



**AP - A**

**Manuel d'utilisation de la machine de polissage de l'air dentaire**

*Lisez ce manuel avant de l'utiliser.*



**GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**

## **Table des matières**

Avant - propos .....	1
1 Introduction .....	1
2 Installation et fonctionnement .....	2
3 Dépannage .....	9
4 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	13
5 Entretien, entreposage et transport .....	19
6 Protection de l'environnement .....	20
7 Service après - vente.....	21
8 Représentant autorisé européen.....	21
9 Description du symbole.....	22
10 Déclaration de conformité Cem.....	22
11 Déclarations .....	27

## **Avant - propos**

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd Est un fabricant spécialisé dans la recherche, le développement et la production de produits dentaires. Le pic possède un système de contrôle de la qualité solide et deux marques, le pic et le DTE. Ses principaux produits comprennent le nettoyeur dentaire, le polisseur d'air dentaire, la chirurgie ultrasonique, le moteur du canal racinaire, la lampe de durcissement, l'unité d'implantation dentaire, l'endoscope, etc.

## **1 Introduction**

La machine de polissage de l'air dentaire AP - A utilise l'entraînement à l'air comprimé pour empêcher la poudre et pulvériser de l'eau ensemble sur la surface de la dent afin d'éliminer les attaches à la surface de la dent (p. ex., plaque, pigment, saleté molle, etc.). Les caractéristiques de l'équipement sont les suivantes:

- 1) L'eau et l'électricité sont réglables.
- 2) La tête est conçue en trois parties, facile à assembler et à démonter et facile à nettoyer.
- 3) La tête peut être insérée librement et désinfectée à 134 °C et à 0.22 MPa.

### 1.1 Modèle de produit

AP - A

### 1.2 Configuration du produit

Pour en savoir plus, consultez la liste d'emballage.

### 1.3 Structures et composants

Il se compose principalement d'un moteur principal, d'une tête de machine, d'une buse, d'un interrupteur à pied, d'un réservoir de poudre, d'une bouteille d'eau, d'un adaptateur d'alimentation électrique, d'une poudre préventive, etc.

### 1.4 Utilisation prévue

Le polisseur d'air dentaire AP - A est utilisé pour enlever la plaque et les pigments et pour entretenir les implants.

### 1.5 Contre - indications

1.5.1 L'utilisation de cet équipement est interdite aux patients hémophiles.

1.5.2 Le dispositif doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants.

1.5.3 Les patients souffrant de maladies respiratoires telles que l'asthme et la

bronchite chronique ne sont pas autorisés à utiliser cet équipement.

### 1.6 Classification de sécurité du matériel

1.6.1 Classification par mode de fonctionnement: Dispositif de fonctionnement continu

1.6.2 Type de protection contre les chocs électriques: Niveau 1

1.6.3 Niveau de protection contre les chocs électriques: Partie d'application du type B

1.6.4 Degré de protection contre l'entrée d'eau nocive: Périphérique normal (IPX0).

L'interrupteur à pied est un dispositif anti - goutte (IPX1).

1.6.5 Durée de contact des Parties appliquées:

Buses: Moins de 10 minutes

1.6.6 La température de la surface de la buse peut atteindre 45 °C si elle est utilisée à la puissance maximale.

### 1.7 Principales spécifications techniques

1.7.1 Entrée de l'adaptateur de puissance: 100 - 240V~ 50 / 60Hz 1.1A modèle: USE48-300130SPA3

1.7.2 Entrée de l'hôte: 30V === 1.3A

1.7.3 Assurance du moteur principal: T1.6AL 250V

1.7.4 Pression d'admission: 5.5bar ~ 7.5bar (0.55MPa ~ 0.75MPa)

1.7.5 Poids du moteur principal: 2.0kg

1.7.6 Taille de la machine principale: longueur × largeur × hauteur 270mm × 170mm × 90mm

### 1.8 Environnement opérationnel

1.8.1 Température ambiante: 5 °C ~ + 40 °C

1.8.2 Humidité relative: 30% ~ 80%

1.8.3 Pression atmosphérique: 70kPa~ 106kPa

### 1.9 Lieu d'utilisation prévu

Environnement des installations médicales spécialisées.

## **2 Installation et fonctionnement**

### 2.1 Affichage de l'hôte et des principaux accessoires

2.1.1 Vue avant de l'hôte

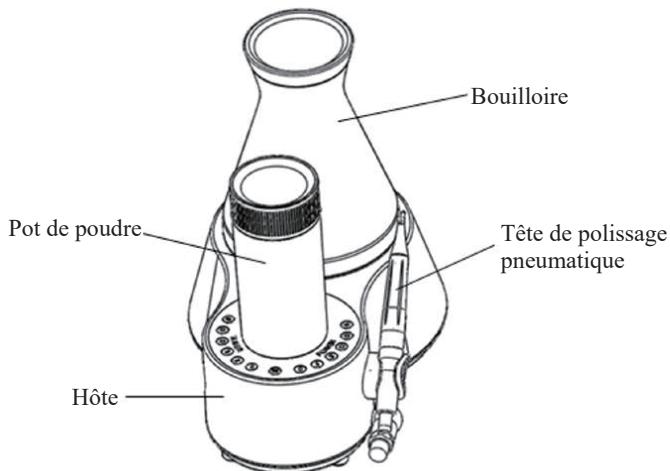


Figure 1 Vue avant de l'hôte

#### 2.1.2 Vue arrière de l'hôte

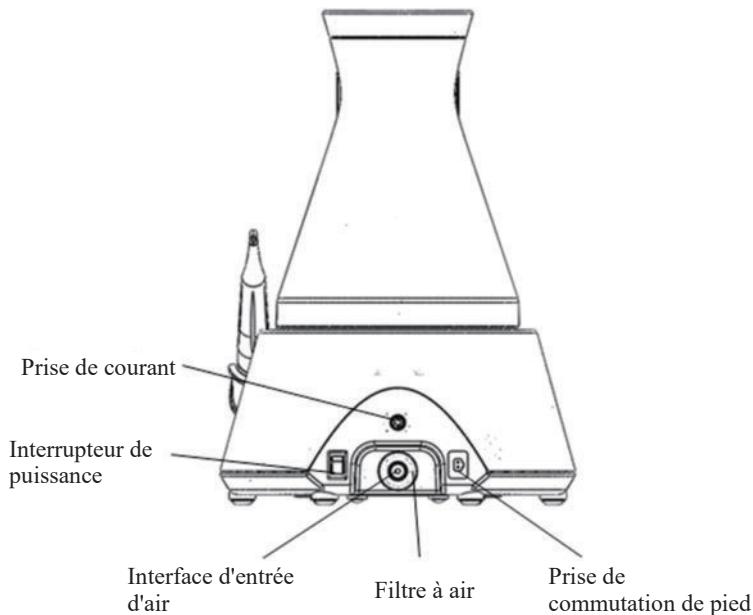


Figure 2 Vue arrière de l'hôte

#### 2.1.3 Écran tactile

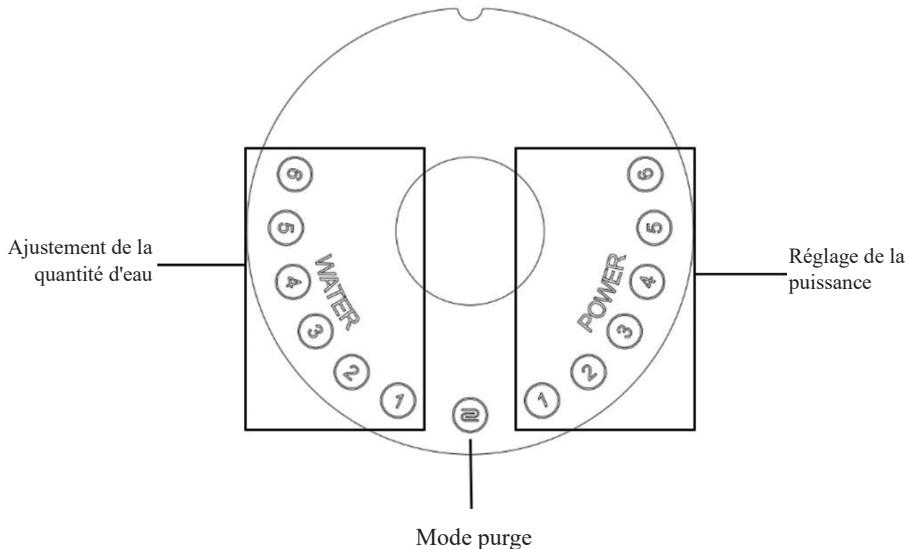


Figure 3 Écran tactile

Une fois allumé, le bouton sera bleu. S'il n'y a pas de raccord d'air ou si la pression d'air est insuffisante, l'indicateur bleu clignote.

#### 2.1.4 Schéma de la tête

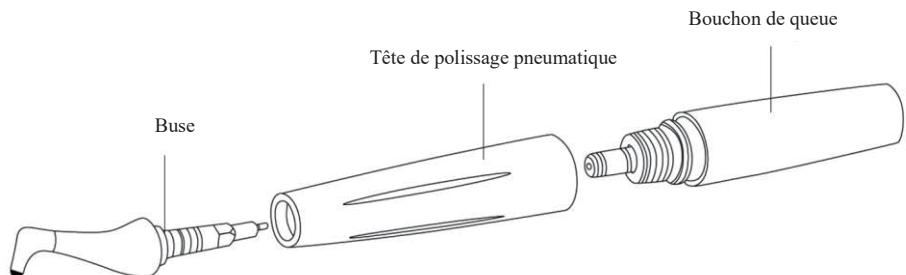


Figure 4 Tête de polissage pneumatique

### 2.2 Installation du moteur principal

- 1) Déballez l'équipement, vérifiez que tous les accessoires de l'équipement sont complets selon la liste d'emballage et remettez l'hôte sur un bureau stable à l'opérateur.
- 2) Retirez l'interrupteur de pied et insérez le connecteur dans la prise d'interrupteur de pied appropriée à l'arrière de l'hôte.
- 3) Retirez le tuyau d'air extérieur et connectez le raccord du tuyau d'air au raccord

d'entrée d'air à l'arrière du moteur.

4) Éteignez l'interrupteur d'alimentation, branchez la prise de sortie de l'adaptateur d'alimentation dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'hôte, puis branchez la prise d'entrée de l'adaptateur d'alimentation dans la prise d'alimentation.

5) Relâchez la pédale pour arrêter le fonctionnement de la poignée et appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pour l'éteindre.

**[avertissement 1]** afin d'éviter le risque de choc électrique, cet équipement ne doit être raccordé qu'au circuit principal d'alimentation électrique avec mise à la terre de protection.

**[avertissement 2]** lorsque l'adaptateur d'alimentation est connecté à l'alimentation du réseau, ne placez pas ou n'installez pas le produit là où il est difficile de couper l'alimentation du réseau.

**[avertissement 3]** l'équipement ne doit pas être modifié sans autorisation.

**[avertissement 4]** cet équipement ne doit pas être utilisé dans les zones du plancher où il peut y avoir du liquide, comme les urgences ou les salles d'opération.

**[avertissement 5]** cet équipement ne peut être utilisé que par des professionnels titulaires d'un permis de médecin ou d'infirmière.

**[avertissement 6]** l'équipement doit être raccordé à une source d'énergie indépendante qui doit être désignée comme faisant partie de l'équipement, ou une combinaison de l'équipement et de l'alimentation électrique doit être désignée comme système me.

**[avertissement 7]** l'utilisation de cet équipement à proximité ou avec d'autres équipements doit être évitée car elle peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si nécessaire, l'équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier leur bon fonctionnement.

**[avertissement 8]** l'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

## 2.3 Description

### 2.3.1 Connexion de la tête

Retirez la tête du moulin à air, Connectez la tête du moulin à air au fil du moulin à air et placez la tête sur le support du côté droit de la machine principale.

### 2.3.2 Remplissage de la poudre de prévention

Retirer le flacon de poudre et souffler la poudre résiduelle avec une seringue à trois voies. Retirer la poudre prophylactique, tenir le flacon et agiter 3 à 5 fois, puis verser la poudre dans le flacon de poudre.

Lorsque la poudre dans le pot de poudre est épuisée, cliquez deux fois sur le bouton "mode purge" pour retirer l'air comprimé du pot de poudre et ajouter la poudre au pot de poudre. L'ajout de poudre n'est pas autorisé lors de l'utilisation.

[Astuce 1] Ne pas dépasser la marque maximale (max).

[Note 2] La poudre supragingivale ne doit être utilisée que dans des boîtes de poudre supragingivale. La poudre subgingivale ne doit être utilisée que dans des boîtes de poudre subgingivale.

### 2.3.3 Remplissage d'eau

Retirez le flacon, ajoutez de l'eau pure (ou de l'eau distillée) au flacon et insérez le flacon dans le moteur principal. Une petite quantité de vaseline peut être appliquée sur l'anneau d'étanchéité au fond de la bouteille d'eau pour lubrifier l'anneau d'étanchéité afin que la bouteille d'eau puisse être bouchée.

### 2.3.4 Polissage de l'air sur les gencives

2.3.4.1 Évaluer l'état buccal du patient et régler la puissance et le niveau d'eau à l'avance. Il est recommandé que la puissance commence au deuxième rapport et que la quantité d'eau commence au troisième rapport.

Le niveau et la puissance de l'eau peuvent être ajustés en fonction de la sensibilité et de la synthèse de la cavité buccale du patient.

2.3.4.2 Vaporiser le récipient extérieur 1 à 3 secondes à l'avance avant le traitement afin d'assurer une pulvérisation uniforme de gaz et d'eau.

2.3.4.3 Porter des lunettes et un voile avant le polissage de l'air. Les utilisateurs doivent porter des lunettes ou des masques de protection.

2.3.4.4 Tenir le nez comme un stylo.

2.3.4.5 Aligner la buse sur la surface de la dent. Il est recommandé de maintenir une distance de 3 à 5 mm entre la sortie de la buse et la surface de la dent. Il est recommandé que la direction du polissage de l'air et la surface de la dent soient à un angle de 30° - 60°, comme le montre la figure 5.

2.3.4.6 Absorption d'un mélange air / poudre réfléchi de la surface de la dent pendant le traitement au moyen d'un dispositif de vidange à grande vitesse sur une machine

de traitement dentaire complet

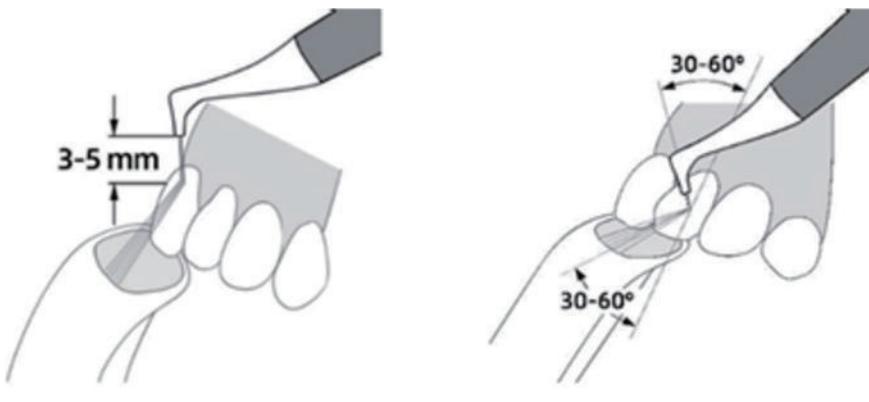


Figure 5 Schéma de dynamitage adhésif

### 2.3.5 Polissage de l'air sous - gingival

2.3.5.1 Le polissage à l'air subgingival est recommandé lorsque la profondeur de la poche parodontale du patient dépasse 4 mm.

2.3.5.2 Installer la buse avant utilisation, la retirer et l'assembler à l'extrémité de la tête sous - gingivale. Tourner d'abord l'écrou de la buse sur la tête, puis verrouiller la buse avec une clé, comme le montre la figure 6.

2.3.5.3 Évaluer l'état parodontal du patient et régler la puissance et le niveau d'eau à l'avance. Il est recommandé que la puissance commence au premier rapport et que l'eau commence au troisième rapport. Régler le niveau et la puissance de l'eau à tout moment pendant l'encrassement. Selon la sensibilité parodontale et le complexe buccal du patient.

2.3.5.4 Tenir le nez comme un stylo.

2.3.5.5 Il est recommandé d'utiliser une buse pour enlever la plaque du sac parodontal de 4 à 9 mm de profondeur et de tirer vers le haut et vers le bas pendant l'utilisation.

2.3.5.6 Le temps de polissage du sac parodontal à chaque point ne doit pas dépasser 5 secondes. [Prompt 3] Il est interdit de retirer la tête de la machine en état de fonctionnement.

[Note 4] Lors du broyage sous - gingival, seule la poudre sous - gingivale est autorisée. Un mauvais usage peut causer des dommages au patient.

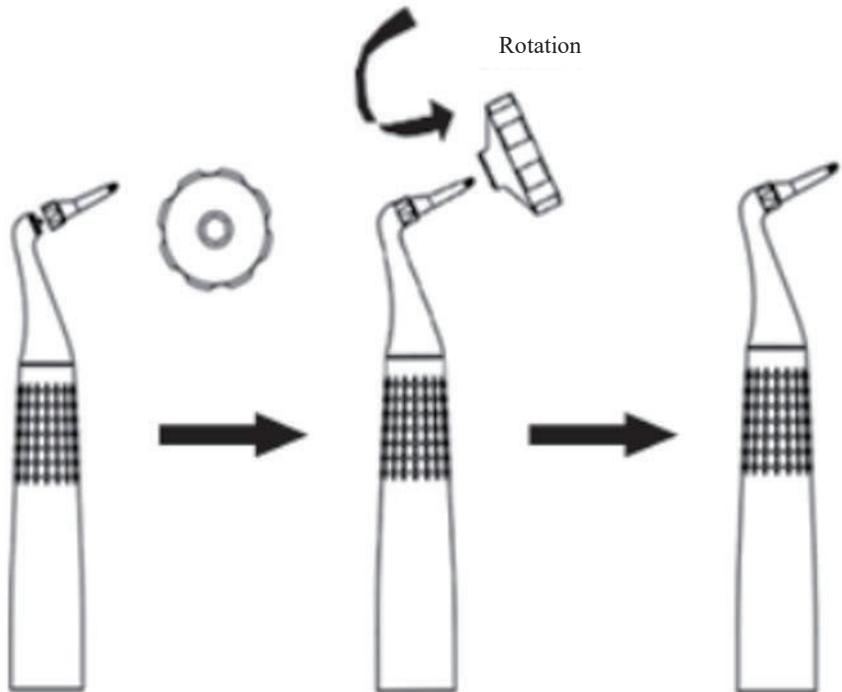


Figure 6 Verrouillage de la buse

## 2.4 Entretien

### 2.4.1 Tête de polissage pneumatique

2.4.1.1 Retirer la tête de polissage de l'air, desserrer la tête et retirer la tête (pour la tête subgingivale, retirer la buse à l'avance), comme le montre la figure 7.

2.4.1.2 Aligner la tête avec une seringue à trois voies et souffler la poudre résiduelle dans la tête.

2.4.1.3 Utiliser une seringue à trois voies pour souffler l'avant et l'arrière de la tête.

2.4.1.3 Si la tête est bloquée, utiliser une aiguille pour la draguer.

2.4.1.4 Les téléphones cellulaires, les bouteilles d'eau et les réservoirs de poudre ne doivent pas être entretenus lorsqu'ils sont utilisés.

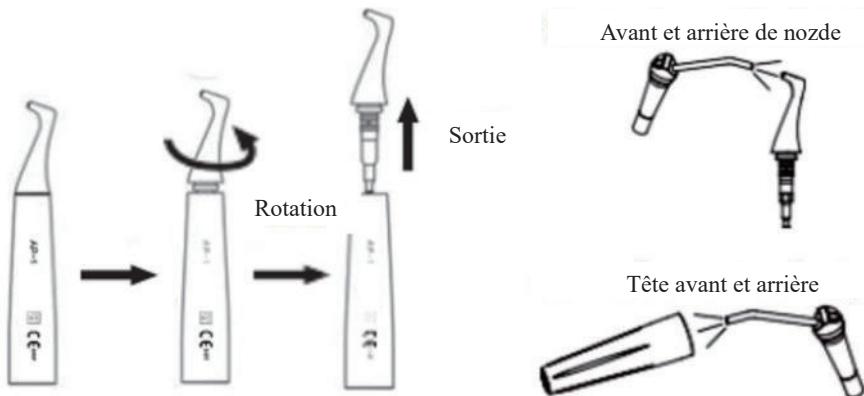


Figure 7 Schéma de nettoyage de la tête

#### 2.4.2 Réservoir de poudre

2.4.2.1 Il est recommandé d'estimer la quantité de poudre préventive avant utilisation. Étant donné que la poudre s'agglutine dans un environnement humide, il est facile de bloquer en laissant l'excès de poudre dans le bain de poudre pendant de longues périodes. Par conséquent, verser le reste de la poudre dans le pot de poudre après utilisation.

2.4.2.2 Nettoyer la poudre résiduelle dans le réservoir de poudre à l'aide d'une seringue à trois voies et souffler la poudre et les fils du couvercle du réservoir de poudre.

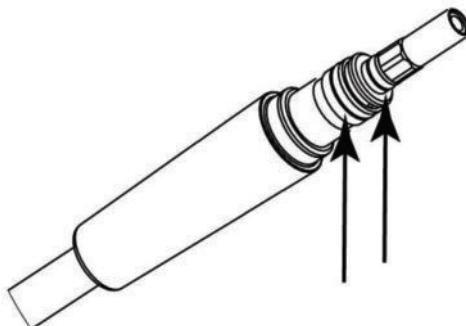
#### 2.4.3 Entretien quotidien

Avant et après l'utilisation du système de polissage de l'air, cliquez sur le bouton purge de l'hôte.

### 3 Dépannage

#### 3.1 Description des pièces d'usure

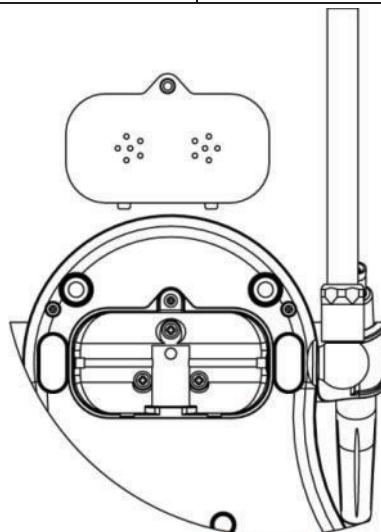
1. Joints toriques au connecteur: la position de connexion du connecteur peut être endommagée par des retraits fréquents et doit donc être remplacée de temps à autre.



2. Tube de sable au fond de la machine principale: il y a une vanne d'arrêt au fond de la machine principale pour contrôler l'interrupteur de poussière de sable. Le tube de sable à la vanne d'arrêt peut être endommagé à long terme; Remplacer après les dommages.

Durée de vie prévue du tube de sable inférieur:

Fréquence d'utilisation	Espérance de vie
1 ~ 2 fois / jour	4 ~ 6 ans
3 ~ 4 fois / jour	2 ~ 4 ans
5 fois ou plus par jour	1 ~ 2 ans

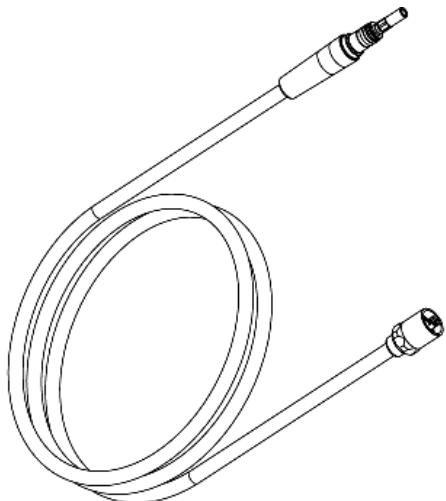


3. Ligne de queue de sablage de la machine principale: il y a un tuyau de sablage dans la ligne de queue de la tête de sablage. L'usure prolongée du tuyau peut

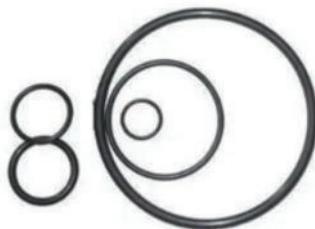
entraîner une fuite d'air et de sable dans la ligne de queue; Remplacer après les dommages.

Durée de vie prévue du tube de sable inférieur:

Fréquence d'utilisation	Espérance de vie
1 ~ 2 fois / jour	4 ~ 6 ans
3 ~ 4 fois / jour	2 ~ 4 ans
5 fois ou plus par jour	1 ~ 2 ans



4. Les joints toriques du reste du moteur peuvent également être endommagés par l'usure et doivent être remplacés s'ils sont endommagés.



### 3.2 Dépannage

Échec	Causes possibles	Résolution
Après la coupure de courant, il y a encore de	Il y a des impuretés dans le solénoïde.	Contactez votre revendeur ou fabricant local.

Il y a de l'air, mais pas d'eau.	Source d'air non connectée ou basse pression d'air $\leq$ 3 bar).	Vérifier les raccordements d'air pour s'assurer que la pression satisfait aux exigences de l'unité (5bar - 7bar).
	La tête est bloquée.	Utilisez la buse pour dégager la tête.
	La queue est bloquée.	Contactez votre revendeur ou fabricant local.
	Les conduites internes de l'hôte sont bloquées.	Contactez votre revendeur ou fabricant local.
	Défaillance du solénoïde.	Contactez votre revendeur ou fabricant local.
Il y a un jet d'air, mais pas d'eau.	Défaillance du solénoïde.	Contactez votre revendeur ou fabricant local.
	Le solénoïde est bloqué par des impuretés.	Ouvrez le solénoïde de la drague principale ou contactez votre distributeur ou fabricant local.
Pas de pulvérisation d'air et d'eau.	La connexion de l'interrupteur de pied est anormale.	Reconnectez l'interrupteur de pied.
	Défaillance du pied.	Réparer ou remplacer l'interrupteur de pied.
Fuite du réservoir de poudre	Anneau d'étanchéité endommagé.	Remplacer l'anneau d'étanchéité.
Fuite de la tête du moulin à air.	L'anneau d'étanchéité du tuyau d'échappement est endommagé, déformé ou manquant.	Remplacer l'anneau d'étanchéité.
La prise de téléphone est	Déformation de l'anneau de	Remplacer l'anneau de

difficile à débrancher.	claquement de la tête	claquement.
-------------------------	-----------------------	-------------

Note: Si le problème ne peut être résolu, contactez votre revendeur ou fabricant local.

## **4 Nettoyage, désinfection et stérilisation**

### 4.1 Traitement initial

#### 4.1.1 Principes de traitement

Une désinfection efficace ne peut être effectuée qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Assurez - vous que, dans le cadre de votre responsabilité à l'égard de la stérilité du produit pendant l'utilisation, seuls l'équipement et les procédures propres au produit qui ont fait l'objet d'une validation adéquate sont utilisés pour le nettoyage, la 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 dispositions sanitaires des hôpitaux ou des cliniques, en particulier les exigences supplémentaires relatives à l'inactivation des prions.

#### 4.1.2 Traitement postopératoire

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

Laisser l'unité fonctionner pendant 20 à 30 secondes à la quantité maximale d'eau, rincer la tête de polissage de l'air et la buse respectivement;

Retirer le téléphone de l'appareil et rincer la saleté de la surface du téléphone et de ses accessoires avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée / désionisée);

Essuyez le téléphone et ses accessoires avec un chiffon doux propre et placez - les dans un plateau propre.

Notes:

- 1) L'eau utilisée ici doit être pure, distillée ou désionisée.

### 4.2 Nettoyage

Le nettoyage de la tête et de ses accessoires doit être effectué dans les 24 heures suivant le fonctionnement.

Le nettoyage peut être divisé en nettoyage automatique et Manuel. Le nettoyage automatique est préférable si les conditions le permettent.

#### 4.2.1 Nettoyage automatique

Le détergent est certifié FDA, ce ou en ISO 15883.

Il doit y avoir un raccord de rinçage relié à la cavité interne du produit.

La procédure de nettoyage s'applique à la poignée et le cycle de rinçage est suffisant. Il est recommandé d'utiliser des désinfectants pour machines à laver conformément à la norme en ISO 15883.

Voir la section « désinfection automatique » de la section « désinfection » pour les procédures particulières.

Notes:

- 1) L'agent de nettoyage n'a pas besoin d'être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau désionisée ou de plusieurs enzymes. Cependant, assurez - vous que l'agent de nettoyage sélectionné est compatible avec la tête.
- 2) La température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifieront et seront difficiles à éliminer.

#### 4.2.2 Nettoyage manuel

- tremper le téléphone et ses accessoires dans un nettoyant tel qu'une multienzyme. Le temps de trempage et la concentration doivent être au moins aussi courts que ceux spécifiés par le fabricant du détergent;
- nettoyer soigneusement la surface du téléphone et de ses accessoires à l'aide d'un chiffon souple jetable ou d'une brosse molle afin d'éliminer toute saleté visible sur la surface;
- rincer le téléphone et ses accessoires au moins 5 fois avec de l'eau propre du robinet (eau déminéralisée, distillée ou désionisée) pendant au moins 60 secondes.
- Vérifier si les pièces nettoyées sont propres ou endommagées. Si le nettoyage n'est pas terminé, répéter la procédure de nettoyage précédente.

L'aptitude intrinsèque à un nettoyage efficace des téléphones cellulaires et de leurs accessoires à l'aide des procédures décrites ci - dessus a été vérifiée par l'installation de validation.

Notes:

- 1) L'agent de nettoyage utilisé ici doit être compatible avec le téléphone et ne doit utiliser que la solution nouvellement préparée.
- 2) La température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifieront et seront difficiles à éliminer.

#### 4.3 Désinfection

La désinfection doit être effectuée dans les 2 heures suivant la phase de nettoyage. La désinfection automatique est préférable si les conditions le permettent.

#### 4.3.1 Désinfection automatique

Dans la mesure du possible, le cycle de désinfection doit être conforme à la norme en ISO 15883. Lorsque vous sélectionnez un système de désinfection, assurez - vous que les critères suivants sont respectés:

- Les stérilisateurs sont approuvés par la FDA, certifiés ce ou conformes à la norme en ISO 15883.
- Utiliser une fonction de désinfection à haute température. La température ne doit pas dépasser 134 °C. La température ne doit pas dépasser 20 minutes.
- Le stérilisateur est muni d'une connexion intégrée à l'intérieur de la tête.
- La procédure de nettoyage s'applique aux poignées avec un cycle de rinçage suffisant (5 - 10 minutes).
- N'utilisez que de l'eau distillée ou désionisée contenant de petites quantités de micro - organismes (< 10 ufc / ml) pour toutes les étapes de rinçage. (p. ex., eau purifiée conforme à la pharmacopée européenne ou à la pharmacopée américaine).
- L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA.
- Entretenir et inspecter régulièrement le stérilisateur.

Étapes de nettoyage et de désinfection placez soigneusement le téléphone et ses accessoires dans le panier de désinfection à l'aide d'un désinfectant de nettoyage.

Si seul le téléphone et ses accessoires sont autorisés à se déplacer librement dans le support, fixez - le. Les téléphones cellulaires et leurs accessoires ne sont pas autorisés à entrer en contact les uns avec les autres.

À l'aide d'un adaptateur de rinçage approprié, raccorder la tête au raccord de rinçage du stérilisateur de rinçage afin de rincer la surface et les conduites d'eau internes pendant le nettoyage.

Lancez le programme.

Une fois la procédure terminée, retirer le téléphone et ses accessoires du stérilisateur Asher, inspecter (voir la section « inspection et entretien ») et emballer (voir le chapitre « emballage »). Si nécessaire, sécher le téléphone et ses accessoires à plusieurs reprises (voir la section « séchage »).

L'aptitude intrinsèque du téléphone cellulaire et de ses accessoires a été vérifiée par un organisme de certification pour un nettoyage et une désinfection efficaces au moyen des procédures de nettoyage et de désinfection automatiques décrites ci - dessus. (utiliser le stérilisateur de machine à laver de Shandong Xinhua Medical

Equipment Co., Ltd. à Zibo, Province du Shandong, qui est conforme à la norme en ISO 15883).

Notes:

- 1) Avant utilisation, vous devez lire attentivement les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'équipement afin de vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions à prendre.
- 2) À l'aide de cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués simultanément.
- 3) Nettoyage: (a) La température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifieront et seront difficiles à éliminer. (b) Les solutions utilisées peuvent être de l'eau purifiée, de l'eau distillée, de l'eau désionisée ou des solutions multienzymatiques, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (c) Le détergent doit être compatible avec la tête. Observer la concentration et le temps d'exposition fournis par le fabricant.

#### 4.3.2 Désinfection manuelle

Outils: contenants de désinfectant, pistolets à eau, pistolets à air comprimé, palettes pour placer le téléphone et ses accessoires dans un désinfectant (p. ex., alcool médical à 75% ou solution de glutaraldéhyde à 2%) au moins pendant la période spécifiée par le fabricant. Retirer le téléphone cellulaire et ses accessoires du désinfectant et rincer avec de l'eau purifiée, distillée ou désionisée au moins 5 fois pendant au moins 60 secondes chacune.

Utiliser de l'air comprimé filtré (pression maximale: 3 bar).

Une fois la procédure terminée, retirer le téléphone et ses accessoires du désinfectant de nettoyage, inspecter (voir la section « inspection et entretien ») et emballer (voir le chapitre « emballage »). Si nécessaire, sécher le téléphone et ses accessoires à plusieurs reprises (voir la section « séchage »).

Vérification de l'applicabilité de base d'un nettoyage manuel et d'une désinfection efficaces des téléphones cellulaires et de leurs accessoires par un laboratoire d'essai certifié.

Notes:

- 1) Les désinfectants utilisés pour la configuration des désinfectants doivent être compatibles avec les téléphones cellulaires et les nettoyeurs et doivent être testés efficacement (p. ex., dghm, approbation de la FDA ou certification CE).

- 2) L'utilisation du désinfectant doit être conforme à la concentration et au temps d'exposition spécifiés par le fabricant.
- 3) Le désinfectant utilisé doit être une solution fraîchement préparée sans mousse.

#### 4.4 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.

Méthode:

- 1) Étendre un morceau de papier blanc propre (tissu blanc) sur la plaque, aligner le téléphone et ses accessoires sur le papier blanc (tissu blanc), puis sécher le téléphone et ses accessoires à l'air comprimé sec filtré (pression maximale de 3 bar). Jusqu'à ce qu'aucun liquide ne soit pulvérisé sur du papier blanc (tissu blanc), séchage terminé.
- 2) Il peut être séché directement dans un séchoir médical (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80°C ~ 120°C, et le temps est de 15 ~ 40 minutes.

Notes:

- 1) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.
- 2) La température de séchage ne doit pas dépasser 138 °C;
- 3) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

#### 4.5 Inspection et entretien

- 1) Vérifiez la tête et ses accessoires. S'il reste des taches visibles sur le téléphone et ses accessoires après le nettoyage / désinfection, l'ensemble du processus de nettoyage / désinfection doit être répété.
- 2) Vérifiez la tête et ses accessoires. En cas de dommages évidents, de bris, de chute, de corrosion ou de flexion, ils doivent être mis au rebut et ne doivent pas être utilisés à nouveau.
- 3) Vérifiez la tête. Si le cadre est endommagé, remplacer avant utilisation. Toutefois, les pièces de rechange doivent être nettoyées, désinfectées et séchées.
- 4) N'utilisez pas la machine lors du nettoyage / désinfection / stérilisation de la machine.

#### 4.6 Emballage

Assembler et emballer rapidement les téléphones cellulaires stérilisés et séchés et leurs accessoires dans des sacs de désinfection médicale (ou des supports spéciaux,

des boîtes stériles).

Notes:

- 1) Les emballages utilisés sont conformes à la norme ISO 11607;
- 2) Capable de supporter une température élevée de 138 °C et une perméabilité suffisante à la vapeur;
- 3) L'environnement d'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement afin d'assurer le nettoyage et de prévenir l'introduction de contaminants;
- 4) Évitez tout contact avec des pièces métalliques différentes lors de l'emballage.

#### 4.7 Stérilisation

N'utilisez que la procédure de stérilisation à la vapeur suivante (procédure fractionnée de pré - vide \*) pour la stérilisation et n'utilisez pas d'autres procédures de stérilisation:

Les stérilisateurs à vapeur sont conformes à la norme en 13060 ou certifiés conformes à la norme en ISO 17665 conformément à la norme en 285;

La température maximale de stérilisation est de 138 °C;

Le temps de stérilisation doit être d'au moins 4 minutes à 132 °C / 134 °C et à des pressions comprises entre 2.0 et 2.3 bar.

Le temps maximal de stérilisation à 134 °C est de 20 minutes.

La vérification de l'applicabilité de base d'une stérilisation efficace à la vapeur du produit est effectuée par un laboratoire d'essai accrédité.

Notes:

- 1) Seuls les produits qui ont été nettoyés et désinfectés efficacement peuvent être désinfectés;
- 2) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.
- 3) Ne pas utiliser de stérilisation à l'air chaud ou à rayonnement, car cela peut endommager le produit;
- 4) Veuillez utiliser la procédure de stérilisation recommandée pour la stérilisation. D'autres procédés de stérilisation, comme l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température, ne sont pas recommandés. Le fabricant n'est pas responsable des procédures non recommandées.

Si vous utilisez des procédures de stérilisation non recommandées, respectez les

normes en vigueur et vérifiez leur applicabilité et leur efficacité.

Procédé de pré - vide fractionné: procédé de stérilisation à la vapeur par pré - vide répété, dans lequel la stérilisation à la vapeur est effectuée par trois pré - vide.

## **5 Entretien, entreposage et transport**

### 5.1 Entretien

5.1.1 Avant d'utiliser l'unité de polissage à l'air, il est recommandé d'installer l'unité de séchage à l'air (p. ex., séchoir frigorifique) à l'avance. Vérifiez le séchoir tous les jours pour vous assurer qu'il fonctionne correctement. Dans le cas contraire, il peut être facile de provoquer une agglomération prophylactique de la poudre. Le blocage peut entraîner un blocage de l'équipement ou de la tête.

5.1.2 Vérifier régulièrement l'anneau d'étanchéité sur la tête, la queue, le réservoir de poudre et la bouteille d'eau. Si des défauts tels que des fissures, des déformations ou des chutes sont constatés, se reporter aux instructions et les remplacer en temps opportun. Les accessoires sont munis d'anneaux d'étanchéité de la spécification correspondante.

5.1.3 Vérifier le filtre de l'interface d'entrée d'air une fois par mois pour s'assurer qu'il n'y a pas d'impuretés dans le filtre. S'il y a des impuretés, remplacer le filtre à temps et vérifier la propreté du compresseur d'air et de son environnement. S'il n'y a pas d'impuretés, il est recommandé de remplacer le filtre tous les 24 mois. Le filtre de secours est inclus dans les accessoires. La figure 8 montre la méthode de remplacement du filtre.

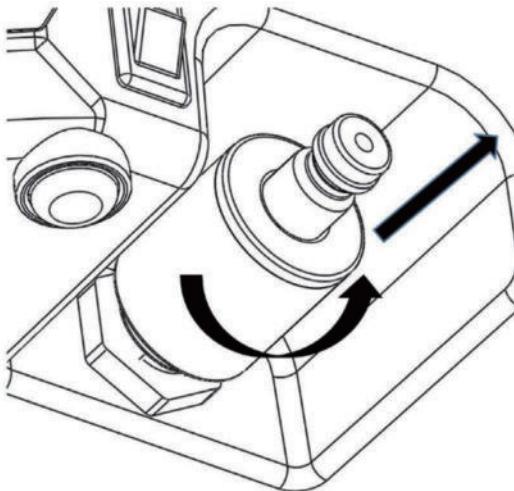


Figure 8 schéma de remplacement des filtres

## 5.2 Stockage

5.2.1 Le dispositif doit être soigneusement placé loin de la source et doit être installé ou stocké dans un endroit frais, sec et aéré.

5.2.2 Pendant le stockage, ne pas mélanger avec des substances toxiques, corrosives, inflammables et explosives.

5.2.3 Le produit doit être stocké dans un environnement avec une humidité relative de 10% - 93%, une pression atmosphérique de 70 kPa ~ 106 kPa et une température de - 20 °C + 55 °C.

5.2.4 Lorsque l'équipement n'est pas utilisé depuis longtemps, il doit être mis sous tension et ventilé une fois par mois pendant au moins cinq minutes.

## 5.3 Transports

5.3.1 Les chocs et les secousses excessifs doivent être évités pendant le transport. Doucement.

5.3.2 Il ne doit pas être placé avec des marchandises dangereuses pendant le transport.

5.3.3 Évitez le soleil, la pluie et la neige pendant le transport.

## **6 Protection de l'environnement**

Éliminer les déchets, les débris et les machines ou composants périmés conformément

à la réglementation locale.

Section	Substances ou éléments toxiques et nocifs					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6 +)	(PBB)	(PBDE)
Hôte	○	○	○	○	○	○
Tête de moteur	○	○	○	○	○	○
Diagonale dentaire	○	○	○	○	○	○
Composants mécaniques, y compris boulons, écrous, rondelles, etc.	○	○	○	○	○	○

○: Il est indiqué que la teneur en substances toxiques de tous les matériaux homogènes de la pièce est inférieure à la limite spécifiée dans SJ / T - 11363 - 2006 exigences relatives à la limite de substances toxiques et dangereuses pour les produits d'information électroniques.

✗: indique que la teneur en substances toxiques d'au moins un matériau homogène de la pièce dépasse la limite spécifiée dans SJ / T - 11363 - 2006. S'il vous plaît traiter conformément à la législation locale ou consulter le distributeur où vous avez acheté le produit pour des informations sur l'élimination des déchets.

## 7 Service après - vente

Selon la carte de garantie, nous offrons un an de réparation gratuite pour l'équipement. L'entretien de l'équipement doit être effectué par des techniciens professionnels. Nous ne sommes pas responsables des dommages irréparables causés par des non - professionnels. Ce produit est un équipement de précision.

S'il y a des problèmes qui doivent être corrigés, il est recommandé de les retourner au pic ou de les traiter par un professionnel. Si des pièces doivent être remplacées, communiquez avec le pic pour obtenir de l'information. Utilisez des accessoires ou des pièces fournis ou approuvés par le pic. L'utilisation d'autres accessoires ou composants peut entraîner une défaillance de l'équipement et un risque inacceptable.

## 8 Représentant autorisé européen

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

## 9 Description du symbole

	Suivre les instructions		Produits du marquage CE
	Date de fabrication		Fabricant
	Parties d'application de la classe B		Reprise
	Doucement.		Garder au sec
<b>IPX0</b>	Matériel ordinaire	<b>IPX1</b>	Dispositif anti - goutte
	Uniquement pour usage intérieur		Mode purge
	Courant alternatif		Interrupteur de pied
	Mise à la terre protectrice		Stérilisation à haute température
	Interrupteur de puissance	<b>DC30V</b>	30V DC
	Courant continu		Eau de refroidissement ou de rinçage
	Les appareils électriques sont conformes à la directive DEEE		
	Conditions de stockage, limites d'humidité: 10% ~ 93%		
	Conditions de stockage, limites de pression d'air: 70kpa ~ 106kpa		
	Conditions de stockage, limites de température: 20 °C ~ + 55 °C		

## 10 Déclaration de conformité Cem

La liste de tous les câbles peut être remplacée par l'autorité responsable:

Numéro de	Nom	Type *	Longueur maximale

port.			du câble
1	Superficie du cercle	Sans objet	-
2	Alimentation en courant alternatif	Port d'alimentation en courant alternatif	1.5m
3	Câble de tête de polissage pneumatique	PATIENTS PORT DE COUPLAGE	1.7m
4	Pied SW. Câble	PORT SIP / SOP	2.4m
5	Alimentation en courant continu de l'adaptateur	Port d'alimentation en courant continu	1.5m

#### Lignes directrices et déclarations du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le type AP - A est utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle AP - A doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'émissions	Obéissance	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	L'énergie RF de type AP - A n'est utilisée que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et il est peu probable qu'elles perturbent l'électronique à proximité.
Emissions de radiofréquences CISPR11	Catégorie B	L'énergie RF de type AP - A n'est utilisée que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et il est peu probable qu'elles perturbent l'électronique à proximité.
Émission harmonique leC 61000 - 3 - 2	Catégorie A	L'énergie RF de type AP - A n'est utilisée que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et il est peu probable qu'elles perturbent l'électronique à proximité.
Fluctuation de la tension / émission de scintillement leC 61000 - 3 - 3	Oui.	

#### Lignes directrices et déclarations - immunité électromagnétique

Le modèle AP - A est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci -

dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle AP - A doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	CEI 60601 niveaux d'essai	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) leC 61000 - 4 - 2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en tuiles. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires / rafales électriques rapides CEI 61000 - 4 - 4	Ligne électrique 2kv Ligne I / o ± 1kv	± Ligne électrique ± 2kv Câble d'interconnexion ± 1kv	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Une explosion. LC 61000 - 4 - 5	Ligne ± 1 KV ± 2 kV ligne o mise à la terre	Ligne à ligne--- ± 0,5 KV, ± 1 KV ligne au sol --- ± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000 - 11	0% UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180° et 180°, 225°, 270° et 315° 315° 0% UT; 1 cycle / 25 / 30 cycles et 70% UT; 25 / 30 cycles / 250 / 300 cycles	0% UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT; 1 cycle et 70% UT; 250 / 300 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du modèle doit continuer à fonctionner pendant une panne d'alimentation, il est recommandé que le modèle soit alimenté par un adaptateur d'alimentation ininterrompue ou une batterie.
Fréquence d'alimentation	30 A / m, 50 Hz et 60 Hz	30 A / m, 50 Hz et 60 Hz	Le champ magnétique de la fréquence de puissance doit

(50 / 60 h) Champ magnétique CEI 61000 - 4 - 8			être au niveau d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
---	--	--	--

Note: ut est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.

## Lignes directrices et déclarations - immunité électromagnétique

Le type AP - A est utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci - dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle AP - A doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

	MHz, modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V / m; 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz, 5785 MHz, modulation d'impulsions 217 Hz, 217 Hz, 9 V / m	MHz, modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V / m; 2450 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz, 5785 MHz, modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V / m	étres (m). L'intensité de champ a de l'émetteur RF fixe déterminée par l'étude électromagnétique sur le terrain doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b Des interférences peuvent survenir à proximité de l'équipement marqué des symboles suivants: 
Note 1 Une gamme de fréquences plus élevée s'applique à 80 MHz - 800 MHz.			
Note 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La Propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>a les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour la téléphonie radio (cellulaire / sans fil) et la radio mobile terrestre, la radio amateur, la Radio AM et FM et la télévision, ne sont pas théoriquement prévisibles. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur le terrain devrait être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le modèle est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable décrit ci - dessus, le modèle doit être observé pour vérifier le bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, d'autres mesures peuvent être nécessaires, telles que le repositionnement du modèle.</p> <p>b L'intensité du champ doit être inférieure à 3 V / m dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz.</p>			

#### **Distance d'espacement recommandée entre l'équipement portatif et mobile de communication par radiofréquence et le modèle**

Le modèle est conçu pour contrôler l'environnement électromagnétique des interférences RF rayonnées. Les clients ou les utilisateurs de ce modèle peuvent aider à prévenir les interférences

électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs). Selon la puissance de sortie maximale des appareils de communication, les modèles suivants sont recommandés.

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur W	Distance d'espacement m en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150khz à 80mhz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80mhz à 800MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800MHz à 2,7ghz $d = 2.3 \times P^{1/2}$
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 nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci - dessus, la distance d'espacement recommandée, en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), d éterminée par le fabricant de l'émetteur.

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

Note 2: ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La Propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Cet équipement a été testé et certifié EMC conformément à la norme en 60601 - 1 - 2. Cela ne garantit pas que l'équipement ne sera pas affecté par les interférences électromagnétiques et qu'il ne sera pas utilisé dans un environnement électromagnétique élevé.

## 11 Déclarations

Le pic se réserve le droit de modifier la conception, la technologie, les accessoires, les instructions et le contenu de la liste d'emballage originale de l'équipement à tout moment sans préavis. Ces images ne sont fournies qu'à titre d'information. Le droit d'interprétation finale appartient à Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. L'apparence du produit est brevetée, la contrefaçon sera poursuivie!

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

Numériser et se connecter au  
site Web pour plus  
d'informations



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

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

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

E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com), [sales@glwoodpecker.com](mailto:sales@glwoodpecker.com)

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

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

ZMN-SM-490(FR) V1.0-20220808