

Veillez lire ce manuel avant d'utiliser

PT 5

DISPOSITIF DE TRAITEMENT PÉRIODONTAL ULTRASONIQUE INSTRUCTION MANUAL



CE 0197

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Contenu

1. L'installation et les composants de l'équipement.....	1
2. Installation et réglage.....	4
3. Maintenance.....	5
4. Nettoyage, désinfection et stérilisation	8
5. précaution	13
6. Service après-vente	14
7. Environmental protection.....	15
8. Droit du fabricant.....	15
9.Symbol instruction.....	15
10.Pour les données techniques, veuillez contacter.....	16
11.EMC-Déclaration de conformité.....	16
12. Déclaration.....	19

1. L'installation et les composants de l'équipement

1.1 Instruction

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. est un fabricant professionnel dans la recherche, le développement et la production de détarteurs à ultrasons. Le produit est principalement utilisé pour le nettoyage des dents et également un équipement indispensable pour la prévention et le traitement des maladies des dents.

L'appareil de traitement parodontal par ultrasons PT 5 a des fonctions de mise à l'échelle et périopératoire avec les caractéristiques suivantes:

- a) Orbite de vibration circulaire, mise à l'échelle et polissage ensemble.
- b) Petite amplitude vibrante, profitez du traitement indolore.
- c) Conseils de détartrage en titane, aucune blessure au ciment.
- d) Les solutions cliniques sont applicables pour le mode d'alimentation en eau automatique, y compris le peroxyde d'hydrogène, l'hypochlorite de sodium, la chlorhexidine
- e) Pièce à main LED, meilleure visibilité.
- f) Le suivi automatique des fréquences garantit que la machine fonctionne toujours sur la meilleure fréquence et de manière plus régulière.
- g) Contrôle numérique, opération facile et plus efficace pour la mise à l'échelle.
- h) Le couvercle en silicone peut être passé à l'autoclave à haute température 134 °C et à haute pression 0,22 MPa.

1.2 Composants

1.2.1 Les composants de la machine sont répertoriés dans la liste de colisage.

1.2.2 Performance du produit et composition structurelle

Le dispositif de traitement parodontal PT 5 est composé d'un circuit électrique, d'une voie d'eau, d'une pièce à main, d'une pointe de dispositif de traitement parodontal et d'une pédale.

1.2.3 Champ d'application

Le dispositif de traitement parodontal PT 5 est utilisé pour l'élimination du tartre dentaire.

1.3 Les principales spécifications techniques

1.3.1 Spécifications techniques du PT 5

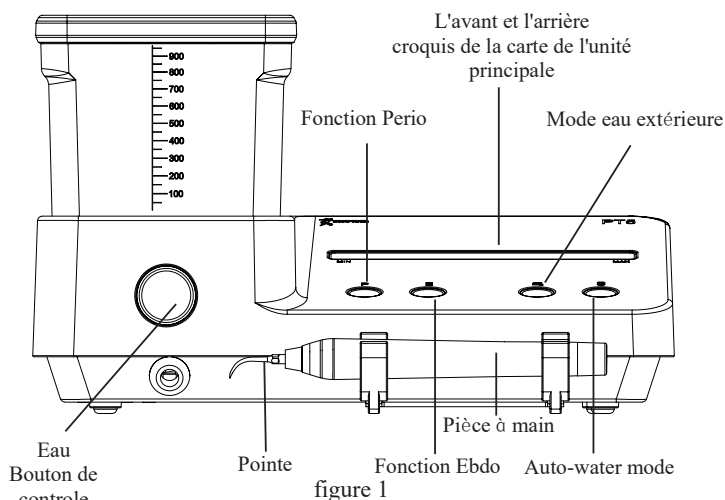
- a) Entrée de l'unité principale: 220-240V ~ 50Hz / 60Hz 150mA
- b) Sortie excursion de vibration de la pointe primaire: $\leq 60 \mu\text{m}$
- c) Force de demi-excursion de sortie: $< 2\text{N}$
- d) Fréquence de vibration de la pointe de sortie: 28 kHz à 42 kHz
- e) Puissance de sortie: 3W à 20W
- f) Fusible de l'unité principale: T0,5AL 250V
- g) Pression d'eau: 0,01 MPa à 0,5 MPa
- h) Poids de l'unité principale: 2,0 kg
- i) Mode de fonctionnement: fonctionnement continu
- j) Type de protection contre les chocs électriques: équipement de classe II
- k) Degré de protection contre les chocs électriques: Pièce appliquée de type BF

- l) Partie appliquée de l'équipement: pièce à main et pointe
- m) Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau: équipement ordinaire, la pédale de commande est un équipement anti-goutte (IPX1)
- n) Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux: équipement ne pouvant pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

1.4 Instruction des principaux composants

Carte d'esquisse d'instructions et de composants

1.4.1 Avant de la carte de croquis de l'unité principale



1.4.2 Verso du croquis de l'unité principale

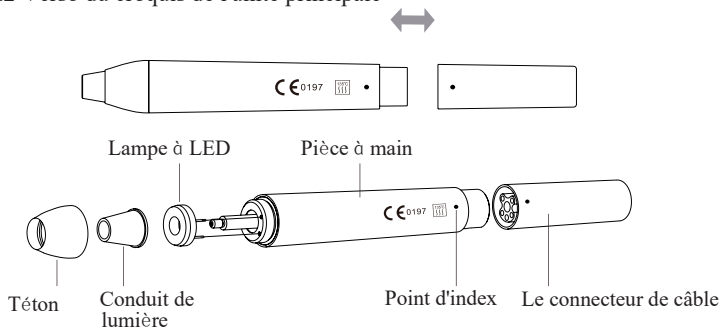


figure 2

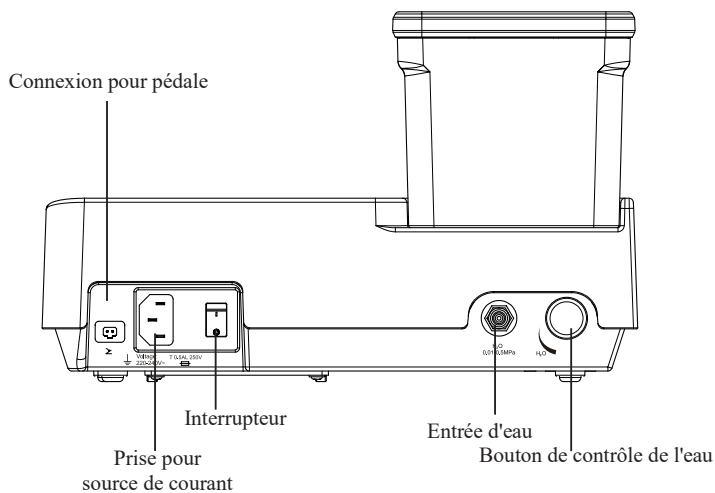


figure 3

1.4.3 Instruction d'utilisation de la clé

Clé dynamométrique

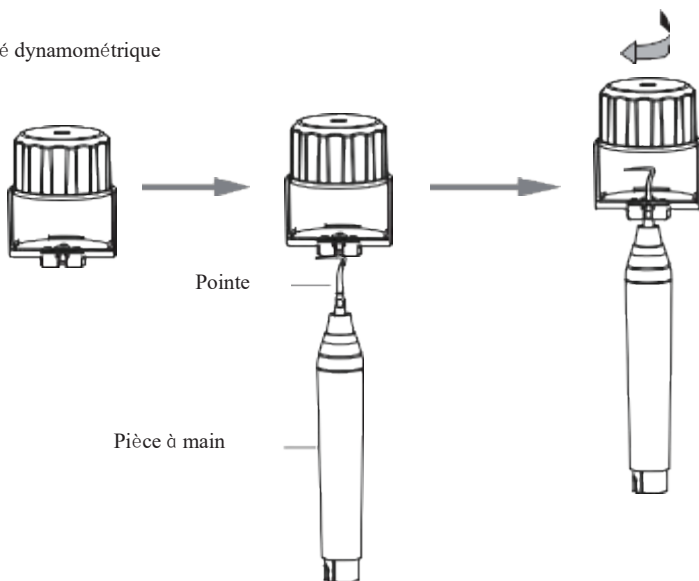


figure 4

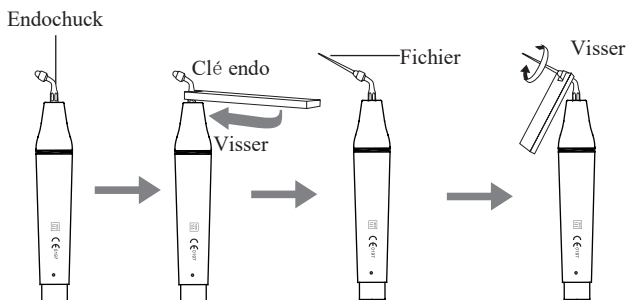


figure 5

2. Installation et réglage

2.1 Fonctionnement

2.1.1 Ouvrez la boîte d'emballage, assurez-vous que toutes les pièces et accessoires sont complets conformément à la liste d'emballage, sortez l'unité principale de la boîte et placez-la sur le plan stable face à l'opérateur.

2.1.2 Tournez le bouton de contrôle de l'eau au maximum selon la direction de l'image, ne le vissez pas trop fort en cas de dommage. [note 1]

2.1.3 Insérez la fiche de la pédale dans sa prise. (voir figure 2)

2.1.4 Remplissez la boîte avec de l'eau ou connectez une extrémité du tuyau d'eau à l'entrée d'eau et l'autre extrémité à la source d'eau propre. (voir figure 2)

2.1.5 Éteignez l'interrupteur d'alimentation et branchez le cordon d'alimentation sur la prise.

2.1.6 Allumez l'interrupteur d'alimentation, le voyant d'alimentation s'allume et la machine est prête à travailler. L'écran tactile est appliqué à cette machine, le mode d'alimentation en eau ou la puissance peut être ajusté en touchant directement l'identification du mode d'alimentation en eau ou l'indicateur d'alimentation sur l'écran tactile.

2.1.7 Dans des conditions de fonctionnement normal, la fréquence des pointes est très élevée, un toucher léger et un certain mouvement de va-et-vient éliminera le tartre sans échauffement évident, la surexpression et le sur-temps sont interdits.

2.1.8 Intensité vibratoire: ajustez l'intensité vibratoire en fonction de vos besoins, ajustez généralement au niveau moyen, et ajustez la vibration pendant le traitement clinique en fonction de la sensibilité du patient et de la rigidité du tartre.

2.1.9 Appuyez sur la pédale, la pointe commence à vibrer et la lampe LED sur le dessus de la pièce à main brille. Relâchez la pédale, la lampe LED continue de briller pendant 10 secondes.

2.1.10 Réglage du volume d'eau: appuyez sur la pédale et la pointe commence à vibrer, puis tournez le bouton de commande de l'eau sur un jet fin pour refroidir la pièce à main et nettoyer les dents.

2.1.11 La pièce à main peut être manipulée dans le même geste qu'un stylo à la main.

2.1.12 Veillez à ne pas toucher l'extrémité des pointes verticalement et à ne pas exercer une pression excessive lorsque la pointe touche la surface des dents afin de ne pas blesser les dents et la pointe.

2.1.13 Une fois l'opération terminée, laissez la machine fonctionner pendant 30 secondes avec l'alimentation en eau pour nettoyer la pièce à main et la pointe.

2.1.14 Dévissez l'embout de détartrage et stérilisez-le.

Remarque: ne vissez pas les pointes de mise à l'échelle lorsque vous appuyez sur la pédale et la machine fonctionne.

2.2 Fonction Endo

2.2.1 Processus d'utilisation

- Fixez l'endochuck à la pièce à main à l'aide d'une clé endo (voir figure 6).
- Dévissez le bouchon à vis de l'endochuck.
- Mettez la lime à ultrasons dans le trou à l'avant de l'endochuck.
- Vissez le capuchon à vis avec une clé endo pour resserrer la lime à ultrasons.
- Appuyez sur la touche "E", tournez pour activer la fonction.
- Lorsque le traitement parodontal par ultrasons se transforme en fonction endo, seul le premier indicateur d'alimentation est allumé et la puissance est au premier niveau. Placez lentement la lime à ultrasons dans le canal radiculaire du patient, appuyez sur la pédale pour commencer le traitement endo. Pendant le traitement, augmentez progressivement la puissance en fonction des besoins.

2.2.2 Avis

- Lors de la fixation de l'endochuck, il doit être vissé.
- Le bouchon à vis de l'endochuck doit être vissé.
- N'appuyez pas trop lorsque le fichier ultrasonique dans le canal radiculaire.
- N'appuyez pas sur la pédale jusqu'à ce que la lime à ultrasons soit dans le canal radiculaire.
- La plage de puissance du traitement endo est conseillée de la dernière à la 5e année.

3. Maintenance

3.1 Dépannage

Faute	Possible	Solutions
La pointe de mise à l'échelle ne vibre pas et aucune eau ne coule lorsque vous appuyez sur la pédale.	La fiche est en contact desserré ou incorrect.	Branchez bien la fiche d'alimentation.
	La pédale est en contact lâche.	Connectez bien le commutateur.
	Le fusible est cassé.	Changez un nouveau fusible.

Faute	Possible	Solutions
La pointe de mise à l'échelle ne vibre pas, mais de l'eau s'écoule lorsque vous appuyez sur la pédale.	La pointe de détartrage est en contact lâche.	Visser fermement (voir figure 4)
	La fiche du connecteur de la pièce à main avec la carte de circuit imprimé est en contact lâche.	Contactez le distributeur ou le fabricant local.
	Dysfonctionnement de la pièce à main.	Contactez le distributeur ou le fabricant local.
La pointe de détartrage vibre mais il n'y a pas de pulvérisation sortant lorsque vous appuyez sur la pédale.	L'interrupteur de contrôle de l'eau est désactivé.	Allumez l'interrupteur [note 1].
	Il y a de l'impureté dans l'électrovanne.	Contactez le distributeur ou le fabricant local.
	La conduite d'eau est bloquée.	Nettoyer la conduite d'eau avec une seringue multifonction [note 2].
Il y a un écoulement d'eau lorsque coupez l'alimentation.	Il y a de l'impureté dans l'électrovanne.	Contactez le distributeur ou le fabricant local.
La pièce à main génère de la chaleur.	La quantité d'eau qui jaillit est trop faible.	Tournez le commutateur de contrôle de l'eau à un grade supérieur [note 1].
	Le potentiomètre est cassé.	Changez-en un nouveau.
La quantité d'eau qui jaillit est trop faible.	Le bouton de contrôle de l'eau est de faible qualité.	Tournez le bouton à un niveau élevé [note 1].
	La pression de l'eau n'est pas suffisante.	Augmentez la pression de l'eau.
	La conduite d'eau est bloquée.	Nettoyez le tuyau d'eau à l'aide d'une seringue multifonction [note 2].
La vibration de la pointe devient faible.	La pointe n'a pas été vissée fermement ou se desserre à cause des vibrations.	Vissez fermement l'embout de mise à l'échelle (figure 4).
	La pointe est endommagée. [Note 3]	Changez-en un nouveau.
	La pointe est endommagée [note 3].	Changez-en un nouveau.
Le contrôle de l'intensité vibrante bouton est saisi.	Le potentiomètre est endommagé.	Contactez le distributeur local ou notre entreprise.
Le fichier u ne vibre pas.	La vis est desserrée.	Serrez-le.
	Endochuck est endommagé.	Changez-en un nouveau.

Faute	Possible	Solutions
Il y a du bruit venant de l'endochuck.	La vis est desserrée.	Serrez-le.

Si les problèmes ne peuvent toujours pas être résolus, veuillez contacter les distributeurs locaux ou le fabricant.

3.2 Avis

[Note 1] Le bouton de contrôle de l'eau peut régler le volume d'eau en fonction de l'image.

[Note 2] Pour nettoyer le tuyau d'eau avec la seringue multifonction de l'unité dentaire (voir figure 6):

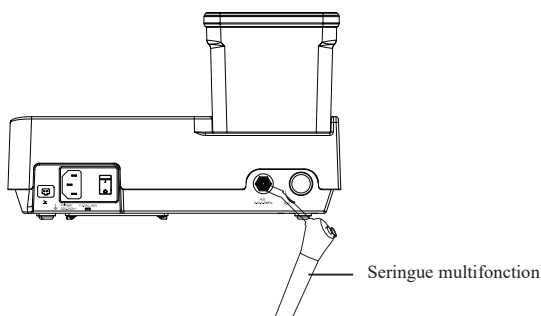


figure 6

- Coupez le tuyau d'eau à une distance de 10 à 20 cm de l'entrée d'eau.
- Allumez l'interrupteur d'alimentation, passez à l'alimentation.
- Connectez la seringue multifonction de l'unité dentaire au tuyau d'eau.
- Dévissez l'embout de détartrage ou retirez la pièce à main.
- Appuyez sur la pédale.
- Allumez l'interrupteur de la seringue multifonction, appuyez sur l'air ou l'eau dans le tuyau d'eau pour nettoyer et éliminer l'impureté.

[Note 3] Si la pointe de détartrage a été bien vissée et qu'il y a aussi une fine pulvérisation, les phénomènes suivants montrent que la pointe de détartrage est endommagée:

- L'intensité vibratoire et le degré de pulvérisation s'affaiblissent évidemment.
- Pendant le fonctionnement, il y a un certain bourdonnement lorsque la pointe de mise à l'échelle fonctionne.

3.5 Mode de nettoyage

Il est suggéré de laver et de désinfecter le tuyau d'eau après le détartrage tous les jours.

Le «mode de nettoyage» peut laver et désinfecter le tuyau d'eau, réduisant la substance cristalline et les bactéries dans le tuyau d'eau.

Opération:

1. Placez de l'eau distillée ou une substance minérale dans le réservoir d'eau.
2. Appuyez simultanément sur le bouton d'alimentation en eau et le bouton d'eau extérieure (1 s) pour démarrer le «mode de nettoyage» après le signal sonore. Le bouton du mode d'alimentation en eau automatique clignote et les autres boutons s'éteignent.
3. Liez le connecteur et la pièce à main avec le dispositif de drainage.
4. Appuyez sur la pédale, l'appareil démarre l'autonettoyage. Après cela, la pédale pourrait être desserrée.
5. Après un nettoyage de 30 secondes, l'appareil arrête l'autonettoyage. Ou vous pouvez à nouveau arrêter la pédale ou appuyer sur le bouton d'alimentation en eau automatique.
6. Après le nettoyage, appuyez simultanément sur le bouton d'alimentation en eau et sur le bouton d'eau extérieure (1 s) pour quitter le «mode de nettoyage» après le signal sonore.

4. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pièce à main, de la pointe et de la clé (comprennent une clé dynamométrique 5 # et une clé Endo) 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.

Ne nettoyez pas la pièce à main avec une machine de nettoyage à ultrasons.

Cet appareil ne doit pas être exposé à des températures élevées supérieures à 138 °C.

Limite de traitement

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation d'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour pièce à main est de 600 fois. Pour les conseils, c'est 300 fois. Et pour la clé, c'est 1000 fois.

4.1 Traitement initial

4.1.1 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.

4.1.2 Traitement postopératoire

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

1. Laissez l'appareil de traitement parodontal par ultrasons fonctionner pendant 20 à 30 secondes en mode d'irrigation pour rincer la pièce à main et la pointe;

2. Retirez la pièce à main du dispositif de traitement parodontal par ultrasons et rincez la saleté sur la surface du produit avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée / de l'eau déionisée);

3. Sécher le produit avec un chiffon propre et doux et le placer dans un bac propre.

Notes

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

4.2 Préparation avant le nettoyage

Pas

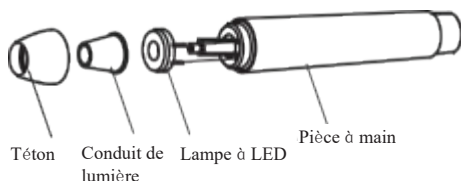
Outils: clé dynamométrique 5 #, plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec.

1. Retirez la pointe du produit avec une clé dynamométrique 5 # fournie par Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, puis placez la pointe et la clé dans un plateau propre.

2. Dévissez le mamelon du produit dans le sens antihoraire, retirez la bague d'étanchéité, le tube de lumière et la lampe LED et placez-les dans le plateau.

3. Utilisez une brosse douce et propre pour brosser soigneusement les joints entre le produit et le connecteur du câble, du filetage avant, du cornet, du mamelon, de la bague d'étanchéité, du conduit de lumière et de la lampe LED jusqu'à ce que la saleté sur la surface ne soit pas visible. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher le produit et les accessoires et placez-les dans un bac propre. L'agent de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.

Démontage des étapes



4.3 Nettoyage

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

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

4.3.1 Nettoyage automatisé

• Le nettoyeur est prouvé 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 la pièce à main aux ultrasons.

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conformément à EN ISO 15883.

Pour la procédure spécifique, veuillez vous référer à la section de désinfection automatisée dans la section suivante «Désinfection».

Notes

a) 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.

b) 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.

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

4.4 Désinfection

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

4.4.1 Désinfection-Laveuse-désinfecteur automatisée

· Le laveur-désinfecteur est prouvé 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. 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. 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, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez (reportez-vous à la section «Inspection et entretien») et l'emballage (reportez-vous au chapitre «Emballage»). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (reportez-vous à la section «Séchage»).

Notes

a) 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.

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

c) Nettoyage: (c1) La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit à traiter. La période de rinçage doit être suffisante (5-10 minutes). Prélavage pendant 3 minutes, lavage pendant 5 minutes supplémentaires et rinçage deux fois à chaque rinçage d'une durée d'une minute. (c2) Au stade du lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifiera et sera difficile à éliminer. (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau désionisée ou une solution multi-enzymatique, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (c4) 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).

d) Désinfection: (d1) Utilisation directe après désinfection: température ≥ 90 °C, temps ≥ 5 min ou $A0 \geq 3000$.

(d2) Stérilisez-le après désinfection et utilisation: température ≥ 90 °C, durée ≥ 1 min ou $A0 \geq 600$.

(d3) Pour la désinfection ici, la température est de 93 °C, le temps est de 2,5 min, et

A0> 3000.

e) 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).

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

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

h) Réparez et inspectez régulièrement le désinfecteur.

4.5 Séchage

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

Les méthodes

1. Étalez un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, dirigez le produit contre le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec et filtré (pression maximale 3 bar). 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.

Notes

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

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

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

4.6 Inspection et maintenance

Dans ce chapitre, nous vérifions uniquement l'apparence du produit. Après l'inspection, s'il n'y a aucun problème, la pièce à main doit être immédiatement réassemblée, en installant la bague d'étanchéité, la LED, le guide de lumière et la tête conique sur la pièce à main, puis serrez la tête conique dans le sens des aiguilles d'une montre.

4.6.1 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.

4.6.2 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.

4.6.3 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.

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

4.7 Emballage

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

Notes

- a) L'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607;
- b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et a 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 tout contact avec des parties de métaux différents lors de l'emballage.

4.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vidé 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.

Notes

- a) Seuls les produits qui ont été nettoyés et désinfectés efficacement peuvent être stérilisés;
- b) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.
- c) N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud et la stérilisation par irradiation, 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 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-vidé fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vidé répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur à travers trois pré-aspirateurs.

4.9 Stockage

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

4.9.2 Après 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 conservation ne doit pas dépasser 7 jours. S'il est dépassé, il doit être retraité avant utilisation.

Notes:

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

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

4.10 Transport

1. éviter les chocs et vibrations excessifs pendant le transport et manipuler avec soin;

2. Il ne doit pas être mélangé à 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 avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibé d'alcool médical à 75%. Répétez la lingette au moins 3 fois.

- Avant chaque utilisation, veuillez laisser l'appareil de traitement parodontal par ultrasons fonctionner en mode d'irrigation pendant 20 à 30 secondes, puis installez la pièce à main.

- Après chaque utilisation, veuillez laisser l'appareil de traitement parodontal par ultrasons fonctionner en mode d'irrigation pendant 20 à 30 secondes, puis retirer la pièce à main.

- Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'appareil et le cordon de queue de la pièce à main avec un chiffon doux imbibé d'eau propre (eau distillée ou déionisée) ou d'une lingette jetable propre. Répétez la lingette au moins 3 fois.

5. précaution

5.1 Avis d'utilisation

5.1.1 Gardez le dispositif de traitement parodontal propre avant et après l'opération.

5.1.2 La pointe de détartrage, la clé et la pièce à main doivent être stérilisées avant chaque traitement.

5.1.3 Ne vissez pas la pointe de mise à l'échelle lorsque vous appuyez sur la pédale.

5.1.4 La pointe de détartrage doit être fixée. Il doit y avoir une fine pulvérisation sortant de la pointe lors de l'utilisation.

5.1.5 Remplacez-en un nouveau lorsque la pointe est endommagée ou trop usée.

5.1.6 Ne tordez pas et ne frottez pas la pointe.

5.1.7 Pendant que le dispositif de traitement parodontal fonctionne, la chaleur de la pointe de détartrage augmentera s'il n'y a pas d'eau qui coule, veuillez maintenir le débit d'eau en douceur.

5.1.8 N'utilisez pas de source d'eau impure, veuillez utiliser une source d'eau pure et de la saumure normale peut être utilisée.

5.1.9 Si vous utilisez la source d'eau sans pression hydraulique, la surface de l'eau doit être supérieure d'un mètre à la tête du patient.

5.1.10 Ne pas frapper ni frotter la pièce à main.

5.1.11 Veuillez mettre la fiche d'alimentation dans la prise et la retirer facilement, pour vous assurer qu'elle peut être retirée en cas d'urgence.

5.1.12 Lors de l'utilisation de l'équipement, veillez à ce que l'eau passe bien, sinon la surface dentaire du patient serait endommagée par une surchauffe de la pièce à main.

5.1.13 Après utilisation, coupez la source électrique, puis débranchez la fiche.

5.1.14 En tant que fabricant professionnel d'instruments médicaux, nous ne sommes responsables de la sécurité que dans les conditions suivantes:

I. L'entretien, la réparation et la modification sont effectués par le fabricant ou le revendeur agréé.

II. Les composants modifiés sont d'origine de "WOODPECKER" et ont fonctionné correctement selon le manuel d'instructions.

5.1.15 Le filetage des pointes de détartrage produites par d'autres fabricants peut être grossier, rouillé et effondré, ce qui endommagera irrémédiablement le filetage de la pièce à main. Veuillez utiliser la pointe de mise à l'échelle de la marque "WOODPECKER".

5.1.16 Veuillez sélectionner une puissance appropriée lorsque vous utilisez différents types de pointes.

5.2 Contre-indication

5.2.1 Le patient atteint d'hémophilie n'est pas autorisé à utiliser cet équipement.

5.2.2 Il est interdit au patient ou au médecin porteur d'un stimulateur cardiaque d'utiliser cet équipement.

5.2.3 Le patient atteint d'une maladie cardiaque, la femme enceinte et les enfants doivent être prudents lors de l'utilisation de l'équipement.

5.3 Stockage et maintenance

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

5.3.2 Ne pas stocker la machine avec les articles combustibles toxiques, caustiques ou explosifs.

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

5.3.4 Veuillez éteindre l'interrupteur d'alimentation et débrancher la fiche d'alimentation lorsque l'équipement n'est pas utilisé. Si la machine n'est pas utilisée pendant une longue période, veuillez la faire passer à l'électricité et à l'eau une fois par mois pendant cinq minutes.

5.4 Transport

5.4.1 Les chocs et secousses excessifs devraient être évités pendant le transport. Posez-le soigneusement et légèrement et ne l'inversez pas.

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

5.4.3 Éviter la solarisation et se mouiller sous la pluie ou la neige pendant le transport.

5.5 État de fonctionnement

5.5.1 Température de l'environnement: +5 °C à +40 °C

5.5.2 Humidité relative: 30% ~ 75%

5.5.3 Pression atmosphérique: 70 kPa à 106 kPa

5.5.4 Une température de l'eau à l'entrée: non supérieure à + 25 °C

6. Service après-vente

Après la vente de l'équipement, s'il ne peut pas fonctionner en raison d'un problème de qualité, vous

peut utiliser la carte de garantie pour demander votre service d'assistance. Les détails peuvent être trouvés dans le manuel de garantie.

7. Environmental protection

Il n'y a aucun facteur nocif dans notre produit. Vous pouvez le gérer en fonction de la législation locale.

8. Droit du fabricant

Nous nous réservons 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. S'il y a des différences entre le plan et l'équipement réel, prenez l'équipement réel comme norme peut utiliser la carte de garantie pour demander votre service d'assistance. Les détails peuvent être trouvés dans le manuel de garantie.

9.Symbol instruction

CE 0197 CE marked product



Date de fabrication



Fabricant



Pièce appliquée de type BF



Équipement de classe II

IPX 1

Dispositif anti-goutte



Récupération



Utilisé en intérieur uniquement



Garder au sec



Peut être passé à l'autoclave



Manipuler avec soin



Mode de système d'eau extérieure



Courant alternatif



Interrupteur d'alimentation en eau automatique

P

Fonction parodontale

H₂O
0.01-0.5MPa

Pression d'entrée d'eau 0,01 MPa -0,5 MPa

E

Fonction Endo



Interface de pédale



Réglage du débit d'eau



Limitation d'humidité pour le stockage



Pression atmosphérique pour le stockage



Limite de température pour le stockage



Terre (sol)



Appliance compliance WEEE directive



Suivez les instructions d'utilisation



Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

10. Pour les données techniques, veuillez contacter



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

11. EMC-Déclaration de conformité

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le modèle PT 5 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle PT 5 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 PT 5 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 PT 5 convient pour une utilisation dans un établissement domestique et dans un établissement directement connecté à un réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration - immunité électromagnétique			
Le modèle PT 5 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle PT 5 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
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV ± 8 kVair	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire / salve électrique rapide IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour le câble d'interconnexion	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Poussée IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	± 1 kV ligne à 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 CEI 61000-4-11.	<5% UT (> 95% de baisse de l'UT.) pour 0,5 cycle 40% DE RABAIIS (Baisse de 60% de l'UT) pour 5 cycles 70% UT (Baisse de 30% de l'UT) pour 25 cycles <5% UT (> 95% de baisse de l'UT) pendant 5 sec	<5% UT (> 95% de baisse de l'UT.) pour 0,5 cycle 40% UT (Baisse de 60% de l'UT) pour 5 cycles70% UT (Baisse de 30% de l'UT) pendant 25 cycles < 5% UT (> 95% de baisse de l'UT) pendant 5sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du modèle PT 5 nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le modèle PT 5 soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 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.
REMARQUE UT est le a.c. tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique			
Le modèle PT 5 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle PT 5 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique- guidage
RF conduite IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V / m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés au plus près d'une partie quelconque du modèle PT 5, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [3.5N1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). 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: 
NOTE 1 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 théoriquement prédites 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 PT 5 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle PT 5 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 PT 5.			
b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.			

Distances de séparation recommandées entre équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle PT 5			
Le modèle PT 5 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle PT 5 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 PT 5 est recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur DANS	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 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée 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. NOTE1 À 80 MHz et 800 MHz. la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 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.

12. Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans préavis. Les photos sont uniquement à titre de référence. Les droits d'interprétation définitifs appartiennent à GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Le dessin industriel, la structure intérieure, etc., ont revendiqué plusieurs brevets par WOODPECKER, toute copie ou faux produit doit prendre des responsabilités légales.

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
Sales Dept.: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

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

ZMN-SM-084 V2.0-20200316