

文件名称 Name of the document	法国通用 半导体激光治疗仪法语说明书 D-Laser Blue CE 无 LOGO	代码 Code	71.02.42.106
尺寸 Size	130×190mm	出血尺寸 Hemorrhage line	6mm
材质 & 工艺 Material & Craftsmanship	材质: 70g 复印纸 工艺: ———	版本 Version	V2.3
装订 & 注释 Binding & Annotation	装订: 骑马订 备注: ———	印刷颜色 Printing Colour	黑白印刷 ■ CMYK
设计者 Designer	兰华	设计日期 Design Date	2025.06.16

请勿打印此页，仅供参考。

DO NOT PRINT THIS PAGE, REFERENCE ONLY.



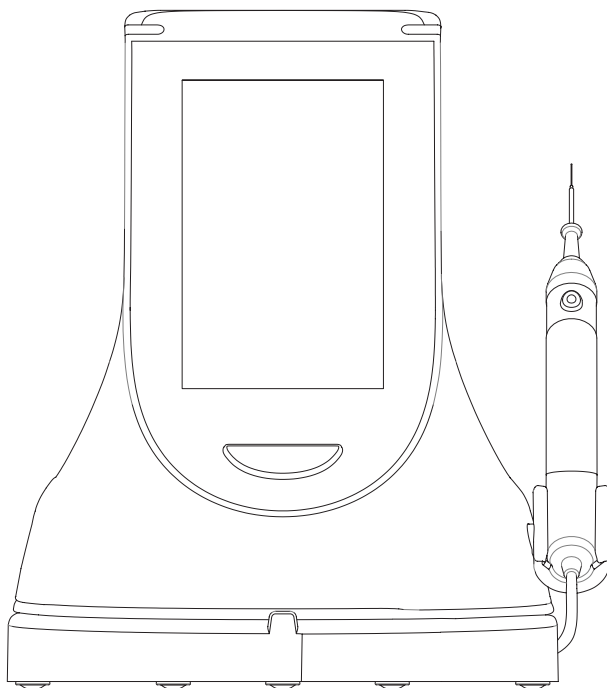
桂林市啄木鸟医疗器械有限公司
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

WOODPECKER

CE 0197

Mode d'emploi - Dispositif de laser à diode dentaire

Veuillez lire attentivement cet IFU avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.
ZMN/WI-09-462(FR) V2.3-20250616



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenu

Cher client :	1
1 Introduction du produit.....	1
2 Installation et fonctions.....	4
3 Fonctionnement	9
4 Précautions	21
5 Dépannage.....	22
6 Nettoyage, désinfection et stérilisation	23
7 Stockage, entretien et transport	25
8 Protection de l'environnement.....	26
9 Informations sur la sécurité	26
10 Calibrage	28
11 Service après-vente	29
12 Représentant européen autorisé	29
13 Symboles.....	29
14 Compatibilité électromagnétique	30
15 Déclaration	34

Cher client :

Nous vous remercions d'avoir choisi l'appareil laser à diode D-Laser Blue fabriqué par Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.

Woodpecker est une entreprise spécialisée dans le développement, la production et la vente de dispositifs dentaires. Nous avons mis en place un système complet de contrôle de la qualité. Pour garantir une utilisation correcte et sûre de l'appareil, veuillez lire attentivement le présent document avant de l'utiliser.

1 Introduction du produit

1.1 Introduction

L'appareil de thérapie laser à diode D-Laser Blue est destiné à être utilisé dans les établissements médicaux pour la vaporisation de la muqueuse buccale et de la gencive, ainsi que pour l'incision des tissus mous et la gingivectomie dans la cavité buccale.

Caractéristiques :

- a) Équipé d'un écran tactile capacitif à l'affichage clair et facile à utiliser.
- b) Batterie lithium rechargeable intégrée de grande capacité et de longue durée.
- c) L'extrémité de la fibre peut être stérilisée à l'autoclave.
- d) Prédéfinir plus de 35 procédures de traitement pour réduire la difficulté d'utilisation.
- e) Fonctions de mise en veille et d'arrêt automatique : L'appareil passe en mode veille après 10 minutes d'inactivité et s'éteint automatiquement après 10 minutes supplémentaires d'inactivité.

1.2 Modèle

D-Laser Blue

1.3 Configuration

Veuillez vous référer à la liste de colisage.

1.4 Structures et composants

Le dispositif de laser à diode dentaire se compose principalement des éléments suivants :

Unité principale, pièce à main (y compris le manchon de la pièce à main), embouts de fibre, bâton de physiothérapie, adaptateur d'alimentation et pédale de commande, etc.

1.5 Champ d'application

1.5.1 Utilisation prévue

Le Dental Diode Laser Device est un appareil laser de table conçu pour les soins dentaires :

- (976nm et 450nm) : Chirurgie intra-orale et extra-orale comprenant l'incision, l'excision, l'hémostase, la coagulation et la vaporisation des tissus mous.
- (650 nm et 976 nm) : Thérapie au laser à faible niveau (LLLT) : Émettre de l'énergie dans le spectre rouge et infrarouge pour fournir un chauffage topique dans le but d'élever la température des tissus pour le soulagement temporaire des douleurs et raideurs musculaires et articulaires mineures, des douleurs ar-

thritiques mineures ou des spasmes musculaires, et pour l'augmentation temporaire de la circulation sanguine locale et/ou la relaxation temporaire des muscles.

1.5.2 Indications

Le Dental Diode Laser Device est un appareil laser de table conçu pour les indications suivantes :

- (976nm et 450nm) : Toutes les situations qui nécessitent la coupe de tissus mous intra- et extra-oraux, y compris Revêtement marginal et interdentaire et épithélial de la gencive libre (frénectomie ; biopsie ; operculectomie ; récupération d'implant ; gingivectomie ; gingivoplastie ; creusement de la gencive ; allongement de la couronne ; hémostase du site donneur ; élimination du tissu de granulation ; chirurgie du lambeau assistée par laser ; débridement de la muqueuse épithéliale malade ; incisions et drainage d'abcès ; rétraction de tissus pour la prise d'empreintes ; papillectomie ; vestibuloplastie ; excision de lésions ; exposition de dents non éruptées/partiellement éruptées ; élimination de tissus hyperplasiques ; traitement d'ulcères aphteux ; leucoplasie ; élimination au laser des tissus mous malades, infectés, enflammés et nécrosés dans la poche parodontale ; débridement sulculaire (élimination des tissus mous malades, infectés, enflammés et nécrosés dans la poche parodontale afin d'améliorer les indices cliniques, notamment l'indice gingival, l'indice de saignement gingival, la profondeur de la sonde, la perte d'attache et l'incapacité de la dent) ; pulpotomie ; pulpotomie en complément d'un traitement de canal ; élimination des fibromes ; incision et excision gingivale ; traitement des aphtes ; ulcères herpétiques de la muqueuse buccale ; curetage au laser des tissus mous ; réduction de l'hypertrophie gingivale.

- (650nm et 976nm) : Thérapie au laser de bas niveau : Spasmes musculaires et douleurs articulaires.

1.5.3 Utilisateur prévu : Dentistes professionnels.

1.5.4 Prestations

Sur la base des informations relatives à l'état de l'art, le dispositif de laser à diode dentaire présente les avantages suivants :

- Utilisé dans le traitement des tissus mous de la bouche pour favoriser la cicatrisation, contrôler les saignements, stimuler la formation de la dentine et protéger la vitalité de la pulpe.
- Le traitement au laser est sûr et efficace pour l'élimination des tissus mous, l'incision ou l'ablation.
- Il contribue efficacement au traitement de la parodontite et possède d'excellentes capacités de stérilisation et de prévention des infections.
- Réduction des bactéries de la pulpe dentaire.
- Réduit l'enflure et la douleur.

1.5.5 Patients visés

Tous les patients qui se rendent dans un cabinet dentaire ou une clinique et qui ont besoin d'un traitement qui peut être effectué ou soutenu par l'utilisation d'un laser à diode peuvent être traités avec le Dental Diode Laser Device, sauf en cas de contre-indication.

1.6 Contre-indications

Toutes les procédures cliniques effectuées à l'aide d'un laser à diode dentaire

doivent être soumises au même jugement clinique et aux mêmes soins que ceux utilisés avec les techniques traditionnelles. Le risque pour le patient doit toujours être pris en compte et bien compris avant le traitement clinique. Le clinicien doit comprendre parfaitement les antécédents médicaux du patient avant le traitement et faire preuve de prudence quant aux conditions médicales générales qui pourraient contre-indiquer une procédure locale ; ces conditions peuvent inclure, sans s'y limiter, une allergie aux anesthésiques locaux ou topiques, une maladie cardiaque (y compris les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables), une maladie pulmonaire, des troubles de la coagulation, l'apnée du sommeil, une déficience du système immunitaire, ou toute condition médicale ou médicament qui peut contre-indiquer l'utilisation de certaines sources de lumière/laser associées à cet appareil, y compris les conditions neurovasculaires générales qui peuvent réduire la sensibilité à la douleur d'un patient pendant qu'il subit des procédures de thérapie de la douleur (p. ex.g., les patients atteints de neurodégénérescence associée au diabète de type II). En cas de doute sur le traitement, il est conseillé d'obtenir l'autorisation du médecin du patient. De plus, les patients souffrant de photodermatoses ne doivent pas être traités de la même manière que les patients photosensibilisés (photoallergie).

1.7 Effet secondaire

Des réglages de puissance élevés peuvent éventuellement conduire à une carbonisation prononcée des marges tissulaires, brûlures causées pendant le traitement au laser.

1.8 Classification de la sécurité des appareils

1.8.1 Classification par mode de fonctionnement : Fonctionnement continu

1.8.2 Type de protection contre les chocs électriques : Pour la recharge, il s'agit d'un appareil de classe I ;

Pour fonctionner, le laser à diode dentaire est alimenté en interne par l'équipement ME.

1.8.3 Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de type B (partie appliquée : pointe de fibre, bâton de physiothérapie).

1.8.4 Degré de protection contre les infiltrations d'eau nuisibles : Équipement ordinaire (IPX0), non étanche

1.8.5 Degré d'application de la sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : 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.

1.9 Principaux paramètres techniques

1.9.1 Entrée de l'adaptateur d'alimentation : 100-240VAC, 50/60Hz, 2,5A Max

1.9.2 Entrée de l'unité principale : 15V 6.0A Max

1.9.3 Longueur d'onde et puissance :

a) $976 \pm 20\text{nm}$:

0,2W-4W(CW), puissance de crête 7W ;

haché 1Hz à 20kHz

mode haché : $5\mu\text{s} - 0.9\text{s}$

b) $650 \pm 20\text{nm}$:

- 25mW-200mW(CW) ;
- c) 450± 20nm :
- 0,2W-3W(CW), puissance de crête 4W ;
- haché 1Hz à 20kHz
- mode haché : 5µs - 0.9s
- 1.9.4 Classification des lasers :
- a) 976 nm : Classe 4 ;
- b) 650 nm : Classe 2 ;
- c) 450 nm : Classe 4 ;
- Viser le faisceau : 650 ± 20 nm / Pmax<5mW (classe 1)
- 1.9.5 Faisceau de visée :
- 650 ± 20 nm /Pmax<5mW
- 1.9.6 Divergence : 12,7°.
- (Selon la norme IEC 60825-1 : 2014)
- 1.9.7 Batterie rechargeable : 11,1V/2600mAh × 2 (57,7Wh)
- 1.9.8 Temps de charge : environ 4 heures (5 heures pour la première charge)
- 1.9.9 Demi-angle divergent : 0,22 rad/ 12,6°
- 1.9.10 Taille (longueur × largeur × hauteur) : 19cm × 20cm × 21cm
- 1.9.11 Poids (unité principale) : 1.6kg

1.10 Circonstances de l'opération

- 1.10.1 Température : +5°C ~ +40°C
- 1.10.2 Humidité : 30% ~ 75%
- 1.10.3 Pression de l'air : 70kPa ~ 106kPa

2 Installation et fonctions

2.1 Schéma de l'ensemble de la machine, des composants et des boutons de commande.

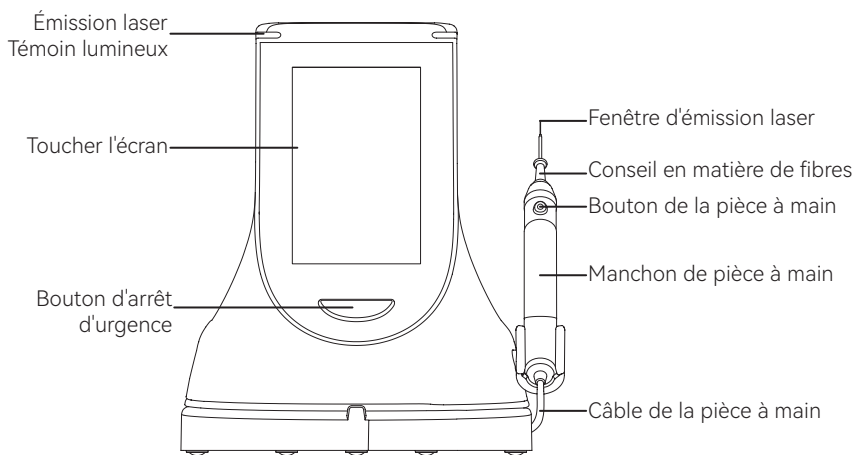


Figure 1 : Vue de face de l'appareil

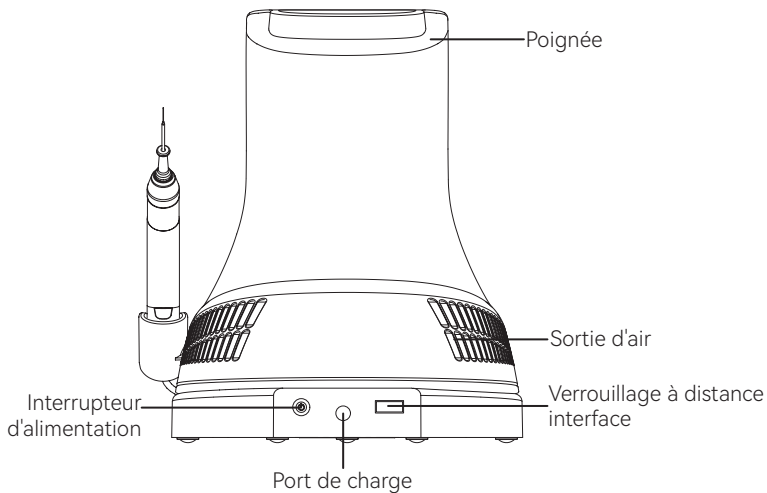


Figure 2 : Vue arrière de l'appareil

2.2 Installation des accessoires

2.2.1 Zone d'installation

Retirez toutes les pièces de la boîte, en veillant à ne pas faire tomber ou endommager l'appareil. Installer l'appareil dans la zone à utiliser. Notez qu'il doit y avoir suffisamment d'espace autour de l'appareil pour que le fil de la pièce à main en fibre ait un grand diamètre de courbure afin d'éviter toute rupture. En même temps, ne laissez pas d'autres objets bloquer la sortie d'air sur le côté de l'appareil.

2.2.2 Installation de l'adaptateur d'alimentation

Sortez l'adaptateur et le câble d'alimentation de l'emballage et connectez-les comme indiqué sur l'image.

[Remarque] Seuls l'adaptateur et le câble d'alimentation fournis avec l'appareil peuvent être utilisés.

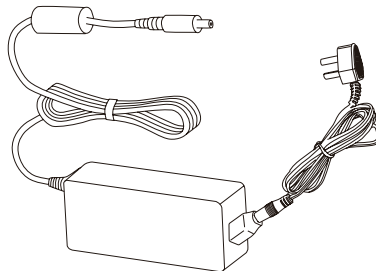


Figure 3 : Schéma de montage de l'adaptateur et du câble d'alimentation

2.2.3 Installation et retrait du bouchon anti-poussière

Retirez le bouchon anti-poussière de la pièce à main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, comme indiqué à la figure 5.

Serrez le bouchon anti-poussière dans le sens des aiguilles d'une montre,

comme indiqué dans la figure 6.

[Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, le bouchon anti-poussière doit être serré pour empêcher la poussière de pénétrer dans l'embout de la pièce à main et de contaminer la lentille.

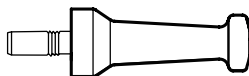


Figure 4: Prise étanche à la poussière

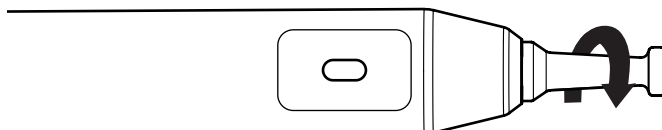


Figure 5: Schéma d'enlèvement du bouchon anti-poussière

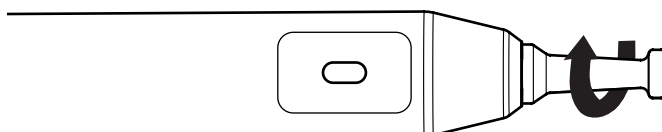


Figure 6: Schéma de montage du bouchon anti-poussière

2.2.4 Installation et retrait du manchon de la pièce à main

Le manchon de la pièce à main de l'appareil est remplaçable. L'installation peut être achevée en insérant soigneusement le manchon dans la pièce à main comme le montre la figure 7 ; lors du démontage, veuillez appuyer sur le commutateur de la pièce à main pour retirer le manchon comme le montre la figure 8. [Le manchon de la pièce à main doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être utilisé.

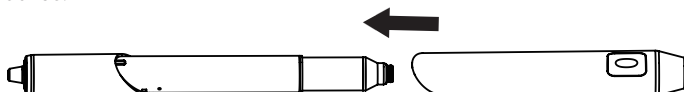
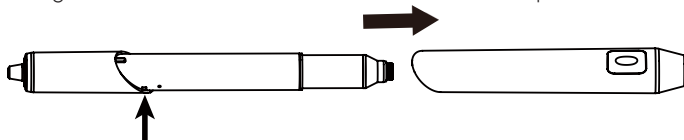


Figure 7: Schéma d'installation du manchon de la pièce à main



Interrupteur de pièce à main

Figure 8: Schéma de démontage du manchon de la pièce à main

2.2.5 Montage et démontage de la pointe de fibre

Retirez l'embout de fibre requis, enlevez le capuchon anti-poussière de l'embout de fibre, puis installez-le sur la pièce à main. Lors de l'installation, insérez l'extrémité fileté de l'embout dans la pièce à main, puis serrez-la en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, comme le montre la figure 9. Pour le retirer, il suffit de le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, comme le

montre la figure 10. Après avoir retiré l'extrémité de la fibre, installez le bouchon anti-poussière selon la méthode décrite à la section 2.2.3.

[L'extrémité de la fibre doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant utilisation. Lors de l'installation et du retrait de l'embout, veillez à ce que la face de l'extrémité fileté soit propre et ne touchez pas la face de l'extrémité fileté de l'embout.

[Note] Avant d'installer l'extrémité de la fibre sur la pièce à main, utilisez un chiffon doux, propre et sec pour essuyer la surface extérieure de l'extrémité de la connexion fileté et la face de l'extrémité de la lumière incidente de la fibre. Veillez à ce que la section insérée dans la pièce à main soit propre, sèche et exempte de saletés, sinon elle risque de contaminer la lentille optique à l'intérieur de la pièce à main et d'affecter son efficacité de transmission.

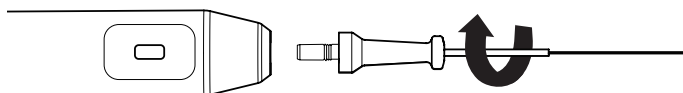


Figure 9: Schéma d'assemblage des pointes de fibres

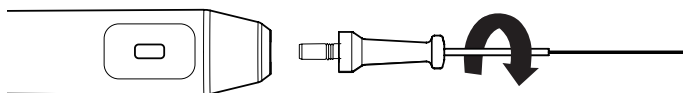


Figure 10: Diagramme de retrait de l'extrémité de la fibre

2.2.6 Installation et retrait des pointes

Sélectionnez l'embout approprié, tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour l'installer, et tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer, comme le montre la figure 11. Veuillez retirer l'embout et le replacer correctement une fois le traitement terminé. Après avoir retiré l'embout, installez le bouchon anti-poussière selon la méthode décrite à la section 2.2.3.

[Lors de l'installation et du retrait de l'embout de physiothérapie et de l'embout de biostimulation, veillez à ce que la surface extérieure de l'extrémité fileté de l'embout de travail reste propre. Avant chaque installation et utilisation, utilisez un chiffon doux et propre pour essuyer la face de l'extrémité de la lumière incidente et la surface extérieure de l'extrémité fileté afin d'éviter que de la poussière, des taches d'eau, etc. ne pénètrent dans le trou de la pièce à main et ne contaminent la lentille optique interne.

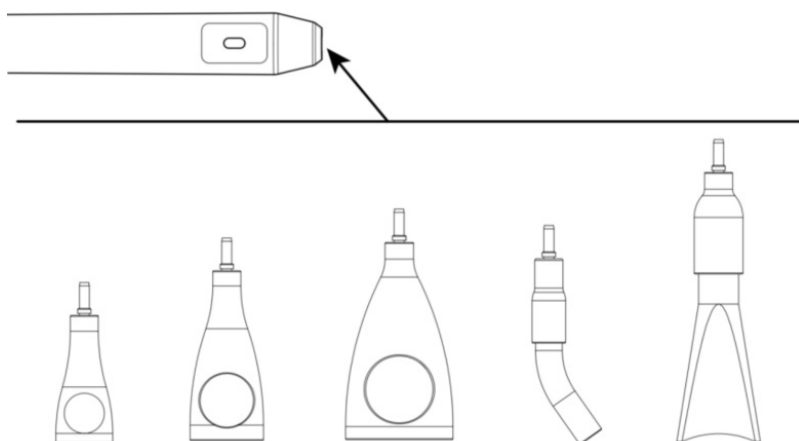


Figure 11 : Schéma d'installation de la pointe de travail

2.2.7 Stockage du cordon d'alimentation de la pièce à main

Le cordon de la pièce à main de cet appareil contient des fibres de verre extrêmement fines qui se cassent facilement. Ne pliez pas beaucoup le cordon pendant l'utilisation et évitez qu'il soit écrasé par d'autres objets. Veillez donc à ranger le cordon comme indiqué dans la figure 12 lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

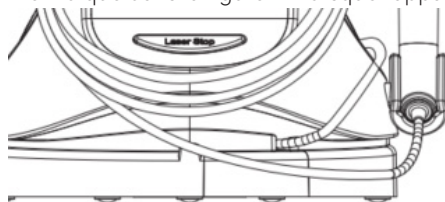


Figure 12 : Schéma de rangement du cordon d'alimentation de la pièce à main

2.2.8 Installation du verrouillage de la télécommande

Le verrouillage à distance est un dispositif de sécurité qui interrompt le rayonnement laser lorsque la porte de la salle de traitement est ouverte. Ce dispositif doit être utilisé avec le verrouillage à distance, installer l'interrupteur de commande K correspondant sur la porte de la pièce, et connecter les deux câbles de commande de l'interrupteur de commande aux ports "A" et "B" du verrouillage à distance. Comme le montre la figure 13, lorsque l'interrupteur de commande K est court-circuité, l'appareil fonctionne normalement et il lui est interdit d'émettre de la lumière laser lorsque l'interrupteur de commande K est ouvert. L'interverrouillage à distance peut fonctionner lorsque l'on branche l'USB sur le port USB de cet appareil, comme le montre la figure 14.

[L'installation du dispositif de verrouillage de la télécommande doit être effectuée par un électricien qualifié, responsable de l'installation et de l'entretien du système électrique auquel l'équipement est connecté.

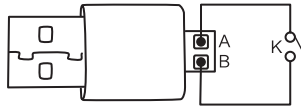


Figure 13 : Schéma de câblage du verrouillage de la télécommande

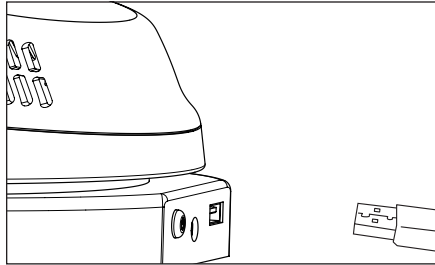


Figure 14 : Schéma d'installation de l'interverrouillage de la télécommande

3 Fonctionnement

3.1 Mise sous tension et hors tension

Comme le montre la figure 15, appuyez longuement sur le bouton "⏻" au dos de l'appareil pour l'allumer, puis entrez le mot de passe de mise sous tension (le mot de passe de mise sous tension initial est "8888") sur l'écran d'affichage, et cliquez sur OK pour entrer dans l'interface de fonctionnement de l'appareil, comme le montre la figure 16.

Pour éteindre l'appareil, appuyez brièvement sur le bouton "⏻".

[Note] Le mot de passe fixe de mise sous tension "6363" et le mot de passe initial de mise sous tension "8888" permettent tous deux de mettre l'appareil sous tension, et le mot de passe initial de mise sous tension peut être modifié dans l'interface de configuration ; le mot de passe fixe de mise sous tension ne peut pas être modifié.

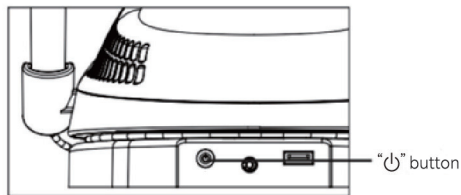


Figure 15 : Diagramme de la touche Standby

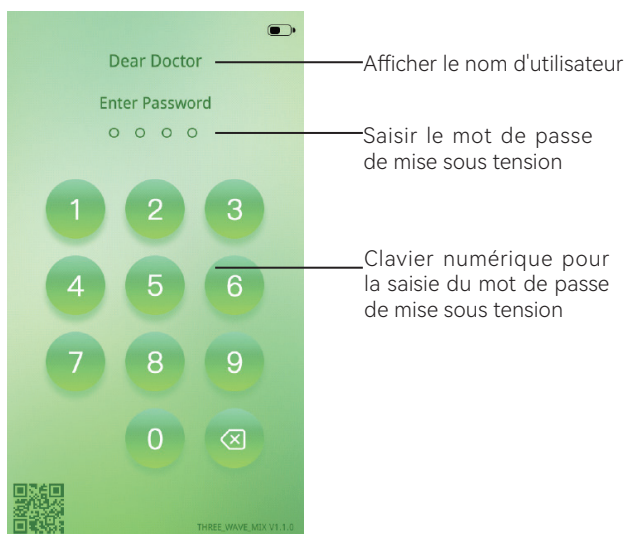


Figure 16 : Schéma de l'interface de saisie du mot de passe après la mise sous tension

3.2 Réglage des paramètres

Cet appareil peut ajuster et régler les paramètres de puissance de crête, de fréquence, de rapport cyclique et de temps, et calculer automatiquement la puissance effective, comme le montre la figure 17.

La plage de réglage des paramètres de la machine est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Longueur d'onde	Forme d'onde	Puissance de crête	Coefficient d'utilisation	Fréquence
450nm	Sortie continue (CW)	0.2-3W	100%	0
	Sortie d'impulsions répétées (QCW)	0.2-4W	10-90%	1-20000Hz
650nm	Sortie continue (CW)	25-200mW	100%	0
976nm	Sortie continue (CW)	0.2-4W	100%	0
	Sortie d'impulsions répétées (QCW)	0.2-7W	10-90%	1-20000Hz

[Note] Le mode de sortie continue (CW) est un mode continu. Dans ce mode, la fréquence et le rapport cyclique sont des valeurs fixes, et seuls les paramètres "Puissance de crête" et "Temps" peuvent être ajustés.

[Note] Le mode de sortie à impulsions répétées (QCW) est un mode à impulsions. Dans ce mode, les paramètres "Puissance de crête", "Fréquence", "Facteur de marche" et "Temps" peuvent être réglés.

[Note] La méthode de commutation entre le mode de sortie continue (CW) et le mode de sortie à impulsions répétées (QCW) est la suivante :

Lorsque le bouton "CW" de l'interface de paramétrage est sélectionné, il s'agit du

mode de sortie continue (CW) ; lorsque le bouton "QCW" de l'interface de paramétrage est sélectionné, il s'agit du mode de sortie à impulsions répétées (QCW).



Réglage des paramètres "Puissance de crête" et "Facteur de marche".

Les paramètres "Fréquence" et "Time" peuvent être ajustés à l'aide du clavier numérique.

Figure 17 : Schéma de l'interface de paramétrage

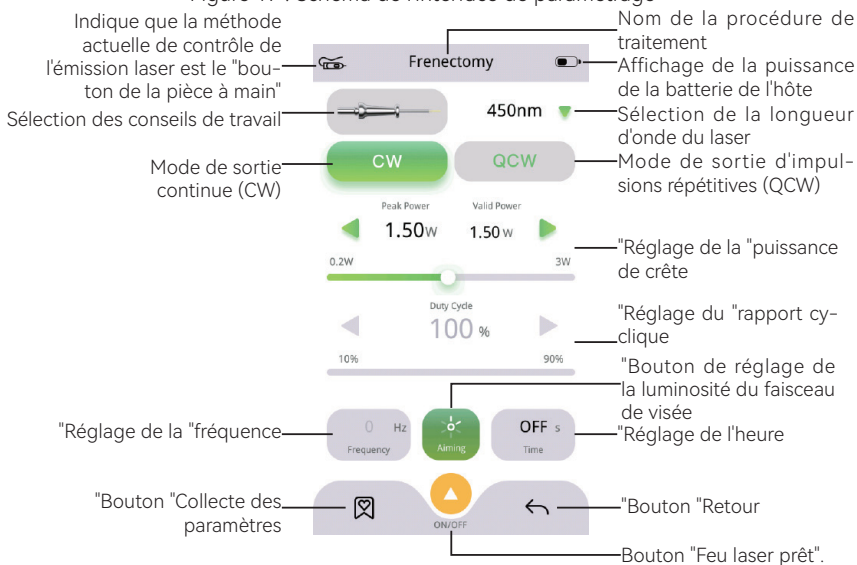


Figure 18 : Schéma de l'interface de traitement et du réglage de la lumière de visée

3.3 Réglage du faisceau de visée

Le faisceau de visée est un faisceau rouge d'une longueur d'onde de 650 nm et

d'une puissance maximale inférieure à 5 mW. Sa luminosité est réglée par le bouton du faisceau de visée. Chaque clic sur le bouton du faisceau de visée permet de passer à un niveau de luminosité. La luminosité du faisceau de visée peut être réglée selon les besoins, comme le montre la figure 18.

3.4 Préparation de l'émission laser

Cliquez sur le bouton "ON/OFF" à l'écran pour préparer l'émission laser. L'appareil vous demandera de mettre des lunettes de protection. Après les avoir mis, cliquez sur le bouton "Oui", puis entrez dans l'état de préparation de l'émission laser. A ce moment, le bouton "ON/OFF" s'affiche en vert et le témoin lumineux en haut de l'écran de l'hôte s'affiche en vert, comme le montre la figure 19.

[L'émission du laser ne peut être commandée par le bouton de la pièce à main ou la pédale de commande que lorsque le laser est prêt à être émis.

[Remarque] Les paramètres du laser ne peuvent pas être réglés lorsque le laser est prêt à être émis, mais la luminosité du faisceau de visée peut être réglée.

[Le faisceau de visée n'émet une lumière rouge que lorsque le laser est prêt à être émis ;

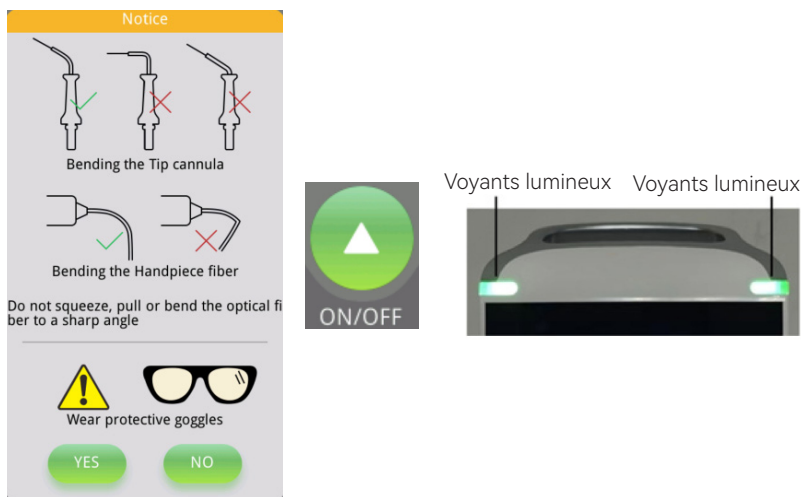


Figure 19 : Schéma du rappel du port de lunettes de protection, de l'état de préparation de l'émission laser et du voyant vert.

3.5 Vérification du faisceau de visée de l'émission laser

Lorsque le laser est prêt à être émis, l'extrémité de la pointe de travail de la fibre optique émet un point de visée rouge, comme le montre la figure 20. Cette méthode peut être utilisée pour détecter si le système de transmission du chemin optique est normal. Il est recommandé d'effectuer ce contrôle avant chaque traitement.

[Note] Veuillez utiliser une pointe de travail en fibre optique neuve. Lorsque le point de visée rouge forme un cercle uniforme à une distance d'environ 8 cm du papier blanc, cela signifie que le système de transmission optique de ce disposi-

tif est normal. Dans le cas contraire, reportez-vous au chapitre 5 "Dépannage" de l'IFU pour en trouver la cause.

[Remarque] Lors de l'inspection de la lumière de visée, portez des lunettes de protection laser conformément à la méthode décrite au chapitre 3.13 afin d'éviter que les émissions laser n'endommagent les yeux en raison d'une erreur de manipulation. Il est strictement interdit de diriger le laser vers l'œil humain.

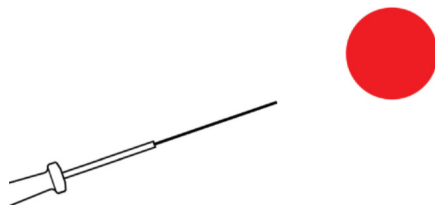


Figure 20 : Schéma de l'aura à visée rouge

3.6 Pédale de commande sans fil

Si le produit que vous avez acheté est équipé d'une pédale de commande, veuillez lire attentivement le contenu suivant concernant l'utilisation de la pédale de commande.

(a). Vérifier avant l'utilisation

Avant l'utilisation, veuillez retirer l'hôte et la pédale de commande pour vérifier qu'il n'y a pas de défauts. L'interrupteur au pied de ce produit est une pédale sans fil, comme le montre la figure 21. La pédale sans fil comprend une housse de protection ①, une pédale ②, un port de charge ③, un voyant lumineux ④ et un bouton de jumelage ⑤.

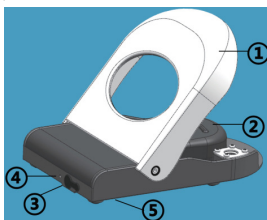


Figure 21 : Schéma de principe de l'interrupteur à pédale

Mise en marche de la pédale : Appuyez une fois sur la pédale pour l'allumer.

Arrêt de la pédale : La pédale s'éteint automatiquement après 10 minutes d'inactivité.

Appuyez sur le couvercle de protection pour le découvrir, puis appuyez sur la pédale pour observer le témoin lumineux :

(1) Clignotement rapide en vert : indique que la pédale est enfoncée ;

(2) Clignotement lent en vert : indique que la pédale est en veille ;

(3) Not on : indique que la pédale doit être rechargée.

(b). Chargement par pédale

L'unité principale et la pédale de commande partagent un seul adaptateur d'alimentation. Lors du chargement, retirez d'abord le bouchon en silicone étanche du port de chargement (situé à côté du témoin lumineux), puis branchez le char-

geur.

(1) Orange fixe : La batterie est en cours de chargement.

(2) Vert fixe : La batterie est complètement chargée.

(3) Voyant alternatif orange-vert : La batterie est endommagée et doit être remplacée rapidement.

(c). Passage au mode de commande par pédale

L'unité principale prend en charge deux modes de commande : la commande par pédale et la commande par bouton de la pièce à main. Vous pouvez identifier le mode de contrôle actuel en vérifiant l'icône affichée en haut de l'écran de l'unité principale :

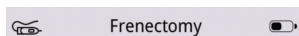


Figure 22 : Indique que l'appareil est en mode de contrôle des boutons de la pièce à main.

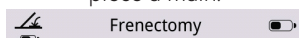


Figure 23 : Indique que l'appareil est en mode de commande au pied.

Sur l'interface de fonctionnement de l'unité principale, appuyez sur l'icône de la pièce à main ou de la pédale de commande située dans le coin supérieur gauche de l'écran, ou allez sur le bouton "Settings" (⚙️) ---Control Mode Switching pour accéder à l'interface du mode de contrôle (voir Figure 24).

L'icône (🔧) indique le mode de contrôle du bouton de la pièce à main.

L'icône (👣) indique le mode de commande de la pédale.

Touchez l'icône pour changer de mode de contrôle.

[Remarque] Lorsque l'unité principale est en mode de commande au pied, une icône de batterie (🔋) apparaît sous l'icône de la commande au pied dans

le coin supérieur gauche de l'écran, l'icône de batterie indique le niveau de la batterie de la commande au pied. Si l'icône de la batterie apparaît sous la forme (🔋), cela indique que la batterie de la pédale est faible et qu'elle doit être rechargée.

(d). Appairage de la pédale de commande

Si l'icône de la pédale apparaît comme (👣⚠️), cela indique que la pédale n'est pas correctement connectée à l'unité principale. Les raisons possibles sont les suivantes :

- La pédale n'est pas sous tension
- Le niveau de la batterie est trop faible.

Si la pédale de commande est activée mais que la connexion n'est toujours pas automatique (c'est-à-dire que l'icône reste sous la forme (👣⚠️), il est nécessaire de procéder à un couplage manuel avec l'unité principale. Les étapes sont les suivantes :

(1) Commuter le mode de contrôle de l'unité principale sur la commande au pied.

(2) Dans l'interface de paramétrage de la pédale, appuyez sur le bouton "Pair" (voir figure 24).

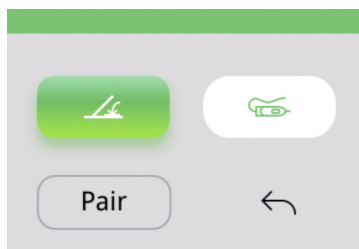


Figure 24 : Interface d'appairage des pédales

(3) Une fois que l'écran affiche "Pairing...", appuyez une fois sur la pédale pour vous assurer que la pédale est sous tension. Appuyez ensuite sur le bouton "Pair" situé en bas de la pédale.

- Si l'écran affiche "Pairing Successful" (appairage réussi), le commutateur au pied a été apparié avec succès à l'unité principale.
- Si ce n'est pas le cas, un message "Échec de l'appairage" s'affiche.

[Remarque] Pour des performances optimales, maintenez la pédale de commande sans fil à moins de 2 m de l'unité principale et évitez tout obstacle entre les deux pendant l'utilisation.

3.7 Émission laser

Lorsque le laser est en mode prêt, le fait d'appuyer sur le bouton d'émission laser de la pièce à main et de le maintenir enfoncé ou d'appuyer sur la pédale de commande déclenche l'émission du laser. Pendant l'émission, l'unité principale émet un signal sonore et le témoin lumineux situé en haut de l'écran clignote alternativement en vert et en bleu, comme le montre la figure 25. Simultanément, le champ "Time" de l'interface de paramétrage commence à afficher un compte à rebours. Une fois le compte à rebours terminé, l'émission laser s'arrête automatiquement.

[Note] Lorsque le champ "Time" est réglé sur et affiche "OFF", la fonction de compte à rebours est désactivée.



Figure 25 : Bouton d'émission laser sur la pièce à main et voyant lumineux sur l'unité principale

3.8 Arrêt de l'émission laser

L'émission laser peut être interrompue par l'une des actions suivantes (voir figure 26) :

- Relâcher le bouton d'émission du laser sur la pièce à main ;
- Relâcher la pédale de commande ;
- En appuyant sur le bouton rouge d'arrêt d'urgence de l'unité principale ;
- Appuyer sur le bouton "ON/OFF" de l'interface principale ;
- Le compte à rebours de "Time" sur l'interface de paramétrage se termine.

Pour éviter que le système laser ne soit endommagé par une surchauffe, l'appareil arrête automatiquement l'émission laser si la température interne du module laser dépasse 55 °C. Pendant l'émission du laser, le faisceau de visée doit être surveillé en permanence afin de garantir le bon fonctionnement du chemin optique. Si une anomalie est détectée dans le faisceau de visée, l'émission laser doit être interrompue immédiatement.

[Lorsque la température interne du laser dépasse 55°C, une fenêtre d'avertissement s'affiche, indiquant une température élevée, et l'émission du laser est automatiquement interrompue.



Figure 26 : Bouton d'arrêt d'urgence

3.9 Renommer un programme personnalisé

Pour renommer un programme personnalisé, appuyez sur le nom du programme par défaut du système affiché en haut au centre de l'écran. Un clavier à l'écran apparaît automatiquement. Après avoir saisi le nom souhaité, appuyez sur la touche "Entrée" pour confirmer, comme le montre la figure 27.

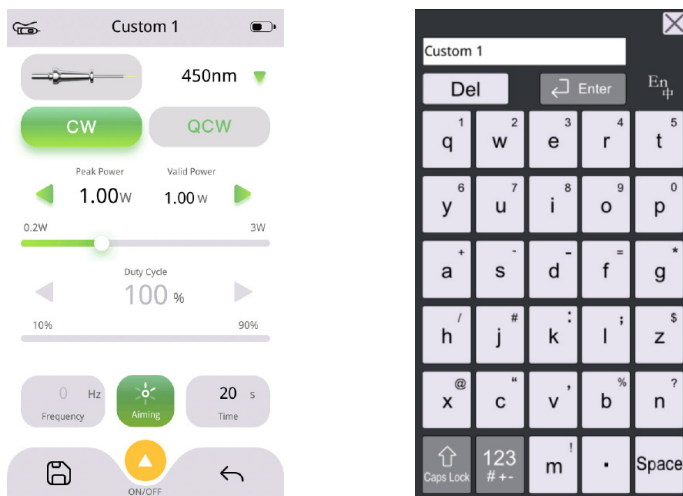


Figure 27 : Interface de renommage des programmes personnalisés

3.10 Paramétrage et sauvegarde des programmes personnalisés

Pour modifier et enregistrer les paramètres d'un programme personnalisé, appuyez sur le paramètre à régler. Après avoir réglé les valeurs souhaitées, appuyez sur le bouton "Sauvegarde des paramètres". Un message de confirmation apparaît :

"Sauver ou non ?"

Tapez sur "Oui" pour confirmer et enregistrer les paramètres ou sur "Non" pour annuler et revenir sans enregistrer (voir figure 28).



Figure 28 : Paramétrage et enregistrement des programmes personnalisés

3.11 Fonctions du menu Réglages

Appuyez sur l'icône Paramètres (⚙️) à l'écran pour accéder au menu des paramètres du système, comme illustré à la figure 29.

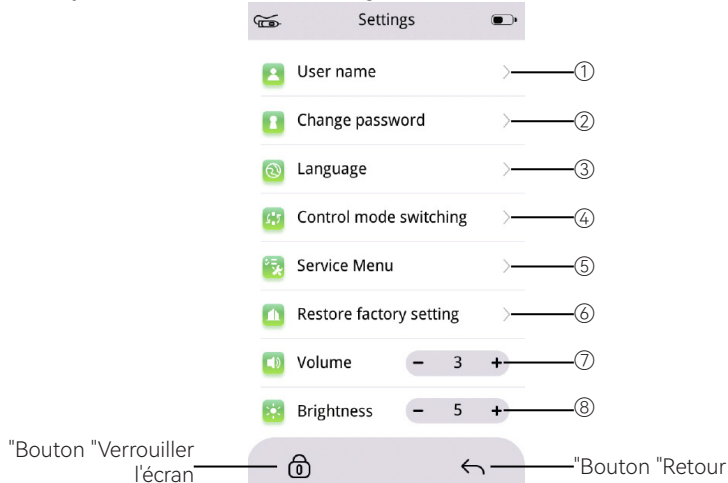


Figure 29 : Interface du menu des paramètres
Les descriptions de chaque élément de réglage sont énumérées ci-dessous :

Non.	Articles	Descriptions
①	Nom de l'utilisateur	Définir le nom ou la désignation de l'utilisateur de l'appareil.
②	Modifier le mot de passe	Modifier le mot de passe de mise en marche. Il doit s'agir d'un nombre à 4 chiffres ne commençant pas par "0". Le système enregistre automatiquement le nouveau mot de passe.
③	Langue	Définir la langue du menu système.
④	Commutation du mode de contrôle	Commuter le mode de contrôle de l'émission laser entre la pièce à main et la pédale de commande.
⑤	Menu Maintenance	Accessible uniquement par le fabricant. Un mot de passe à 6 chiffres est nécessaire pour éviter tout accès accidentel.
⑥	Rétablir les paramètres d'usine	Rétablir les paramètres d'usine par défaut. Toutes les données de l'utilisateur seront effacées. A utiliser avec précaution.
⑦	Volume	Réglez le volume en appuyant sur "+" ou "-". Le système enregistre automatiquement les modifications.
⑧	Luminosité	Réglez la luminosité de l'écran en utilisant "+" ou "-". Le système enregistre automatiquement les modifications.

3.12 Chargement

Branchez l'adaptateur d'alimentation d'origine pour charger l'appareil.

a) Lorsque l'appareil est hors tension :

Une icône de batterie apparaît au centre de l'écran (voir figure 30). Lorsque la charge est terminée, l'icône affiche un niveau de charge complet.

b) Lorsque l'appareil est sous tension :

Une icône de batterie s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran (voir figure 31). Lorsqu'il est complètement chargé, l'icône devient vert fixe et affiche "100" à l'intérieur.



Figure 30 : Affichage de l'état de charge lorsque l'appareil est éteint



Figure 31 : Affichage de la charge lors de la mise sous tension

3.13 Port de lunettes de protection contre les lasers

Pendant le fonctionnement, toutes les personnes présentes dans la salle de soins (y compris le dentiste, l'assistant et le patient) doivent porter les lunettes de protection fournies par le fabricant. Le personnel non autorisé doit quitter la salle de traitement (voir figure 32). L'utilisation de lunettes de protection d'un autre fabricant est strictement interdite.

[Les lasers de 450 nm et 650 nm sont visibles ; le laser de 976 nm est invisible.

Toutes les personnes présentes dans la salle de traitement doivent porter des lunettes de protection, quelle que soit la longueur d'onde du laser utilisé. En outre, les portes et les fenêtres de la salle de traitement doivent rester fermées pour éviter toute fuite accidentelle de laser.

[Les lunettes de protection ne protègent que contre la réflexion diffuse. Même si vous portez des lunettes de protection, ne dirigez jamais l'extrémité de la fibre ou la pièce à main directement vers les yeux.

[Remarque] Ne pas observer le long du trajet optique du laser et ne pas placer les lunettes de protection dans le trajet optique du laser.

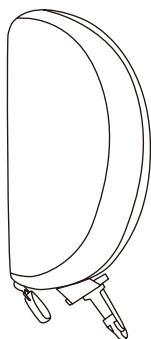
[Remarque] Ne nettoyez pas les lentilles avec de l'alcool, des solutions alcalines ou d'autres solvants organiques, sous peine de réduire la capacité de protection. Utilisez uniquement un chiffon doux et propre ou de l'eau propre pour les nettoyer.

[Note] Si elles sont correctement entretenues, les lunettes de protection peuvent être utilisées pendant 3 ans. Elle dépend de l'entretien effectué par l'utilisateur, tel que le nettoyage, la méthode de stockage, etc. Veuillez remplacer régulièrement les lunettes de protection contre le laser.

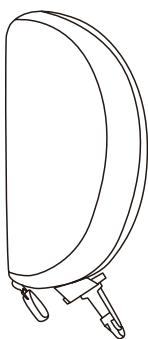
[Note] Inspectez toujours les lunettes de protection avant de les utiliser. Si les lentilles sont endommagées, rayées ou décolorées, cessez immédiatement de les utiliser et remplacez-les par de nouvelles lunettes de protection fournies par le fabricant (identiques aux lunettes d'origine).

[Remarque] Ces lunettes de protection sont destinées uniquement à la protection contre le laser émis par cet appareil. Ils ne conviennent pas pour la protection contre d'autres lasers ou pour l'utilisation de lunettes de soleil.

Pour les médecins ou les assistants



Pour les médecins ou les assistants



Pour les patients

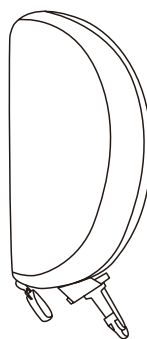


Figure 32 : Port correct des lunettes de protection

3.14 Couper la fibre

La coupeure de la fibre est nécessaire dans les cas suivants :

- ① Lors de la découpe de tissus mous, le tissu peut recouvrir l'extrémité de la fibre, ce qui réduit l'efficacité de la découpe. Dans ce cas, les contaminants doivent être éliminés à l'aide d'une gaze imbibée de sérum physiologique. Si le nettoyage échoue, couper la partie contaminée de la fibre.
- ② Avant le traitement par irradiation, la fibre doit être coupée pour s'assurer que

la surface de l'extrémité est propre et plate, confirmant que l'extrémité de la fibre n'a pas été activée.

③ Si l'extrémité de la fibre est fortement carbonisée, la section carbonisée doit être enlevée pour maintenir l'efficacité de l'émission laser.

Fibre Méthode de coupe :

Utiliser le stylo pour couper la fibre pour marquer délicatement la surface de la fibre. Appliquez ensuite une force modérée pour la casser au niveau de la ligne rainurée, créant ainsi une extrémité de fibre propre et plate (voir figure 33). Jeter le segment de fibre retiré dans un conteneur pour objets tranchants prévu à cet effet. Vérifier que le faisceau de visée ne présente pas de tache lumineuse (voir la section 3.5 pour plus de détails).

[Remarque] Ne coupez pas la fibre directement à l'aide du stylo de coupe de la fibre ou de ciseaux, car cela pourrait endommager la surface de coupe de la fibre et réduire l'efficacité de l'émission laser.

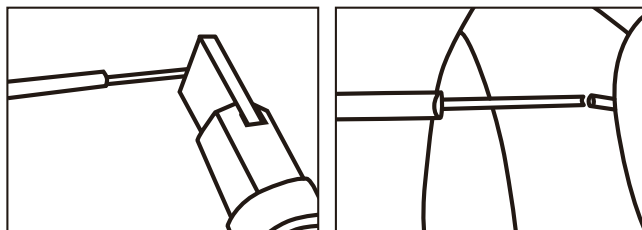


Figure 33 : Processus de coupe des fibres

3.15 Activation de la pointe de la fibre

Avant de couper des tissus mous en utilisant la longueur d'onde de 976 nm, la pointe de la fibre doit être activée (voir figure 34). Utiliser un papier d'activation à fibre optique foncé (ou un papier articulé foncé). Régler l'appareil sur : Longueur d'onde : 976 nm, Mode : Continu, Puissance de crête : 1W.

Porter des lunettes de protection laser, émettre le laser et faire glisser doucement la pointe de la fibre sur le papier d'activation 3 à 5 fois pour carboniser (noircir) la pointe de la fibre avant de l'utiliser.

[L'activation n'est nécessaire que pour la découpe des tissus mous à la longueur d'onde de 976 nm.

[Note] Lors de l'utilisation de la longueur d'onde de 976 nm pour les traitements par irradiation, la pointe de la fibre ne doit pas être activée. La surface de l'extrémité de l'embout doit être maintenue propre et plate en permanence. Si des contaminants sont observés sur l'extrémité de la fibre pendant l'utilisation, ils doivent être retirés rapidement à l'aide d'une gaze imbibée de solution saline. Si les contaminants ne peuvent pas être éliminés ou si la pointe a déjà été activée, la partie contaminée doit être coupée en suivant la procédure décrite au point 3.14, ou la pointe doit être remplacée par une nouvelle pointe non activée.

[Note] Lors de l'utilisation de la longueur d'onde de 450 nm pour le traitement, il n'est pas nécessaire d'activer la pointe de la fibre.

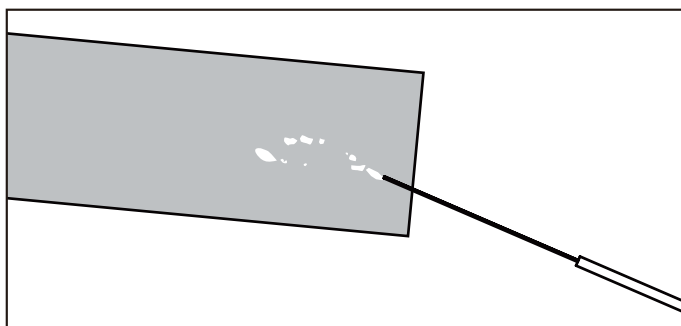


Figure 34 : Processus d'activation des pointes de fibres

4 Précautions

4.1 L'appareil doit être maintenu propre avant et après utilisation.

4.2 Veuillez vérifier si la sortie du faisceau de visée de ce dispositif est normale avant chaque opération clinique. Comme le faisceau de visée passe par le même système d'administration que le faisceau de travail, il constitue un bon moyen de vérifier l'intégrité du système d'administration. Si le faisceau de visée n'est pas présent à l'extrémité distale du système d'acheminement des faisceaux, si son intensité est réduite ou s'il semble diffus, cela peut indiquer que le système d'acheminement des faisceaux est endommagé ou qu'il fonctionne mal.

4.3 Toutes les personnes présentes dans la salle de traitement, telles que les médecins, les assistants et les patients, doivent porter des lunettes de protection contre les lasers. Ne regardez pas directement le laser pendant son utilisation ; les lasers peuvent causer des dommages lorsque la peau humaine ou d'autres objets y sont exposés à courte distance.

4.4 L'utilisation du produit doit être conforme aux réglementations médicales et opérationnelles en vigueur et aux réglementations pertinentes, et ne doit être utilisée que par des médecins ou des techniciens qualifiés.

4.5 Ne pas tirer ou plier brusquement le fil d'antenne pendant l'utilisation de l'appareil afin d'éviter d'endommager le fil d'antenne.

4.6 Ne pas heurter ou rayer la pièce à main.

4.7 Après l'opération, éteignez l'appareil et débranchez le cordon d'alimentation.

4.8 Notre société est spécialisée dans la production d'appareils médicaux, nous sommes responsables de la sécurité uniquement lorsque l'entretien, la réparation et la modification de cet équipement sont effectués par notre société ou nos revendeurs agréés, et que les pièces de rechange sont des accessoires de marque Woodpecker et que le remplacement est effectué conformément à l'instruction IFU.

4.9 Le traitement au laser peut provoquer des lésions chirurgicales, des brûlures mineures et des douleurs légères. Avec une utilisation correcte de l'appareil de thérapie laser à semi-conducteur, les avantages globaux l'emportent sur les risques, et les risques sont acceptables.

4.10 N'utilisez pas l'appareil de thérapie laser à semi-conducteur dans un environnement qui n'est pas propice au fonctionnement de l'équipement électrique,

par exemple à proximité de sources de chaleur, de champs magnétiques, d'instruments de précision et d'environnements à tension instable.

4.11 Lors de la découpe de tissus mous, la température à l'extrémité de la fibre peut dépasser plusieurs centaines de degrés Celsius. Par conséquent, la fibre doit être déplacée rapidement et continuellement pendant le processus de coupe, et ne doit jamais être maintenue immobile. Des mesures de refroidissement doivent être appliquées à la zone de coupe, telles que la pulvérisation intermittente de sérum physiologique, afin d'éviter les lésions thermiques des tissus mous environnants.

4.12 Lors d'un traitement au laser, une exposition involontaire des tissus adjacents peut se produire. Une irradiation excessive peut entraîner des lésions tissulaires. Le clinicien doit, dans la mesure du possible, réduire la dose de rayonnement reçue par le patient.

4.13 Les paramètres optimaux de la chirurgie au laser doivent être ajustés progressivement de valeurs faibles à des valeurs plus élevées en fonction des exigences du traitement. La production d'énergie affecte directement la vitesse de coupe, la précision et les dommages thermiques potentiels aux tissus environnants.

4.14 Le faisceau laser doit être dirigé uniquement vers la zone de traitement prévue pendant l'utilisation. Éviter d'irradier les tissus non ciblés.

4.15 Le laser ne doit pas être dirigé vers des surfaces réfléchissantes, telles que des miroirs ou des surfaces lisses d'instruments métalliques.

4.16 Évitez d'effectuer des opérations de maintenance ou d'inspection lorsque l'appareil est en mode Laser Ready.

Si nécessaire, portez toujours les lunettes de protection laser fournies. Que vous portiez ou non des lunettes de protection, ne regardez jamais directement dans le port d'émission laser pendant le fonctionnement.

5 Dépannage

Enjeu	Cause possible	Solution
Pas de faisceau de visée	(1) La luminosité du faisceau de visée est trop faible (2) Extrémité de la fibre endommagée	(1) Augmenter le niveau de luminosité (voir section 3.3 du manuel) (2) Remplacer la pointe de fibre
Échec de la découpe laser	(1) La puissance est trop faible (2) Pas en mode veille (3) Extrémité de la fibre endommagée (4) La pointe de la fibre n'est pas activée (pour 976nm)	(1) Augmenter la puissance (2) Mettez le laser en état d'attente d'émission. (voir section 3.4 du manuel) (3) Remplacer la pointe de la fibre (4) Activer la pointe de la fibre (voir section 3.15 du manuel)

La pédale de commande ne peut pas contrôler le laser	(1) Le mode de contrôle n'est pas réglé sur la pédale de commande. (2) La pédale n'est pas connectée à l'unité principale.	(1) Passer en mode de commande au pied (voir section 3.6 du manuel) (2) Réassembler la pédale et l'unité principale (voir section 3.6 du manuel).
--	---	--

Si les étapes de dépannage ci-dessus ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter votre distributeur agréé. N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer l'appareil vous-même, car vous risqueriez de vous électrocuter ou d'être victime d'une fuite de rayonnement laser.

6 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le manchon de la pièce à main (également appelé coque de la pièce à main), l'embout de fibre, le bâton de physiothérapie de cet appareil laser à diode dentaire peuvent être retraités. Les étapes du retraitement sont les suivantes :

Nom du produit	Modèle de produit
Douille de pièce à main	APERTURE DU LASER
Bâton de physiothérapie	DT15-Tip, DT20-Tip, DT30-Tip, BT8-Tip
Conseil en matière de fibres	MF2-14, MF2-20, MF3-4, MF3-9, MF4-4, MF4-9
Conseil de blanchiment	Conseil de blanchiment

Conseils :	<p>Les procédures de retraitement n'ont que des implications limitées pour ce manchon de pièce à main, cet embout de fibre, ce bâton de physiothérapie. La limitation du nombre de procédures de retraitement est donc déterminée par la fonction/l'usure du dispositif. Cependant, lors de chaque nouvelle préparation à l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraînent un vieillissement des produits. Il est recommandé de le réviser ou de le remplacer après avoir atteint le nombre correspondant de stérilisations. En cas de dommage, le dispositif doit être retiré avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation ou mis au rebut.</p> <p>manchon de la pièce à main : 500 fois ; Bâton de physiothérapie : 500 fois ; Conseils sur les fibres : 20 fois ;</p>
Instructions de retraitement	
Préparation au point d'utilisation :	<p>Débrancher le manchon de la pièce à main, le bâton de physiothérapie. Enlever les salissures importantes de l'instrument avec de l'eau froide (<45°C) immédiatement après l'utilisation. Ne pas utiliser de détergent fixateur ou d'eau chaude (>45°C) car cela peut entraîner la fixation des résidus, ce qui peut influencer le résultat du processus de retraitement.</p>

Transport :	Stockage et transport en toute sécurité vers la zone de retraitement afin d'éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.
Préparation à la décontamination :	Les appareils doivent être retraités dans un état désassemblé.
Pré-nettoyage :	Effectuer un pré-nettoyage IFU jusqu'à ce que les instruments soient visuellement propres. Plongez les instruments dans une solution de nettoyage et rincez les lumières à l'aide d'un pistolet à eau avec de l'eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes. Nettoyer les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux.
Nettoyage/désinfection et séchage	-Mettre le manchon de la pièce à main, le bâton de physiothérapie et les pointes de fibre dans le panier de nettoyage, puis dans le laveur-désinfecteur (conformément à la norme EN ISO 15883-1), et lancer le programme de nettoyage et de désinfection automatisé : - 4 min de pré-lavage à l'eau froide (<40°C) - vidange - 5 min de lavage avec un nettoyant doux à 55 °C (0,5 % de Neodisher MediClean forte comme nettoyant) -vider - 3 min de rinçage à l'eau tiède (40 °C) -vider -5 min de sonnerie intermédiaire avec de l'eau chaude (40 °C) -vider - 5 min de désinfection à 93 °C - séchage Note Conformément à la norme EN ISO 17664, aucune méthode de retraitement IFU n'est requise pour ces dispositifs. Si une méthode de retraitement IFU doit être utilisée, veuillez la valider avant de l'utiliser.
Fonctionnel Test, Entretien :	Contrôle visuel de la propreté des instruments et remontage. Essais fonctionnels conformément au mode d'emploi. Si nécessaire, recommencer le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre. Avant l'emballage, assurez-vous que les composants réutilisables ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.
Emballage :	Emballer les instruments dans un matériau d'emballage approprié pour la stérilisation. Le matériau et le système d'emballage sont conformes à la norme EN ISO 11607.

Stérilisation :	<p>Stérilisation des instruments par l'application d'un processus de stérilisation fractionnée à la vapeur sous vide (selon EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs. Paramètres de stérilisation à la vapeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 fois le pré-vide - température de stérilisation : 134 °C - temps d'attente : 5 min - temps de séchage : 8 minutes <p>Note : Le temps de séchage dépend de la charge réelle dans la chambre du stérilisateur. Lors de l'étude de validation, le temps de séchage a été fixé à 8 minutes. Ceci est suffisant pour le test, car la chambre était vide, à l'exception des objets à tester. Dans le cas de charges typiques en milieu hospitalier, un temps de séchage de 20 à 40 minutes peut s'avérer nécessaire pour que les dispositifs soient secs après la stérilisation. le temps sec réellement nécessaire sera déterminé dans l'étude de validation réalisée par l'opérateur.</p>
Stockage :	<p>Stockage des instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, à des températures modestes, conformément à l'étiquette et au mode d'emploi.</p>

[Le capuchon anti-poussière en plastique fourni avec la pointe de fibre n'est pas autoclavable et doit être retiré avant la stérilisation.

[Pendant la stérilisation de l'extrémité de la fibre, assurez-vous que la fibre n'est pas pliée ou écrasée par d'autres instruments.

7 Stockage, entretien et transport

7.1 Stockage et entretien

Le matériel doit être manipulé avec précaution et légèreté. Veillez à ce qu'il soit éloigné des vibrations et installé ou conservé dans un endroit frais, sec et ventilé. Ne rangez pas l'appareil avec des articles toxiques, combustibles, caustiques ou explosifs.

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

[Remarque] Ne vaporisez pas de liquide directement sur le corps de l'appareil, car l'infiltration de liquide peut entraîner des dommages internes.

Nettoyer la surface avec un chiffon doux imbibé d'un détergent neutre ou d'un désinfectant non corrosif.

Il est recommandé d'utiliser de l'alcool médical à 75 % comme désinfectant.

Après le nettoyage, essuyez la surface avec un chiffon doux, propre et sec.

[Remarque] N'utilisez pas d'alcool, de solutions alcalines ou d'autres solvants organiques pour nettoyer les lentilles des lunettes de protection laser.

Les lentilles ne doivent être nettoyées qu'avec un chiffon pour lentilles ou de l'eau propre. Le contact avec de l'alcool ou des solvants alcalins est strictement interdit.

Les branches et la monture des lunettes de protection contre le laser peuvent

être désinfectées avec de l'alcool médical à 75 %. Après l'essuyage, séchez immédiatement avec un chiffon propre et doux pour maintenir la surface sèche.

7.2 Transport

Il convient d'éviter les chocs et les secousses excessifs pendant le transport. Posez-la avec précaution et légèreté. Évitez de le placer à l'envers.

Ne le mettez pas avec des produits dangereux pendant le transport.

Éviter l'exposition au soleil, à la pluie et à la neige pendant le transport.

8 Protection de l'environnement

Le dispositif ne contient aucun ingrédient nocif. Il peut être éliminé ou détruit conformément aux réglementations locales en vigueur.

Partie	Substances ou éléments toxiques ou nocifs					
	Pb	Hg	Cd	Cr6	PBB	PBDE
Pièce à main	○	○	○	○	○	○
Unité principale	○	○	○	○	○	○
Adaptateur électrique	○	○	○	○	○	○
Conseil	○	○	○	○	○	○
Éléments mécaniques, y compris boulons, écrous, rondelles, etc.	○	○	○	○	○	○

○ : Indique que la teneur en substance toxique de tous les matériaux homogènes de la pièce est inférieure à la limite stipulée dans la norme SJ/T-11363-2006 Limit Requirements for Toxic and Hazardous Substances in Electronic Information Products (Exigences limites pour les substances toxiques et dangereuses dans les produits d'information électroniques).

× : indique que la teneur en substance toxique d'au moins un des matériaux homogènes de la pièce dépasse l'exigence limite spécifiée dans la norme SJ/T-11363-2006. (Ce produit est conforme aux exigences de protection de l'environnement de la directive RoHS de l'UE ; il n'existe actuellement aucune technologie mature dans le monde pour remplacer ou réduire la teneur en plomb des céramiques électroniques, du verre optique, de l'acier et de l'alliage de cuivre).

Conformément aux mesures administratives sur la restriction de l'utilisation de substances dangereuses dans les produits électriques et électroniques et aux règlements sur la gestion du recyclage des déchets de produits électriques et électroniques et aux normes connexes, veuillez respecter les mesures de sécurité et de précaution des produits et, après utilisation, veuillez recycler ou éliminer ce produit selon les méthodes prévues par les lois et règlements locaux.

9 Informations sur la sécurité

Pour garantir la sécurité, procédez comme suit.

9.1 Afin d'éviter tout risque de surchauffe, d'incendie ou d'explosion, il est nécessaire de remplacer les piles par du personnel qualifié lorsque le personnel d'entretien doit remplacer les piles ;

9.2 Ne peut être utilisé en cas de maintenance ;

9.3 Lors de l'utilisation d'un adaptateur, le produit doit être placé à un endroit où il est facile de débrancher l'alimentation électrique ;

9.4 Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

9.5 Il peut y avoir des fumées pendant le traitement, il est donc nécessaire de préparer des tubes d'aspiration dentaire pour absorber les fumées produites. Les fumées et/ou les panaches de laser peuvent contenir des particules de tissus viables.

9.6 En mode de travail, les yeux doivent être protégés par des lunettes de protection.

9.7 Les températures élevées produites lors de l'utilisation normale de l'équipement laser peuvent enflammer certains matériaux, par exemple la laine de coton lorsqu'elle est saturée d'oxygène. Il existe un risque d'incendie et/ou d'explosion lorsque la SORTIE LASER est utilisée en présence de matériaux, de solutions ou de gaz inflammables, ou dans un environnement enrichi en oxygène. Les solvants des adhésifs et les solutions inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent pouvoir s'évaporer avant l'utilisation de l'équipement laser.

9.8 L'attention est également attirée sur le danger d'inflammation des gaz endogènes. Les appareils à laser doivent être protégés contre toute utilisation non autorisée.

9.9 Informations sur les risques potentiels lors de l'insertion, de la flexion brusque ou de la fixation incorrecte de la fibre optique, indiquant que le non-respect des recommandations du fabricant peut entraîner des dommages à la fibre ou au système d'administration et/ou des dommages au patient ou à l'utilisateur.

9.10 Veillez à vérifier l'intégrité du système de distribution.

9.11 Lorsque la longueur d'onde du laser est utilisée, elle augmente avec l'augmentation de la puissance et de la température ambiante, mais elle reste dans la plage des paramètres marqués.

9.12 Lorsque le dispositif est appliqué sur le patient, il ne peut pas être maintenu.

9.13 A une température ambiante de 40°C, la température maximale de la partie application de l'appareil peut atteindre environ 52°C .

9.14 Le temps nécessaire à l'appareil pour émettre un seul laser en continu doit être inférieur à une minute.

9.15 Le remplacement de la pile au lithium doit être effectué par un professionnel ou un revendeur agréé.

9.16 Fermez les portes et les fenêtres de la salle de traitement pendant l'utilisation afin d'éviter toute fuite accidentelle de laser.

9.17 Marquer clairement la zone d'utilisation du laser. Le personnel non autorisé ne doit pas pénétrer dans la zone pendant le fonctionnement. Le personnel autorisé doit porter des lunettes de protection contre le laser avant d'entrer.

9.18 N'utilisez que l'adaptateur électrique fourni par le fabricant pour le chargement. L'utilisation d'autres adaptateurs peut endommager la pile au lithium ou les circuits de commande.

9.19 N'insérez pas d'objets métalliques ou d'autres conducteurs dans le port de charge, car cela pourrait provoquer un court-circuit et endommager gravement les circuits internes ou la batterie au lithium.

9.20 Cet appareil peut être affecté par des interférences électromagnétiques.

Ne l'utilisez pas à proximité d'équipements chirurgicaux électroniques et faites preuve de prudence lorsque vous l'utilisez dans des environnements présentant de fortes interférences électromagnétiques.

9.21 Pour éviter les interférences électromagnétiques, l'appareil doit être utilisé dans un environnement médical conforme aux normes CEM.

9.22 Si des performances anormales sont observées pendant l'utilisation, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil, éteignez-le et contactez le distributeur local ou le fabricant pour obtenir de l'aide.

9.23 Lorsque le niveau de la batterie tombe en dessous du seuil requis pour un fonctionnement normal, un message contextuel apparaît : "Batterie faible, veuillez la recharger".

À ce moment-là, branchez rapidement l'adaptateur d'alimentation pour assurer un fonctionnement normal.

10 Calibrage

Il est recommandé d'effectuer la procédure d'étalonnage chaque année afin de maintenir la précision requise de la puissance de sortie par rapport à la puissance affichée. L'étalonnage annuel peut être effectué dans un centre de réparation certifié. Contactez votre représentant de service agréé pour prendre rendez-vous. Pour calibrer l'appareil laser à diode dentaire, il suffit de suivre les indications ci-dessous.

Dispositifs : un compteur de puissance optique et un détecteur.

1. Pour étalonner le laser à diode dentaire, il faut un wattmètre optique. Le Field-MaxII-TO avec le détecteur PM10 est approprié. Ils proviennent de la société américaine Coherent.

2. Téléchargez l'IFU de l'utilisateur à partir du lien ci-dessus et placez le power meter setuo sous le guide de son IFU de l'utilisateur et placez une disposition. La distance entre l'extrémité de la fibre et la surface active du détecteur doit être inférieure à 25 mm.

3. Le détecteur PM10 est utilisé pour la plage de mesure de 0 à 10 W.

4. Allumez le wattmètre et réglez la longueur d'onde correspondant à celle à étalonner (650nm pour le faisceau de visée, 450nm, 810nm ou 980nm pour le faisceau de travail du laser), en mode AUTO conformément à l'IFU de l'utilisateur.

5. Pour calibrer le faisceau de travail du laser, allumez le laser et réglez la puissance à 3 W, en mode CW. Appuyez sur l'interrupteur situé sur la poignée pour libérer l'énergie du laser.

6. Assurez-vous que tout le faisceau rouge est contenu dans l'ouverture du détecteur. Attendez 5 secondes pour obtenir une lecture stable et enregistrez les données.

7. La valeur de référence de la puissance du laser est comprise entre 2,4 W et 3,6 W. Si la valeur lue n'est pas dans la plage de référence, veuillez nettoyer la fibre. Si la valeur lue reste inchangée, appelez votre distributeur ou le fabricant.

[Note] Veuillez suivre cette notice d'utilisation lorsque vous utilisez le laser pendant l'étalonnage afin d'éviter toute exposition à des radiations dangereuses.





















11 Service après-vente







Depuis la date de vente, pour l'appareil qui a un problème de qualité, avec la carte de garantie, notre société est responsable de la réparation. Veuillez vous référer à la carte de garantie pour connaître la période et l'étendue de la garantie. Ce produit ne contient aucun accessoire pouvant être réparé par les utilisateurs. L'appareil ne peut être réparé que par du personnel professionnel autorisé ou dans un atelier de réparation agréé.

12 Représentant européen autorisé

EC REP MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

13 Symboles

	Suivre le mode d'emploi	LASER APERTURE	APERTURE DU LASER
	Fabricant		Date de fabrication
	Type B partie appliquée		Utilisation à l'intérieur uniquement
SN	Numéro de série du produit		Les produits sont conformes à la directive DEEE
IPX0	Matériel ordinaire	15.0V --- 6.0A	15V 6A Entrée courant continu
	Interrupteur d'alimentation		Éviter l'exposition à la pluie
	"ON"/"OFF" (bouton poussoir)		Limitation de l'humidité pour le stockage
	Limitation de la température de stockage		Stérilisation à haute température
	Pression atmosphérique pour le stockage		Articles fragiles, à manipuler avec précaution
	Classe II équipement		Recyclable
	Avertissement relatif aux rayonnements laser		Panneau d'avertissement de sécurité
CE 0197	Produit marqué CE		Prise de raccordement pour l'interverrouillage
	Avertissement du laser de sortie de la fibre optique	PAIR	Bouton d'appariement des pédales

	Lors de l'utilisation de l'appareil, 4 types de rayonnement laser peuvent être générés.		Bouton "Laser Stop" ; en cas de situation d'urgence, appuyez sur ce bouton.
	Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		Spécification de la puissance de sortie du laser et de la longueur d'onde
	Dispositif médical		Identifiant unique

14 Compatibilité électromagnétique

Note

- Le laser à diode de type bleu D-Laser est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2 :2014.
- L'utilisateur doit installer et utiliser l'appareil conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans le dossier d'accompagnement.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'appareil laser à diode D-Laser Blue. Pendant le fonctionnement, évitez les fortes interférences électromagnétiques telles que la proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc. Veuillez vous référer au tableau suivant pour les détails des directives et des déclarations du fabricant.

Avertissements

- Le laser à diode D-Laser Blue ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé, il convient d'observer qu'il peut fonctionner normalement dans sa configuration. À l'exception des câbles du D-Laser Blue vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'autres accessoires et câbles peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du dispositif laser à diode D-Laser Blue.
- L'utilisation d'accessoires, d'embouts ou de câbles qui n'ont pas été fournis par le fabricant du D-Laser Blue avec le D-Laser Blue et les systèmes peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du dispositif laser à diode D-Laser Blue.
- Les câbles spécifiés ci-dessous doivent être utilisés pour satisfaire aux exigences en matière d'émissions électromagnétiques et d'immunité.

14.1 Exigences relatives à l'installation des câbles

Non.	Câble	Longueur	Faut-il blinder ?
1	Cordon de queue de la pièce à main	2m	Non
2	Cordon d'alimentation	1.2m	Non

3	Câble de sortie de l'adaptateur d'alimentation	1.5m	Non
---	--	------	-----

14.2 Principaux éléments de la compatibilité électromagnétique

Les composants clés de la compatibilité électromagnétique de ce produit sont le cordon d'alimentation, le circuit imprimé principal, le fusible et la puce électronique. L'utilisation ou le remplacement d'accessoires, de câbles, de transducteurs, etc. non conformes se traduira par une réduction significative des performances en matière d'émission et d'immunité de la compatibilité électromagnétique. Ne remplacez pas les pièces de cet appareil sans autorisation.

14.3 Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
D-Laser Blue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs de D-Laser Blue doivent s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	D-Laser Blue utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	D-Laser Blue peut être utilisé dans les établissements domestiques et dans les établissements qui sont directement connectés à un réseau d'alimentation électrique à basse tension qui est destiné à l'alimentation domestique.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
IEC 61000-3-2	Conformité	


14.4 Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Guide et déclaration – immunité électromagnétique			
Le modèle D-Laser Blue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle D-Laser Blue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Electromagnétique environnement – orientation
Électrostatique décharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Contact ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit électrique rapide/éclatement IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Surtension IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV ligne à ligne $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV ligne à la terre	$\pm 0,5, \pm 1$ kV ligne à ligne $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ 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 de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse en U_T) pour 0,5 cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse en U_T) pour 1 cycle $70\% U_T$ (baisse de 30 % de l' U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) pour 250 cycles	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse en U_T) pour 0,5 cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse en U_T) pour 1 cycle $70\% U_T$ (baisse de 30 % de l' U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des modèles D-Laser Blue doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter les modèles D-Laser Blue à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

14.5 Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Orientations et déclarations - Immunité électromagnétique			
Le modèle D-Laser Blue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles D-Laser Blue doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations

<p>RF conduite IEC 61000-4-6 RF conduite IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms ISM fréquence groupe 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 ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie du modèle D-Laser Blue, y compris les câbles. 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, déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :</p> 
--	---	---------------------------	---

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à 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 provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, 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, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le modèle D-Laser Blue est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle D-Laser Blue doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du modèle D-Laser Blue.

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

14.6 Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le laser D Blue

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le laser D Blue

Le modèle D-Laser Blue est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle D-Laser Blue peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle D-Laser Blue, comme recommandé ci-dessous.

Puissance nominale maximale de l'émetteur/ W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur/ m		
	150kHz ~ 80MHz	80MHz ~ 800MHz	800 MHz ~ 2,5 GHz
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 mentionnée 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) selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la gamme de fréquences supérieure s'applique.

Note 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les solutions. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et du corps humain.

Note

- Sans le consentement de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd, toute modification non autorisée de l'appareil peut entraîner des problèmes de compatibilité électromagnétique de cet appareil ou d'autres appareils.
- La conception et les essais des appareils à laser à diode sont conformes aux procédures d'exploitation relatives à la compatibilité électromagnétique.

15 Déclaration

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

(Veuillez consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître la date de fabrication. Durée de vie : 10 ans)

Scan and Login website
for more information



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-0773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany