

# Gutta Percha obtention Device

## Manuel d'instructions

CE 0197



**Fi-P**

**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

# Contenu

introduction	1
1 Présentation du produit	1
2 Représentant autorisé européen	6
3 Icônes standard	6
4 Contre-indications	7
5 Méthode d'installation et de démontage des accessoires	7
6 Méthode d'opération	9
7 Instruction de chargement	9
8 Précautions de sécurité	9
9 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien	10
10 Dépannage	16
11 Service après-vente	17
12 Protection de l'environnement	17
13 EMC-Déclaration de conformité	17
14 Déclaration	21

## introduction

Merci d'acheter des instruments de chauffage et d'emballage FI-P développés par Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, une entreprise de haute technologie en développement, la fabrication et la vente d'instruments dentaires. Woodpecker a un excellent système de contrôle de la qualité. Pour garantir une opération correcte et sûre, veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions avant utilisation. Depending sur le niveau de risque concerné, les exigences de sécurité sont classées dans les indications suivantes:

 **DANGER:** (toujours appelé blessure corporelle)

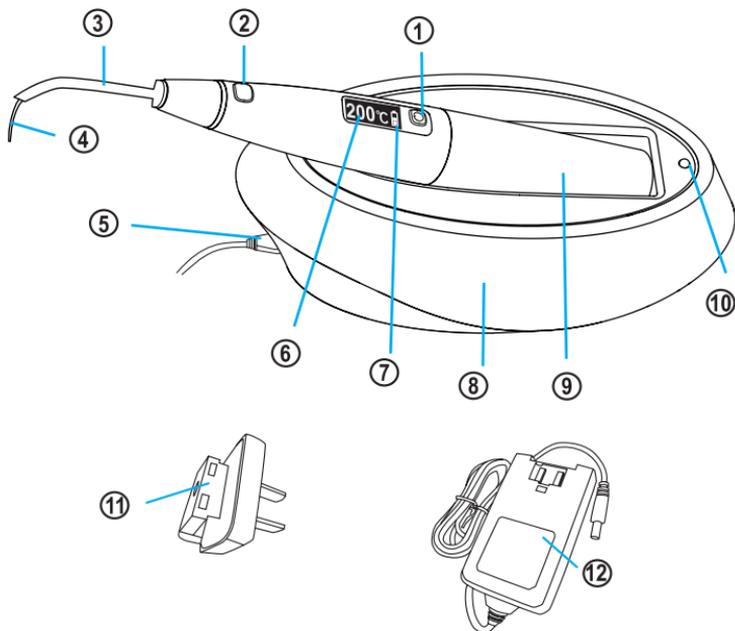
 **AVERTISSEMENT:** (renvoyé aux éventuels dommages à la propriété)

## 1 Présentation du produit

### 1.1 Usage prévu

Il est utilisé pour fournir de la chaleur à la pointe de travail, couper le point gutta-percha et ramollir et mettre sous pression sur le gutta-percha. Et la partie appliquée est la pointe de travail.

### 1.2 Diagramme des composants et boutons de commande



- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| 1. Bouton "ON / OFF"                           | 2. Bouton de chauffage            |
| 3. Protecteur de pointe de travail             | 4. Conseil de travail             |
| 5. Trou de connexion pour l'adaptateur secteur | 6. Niveau de température          |
| 7. Niveau de batterie                          | 8. Base de charge                 |
| 9. Cartouche de batterie                       | 10. Indicateur de chargement      |
| 11. Bouchon d'adaptateur secteur               | 12. Unité de l'adaptateur secteur |

1) Bouton "ON / OFF":

Sous état d'arrêt, appuyez brièvement sur le bouton "ON / OFF" pour lancer l'appareil.

Sous l'état d'arrêt, appuyez longuement sur le bouton "ON / OFF" pour démarrer l'appareil et modifier le sens de l'écran de l'écran, c'est-à-dire que la direction de l'affichage peut être modifiée pour s'adapter au fonctionnement de la main gauche ou droite.

Sous l'état de l'état, appuyez longuement sur le bouton "ON / OFF" pour arrêter le périphérique. (Le temps de presse longue est environ 1s.)

**Remarque: S'il n'y a pas d'opération pendant 10 minutes, l'instrument de chauffage et d'emballage s'éteindra automatiquement.**

Sous l'état de l'état, appuyez brièvement sur le bouton "ON / OFF" pour modifier la température prédéfinie de la pointe de travail. La température prédéfinie passera à la suivante avec la séquence 150 °C → 180°C → 200°C → 230°C après chaque presse. Puis revenir à 150 après une pression courte à la température de 230°C.



Figure 1 Température prédéfinie

2) Bouton de chauffage:

Sous l'état ON, connectez la pointe de travail et appuyez sur le bouton de chauffage pour commencer à chauffer. Relâchez le bouton de chauffage pour arrêter le chauffage, suivi de la chute de la température de la pointe de travail.

**Remarque: Si vous maintenez enfoncé le bouton de chauffage pendant plus de 10 secondes, l'appareil cessera de chauffer. Si nécessaire de continuer à chauffer, veuillez relâcher le bouton de chauffage et appuyez à nouveau sur.**

3) Ensemble de volume

Après la mise sous tension, appuyez simultanément sur le bouton "ON / OFF" et sur le bouton "ON / OFF" pour entrer le mode de réglage du volume vocal, puis appuyez sur le bouton "ON / OFF" pour sélectionner le volume vocal approprié, le dernier, appuyez sur "Chauffage" "Bouton pour quitter le mode de réglage de volume vocal comme indiqué sur la figure2.



Figure2a faible volume



Figure2b Volume moyen



Figure2c Volume élevé

#### 4) Niveau de batterie:

La puissance réelle de la batterie est affichée en temps réel à l'écran. Lorsque la batterie est complètement chargée, la puissance de l'écran OLED est affichée sous forme de cinq grilles. Lorsque le niveau de la batterie est une grille, il indique que la batterie est faible et doit être chargée à temps. Lorsque le niveau de la batterie est affiché comme un espace, il indique que la batterie est très faible et doit être chargée immédiatement.

**Remarque: Pendant une utilisation normale, essayez de ne pas laisser le niveau de la batterie réduit à l'état de l'espace (totalement pas d'alimentation) avant la charge, ce qui raccourcira la durée de vie de la batterie.**



#### **Avertissement:**

Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant plus d'un mois, la batterie doit être rechargée. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, assurez-vous de le charger au moins une fois par mois pour protéger la batterie. La durée de vie de la batterie d'instrument de chauffage et d'emballage sera raccourcie lorsqu'elle est située dans un état de batterie faible pendant une longue période ou lorsqu'elle quitte la base de charge pendant une longue période.

#### 5) Niveau de température:

Lorsque la température est préréglée, l'écran d'affichage indique la valeur de température prédéfinie. Environ 1S après le préréglage de température, l'écran OLED affiche la température en temps réel de la pointe de travail. Lorsque l'instrument de chauffage et d'emballage est dans l'état de chauffage, l'indicateur de température affiche simultanément la température actuelle de la pointe de travail.

#### 6) Base de charge:

Premièrement, connectez la fiche de l'adaptateur secteur à l'adaptateur secteur comme indiqué sur la figure 3. Branchez ensuite l'adaptateur secteur au trou de connexion d'alimentation situé sur la base de chargement, comme indiqué sur la figure 4 et connectez l'adaptateur secteur à une prise standard. Placez l'instrument de chauffage et d'emballage correctement sur la base de chargement, comme indiqué sur la figure 5, de sorte que le connecteur de charge sous l'instrument de chauffage et d'emballage puisse être connecté de manière fiable au connecteur de sortie de la base de charge. Lorsque l'instrument de chauffage et d'emballage est correctement connecté à la base de charge, l'indicateur de chargement de LED sur la base sera sur constamment. Si le voyant clignote ou non éclairé, veuillez vérifier soigneusement tous les câbles.

Il existe des indicateurs de statut de facturation sur la base de charge. Lorsque l'instrument de chauffage et d'emballage n'est pas placé sur la base de charge, l'indicateur clignote en jaune et vert alternativement. Lorsque l'instrument de chauffage et d'emballage est placé sur la base de charge, si la charge est chargée, l'indicateur jaune sera sur constamment. Lorsque la batterie est pleine, l'indicateur jaune sera éteint et l'indicateur vert sera allumé constamment.

**Remarques: Après avoir reçu l'appareil, veuillez le charger immédiatement. Avant utilisation, assurez-vous que la batterie est complètement chargée.**

**Lorsque l'appareil est complètement chargé, le niveau de la batterie de l'écran d'affichage LED de chauffage et d'emballage est le plus élevé. Après la sortie de la batterie, l'heure de**

Le chargement de la batterie prend au moins 2 heures et 30 minutes.

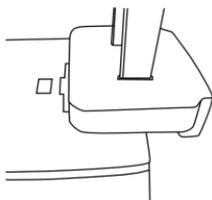


Figure 3 Installation de l'adaptateur secteur

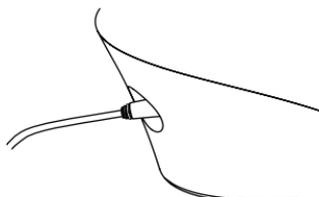


Figure 4 Connexion à l'alimentation électrique

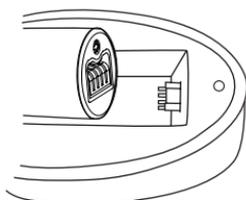


Figure 5 Charge

### 1.3 Le dispositif comprend

1. Instrument de chauffage et d'emballage
2. Base de charge
3. Adaptateur secteur avec cordon
4. Conseils de travail (les modèles sont comme indiqué dans le tableau 2)
5. Protecteur de pointe de travail
6. Manuel d'instructions
7. Certification qualifiée
8. Carte de garantie
9. Liste de colisage

Modèle	Taille de la pointe de travail	Conique
WP4004	0,40	0,04
WP4504	0,45	0,04
WP5506	0,55	0,06
WP5508	0,55	0,08

Tableau 2 Modèle de conseils de travail

## 1.4 Introduction et portée de l'application

### 1.4.1 Caractéristiques:

- L'affichage peut être réglé sur les côtés droit et gauche, pour répondre aux besoins du gaucher et du droitier.
- La conception sans fil pour l'instrument de chauffage et d'emballage élargit efficacement l'espace de fonctionnement.
- Contrôle de la température sensible, affichage simple et opération commode; Appuyez sur le bouton de réglage de la température pour régler la température de fonctionnement appropriée.
- Quatre températures prédéfinies sont destinées à l'option: 150°C, 180°C, 200 °C,230°C.
- S'il n'y a pas d'opération pendant 10 minutes, l'instrument de chauffage et d'emballage s'éteindra automatiquement.

### 1.4.2 Champ d'application:

Utilisé dans la phase d'obturation du canal racine dans un traitement endodontique.

## 1.5 Spécifications du produit

Taille	Instrument de chauffage et	23,8mm × 158,3mm × 23,8mm
	Base de charge	75,5mm × 149,7mm × 62,6mm
Poids	Instrument de chauffage et	80g
	Base de charge	195g
	Adaptateur secteur	167g

## 1.6 Paramètres techniques

Classification	Classe II (adaptateur secteur AC / CC)	
Températures prédéfinies en option	150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C	
Consommation de temps pour la charge	Environ 2,5h	
Source de courant	Contribution	AC100V-240V 50 / 60HZ 800MA
	Production	DC15V / 1,6A
Capacité de la batterie	Batterie rechargeable	2000mAh
Classement de chauffage	10W	

## 1.7 Paramètres environnementaux

Température: + 5 °C ~ + 40°C

Humidité: 30% ~ 75%

Pression aérienne: 70kpa ~ 106kpa

## 1.8 Stockage et transport

1. L'appareil doit être traité avec soin et légèrement. Assurez-vous que c'est loin de la vibration et est installé ou conservé dans un endroit frais, sec et ventilé.
2. Ne stockez pas l'appareil avec les articles combustibles toxiques, caustiques ou explosifs.
3. L'appareil doit être stocké dans une pièce où l'humidité relative est de 10% à 93%, la pression d'air est de 70 kpa ~ 106kp et la température est -20 °C ~ + 55°C.
4. Veuillez éviter l'appareil de forte choc ou de vibrations pendant le transport. Et s'il vous plaît le gérer soigneusement.
5. Veuillez ne pas mélanger l'appareil avec des articles dangereux pendant le transport.
6. Veuillez éviter l'appareil du soleil, de la pluie et de la neige pendant le transport.

## 2 Représentant autorisé européen



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

## 3 Icônes standard

	Numero de serie		Suivez les instructions d'utilisation
	['Fabricant', 'Fabricante']		Date de fabrication
	Type B Pièce appliquée		Dispositif de classe II
	Interrupteur	<b>IPX0</b>	Équipement ordinaire
	Utilisé intérieur uniquement		Attention surface chaude
	Peut être autoclavé	DC 15V	DC 15V

	Produit marqué CE		
	L'appareil est conforme à la directive DEEE		
	Attention! Veuillez vous reporter aux documents d'accompagnement.		
	Limité d'humidité pour stockage: 10% à 93%		
	Pression atmosphérique pour stockage: 70kpa ~106kpa		
	Limite de température pour le stockage: -20 °C ~ + 55°C		
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

## 4 Contre-indications

1. Les personnes allergiques au latex naturel connues et aux métaux tels que l'acier inoxydable, l'argent, le cuivre, etc. sont interdits d'utiliser cet appareil.
2. Le patient avec hémophilie est interdit d'utiliser cet appareil.
3. Les patients atteints de stimulateur cardiaque sont interdits d'utiliser cet appareil.
4. Les dentistes au stimulateur cardiaque sont interdits d'utiliser cet appareil.
5. Les patients atteints de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants devraient être prudents pour utiliser l'équipement.

## 5 Méthode d'installation et de démontage des accessoires

### 5.1 Connexion de l'adaptateur secteur

Connectez le point de sortie de l'adaptateur d'alimentation à la base de charge et connectez le point d'entrée à la prise qui répond à la norme de cet adaptateur secteur. Veuillez installer conformément aux procédures de la figure 3, Figure 4 et Figure 5. (Remarque: l'installation de la figure 3 avait été terminée avant la livraison.)

### 5.2 Installation et retrait de la pointe de travail

1. Après éteindre l'interrupteur d'alimentation, vous pouvez extraire directement la pointe de travail de l'instrument de chauffage et d'emballage.
2. Placez la pointe de travail usagée dans un certain récipient et désinfectez-la.
3. Sélectionnez la pointe de travail de travail souhaitée et la fiche hexagonale sur la pointe de travail (comme indiqué par la flèche rouge de la figure 6). Lors de l'installation de la pointe de travail comme indiqué sur la figure 7, vous pouvez

sélectionner la direction appropriée en fonction de l'utilisation pour insérer la pointe de travail dans l'instrument de chauffage et d'emballage.

4. Installez le protecteur de pointe de travail sur la pointe de travail, comme indiqué à la figure 8, pour empêcher la bouche du patient brûlant pendant le fonctionnement.

5. Sous sur l'état de l'état, si la pointe de travail n'a pas été installée ou est en mauvais état, il y aurait un code d'erreur sur l'écran d'affichage comme indiqué à la figure 9.

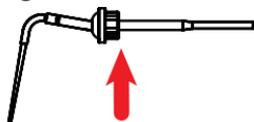


Figure 6 Conseil de travail

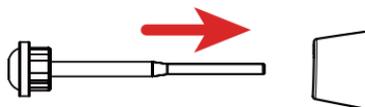


Figure 7 Installation de la pointe de travail

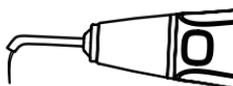


Figure 8 Installation du protecteur de pointe de travail    Figure 9 Code d'erreur

### 5.3 Installation et remplacement de la batterie

Lors du remplacement de la batterie, comme indiqué sur la figure 10, tournez d'abord le baril de batterie dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer le tube de la batterie, puis prenez l'ancienne batterie hors du tube de la batterie, remplacez-la par une nouvelle, puis serrez enfin le tube de la batterie dans le sens des aiguilles d'une montre en fonction de le fil correspondant.

**⚠️ AVERTISSEMENT:** Lorsque vous retirez la batterie, la vis sous la barine de la batterie (pointée par la flèche de la figure 10) n'a pas besoin d'être dévissée, appuyez simplement sur le connecteur légèrement vers l'intérieur pour retirer la batterie. Le remplacement incorrect des piles au lithium peut entraîner des risques inacceptables. Le remplacement des batteries au lithium nécessite donc du personnel formé.

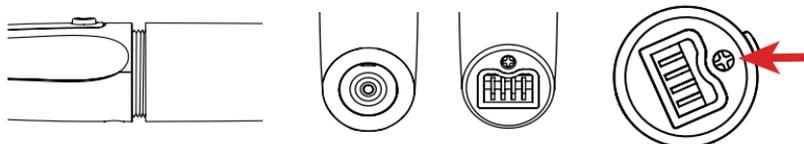


Figure 10 Remplacement de la batterie

## 6 Méthode d'opération

1. Selon la situation du patient, sélectionnez une pointe de travail appropriée et installez-la. Lors de l'installation de la pointe de travail, choisissez un angle approprié pour installer la pointe de travail.



### **Danger:**

N'allumez pas l'appareil lors de l'installation de la pointe de travail, pour éviter que l'utilisateur brûle à l'aide de la touche chauffante.

2. Après avoir appuyé sur le bouton "ON / OFF", l'écran d'affichage de l'instrument de chauffage et d'emballage s'allume et affiche l'état de la température de préchauffage et de l'alimentation.

3. Selon la situation réelle, appuyez légèrement sur le bouton de réglage de la température et sélectionnez la température de préchauffage appropriée selon l'instruction de l'écran d'affichage.

4. Pendant le fonctionnement, appuyez légèrement sur le bouton de chauffage de manière à chauffer jusqu'à la température prédéfinie, adoucissez et concentrez le gutta-percha avec un mouvement minutieux, continu et stable à l'aide d'un pressuriseur vertical.

**Remarque: le temps de chauffage continu sur gutta-percha ne peut pas dépasser 4s, ou il y aurait un risque de brûlure.**

5. Après utilisation, veuillez nettoyer, désinfecter et stériliser la pointe de travail. La méthode spécifique est présentée au chapitre 9.

## 7 Instruction de chargement

7.1 Utilisez la base de charge correspondante pour cet appareil. Branchez l'adaptateur secteur avec la base de charge, connectez l'alimentation, puis placez correctement l'instrument de chauffage et d'emballage dans la base de charge.

7.2 La batterie utilisée dans ce produit n'a pas de mémoire et peut être utilisée à tout moment ou facturé à tout moment.

7.3 Avant la première utilisation de cet appareil, veuillez le charger au moins pendant 3 heures.



**AVERTISSEMENT: Ne débranchez que l'adaptateur pour se déconnecter de la puissance du réseau.**

## 8 Précautions de sécurité

1. Ne pas polir la pointe de travail.
2. Ne frappez pas et ne grattez pas l'instrument de chauffage et d'emballage.
3. Gardez le pressuriseur de chauffage, la pointe de travail, etc. Sous l'état de chauffage loin des matériaux inflammables et explosifs.

4. Veuillez garder l'appareil propre avant et après l'opération. Avant chaque utilisation, veuillez désinfecter la pointe de travail et ses accessoires.

5. Le produit devrait être en stricte conformité aux spécifications d'exploitation pertinentes de l'autorité médicale et de la réglementation relative. Le produit ne peut être utilisé que par des médecins formés ou des techniciens.

6. N'installez pas, supprimez ou remplacez la pointe de travail sous l'état de chauffage. Veuillez éteindre avant de remplacer la pointe de travail.

7. La pointe de travail doit être correctement installée pour l'empêcher de tomber.

8. Lorsque la pointe de travail est pliée ou usée, elle provoquera un chauffage inégal. L'opérateur doit remplacer la pointe de travail dans le temps en fonction des conditions cliniques;

9. Après l'opération, veuillez éteindre immédiatement le pouvoir.

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

a) La maintenance, la réparation et la modification sont effectuées par le fabricant ou les revendeurs agréés.

b) Les composants chargés sont originaux du "Woodpecker" et fonctionnent selon le manuel d'instructions.

## 9 Nettoyage, désinfection, stérilisation et maintenance

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pointe de travail. Sauf indication contraire, ce sera ci-après dénommé "produit".



### Mises en garde

L'utilisation d'un puissant détergent et désinfectant (pH alcalin  $\text{pH} > 9$  ou  $\text{pH} < 5$ ) réduira la durée de vie du produit. Et dans de tels cas, le fabricant ne prend aucune responsabilité. Ce produit ne doit pas être exposé à une température élevée supérieure à 138 °C.

#### 9.1 Limite de traitement

Le produit a été conçu pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, avec chaque préparation renouvelée à utiliser, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement du produit. Le nombre maximum de stérilisations pour la pointe de travail est 100 fois. Et chaque fois que vous effectuez un nettoyage; désinfection et stérilisation, vous devez apporter des enregistrements correspondants. Et chaque fois que vous effectuez un nettoyage et une désinfection, vous devez effectuer des enregistrements correspondants.

## 9.2 Traitement initial

### 9.2.1 Principes de traitement

Il est seulement possible d'effectuer une stérilisation efficace après l'achèvement du nettoyage et de la désinfection efficaces. Veuillez vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité de la stérilité des produits lors de l'utilisation, seuls les équipements et les procédures spécifiques à des produits suffisamment validés sont utilisés pour le nettoyage / la désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont adhérents à chaque cycle. Veuillez également respecter les exigences légales applicables dans votre pays ainsi que les réglementations d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, notamment en ce qui concerne les exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

### 9.2.2 Traitement postopératoire

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

1. Éteignez la pièce à main de chauffage et laissez-la sur la base pendant 1 minute pour refroidir la température ambiante à la pointe de travail;
2. Utilisez un coton-tige de coton ou un chiffon doux propre pour éliminer le matériau restant de gutta-percha de la pointe de travail,
3. Séchez le produit avec un chiffon propre et doux et placez-le dans un plateau propre.

### 9.2.3 Préparation avant le nettoyage

Pas

Outils: Plateau, chiffon doux propre et sec.

1. Retirez le protecteur de la pointe de travail de la poignée et placez-le dans un plateau propre.
2. Retirez la pointe de travail de la poignée et placez-la dans un plateau propre.
3. Essuyez la pointe de travail avec un chiffon doux jusqu'à ce qu'aucune saleté ne puisse être vue à la surface. Puis séchez-la avec un chiffon doux propre et mettez-les dans un plateau propre. L'agent de nettoyage peut être de l'eau pure.

Remarques:

La température pure de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifiera et il est difficile de supprimer.

## 9.3 Nettoyage

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

La procédure de nettoyage est la suivante.

- 1) Pré-lavage avec de l'eau pure à 25 pendant 3 minutes.
- 2) Nettoyez avec la condition recommandée par le fabricant de l'agent de nettoyage pendant 5 minutes. Par exemple, la détergent utilise Ruhof endozime aw plus avec APA, ratio dilution 1: 270, température 25 °C .clean pour 5 minutes.

3) Rincer deux fois avec de l'eau pure à 25 pendant 1 minute chacune.

Remarques:

- a) La solution a utilisé l'eau pure et seule des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.
- b) Lors de l'utilisation de nettoyant, la concentration et le temps prévu par le fabricant doivent être obéis.
- c) Le nettoyeur est prouvé être valide par certification CE conformément à EN ISO 15883.
- d) La procédure de nettoyage convient au produit et la période irriguante est suffisante.

#### 9.4 Désinfection

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

Pour la désinfection thermique ici, la température est de 93°C, le temps est de 5 min, et A0> 3000.

Nettoyage et désinfection des étapes en utilisant la laveuse-désinfecteur

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Le produit n'est pas autorisé à nous contacter.
2. Démarrer le programme.
3. Une fois le programme terminé, supprimez le produit du widSherDisInfector, inspectez (reportez-vous à la section «Inspection et maintenance») et d'emballage (voir chapitre «Emballage»). Sécher le produit à plusieurs reprises si nécessaire (reportez-vous à la section "Séchage").

L'adéquation intrinsèque du produit pour un nettoyage efficace et une désinfection à l'aide des procédures de nettoyage et de désinfection automatisées ci-dessus a été vérifiée par une installation certifiée.

Remarques:

- a) Avant d'utiliser la laveuse-désinfecteur, vous devez lire attentivement les instructions d'utilisation fournies par le fabricant d'équipement afin de vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions.
- b) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.

c) Seule de l'eau pure avec une petite quantité de micro-organismes (<10 CFU / ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, une eau pure conforme à la pharmacopée européenne ou à la pharmacopée des États-Unis).

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

e) Réparer et inspecter régulièrement le désinfecteur.

## 9.5 Séchage

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

Méthodes

1) Étaler un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, pointez le produit sur le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez ensuite le produit avec de l'air comprimé à sec filtré (pression maximale 3 bar). Jusqu'à ce qu'aucun liquide ne soit pulvérisé sur le papier blanc (chiffon blanc), le séchage du produit est terminé.

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

Remarques:

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

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

c) L'équipement utilisé doit être inspecté et maintenu régulièrement.

## 9.6 Inspection et maintenance

Dans ce chapitre, nous ne vérifions que l'apparence du produit. Après inspection, assurez-vous qu'il n'y a pas de problème.

9.6.1 Vérifiez le produit. S'il y a toujours une tache visible sur le produit après le nettoyage / la désinfection, tout le processus de nettoyage / désinfection doit être répété.

9.6.2 Vérifiez le produit. S'il est évidemment endommagé, brisé, détaché, corrodé, il doit être mis au rebut et non autorisé à continuer à être utilisé.

9.6.3 Vérifiez le produit. Si l'accessoire se trouve endommagé, veuillez le remplacer avant utilisation. Et le nouvel accessoire de remplacement doit être nettoyé, désinfecté et séché.

9.6.4 Si le nombre de fois du produit atteint le nombre de fois spécifié, veuillez le remplacer à temps.

## 9.7 Emballage

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

Remarques:

- a) Le colis utilisé est conforme à l'ISO 11607;
- b) Il peut supporter une température élevée de 138 et une perméabilité à la vapeur suffisante;
- c) L'environnement d'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement pour assurer la propreté et empêcher l'introduction de contaminants;
- d) Évitez les contacts avec des parties de différents métaux lors de l'emballage.

## 9.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation de la vapeur suivantes (procédure de prévision fractionnée \*) pour la stérilisation et d'autres procédures de stérilisation ne sont pas recommandées:

1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à l'EN13060 ou est certifié selon EN 285 pour se conformer à EN ISO 17665;
2. Le temps de stérilisation est de 5 minutes à une température de 134°C et une pression de 2,0 barres ~ 2,3 bars.

La vérification de l'adéquation fondamentale des produits pour une stérilisation efficace de la vapeur a été fournie par un laboratoire d'essais vérifié.

Remarques:

- a) Seul le produit qui a été effectivement nettoyé et désinfecté est autorisé à être stérilisé;
- b) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant d'équipement et suivez les instructions.
- c) N'utilisez pas de stérilisation à air chaud et de stérilisation des rayonnements, car cela pourrait endommager le produit;
- d) Veuillez utiliser les procédures de stérilisation recommandées pour la stérilisation. Il n'est pas recommandé de stériliser avec d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les procédures qui n'ont pas été recommandées. Si vous utilisez les procédures de stérilisation qui n'ont pas été recommandées, veuillez adhérer aux normes effectives connexes et à vérifier l'adéquation et l'efficacité.

\* Procédure de pré-vide fractionnaire = stérilisation à la vapeur avec un pré-sous-vide répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer la stérilisation de la vapeur via trois pré-aspirateurs.

## 9.9 Stockage

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

9.9.2 Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient d'étanchéité propre et stocké dans une armoire de stockage spéciale. Le temps de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, elle devrait être retraitée avant utilisation.

Remarques:

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

## 9.10 Transport

1. Prévenir les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport et gérer avec précaution;
2. Il ne doit pas être mélangé avec des marchandises dangereuses pendant le transport.
3. Évitez d'exposition au soleil ou à la pluie ou à la neige pendant le transport.

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



Avertissements: Ne nettoyez pas l'unité principale et la base de chargement avec une machine de nettoyage à ultrasons.

- Avant chaque utilisation, essuyez la surface de l'unité principale et de la base de charge avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibée de 75% d'alcool médical. Répétez la lingette pendant au moins 3 fois.
- Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'unité principale et de la base de charge avec un chiffon doux imbibé d'eau propre (eau pure) ou d'une lingette jetable propre. Répétez la lingette pendant au moins 3 fois.

## 9.12 Maintenance quotidienne

1. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, veuillez éteindre l'alimentation et débranchez la fiche d'alimentation.
2. Si l'instrument de chauffage et d'emballage est situé dans un état de batterie faible pendant une longue période, la durée de vie de la batterie sera raccourcie. Veuillez charger-la à temps si le niveau de la batterie est faible.
3. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, veuillez le charger pendant 1 heure une fois par mois.

### 9.13 Réparation de l'appareil

Ce produit ne contient pas de pièces de rechange auto-réparant. S'il y a une anomalie dans l'équipement, veuillez contacter notre société pour la maintenance et ne pas désassembler sans autorisation. Avec le consentement de notre société, nous fournirons des diagrammes de circuit, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage pour aider au personnel de service en pièces de réparation.

## 10 Dépannage

Faute	Cause	Solution
Aucune indication, pas de réponse	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Puissance de batterie insuffisante</li><li>2. La batterie est endommagée.</li><li>3. L'interface de charge est court-circuitée, ce qui entraîne la batterie au lithium d'entrer dans un état de protection;</li><li>4. L'instrument de chauffage et d'emballage est endommagé.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se connecter à l'alimentation en charge. / Remplacez la batterie.</li><li>2. Remplacez la batterie.</li><li>3. Retirez la substance qui provoque le court-circuit, mettez l'appareil dans la base de charge. charger, puis l'appareil reviendra à la normale;</li><li>4. Contactez le distributeur local ou le fabricant.</li></ol>
Arrêt automatique	S'il n'y a pas d'opération pendant 10 minutes, l'appareil s'éteindra automatiquement.	Redémarrer
Conseil de travail fonctionne anormalement	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La pointe de travail est endommagée.</li><li>2. Dysfonctionnement de l'unité principale</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Remplacer la pointe de travail</li><li>2. Envoyez-le au centre de réparation.</li></ol>
Défaut de chargement après la connexion à l'alimentation électrique	<ol style="list-style-type: none"><li>1. L'alimentation n'est pas correctement connectée;</li><li>2. L'alimentation est endommagée ou la spécification ne correspond pas.</li><li>3. Il y a des impuretés sur le contact avec la base de la base de charge.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Débranchez et reconnectez-vous.</li><li>2. Remplacez la batterie.</li><li>3. Essuyez la cavité avec de l'alcool, séchez-la et reconnectez-vous.</li></ol>

Le temps de service après chaque charge est raccourci	Les âges de la batterie et la capacité de la batterie deviennent plus petites.	Contactez le distributeur local ou le fabricant pour acheter de nouvelles piles pour le remplacement.
Open Code apparaît sur l'écran d'affichage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La pointe de travail est endommagée.</li> <li>2. La pointe de travail n'est pas installée.</li> <li>3. La pointe de travail n'est pas bien installée.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacer la pointe de travail.</li> <li>2. Installez la pointe de travail.</li> <li>3. Débranchez la pointe de travail et reconnectez-vous.</li> </ol>

Si le problème ne peut toujours pas être résolu, veuillez contacter votre revendeur local ou notre société.

## 11 Service après-vente

Depuis la date des ventes, si l'appareil ne peut pas fonctionner normalement pour un problème de qualité, notre société sera responsable de la réparation du dispositif pendant la période de garantie. Veuillez vous reporter à la carte de garantie pour la période de garantie et la portée de la garantie.

## 12 Protection de l'environnement

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

### Noter:

- 1) Sans accord et autorisation de pic, modification privée de l'appareil peut entraîner le problème de compatibilité électromagnétique de cet appareil ou d'autres dispositifs.
- 2) La conception et le test d'instrument de chauffage et d'emballage sont conformes aux réglementations de fonctionnement associées de la compatibilité électromagnétique.

## 13 EMC-Déclaration de conformité

L'appareil a été testé et homologué conformément à EN 60601-1-2 pour EMC. Cela ne garantit de quelque manière que ce dispositif ne soit pas effectué par des interférences électromagnétiques, évitez d'utiliser le dispositif dans un environnement électromagnétique élevé.

**Description technique concernant les émissions électromagnétiques Tableau 1: Déclaration - Émissions électromagnétiques**

Orientation et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le modèle Fi-P est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Fi-P devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF Baiser sur 11	Groupe 1	Le modèle Fi-P utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11.	Classe B	Le modèle Fi-P convient à être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements nationaux et ceux directement liés au réseau d'alimentation en basse tension publique qui fournit des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmonique LEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement LEC 61000-3-3	Conforme	

### Description technique concernant l'immunité électromagnétique

**Tableau 2: Orientation & Déclaration - Immunité électromagnétique**

<b>Orientation &amp; Déclaration - Immunité électromagnétique</b>			
Le modèle Fi-P est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Fi-P devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) LEC 61000-4-2	± 8kv contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kv air	± 8kv contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kv air	Les étages doivent être du bois, du béton ou de la tuile céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Électrique rapide transitoire / rafale 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 devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Surge LEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kv ligne à la ligne $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV ligne à terre	$\pm 0,5, \pm 1$ kv ligne à ligne $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Dips de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% UT (> 95% de plongée dans Ut.) Pour 0,5 cycle <5% UT (> 95% de plongée dans Out.) Pour 1 cycle 70% UT (30% de plongée dans UT) pour 25 cycles <5% UT (> 95% de plongée dans Out) pour 250 cycles	<5% OUT (> Trempette 95% dans UT.) Pour 0,5 cycle <5% UT (> 95% de plongée dans l'UT.) Pour 1 cycle 70% (30% de plongée en UT) pour 25 cycles <5% UT (> DIP 95% dans UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des modèles FI-P nécessite une utilisation continue pendant les interruptions de secteur d'alimentation, il est recommandé que les modèles Fi-P soient alimentés à partir d'une alimentation ininterrompue ou d'une batterie.
Fréquence de puissance (50/60 Hz) Champ magnétique LEC 61000-4-8	30a / m	30a / m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note UT est l'A.C. Tension secteur avant l'application du niveau de test.			

**Tableau 3: Orientation & Déclaration - Immunité électromagnétique concernant la RF réalisée RF et RF rayonnées**

<b>Orientation &amp; Déclaration - Immunité électromagnétique</b>			
Le modèle Fi-P est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles Fi-P devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives

<p>Réalisée RF Lec 61000-4-6 réalisée RF Lec 61000-4-6 RF rayonnée RF Lec 61000-4-3</p>	<p>3 vrms 150 kHz à 80 MHz 6 bandes de fréquences ISM VRMS 3 v / m 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>3V 6V 3V / m</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés sans plus près de la partie des modèles Fi-P, 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  <math>D = 1,2 \times P^{1/2}</math>  <math>D = 2 \times P^{1/2}</math>  <math>D = 1,2 \times P^{1/2}</math> 80 MHz à 800 MHz  <math>D = 2,3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz à 2,7 GHz  Lorsque P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction du fabricant de l'émetteur et de D est la distance de séparation recommandée en mètres (M).  Les forces de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une enquête sur site électromagnétique, A devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. B Les interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant:</p>
---	---	-------------------------	---

Notez I à 80 MHz End 800 MHz. La plage de fréquences supérieure s'applique.  
Note 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.

Des forces de terrain provenant de transmetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radio amateur et la radiodiffusion de la radio et la télévision de la télévision ne peuvent être prédites théoriquement avec une précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique due à des émetteurs RF fixes, une enquête sur site électromagnétique doit être envisagée. Si la force de champ mesurée dans l'emplacement dans lequel le modèle Fi-P est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Fi-P de modèle 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 la relocalisation du modèle Fi-P.

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

**Tableau 4: Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle Fi-P**

<b>Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le modèle Fi-P</b>			
Le modèle Fi-P est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel des perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle Fi-P peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le fichier Fi-P de modèle, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des communications. équipement.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur DANS	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150kHz 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 classés à une puissance de sortie maximale non répertoriée 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.			
Notez I à 80 MHz et 800 MHz. La distance de séparation de la plage de fréquences supérieure s'applique.			
Note 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.			

## 14 Déclaration

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

Numérisation et connexion Site  
Web pour plus d'informations



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China  
Sales Dept.: +86-773-5873196  
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)  
E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



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