

Manuel d'instructions de l'unité d'implant dentaire Implant-X



CE 0197

DTE®

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

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

Le produit a été autorisé en apparence, la contrefaçon sera poursuivie.

Merci d'avoir acheté le dispositif d'implant dentaire Woodpecker Implant-X. Afin de garantir le bon fonctionnement, il est recommandé de lire attentivement ce manuel d'instructions avant utilisation. Pour une lecture pratique, il est recommandé de le mettre à disposition à tout moment.

Type d'appareil

1. Type de protection contre les chocs électriques: équipement de classe I avec alimentation interne
2. Degré de protection contre les chocs électriques: pièce appliquée de type B
3. Méthode de désinfection recommandée: voir section 6 Nettoyage, désinfection et stérilisation
4. La protection étanche est conforme à la version actuelle IEC60529: hôte IPX1, pédale IPX6.
5. Degré d'application de la sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux: l'équipement ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
6. Mode de fonctionnement: fonctionnement continu

Précautions

1. Veuillez lire ces précautions avant l'utilisation et opérer de manière correcte.
2. Les icônes suivantes sont destinées à garantir un fonctionnement en toute sécurité, vous empêchant ainsi que d'autres d'être blessés. Ces icônes sont classées par degré de risque, degré de dommage et gravité. Tous les indicateurs devraient être très préoccupés. Veuillez obéir aux instructions.

Classification	Degré de risque, degré de dommage et gravité
Dangers	Indication de blessures corporelles ou corporelles potentielles
Avertissements	Indiquant des blessures légères ou corporelles potentielles
Précautions	Indication des instructions à respecter pour assurer la sécurité

Contenu

1. Product introduction.....	1
2. Description des accessoires.....	3
3. Contrôle de l'hôte et de la pédale.....	4
4. Installation.....	7
5. Opération.....	10
6. Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	19
7. Code d'erreur et solution (interface d'alarme d'erreur).....	25
8. Stockage et maintenance.....	26
9. Symboles.....	27
10. Caractéristiques.....	28
11. Service après-vente.....	29
12. Environment protection.....	29
13. Déclaration.....	30
14. Garantie.....	30
15. Déclaration de conformité CEM.....	31

1. Product introduction

1.1 Précautions



Danger

1. Pour éviter les chocs électriques, n'utilisez pas les mains mouillées pour tirer le cordon d'alimentation; assurez-vous d'empêcher le circuit de commande de l'eau; utilisez une prise électrique mise à la terre.
2. Gardez-le à l'écart des explosifs et des combustibles, en faisant particulièrement attention à ne pas utiliser cette machine pour les patients qui utilisent une anesthésie au protoxyde d'azote.
3. Cet équipement ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé et dûment formé, comme des chirurgiens. Le lieu d'application de l'appareil est une clinique dentaire ou un hôpital. Si correctement utilisé, cet équipement ne provoque pas d'effets secondaires. Une mauvaise utilisation, d'autre part, entraînera une transmission de chaleur aux tissus.



Avertissements

1. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation avec terre de protection.
2. En présence d'un environnement d'interférences électromagnétiques, le semoir peut être défectueux. N'installez pas le dispositif d'implantation dentaire à proximité d'équipements qui libèrent des ondes magnétiques. Lorsque vous utilisez un équipement vibrant ultrasonique ou un couteau à électrode à proximité, fermez l'interrupteur sur le panneau de commande.
3. Ne pas positionner l'appareil pour rendre difficile le fonctionnement du dispositif de déconnexion.
4. Implant-X nécessite des précautions particulières pour la CEM et doit être installé et mis en service conformément à l'environnement CEM.
5. Un appareil doté d'un lanceur électromagnétique affectera le fonctionnement normal d'Implant-X, ne faites pas fonctionner les deux appareils en même temps.
6. Implant-X ne peut pas être utilisé dans des salles d'opération contenant des mélanges de gaz potentiellement inflammables.
7. Pour éviter d'éventuelles blessures corporelles ou des dommages à l'appareil, assurez-vous que la pièce à main du moteur (ci-après simplement appelée le moteur) est complètement stationnée lors du remplacement de l'outil de plantation. Et le remplacement doit être effectué par le contrôleur de pédale.
8. Un impact violent, comme une chute, endommagera le dispositif d'implantation.
9. Pendant le travail de la pompe péristaltique, le tuyau d'eau ne peut pas être plié ou noué excessivement, sinon le tuyau peut se rompre.
10. N'essayez pas de démonter le panneau de commande, la pédale de commande ou le moteur.
11. Les pièces à main dentaires (ci-après dénommées «pièces à main») doivent être nettoyées, lubrifiées et désinfectées immédiatement après utilisation.
12. Ne lubrifiez pas le moteur. L'huile de lubrification peut provoquer une surchauffe et endommager le moteur. Le panneau de commande et les pédales multifonctions ne peuvent pas être désinfectés.
13. Ne nettoyez pas le panneau de commande avec une solution de dissolution.

14. Le câble du moteur ne peut pas être retiré du moteur.
15. Coupez l'alimentation électrique après chaque utilisation.

Précautions

1. Si vous devez réparer et acheter des pièces de rechange, veuillez contacter le fournisseur agréé.
2. Il est recommandé d'utiliser la combinaison de tuyaux d'eau jetables de pré-désinfection d'origine.
3. La précision de la surveillance du couple dépend de la précision de la pièce à main installée sur le micromoteur. Si la pièce à main produite par d'autres fabricants est utilisée, la valeur de couple réelle peut ne pas s'afficher correctement. Pour vous assurer que le couple réel correspond au couple affiché, veuillez utiliser la pièce à main correspondante.
4. Veuillez lire ce manuel d'instructions avant l'utilisation et maîtrisez les parties des fonctions.
5. Vérifiez l'état de fonctionnement d'Implant-X avant utilisation et confirmez qu'il n'y a pas de condition anormale.
6. Testez l'implant-X avant utilisation pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.
7. En cas de dysfonctionnement permanent (vibrations excessives, bruit, production de chaleur, etc.) sur l'implant-X, veuillez immédiatement le fermer et le retourner au revendeur agréé.
8. Si la fréquence d'utilisation est très élevée, pensez à stocker certaines pièces de rechange.
9. Veuillez couper l'alimentation avant de nettoyer le panneau de commande avec un chiffon humide.
10. Jeter le tuyau d'eau après utilisation avec la méthode d'élimination des déchets médicaux.
11. Le mode de fonctionnement d'Implant-X est un mode de fonctionnement continu, c'est-à-dire qu'il y aura une pause de 10 minutes après 3 minutes de fonctionnement. S'il n'y a pas de surchauffe du système, cela empêchera les patients, les utilisateurs ou le tiers de se blesser. L'utilisateur doit être responsable de l'utilisation et de l'arrêt du système.

Ce manuel d'instructions est destiné à indiquer les exigences de sécurité, les procédures d'installation, les méthodes d'utilisation appropriées et l'entretien approprié de l'équipement. Si vous rencontrez des problèmes inattendus, veuillez contacter le centre de service de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Le fabricant ne sera pas responsable des blessures corporelles ou des dommages matériels causés par la falsification ou la modification de l'appareil effectuée par une personne non autorisée.

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

Guilin Woodpecker Medical Devices Co., Ltd. continuera à mettre à jour ses produits, apportant ainsi des changements dans les composants de l'appareil. En cas de différence entre votre manuel et la description de votre produit, veuillez contacter le distributeur agréé ou le centre de service après-vente de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. pour obtenir des explications.

Il est strictement interdit d'utiliser ce manuel d'une manière autre que l'installation, l'utilisation et la maintenance de l'équipement.

1.2 Contre-indications et précautions

1.2.1 Il est interdit au patient hémophile d'utiliser cet équipement.

1.2.2 Il est interdit aux patients et aux médecins porteurs d'un stimulateur cardiaque d'utiliser cet équipement.

1.2.3 Les patients atteints de maladies cardiaques et les enfants doivent être prudents lors de l'utilisation de l'équipement.

1.2.4 Les patients présentant une infection buccale et maxillo-faciale, des maladies des muqueuses buccales, une maladie périapicale, une gingivite, une parodontite ou un néoplasme buccal doivent être prudents lors de l'utilisation de cet équipement.

1.2.5 Les patients ayant une constitution allergique et des antécédents d'allergie médicamenteuse sont interdits d'utiliser cet équipement.

1.2.6 Les personnes atteintes de troubles mentaux doivent être prudentes d'utiliser cet équipement.

1.2.7 Les patients présentant une infection systémique sévère ou des maladies systémiques telles que les maladies du cœur, du foie, des reins, du système hématopoïétique, du système digestif et du système endocrinien doivent être prudents lors de l'utilisation de cet équipement.

8. Les femmes enceintes, les femmes allaitantes et les femmes qui ont un plan de naissance doivent être prudentes lors de l'utilisation de cet équipement.

1.3 Portée d'utilisation

Ce produit est destiné à être utilisé en chirurgie dentaire, donc d'autres utilisations ne sont pas autorisées. Il y aura un danger potentiel s'il est utilisé à d'autres fins!

1.4 Exigence de sécurité

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. NE SERA PAS responsable des dommages et pertes directs ou indirects dans les conditions suivantes:

L'équipement est utilisé à des fins non mentionnées dans le champ d'application.

L'opérateur ne suit pas les étapes et les exigences du manuel d'instructions pour utiliser l'appareil.

Le système de câblage de la pièce où l'appareil est utilisé ne répond pas aux normes et exigences appropriées. Assemblez, utilisez et réparez l'appareil sans l'autorisation du fabricant.

L'environnement dans lequel l'appareil est situé ou stocké ne répond pas aux exigences mentionnées dans la section des exigences techniques du manuel d'instructions.

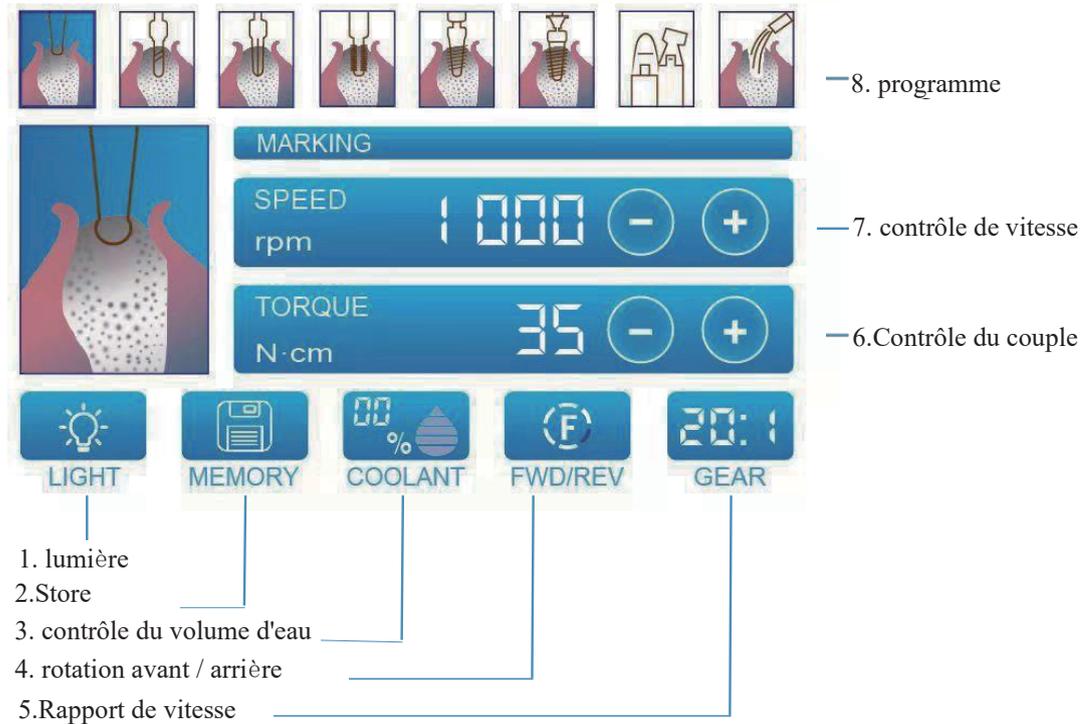
2. Description des accessoires

Veillez vous référer à la liste de colisage pour la configuration de l'appareil.

3. Contrôle de l'hôte et de la pédale

3.1 Contrôle des clés d'hôte

3.1.1 Interface de travail et contrôle des touches



1. Touche d'éclairage Interrupteur LED du moteur; tactile circulaire pour contrôler l'allumage / extinction des LED.
2. Clé de stockage Clé de stockage; cliquez pour enregistrer les spécifications des paramètres.
3. Touche de contrôle de l'eau Cliquez pour sélectionner le volume d'eau. Six engins hydrauliques, dont 00%, 20%, 40%, 60%, 80% et 100%
4. Rotation avant / arrière
Utilisé pour sélectionner le sens de rotation; changements de direction pour chaque pression.
5. Touche de rapport de vitesse
Utilisé pour régler le rapport d'engrenage avec pièce à main; appuyez plusieurs fois jusqu'à ce que l'écran LCD affiche correctement le rapport de réduction avec la pièce à main.
6. Clé de contrôle de couple
Utilisé pour régler la plage de couple du moteur; "+" Pour augmenter, tandis que "-" pour diminuer. Appuyez et maintenez pour accélérer le changement de vitesse.
7. Touche de contrôle de vitesse
Utilisé pour régler la vitesse de rotation du moteur; «+» Pour accélérer, tandis que «-» pour ralentir. Appuyez et maintenez pour accélérer le changement de vitesse.
8. Touche de programme
Touchez les icônes pour choisir les programmes correspondants. Veuillez vous référer à la clause 5.1 pour les fonctions de chaque programme.

3.1.2 Interface de restauration des paramètres d'usine



Figure 1 Restaurer l'interface des paramètres d'usine

Lors du démarrage, appuyez simultanément sur la pédale. Le menu de réinitialisation d'usine apparaîtra comme indiqué sur l'image. Lorsque "OUI" est sélectionné, les paramètres enregistrés seront effacés et les paramètres de réglage d'usine d'origine seront restaurés. Lorsque "Non" est sélectionné, les paramètres d'usine ne seront pas restaurés et le système démarrera normalement.

3.1.3 Interface d'alarme d'erreur

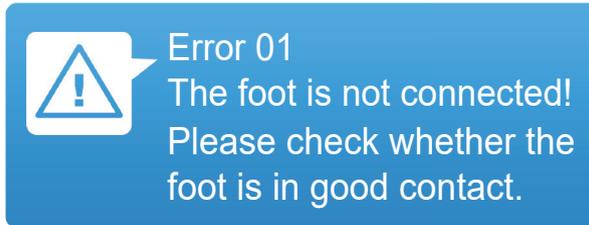


Figure 3 Interface d'alarme d'erreur

Comme le montre la figure 3, l'avertissement 0x indique le numéro d'alarme. Veuillez vous référer à la section 7 Code d'erreur et solution pour le numéro spécifique et le contenu correspondant.

3.2 Foot pedal control



1. Bouton de réglage du volume d'eau

Utilisé pour choisir 6 niveaux de débit d'eau de refroidissement. Le niveau d'eau est incrémenté chaque fois que le bouton est enfoncé. Au maximum niveau 6, en appuyant une fois pour revenir au niveau 1.

2. Bouton de commutation de programme

Utilisé pour choisir les programmes nécessaires. Le programme change à chaque fois que le bouton est enfoncé. Sur le programme 8, appuyez une fois pour revenir au programme 1. Appuyez brièvement sur le bouton Programme pour passer au programme suivant et appuyez longuement (> 2s) pour revenir au dernier programme.

3. Sens de rotation avant / arrière

Utilisé pour changer le sens de rotation du contre-angle. La direction changera après avoir fait un pas.

4. Pédale de commande de vitesse

Utilisé pour démarrer / arrêter le moteur et contrôler la vitesse pendant le fonctionnement. La vitesse de fonctionnement du moteur est contrôlée par le pied de l'opérateur. Après avoir levé le pied, les données affichées passeront à la valeur de réglage maximale.

4. Installation

4.1 Exigences de sécurité lors de l'installation

 **Danger:** l'équipement est installé en supposant que l'installation doit répondre aux normes appropriées et aux exigences de sécurité électrique associées.

 **Danger:** N'installez jamais l'appareil dans une zone explosible et l'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones contenant des gaz inflammables (mélange anesthésique, oxygène, etc.).

 **Danger:** Le site d'installation doit pouvoir protéger l'appareil contre les chocs et les éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.

 **Danger:** N'installez pas l'appareil à proximité ou au-dessus d'une source de chaleur. Il doit être installé dans un endroit bien ventilé avec suffisamment d'espace autour, en particulier le ventilateur d'extraction et l'arrière.

 **Avertissement:** N'exposez pas directement les pièces au soleil ou à une source de lumière UV.

 **Avertissement:** l'appareil est mobile. Soyez prudent lorsque vous le manipulez.

 **Avertissement:** Avant de connecter le cordon à l'appareil, assurez-vous que le joint est sec. Si nécessaire, séchez-le avec un pistolet à air.

4.2 Connexion d'accessoires

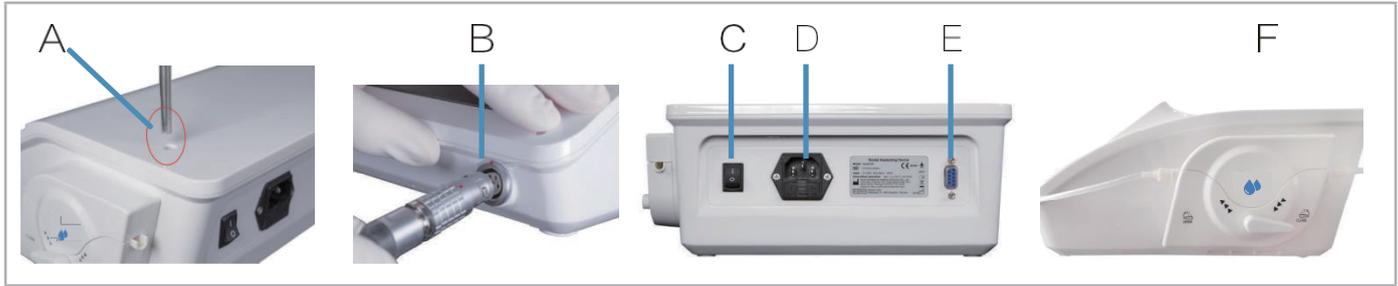


Figure 4

4.2.1 Installation de la pédale:

Branchez la fiche de la pédale sur la prise de la pédale et serrez ces deux vis de fixation (Figure 4 - E)

4.2.2 Installation du cordon d'alimentation:

Branchez la sortie du cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation de l'appareil (Figure 4 - D)

4.2.3 Installation du porte-flacon de perfusion:

Insérez le porte-flacon de perfusion dans le trou de fixation à l'arrière droit de la coque; (Figure 4 - A)

4.2.4 Installation du flacon de perfusion:

Accrochez le flacon de perfusion (le flacon de perfusion contient une injection saline normale achetée.) Sur son support.

4.2.5 Installation du moteur:

Branchez le cordon arrière du moteur dans la prise de sortie à l'avant de l'appareil (Remarque: alignez le point de marquage rouge.) (Figure 4 - B)



Figure 5

4.2.6 Installation du tube de pompe péristaltique:

A. Tournez le bouton de la pompe péristaltique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (la direction est indiquée par la flèche au-dessus de "FERMER") sur l'indicateur "OUVERT" et ouvrez la tête de pompe (Figure 5-A).

B. Placer le tube dans la roue de la pompe péristaltique (Figure 5 - B).

C. Tournez le bouton de la pompe péristaltique dans le sens des aiguilles d'une montre (la direction est indiquée par la flèche au-dessus de "OPEN") en position "CLOSE" et fermez la tête de pompe (Figure 5 - D).

4.2.7 Effet machine complet après installation de tous les accessoires: (Figure 6)



Figure 6

4.2.8 Allumez (Figure 4 - C); commencer à utiliser la machine telle qu'elle s'affiche normalement:

Appuyez sur la pédale une fois que les paramètres tels que la vitesse, le couple et l'eau sont correctement réglés. L'appareil commence à fonctionner. Lorsque la pédale est relâchée, l'appareil cesse de fonctionner.

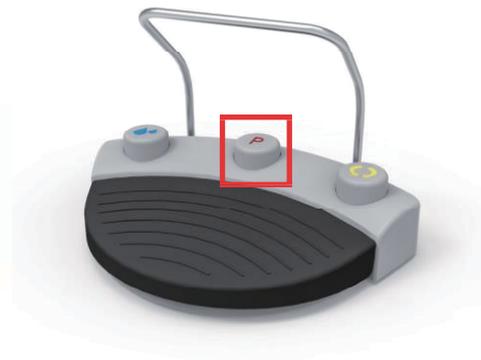
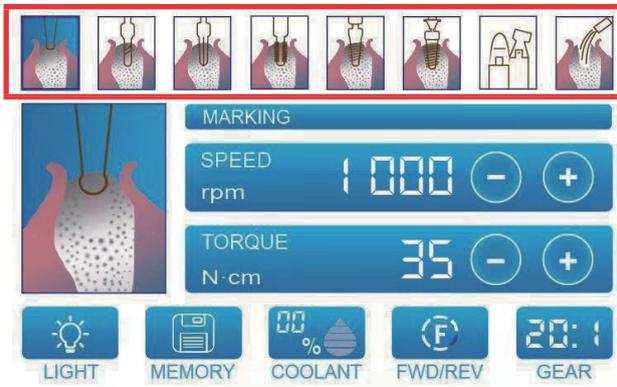
5. Opération

5.1 Programme

5.1.1 Choix de programmes

Implant-X possède 8 programmes. Il y a deux façons de choisir un programme:

1. Appuyez sur les icônes correspondantes à l'écran.
2. Appuyez sur le bouton «Commutation de programme» de la pédale.



5.1.2 Description fonctionnelle des programmes

La fonction de chaque programme est la suivante:

Icône	Fonction	Description
	Positionnement	Positionnement précis sur l'os alvéolaire à l'aide d'un foret de positionnement.

	Perçage de trous	Déterminez la direction et la profondeur du perçage.
	Élargissement de trou	Déterminez le diamètre du trou.
	Tapotement	Faire un fil sur le trou pour correspondre à l'implant.
	Implantation	Planter des implants dentaires dans l'os alvéolaire.
	Verrouiller la vis de pilier	Vissez l'écrou sur l'implant dentaire.
	Mode défini par l'utilisateur	Changer la pièce à main droite, le contre-angle avec différents rapports de vitesse pour différentes procédures dentaires.
	Nettoyage	L'évacuation de l'eau sans rotation du moteur est pratique pour le rinçage.

5.1.3 Réglages d'usine

Avant la livraison, plusieurs paramètres, notamment la vitesse, le couple, le rapport de vitesse et le débit d'eau, ont été définis en fonction de l'application réelle. Ces paramètres peuvent être modifiés dans la page de paramètres spécifiée dans le programme en cours.

Implant-X

La gamme des différents paramètres et leurs réglages d'usine sont indiqués dans le tableau ci-dessous:

Icône	Fonction	Vitesse / tr / min	Torque/ N·cm	Rapport de vitesse	Débit d'eau /%
	Positionnement	200-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Perçage de trous	200-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Élargissement de trou	200-2500 600(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	40
	Tapotement	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Implantation	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Verrouiller la vis de pilier	15-100 20(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Mode défini par l'utilisateur	15-40000 1200(D)	5-80 45(D)	1:1,1:2,1:3, 1:5,16:1, 20:1,27:1, 20:1(D)	40
	Nettoyage	—	—	—	80

Remarque: la lettre «D» représente la valeur par défaut.

5.2 Réglage des paramètres par défaut

Dans la plage spécifiée, les paramètres ajustables sont les suivants:

1. Maximum speed
2. Maximum torque
3. Sortie d'eau
4. Rapport de vitesse

5.2.1 Réglage de la vitesse maximale



Appuyez sur la touche «Vitesse» (+, -) pour régler la vitesse du moteur. La vitesse changera à chaque fois après avoir appuyé sur la touche "Vitesse". Appuyez longuement sur la touche «Vitesse» pour accélérer le changement de la valeur de réglage de la vitesse.

5.2.2 Réglage du couple maximum



Appuyez sur la touche «Couple» (+, -) pour régler la sortie de couple maximale du moteur. Le couple changera à chaque fois après avoir appuyé sur la touche «Couple». Appuyez longuement sur la touche «Couple» pour accélérer le changement de la valeur de réglage du couple.

5.2.3 Réglage du débit d'eau





Appuyez sur la touche «Volume d'eau» sur l'écran pour régler. Il y a 6 niveaux d'eau. Le niveau d'eau passera au niveau suivant après chaque contact.

Appuyez sur le bouton bleu «Réglage du volume d'eau» pour régler le volume d'eau.

5.2.4 Réglage du rapport de vitesse



Ajustez en appuyant sur le bouton "Speed Ratio" pour faire correspondre le rapport de vitesse de la pièce à main à utiliser.

5.3 Réglage du sens de rotation du moteur



Appuyez sur la touche illustrée ci-dessus pour modifier le sens de rotation du moteur.



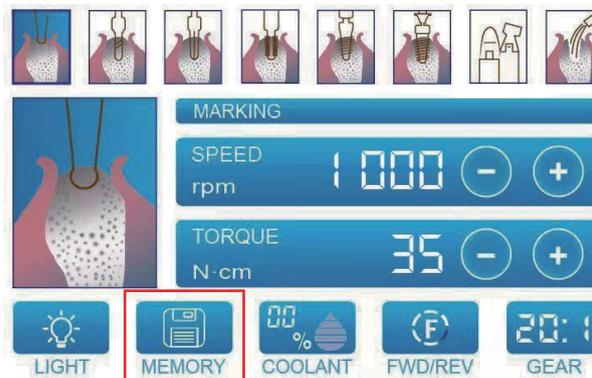
Appuyez sur la «rotation avant / arrière» pendant le fonctionnement pour changer le sens de rotation du moteur.

5.4 Réglage LED du moteur



Appuyez sur le bouton «LED» pour le réglage afin de déterminer l'état d'activation ou de désactivation de la LED lorsque vous appuyez sur la pédale. L'état de la LED change une fois après chaque contact. Seul l'appareil avec LED possède cette fonction.

5.5 Sauvegardez les paramètres



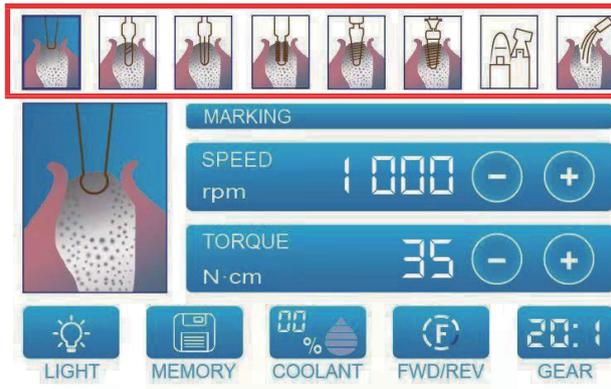
Après avoir terminé les étapes ci-dessus, appuyez sur la touche «Store». Vous entendrez un bip si les paramètres sont enregistrés.

5.6 Fonctionnement standard

1. Après l'installation des accessoires correspondants, connectez-vous à l'alimentation électrique et allumez-la. Après le démarrage, l'interface affichée est par défaut le programme 1.



2. Écran tactile ou appui sur le bouton «Commutation de programme» de la pédale pour choisir le programme.



3. Confirmez que la vitesse, le couple, le débit d'eau, la rotation avant / arrière, le rapport de vitesse et les autres paramètres du programme correspondant répondent aux exigences.

4. Appuyez sur la pédale, puis le moteur commence à tourner. Étape profonde pour accélérer; la valeur de vitesse maximale est la valeur de réglage de vitesse de programme actuelle; pas léger pour réduire la vitesse; la vitesse de déclenchement minimale est de 15 tr / min (rapport d'engrenage de la pièce à main: 20: 1). Après avoir complètement relâché, la vitesse revient à la vitesse de la valeur définie.



5. La protection contre le couple démarre lorsque le couple atteint la valeur prédéfinie. Pendant ce temps, le moteur ralentit pour s'arrêter, empêchant de générer un couple excessif. Relâchez la pédale pour retirer la protection contre le couple. Étape à nouveau, et le moteur tournera sous la valeur de couple prédéfinie.

6. Relâchez la pédale et le moteur s'arrête de tourner.

6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

S'il y a du sang ou du sel sur l'unité principale et la pédale, débranchez le cordon d'alimentation, essuyez-le avec un chiffon humide et essuyez avec un chiffon doux imbibé d'alcool. La pièce à main et les moteurs peuvent être désinfectés avec des stérilisateurs thermiques. Brancher le bouchon de désinfection du moteur avant la désinfection du moteur!

Avant la première utilisation, il est recommandé de le laisser passer à l'autoclave sous 134 °C et (0,20 ~ 0,23) MPa pendant au moins 4 minutes.

Avertissement:

Ne placez jamais l'unité principale et la pédale de commande dans un laveur-désinfecteur, un autoclave ou un bain à ultrasons.

Avertissement:

Si vous utilisez un désinfectant sous forme de spray, ne vaporisez jamais directement les appareils et accessoires.

Avertissement:

Utilisez uniquement des désinfectants de surface certifiés par des instituts officiellement reconnus, ne contenant pas de chlore et déclarés exempts d'aldéhyde.

Avertissement:

Nettoyez et désinfectez régulièrement l'unité principale et la pédale de commande. Lorsque vous soumettez l'unité principale et la pédale de commande au nettoyage et à la désinfection, assurez-vous que le câble de charge n'est pas connecté et que la prise de charge est fermée.

Avertissement:

Seules les pièces suivantes peuvent être stérilisées:

Pièce à main, moteur et son câble de queue, support de pièce à main en silicone, bouchon de désinfection du moteur, collier de serrage de refroidissement du câble du moteur et buse de lubrifiant.

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pièce à main du moteur sont les suivants.

Sauf indication contraire, ils seront ci-après dénommés «produits».

Avertissements:

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

Les produits ne doivent pas être exposés à une température supérieure à 138 °C.

6.1 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 d'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour pièce à main moteur est de 250 fois.

6.2 Traitement initial:

Principes de traitement:

Il n'est possible d'effectuer une stérilisation efficace 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 et des procédures spécifiques au produit suffisamment validés sont utilisés pour le nettoyage / désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

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

6.3 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. Essuyez toutes les surfaces visibles de l'appareil avec un chiffon doux jetable, y compris la pièce à main du moteur, les crochets de bouteille d'eau, les pédales et les câbles. Et puis séchez-les après le lavage;

2. Essayez toutes les surfaces visibles de l'appareil, y compris la pièce à main du moteur, les crochets de bouteille d'eau, les pédales et les câbles avec un chiffon doux jetable humidifié de désinfectant pour vous assurer que toutes les surfaces sont humides. Laissez le désinfectant agir pendant une période de temps spécifiée, puis séchez la surface;

3. Sécher soigneusement toutes les pièces nettoyées et désinfectées à l'air à l'intérieur.

Cautions:

- (1) Ne nettoyez pas automatiquement l'unité principale.
- (2) N'utilisez pas de brosses métalliques.

6.4 Préparation avant le nettoyage:

Pas:

Outils: plateau, un chiffon doux jetable, un chiffon doux jetable imprégné de désinfectant, bouchon de désinfection du moteur

1. Retirez la pièce à main du moteur du moteur principal et placez la pièce à main du moteur dans un plateau propre.
2. Veuillez brancher le bouchon de désinfection du moteur et la fiche du connecteur dans la pièce à main du moteur.

6.5 Nettoyage:

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

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

- Il est prouvé que le nettoyeur est valide par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Un connecteur de rinçage doit être connecté à la cavité intérieure du produit.
- La procédure de nettoyage convient au produit et la période d'irrigation est suffisante.
- Ne nettoyez pas le produit aux ultrasons.

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

Précautions:

- (1) L'agent de nettoyage ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau désionisée ou multi-enzyme. Mais assurez-vous que l'agent de nettoyage sélectionné est compatible avec le produit.
- (2) En phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifiera et il serait difficile de l'éliminer.
- (3) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.

6.6 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.

Désinfection-Laveuse-désinfecteur automatisée:

- Le laveur-désinfecteur est reconnu valide par la certification CE conformément à la norme 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 d'un laveur-désinfecteur:

1. Placer soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Les produits ne sont pas autorisés à entrer en contact les uns avec les autres.
2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et connectez les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
3. Démarrez le programme.
4. Une fois le programme terminé, retirer le produit du laveur-désinfecteur, inspecter (voir la section "Inspection et entretien") et l'emballage (voir le chapitre "Emballage"). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (reportez-vous à la section

Précautions:

"Séchage").

(1) Avant utilisation, vous devez lire attentivement les instructions d'utilisation fournies 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 au produit à traiter. La période de rinçage doit être suffisante (5-10 minutes). Prélavage pendant 3 minutes, lavage pendant 5 minutes supplémentaires et rinçage deux fois à chaque rinçage d'une durée d'une minute.

(b) Au stade du lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifiera et il sera difficile de l'éliminer.

(c) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déionisée ou une solution multi-enzymatique, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.

(d) Lors de l'utilisation d'un nettoyant, la concentration et le temps fournis par le fabricant doivent être respectés. Le nettoyant utilisé est neodisher MediZym (Dr.Weigert).

(4) Désinfection:

(a) Utilisation directe après désinfection: température ≥ 90 °C, temps ≥ 5 min ou $A0 \geq 3000$; Stérilisez-le après désinfection et utilisation: température ≥ 90 °C, temps ≥ 1 min ou $A0 \geq 600$

(b) Pour la désinfection ici, la température est de 93 °C, le temps est de 2,5 min et A0 > 3000

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

(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.

6.7 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 le produit contre le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec filtré (pression maximale 3 bars). Jusqu'à ce qu'aucun liquide ne soit pulvérisé sur le papier blanc (tissu blanc), le séchage du produit est terminé.

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

Précautions:

(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.

6.8 Inspection et maintenance:

Dans ce chapitre, nous vérifions uniquement l'apparence du produit. Assurez-vous que l'inspection est correcte.

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

2. Vérifiez le produit. S'il est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou plié, il doit être mis au rebut et ne plus pouvoir être utilisé.

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

6.9 Emballage:

Le produit désinfecté et séché est rapidement emballé dans un sac de stérilisation médicale (ou un support spécial, une boîte stérile).

Précautions:

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

6.10 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 EN13060 ou est certifié selon EN 285 pour être conforme à 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 bars à 2,3 bars.
4. Laisser un temps de stérilisation maximum de 20 minutes à 134 ° C.

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

Précautions:

- (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 irradiation 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 décline toute responsabilité pour les procédures non recommandées. Si vous utilisez les 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 fractionné = 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.

6.11 Espace de rangement:

1. Conserver 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 médical ou dans un récipient hermétique propre, et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. S'il est dépassé, il doit être retraité avant utilisation.

Précautions:

- (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.

6.12 Transport:

- 1. Évitez les chocs et les vibrations excessives pendant le transport et manipulez-les avec soin;
- 2. Il ne doit pas être mélangé avec des marchandises dangereuses pendant le transport;
- 3. Évitez l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

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

- Avant chaque utilisation, essuyez la surface de la machine et le cordon de queue de la pièce à main du moteur avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibé d'alcool médical à 75%. Répétez la lingette au moins 3 fois.
- Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'appareil et le cordon de queue de la pièce à main du moteur avec un chiffon doux imbibé d'eau propre (eau distillée ou déionisée) ou d'une lingette jetable propre. Répétez la lingette au moins 3 fois.

7. Code d'erreur et solution (interface d'alarme d'erreur)

En cas de problème avec l'opération, l'écran affichera le code d'erreur du diagnostic du problème: Plus précisément, passez à l'interface d'invite d'erreur pour obtenir des explications et une solution au problème:

Error code	Error description	Solution
Erreur 01	La pédale n'est pas connectée	Veillez vous assurer que la pédale est connectée. Si l'alarme n'est pas éliminée, veuillez contacter notre distributeur local ou nous.
Erreur 02	Erreur de tension du moteur	La tension d'alimentation est instable. Veuillez vous assurer que la tension du réseau est stable. Si l'alarme n'est pas éliminée, veuillez contacter notre distributeur local ou nous.
Erreur 03	Erreur de pompe péristaltique	Ouvrez et fermez la pompe péristaltique. Si l'alarme n'est pas éliminée, veuillez contacter notre distributeur local ou nous.
Erreur 04	La pièce à main n'est pas connectée	Veillez vérifier si la pièce à main est en bon contact. Si l'alarme n'est pas éliminée, veuillez contacter notre distributeur local ou nous.
Erreur 05	Erreur moteur	Veillez contacter notre distributeur local ou nous.

Erreur 06	Le circuit est anormal	Veuillez contacter notre distributeur local ou nous.
Erreur 07	Échec de l'opération	Veuillez vérifier si les réglages des paramètres sont normaux.

8. Stockage et maintenance

8.1 L'appareil doit être manipulé avec précaution et légèreté. Assurez-vous qu'il est loin des vibrations et installé ou conservé dans un endroit frais, sec et ventilé.

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

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

8.4 Éteignez l'interrupteur d'alimentation et débranchez la fiche d'alimentation lorsque l'appareil n'est pas utilisé. S'il n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez vous connecter à l'alimentation électrique et à l'eau pendant cinq minutes une fois par mois.

8.5 Vérifiez l'intégrité du câble. S'il est endommagé, veuillez le remplacer par des accessoires d'origine.

8.6 Après chaque opération, le contre-angle doit être nettoyé, appliqué de l'huile et désinfecté conformément aux exigences. S'il n'est pas utilisé pendant une période, veuillez le nettoyer, lui appliquer de l'huile et désinfecter au moins une fois par semaine.

Remplacement du fusible

L'alimentation doit être coupée tout en ayant l'intention d'effectuer les opérations suivantes. Et débranchez le câble d'alimentation et l'alimentation principale. (Voir figure 7 - Voir B)

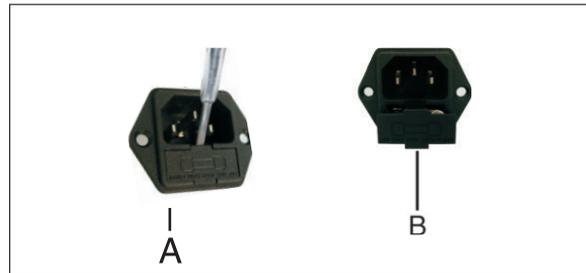


Figure 7

1. Danger: éteignez l'appareil.

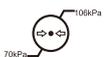
2. Insérez un tournevis à lame plate dans la rainure située sous le trou d'alimentation, puis extrayez-le (Figure 7 - réf. A);

3. Retirez le compartiment à fusibles (voir Figure 7 - Réf. B) et sélectionnez le fusible approprié pour le remplacement en suivant l'étiquette au bas de la prise d'alimentation.

8.7 Le personnel de maintenance désigné par le fabricant peut obtenir auprès du fabricant les données relatives à la maintenance de l'équipement (telles que les schémas de circuits, les listes de composants, etc.).

9. Symboles

	marque		Suivez les instructions d'utilisation
	Utiliser à l'intérieur uniquement		Courant alternatif
	Prise pour la pédale		Attention aux blessures mécaniques
	Fabricant		Date de fabrication
IPX1	Anti-goutte	IPX6	Expérience de pulvérisation d'eau forte
	Pièce appliquée de type B		Peut être passé à l'autoclave
	Caution		Mise à la terre de protection
	Numéro de série		Limite d'humidité pour le stockage

	Pression atmosphérique pour le stockage		Limite de température pour le stockage
	L'appareil est conforme à la directive DEEE		CE marked product
	Pièces avec conduite d'eau		Sens d'écoulement de l'eau
	Position du bouton lorsque la pompe péristaltique est allumée et la direction dans laquelle le bouton peut être tourné dans l'état actuel		
	Position du bouton lorsque la pompe péristaltique est arrêtée et la direction dans laquelle le bouton peut être tourné dans l'état actuel		
	Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		

Remarque: Veuillez vous référer à l'étiquette d'emballage du produit pour la date de production.

10. Caractéristiques

10.1 Spécifications de l'hôte

Modèle: Implant-X

Dispositif pour fonctionnement intermittent: 3 min ON, 10 min OFF

Tension d'alimentation: 200-240V ~

Fréquence d'alimentation: 50 / 60Hz

Version du logiciel: Implant-V1 Puissance d'entrée: 150VA

Fusibles: 2 × T1,6AL 250V

Pièces appliquées: pièce à main contre-angle Température maximale: 41,8 °C

Volume d'eau maximum: 110 ml / min

Dimension: 265 mm * 263 mm * 119 mm

Environnement de fonctionnement:

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

Humidité relative: 30% ~ 75%

Pression atmosphérique: 70kPa ~ 106kPa

Matériau du boîtier de l'appareil: PC + ABS Matériau de la pièce à main: laiton

10.2 Spécifications du moteur:

Modèle: SPM58L, SPM58NL, SPM58, SPM58LS

Plage de vitesse de rotation: 300-40 000 rpm

Plage de couple: 5-80 Ncm (rapport: 20: 1)

Tension d'entrée: DC 27V

Dimension: Diamètre maximum 21,5 mm, Longueur 110 mm

Longueur du cordon de queue: 1,8 m

10.3 Spécifications du contrôleur de pédale

Modèle: MF4

Longueur du cordon de queue: 2,8 m

11. Service après-vente

Depuis la date de vente, l'appareil bénéficie d'un an de garantie gratuite, et notre entreprise est responsable de l'entretien à vie.

Les dommages irréparables causés à l'appareil par du personnel de maintenance professionnel non désigné n'appartiennent pas à la garantie gratuite.

12. Environnement protection

L'appareil ne contient aucun ingrédient nocif. Il peut être manipulé ou détruit conformément aux réglementations locales en vigueur.

13. Déclaration

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

14. Garantie

14.1 Avant d'être mis sur le marché, tous les appareils de pics doivent être soigneusement inspectés pour assurer une utilisation appropriée.

14.2 Woodpecker a promis que pour tout nouveau produit acheté auprès de distributeurs ou d'importateurs autorisés de Woodpeckers, si un mauvais fonctionnement résulte du problème de qualité, vous avez droit à un remplacement gratuit pendant la période de garantie:

- Un an depuis la date d'achat de l'équipement;
- Un an depuis la date d'achat du moteur et du cordon de queue.

14.3 Pendant la période de garantie, Woodpecker réparera ou remplacera gratuitement les pièces endommagées de l'appareil.

14.4 Les pics ne seront pas responsables des dommages et pertes directs ou indirects si:

14.4.1 L'équipement est utilisé à d'autres fins que la portée d'utilisation mentionnée.

14.4.2 L'opérateur ne suit pas les étapes et les exigences stipulées dans le manuel d'instructions pour utiliser l'appareil.

14.4.3 Le système de câblage de la pièce où l'équipement est utilisé ne répond pas aux normes et aux exigences appropriées.

14.4.4 L'appareil est installé, utilisé ou réparé par du personnel non autorisé.

14.4.5 L'environnement dans lequel l'appareil est utilisé et stocké ne répond pas aux exigences stipulées dans la section correspondante du manuel d'instructions.

14.5 Les dommages causés par le transport, une mauvaise utilisation ou une négligence seront exclus de la garantie. Et si les pièces sont trempées par des personnes non autorisées, l'effet des pertes de la carte de garantie.

14.6 Avertissements

Pour demander une garantie, veuillez envoyer votre appareil, votre carte de garantie et la facture de l'appareil à votre distributeur / importateur Woodpecker pendant la période de garantie. Afin d'être réparé pendant la période de garantie, l'acheteur doit retourner le produit réparé au distributeur / importateur à ses frais.

14.7 Les pièces doivent être correctement emballées (ou dans leur emballage d'origine) lors de leur renvoi.

14.8 Toutes les pièces doivent être accompagnées des informations suivantes

- 14.8.1 Informations sur l'acheteur, y compris les numéros de téléphone, etc.;
- 14.8.2 Informations sur le distributeur ou l'importateur;
- 14.8.3 Une copie de la photo des marchandises, date d'achat, problème de pièce, nom de pièce et numéro de série;
- 14.8.4 Description du problème.

14.9 Tout dommage causé pendant le transport n'est pas sous garantie. Si le problème est dû à une mauvaise utilisation, les frais de réparation doivent être assumés par les utilisateurs.

15. Déclaration de conformité CEM

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la CEM. Cela ne garantit en aucun cas que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique élevé.

Description technique concernant les émissions

électromagnétiques Tableau 1: Déclaration - émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le modèle Implant-X est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Implant-X doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle Implant-X utilise 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	Le modèle Implant-X convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Description technique concernant l'immunité électromagnétique Tableau 2: Guide et déclaration - immunité électromagnétique

Conseils et déclaration - immunité électromagnétique

Le modèle Implant-X est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Implant-X doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
-----------------	-----------------------------	----------------------	--

Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV 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%.
Transitoire / salve électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5, ± 1, ± 2 kV ligne à la terre	± 0,5, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5, ± 1, ± 2 kV ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de baisse en UT.) Pour 0,5 cycle <5% UT (> 95% de baisse de l'UT.) pour 1 cycle 70% UT (Baisse de 30% de l'UT) pendant 25 cycles <5% UT (> 95% de baisse en UT) pour 250 cycles	<5% UT (> 95% de baisse en UT.) Pour 0,5 cycle <5% UT (> 95% de baisse de l'UT.) pour 1 cycle 70% UT (Baisse de 30% de l'UT) pendant 25 cycles <5% UT (> 95% de baisse en UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des modèles Implant-X nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter les modèles Implant-X à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30A / m	30A / m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE UT est le a.c. tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3: Conseils et déclaration - immunité électromagnétique concernant les RF conduites et les RF rayonnées

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique

Le modèle Implant-X est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles Implant-X doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V 6V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque des modèles Implant-X, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,7 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). 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 Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant:
RF conduite IEC 61000-4-6	6 Vrms Bande de fréquence	3V / m	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	ISM 3 V / m 80 MHz à 2,7 GHz		

NOTE I À 80 MHz et 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 le modèle Implant-X est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle Implant-X 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 du modèle Implant-X.

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

Tableau 4: Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle Implant-X

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle Implant-X

Le modèle Implant-X est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle Implant-X peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle Implant-X comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des communications équipement.

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

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

Site Web de numérisation et
de connexion 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-SM-019 V1.6-20200402