux radiculaires.

2 Composants du produit

Ce produit est composé d'un appareil, d'une base de chargement, d'embouts, d'une clé Endo, d'un adaptateur électrique 5V, d'un manchon d'isolation jetable, d'une housse de protection en silicone.

Remarque : le manchon d'isolation est à usage unique, veuillez ne pas le réutiliser.



3 Paramètres techniques de base

3.1 Dimensions : 173.8mm×25.8mm×35.8mm

3.2 Poids net : 78g

3.3 Liste de configuration de la machine : Voir les détails dans la liste d'emballage

3.4 Classification par alimentation électrique : Alimenté par des piles rechargeables

3.5 Batterie rechargeable au lithium :

Mode batterie : 14500

Tension nominale : 3.6V

Capacité : 750mAh

3.6 Adaptateur électrique :

Entrée : 100V-240V~ 50Hz/60Hz 0.4A MAX

Sortie : DC 5V/1A

Fusible intégré : T1AL 250V

3.7 Paramètres de la pointe de travail :

Fréquence de vibration de la pointe de sortie : 40kHz±10kHz

3.8 Version du logiciel : V1.0.0

3.9 Paramètres environnementaux : Température de l'environnement : +5°C ~+40°C

Humidité relative à 30 % - 75 %.

Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa

3.10 Classification de sécurité du dispositif :

3.10.1 Partie appliquée : Embouts

3.10.2 Type de mode de fonctionnement : Dispositif à fonctionnement non continu.

Cycle de travail : ON/OFF : Max 1min/Min 2min

3.10.3 Type de protection contre les chocs électriques : équipement de classe II avec alimentation interne.

3.10.4 La durée de contact de la partie appliquée : Pas plus d'une minute.

3.10.5 La température de la surface de la pièce appliquée peut atteindre 48°C.

3.10.6 Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de type BF

3.10.7 Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau : Equipement ordinaire (IPX0)

3.10.8 Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote : L'équipement ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

4 Méthode d'installation et d'élimination

Avant l'utilisation : Installez d'abord le manchon isolant jetable, puis le couvercle de protection en silicone, et enfin l'embout.

Après utilisation : Retirez d'abord l'embout, puis le couvercle de protection en silicone, et enfin le manchon isolant jetable.

4.1 Installation et retrait du manchon d'isolation jetable

4.1.1 Installation

Avant chaque utilisation de l'hôte et après avoir nettoyé et désinfecté l'hôte, mettez un manchon d'isolation jetable. Sortez le manchon d'isolation de la boîte du manchon d'isolation, puis insérez le manchon d'isolation dans l'hôte à partir de l'extrémité fine de l'hôte, et installez le manchon d'isolation jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de pli évident.

4.1.2 Démontage

Après chaque utilisation, retirez lentement le manchon d'isolation de l'extrémité fine de l'appareil.

Avertissement : Les manchons d'isolation ne sont pas réutilisables.

4.2 Installation et retrait du couvercle de protection en silicone

4.2.1 Installation

Avant chaque utilisation de l'appareil, mettez une housse de protection en silicone stérilisée.

Allez le couvercle de protection en silicone avec la tête de l'hôte et mettez-le doucement en place.

4.2.2 Démontage

Après chaque utilisation, retirez lentement l'enveloppe protectrice en silicone de l'hôte.

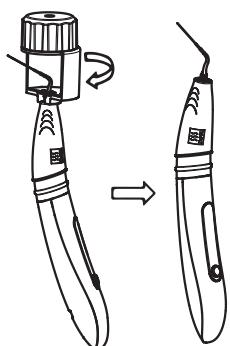
4.3 Installation et retrait de l'embout

Vissez l'embout avec une clé Endo dans le sens des aiguilles d'une montre et appuyez sur le bouton pour utiliser la machine. (Tournez l'embout dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer.) La méthode d'installation et de retrait de l'embout est illustrée dans la figure ci-dessous:

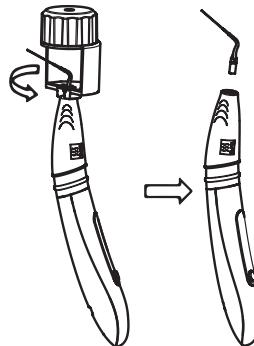
Note:

L'installation ou le retrait de la pointe doit être effectué en mode d'arrêt de l'hôte.

Seule la clé dynamométrique configurée avec la machine peut être utilisée pour installer ou retirer la pointe.



Serrez dans le sens des aiguilles d'une montre



Dévissez dans le sens inverse des aiguilles d'une

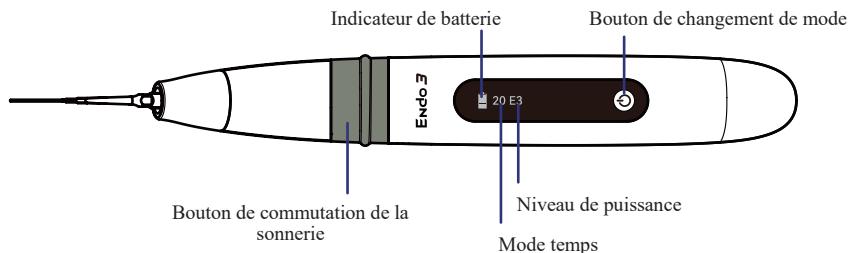
pour installer l'embout

montre pour retirer l'embout

4.4 Pour le chargement de la batterie, branchez l'hôte dans la base de charge et appuyez fermement pour que l'hôte et la base correspondent bien. Lorsque la batterie n'est pas en charge, veuillez maintenir la base de charge hors tension.

5 Opération

Boutons et affichage de l'écran :



5.1 En mode d'arrêt de l'appareil , appuyez légèrement sur le bouton de changement de mode et l'appareil passe en mode de veille à chaud. En mode veille à chaud, appuyez légèrement sur le bouton de commutation de mode pour sélectionner le niveau de puissance de l'appareil . Après avoir sélectionné la puissance, appuyez simultanément sur le bouton de commutation de mode et le bouton de commutation de la bague, l'hôte entre dans l'état de réglage du temps (à ce moment, le caractère central saute constamment). Ensuite, appuyez légèrement sur le bouton de changement de mode pour sélectionner la durée du mode d'irrigation. Il existe quatre types de temps de travail de cette machine : Après la sélection, appuyez à nouveau sur le bouton de commutation de mode et le bouton de commutation de la bague en même temps, l'hôte quittera l'état de réglage du temps.

5.2 Lors de l'utilisation, injectez d'abord le médicament liquide dans le canal radiculaire, puis réglez le niveau de puissance et le temps d'irrigation de l'hôte, placez ensuite l'embout dans la position appropriée du canal radiculaire, appuyez légèrement sur le bouton interrupteur de l'hôte, et l'hôte s'ajustera automatiquement aux meilleures conditions de travail. Après l'irrigation, appuyez sur le bouton de l'interrupteur à bague pour arrêter l'irrigation (ou l'hôte arrêtera l'irrigation après la fin du temps d'irrigation). Après avoir remplacé le médicament

liquide, appuyez légèrement sur le bouton de l'interrupteur à bague pour revenir au mode d'irrigation. En général, une irrigation complète du canal radiculaire nécessite de remplacer le médicament liquide 7 à 8 fois.

5.3 Après le traitement, appuyez longuement sur le bouton de changement de mode et l'appareil entrera en mode d'arrêt.

5.4 L'embout et la clé Endo peuvent être autoclavés à une température élevée de 134°C et à une pression élevée de 0.22MPa.

5.5 Indication de basse tension : Si l'écran indique qu'il ne reste qu'une seule tension de réseau, cela signifie que la batterie est sur le point d'être épuisée et qu'elle doit être rechargée dès que possible.

6 Instructions de chargement

6.1 Utilisez le socle de charge correspondant à cet appareil pour le charger : Connectez l'adaptateur d'alimentation à la base de chargement et mettez l'appareil sous tension, puis posez l'unité principale de l'activateur endo ultrasonique sur la base de chargement. Pendant la charge, l'indicateur de batterie sur l'écran continuera à clignoter. Lorsque l'indicateur s'arrête à la position 4 grilles et cesse de tourner, cela signifie que la charge est terminée. Dans des circonstances normales, la charge prend 4 heures. Lorsqu'elle est complètement chargée, la machine peut continuer à fonctionner pendant 1 heure.

6.2 La batterie utilisée dans ce produit n'a pas de mémoire et peut être rechargée à tout moment.

6.3 Avant la première utilisation de cette machine, veuillez la charger pendant au moins 4 heures.

7 Mesures de sécurité

7.1 Un embout gravé du logo "WOODPECKER" ne peut pas être utilisé sur un hôte gravé du logo "DTE" et vice versa.

7.2 Maintenez la machine propre avant et après son utilisation.

7.3 Les opérateurs doivent être équipés de protections adéquates telles que des lunettes de protection, des masques, etc. pour éviter toute infection croisée pendant l'opération.

7.4 L'utilisation du produit doit répondre aux exigences de la normalisation des opérations et des réglementations pertinentes du département médical, et l'utilisation est limitée aux médecins ou techniciens formés.

7.5 L'embout, la protection en silicium et la clé Endo doivent être stérilisés avant chaque

traitement.

7.6 Veuillez installer ou retirer la pointe en mode arrêt.

7.7 L'embout doit être fermement vissé.

7.8 Pendant le fonctionnement, il est nécessaire de faire couler de l'eau pour le refroidissement. En même temps, l'instrument d'égouttage d'eau doit être isolé de la terre.

7.9 L'endommagement ou l'usure de l'embout de travail entraîne une diminution de l'intensité des vibrations. L'opérateur doit remplacer l'embout de travail en fonction de la situation clinique.

7.10 Ne pas tordre ou polir l'embout de travail.

7.11 Ne frappez pas ou ne rayez pas l'appareil.

7.12 Lors de la charge avec l'adaptateur, maintenez le contact avec le boîtier de l'adaptateur pendant moins d'une minute.

7.13 Veuillez appuyer longuement sur le bouton de changement de mode pour que l'appareil passe en mode arrêt après chaque traitement.

7.14 Le remplacement des piles au lithium par un personnel insuffisamment formé et le remplacement incorrect des piles au lithium peuvent entraîner un DANGER, veuillez donc contacter les distributeurs locaux pour remplacer la pile si nécessaire.

7.15 La fiche de l'adaptateur peut être utilisée pour se déconnecter de l'alimentation du réseau. Ne positionnez pas l'appareil de manière à rendre difficile l'utilisation du dispositif de déconnexion.

7.16 Woodpecker est spécialisé dans la production d'instruments médicaux. Nous ne sommes responsables de la sécurité que dans les conditions suivantes :

a) L'entretien, la réparation et la modification sont effectués par le fabricant ou les concessionnaires agréés.

b) Les composants chargés sont des originaux de "DTE ou Woodpecker" et fonctionnent selon le manuel d'instructions.

7.17 Le filetage interne de la lime activatrice Ultrasonic Endo produite par d'autres fabricants peut être grossier, rouillé, s'effondrer ou utiliser un autre filetage standard. Il sera facile de le casser ou de provoquer des dents de glissement lors de l'adaptation au filetage externe de l'hôte, ce qui entraînera des dommages irréparables pour la lime d'activation endo ultrasonique. Veuillez utiliser des embouts de travail de marque "DTE ou Woodpecker".

7.18 DANGERS pouvant résulter d'une modification non autorisée de l'appareil.

8 Contre-indications du produit

- 8.1 L'utilisation de cet équipement est interdite au patient hémophile.
- 8.2 L'utilisation de cet appareil est interdite aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- 8.3 L'utilisation de cet appareil est interdite aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- 8.4 Les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants doivent être prudents dans l'utilisation de l'équipement.

9 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Ce produit est fourni non stérile. Veuillez nettoyer, désinfecter et stériliser l'embout, la clé endoscopique et la protection en silicone avant utilisation. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'embout, de la clé endoscopique et de l'enveloppe protectrice en silicone 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 n'assume aucune responsabilité.

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

Limite de traitement

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation à l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraînent un vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour les embouts est de 300 fois. Pour la clé, il est de 1000 fois. Et pour le couvercle de protection en silicone, il est de 300 fois.

9.1 Traitement initial

9.1.1 Principes de traitement

Il n'est possible d'effectuer une stérilisation efficace qu'après avoir effectué un nettoyage et une désinfection efficaces. Veuillez vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des produits pendant leur utilisation, seuls des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques aux produits sont utilisés pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés pendant chaque cycle.

Veuillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, notamment en ce qui concerne les exigences

supplémentaires relatives à l'inactivation des prions.

9.1.2 Traitement post-opératoire

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

1. Mouillez complètement le chiffon doux avec de l'eau distillée ou de l'eau déionisée, puis essuyez toutes les surfaces de la pointe et de l'hôte jusqu'à ce que la surface du composant ne soit plus tachée ;
2. Séchez le produit avec un chiffon propre et doux et placez-le dans un bac propre.

Notes :

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

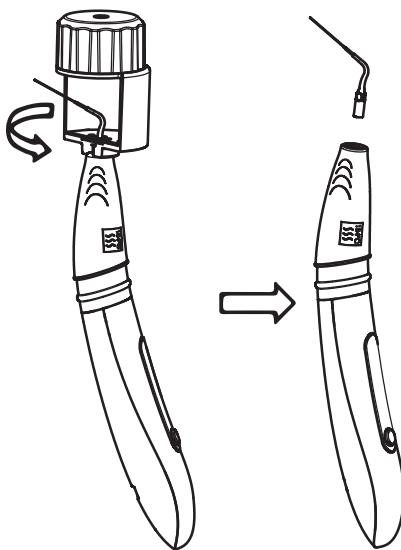
9.2 Préparation avant le nettoyage

Des pas :

Outils : Clé endo, plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec.

1. Retirer l'embout de l'hôte à l'aide de la clé Endo fournie par Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, puis placer l'embout et la clé dans un plateau propre.
2. Retirez le couvercle de protection en silicone de l'hôte et mettez-le dans le plateau.
3. Retirer le manchon d'isolation jetable de l'hôte.

Étapes du démontage



9.3 Nettoyage

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

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

9.3.1 Nettoyage automatisé

- La validité du nettoyeur est attestée par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Il doit y avoir un connecteur de rinçage connecté à la cavité interne du produit.
- La procédure de nettoyage est adaptée au produit, et la période d'irrigation est suffisante.

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

Notes

- a) Le produit de nettoyage utilisé ici doit être compatible avec le produit et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.

- b) Dans la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifie et il serait difficile de l'éliminer.
- c) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être conforme au test de cytotoxicité.

9.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au plus tard 2 heures après la phase de nettoyage. Une désinfection automatisée est préférable si les conditions le permettent.

9.4.1 Désinfection automatisée - Laveur-désinfecteur

- La validité du laveur-désinfecteur est attestée par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Utiliser la fonction de désinfection à haute température. La température ne dépasse pas 134 °C, et la désinfection sous cette température ne peut pas dépasser 20 minutes.
- Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection de la norme EN ISO 15883.

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

1. Placez délicatement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit est nécessaire uniquement lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Les produits ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.
2. Lancez le programme.

3. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez-le (voir le chapitre "Inspection et entretien") et l'emballage (voir le chapitre "Emballage"). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (voir le chapitre "Séchage").

L'aptitude intrinsèque du produit à être nettoyé et désinfecté efficacement en utilisant les procédures de nettoyage et de désinfection automatisées ci-dessus a été vérifiée par un établissement certifié. (Utiliser le laveur-désinfecteur G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh, (désinfection thermique), et le produit de nettoyage neodisher MediZym (Dr. Weigert)).

Notes

- a) Avant toute utilisation, vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'appareil 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

période de rinçage doit être suffisante (5-10 minutes). Pré-lavage pendant 3 minutes, lavage pendant 5 autres minutes, et rinçage deux fois, chaque rinçage durant 1 minute. (c2) Dans la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifie et il est difficile de l'éliminer. (c3) La solution utilisée est de l'eau froide désionisée. (c4) Lors de l'utilisation du nettoyant, la concentration et le temps fournis par le fabricant doivent être respectés. Le nettoyant utilisé est le neodisher MediZym (Dr. Weigert).

- d) Désinfection : (d1) Pour la désinfection ici, la température est de 93 °C, le temps est de 5 min, et A0>3000.
- e) Seule de l'eau désionisée contenant une faible quantité de micro-organismes (<10 cfu/ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau désionisée conforme à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée des États-Unis).
- f) Après le nettoyage et la désinfection, le résidu chimique doit être conforme au test de cytotoxicité.
- g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA.
- h) Réparez et contrôlez régulièrement le désinfecteur.

9.5 Séchage

Si votre procédé 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 (tissu blanc) propre sur la table plate, pointez le produit contre le papier blanc (tissu blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec et filtré (pression maximale de 3 bars). Le séchage du produit est terminé tant qu'aucun liquide n'est pulvérisé sur le papier blanc (tissu 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 ~ 120°C et la durée doit être de 15 ~ 40 minutes.

Notes

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

9.6 Inspection et maintenance

Dans ce chapitre, nous ne vérifions que l'apparence du produit.

9.6.1 Vérifiez le produit. Si une tache est encore visible sur le produit après le nettoyage/désinfection, il faut recommencer l'ensemble du processus de nettoyage/désinfection.

9.6.2 Vérifiez le produit. S'il est manifestement endommagé, fracassé, détaché, corrodé ou plié, il doit être mis au rebut et ne doit pas continuer à être utilisé.

9.6.3 Vérifiez le produit. Si vous constatez que les accessoires sont endommagés, veuillez les remplacer avant de les utiliser. Et les nouveaux accessoires à remplacer doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.

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

9.6.5 Si nécessaire, veuillez contacter votre revendeur local pour le remplacement ou la maintenance. Nous mettrons à disposition sur demande les schémas de circuit, les listes de pièces détachées, etc. qui aideront les revendeurs locaux à réparer l'appareil.

9.7 Emballage

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

Notes

- a) Le paquet utilisé est conforme à la norme ISO 11607 ;
- b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et possède une perméabilité à la vapeur suffisante ;
- c) L'environnement d'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement pour garantir la propreté et empêcher l'introduction de contaminants ;
- d) Évitez tout contact avec des pièces de métaux différents lors de l'emballage.

9.8 Stérilisation

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

- 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 la plus élevée est de 138 °C ;
- Le temps de stérilisation est d'au moins 5 minutes à une température de 134 °C.
- Prévoyez une durée de stérilisation maximale de 20 minutes à 134 °C.

La vérification de l'aptitude fondamentale des produits à une stérilisation efficace à la vapeur

a été assurée par un laboratoire d'essai vérifié. (Utilisation du stérilisateur à chaleur humide Systec DX-150 pour hôpitaux de taille moyenne, MMM GmbH, Eurofins Munich).

Notes

- a) Seuls les produits qui ont été efficacement nettoyés et désinfectés sont autorisés à être stérilisés ;
- b) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant de l'appareil et suivez les instructions.
- c) N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud et 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 de stériliser avec d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les procédures qui n'ont pas été recommandées. Si vous utilisez des procédures de stérilisation qui ne sont pas recommandées, veuillez vous conformer aux normes en vigueur et vérifier leur pertinence et leur efficacité.

* Procédure de pré-vacuum fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vacuum répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer la stérilisation à la vapeur par trois pré-vacuums.

9.9 Stockage

1. Stocker dans une atmosphère propre, sèche, ventilée, non corrosive, avec une humidité relative de 10% à 93%, une pression atmosphérique de 70KPa à 106KPa, et une température de -20 °C à +55 °C ;

2. Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient propre et scellé, et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, il faut la retraiter avant de l'utiliser.

Notes

- a) L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement ;
- b) Le stockage des produits doit se faire par lots, marqués et enregistrés.

9.10 Transport

1. Évitez les chocs et les vibrations excessives pendant le transport, et manipulez avec soin ;
2. Il ne doit pas être mélangé aux 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'hôte et de la base sont les suivants.

1 Traitement préopératoire

Avant chaque utilisation, l'appareil doit être nettoyé et désinfecté. Les étapes spécifiques sont les suivantes :

Avertissement : l'appareil ne peut pas être nettoyé et désinfecté avec un équipement automatique. Un nettoyage et une désinfection manuels sont nécessaires.

1.1 Étapes du nettoyage manuel :

1. Mouillez complètement le chiffon doux avec de l'eau distillée ou de l'eau désionisée, puis essuyez toutes les surfaces de l'hôte jusqu'à ce que la surface du composant ne soit plus tachée.
2. Essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon sec, doux et non pelucheux.
3. Répétez les étapes ci-dessus au moins 3 fois.

Note :

- a) Utilisez de l'eau distillée ou de l'eau désionisée pour le nettoyage à température ambiante.

1.2 Étapes de la désinfection manuelle :

1. Imbibez le chiffon doux et sec d'alcool à 75 %.
2. Essuyez toutes les surfaces de l'hôte avec un chiffon doux et humide pendant au moins 3 minutes.
3. Essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon sec, doux et non pelucheux.

Note :

- a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes avant l'utilisation.
- b) Le désinfectant utilisé doit être utilisé immédiatement, aucune mousse n'est autorisée.
- c) En plus de l'alcool à 75 %, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidu, comme Oxytech d'Allemagne, mais vous devez respecter la concentration, la température et le temps indiqués par le fabricant du désinfectant.
- d) Après avoir nettoyé et désinfecté l'hôte, vous devez installer un manchon d'isolation jetable avant de l'utiliser. (Pour les étapes d'installation détaillées, voir la section 4.1).

2 Traitement postopératoire

Après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter l'hôte et la base dans les 30 minutes. Les étapes spécifiques sont les suivantes :

Outils : Un chiffon doux, un plateau

1. Retirez le couvercle de protection en silicium de l'hôte, placez-le dans un plateau propre, puis retirez le manchon d'isolation jetable de l'hôte.

2. Imbibez le chiffon doux non pelucheux d'eau distillée ou d'eau désionisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que l'hôte, l'embout, etc. jusqu'à ce que la surface du composant ne soit plus tachée.
3. Retirez la pointe de l'hôte, placez-la dans un plateau propre. 4. Mouillez le chiffon doux et sec avec de l'alcool à 75 %, puis essuyez toutes les surfaces de l'hôte pendant 3 minutes.
4. Remettez l'appareil dans la zone de stockage propre.

Note :

- a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes avant l'utilisation.
- b) Le désinfectant utilisé doit être utilisé immédiatement, aucune mousse n'est autorisée.
- c) En plus de l'alcool à 75 %, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidu, comme Oxytech d'Allemagne, mais vous devez respecter la concentration, la température et le temps indiqués par le fabricant du désinfectant.

10 Entretien quotidien

- 10.1 Ce produit ne contient pas de pièces détachées auto-réparables. L'entretien de la machine doit être effectué par des professionnels désignés ou dans un atelier de maintenance agréé.
- 10.2 Pour ce produit, seuls la clé Endo, le couvercle de protection en silicone et les embouts peuvent être stérilisés à une température élevée de 134°C et à une pression élevée de 0.22MPa. Les autres pièces détachées peuvent être nettoyées ou stérilisées en frottant leur surface avec de l'eau ou un désinfectant. Ne les trempez pas dans la solution. N'utilisez pas de solvant volatil et diffluent pour le nettoyage, car cela entraînerait une décoloration des marques sur la machine.
- 10.3 Veuillez éteindre l'interrupteur d'alimentation, débrancher la fiche d'alimentation lorsque l'appareil n'est pas utilisé. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez le mettre sous tension pendant cinq minutes une fois par mois.

11 Dépannage

Défauts	Cause possible	Solution
Aucune indication ; aucune action	La capacité de la batterie du dispositif d'activation endo ultrasonique Endo 3 est faible.	Connecter l'alimentation électrique pour charger / remplacer la batterie
	La latte est endommagée.	Remplacer la latte
	Utilisation continue pendant un	Arrêtez de l'utiliser pendant

	certain temps, action du circuit de protection thermique.	quelques minutes, puis il fonctionnera normalement.
	Un court-circuit de l'interface de charge entraîne la mise en état de charge pour le chargeur, et il protection de la batterie au lithium.	Branchez l'appareil sur la base de charge. Contactez les revendeurs locaux ou le fabricant.
	Endo 3 Le dispositif d'activation ultrasonique d'Endo est cassé.	Contacter les revendeurs locaux ou le fabricant.
Les pointes fonctionnent anormalement	Dysfonctionnement de l'hôte	Envoyer au service de maintenance
Ne pas charger après avoir branché ou l'adaptateur électrique	L'alimentation électrique n'était pas bien connectée. L'alimentation électrique est cassée, les spécifications ne correspondent pas. Il y a des impuretés sur le dé à coudre de la base de chargement.	Retirer et reconnecter Remplacer la batterie Utilisez de l'alcool éthylique pour nettoyer la cosse de la base de chargement.
La batterie peut être utilisée pendant une période plus courte après la charge.	La capacité de la batterie diminue	Envoyer au service de maintenance

12 Stockage et transport

12.1 L'équipement doit être manipulé avec soin et avec légèreté. Veillez à ce qu'il soit éloigné des vibrations, et installé ou conservé dans un endroit frais, sec et ventilé.

12.2 Ne stockez pas la machine avec des articles toxiques, combustibles, caustiques ou explosifs.

12.3 Cette machine doit être stockée dans une pièce où l'humidité relative est de 10% ~ 93%, la pression atmosphérique est de 70kPa ~ 106kPa, et la température est de -20°C ~ +55°C.

12.4 Il faut éviter les chocs et les secousses excessives pendant le transport. Posez-la avec précaution et légèreté.

12.5 Ne le mettez pas avec des marchandises dangereuses pendant le transport.

12.6 Évitez d'être exposé au soleil, à la pluie et à la neige pendant le transport.

13 Service après-vente

Depuis la date de vente, pour le mauvais fonctionnement de cette machine causé par un problème de qualité, notre société est responsable de l'entretien pendant la garantie.

La période et l'étendue de la garantie sont indiquées sur la carte de garantie du produit.

14 Représentant européen autorisé

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

15 Protection de l'environnement

L'appareil ne contient pas d'ingrédients nocifs. Il peut être manipulé ou détruit conformément à la réglementation locale en vigueur.

16 Instruction de symbole



Date de fabrication



0197 Produit marqué CE



Partie appliquée du type BF



Équipement de classe II

IPX0 Matériel ordinaire

IPX1 Dispositif anti-goutte



Numéro de série



Utilisé à l'intérieur uniquement



Fabricant



Bouton de changement de mode



Les produits sont conformes à Directive
WEEE

DC 5.0V 5V Courant continu



Stérilisable jusqu'à la température spécifiée



Suivez les instructions d'utilisation



Garder au sec



A manipuler avec précaution



Récupération



Ne pas réutiliser



Bouton de commutation de la sonnerie



Limite d'humidité pour le stockage : 10% ~ 93%



Pression atmosphérique pour le stockage : 70kPa-106kPa



Limite de température pour le stockage : -20°C ~ +55°C

EC REP Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

17 Compatibilité électromagnétique

Attention :

- 1) Sans l'accord et l'autorisation de Woodpecker, la modification privée d'un appareil peut entraîner un problème de compatibilité électromagnétique de cet appareil ou d'autres appareils.
- 2) La conception et les essais de l'appareil ultrasonique Endo Activate Endo 3 sont conformes aux réglementations relatives à la compatibilité électromagnétique.

Remarque : Dans le cas d'un test de salve de transitoires électriques rapides, il peut arriver que la puissance ne puisse pas être réglée en raison de l'interférence de la touche tactile. Ceci n'affecte pas la sortie de la puissance totale et est auto-récupérable après la fin du test. Pour le clinicien expérimenté et les professionnels capables d'utiliser un appareil ou un système spécifique, ce risque est acceptable.

17.1 Composants clés de la compatibilité électromagnétique

Les composants clés de la compatibilité électromagnétique de ce produit sont le cordon d'alimentation, le circuit imprimé et la puce électronique. L'utilisation ou le remplacement d'accessoires non compatibles, de câbles, de transducteurs, etc. entraînera une réduction significative des performances d'émission et d'immunité de la compatibilité électromagnétique. Veuillez ne pas remplacer les pièces de l'appareil à titre privé.

17.2 Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF GB 4824	Groupe 1	Endo 3 L'appareil ultrasonique Endo Activate utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de

		causer des interférences dans un appareil électronique à proximité.
Émissions conduites GB 4824	Classe B	
Émissions harmoniques GB 17625.1	Non applicable	Le dispositif d'activation endo ultrasonique Endo 3 est adapté pour être utilisé dans les établissements domestiques et dans les établissements qui sont directement connectés à un réseau d'alimentation électrique à basse tension pour l'alimentation domestique.
Fluctuations de tension/émissions de scintillement GB 17625.2	Conformité	

17.3 Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil ultrasonique Endo Activate Endo 3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs du Endo 3 Ultrasonic Endo Activate Device doivent s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Décharge de contact ±8kV Air décharge	Décharge de contact ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.	Les sols doivent être en bois, en béton
Éclatements électriques transitoires rapides GB/T 17626.4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kV Pour les lignes d'alimentation ±1kV Pour le câble d'interconnexion	L'alimentation secteur doit être de qualité suffisante pour être utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Surge GB/T 17626.5	±1kV Ligne à ligne ±2kV Ligne à la terre	±1kV Ligne à ligne	L'alimentation secteur doit être de qualité suffisante pour être utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension	< 5%UT, > 95% dip in	< 5%UT, (> 95% dip)	L'alimentation secteur doit être de

courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique. 17626.11	UT) pour 0.5 cercle in UT) pour 0.5 cercle in 40%UT, (60% dip in 70%UT, (30% dip in 5%UT, > 95% dip in UT) pour 5 cercles < UT) pour 25 cercles < UT) pour 25 cercles < UT) pour 5s	in UT) pour 0.5 cercle in 40%UT, (60% dip in 70%UT, (30% dip in 5%UT, > 95% dip in UT) pour 5 cercles < UT) pour 5s	qualité pour être utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil d'activation endo ultrasonique Endo 3 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil d'activation endo ultrasonique Endo 3 à partir d'une alimentation électrique ininterrompue ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60Hz) 17626.8	GB/T 3A/m	3A/m	Le champ magnétique à haute fréquence doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Note : UT est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.

17.4 Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF par conduction GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz~80MHz 3V/m	3Vrms 3V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée par rapport à toute partie du Endo 3 dispositif d'activation endo ultrasonique, y compris les câbles. La distance de séparation doit
RF rayonnée GB/T 17626.3	80MHz~2.5GHz		être calculée à partir de la formule

			<p>correspondante de la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d=[3.5/V_1]P$ $d=[3.5/E_1]P^{1/2} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d=[7/E_1]P^{1/2} \text{ 800 MHz à 2.7 GHz}$ <p>P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) fournie par le fabricant de l'émetteur. d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs RF fixes étant déterminée par une étude électromagnétique du site^a, elle doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué par les symboles suivants.</p> <p></p>
--	--	--	--

Note 1 : Pour les fréquences de 80MHz et 800MHz, adopter la formule de la gamme de fréquence supérieure.

Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et du corps humain.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être prise en considération. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif d'activation ultrasonique Endo 3 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif d'activation ultrasonique Endo 3 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou

le déplacement du Endo 3 Ultrasonic Endo Activate Device.

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

17.5 Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil d'activation endo ultrasonique Endo 3.

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Endo 3 dispositif d'activation endo ultrasonique.

Le dispositif d'activation endo ultrasonique Endo 3 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. En fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication, le client ou l'utilisateur du Endo 3 Ultrasonic Endo Activate Device peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le dispositif de communication RF portable et mobile (émetteur) et le Endo 3 Ultrasonic Endo Activate Device, comme recommandé ci-dessous.

Puissance nominale maximale de l'émetteur/ W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur /m		
	150kHz à 80MHz $d=[3.5/V_1]P^{1/2}$	80MHz à 800MHz $d=[3.5/E_1]P^{1/2}$	800MHz à 2,5GHz $d=[7/E_1]P^{1/2}$
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.

Note 1 : A 80MHz et 800MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les solutions. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et du corps humain.

Endo 3 L'appareil ultrasonique Endo Activate a été testé conformément à la norme YY 0505-2012/IEC 60601-1-2-2014. Cela ne garantit en aucun cas que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques.

Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique élevé.

18 Déclaration

Woodpecker se réserve le droit de modifier la conception de l'équipement, la technique, les accessoires, le manuel d'instructions et le contenu de la liste d'emballage d'origine à tout moment et sans préavis. Les photos ne sont données qu'à titre indicatif. Les droits d'interprétation finale appartiennent à Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Site web de Scan and Login pour
plus d'informations



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

Tel:

Sales Dept.: 0773-5873196/ 2350599

After-sales Service Dept.: 0773-5827898/13978361362

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

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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

ZMN-SM-280(FR) V1.1-20230103