

DTE®

Surgery-X(LED)

MANUEL D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE

CE 0197



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Please read this manual before operating

Table des matières

1. Introduction	1
2. Données d'identification.....	4
3. Test de l'équipement	6
4. Livraison	6
5. Liste des éléments inclus dans la livraison	7
6. Installation	9
7. Commandes.....	12
8. Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	18
9. Entretien régulier	26
10. Remplacement des fusibles	26
11. Procédures de mise au rebut et précautions.....	27
12. Inserts	27
13. Symboles.....	28
14. Dépannage.....	28
15. Données techniques	31
16. Service après-vente	32
17. Protection de l'environnement	32
18. Droits du fabricant	32
19. Garantie	32
20. Déclaration.....	34
21. Déclaration de conformité-CEM.....	34

1. Introduction

1.1 Avant-propos

Avant de procéder à l'installation, l'utilisation, la maintenance ou toute autre activité sur cet équipement, veuillez lire attentivement le mode d'emploi.

Important : pour éviter de causer des blessures corporelles ou des dommages matériels, veuillez à lire attentivement tous les points relatifs aux « exigences de sécurité » dans ce mode d'emploi.

En fonction du niveau de risque concerné, les exigences de sécurité sont classées selon les indications suivantes :



Danger (se rapporte toujours à un risque de blessures corporelles)



Avertissement (se rapporte à un risque de dommages matériels potentiels)

L'objectif de ce manuel est de veiller à ce que les opérateurs aient connaissance des exigences de sécurité, des procédures d'installation et des consignes permettant une utilisation et une maintenance appropriées de l'appareil.

L'utilisateur n'est en aucun cas autorisé à modifier l'équipement.

Si vous rencontrez des problèmes, veuillez contacter le centre d'assistance de Woodpecker. Toute tentative de modification ou d'altération de l'appareil par l'utilisateur ou un membre de personnel non autorisé invalidera la garantie et dégage les fabricants de toute responsabilité concernant toute blessure corporelle ou tout dommage matériel.

Les informations et illustrations contenues dans ce manuel sont à jour à la date de publication indiquée sur la dernière page.

WOODPECKER s'engage à mettre à jour en permanence les produits, ce qui peut impliquer des modifications apportées aux composants de l'équipement. En cas de différences entre les descriptions incluses dans ce manuel et votre équipement, veuillez contacter votre revendeur ou le service après-vente de WOODPECKER pour obtenir des explications.

L'utilisation de ce manuel à des fins autres que celles relatives à l'installation, l'utilisation et la maintenance de l'équipement est strictement interdite.

1.2 Description de l'équipement

Grâce à ses oscillations ultrasoniques contrôlées en 3D, la technique Surgery-X(LED) d'origine ouvre une nouvelle ère pour l'ostéotomie et l'ostéoplastie dans l'implantologie, la parodontologie, l'endodontie et l'orthodontie chirurgicale. Ses principales fonctionnalités sont les suivantes :

Coupe au micron : précision chirurgicale et sensibilité peropératoire maximales.

Coupe sélective : sécurité maximale pour les tissus mous.

Effet de cavitation : visibilité peropératoire maximale (champ non hémorragique).

L'équipement possède un circuit de réglage automatique qui compense l'usure des inserts, garantissant ainsi un travail dans des conditions d'efficacité maximale et constante.

1.3 Utilisation prévue

Le moteur Surgery-X(LED) est un équipement piézoélectrique pour la chirurgie osseuse permettant l'application de techniques d'ostéotomie et d'ostéoplastie dans presque toutes les situations anatomiques. 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

Cet équipement ne peut pas fonctionner dans des endroits où il existe une atmosphère inflammable (mélange anesthésique, oxygène, etc.).

1.4 Exigences de sécurité

Woodpecker décline toute responsabilité pour toute blessure corporelle ou tout dommage matériel direct ou indirect dans les cas suivants :

1.4.1 Si l'équipement est utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il est prévu.

1.4.2 Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à l'ensemble des consignes et exigences décrites dans ce manuel.

1.4.3 Si l'installation électrique de la salle où l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux exigences appropriées.

1.4.4 Si des opérations d'assemblage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectués par du personnel non autorisé par Woodpecker.

1.4.5 Si les conditions environnementales dans lesquelles l'équipement est conservé et stocké ne sont pas conformes aux exigences décrites dans la section des spécifications techniques.



Danger : personnel qualifié et spécialisé.

Cet équipement ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé et correctement formé (chirurgiens, par exemple). Bien utilisé, cet équipement

n'entraîne pas d'effets secondaires. En revanche, une utilisation inappropriée risque de faire chauffer les tissus.

 Danger : utilisation prévue.

Utilisez uniquement l'équipement pour le but pour lequel il est prévu (voir point 1.3). Le non-respect de cette exigence peut entraîner des blessures graves au patient et/ou à l'opérateur, ainsi que des dommages et dysfonctionnements de l'équipement.

 Danger : contre-indication.

N'utilisez pas Surgery-X(LED) sur des patients ayant des pacemakers ou d'autres dispositifs électroniques implantables. La même exigence s'applique à l'opérateur.

 Danger : contre-indication.

Un bistouri électrique peut interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil.

 Danger : nettoyage, désinfection et stérilisation de produits neufs ou réparés.

Tous les produits neufs ou réparés sont livrés dans des conditions non stériles. Avant de les utiliser dans le cadre de traitements, il convient de nettoyer, désinfecter et stériliser tous les produits neufs ou réparés en suivant rigoureusement les consignes fournies au point 8.

 Danger : utilisez uniquement des accessoires et pièces détachées Woodpecker d'origine.

 Danger : vérifiez l'état de l'équipement avant tout traitement.

Assurez-vous toujours qu'il n'y a pas d'eau sous l'appareil. Avant chaque traitement, vérifiez toujours que l'équipement est en bon état de fonctionnement et que les accessoires sont opérationnels. Ne procédez à aucun traitement si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de l'équipement. Si les problèmes concernent l'équipement, contactez un centre de service technique agréé.

 Danger : rupture et usure des inserts.

Les vibrations haute fréquence et l'usure peuvent, très occasionnellement, provoquer la rupture de l'insert. Les inserts dont la forme a changé ou qui ont été détériorés d'une quelconque autre manière risquent de se casser en cours d'utilisation. Ces inserts ne doivent absolument pas être utilisés. Il est nécessaire de demander au patient de respirer par le nez pendant le traitement

afin d'éviter l'ingestion d'un fragment d'insert cassé.

 Danger : n'installez pas cet équipement dans un endroit présentant un risque d'explosion.

Cet équipement ne peut pas fonctionner dans des endroits où il existe une atmosphère inflammable (mélange anesthésique, oxygène, etc.).

 Danger : blessures corporelles.

La pédale de l'équipement Surgery-X(LED) ne doit pas être activée lorsque la porte de la pompe péristaltique est ouverte (figure 5 - B). Les pièces mobiles peuvent blesser l'opérateur.

 Danger : contre-indication.

Ne procédez pas à ce traitement sur des prothèses en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasoniques pourraient entraîner leur décrochement.

 Danger : contre-indication.

Après la stérilisation en autoclave de la pièce à main, attendez que cette dernière refroidisse complètement avant de l'utiliser.

2. Données d'identification

2.1 Données d'identification

Une description exacte du modèle, avec le numéro de série de l'équipement notamment, aidera notre service après-vente à répondre rapidement et efficacement à votre demande.

Fournissez toujours les informations ci-dessus lorsque vous contactez un centre d'assistance Woodpecker.

2.2 Plaque signalétique de l'équipe

Chaque équipement possède sa propre plaque signalétique (figure 1), où figurent spécifications techniques et numéro de série. La plaque signalétique se situe à l'arrière de l'équipement. Les autres données sont incluses dans ce manuel (voir point 15).

Piezo Bone Surgery

Model: Surgery-X
 Input: 100V-240V~ 50Hz/60Hz 150 VA
 Intermittent operation: Max T_{on} 60s, T_{off} 10s

 Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
 Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
 Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
 Website: <http://www.glwoodpecker.com>

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

xxxx   IPX1  **0197**  

Piezo Bone Surgery

Model: Surgery-X LED
 Input: 100V-240V~ 50Hz/60Hz 150 VA
 Intermittent operation: Max T_{on} 60s, T_{off} 10s

 Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
 Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
 Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
 Website: <http://www.glwoodpecker.com>

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

xxxx   IPX1  **0197**  

Figure 1

2.3 Plaque signalétique de la pièce à main du démarreur

Le numéro de série de la pièce à main Surgery-X(LED) est gravé sur la bague (figure 2).



Figure 2

3. Test de 'équipement

Tous les équipements, y compris l'ensemble des pièces, font l'objet d'une vérification et d'un test complets réalisés par Woodpecker.

Lors du test, toutes les pièces fonctionnent de manière intermittente.

Le test a souligné que tous les problèmes proviennent de la défaillance des pièces. Cette procédure permet de garantir le fonctionnement et la fiabilité de toutes les pièces.

4. Livraison

Évitez les surcharges, chocs et secousses excessifs lors de la livraison. Ne transportez pas l'équipement avec des articles dangereux.

Évitez d'exposer l'équipement au soleil, à la pluie et à la neige lors du transport.

5. Liste des éléments inclus dans la livraison

Les éléments inclus dans la livraison peuvent varier en cas de campagnes promotionnelles.



Avertissement : la pièce à main et le cordon ne peuvent pas être détachés.

Nom	Qualité	Réf.
Unité	1	Figure 4 - A
Pédale multifonction	1	Figure 4 - B
Connecteur de solution saline normale	2	Figure 4 - C
Crochet	1	Figure 4 - D
Tube de la pompe	8	Figure 4 - E
Pompe péristaltique	1	Figure 4 - F
Pièce à main Surgery-X(LED) et cordon	2	Figure 4 - G
Support de pièce à main en silicone	2	Figure 4 - H
Raccord pour le cordon et le tube de la pompe péristaltique	4	Figure 4 - J
Clé dynamométrique	1	Figure 4 - K
Boîte de stérilisation	2	Figure 4 - L
Support d'inserts et inserts	Indiqué sur la liste de colisage	Figure 4 - M
Câble d'alimentation	1	Figure 4 - N

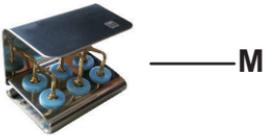
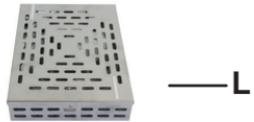
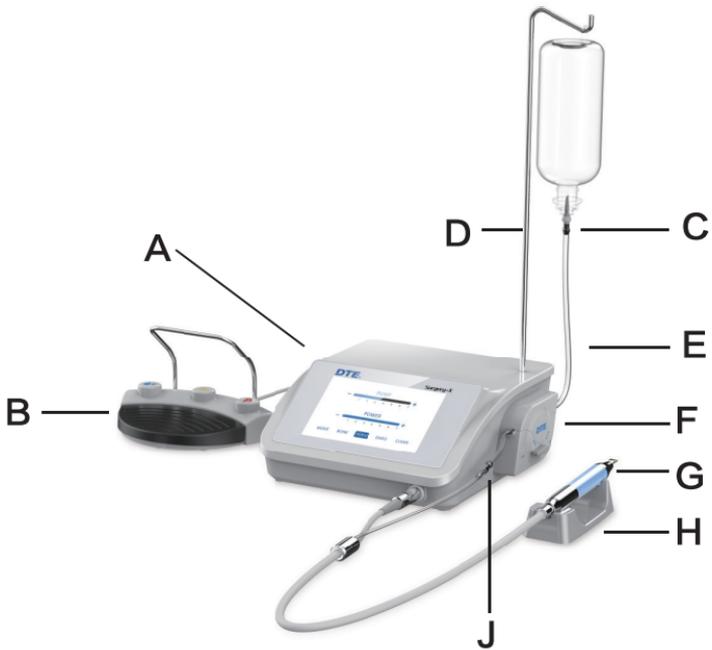


Figure 4

6. Installation

6.1 Exigences de sécurité lors de l'installation

 **Danger** : l'installation électrique des locaux où l'appareil est installé et utilisé doit être conforme aux normes en vigueur et aux exigences appropriées en matière de sécurité électrique.

 **Danger** : n'installez pas l'appareil à un endroit présentant un risque d'explosion. L'appareil ne doit pas être utilisé dans des endroits où il existe des atmosphères inflammables (mélanges anesthésiques, oxygène, etc.).

 **Danger** : installez l'appareil à un endroit où il sera protégé des chocs, des courants d'air et des pulvérisations accidentelles d'eau et d'autres liquides.

 **Danger** : n'installez pas l'appareil sur ou à proximité de sources de chaleur. Installez-le afin qu'il puisse y avoir une circulation d'air adéquate autour de lui. Laissez suffisamment d'espace libre autour de l'appareil, en particulier au niveau du ventilateur à l'arrière (figure 6).

 **Avertissement** : n'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ou à des sources de lumière UV.

 **Avertissement** : l'appareil est transportable, mais il doit être manipulé avec soin lorsqu'il est déplacé.

 **Avertissement** : avant de relier le cordon à l'appareil, vérifiez que les contacts électriques sont parfaitement secs. Si nécessaire, séchez à l'aide d'une seringue à air comprimé.

 **Avertissement** : pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être connecté à une alimentation secteur avec mise à la terre de protection.

6.2 Installation initiale

Pour garantir un fonctionnement parfait de l'équipement, ce dernier doit être installé par du personnel technique autorisé par Woodpecker. L'équipement doit être installé à un endroit adéquat et pratique pour son utilisation.

Le technicien doit :

6.2.1 Installer l'appareil à un endroit adéquat.

6.2.2 Expliquer les principaux aspects d'une installation correcte à l'utilisateur.

6.2.3 Remplir le formulaire d'installation, y compris les données relatives à l'acheteur.

6.2.4 Envoyer le formulaire d'installation à Woodpecker pour garantir la traçabilité et

l'activation de la garantie.



Figure 5

6.3 Connexion des accessoires

Les accessoires répertoriés ci-après doivent être connectés à l'équipement Surgery-X(LED) :

6.3.1 Insérez le tube en silicone dans la pompe péristaltique, en procédant comme suit :

- Ouvrez la porte (figure 5 - A) aussi grand que possible.
- Positionnez le tube dans la roue (figure 5 - B, C).
- Fermez complètement la porte (figure 5 - D).



Danger : blessures corporelles.

La pédale de l'équipement Surgery-X(LED) ne doit pas être activée lorsque la porte de la pompe péristaltique est ouverte (figure 5 - A). Les pièces mobiles peuvent blesser l'opérateur.

6.3.2 Insérez la tige pour soutenir la poche dans le trou prévu à cet effet (figure 6 - A).

6.3.3 Reliez la pédale à l'appareil en insérant la fiche dans la prise de la pédale (figure 6 - E).

6.3.4 Branchez le câble d'alimentation dans le connecteur sur l'appareil (figure 6 - D), puis dans la prise d'alimentation.

6.3.5 Insérez le tube du cordon Surgery-X(LED) dans le connecteur du cordon sur l'appareil (figure 6 - B).

6.3.6 Connectez l'extrémité du tube de la pompe péristaltique.

6.3.7 Connectez le système de contrôle du débit à la poche contenant le liquide approprié pour le traitement.

6.3.8 Utilisez la clé dynamométrique pour visser l'insert (figure 7) jusqu'au dé clic.

6.3.9 Appuyez sur le bouton de marche/arrêt (figure 6 - C). Vous pouvez ensuite utiliser l'appareil.



Figure 6

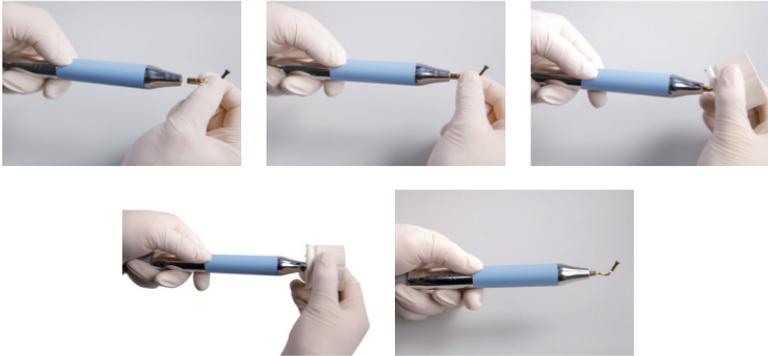


Figure 7

7. Commandes

7.1 Description des commandes

Cette section illustre les parties du panneau avant de l'unité Surgery-X(LED), ce qui permet de repérer immédiatement les commandes décrites dans ce manuel.

7.1.1 Description de la fonction BONE (os) :

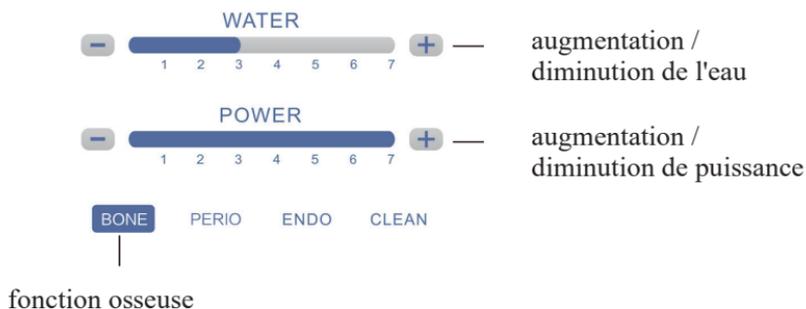


Figure 8

7.1.2 Description de la fonction PERIO (parodontologie) :

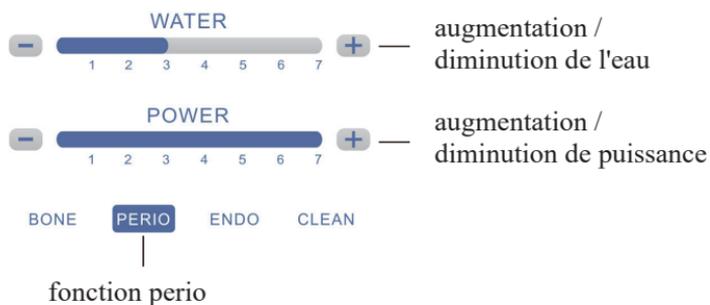


Figure 9

7.1.3 Description de la fonction ENDO (endodontie) :

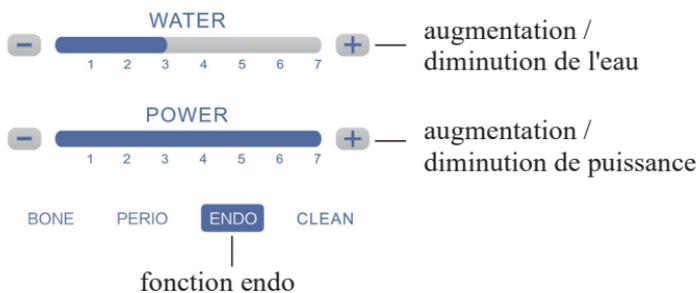


Figure 10

7.1.4 Description de la fonction CLEAN (nettoyage) :

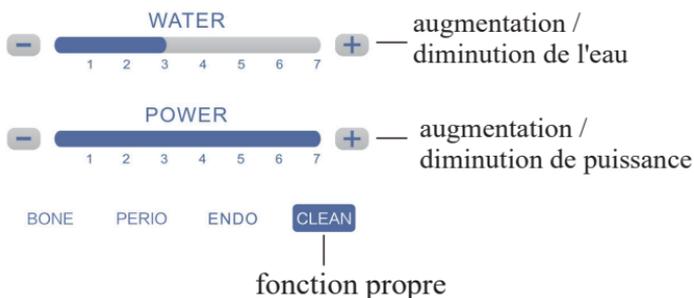


Figure 11

7.2 Description de l'écran et des fonctions

Il existe quatre fonctions (BONE, PERIO, ENDO, CLEAN) pour cet appareil Surgery X(LED).

7.2.1 Fonction BONE (figure 8)

En mode BONE, les réglages de volume d'eau et de puissance sont disponibles. Il y a sept niveaux de puissance comme suit :

- Puissance 6-7 : densité osseuse très élevée
- Puissance 4-5 : densité osseuse élevée
- Puissance 3-4 : densité osseuse moyenne
- Puissance 2-3 : faible densité osseuse
- Puissance 1 : très faible densité osseuse

7.2.2 Fonction PERIO (figure 9)

En mode PERIO, les réglages de volume d'eau et de puissance sont disponibles.

7.2.2 Fonction ENDO (figure 10)

En mode ENDO, les réglages de volume d'eau et de puissance sont disponibles.

7.2.3 Fonction CLEAN (figure 11)

En mode CLEAN, appuyez sur la pédale pour que l'appareil nettoie le tube (durée d'au moins 25 secondes recommandée).

7.3 Exigences de sécurité lors de l'utilisation

 Danger : contre-indication.

N'utilisez pas Surgery-X(LED) sur des patients ayant des pacemakers ou d'autres dispositifs électroniques implantables. Cette exigence s'applique aussi à l'opérateur.

 Danger : rupture et usure des inserts.

Les vibrations haute fréquence et l'usure peuvent, très occasionnellement, provoquer la rupture de l'insert. Les inserts dont la forme a changé ou qui ont été détériorés d'une quelconque autre manière risquent de se casser en cours d'utilisation. Ces inserts ne doivent absolument pas être utilisés. Il est nécessaire de demander au patient de respirer par le nez pendant le traitement afin d'éviter l'ingestion d'un fragment d'insert cassé.

 Danger : prévention des infections.

Afin de garantir une sécurité optimale à la fois pour le patient et pour l'opérateur, nettoyez, désinfectez et stérilisez la pièce à main piezoélectronique, les inserts et la clé dynamométrique après chaque traitement.

 Avertissement : contre-indication.

Ne procédez pas à ce traitement sur des prothèses en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasoniques pourraient entraîner leur décrément.

 Avertissement : contre-indication.

Après la stérilisation en autoclave de la pièce à main, attendez que cette dernière refroidisse complètement avant de l'utiliser.

 Avertissement : les contacts électriques du connecteur du cordon doivent être secs.

Avant de connecter la pièce à main à l'appareil, assurez-vous que les contacts électriques du connecteur sont parfaitement secs, notamment après le cycle de stérilisation en autoclave. Si nécessaire, séchez les contacts en soufflant de l'air dessus avec la seringue.

 Avertissement : pour utiliser l'appareil correctement, il est nécessaire d'appuyer sur la pédale et de démarrer sans laisser l'insert sur la partie à traiter. Cela permettra au circuit électronique de détecter le point où la résonance de l'insert est exempte d'interférences, garantissant ainsi des performances optimales.

Sans cela, le contact avec la partie à traiter ou avec d'autres surfaces avant le démarrage pourrait entraîner le déclenchement des systèmes de protection.



Avertissement : pour tout traitement par pulvérisation, utilisez uniquement des inserts avec système d'irrigation.

7.4 Systèmes de protection et alarmes

L'appareil possède un circuit de diagnostic utilisé pour reconnaître le déclenchement du système de protection et des alarmes. Ces avertissements s'affichent sur l'écran comme suit :

Code d'avertissement	Description d'avertissement	Solution
Warn 01	La pièce à main n'est pas complètement sèche ou ses performances sont réduites.	Assurez-vous que la pièce à main est complètement sèche. Si l'alarme ne disparaît pas, remplacez la pièce à main.
Warn 02	Il n'y a pas de connexion fiable au niveau de la pièce à main.	Reconnectez l'interface de la pièce à main.
Warn 03	Panne de ventilateur	Appelez immédiatement le centre d'assistance Woodpecker.
Warn 04	Panne de pompe	Appelez immédiatement le centre d'assistance Woodpecker.
Warn 05	Panne d'alimentation anormale	Appelez immédiatement le centre d'assistance Woodpecker.
Warn 06	Pièce à main anormale ou insert desserré	Reconnectez la pièce à main et serrez l'insert. Si l'alarme ne disparaît pas, contactez le service commercial local ou la société Woodpecker.
Warn 07	Configuration de découpe d'os anormale	Redémarrez l'équipement. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser l'appareil et appelez immédiatement le centre d'assistance Woodpecker.

7.5 Consignes d'utilisation

7.5.1 Ouvrez l'entrée d'air sur le système de perfusion.

7.5.2 Vissez l'insert souhaité sur la pièce à main Surgery-X(LED) jusqu'à affleurement.

7.5.3 Pour utiliser la clé dynamométrique correctement (figure 7), procédez comme suit

a) Tenez fermement le corps de la pièce à main.



Avertissement : ne saisissez pas l'extrémité de la pièce à main ou du cordon, uniquement la partie moulée en plastique (figure 7) et ne la tournez pas lorsque vous installez et attachez l'insert.

b) Tournez la clé dans le sens horaire jusqu'au dé clic.

c) L'insert est désormais correctement installé et serré.

7.5.4 Assurez-vous que la pièce à main Surgery-X(LED) est correctement reliée au connecteur de la pièce à main (figure 6 - B).

7.5.5 Consultez l'écran pour voir le mode défini. Si le mode requis est différent de celui défini, utilisez la touche « M » sur la pédale multifonction pour le modifier.

7.5.6 Consultez l'écran pour voir le niveau de puissance défini. Si le type de puissance requis est différent de celui défini, utilisez la touche « P » sur la pédale multifonction pour effectuer une sélection conforme au type défini.

7.5.7 Consultez l'écran pour voir le débit de la pompe péristaltique. Si le débit requis est différent de celui défini, utilisez la touche « Eau » sur la pédale multifonction pour effectuer une sélection conforme au type défini.

7.6 Règles à suivre pour maintenir l'équipement en bon état de fonctionnement

7.6.1 Vérifiez régulièrement l'état d'usure des inserts et remplacez-les dès que leurs performances sont altérées.

7.6.2 Ne modifiez pas la forme des inserts en les tordant ou en les remplissant.

7.6.3 Remplacez tout insert déformé ou détérioré par des impacts.

7.6.4 Assurez-vous toujours que toutes les pièces filetées et leurs surfaces de contact sont parfaitement propres.

7.6.5 Si un insert est trop usé, l'appareil arrêtera de fonctionner.

7.7 Paramètres autorisés selon le type d'insert

Le tableau suivant indique les paramètres de mode et de puissance autorisés pour une utilisation appropriée de l'appareil.

Insert	Mode	Puissance
US1-US2-US3-US4-US5-US6-US1L-US1R	BONE	Puissance 1-Puissance 7
UL1-UL2-UL3-UL4-UL5	BONE	Puissance 1-Puissance 7
UC1	BONE	Puissance 1-Puissance 1
UI1-UI2-UI7-UI8-UI9	BONE	Puissance 1-Puissance 7
UP1-UP2-UP3-UP4-UP5-UP6-UP7	PERIO	Puissance 1-Puissance 7
UE1-UE2-UE3-UE4	ENDO	Puissance 1-Puissance 7

8. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pièce à main, clé dynamométrique, tube de pompe, support pour la pièce à main, connecteur de bouteille de saumure, connexion pour le cordon et tube de la pompe péristaltique, embouts, porte-embouts, plateau chirurgical et support en gel de silice pour la pièce à main sont les suivantes, sauf indication contraire, elles seront ci-après dénommées «produits».

Avertissement:

L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) réduira la durée de vie des produits. Et dans de tels cas, le fabricant ne prend pas responsabilité.

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

Limite de traitement:

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation à l'utilisation, des contraintes thermiques et chimiques entraîneront un vieillissement des produits.

Le temps de stérilisation maximum recommandé pour le tube de pompe est de 8 fois; le temps de stérilisation maximal autorisé pour la pièce à main et le support de gel de silice pour la pièce à main est de 100 fois; le temps de stérilisation maximal autorisé pour la pointe est de 300 fois; le temps de stérilisation maximal autorisé pour le raccordement du cordon et du tube de la pompe péristaltique, du connecteur de bouteille de saumure, du support de la pièce à main, de la clé dynamométrique et du plateau chirurgical est de 1000 fois.

8.1 Traitement initial

8.1.1 Principes de traitement

Une stérilisation efficace n'est possible qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Veuillez vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des produits pendant l'utilisation, seuls des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques au produit sont utilisés pour le nettoyage / désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

Veillez également respecter les exigences légales applicables dans votre pays ainsi que les réglementations d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, en particulier en ce qui concerne les exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

8.1.2 Traitement postopératoire

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

1. La chirurgie osseuse par ultrasons est opérée en mode de rinçage pendant 20 à 30 secondes pour rincer la pièce à main et la pointe;

2. retirez la pièce à main de la chirurgie osseuse par ultrasons et rincez la saleté à la surface des produits avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée / de l'eau désionisée);

Remarque:

1) Le package utilisé est conforme à la norme ISO 11607;

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

3) L'environnement de l'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement pour assurer la propreté et éviter l'introduction de contaminants;

4) Évitez tout contact avec des pièces de différents métaux lors de l'emballage.

8.2 Préparation avant le nettoyage

Outils: Clé dynamométrique pour chirurgie osseuse à ultrasons, plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec.

1. Ajustez la machine en mode de nettoyage, appuyez sur la pédale pendant 3 secondes pour démarrer la procédure de nettoyage;

Remarque:

a) De l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau désionisée doivent être utilisées à ce moment.

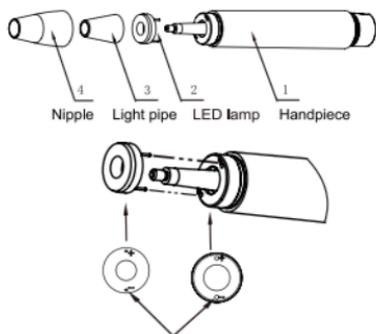
2. Visser le manchon d'étanchéité de l'interface de la pièce à main de la machine dans l'interface pour s'assurer que l'interface n'est pas érodée par l'eau;

3. Retirez l'embout du produit avec la clé dynamométrique pour chirurgie osseuse par ultrasons fournie par Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, puis placez l'embout et la clé dynamométrique dans un plateau propre.

4. Dévissez le mamelon à l'extrémité avant de la pièce à main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, retirez le tube de lumière et la lampe LED et placez-les dans le plateau.

5. Utilisez une brosse douce et propre pour broser soigneusement le fil avant, la corne, le mamelon, le tube de lumière et la lampe LED jusqu'à ce que la saleté sur la surface ne soit pas visible. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher la pièce à main et les accessoires 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.

Démontage des étapes:



8.3 Nettoyage

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

Le nettoyage peut être divisé en nettoyage automatisé et nettoyage manuel.

Le nettoyage automatisé est préférable si les conditions le permettent.

8.3.1 Nettoyage automatisé

- Le nettoyant est prouvé comme étant valide par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Un connecteur de rinçage doit être connecté à la cavité interne du produit.
- La procédure de nettoyage est adaptée aux produits et la période de rinçage est suffisante.
- Ne nettoyez pas la pièce à main avec des ultrasons.

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 désinfection automatisée dans la section suivante «Désinfection».

Remarque:

a) Il n'est pas nécessaire que l'agent de nettoyage soit de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau désionisée ou multi-enzyme. Mais veuillez vous assurer que l'agent de nettoyage sélectionné est compatible avec les produits.

b) Lors de l'étape de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 ° C, sinon la protéine se solidifiera et elle serait difficile à éliminer.

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

8.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au plus tard 2 heures après la phase de nettoyage.

La désinfection automatisée est préférable si les conditions le permettent.

8.4.1 Désinfection-laveur-désinfecteur automatisé

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

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

1. Placez soigneusement les produits dans le panier de désinfection. La fixation des produits n'est nécessaire que lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Les produits ne sont pas autorisés à se contacter.

2. connectez la cavité interne du produit au raccord de rinçage du

laveur-désinfecteur avec un connecteur de nettoyage approprié.

3. Démarrez le programme.

4. Une fois le programme terminé, retirez les produits du laveur-désinfecteur, inspectez (voir section «Inspection et entretien») et l'emballage (voir chapitre «Emballage»). Sécher les produits à plusieurs reprises si nécessaire (voir section «Séchage»).

Remarque:

1) Avant utilisation, vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement pour vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions.

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

3) Nettoyage: (a) La procédure de nettoyage doit être adaptée aux produits à traiter. La période de rinçage doit être suffisante (5 à 10 minutes). Prélavage pendant 3 minutes, laver pendant encore 5 minutes et rincer deux fois avec chaque rinçage pendant 1 minute. (b) Au stade du lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser

45 ° C, sinon la protéine se solidifiera et sera difficile à éliminer. (c) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau désionisée ou une solution multi-enzymatique, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (d) Lors de l'utilisation du nettoyant, la concentration et le temps indiqués par le fabricant doivent être respectés.

Le nettoyant utilisé est le neodisher MediZym (Dr. Weigert).

4) Désinfection: (a) Utilisation directe après désinfection: température ≥ 90 ° C, durée ≥ 5 min ou $A0 \geq 3000$;

(b) Stérilisez-le après désinfection et utilisation: température ≥ 90 ° C, durée ≥ 1 min ou $A0 \geq 600$ (c) La température de désinfection utilisée ici est de 93 ° C, le temps est de 2,5 min et $A0 > 3000$

5) Seule de l'eau distillée ou désionisée contenant une petite quantité de microorganismes (<10 cfu / ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, eau pure conforme à la pharmacopée européenne ou à la pharmacopée américaine).

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

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

8) Réparez et inspectez régulièrement le désinfecteur.

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.

Méthodes:

1. Étalez un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, pointez les produits contre le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez les produits avec de l'air comprimé sec filtré (pression maximale 3 bars). Tant qu'aucun liquide n'est pulvérisé sur le papier blanc (chiffon blanc),

le séchage des produits est terminé.

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 le temps doit être de 15 à 40 minutes.

Remarque:

- 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 vérifions uniquement l'apparence des produits. Après inspection, s'il n'y a pas de problème, la pièce à main doit être immédiatement réassemblée, en installant

la LED, le guide de lumière et la tête de cône en séquence par rapport à la pièce à main, puis serrez la tête de cône dans le sens des aiguilles d'une montre.

1. Vérifiez les produits. S'il y a encore des taches visibles sur les produits après le nettoyage / désinfection, tout le processus de nettoyage / désinfection doit être répété.

2. Vérifiez les produits. S'il est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou plié, il doit être mis au rebut et ne pas continuer à être utilisé.

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

4. Si le temps de service (nombre de fois) des produits atteint la durée de vie spécifiée (nombre de fois), veuillez les remplacer à temps.

8.7 Emballage

Installez les produits désinfectés et séchés et emballez-les rapidement dans un sac de stérilisation médicale (ou support spécial, boîte stérile).

Remarque:

- 1) Le package utilisé est conforme à la norme ISO 11607;
- 2) Il peut résister à une température élevée de 138 ° C et a une perméabilité à la vapeur suffisante;
- 3) L'environnement de l'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement pour assurer la propreté et éviter l'introduction de contaminants;
- 4) Évitez tout contact avec des pièces de différents métaux lors de l'emballage.

8.8 Stérilisation

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

1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN13060 ou est certifié conforme à la norme EN 285 pour se conformer à la norme EN ISO 17665;
2. La température de stérilisation la plus élevée est de 138 ° C;
3. Le temps de stérilisation est d'au moins 4 minutes à une température de 132 ° C / 134 ° C et une pression de 2,0 bar ~ 2,3 bars.
4. Attendez un temps de stérilisation maximal de 20 minutes à 134 ° C.

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

Remarque:

- 1) Seuls les produits qui ont été nettoyés et désinfectés efficacement peuvent être stérilisés;
- 2) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.
- 3) N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud et la stérilisation par rayonnement car cela pourrait endommager le produit;
- 4) 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 n'ont pas été recommandées, veuillez vous conformer aux normes efficaces associées et vérifier la pertinence et l'efficacité.

Procédure de pré-vide fractionnaire = stérilisation à la vapeur avec pré-vide répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur à travers trois pré-aspirateurs.

8.9 Stockage

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

2. Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médicale ou un récipient étanche propre et stocké dans une armoire de stockage spéciale. Le temps de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. S'il est dépassé, il doit être retraité avant utilisation.

Remarque:

1) L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement;

2) Le stockage des produits doit être groupé et marqué et enregistré.

8.10 Transport

1. évitez les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport et manipulez-le avec précaution;

2. Il ne doit pas être mélangé avec des marchandises dangereuses pendant le transport.

3. évitez toute exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

Le nettoyage et la désinfection de l'unité principale sont les suivants:

- Avant chaque utilisation, essuyez la surface de la machine et le cordon de queue de la pièce à main avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibé d'alcool médical à 75%.

Répétez l'essuyage au moins 3 fois.

- Avant chaque utilisation, veuillez laisser le dispositif de traitement parodontal à ultrasons fonctionner en mode irrigation pendant 20 à 30 secondes, puis installer la pièce à main.
- Après chaque utilisation, veuillez laisser le dispositif de traitement parodontal à ultrasons fonctionner en mode irrigation pendant 20 à 30 secondes, puis retirer la pièce à main.
- Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'appareil et le cordon de queue de la pièce à main avec un chiffon doux imbibé d'eau propre (eau distillée ou déminéralisée) ou une lingette jetable propre. Répétez l'essuyage au moins 3 fois.

9. Entretien régulier

9.1 Veillez à manipuler cet appareil avec soin. Tenez-le éloigné de toute source de secousses et assurez-vous de l'installer et de le stocker à l'ombre.

9.2 Ne le mélangez pas avec des articles toxiques, combustibles, caustiques ou explosifs.

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

9.4 Si l'équipement n'est pas utilisé pendant une période prolongée, veillez à connecter l'électricité et l'eau une fois par mois pendant 5 minutes.

9.5 Déconnectez l'appareil de l'alimentation secteur.



Danger : vérifiez régulièrement que le câble d'alimentation est intact. S'il est endommagé, remplacez-le par une pièce d'origine Woodpecker.

10. Remplacement des fusibles



Danger : éteignez l'appareil.

Éteignez toujours l'appareil à l'aide du commutateur (figure 5 - B) et débranchez-le de la prise électrique avant de réaliser les activités de

maintenance suivantes.

- 10.1 Insérez l'extrémité plate d'un tournevis dans le renfoncement du compartiment du fusible sous la prise et faites levier (figure12 -A).
- 10.2 Tirez le compartiment du fusible pour l'extraire (figure 12 - B).
- 10.3 Danger : remplacez les fusibles en utilisant des fusibles du type indiqué sur l'étiquette d'identification sur la partie inférieure de l'appareil.
- 10.4 Remettez le compartiment en place (figure 12 - B).

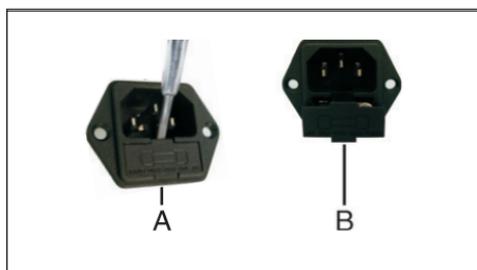


Figure 12

11. Procédures de mise au rebut et précautions

 Danger : déchets hospitaliers

Traitez les éléments suivants comme des déchets hospitaliers :

- Inserts usés ou cassés
- Tube de la pompe péristaltique, après 8 cycles de stérilisation
- Clé dynamométrique pour serrer les inserts lorsqu'elle est usée ou cassée

12. Inserts

12.1 Inserts pointus

Les inserts pointus peuvent être utilisés pour traiter efficacement les structures osseuses. De tels inserts sont utilisés en ostéotomie et en ostéoplastie où une découpe fine et bien définie dans la structure osseuse concernée est requise. Il existe aussi des inserts pointus pour les techniques d'ostéoplastie et pour l'élimination des fragments d'os.

12.2 Inserts lisses

Les inserts lisses ont des surfaces dont la forme permet de travailler les structures osseuses de manière précise et contrôlée. De tels inserts sont utilisés en ostéotomie lorsqu'il est nécessaire de préparer des structures difficiles et délicates comme en cas de préparation de la fenêtre de sinus maxillaire ou du site d'un implant.

12.3 Inserts arrondis

Les inserts arrondis sont utilisés pour séparer les tissus mous, par exemple pour détacher la membrane de Schneider ou pour latéraliser les nerfs. En parodontologie, ces inserts sont utilisés pour lisser les surfaces radiculaires.

13. Symboles

DTE® marque



Suivez les instructions d'utilisation



Courant alternatif



Fabricant



Attention



Possibilité de stérilisation en autoclave



Mise à la terre de protection



Tube Pwpective
1,6 A, 250 V



Pression atmosphérique pour le stockage



Limite d'humidité pour le stockage

IPX6

Protection contre les fortes projections d'eau



Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE



Utilisation en intérieur uniquement



Prise pour la pédale

IPX1

Protection contre la chute de gouttes d'eau



Date de fabrication



Attention, risque de problème mécanique



Partie appliquée de type B

CE 0197

Produit avec marquage CE

SN

Numéro de série



Limite de température pour le stockage



Appareil conforme à la directive WEEE

100-240V ~ Tension d'entrée

14. Dépannage

Si l'appareil ne semble pas fonctionner correctement, relisez les consignes, puis consultez le tableau suivant :

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne s'allume pas lorsque l'interrupteur est en position ON.	Le connecteur à l'extrémité du câble d'alimentation n'est pas branché correctement dans la prise à l'arrière de l'appareil.	Vérifiez que le câble d'alimentation est bien branché.
	Le câble d'alimentation est défectueux.	Vérifiez que la prise d'alimentation fonctionne correctement. Remplacez le câble d'alimentation.
	Les fusibles ont grillé.	Remplacez les fusibles.
Le connecteur à l'extrémité du câble d'alimentation n'est pas branché correctement dans la prise à l'arrière de l'appareil.	Le connecteur de la pédale n'est pas bien branché dans la prise.	Insérez le connecteur de la pédale correctement.
	La pédale ne fonctionne pas.	Contactez le centre d'assistance Woodpecker agréé ou le revendeur le plus proche.
La pièce à main Surgery-X(LED) émet un léger sifflement lors de l'utilisation.	L'insert n'est pas bien serré sur la pièce à main.	Dévissez l'insert et remettez-le en place en le vissant correctement.
L'appareil est allumé, mais ne fonctionne pas. Le message WARN s'affiche sur l'écran.	L'insert n'est pas bien installé sur la pièce à main.	Dévissez l'insert et remettez-le en place en le vissant correctement.
	L'insert est usé, cassé ou déformé.	Remplacez l'insert.
	Le connecteur du cordon est humide.	Séchez les connecteurs.

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil est allumé, mais ne fonctionne pas. Le message WARN s'affiche sur l'écran.	Cordon non branché à l'appareil.	Branchez le cordon à l'appareil.
	Manque de continuité d'un fil dans le cordon.	Contactez le centre d'assistance Woodpecker agréé ou le revendeur le plus proche.
	Panne de la pièce à main.	Contactez le centre d'assistance Woodpecker agréé ou le revendeur le plus proche.
	Dysfonctionnement du circuit de réglage.	Contactez le centre d'assistance Woodpecker agréé ou le revendeur le plus proche.
Aucun liquide ne sort de l'insert lors de l'utilisation.	L'insert est un insert sans système d'irrigation.	Utilisez un insert avec système d'irrigation.
	La poche de liquide est vide.	Remplacez par une poche pleine.
	Le couvercle de la pompe reliée au tuyau d'eau est ouvert.	Fermez le couvercle.
	Les tubes du système de perfusion et de la pompe n'ont pas été installés correctement.	Vérifiez les raccords des tubes.
	L'insert est bouché.	Libérez le passage de l'eau dans l'insert.
Aucun liquide ne sort de l'insert lors de l'utilisation.	La pièce à main est bouchée.	Contactez le centre d'assistance Woodpecker agréé ou le revendeur le plus proche.

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil fonctionne correctement, mais la pompe est forcée.	Trop de pression exercée par la roue sur le tube dans la pompe péristaltique.	Vérifiez que le tube dans la pompe péristaltique a été correctement inséré.
La pompe fonctionne correctement, mais lorsqu'elle s'arrête, du liquide sort de la pièce à main.	La porte de la pompe péristaltique n'est pas bien fermée.	Assurez-vous que la porte de la pompe péristaltique est bien fermée.
Puissance insuffisante.	L'insert n'est pas bien installé sur la pièce à main (le message WARN s'affiche sur l'écran).	Dévissez l'insert et remettez-le en place en le vissant correctement.
	L'insert est usé, cassé ou déformé (le message WARN s'affiche sur l'écran).	Remplacez l'insert.
Problème d'affichage ou affichage incomplet sur l'écran LCD.	Interférence de tension.	Arrêtez toute opération, changez le modèle, puis revenez au modèle d'origine, ou redémarrez la machine.

15. Données techniques

15.1 Appareil conforme à la directive 93/42/CEE.

15.2 Conformément à la norme EN 60529 : IPX1 (appareil) IPX6 (pédale)

15.3 Appareil pour fonctionnement intermittent : 60 s ON, 10 s OFF

15.4 Tension d'alimentation : ~ 100 V-240 V 50 Hz/60 Hz 150 VA

15.5 Fusibles : $2 \times 1,6$ AT 250 V

15.6 Fréquence de fonctionnement : 24 kHz \sim 36 kHz

15.7 Débit : 25 \sim 110 ml/m

15.8 Système de protection et délai de déclenchement de APC :

Pas de pièce à main connectée : 10 ms

Cordon interrompu : 10 ms

Inserts cassés ou pas correctement serrés : < 500 ms

Protection par mise à la terre : 10 ms

15.9 Alarme : l'écran avant indique l'erreur (voir point 7.3 et 14).

15.10 Environnement de fonctionnement :

- a) Température environnement : +5 °C ~ +40 °C
- b) Humidité relative : 30 % ~ 75 %
- c) Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa
- d) La température au niveau de l'entrée d'eau de l'équipement de refroidissement à eau est de 25 °C maximum.

15.11 Environnement de livraison et de stockage : cet équipement doit être stocké dans une pièce où l'humidité relative est de 10 % ~ 93 %, la pression atmosphérique de 70 kPa à 106 kPa et la température de -20 °C ~ +55 °C.

15.12 Tube de la pompe : la limite recommandée est de 8 cycles de stérilisation maximum.

15.13 Taille de l'unité principale : 276 mm × 267 mm × 110 mm

15.14 Poids de l'unité principale : 2,8 kg

15.15 Type de protection contre les chocs électriques : équipement de classe I

15.16 Niveau de protection contre les chocs électriques : partie appliquée de type B

16. Service après-vente

Conformément à la carte de garantie, nous offrons deux ans de réparations gratuites pour l'équipement. Les réparations de l'équipement doivent être effectuées par l'un de nos techniciens professionnels. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages irréversibles causés par une personne non qualifiée.

17. Protection de l'environnement

Pour la mise au rebut, procédez conformément aux réglementations locales.

18. Droits du fabricant

Nous nous réservons le droit de modifier la conception de l'équipement, la technique, les pièces, le mode d'emploi et le contenu de la liste de colisage d'origine à tout moment et sans préavis. En cas de différences entre le plan et l'équipement réel, basez-vous sur l'équipement réel.

19. Garantie

191 Avant d'être mis sur le marché, tous les équipements WOODPECKER sont soumis à une procédure de vérification finale complète pour veiller à ce qu'ils soient en bon état de fonctionnement.

192 WOODPECKER garantit que ses produits, achetés neufs auprès d'un revendeur ou d'un importateur WOODPECKER, sont exempts de défauts de fabrication ou matériels pendant :

- DEUX ANS à compter de la date d'achat pour l'appareil

- UN AN à compter de la date d'achat pour la pièce à main avec son cordon

193 Durant la période de garantie, WOODPECKER s'engage à réparer (ou, à sa seule discrétion, à remplacer) gratuitement toute pièce que l'entreprise juge défectueuse.

Le remplacement complet des produits WOODPECKER est exclu.

194 Woodpecker décline toute responsabilité pour toute blessure corporelle ou tout dommage matériel direct ou indirect dans les cas suivants :

19.4.1 Si l'équipement est utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il est prévu.

19.4.2 Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à l'ensemble des consignes et exigences décrites dans ce manuel.

19.4.3 Si l'installation électrique de la salle où l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux exigences appropriées.

19.4.4 Si des opérations d'assemblage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectués par du personnel non autorisé par Woodpecker.

19.4.5 Si les conditions environnementales dans lesquelles l'équipement est conservé et stocké ne sont pas conformes aux exigences décrites dans la section des spécifications techniques.

19.5 Les dommages accidentels dus au transport, à une utilisation incorrecte, à un acte de négligence ou à la connexion à une alimentation électrique autre que celle prévue, ainsi que les dommages concernant les indicateurs lumineux, la pièce à main et tous les accessoires, sont exclus de la garantie. La garantie ne sera plus valable si l'appareil a été modifié ou réparé par du personnel non autorisé.

19.6 Avertissement :

La garantie est valable uniquement si le formulaire de garantie joint au produit a été intégralement rempli et nous a été renvoyé ou, le cas échéant, a été renvoyé à votre revendeur ou importateur WOODPECKER, dans les 20 jours suivant la date d'achat, conformément à la liste de colisage/facture émise par le revendeur/l'importateur.

Afin de bénéficier du service de garantie, le client doit renvoyer à ses propres frais l'appareil à réparer au revendeur/à l'importateur WOODPECKER auprès duquel il l'a acheté.

19.7 L'appareil doit être renvoyé dans un emballage approprié (ou dans son emballage d'origine).

19.8 Il doit être accompagné de tous les accessoires et des informations suivantes :

19.8.1 Coordonnées du propriétaire, y compris son numéro de téléphone

19.8.2 Coordonnées du revendeur/de l'importateur

19.8.3 Photocopie de la liste de colisage/facture d'achat de l'appareil émise pour le propriétaire, avec mention du nom de l'appareil et de son numéro de

série, en plus de la date

19.8.4 Description du problème

19.9 Le transport et tout dommage causé durant le transport ne sont pas couverts par la garantie.

En cas de défaillance découlant d'un incident ou d'une utilisation inappropriée, ou si la garantie a expiré, les réparations des produits WOODPECKER seront facturées sur la base du coût réel des matériaux et de la main-d'œuvre requise pour ces réparations.

20. Déclaration

Nous certifions ici que toutes les fonctions de l'équipement ont été rigoureusement testées. Toutes les fonctions sont opérationnelles. Dans des conditions spéciales, un phénomène anormal peut survenir en raison d'interférences inévitables.

Dans l'équipement, le réseau électrique ou des interférences statiques peuvent entraîner l'affichage de traînées blanches sur l'écran. Ce phénomène n'a pas d'influence sur l'activité des fonctions normales. Solution : arrêtez l'équipement, appuyez sur la touche en haut à droite sur l'écran, puis revenez. L'écran de l'équipement peut s'afficher normalement. Ou éteignez l'alimentation, puis redémarrez l'équipement.

L'ensemble des droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans préavis. Les images sont uniquement fournies à titre de référence. Les droits d'interprétation finaux reviennent à GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. La conception industrielle, la structure interne, etc., font l'objet de divers brevets déposés par WOODPECKER. Toute copie ou toute contrefaçon du produit fera l'objet de poursuites judiciaires.

21. Déclaration de conformité - CEM

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les modèles Surgery-X(LED) sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles Surgery-X(LED) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Emissions test C	conformité	Environnement électromagnétique - conseils

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles Surgery-X(LED) utilisent l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Les modèles Surgery-X(LED) conviennent pour une utilisation dans un établissement domestique et dans un établissement directement connecté à un réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Orientation et déclaration - immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV, ±1 5 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
TransienUburst rapide électrique CEI 61000-4-4	±2kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour entrée / lignes de sortie	± 2kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour le câble d'interconnexion	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Poussée IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	± 1 kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique

<p>Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur l'entrée d'alimentation lignes CEI 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (> 95% de baisse de l'U_T pour 0,5 cycle 40% U_T (Baisse de 60% de l'U_T) pour 5 cycles 70% U_T (Baisse de 30% de l'U_T) pour 25 cycles <5% U_T (> 95% de baisse de l'U_T) pendant 5 sec</p>	<p><5% U_T (> 95% de baisse de l'U_T.) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% de baisse en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (Baisse de 30% de l'U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (> 95% de baisse de l'U_T) pendant 5 sec</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des modèles Surgic Touch (LED) nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que les modèles Surgery-X(LED) soient alimentés par une alimentation sans coupure ou une batterie.</p>
<p>Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8</p>	<p>3 A / m</p>	<p>3 A / m</p>	<p>Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un commerce ou un hôpital typique environnement</p>
<p>REMARQUE U_T est le a.c. tension secteur avant l'application du niveau de test.</p>			

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique

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

<p>Test d'immunité</p>	<p>IEC 60601 niveau de test</p>	<p>Niveau de conformité</p>	<p>Environnement électromagnétique-guidage</p>
------------------------	---------------------------------	-----------------------------	--

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

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

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

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision.

Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où les modèles Surgery-X(LED) sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle Surgery-X(LED) doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement des modèles Surgery-X(LED).

^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures que 3V / m.

Distances de séparation recommandées entre RF portable et mobile matériel de communication et les modèles Surgery-X(LED)

Les modèles Surgery-X(LED) sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des modèles Surgery-X(LED) peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les modèles Surgic Touch (LED) sont recommandés ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	m		
	150 kHz à 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz à 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) accordable au fabricant de l'émetteur.

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

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

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 EMC. Cette dose ne garantit en aucune façon que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique élevé.

Scannez et
connectez-vous
au site Internet
pour plus
d'informations



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.:+86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.:+86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

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

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



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

ZMN/WI-09-435 V1.2-20200319