

# Chirurgie de l'intelligence artificielle

## Manuel d'utilisation et d'entretien

CE 0197



## Satisfaction

1. Introduction.....	1
2. Données d'identification .....	4
3. Essais de l'équipement.....	4
4. Livraison .....	5
5. Liste des matériaux inclus dans la fourniture .....	5
6. Installations .....	6
7. Contrôle .....	9
8. Nettoyage, désinfection et stérilisation .....	15
9. Entretien régulier.....	21
10. Remplacer le fusible.....	21
11. Procédures d'élimination et précautions .....	22
12. Conseils .....	22
13. Symbole.....	22
14. Dépannage .....	23
15. Données techniques.....	25
16. Service après - vente .....	26
17. Protection de l'environnement.....	26
18. Droits du fabricant.....	26
19. Garantie .....	26
20. Déclaration.....	27
21. Déclaration de conformité EMC.....	28

# 1. Introduction

## 1.1 Préface

Lisez attentivement ce manuel avant d'installer, d'utiliser, d'entretenir ou de toute autre activité sur l'équipement.

Questions importantes: Afin d'éviter des blessures corporelles ou des dommages matériels, veuillez prêter une attention particulière à la lecture de tous les points du présent manuel concernant les « exigences de sécurité ».

Selon le niveau de risque en cause, les exigences de sécurité sont classées dans les catégories suivantes:

 **Danger (toujours des blessures corporelles)**

 **Avertissement (perte possible de biens)**

Ne placez pas l'unité dans une position où il est difficile de faire fonctionner l'unité déconnectée. L'équipement peut être défectueux en présence d'interférences électromagnétiques. N'installez pas de chirurgie d'intelligence artificielle près de l'appareil qui libère des ondes électromagnétiques.

Attention, toute modification non autorisée de l'équipement peut être dangereuse, s'il vous plaît n'essayez pas!

La chirurgie de l'intelligence artificielle nécessite des précautions particulières contre EMC et doit être installée et mise en service en fonction de l'environnement EMC.

L'équipement avec émetteur électromagnétique peut affecter le fonctionnement normal de la chirurgie de l'IA, ne pas utiliser les deux appareils en même temps.

Afin d'éviter les risques de choc électrique, cet équipement ne doit être raccordé qu'au circuit principal d'alimentation électrique avec mise à la terre de protection.

Le présent manuel vise à s'assurer que l'exploitant comprend les exigences de sécurité, les procédures d'installation et les instructions pour l'utilisation et l'entretien appropriés de l'équipement. En aucun cas, l'utilisateur n'a le droit de modifier l'appareil.

Si vous rencontrez des problèmes, veuillez communiquer avec le Service des pics.

Toute tentative d'altération ou de modification de l'équipement par l'utilisateur ou par une personne non autorisée annulera la garantie et libérera le fabricant de toute responsabilité en cas de blessures ou de dommages corporels ou matériels.

L'information et les illustrations contenues dans ce manuel sont mises à jour à la date de publication indiquée à la dernière page.

Le pic s'engage à mettre constamment à jour ses produits, ce qui peut nécessiter des changements dans les composants de l'équipement. S'il y a des différences entre les descriptions de ce manuel et votre équipement, veuillez communiquer avec votre revendeur ou le service après-vente de wokpecker pour obtenir des explications.

Il est strictement interdit d'utiliser ce manuel à des fins non liées à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien de l'équipement.

## 1.2 Description du matériel

En raison de son Oscillation ultrasonore tridimensionnelle contrôlable, les premières techniques chirurgicales d'intelligence artificielle sont entrées dans une nouvelle ère d'ostéotomie et d'ostéoplastie dans les domaines de l'implant, de la parodontologie, de la pulpe dentaire et de la chirurgie orthodontique. Ses principales caractéristiques sont les suivantes:

Microcoupe: Précision chirurgicale maximale et sensibilité intraopératoire; Coupe sélective: Sécurité maximale des tissus mous;

Effet de cavitation: Visibilité intraopératoire maximale (champ sans sang);

L'appareil dispose d'un circuit de réglage automatique qui compense l'usure de la pointe, assurant ainsi un fonctionnement optimal dans des conditions constantes.

## 1.3 utilisation prévue

La chirurgie de l'intelligence artificielle est un appareil piézoélectrique pour la chirurgie osseuse, qui permet l'ostéotomie et l'ostéoplastie dans presque n'importe quelle condition anatomique.

Cet équipement peut être utilisé dans les domaines suivants:

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

L'équipement ne fonctionne pas dans un environnement inflammable (mélange d'anesthésiques, oxygène, etc.).

## 1.4 prescriptions de sécurité

Le pic n'est pas responsable des blessures corporelles ou des dommages matériels directs ou accessoires dans les cas suivants:

1.4.1 si l'équipement est utilisé à des fins autres que celles prévues;

1.4.2 si l'équipement n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et exigences énoncées dans le présent manuel;

1.4.3 si le système de câblage dans la pièce où l'équipement est utilisé n'est pas conforme aux normes d'application et aux exigences appropriées;

1.4.4 si des opérations de montage, des extensions, des réglages, des modifications ou des réparations ont été effectués par une personne non autorisée par le pic;

1.4.5 si les conditions environnementales de stockage et d'entreposage de l'équipement ne sont pas conformes aux exigences du chapitre des spécifications techniques.

### **Danger: Professionnels qualifiés.**

Cet équipement ne peut être utilisé que par des professionnels dûment formés, tels que des chirurgiens. S'il est utilisé correctement, l'appareil n'aura pas d'effets secondaires. D'autre part, une mauvaise utilisation peut entraîner un transfert de chaleur vers les tissus.

** Danger: Utilisation prévue.**

N'utiliser l'équipement qu'aux fins prévues (voir point 1.3) et le non - respect de cette exigence peut causer des blessures graves au patient et / ou à l'opérateur et / ou des dommages / défaillances à l'équipement.

** Danger: Contre - indications.**

N'utilisez pas d'IA chez les patients qui ont un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Les mêmes exigences s'appliquent aux opérateurs.

** Danger: Contre - indications.**

Les couteaux électriques peuvent interférer avec le fonctionnement normal de l'équipement.

** Danger: Nettoyage, désinfection et stérilisation des produits nouveaux ou restaurés.**

Tous les produits neufs ou restaurés sont livrés dans des conditions aseptiques. Avant d'être utilisés pour le traitement, tous les produits nouveaux ou restaurés doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés en stricte conformité avec les instructions données au point 8.

** Danger: N'utilisez que des accessoires et des pièces de rechange originaux.**

** Danger: Vérifier l'état de l'équipement avant le traitement.**

Assurez - vous toujours qu'il n'y a pas d'eau sous l'instrument. Avant chaque manipulation, assurez - vous de vérifier que l'équipement est en bon état de fonctionnement et que les accessoires sont efficaces. Ne pas traiter si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation de l'équipement. Si le problème concerne l'équipement, veuillez communiquer avec un centre de services techniques autorisé.

** Danger: L'extrémité est endommagée et usée.**

Les vibrations et l'usure à haute fréquence provoquent occasionnellement une rupture de l'extrémité de la lame. Les pointes dont la forme a changé ou qui ont été endommagées d'une autre manière sont susceptibles de se casser en service. Vous ne devriez jamais utiliser de telles invitations. Au cours du traitement, il est nécessaire de guider le patient à respirer par le nez afin d'éviter l'ingestion de fragments de pointe cassée.

** Danger: N'installez pas cet équipement là où il y a un risque d'explosion.**

L'équipement ne doit pas fonctionner dans un environnement inflammable. (mélange anesthésique, oxygène, etc.)

** Danger: Blessures corporelles.**

Lorsque la porte de la pompe péristaltique est ouverte, n'activez pas l'interrupteur à pied pour la chirurgie ai. (Figure 5 - référence b). Les pièces mobiles peuvent blesser l'opérateur.

** Danger: Contre - indications.**

Ne pas administrer ce traitement aux prothèses métalliques ou céramiques. Les vibrations ultrasonores peuvent entraîner une réduction de ces artefacts.

** Danger: Contre - indications.**

Après l'autoclave de la tête, attendre qu'elle soit complètement refroidie avant d'utiliser ITM.

## 2. Données d'identification

### 2.1 données d'identification

Une description précise du modèle, y compris le numéro de série de l'appareil, permettra à notre service après - vente de répondre plus facilement et plus efficacement à vos demandes.

Assurez - vous de fournir les renseignements ci - dessus chaque fois que vous communiquez avec le Centre de services aux pics.

### 2.2 plaque signalétique de l'unit é

Chaque appareil a son propre tableau de données (Figure 1) qui indique les spécifications et les numéros de série. La plaque signalétique est située à l'arrière de l'équipement. Les données restantes sont incluses dans ce manuel (voir point 15).



Figure 1

### 2.3 plaque signalétique du téléphone de l'étiquette

Le numéro de série du téléphone de chirurgie ai est gravé sur l'écrou annulaire (Figure 2).



Figure 2

## 3. Essais de l'équipement

Tout l'équipement a fait l'objet d'une inspection et d'essais approfondis par le pic, y compris tous les composants.

Toutes les pièces seront testées de façon intermittente.

Les essais ont souligné que tous les problèmes provenaient de composants défectueux. Cette

procédure assure le fonctionnement et la fiabilité de toutes les pièces.

#### 4. Livraison

Évitez les chocs excessifs, les secousses et les masques pendant l'accouchement.

Ne pas mélanger avec des matières dangereuses.

Évitez le soleil, la pluie et la neige pendant la livraison.

#### 5. Liste des matériaux inclus dans la fourniture

Le matériel fourni peut varier au cours de la promotion.

 **Attention: Le téléphone et le fil ne peuvent pas être séparés.**

Nom	Qualité	L'arbitre
Installations	1	Figure 4 - réf. A
Pédale multifonctionnelle	1	Figure 4-ref.B
Connecteur de solution saline normale	2	Figure 4 - réf. C*
Crochet	1	Figure 4-ref.D
Tube de pompe	8	Figure 4 - réf. E*
Pompe péristaltique	1	Figure 4-ref.F
Téléphone chirurgical intelligent artificiel	2	Figure 4-ref.G*
Support de téléphone mobile en silicone	2	Figure 4-ref.H*
Raccords de câble et de tuyauterie pour pompes péristaltiques	4	Figure 4-ref.J*
Clé dynamométrique	1	Figure 4-ref.K*
Boîte de désinfection	2	Figure 4-ref.L*
Support de l'aiguille et aiguille	Marqué sur la liste d'emballage	Figure 4-ref.M*
Ligne électrique	1	Figure 4-ref.N

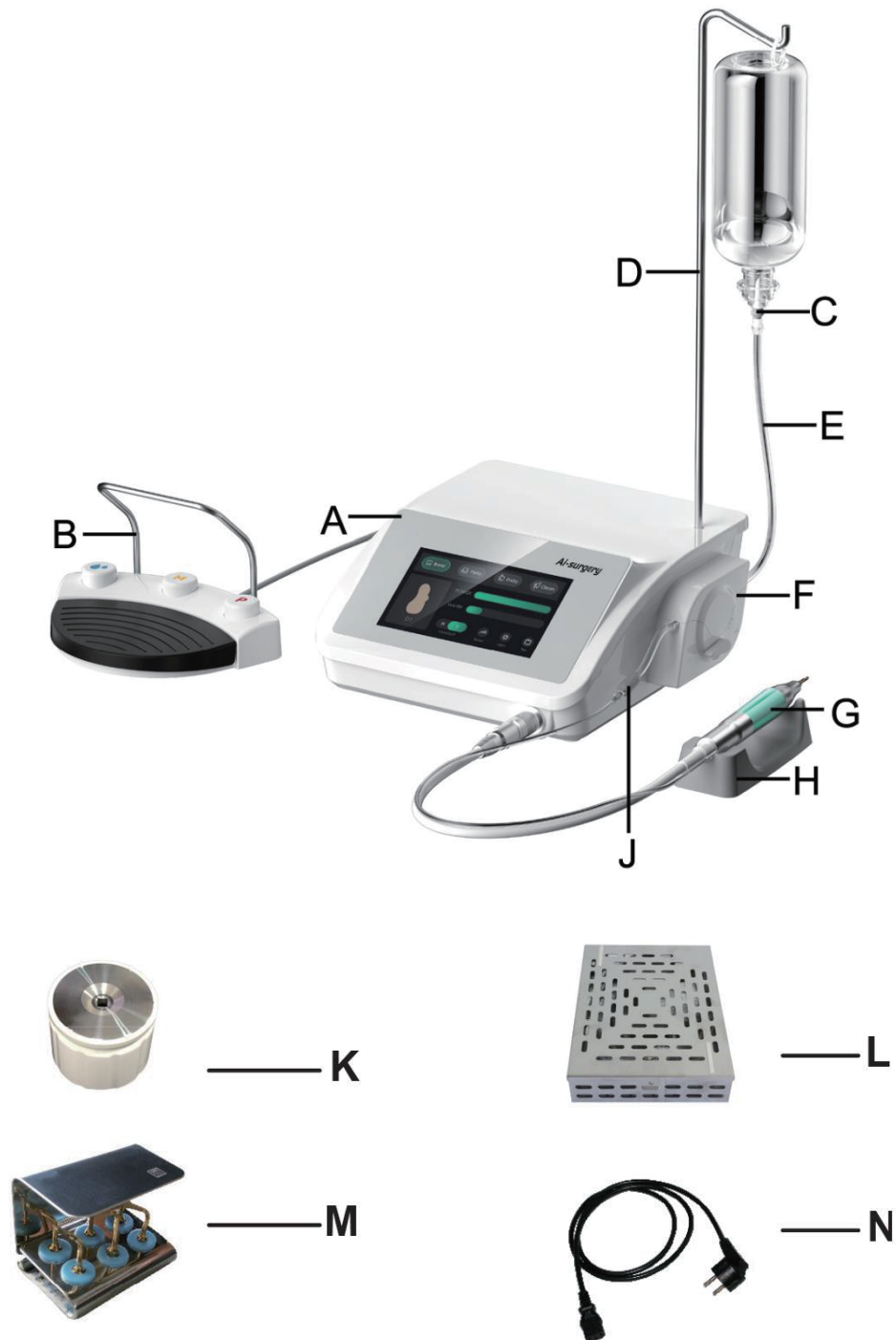


Figure 4

## 6. Installations

### 6.1 prescriptions de sécurité pendant l'installation

**⚠ Danger:** Le système de câblage du lieu d'installation et d'utilisation de l'équipement doit être conforme aux normes applicables et aux exigences pertinentes en matière de sécurité électrique.

**⚠ Danger:** Ne pas installer l'équipement dans un endroit où il y a un risque d'explosion. L'équipement ne doit pas être utilisé dans les zones où des gaz inflammables (mélanges



anesthésiques, oxygène, etc.) sont présents.

**⚠ Danger:** Installer l'équipement en un seul endroit pour l'empêcher d'être heurté et d'être accidentellement pulvérisé avec de l'eau ou d'autres liquides.

**⚠ Danger:** Ne pas installer l'équipement sur ou près d'une source de chaleur. Ils doivent être installés de manière à assurer une circulation d'air suffisante autour d'eux. Laisser suffisamment d'espace libre autour, en particulier les ventilateurs à l'arrière. (Figure 6)

**Avertissement:** Ne pas exposer l'équipement à la lumière directe du soleil ou à la lumière ultraviolette.

**⚠ Attention:** L'instrument est mobile, mais il doit être manipulé avec soin.

**⚠ Attention:** Assurez - vous que les contacts électriques sont complètement secs avant de connecter le cordon d'alimentation à l'équipement. Si nécessaire, sécher avec une seringue à air.

**⚠ Attention:** Afin d'éviter les risques de choc électrique, cet équipement ne doit être raccordé qu'au secteur d'alimentation avec mise à la terre de protection.

**⚠ Attention:** La capacité de la bouteille de saumure suspendue au support de la bouteille de saumure ne doit pas dépasser 1 000 ML et son poids ne doit pas dépasser 1 kg.

## 6.2 installation initiale

Pour assurer le bon fonctionnement de l'équipement, l'installation doit être effectuée par un technicien autorisé par le pic. L'équipement sera installé dans un endroit approprié et facile à utiliser.

Le technicien doit:

6.2.1 installer le dispositif dans une position appropriée;

6.2.2 expliquer aux utilisateurs les principaux aspects d'une installation correcte;

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

6.2.4 envoyer la feuille d'installation à woodpeck pour assurer la traçabilité et l'efficacité de la garantie.



Figure 5

## 6.3 accessoires de connexion

Les accessoires suivants doivent être connectés à la chirurgie de l'intelligence artificielle:

6.3.1 insérer le tuyau en silicone dans la pompe péristaltique comme suit:

- Ouvrez la porte autant que possible (fig. 5 - ref.A).
- Placer le tube dans la turbine (fig. 5 - réf. B, C).
- Fermer complètement la porte (fig. 5-ref.D).

**⚠ Danger: blessures corporelles.**

Lorsque la porte de la pompe péristaltique est ouverte, la pédale de fonctionnement de l'IA ne doit pas être activée. (Figure 5 - réf. A). Les pièces mobiles peuvent blesser l'opérateur.

6.3.2 insérer la tige qui soutient le sac dans le trou prévu (Figure 6 - référence A);

6.3.3 insérer le bouchon dans la prise de pédale et connecter la pédale à la coulée du dispositif (fig. 6 - ref.E);

6.3.4 insérer le cordon d'alimentation dans le connecteur de la coulée de l'unité (Figure 6 - référence d), puis dans la prise d'alimentation;

6.3.5 brancher le tube de cordon d'alimentation de l'opération ai dans le connecteur de cordon d'alimentation de l'équipement (fig. 6-ref.B);

6.3.6 raccorder l'extrémité du tuyau de la pompe péristaltique;

6.3.7 raccorder le système de régulation du débit au sac contenant le liquide traité correctement;

6.3.8 serrer l'extrémité (fig. 7) avec une clé dynamométrique jusqu'à ce qu'un clic se produise;

6.3.9 le dispositif peut être utilisé en appuyant sur le bouton "on / OFF" (fig. 6-ref.C).

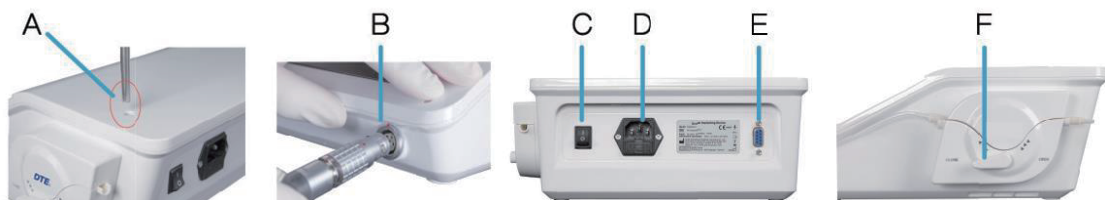


Figure 6

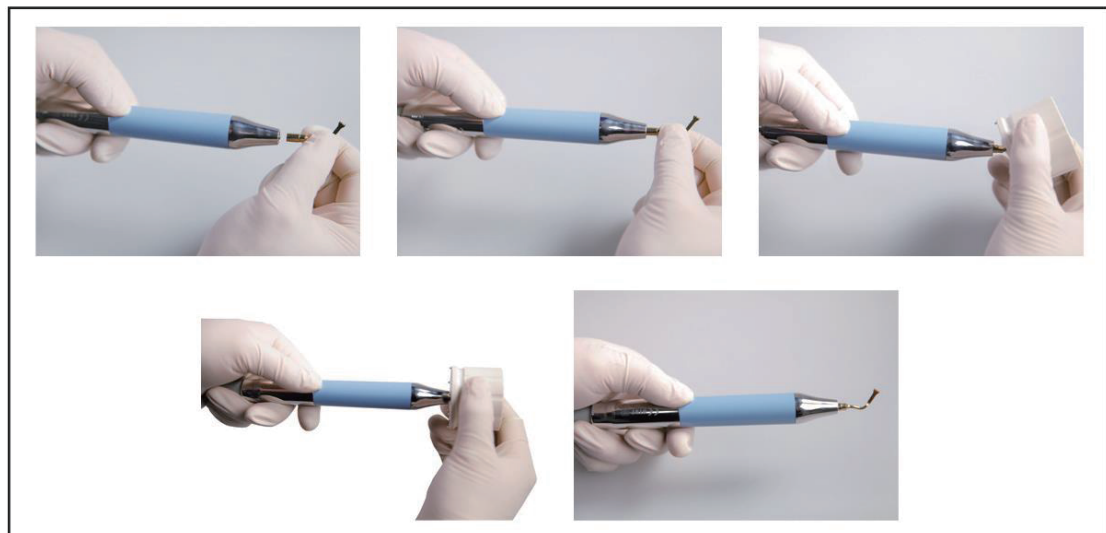


Figure 7



Figure 8

## 7. Contrôle

### 7.1 description du contrôle

Cette section décrit les composants du panneau avant de l'appareil chirurgical Ia qui localisent immédiatement les commandes décrites dans ce manuel.

#### 7.1.1 description de la fonction osseuse:

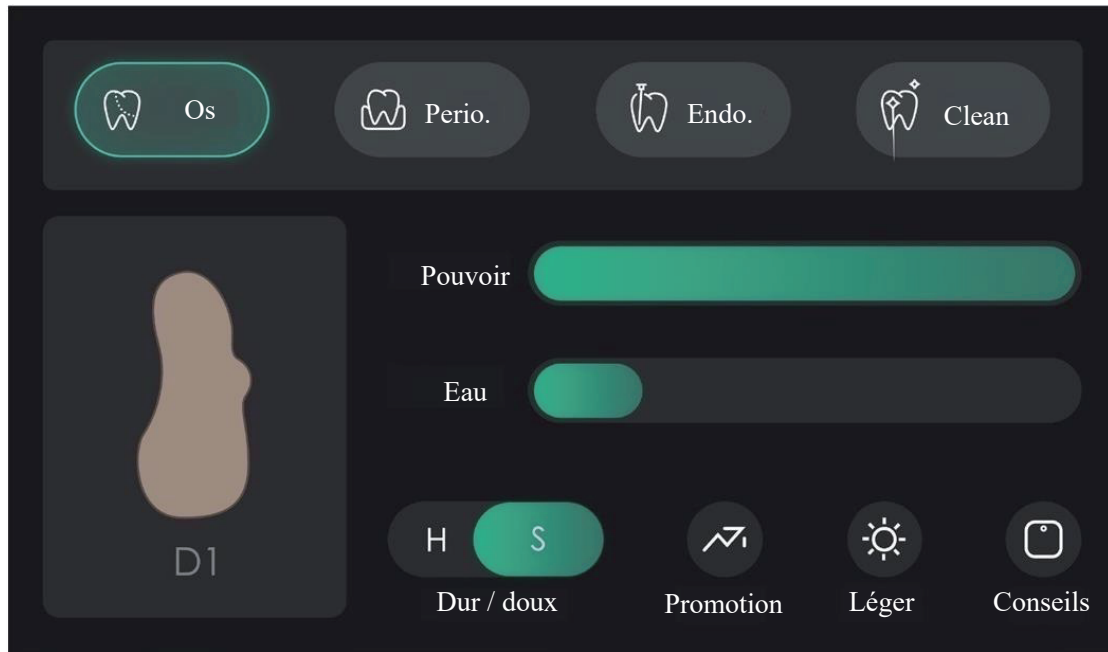


Figure 9

Comme le montre la figure 9, lorsque le nom du mode « os » est sélectionné dans la zone verte, l'appareil est en mode coupe osseuse; Dans ce mode, il y a "puissance" et "quantité d'eau" qui peuvent être réglés par glissement; Où la puissance des niveaux 1 à 10 correspond à la densité minérale osseuse gauche "D4 à D1". Dans cette interface, il y a aussi la touche H / s pour changer la profondeur de coupe des os:

Os cortical superficiel et os annulaire profond; Il y a un bouton "amélioré", un bouton peut augmenter la puissance actuelle de 30%, ce qui est pratique pour améliorer l'efficacité; Il y a un bouton "lumière" qui peut changer la lumière LED sur la poignée; Il y a un bouton de configuration pour la configuration du système et la description des fonctions.

#### 7.1.2 description de la fonction perio:

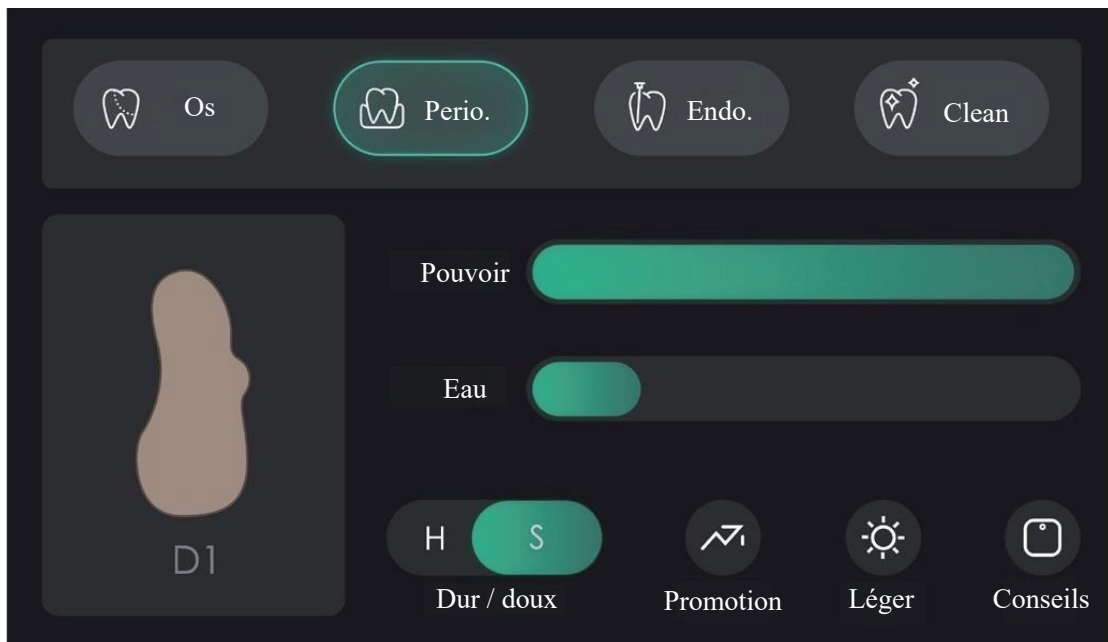


Figure 10

Comme le montre la figure 10, lorsque le nom de mode "perio" est sélectionné dans la zone verte, l'appareil est en mode parodontal; Dans ce mode, les boutons de fonction sont dans le même mode de coupe osseuse

#### 7.1.3 description de la fonction Endo:

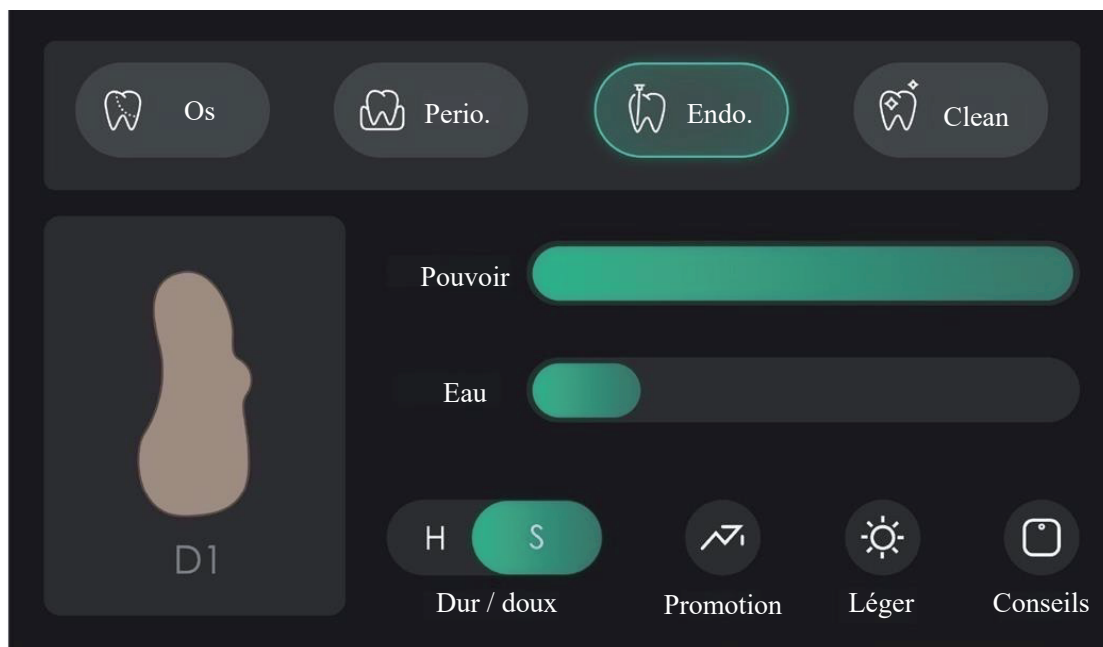


Figure 11

Comme le montre la figure 11, lorsque le nom de mode "Endo" est sélectionné dans la zone verte, l'appareil est en mode Endo; Dans ce mode, les boutons de fonction sont identiques au mode os.

#### 7.1.4 description de la fonction de nettoyage:



Figure 12

#### 7.1.5 description de la fonction de rinçage:



Figure 13

Comme le montrent les figures 12 et 13, lorsque le nom du mode « propre » est sélectionné dans la zone verte, l'équipement est en mode propre; Dans ce mode, l'équipement n'a qu'une fonction de sortie d'eau et aucune sortie de vibration ultrasonore; Il est divisé en "mode nettoyage" et "mode rinçage". Le « mode de nettoyage » illustré à la figure 12 est utilisé pour rincer le tuyau avec de l'eau propre après le fonctionnement; Le « mode de rinçage » est illustré à la figure 13 et permet de régler la sortie de la quantité d'eau à chaque fois que la pédale est enfoncée.

## 7.2 affichage et description de la fonction

Les racines osseuses ont trois fonctions qui sont propres pour cette opération d'intelligence artificielle.

### 7.2.1 fonction osseuse (Figure 8)

En ce qui concerne la fonction osseuse, des modèles hydrauliques et électriques sont disponibles.

Les dix niveaux de puissance sont les suivants:

- a) Pouvoirs 9 - 10: D1, très haute densité osseuse
- b) pouvoirs 6 - 8: D2, haute densité osseuse
- c) Pouvoir 3 - 5: D3, densité minérale osseuse moyenne
- d) Pouvoirs 1 - 2: D4, faible densité minérale osseuse

### 7.2.2 fonction perio (Figure 9)

Dans cette fonction, des modèles d'eau et d'électricité sont disponibles, dont l'un est le suivant: perio.

### 7.2.3 fonctions internes (fig. 10)

Dans cette fonction, des modèles d'eau et d'électricité sont disponibles, et un modèle est le suivant: endo.

### 7.2.4 fonction de nettoyage (fig. 11)

Dans cette fonction, l'équipement peut nettoyer le tube en appuyant sur la pédale du pied.

(recommandé pour au moins 25 secondes)

#### 7.2.5 fonction de rinçage (fig. 12)

Sous cette fonction, appuyez une fois sur la pédale pour obtenir une certaine quantité d'eau et la quantité d'eau peut être réglée: La plage est de 0,5 ~ 5ml / temps.

#### 7.3 prescriptions de sécurité pendant l'utilisation.

##### **Danger: Contre - indications.**

N'utilisez pas de chirurgie à l'intelligence artificielle chez les patients ayant un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Cette exigence s'applique également aux opérateurs.

##### **Danger: L'extrémité est endommagée et usée.**

Les vibrations et l'usure à haute fréquence provoquent occasionnellement une rupture de l'extrémité de la lame. Les pointes dont la forme a changé ou qui ont été endommagées d'une autre manière sont susceptibles de se casser en service. Vous ne devriez jamais utiliser de telles invitations. Pendant le traitement, il est nécessaire de guider le patient à respirer par le nez afin d'éviter l'ingestion de fragments brisés à la pointe.

##### **Danger: Contrôle des infections.**

Afin de maximiser la sécurité des patients et des opérateurs, nettoyer, désinfecter et désinfecter les téléphones cellulaires piézoélectriques, les pointes et les clés dynamométriques après chaque traitement.

##### **Attention: Contre - indications.**

Ne pas administrer ce traitement aux prothèses métalliques ou céramiques. Les vibrations ultrasonores peuvent entraîner une réduction de ces artefacts.

##### **Attention: Contre - indications.**

Après autoclavage de la tête, attendre qu'elle soit complètement refroidie avant utilisation.

##### **Attention: Les contacts électriques des connecteurs de cordon d'alimentation doivent être secs.**

Avant de connecter le téléphone à l'appareil, assurez - vous que les contacts électriques du connecteur sont complètement secs, en particulier après le cycle d'autoclave. Si nécessaire, sécher les contacts en soufflant de l'air à l'aide d'une seringue.

##### **Attention: Pour utiliser correctement l'équipement, il faut appuyer sur la pédale de pied et l'activer sans laisser l'extrémité reposer sur la pièce à traiter.**

**Cela permettra au circuit électronique de détecter les points de résonance de pointe sans aucune interférence, ce qui permettra d'obtenir des performances optimales.**

Si ce n'est pas le cas, le contact avec la pièce à traiter ou d'autres surfaces avant le démarrage peut entraîner le déclenchement du système de protection.

##### **Attention: Pour le traitement par pulvérisation, n'utilisez que l'extrémité à travers laquelle le liquide passe.**

## 7.4 systèmes de protection et alarmes.

L'Unit é dispose d'un circuit de diagnostic qui identifie le déclenchement du système de protection et de l'alarme. L'affichage affiche ce qui suit:

Code d'avertissement	Notes d'avertissement	Solutions
Avertissement 01	La poignée n'est pas complètement sèche ou les performances sont dégradées	Assurez - vous que les poignées sont complètement sèches. Si l'alarme n'est pas enlevée, remplacer la poignée.
Avertissement 02	Pas de connexion fiable sur la poignée	Veillez reconnecter l'interface Handle
Avertissement 03	Défaillance du ventilateur	Appelez immédiatement le Centre de services aux pics.
Avertissement 04	Défaillance de la pompe	Appelez immédiatement le Centre de services aux pics.
Avertissement 05	Panne de courant anormale	Appelez immédiatement le Centre de services aux pics.
Avertissement 06	Poignée anormale ou tête de travail lâche	Reconnectez la poignée et serrez la tête de travail. Si l'alerte n'est pas éliminée, veuillez communiquer avec la société locale de vente ou de pic.
Avertissement 07	Anomalie du mode de coupe osseuse	Redémarrez l'appareil, si le problème persiste, arrêtez de l'utiliser et appelez immédiatement le Centre de services du pic.

## 7.5 mode d'emploi

7.5.1 ouvrir l'entrée d'air du système d'égouttement;

7.5.2 visser l'extrémité sélectionnée sur le combiné de chirurgie ai jusqu'à ce qu'elle soit rincée avec elle;

7.5.3 utiliser correctement la clé dynamométrique (Figure 7) comme suit:

a) Tenir fermement le corps principal de la tête;

**⚠ Attention: Ne pas saisir l'extrémité de la tête ou de la corde, ne saisir que la coulée en plastique (Figure 7) et ne pas tourner la tête lorsque l'extrémité est fixée en position;**

b) Tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle clique sur la place (jusqu'à ce qu'un clic se produise);

c) L'extrémité est maintenant correctement serrée en place;

7.5.4 s'assurer que le téléphone de chirurgie ai est correctement connecté au connecteur du téléphone (fig. 6-ref.b);

7.5.5 vérifier l'affichage pour voir le type de puissance réglé. Si le type de puissance désiré est



différent du type de puissance défini, utilisez la touche "m" sur la pédale multifonction pour la commutation;

7.5.6 vérifier l'écran d'affichage et vérifier le niveau de puissance réglé. Si le type de puissance requis est différent du niveau de puissance réglé, utiliser la touche "p" sur la pédale multifonctionnelle pour sélectionner en fonction du type de fonction réglé;

7.5.7 vérifier l'écran d'affichage pour voir le taux de livraison de la pompe péristaltique. Si le taux de livraison requis n'est pas un niveau défini, sélectionnez - le en utilisant la touche "eau" sur la pédale multifonctionnelle en fonction du type de fonction défini.

## 7.6 règles de fonctionnement normal de l'équipement

7.6.1 vérifier régulièrement l'état d'usure de l'extrémité de la dent et remplacer l'extrémité de la dent dont les performances ont diminué;

7.6.2 la forme de l'extrémité ne doit pas être modifiée par flexion ou Remplissage;

7.6.3 remplacer toute pointe déformée ou endommagée par l'impact;

7.6.4 toujours s'assurer que toutes les parties filetées et leurs surfaces de contact sont entièrement propres;

7.6.5 si l'extrémité est trop usée, le dispositif cessera de fonctionner.

## 7.7 réglage autorisé selon le type d'insertion

**Le tableau suivant montre les modes et les réglages d'alimentation autorisés pour une utilisation correcte de l'appareil.**

Insérer	Mode	Pouvoir
SS1 - SS2 - SS3 - SS4 - SS5 - SS6 - SS1L - SS1R	bone	Power1 - power10
SL1 - SL2 - SL3 - SL4 - SL5	bone	Power1 - power10
SC1	bone	Power1 - power10
SI 1 - SI 2 - SI 7 - SI 8 - SI 9	bone	Power1 - power10
SP1 - SP2 - SP3 - SP4 - SP5 - SP6 - SP7	Perio.	Power1 - power10
SE1 - SE2 - SE3 - SE4	Endo.	Power1 - power10

7.8 Une fois l'équipement terminé, éteindre l'interrupteur d'alimentation, appuyer sur le bouton « fermer » (fig. 6-ref.c) et débrancher la prise d'alimentation.

## 8. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des têtes, des clés dynamométriques, des tuyaux de pompe, des raccords de bouteilles de saumure, des raccords de câblage et de tuyauterie des pompes péristaltiques, des extrémités, des supports de pointe, des supports de tête en silicone et des boîtes de désinfection sont les suivants.

Sauf indication contraire, ci - après dénommé « produit».

### Attention:

L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) peut réduire la durée de vie du produit. Dans ce cas, le fabricant n'assume aucune responsabilité.

Le produit ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 138 °C.

### **Limites de traitement:**

Le produit est conçu pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans la fabrication sont également sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque mise à jour de la préparation à l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques provoquent le vieillissement du produit.

Le nombre maximal recommandé de stérilisation du tuyau de pompe est de 8 fois; Le nombre maximal admissible de stérilisation de la tête de machine et du support en silicone est de 100 fois; Le nombre maximal admissible de stérilisation du TIP est de 300 fois; Le nombre maximal admissible de stérilisations pour les raccordements des câbles et des tuyaux des pompes péristaltiques, des raccords de bouteilles de saumure, des supports de tête, des clés dynamométriques et des plateaux chirurgicaux est de 300.

#### **8.1 traitement initial**

##### **8.1.1 principe de traitement**

Une désinfection efficace ne peut être effectuée qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Assurez - vous que, dans le cadre de votre responsabilité quant à la stérilité du produit en cours d'utilisation, le nettoyage / désinfection et la stérilisation ne sont effectués qu'à l'aide de l'équipement et des procédures spécifiques au produit qui ont fait l'objet d'une vérification adéquate et que les paramètres vérifiés sont respectés à chaque cycle. Veuillez également respecter les exigences légales applicables dans votre pays ainsi que les dispositions sanitaires des hôpitaux ou des cliniques, en particulier les exigences supplémentaires relatives à l'inactivation des prions.

##### **8.1.2 traitement postopératoire**

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

1. La chirurgie osseuse par ultrasons fonctionne en mode rinçage pendant 20 à 30 secondes pour rincer le téléphone et la pointe;
2. Retirer le téléphone de la chirurgie osseuse par ultrasons et rincer la saleté de la surface du produit avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée / désionisée);

##### **Note:**

- 1) L'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607;
- 2) Capable de supporter une température élevée de 138 °C et une perméabilité à la vapeur suffisante;
- 3) L'environnement d'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement afin d'assurer la propreté et d'empêcher l'entrée de polluants;
- 4) Évitez tout contact avec des pièces métalliques différentes lors de l'emballage.

#### **8.2 préparation avant nettoyage**

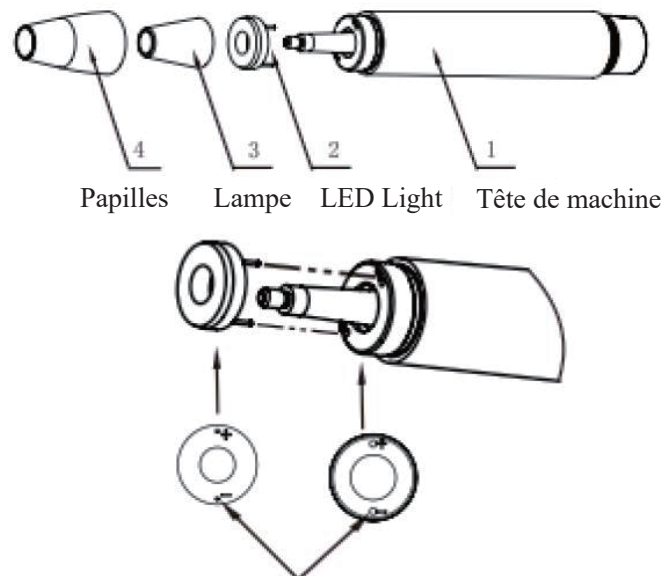
Outils: Clé dynamométrique chirurgicale osseuse ultrasonique, plateau, brosse molle, chiffon doux propre et sec

1. Régler la machine en mode nettoyage et appuyer sur la pédale pendant 3 secondes pour commencer la procédure de nettoyage;

**Note:**

- a) L'eau purifiée, l'eau distillée ou l'eau désionisée doivent être utilisées à ce stade.
2. Visser le manchon d'étanchéité de l'interface de la tête de machine dans l'interface pour s'assurer que l'interface n'est pas érodée par l'eau;
3. Retirer l'extrémité du produit à l'aide d'une clé à couple pour la chirurgie osseuse ultrasonique fournie par Guilin Peck Medical Equipment Co., Ltd. Et placer l'extrémité et la clé à couple dans un plateau propre.
4. Dévisser le connecteur à l'avant de la tête dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, retirer le tube lumineux et la lumière LED et placer dans le plateau.
5. Brosser soigneusement les fils avant, le klaxon, les mamelons, les tubes et les LED avec une brosse douce propre jusqu'à ce que la saleté sur la surface ne soit pas visible. Essuyez ensuite le téléphone et les accessoires avec un chiffon souple et placez - les dans un plateau propre. L'agent de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau désionisée.

Procédure de démontage



### 8.3 nettoyage

Le nettoyage doit être effectué dans les 24 heures suivant l'opération.

Le nettoyage peut être divisé en nettoyage automatique et Manuel.

Si les conditions le permettent, un nettoyage automatique est préférable.

#### 8.3.1 nettoyage automatique

- Le détergent est certifié valide par la norme en ISO 15883 ce.
- Un raccord de rinçage doit être fixé à la cavité interne du produit.
- Les procédures de nettoyage s'appliquent au produit avec un cycle de rinçage adéquat. • n'utilisez pas d'ultrasons pour nettoyer votre téléphone.

Il est recommandé d'utiliser des désinfectants pour machines à laver conformément à la norme en ISO 15883. Voir la section « désinfection automatique » de la section « désinfection » de la section suivante pour la procédure spécifique.

**Note:**

- a) Le détergent n'a pas besoin d'être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau désionisée ou de polyenzymes. Mais assurez - vous que le détergent sélectionné est compatible avec le produit.
- b) Pendant la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifieront et seront difficiles à éliminer.
- c) Après nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.

**8.4 désinfection**

La désinfection doit être effectuée dans les 2 heures suivant la phase de nettoyage.

Si les conditions le permettent, une désinfection automatique est préférable.

**8.4.1 stérilisateur automatique de désinfection et de nettoyage**

- Les désinfectants de nettoyage sont certifiés conformément à la norme en ISO 15883.
- Utiliser une fonction de désinfection à haute température. La température ne doit pas dépasser 134 °C et le temps de désinfection à cette température ne doit pas dépasser 20 minutes.
- Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection de la norme en ISO 15883.

**Procédure de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un désinfectant de nettoyage:**

1. Placer soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que si le produit est amovible dans l'équipement. Les produits ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.
2. Raccorder la cavité interne du produit au raccord de rinçage du stérilisateur de nettoyage à l'aide d'un raccord de nettoyage approprié.
3. Lancez le programme.
4. Une fois la procédure terminée, retirer le produit du stérilisateur de la machine à laver, l'inspecter (voir la section « inspection et entretien ») et l'emballer (voir le chapitre « emballage »). Si nécessaire, sécher le produit à plusieurs reprises (voir rubrique « séchage »).

**Note:**

- 1) Avant utilisation, les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'équipement doivent être lues attentivement afin de se familiariser avec le processus de désinfection et les mesures préventives.
- 2) À l'aide de cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués simultanément.
- 3) Nettoyage: Les procédures de nettoyage s'appliquent au produit à traiter. Le temps de rinçage doit être suffisamment long (5 à 10 minutes). Pré - rincer 3 minutes, puis 5 minutes, puis rincer deux fois pendant 1 minute. B) pendant la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, faute de quoi les protéines se solidifieront et seront difficiles à éliminer. C) Les solutions utilisées peuvent être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau désionisée ou des solutions multienzymatiques, etc. seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. Lors de l'utilisation du détergent, la concentration et le temps fournis par le fabricant doivent être respectés. Le nettoyant utilisé était le néologiste medizym (Dr weigert).

4) Désinfection: a) utilisation directe après désinfection: température  $\geq 90$  °C, heure  $\geq 5$  minutes ou  $A0 \geq 3\ 000$ ;

Désinfection après désinfection, température d'utilisation:  $\geq 90$  °C, heure  $\geq 1$  minute ou  $A0 \geq 600$ .

(b) La température de désinfection utilisée ici est de 93 °C pendant 2,5 minutes,  $a0 > 3000$

5) Toutes les étapes de rinçage ne doivent utiliser que de l'eau distillée ou désionisée contenant une petite quantité de micro - organismes ( $< 10$  UFC / ML). (p. ex., eau purifiée conforme à la pharmacopée européenne ou à la pharmacopée américaine).

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

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

8) Entretenir et inspecter régulièrement le stérilisateur.

### 8.5 séchage

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

Méthode:

1. Étendre une feuille de papier blanc propre (tissu blanc) sur la plaque, appliquer le produit sur le papier blanc (tissu blanc), puis sécher le produit à l'air comprimé sec filtré (pression maximale de 3 bar). Jusqu'à ce qu'aucun liquide ne soit pulvérisé sur du papier blanc (tissu blanc), le séchage du produit est terminé.

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

**Note:**

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

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

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

### 8.6 inspection et entretien

Dans ce chapitre, nous ne vérifions que l'apparence du produit. Après vérification, s'il n'y a pas de problème, réassembler immédiatement la tête, installer la LED, le Guide lumineux et la tête conique sur la tête à tour de rôle, puis serrer la tête conique dans le sens des aiguilles d'une montre.

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

2. Vérifiez le produit. En cas de dommages évidents, de bris, de chute, de corrosion ou de flexion, ils doivent être mis au rebut et ne doivent pas être utilisés à nouveau.

3. Vérifiez le produit. Si des accessoires sont endommagés, remplacer avant utilisation. Les nouveaux accessoires remplacés doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.

4. Si le temps d'utilisation (temps) du produit atteint la durée de vie spécifiée (temps), veuillez le remplacer en temps opportun.

### 8.7 emballage

Installer des produits de désinfection et de séchage et les emballer rapidement dans des sacs de

désinfection médicale (ou des supports spéciaux, des boîtes stériles).

**Note:**

- 1) L'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607;
- 2) Capable de supporter une température élevée de 138 °C et une perméabilité à la vapeur suffisante;
- 3) L'environnement d'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement afin d'assurer la propreté et d'empêcher l'entrée de polluants;
- 4) Évitez tout contact avec des pièces métalliques différentes lors de l'emballage.

## 8.8 désinfection

N'utilisez que la procédure de stérilisation à la vapeur suivante (procédure de pré - vide partiel \*) pour la stérilisation et n'utilisez pas d'autres procédures de stérilisation:

1. Les stérilisateur à vapeur doivent être conformes à la norme en 13060 ou certifiés conformément à la norme en 285 et conformes à la norme en ISO 17665;
2. La température maximale de stérilisation est de 138 °C;
3. Le temps de stérilisation doit être d'au moins 4 minutes à 132 °C / 134 °C et à 2,0 Bar ~ 2,3 bar.
4. Le temps maximal de stérilisation à 134 °C est de 20 minutes.

La vérification de l'applicabilité de base d'une stérilisation efficace à la vapeur du produit est effectuée par un laboratoire d'essai accrédité.

**Note:**

- 1) Seuls les produits qui ont été nettoyés et désinfectés efficacement peuvent être désinfectés;
- 2) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'utilisation fourni par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.
- 3) Ne pas utiliser la stérilisation à l'air chaud et la stérilisation par rayonnement, car cela peut endommager le produit;
- 4) Veuillez utiliser la procédure de stérilisation recommandée pour la stérilisation. D'autres procédés de stérilisation, comme l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température, ne sont pas recommandés. Le fabricant n'est pas responsable des procédures non recommandées. Si vous avez utilisé des procédures de stérilisation non recommandées, respectez les normes en vigueur et vérifiez leur applicabilité et leur efficacité. Procédure de pré - vide partiel = répéter la stérilisation à la vapeur sous vide. La procédure utilisée ici est la stérilisation à la vapeur par trois pré - vide.

## 8.9 stockage

1. Conserver dans un environnement propre, sec, aéré et non corrosif, avec une humidité relative de 10 à 93%, une pression atmosphérique de 70 kPa à 106 kPa et une température de - 20 °C à + 55 °C;
2. Après stérilisation, les produits doivent être emballés dans des sacs de stérilisation médicale ou dans des contenants propres et scellés et stockés dans des armoires de stockage spéciales. La durée de conservation ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, elle doit être retraitée avant utilisation.

**Note:**

- 1) L'environnement de stockage doit être propre et désinfecté régulièrement;
- 2) Les produits doivent être stockés par lots, marqués et enregistrés.

### 8.10 transports

1. Prévenir les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport et manipuler avec soin;
2. Ne pas mélanger avec des marchandises dangereuses pendant le transport.
3. Évitez l'exposition au soleil ou à la pluie et à la neige pendant le transport.

Le nettoyage et la désinfection des principales installations sont les suivants:

- avant chaque utilisation, essuyez la surface de la machine et la queue de la tête avec un chiffon mou ou un tissu imprégné de 75% d'alcool médical. Répéter l'essuyage au moins 3 fois.
- avant chaque utilisation, laissez l'appareil de traitement parodontal ultrasonique fonctionner en mode rinçage pendant 20 à 30 secondes, puis installez le téléphone.
- Après chaque utilisation, laissez l'appareil de traitement parodontal ultrasonique fonctionner en mode rinçage pendant 20 à 30 secondes, puis retirez le téléphone.
- Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'équipement et la queue de la tête avec un chiffon doux imbibé d'eau claire (distillée ou désionisée) ou un chiffon jetable propre. Répéter l'essuyage au moins 3 fois.

## 9. Entretien régulier

9.1 tenir l'équipement à l'écart de la source de vibration et l'installer à l'ombre. 9.2 ne pas mélanger avec des substances toxiques, corrosives, explosives et combustibles.

9.3 L'équipement doit être stocké dans une pièce avec une humidité relative de 10% ~ 93%, une pression atmosphérique de 70 kPa ~ 106 kPa et une température de - 20 °C ~ + 55 °C.

9.4 si l'équipement n'est pas utilisé pendant une longue période, il est préférable de l'alimenter en électricité et en eau une fois par mois pendant 5 minutes.

9.5 débrancher l'équipement de l'alimentation électrique.

**⚠ Danger: Vérifiez régulièrement si le cordon d'alimentation est en bon état et, s'il est endommagé, Remplacez le cordon d'alimentation de secours du pic.**

## 10. Remplacer le fusible

**⚠ Danger: Éteignez l'instrument.**

Avant d'effectuer les activités d'entretien suivantes, assurez-vous d'éteindre l'équipement au moyen d'un interrupteur (figure 5-ref.b) et de le débrancher de la prise de courant.

10.1 insérer la tête plate du tournevis dans la rainure du bloc fusible sous la prise de courant et l'utiliser comme levier (fig. 12 - ref.a);

10.2 retirer la boîte à fusibles (fig. 12-ref.b);

10.3 danger: Remplacer le fusible par un fusible du type indiqué sur l'étiquette d'identification du bas de l'équipement;

10.4 remettre le compartiment en place (fig. 12-ref.b).

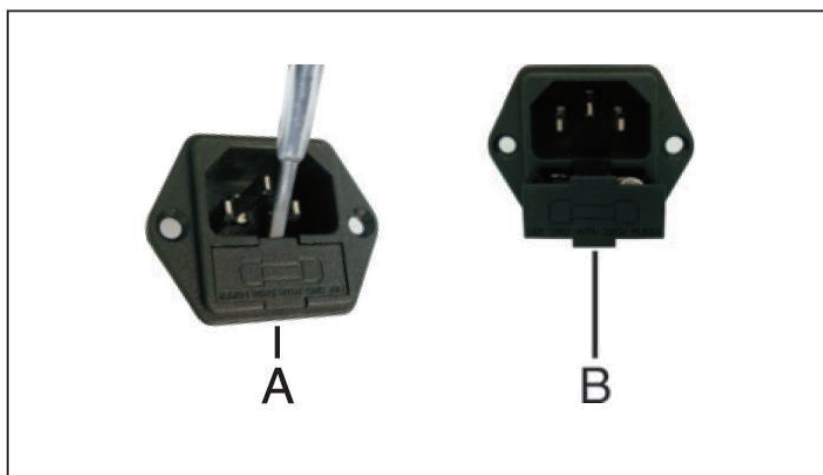


Figure 12

## 11. Procédures d'élimination et précautions

### **Danger: Déchets hospitaliers**

Éliminer les articles suivants comme déchets hospitaliers

- l'extrémité en cas d'usure ou de rupture.
- Tube de pompe péristaltique, après 8 cycles de désinfection.
- Clé dynamométrique pour serrer l'extrémité (usée ou endommagée).

## 12. Conseils

### 12.1 pointes

Les bords tranchants de ces pointes peuvent être utilisés pour traiter efficacement la structure osseuse. Des pointes pointues sont utilisées pour l'ostéotomie et l'ostéoplastie. Lorsqu'une incision claire est nécessaire sur la structure osseuse, des pointes pointues sont également utilisées pour l'ostéoplastie et l'enlèvement des fragments osseux.

### 12.2 conseils de lissage

La forme de surface de l'extrémité lisse permet un traitement précis et contrôlé de la structure osseuse. Des pointes lisses peuvent être utilisées lors d'une ostéotomie lorsqu'il est nécessaire de préparer des structures difficiles et fines, telles que la préparation de la Fenestration du sinus maxillaire ou la préparation de la position de l'implant.

### 12.3 tête contondante

La tête émoussée est utilisée pour séparer les tissus mous tels que les membranes Schneider ou les nerfs latéraux. En parodontologie, ces pointes sont utilisées pour lisser la surface des racines.

## 13. Symbole


















Suivre les instructions



Utilisation à l'intérieur  
seulement



	Courant alternatif		Prise de commutation de pied
	Fabricant	<b>IPX1</b>	Prévention des fuites
	Peut être autoclave		Date de production
	Mise à la terre protectrice		Attention aux dommages mécaniques
	1.6a, tuyau de protection 250V		Parties d'application de la classe B
	Numéro de série		Produits du marquage CE
	Pression atmosphérique stockée		Limites de température de stockage
	Limite d'humidité de stockage		Les appareils électriques sont conformes à la directive DEEE

**IPX6** Épreuve de pulvérisation d'eau forte **100-240V~** Tension d'entrée

**EC REP** Représentant autorisé de la Communauté européenne

## 14. Dépannage

Si l'appareil semble ne pas fonctionner correctement, relisez les instructions et vérifiez le tableau suivant:

Questions	Causes possibles	Solutions
Lorsque l'interrupteur est allumé, l'appareil ne s'allume pas.	Le connecteur à l'extrémité du cordon d'alimentation est incorrectement inséré dans la prise située à l'arrière de l'équipement.	Vérifiez que le cordon d'alimentation est bien relié.
	Le cordon est cassé.	Vérifiez que la prise de courant fonctionne correctement. Remplacer le cordon d'alimentation.
	Le fusible a explosé.	Remplacer le fusible.
Le connecteur à l'extrémité du cordon d'alimentation est	Le connecteur de pédale n'est pas inséré correctement dans la prise.	Branchez correctement le connecteur de pédale.

Questions	Causes possibles	Solutions
correctement inséré dans la prise située à l'arrière de l'équipement.	La pédale est cassée.	Contactez le distributeur le plus proche ou le Centre de services autorisé pour les pics.
Un faible sifflement peut être entendu sur le téléphone surgery - X pro pendant l'opération.	L'extrémité n'est pas correctement vissée à la tête.	Dévisser l'extrémité et la remettre en place correctement.
L'appareil est allumé mais ne fonctionne pas et un message d'avertissement est affiché.	L'extrémité n'est pas correctement montée dans la tête.	Dévisser l'extrémité et la remettre en place correctement.
	L'extrémité est usée, cassée ou déformée.	Remplacer la pointe.
	Le connecteur du fil est humide.	Sécher les connecteurs.
L'appareil est allumé mais ne fonctionne pas, un message d'avertissement est affiché.	Le cordon d'alimentation n'est pas connecté à l'appareil.	Connectez le cordon d'alimentation à l'appareil.
	Il y a un manque de continuité dans les fils.	Contactez le distributeur le plus proche ou le Centre de services autorisé pour les pics.
	Défaillance du nez.	Contactez le distributeur le plus proche ou le Centre de services autorisé pour les pics.
	Le circuit de réglage a échoué.	Contactez le distributeur le plus proche ou le Centre de services autorisé pour les pics.
Pendant le fonctionnement, aucun liquide ne sort de l'extrémité.	L'extrémité est un type qui n'a pas de liquide à passer.	Type d'extrémité utilisant le flux de liquide.
	Ce sac de liquide est vide.	Changez le sac en plein.
	Le couvercle de la pompe relié au tuyau d'eau est ouvert.	Couvrez.
	La tuyauterie du système d'égouttement et de la pompe n'est pas correctement installée.	Vérifiez les connexions des tubes.
	La pointe est bloquée.	Un passage de pointe par lequel l'eau est libérée.
Pendant le fonctionnement, aucun liquide ne sort de l'extrémité.	Le nez est bouché.	Contactez le distributeur le plus proche ou le Centre de services autorisé pour les pics.
L'Unit é fonctionne correctement, mais la pompe est	La turbine exerce une pression excessive sur le tube de la pompe	Vérifiez que les tuyaux de la pompe péristaltique sont

Questions	Causes possibles	Solutions
forcée.	péristaltique.	correctement insérés.
La pompe fonctionne normalement, mais lorsqu'elle est arrêtée, le liquide sort de la tête.	La porte de la pompe péristaltique n'est pas fermée correctement.	Assurez - vous que la porte de la pompe péristaltique est fermée correctement.
Puissance insuffisante.	L'extrémité n'est pas correctement montée sur le téléphone (un message d'avertissement est affiché).	Dévisser l'extrémité et la remettre en place correctement.
	L'extrémité est usée, cassée ou déformée (un message d'avertissement est affiché).	Remplacer la pointe.
L'écran LCD est confus ou incomplet.	Interférence de tension.	Arrêtez toute opération, changez de modèle, puis retournez au modèle original ou redémarrez la machine.

## 15. Données techniques

15.1 installations conformes à la directive 93 / 42 / CEE.

15.2 selon en60529: Ipx1 (appareil)

Ipx6 (pédale)

15.3 version logicielle: Orthopédie 3 - v1. (0)

15.4 dispositif de fonctionnement intermittent: 60 secondes on 10 secondes off

15.5 tension d'alimentation:  $\sim$  100V - 240V 50hz / 60Hz 170va

15.6 fusibles: 2  $\times$  1,6 à 250V

15.7 fréquence de fonctionnement: 24 kHz  $\sim$  36 kHz

15.8 débit: 25  $\sim$  110ml / M

15.9 parties applicables: Conseils

15.10 système de protection et temps de déclenchement de l'APC:

Téléphone non connecté: 10ms

Interruption du câblage: 10ms

Pointe cassée ou mal serrée:  $<$  500 ms

Protection contre les décharges au sol: 10ms

15.11 alarmes: Affichage avant e (voir points 7.3 et 14)

15.12 environnement opérationnel:

Température ambiante: 5 °C  $\sim$  + 40 °C

Humidité relative: 30%~75%

Pression atmosphérique: 70kpa~ 106kpa

La température d'entrée de l'équipement de refroidissement de l'eau ne doit pas être supérieure à 25 °C

15.13 environnement de livraison et de stockage: L'équipement doit être stocké dans une pièce avec une humidité relative de 10% ~ 93%, une pression atmosphérique de 70 kPa ~ 106 kPa et une température de - 20 °C ~ + 55 °C.

15.14 tube de pompe: il est fortement recommandé que le cycle de stérilisation soit inférieur à 8 fois

15.15 taille du moteur principal: 276mm × 267mm × 110mm

15.16 poids du moteur principal: 2,8kg

15.17 type de protection contre les chocs électriques: Matériel de catégorie I

15.18 degré de protection contre les chocs électriques: Parties d'application de la classe B

## **16. Service après - vente**

Selon la carte de garantie, nous offrons deux ans de réparation gratuite. L'entretien de l'équipement doit être effectué par nos techniciens professionnels. Nous ne sommes pas responsables des dommages irréparables causés par des non - professionnels.

Le pic indique que nous pouvons fournir des diagrammes de circuits électriques, des listes de pièces, des dessins, des détails d'étalonnage ou d'autres renseignements pour aider le personnel de maintenance à réparer les pièces chirurgicales ai qui peuvent être réparées au besoin par le personnel de maintenance désigné.

## **17. Protection de l'environnement**

Veuillez suivre les lois locales.

## **18. Droits du fabricant**

Nous nous réservons le droit de modifier la conception de l'équipement, la fabrication, les accessoires, le manuel d'utilisation et le contenu de la liste d'emballage originale à tout moment sans préavis. S'il y a des différences entre le plan directeur et l'équipement réel, l'équipement réel l'emporte.

## **19. Garantie**

19.1 avant d'être mis sur le marché, tous les équipements destinés aux pics doivent faire l'objet d'un contrôle final approfondi afin de s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement.

19.2 Le pic garantit que les nouveaux produits qu'il achète auprès d'un distributeur ou d'un importateur de PIC sont exempts des défauts de fabrication ou de matériaux suivants:

- deux ans à compter de la date d'achat du matériel;
- un an à compter de la date d'achat de la tête de ligne.

19.3 pendant toute la période de garantie, le pic s'engage à réparer (ou à remplacer à sa discrétion) gratuitement toute pièce qu'il juge défectueuse.

Ne comprend pas le remplacement complet des produits du pic

19.4 Le pic n'est pas responsable des dommages directs ou accessoires ou des blessures corporelles si:

19.4.1 si l'équipement est utilisé à d'autres fins que celles prévues;

19.4.2 si l'équipement n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et exigences du présent manuel;

19.4.3 si le système de câblage dans la pièce où l'équipement est utilisé n'est pas conforme aux normes applicables et aux exigences appropriées;

19.4.4 toute opération de montage, extension, réglage, modification ou réparation effectuée par du personnel non autorisé par le pic;

19.4.5 si les conditions environnementales de stockage et d'entreposage de l'équipement ne sont pas conformes aux exigences du chapitre des spécifications techniques.

19.5 les dommages accidentels causés par le transport, l'utilisation incorrecte ou la négligence ou le branchement de l'alimentation électrique, ainsi que les dommages causés à la tête du feu de signalisation et à tous les accessoires, ne sont pas couverts par la garantie.

Si l'équipement est altéré ou réparé par une personne non autorisée, la garantie ne s'applique plus.

19.6 Avertissement:

La garantie n'est valable que si la lettre de garantie accompagnant le produit a été entièrement remplie et nous a été retournée dans les 20 jours suivant la date d'achat ou, le cas échéant, à votre distributeur ou importateur de pics, comme l'atteste la lettre de voiture / facture émise par le distributeur / importateur.

Pour bénéficier du Service de garantie, le client doit, à ses frais, retourner l'instrument à réparer au distributeur / importateur de pics qui l'a acheté.

19.7 les instruments retournés doivent être convenablement emballés (éventuellement dans leur emballage d'origine).

19.8 joindre toutes les pièces jointes et les renseignements suivants:

19.8.1 les détails de l'employeur, y compris son numéro de téléphone;

19.8.2 les détails du distributeur / importateur;

19.8.3 une copie du bon d'expédition / facture d'achat de l'équipement envoyé au propriétaire doit indiquer le nom de l'équipement et son numéro de série en plus de la date;

19.8.4 description du problème.

19.9 tout dommage causé pendant le transport et le transport n'est pas couvert par la garantie

En cas de défaillance due à un accident ou à une utilisation inappropriée, ou lorsque la période de garantie est expirée, la réparation des produits du pic sera facturée en fonction du coût réel des matériaux et de la main - d'oeuvre nécessaires à la réparation.

## **20. Déclaration**

Il est certifié que toutes les fonctions de l'équipement ont été rigoureusement testées. Toutes les fonctions fonctionnent correctement. Dans des circonstances exceptionnelles, des anomalies peuvent survenir en raison d'interférences inévitables.

Dans l'équipement, les interférences du réseau électrique ou de l'électricité statique peuvent faire apparaître une feuille blanche sur l'écran. Ce phénomène n'affecte pas le fonctionnement normal. Solvant: Arrêtez l'appareil, appuyez sur le bouton supérieur droit du panneau d'affichage, modifiez l'affichage de l'écran et retournez en arrière. Par conséquent, l'appareil peut être affiché correctement. Ou coupez l'alimentation et redémarrez l'appareil.

Le fabricant se réserve le droit de modifier le produit sans préavis. Ces photos sont à titre d'information seulement. Le droit d'interprétation finale appartient à Gosling pecks Medical Devices Ltd.

Le dessin ou modèle industriel, la structure interne, etc., du produit ont fait l'objet de plusieurs brevets.

Les pics, les reproductions ou les produits contrefaits sont légalement responsables.

Les pics, les reproductions ou les produits contrefaits sont légalement responsables.

## 21. Déclaration de conformité EMC


<b>Lignes directrices et déclarations du fabricant - rayonnement électromagnétique</b>		
Les modèles intelligents ai surgrey et surgic s'appliquent aux environnements électromagnétiques suivants. Les clients ou les utilisateurs de modèles tels que ai surgrey, Logic SMART, etc., doivent s'assurer qu'ils les utilisent dans cet environnement.		
<b>Essais d'émissions</b>	<b>Obéissance</b>	<b>Environnement électromagnétique - guidage</b>
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	Les modèles ai surgrey, Logic Smart n'utilisent l'énergie RF que pour leurs fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et il est peu probable qu'elles perturbent l'électronique à proximité.  Les modèles ai surgrey, surgic Smart s'appliquent aux installations domestiques ainsi qu'aux installations directement connectées au réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à des fins domestiques.
Émissions de radiofréquences CISPR11	Catégorie B	
Émissions harmoniques leC 61000 - 3 - 2	Classe A	
Fluctuation de la tension / émission de scintillement leC 61000 - 3 - 3	Respect des dispositions	

<b>Lignes directrices et déclarations - immunité électromagnétique</b>			
Les modèles intelligents ai surgrey et surgic s'appliquent aux environnements électromagnétiques suivants. Les clients ou les utilisateurs de modèles tels que ai surgrey, Logic SMART, etc., doivent s'assurer qu'ils les utilisent dans cet environnement.			
Tests	CEI 60601	Niveau de	Environnement électromagnétique -

immunologiques	niveaux d'essai	conformité	guidage
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000 - 4 - 2	Contact $\pm 8$ KV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ KV, $\pm 8$ KV, $\pm 15$ kV air	Contact $\pm 8$ KV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ KV, $\pm 8$ KV, $\pm 15$ kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en tuiles. Si le plancher est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides CEI 61000 - 4 - 4	Ligne d'alimentation $\pm 2$ kv kV ligne d'entrée / sortie $\pm 1$ KV	Ligne électrique $\pm 2$ kv	La qualité de l'électricité municipale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Une explosion. CEI 61000 - 4 - 5	$\pm 0,5$ KV, $\pm 1$ kV ligne à ligne $\pm 0,5$ KV, $\pm 1$ KV, $\pm 2$ kV ligne à terre	$\pm 0,5$ KV, $\pm 1$ kV ligne à ligne $\pm 0,5$ KV, $\pm 1$ KV, $\pm 2$ kV ligne à terre	La qualité de l'électricité municipale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chute de tension, interruption de courte durée et variation de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000 - 411	Inspection par ULTRASONS < 5% (inspection PAR ultrasons > 95%) Pour 0,5 CYCLES < 5% $U_T$ (> 95% $U_T$ Down), pour 1 Cycle 70% $U_T$ (30% $U_T$ Down), pour 25 / 30 cycles < 5% $U_T$ (> 95% ut Down), pendant 5 / 6 secondes	Inspection par ULTRASONS < 5% (inspection PAR ultrasons > 95%) 0,5 semaine 1 CYCLE < 5% $U_T$ (> 95% $U_T$ ) 70% $U_T$ (30% $U_T$ ) 25 / 30 CYCLE < 5% $U_T$ (> 95% $U_T$ ) 5 / 6 secondes	La qualité de l'électricité municipale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur d'un modèle intelligent de surface ai doit continuer à fonctionner pendant une panne de courant, il est recommandé d'utiliser une alimentation électrique ininterrompue ou une batterie pour alimenter les modèles intelligents de surface ai.
Fréquence de puissance (50 / 60 Hz) Champ magnétique CEI 61000 - 4 - 8	30 heures	30 heures	Le champ magnétique de la fréquence de puissance doit être au niveau caractéristique d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note: ut est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

### Lignes directrices et déclarations - immunité électromagnétique

Les modèles intelligents ai surgrey et surgic s'appliquent aux environnements électromagnétiques suivants. Les clients ou les utilisateurs de modèles tels que ai surgrey, Logic SMART, etc., doivent s'assurer qu'ils les utilisent dans cet environnement.

Tests immunologiques	CEI 60601 niveaux d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
En cours RF CEI 61000 - 46 Radiofréquences rayonnées le 61000 - 43	3 vrm 150 kHz à 80 MHz 6 vrm dans les bandes ISM et le Camateur 10 V / M 80 MHz à 2,7 GHz 385mhz - 5785mhz Spécifications d'essai Port de l'enceinte Immunité des équipements de radiocommunication RF (voir tableau 9 de la Norme CEI 6060112: 2014)	3 vrm 150 kHz à 80 MHz 6 vrm 10 V / M dans les bandes ISM et amateur 80 MHz à 2,7 GHz 385mhz - 5785mhz Spécifications d'essai Port de l'enceinte Immunité des équipements de radiocommunication RF (voir tableau 9 de la Norme CEI 6060112: 2014)	L'équipement portatif et mobile de communication par radiofréquence ne doit pas être utilisé à une distance supérieure à la distance d'espacement recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur et ne doit pas être plus proche d'une partie quelconque du modèle aisurgery, surgic SMART, y compris le câble. Distance d'espacement recommandée de = $[3,5 / V_1] \times P^{1/2}$ D = $1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz D = $2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur spécifiée par le fabricant de l'émetteur en watts (w) et D est la distance d'espacement recommandée en mètres (m). L'intensité de champ a de l'émetteur RF fixe déterminée par l'enquête électromagnétique sur le <sup>a</sup> terrain doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. <sup>b</sup> / Des interférences peuvent se produire près de l'équipement marqué des symboles suivants: (R) 
Note 1: à 80 MHz et 800 MHz. Une gamme de fréquences plus élevée s'applique.			
Note 2 ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La Propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<sup>a</sup> les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la Radio AM et FM et la			



télévision, ne sont pas théoriquement prévisibles. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, une étude électromagnétique sur le terrain doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le modèle ai surgrey, surgic SMART est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable décrit ci - dessus, le modèle ai surgrey, surgic Smart doit être observé pour vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, d'autres mesures peuvent être nécessaires, telles que le repositionnement ou le repositionnement du modèle ai - Survey, Logic Smart.

<sup>b</sup> L'intensité du champ doit être inférieure à 3 V / M dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz.

**Distance d'espacement recommandée entre l'équipement portatif et mobile de communication par radiofréquence et les modèles d'assistance intelligents surgic**

Les modèles ai surgrey et Logic Smart sont adaptés à l'environnement électromagnétique pour contrôler l'interférence du rayonnement RF. Les clients ou utilisateurs des modèles ai surgrey, surgic Smart peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs). Les modèles ai surgrey, surgic Smart sont recommandés ci - dessous en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur W	Distance d'espacement m en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150khz à 80mhz d = $1,2 \times P^{1/2}$	80mhz à 80mhz d = $1,2 \times P^{1/2}$	800MHz à 2,5ghz 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 nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci - dessus, la distance d'espacement recommandée en m ètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (w) spécifiée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1: à 80 MHz et 800 MHz. Distance de séparation pour une gamme de fréquences plus élevée.

Note 2 ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La Propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Numériser et se connecter  
au site Web pour plus  
d'informations



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd  
Guilin National High - tech Zone  
Information Industry Park  
District 541004, Guilin, Guangxi, Chine

Téléphone:

Ventes européennes: +86-773-5873196

North / South America and Oceania sales: + 86 - 773 - 5873198

Asian - African Sales Department: + 86 - 773 - 5855350 Fax: +86-773-5822450

E - mail: woodpecker@glwoodpecken.com Et, sales@glwoodpecken.com

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



MEDNET EC Representative Ltd  
Bolkestrasse, Munich, Allemagne 10 • 48163

ZMN - SM - 615 V1. 0 - 20211221