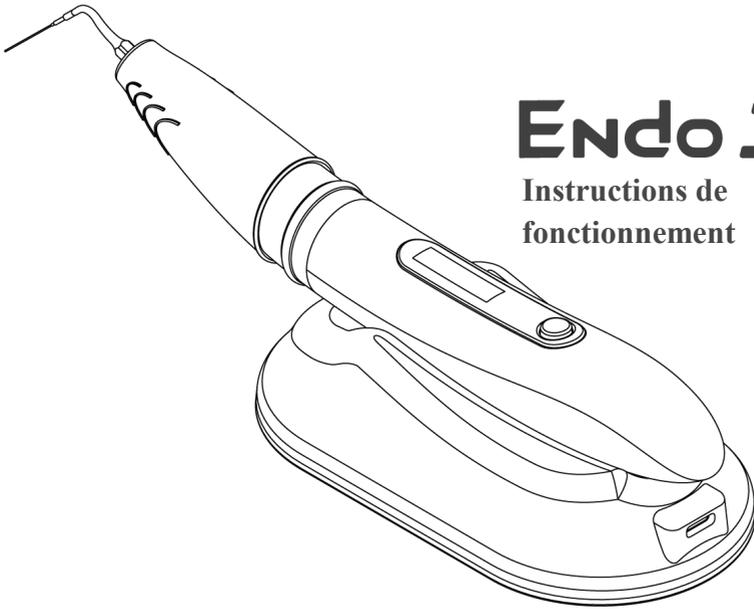


CE 0197



# Endo 3

Instructions de  
fonctionnement

**Guilin Peck Medical Equipment Co., Ltd.**

## Table des matières

Avant - propos .....	1
1 Fiche technique.....	1
2 Composants du produit.....	2
3 Paramètres techniques de base .....	2
4 Méthodes d'installation et de démontage.....	3
5 Fonctionnement .....	5
6 Instructions de chargement .....	6
7 Précautions de sécurité .....	7
8 Contre - indications du produit.....	8
9 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	8
10 Entretien courant .....	16
11 Dépannage .....	16
12 Stockage et transport .....	17
13 Service après - vente.....	17
14 Représentant autorisé européen .....	17
15 Protection de l & apos; environnement .....	18
16 Instructions symboliques .....	18
17 Compatibilité électromagnétique.....	18
18 Déclarations.....	23

## **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. Ses principaux produits comprennent le dentifrice ultrasonique, l'endoscope ultrasonique et le dispositif d'activation de l'endoscope ultrasonique, la lampe thérapeutique, le positionneur de l'extrémité racinaire, la chirurgie ultrasonique, le système automatique d'alimentation en eau, etc.

## **1 Fiche technique**

### **1.1 Caractéristiques Endo 3 Dispositif d'activation interne par ultrasons**

- a) Le processus de travail est contrôlé automatiquement par micro - ordinateur, le fonctionnement est simple et efficace. Il y a un bouton de commutation de mode et un bouton de boucle de commutation. Appuyez sur le bouton Mode Switch pour régler l'état de fonctionnement de la machine et appuyez sur le bouton Switch ring pour démarrer ou arrêter la machine.
- b) Il existe trois modes de fonctionnement de la machine: le mode arrêt, le mode veille à chaud (où le réglage de la puissance et du temps peut être effectué) et le mode irrigation (mode de fonctionnement).
- c) La performance de la machine est stable, le système automatique de suivi de fréquence est utilisé pour rechercher automatiquement le meilleur état de fonctionnement.
- d) L'extrémité, la clé intérieure et le couvercle protecteur en silicone peuvent être autoclavés à 134 °C à haute température et à 0,22 MPa à haute pression.
- e) La petite amplitude et la haute fréquence des pointes permettent une irrigation efficace et sûre.

### **1.2 Modèle de produit**

Endo 3

### **1.3 Principe du produit et champ d'application**

#### **1.3.1 Principe du produit**

Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons produit principalement un signal d'oscillation à haute fréquence à partir du circuit d'oscillation à haute fréquence et agit sur le transducteur ultrasonore. Les vibrations ultrasonores sont générées par un effet piézoélectrique inverse et les extrémités sont excitées pour produire une résonance. Il peut pénétrer profondément dans le canal racinaire, en utilisant les différents effets des ultrasons

pour conduire le médicament ou le liquide dans le canal racinaire, produire le flux ultrasonore et l'effet de cavitation, et atteindre l'effet de rinçage des taches et des débris.

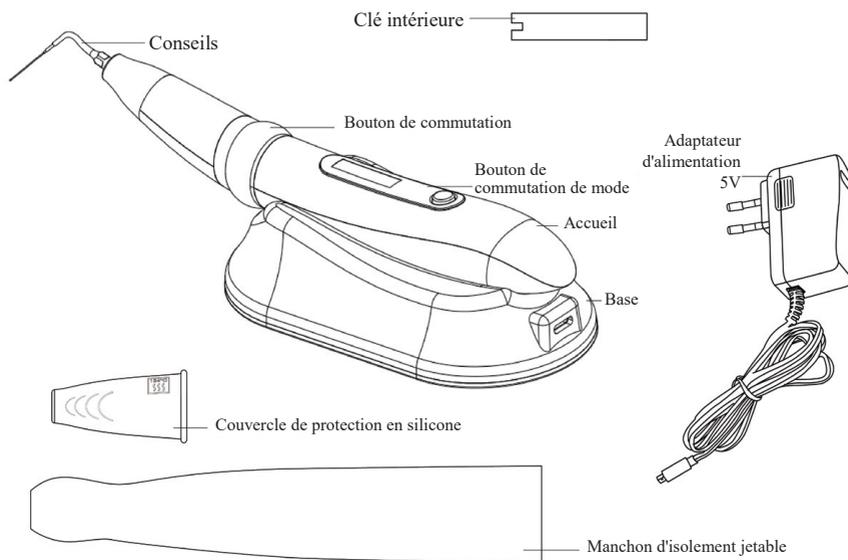
### 1.3.2 Champ d'application

Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons est adapté au rinçage du canal racinaire.

## 2 Composants du produit

Ce produit se compose de l'hôte, du Siège de chargement, de l'extrémité, de la clé intérieure, de l'adaptateur d'alimentation 5V, d'un manchon d'isolement jetable et d'un couvercle en silicone protecteur.

Note: Les manchons d'isolement ne doivent être utilisés qu'une seule fois et ne doivent pas être réutilisés.



## 3 Paramètres techniques de base

3.1 Dimensions: 173.8mm × 25.8mm × 35.8mm

3.2 Poids net: 78g

3.3 Liste de configuration de la machine: Voir la liste d'emballage pour plus de détails

3.4 Classification par source d'énergie: Alimenté par une batterie rechargeable

3.5 Batteries rechargeables au lithium:

Mode batterie: DLG 14500

Tension nominale: 3.6V

Capacité: 750 MAH

### 3.6 Adaptateur de puissance:

Entrée: 100V - 240V ~ 50hz / 60Hz MAX. 0.4A

Produits: DC 5V / 1A

Fusible intégré: T1AL 250V

### 3.7 Paramètres de pointe de travail:

Fréquence de vibration de l'extrémité de sortie: 40 kHz ± 10 kHz

### 3.8 Version logicielle: V1.0.0

### 3.9 Paramètres environnementaux:

Température ambiante: 5 °C ~ + 40 °C

Humidité relative 30% - 75% HR

Pression atmosphérique: 70kPa ~ 106kPa

### 3.10 Classification de sécurité du matériel:

3.10.1 Application: Conseils

3.10.2 Type de mode de fonctionnement: Dispositif de fonctionnement discontinu.

Cycle de service: On / OFF: Max. 1 min. / min. 2 min.

3.10.3 Type de protection contre les chocs électriques: Équipement de classe II avec alimentation interne

3.10.4 Temps de contact des Parties appliquées: Pas plus d'une minute.

3.10.5 La température de surface des Parties appliquées peut atteindre 48 °C.

3.10.6 Niveau de protection contre les chocs électriques: Composants d'application de type BF

3.10.7 Degré de protection contre l'entrée d'eau nocive: Équipement général (ipx0)

3.10.8 Degré d'application sécuritaire des mélanges anesthésiques inflammables lorsqu'ils sont mélangés à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux: L'équipement ne doit pas être utilisé dans des mélanges anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

## 4 Méthodes d'installation et de démontage

Avant utilisation: Installez d'abord le manchon d'isolement jetable, puis le couvercle en silicone protecteur, et enfin l'extrémité.

Après utilisation: Retirer d'abord l'extrémité, puis le couvercle en silicone protecteur, puis le manchon d'isolement jetable.

#### 4.1 Installation et enlèvement d'un manchon d'isolement jetable

##### 4.1.1 Installation

Portez un manchon d'isolement jetable avant d'utiliser le moteur principal et après le nettoyage et la désinfection du moteur principal. Retirer le manchon d'isolement de la boîte de manchon d'isolement, puis insérer le manchon d'isolement de l'extrémité mince du moteur dans le moteur et installer le manchon d'isolement jusqu'à ce qu'il n'y ait pas de plis évidents.

##### 4.1.2 Enlèvement

Après chaque utilisation, retirer lentement le manchon d'isolement de l'extrémité mince du moteur.

Attention: Le manchon d'isolement ne peut pas être réutilisé.

#### 4.2 Installation et enlèvement du couvercle de protection en silicone

##### 4.2.1 Installation

Portez un couvercle de protection en silicone désinfecté avant chaque utilisation.

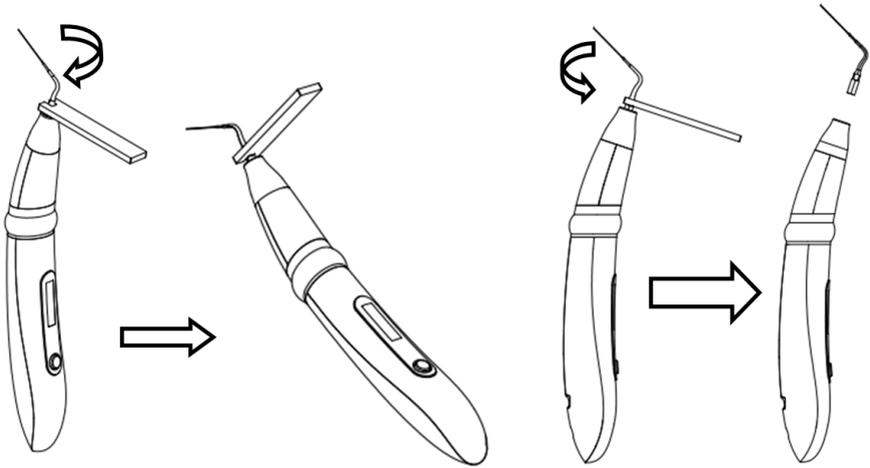
Aligner le couvercle de protection en silicone sur la tête de l'hôte et le porter doucement.

##### 4.2.2 Enlèvement

Après chaque utilisation, retirer lentement le capuchon protecteur en silicone de la machine hôte.

#### 4.3 Installation et enlèvement des pointes

Visser l'extrémité dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide d'une clé intérieure et appuyer sur le bouton pour utiliser la machine. (retirer en tournant l'extrémité dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.) Les méthodes d'installation et d'enlèvement des extrémités sont les suivantes: Note: Les pointes doivent être installées ou enlevées en mode arrêt du moteur.

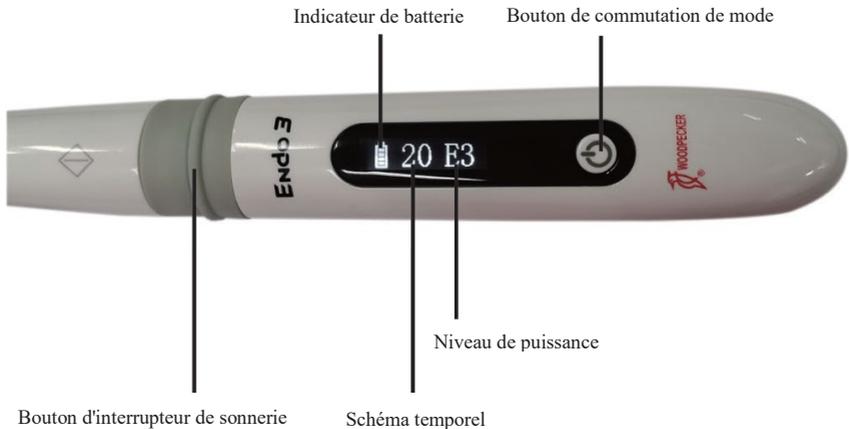


Serrer dans le sens des aiguilles d'une montre pour installer l'extrémité  
 Desserrer dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour retirer l'extrémité

4.4 Lors du chargement de la batterie, insérer l'hôte dans la base de chargement et appuyer fermement pour que l'hôte et la base s'adaptent étroitement. Lorsque vous ne chargez pas, assurez - vous que le bloc de charge est éteint.

## 5 Fonctionnement

Boutons et affichage à l'écran:



5.1 En mode arrêt de l'hôte, appuyez légèrement sur le bouton de commutation de mode et l'hôte entre en mode veille à chaud. En mode veille à chaud, appuyez sur le bouton de

commutation de mode pour sélectionner le niveau d'alimentation de l'hôte. Après avoir sélectionné l'alimentation électrique, appuyez sur le bouton de commutation de mode et le bouton de commutation de sonnerie en même temps, et l'hôte entrera dans l'état de réglage du temps (à ce moment, les caractères intermédiaires continueront de sauter). Ensuite, appuyez sur le bouton Mode Switch pour sélectionner la durée du mode d'irrigation. Cette machine fonctionne en quatre temps: 10, 15, 20 et --, représentant respectivement 10, 15, 20 et 10 minutes. Une fois sélectionné, appuyez à nouveau sur le bouton de commutation de mode et le bouton de commutation de sonnerie en même temps, et l'hôte quittera l'état de réglage du temps.

5.2 Lors de l'utilisation, injectez d'abord la solution dans le canal racinaire, puis réglez le niveau de puissance et le temps de rinçage de l'hôte, puis placez l'extrémité de l'aiguille à la bonne position du canal racinaire, appuyez doucement sur le bouton d'interrupteur annulaire de l'hôte, et l'hôte sera automatiquement réglé au meilleur état de fonctionnement. Une fois l'irrigation terminée, appuyez sur le bouton de l'interrupteur annulaire pour arrêter l'irrigation (ou l'unité principale arrête l'irrigation après la fin du temps d'irrigation). Après avoir changé la solution, appuyez à nouveau légèrement sur le bouton de l'interrupteur annulaire pour revenir au mode de rinçage. En général, un rinçage complet du canal racinaire nécessite un changement de médicament liquide 7 à 8 fois.

5.3 Après le traitement, appuyez longtemps sur le bouton de commutation de mode et l'hôte entre en mode arrêt.

5.4 L'extrémité et la clé intérieure peuvent être autoclavées à 134 °C à haute température et à 0.22 MPa à haute pression.

5.5 Indication de basse tension: Si l'écran ne montre qu'une seule tension de réseau, cela signifie que la batterie est sur le point de s'épuiser et doit être chargée dès que possible.

## **6 Instructions de chargement**

6.1 Charger avec la base de charge correspondante de la machine: Connectez l'adaptateur d'alimentation à la base de charge et allumez l'alimentation, puis placez l'hôte de l'activateur interne ultrasonique sur la base de charge. Lorsque vous chargez, l'indicateur de batterie à l'écran continue de tourner. Lorsque l'indicateur s'arrête à la position de la grille 4 et cesse de tourner, la charge est terminée. Normalement, la charge prend 4 heures. Une fois complètement chargé, la machine peut continuer à fonctionner pendant une heure.

6.2 La batterie utilisée par ce produit n'a pas de mémoire et peut être chargée à tout moment.

6.3 Charger la machine au moins 4 heures avant la première utilisation.

## **7 Précautions de sécurité**

7.1 L'extrémité portant la marque « PIC » ne doit pas être utilisée sur les machines hôtes portant la marque « dte » et vice versa.

7.2 Garder la machine propre avant et après le fonctionnement.

7.3 Les opérateurs doivent être équipés de dispositifs de protection adéquats, tels que des lunettes de protection, des masques, etc., pour prévenir les infections croisées pendant le fonctionnement.

7.4 L'utilisation du produit doit être conforme aux spécifications d'exploitation pertinentes et aux règlements pertinents du Service médical et doit être limitée à l'utilisation par des médecins ou des techniciens qualifiés.

7.5 Avant chaque traitement, l'extrémité, le couvercle protecteur en silicone et la clé intérieure doivent être désinfectés.

7.6 Installer ou retirer l'extrémité en mode arrêt.

7.7 Les extrémités doivent être serrées.

7.8 En fonctionnement, il doit être refroidi par égouttement. En même temps, l'instrument d'égouttement doit être isolé du sol.

7.9 Les dommages ou l'usure de la tête de travail réduiront la résistance aux vibrations. L'opérateur doit changer la tête de travail en fonction des conditions cliniques.

7.10 Ne pas tordre ou polir la tête de travail.

7.11 Ne pas heurter ou rayer le moteur principal.

7.12 Maintenir le contact avec le boîtier de l'adaptateur pendant au plus une minute lorsqu'il est chargé avec l'adaptateur.

7.13 Après chaque traitement, appuyez longtemps sur le bouton de commutation de mode pour mettre l'hôte en mode arrêt.

7.14 Le remplacement des piles au lithium par du personnel insuffisamment formé et le remplacement incorrect des piles au lithium peuvent présenter des risques, de sorte que si nécessaire, contactez votre distributeur local pour le remplacement des piles.

7.15 La prise d'adaptateur peut être utilisée pour débrancher l'alimentation du réseau. Ne placez pas l'appareil dans une position où il est difficile de le débrancher.

7.16 Peck se spécialise dans la production d'instruments médicaux. Nous ne sommes responsables de la sécurité que dans les cas suivants:

a) L'entretien, la réparation et la modification doivent être effectués par le fabricant ou un distributeur autorisé.

b) Les parties vivantes sont des Parties d'origine « DTE ou PIC» et fonctionnent conformément aux instructions.

7.17 Les filetages internes des fichiers activés par ultrasons produits par d'autres fabricants peuvent être rugueux, rouillés, affaîsés ou utiliser d'autres filetages standard. Il est facile de casser ou de glisser les dents lorsqu'elles correspondent au fil extérieur de l'hôte, ce qui entraîne des dommages irréparables au fichier d'activation interne ultrasonore. Utilisez les conseils de travail de la marque DTE ou Peck.

7.18 Dangers pouvant résulter d'une modification non autorisée de l'équipement.

## **8 Contre - indications du produit**

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

8.2 L'utilisation de cet équipement est interdite aux patients ayant un stimulateur cardiaque.

8.3 L'utilisation de cet équipement est interdite aux patients ayant un stimulateur cardiaque.

8.4 L'équipement doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants.

## **9 Nettoyage, désinfection et stérilisation**

Ce produit est non stérile. Veuillez nettoyer, désinfecter et stériliser l'extrémité, la clé intérieure et le couvercle en silicium protecteur avant utilisation. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des extrémités, des clés internes et des couvercles de protection en silicium sont les suivants.

Sauf indication contraire, ci - après dénommé « produit».

### **Avertissement**

L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) réduira la durée de vie du produit. Dans ce cas, le fabricant n'assume aucune responsabilité.

Le produit ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 138 °C.

### **Limites de traitement**

Le produit est conçu pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Sélectionnez le matériau à utiliser dans la fabrication en conséquence. Cependant, les contraintes thermiques et chimiques provoquent le vieillissement du produit chaque fois qu'il est remis en service. Le nombre maximal de stérilisations pour les tips est de 300. La clé est 1000 fois. 300 fois pour les couvercles en silicium de protection.

## 9.1 Traitement initial

### 9.1.1 Principe de traitement

Une désinfection efficace ne peut être effectuée qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Assurez - vous, dans le cadre de votre responsabilité quant à la stérilité du produit en cours d'utilisation, de ne nettoyer / désinfecter et stériliser qu'à l'aide de l'équipement et des procédures spécifiques au produit qui ont fait l'objet d'une validation adéquate et de veiller à ce que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle.

Veillez également respecter les exigences légales applicables dans votre pays et les règlements sanitaires des hôpitaux ou des cliniques, en particulier les exigences supplémentaires relatives à l'inactivation des prions.

### 9.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être effectué dans les 30 minutes suivant la fin de l'opération.

Les étapes sont les suivantes:

1. Mouiller complètement le tissu mou avec de l'eau distillée ou désionisée, puis essuyer l'extrémité de l'aiguille et toutes les surfaces de la machine principale jusqu'à ce que la surface de la pièce ne soit pas contaminée;
2. Sécher le produit à l'aide d'un chiffon doux et propre et le placer dans un plateau propre.

Notes:

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

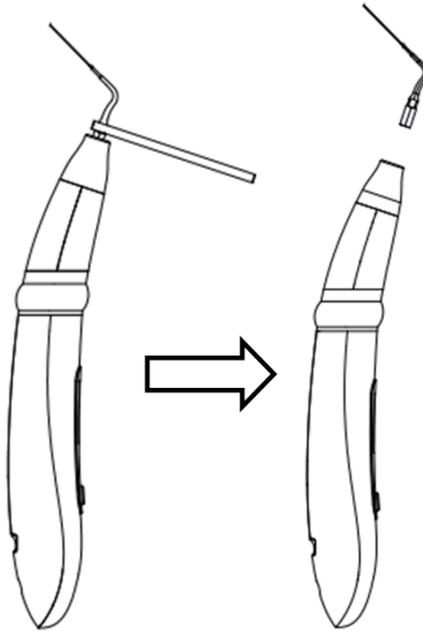
## 9.2 Préparation avant nettoyage

Étapes:

Outils: Clé Endo, plateau, brosse molle, chiffon doux propre et sec

1. À l'aide d'une clé Endo fournie par Guilin Peck Medical Equipment Co., Ltd., retirer l'extrémité de l'hôte et placer l'extrémité et la clé dans un plateau propre.
2. Retirer le couvercle en silicium de protection de l'hôte et le placer dans le plateau.
3. Retirer le manchon d'isolement jetable de l'hôte.

Procédure de démontage



### 9.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué dans les 24 heures suivant l'opération.

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

#### 9.3.1 Nettoyage automatique

- Le détergent est certifié ce valide conformément à la norme en ISO 15883.
- Un raccord de rinçage doit être fixé à la cavité interne du produit.
- Les procédures de nettoyage s'appliquent au produit et le temps de rinçage est suffisant.

Un désinfectant de nettoyage conforme à la norme en ISO 15883 est recommandé. Voir la section « désinfection automatique » de la section « désinfection » de la section suivante pour la procédure spécifique.

#### Notes

- a) Les détergents utilisés ici doivent être compatibles avec le produit et seules les solutions fraîchement préparées doivent être utilisées.
- b) Pendant la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifieront et seront difficiles à éliminer.

- c) Après nettoyage, les résidus chimiques doivent être conformes à l'essai de Cytotoxicité.

## 9.4 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.

### 9.4.1 Stérilisateur automatique de désinfection et de nettoyage

Les désinfectants de nettoyage sont certifiés conformément à la norme en ISO 15883.

Utiliser la fonction de désinfection à haute température. La température ne doit pas dépasser 134 °C et le temps de stérilisation à cette température ne doit pas dépasser 20 minutes.

Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection de la norme en ISO 15883.

Procédures de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un stérilisateur de machine à laver

1. Placer soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que si le produit peut être retiré de l'unité. Les produits ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.

2. Lancez le programme.

3. Une fois la procédure terminée, retirer le produit de la machine à laver - stérilisateur, l'inspecter (voir la section « inspection et entretien ») et l'emballer (voir le chapitre « emballage »). Si nécessaire, sécher le produit à plusieurs reprises (voir rubrique « séchage»). Les installations certifiées ont vérifié l'aptitude intrinsèque des produits à être nettoyés et désinfectés efficacement au moyen des procédures automatisées de nettoyage et de désinfection décrites ci-dessus. (utilisez le G 7836 CD de Miele & Cie pour nettoyer le stérilisateur. Kg, Guterloh (désinfection thermique) et le détergent Neodisher Medizym (Dr Weigert)).

### Notes

a) 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.

b) À l'aide de cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.

c) Nettoyage: (c1) Les procédures de nettoyage s'appliquent au produit à traiter. Le temps de rinçage doit être suffisant (5 à 10 minutes). Pré - rincer 3 minutes, puis 5 minutes, puis rincer deux fois pendant 1 minute. (c2) pendant la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifieront et seront difficiles à éliminer. (c3)

La solution utilisée est de l'eau désionisée froide. (c4) lors de l'utilisation du détergent, la concentration et le temps fournis par le fabricant doivent être respectés. Le nettoyant utilisé était le néologiste medizym (Dr weigert).

d) Désinfection: (d1) La température de désinfection ici est de 93 °C, le temps est de 5 minutes,  $a_0 > 3000$ .

e) Toutes les étapes de rinçage ne doivent utiliser que de l'eau désionisée contenant une petite quantité de micro - organismes ( $< 10$  ufc / ml). (p. ex., eau désionisée selon la pharmacopée européenne ou la pharmacopée américaine).

f) Après nettoyage et désinfection, les résidus chimiques doivent être conformes à l'essai de Cytotoxicité.

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

h) Entretenir et inspecter régulièrement le stérilisateur.

## 9.5 Séchage

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

### Méthodes

1. Étendre le papier blanc propre (tissu blanc) sur la plaque, diriger le produit vers le papier blanc (tissu blanc), puis sécher le produit 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), le séchage du produit est terminé.

2. Il peut également être séché directement dans un séchoir médical (ou un four). La température de séchage recommandée est de  $80 \square \sim 120 \square$ , et le temps de séchage est de 15 ~ 40 minutes.

### Notes

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

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

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

## 9.6 Inspection et entretien

Dans ce chapitre, nous ne vérifions que l'apparence du produit.

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

9.6.2 Vérifier le produit. S'il est manifestement endommagé, brisé, tombé, corrodé ou plié, il

doit être mis au rebut et ne doit pas être utilisé à nouveau.

9.6.3 Vérifier le produit. Si des accessoires sont endommagés, remplacer avant utilisation. Les nouveaux accessoires remplacés doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.

9.6.4 Si le temps d'utilisation (temps) du produit atteint la durée de vie spécifiée (temps), veuillez le remplacer en temps opportun.

9.6.5 Si nécessaire, contactez votre concessionnaire local pour le remplacement ou l'entretien. Sur demande, nous fournirons des schémas de circuit, des listes de pièces, etc., pour aider les concessionnaires locaux à réparer l'équipement.

## 9.7 Emballage

Installer le produit désinfecté et séché et l'emballer rapidement dans un sac de stérilisation médicale (ou un support spécial, une boîte stérile).

Notes

- a) Les emballages utilisés sont conformes à la norme ISO 11607;
- b) Capable de supporter une température élevée de 138 °C et une perméabilité à la vapeur suffisante;
- c) L'environnement d'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement afin d'assurer la propreté et d'empêcher l'entrée de contaminants;
- d) Évitez tout contact avec des pièces métalliques différentes lors de l'emballage.

## 9.8 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:

- Stérilisateur à vapeur 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;
- Stériliser pendant au moins 5 minutes à 134 °C.
- Le temps maximal de stérilisation est de 20 minutes à 134 °C.

Le laboratoire d'essai certifié fournit une vérification de base de l'aptitude à la stérilisation à la vapeur efficace du produit. (utiliser le stérilisateur à chaleur humide de l'hôpital de taille moyenne DX - 150 d'eurofins MMM GmbH Munich).

Notes

- a) La désinfection n'est autorisée que pour les produits qui ont été nettoyés et désinfectés efficacement;

b) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez les instructions fournies par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.

c) Ne pas utiliser de stérilisation à l'air chaud ou à rayonnement, car cela peut endommager le produit;

d) 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.

Procédure de pré - vide partiel = stérilisation répétée à la vapeur sous vide. La procédure utilisée ici est la stérilisation à la vapeur par trois pré - vide.

#### 9.9 Stockage

1. Conserver dans un environnement propre, sec, aéré et non corrosif, avec une humidité relative de 10 à 93%, une pression atmosphérique de 70 kPa à 106 kPa et une température de - 20 °C à + 55 °C;

2. Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médicale ou dans un contenant propre et scellé et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de conservation ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, elle doit être retraitée avant utilisation.

#### Notes

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

b) Le stockage des produits doit être effectué par lots, marqué et enregistré.

#### 9.10 Transports

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

2. Ne pas mélanger avec des marchandises dangereuses pendant le transport.

3. Évitez l'exposition au soleil ou à la pluie et à la neige pendant le transport.

Le nettoyage et la désinfection de la machine principale et de la base sont les suivants.

##### 1. Traitement préopérateur

Le moteur principal doit être nettoyé et désinfecté avant chaque utilisation. Les étapes spécifiques sont les suivantes:

Attention: L'hôte ne peut pas être nettoyé et désinfecté à l'aide d'un équipement automatique.

Un nettoyage et une désinfection manuels sont nécessaires.

#### 1.1 Procédure de nettoyage manuel:

1. Mouiller complètement le tissu mou avec de l'eau distillée ou désionisée, puis essuyer toutes les surfaces du moteur jusqu'à ce que les surfaces des composants ne soient pas contaminées.
2. Essuyez la surface de la machine principale avec un chiffon sec, doux et sans peluche.
3. Répétez les étapes ci - dessus au moins 3 fois.

Note:

- a) Nettoyer à température ambiante avec de l'eau distillée ou désionisée.

#### 1.2 Étapes de désinfection manuelle:

1. Tremper le tissu mou sec dans de l'alcool à 75%
2. Essuyez toutes les surfaces du moteur avec un chiffon doux humide pendant au moins 3 minutes.
3. Essuyez la surface de la machine principale avec un chiffon sec, doux et sans peluche.

Note:

- a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes précédant l'utilisation.
- b) Les désinfectants utilisés doivent être utilisés immédiatement et ne doivent pas mousser.
- c) En plus de l'alcool à 75%, des désinfectants sans résidus tels que oxytech allemand peuvent être utilisés, sous réserve des concentrations, températures et temps prescrits par le fabricant du désinfectant.
- d) Après le nettoyage et la désinfection de l'hôte, un manchon d'isolement jetable doit être installé avant utilisation. (voir rubrique 4.1 pour la procédure d'installation détaillée)

#### 2. Traitement postopératoire

Nettoyer et désinfecter la machine principale et la base dans les 30 minutes suivant chaque utilisation. Les étapes spécifiques sont les suivantes:

Outils: Tissu mou sans peluche, plateau

1. Retirer le couvercle en silicium de protection de l'hôte, le placer dans un plateau propre et retirer le manchon d'isolement jetable de l'hôte.
2. Faire tremper un chiffon doux sans peluche dans de l'eau distillée ou désionisée, puis essuyer toutes les surfaces de la pièce, comme le corps, l'extrémité, etc., jusqu'à ce que la surface de la pièce ne soit pas contaminée.

3. Retirer l'extrémité de l'hôte et la placer dans un plateau propre.
4. Humidifier un chiffon doux sec avec de l'alcool à 75% et essuyer toutes les surfaces du moteur pendant 3 minutes.
4. Replacez l'hôte dans une zone de stockage propre.

Note:

- a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes précédant l'utilisation.
- b) Les désinfectants utilisés doivent être utilisés immédiatement et ne doivent pas mousser.
- c) En plus de l'alcool à 75%, des désinfectants sans résidus tels que oxytech allemand peuvent être utilisés, sous réserve des concentrations, températures et temps prescrits par le fabricant du désinfectant.

## 10 Entretien courant

10.1 Le produit ne contient pas de pièces de rechange auto - réparatrices. L'entretien de la machine doit être effectué par un professionnel désigné ou un atelier de réparation agréé.

10.2 Ce produit ne peut désinfecter la clé intérieure, le couvercle en silicium protecteur et l'extrémité qu'à une température élevée de 134 °C et à une pression élevée de 0,22 MPa. Pour les autres pièces de rechange, les surfaces peuvent être nettoyées ou désinfectées à l'aide d'eau ou de désinfectant. Ne les Trempez pas dans la solution. N'utilisez pas de solvants volatils et diffusifs pour le nettoyage, car cela peut entraîner une décoloration des marques sur la machine.

10.3 Lorsque l'équipement n'est pas utilisé, Veuillez éteindre l'interrupteur d'alimentation et débrancher la prise d'alimentation. Si vous ne l'utilisez pas pendant de longues périodes, mettez l'appareil sous tension pendant 5 minutes par mois.

## 11 Dépannage

Faute	Causes possibles	Solutions
Aucun signe; Aucune action	Capacité de la batterie Endo 3 L'activation interne par ultrasons est faible.	Connectez l'alimentation électrique pour charger / remplacer la batterie
	La lamelle est endommagée.	Remplacement des lamelles
	Utilisation continue à long terme, fonctionnement du circuit de protection thermique.	Arrêtez de l'utiliser pendant quelques minutes, puis il fonctionnera correctement.
	Le court - circuit de l'interface de	Insérez l'appareil dans la base de

	charge provoque l'entrée de la batterie lithium dans l'état de protection.	chargement pour charger et l'appareil fonctionnera correctement.
	Endo 3 L'activation interne par ultrasons est endommagée.	Contactez votre revendeur ou fabricant local.
Conseils de travail anormaux	Défaillance de l'hôte	Envoyé au service de maintenance
Ne pas charger après la connexion à l'adaptateur d'alimentation	Mauvaise connexion électrique.	Débrancher et reconnecter
	L'alimentation est coupée ou les spécifications ne correspondent pas.	Remplacer la batterie
	Il y a des impuretés sur la goupille supérieure du Siège de chargement.	Nettoyer le boîtier de la base de chargement avec de l'éthanol.
La batterie peut être utilisée pendant une courte période après le chargement	La capacité de la batterie diminue	Envoyé au service de maintenance

## 12 Stockage et transport

12.1 L'équipement doit être manipulé avec soin. Assurez - vous d'être à l'abri des vibrations et installez - le ou conservez - le dans un endroit frais, sec et a éré.

12.2 Ne pas entreposer la machine avec des substances toxiques, inflammables, corrosives ou explosives.

12.3 La machine doit être stockée à l'intérieur avec une humidité relative de 10% ~ 93%, une pression atmosphérique de 70 kPa ~ 106 kPa et une température de - 20 ° ~ + 55 °.

12.4 Les chocs et vibrations excessifs doivent être évités pendant le transport. Doucement.

12.5 Pendant le transport, il ne doit pas être placé avec des marchandises dangereuses.

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

## 13 Service après - vente

Depuis la date de vente, en raison de problèmes de qualité causés par le mauvais fonctionnement de la machine, notre entreprise est responsable de l'entretien pendant la période de garantie.

La période de garantie et la portée de la garantie se rapportent à la carte de garantie du produit.

## 14 Représentant autorisé européen



MED - net EC rep GmbH

Borkstrasse 10 • 48163 Münster, Allemagne

## 15 Protection de l & apos; environnement

L'équipement ne contient aucun ingrédient nocif. Peut être éliminé ou détruit conformément à la réglementation locale pertinente.

## 16 Instructions symboliques



Date de fabrication

**CE** 0197 Produits du marquage CE



Composants d'application de type BF



Matériel de catégorie II

### **IPX0** Matériel ordinaire

### **IPX1** Dispositif anti - goutte



Numéro de série



Uniquement pour usage intérieur



Fabricant



Bouton de commutation de mode



Conformité du produit

Directive DEEE

DC 5.0V 5V DC



Peut être stérilisé à la température spécifiée



Suivre les instructions



Garder au sec



Manipuler avec soin



Reprise



Ne pas réutiliser



Bouton d'interrupteur de sonnerie



Limite d'humidité de stockage: 10% ~ 93%



Pression atmosphérique de stockage: 70kPa - 106kPa



Limites de température de stockage: 20 °C ~ + 55 °C



Représentant autorisé de la Communauté européenne

## 17 Compatibilité électromagnétique

**⚠** Note:

1) La modification privée de l'équipement sans le consentement et l'autorisation du pic peut causer des problèmes de compatibilité électromagnétique de l'équipement ou d'autres équipements.

2) Conception et essais Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons est conforme aux règlements de fonctionnement pertinents de la compatibilité électromagnétique.

Note: Dans le cas d'un essai d'éclatement transitoire rapide électrique, il peut y avoir des conditions dans lesquelles la puissance ne peut pas être réglée en raison de l'interférence de la touche tactile. Cela n'affecte pas la sortie de toute la puissance et peut se rétablir après l'essai. Selon des cliniciens expérimentés et des professionnels capables d'utiliser un équipement ou un système particulier, ce risque est acceptable.

### 17.1 Compatibilité électromagnétique des composants clés

Les composants clés de la compatibilité électromagnétique de ce produit comprennent le cordon d'alimentation, la carte de circuit et la puce IC. L'utilisation ou le remplacement d'accessoires non supportés, de câbles, de capteurs, etc., entraînera une réduction significative des émissions de CEM et de l'immunité. Ne remplacez pas les composants de la machine sans autorisation.

### 17.2 Lignes directrices et déclarations du fabricant - rayonnement électromagnétique

Lignes directrices et déclarations du fabricant - rayonnement électromagnétique		
Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons est utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants. Client ou utilisateur Endo 3 Les dispositifs d'activation interne par ultrasons doivent être utilisés dans ces environnements.		
Essai de lancement	Obéissance	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions de radiofréquences GB 4824	Groupe I	Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons n'utilise l'énergie RF que dans ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et il n'est pas possible d'interférer avec l'électronique à proximité.
Émissions conduites GB 4824	Catégorie B	Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons est adapté aux installations domestiques et aux installations
Émission harmonique GB 17625.1	Sans objet	directement connectées au réseau d'alimentation basse tension pour l'alimentation domestique.

Fluctuation de tension / émission de clignotement GB 17625.2	Obéissance
--	------------

### 17.3 Lignes directrices et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons est utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants. Client ou utilisateur Endo 3 Les dispositifs d'activation interne par ultrasons doivent être utilisés dans ces environnements.			
Tests immunologiques	CEI 60601 niveaux d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	± 6kv contact Discharge ± 8 kV air Décharge	± 6kv contact Discharge Décharge d'air de ± 8 KV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en tuiles. Si le plancher est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Impulsion transitoire électrique rapide GB / t 17626.4	Ligne d'alimentation ± 2 kV ligne d'entrée / sortie ± 1 KV	Ligne électrique ± 2kv Câble d'interconnexion ± 1kv	L'électricité municipale doit être de qualité commerciale ou hospitalière.
Une explosion. GB / t 17626.5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne de mise à la terre	± 1 kV ligne à ligne	L'électricité municipale doit être de qualité commerciale ou hospitalière.
Chute de tension, interruption de court-circuit et variation de tension sur les lignes d'alimentation. GB / t 17626.11	< 5% UT, inclinaison supérieure à 95% UT) -0.5 tour 40% UT, (inclinaison de 60% UT) 5 tour 70% UT) (inclinaison de 30% UT), 25 Tour < 5% UT), > 95% UT) 5 s	< 5% UT, inclinaison supérieure à 95% UT) -0.5 tour 40% UT, (inclinaison de 60% UT) 5 tour 70% UT) (inclinaison de 30% UT), 25 Tour < 5% UT), > 95% UT) 5 s	L'électricité municipale doit être de qualité commerciale ou hospitalière. Si Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons doit fonctionner en continu en cas de panne de courant, ce qui est recommandé. Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons peut être alimenté par une alimentation électrique ininterrompue

			ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence de puissance (50 / 60Hz) GB / t 17626.8	3A / M	3A / M	Le champ magnétique de la fréquence de puissance doit être au niveau caractéristique 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.			

#### 17.4 Lignes directrices et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons est utilisé dans les environnements électromagnétiques suivants. Client ou utilisateur Endo 3 Les dispositifs d'activation interne par ultrasons doivent être utilisés dans ces environnements.			
Tests immunologiques	CEI 60601 niveaux d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
RF conductrice GB / T 17 626.6 Radiofréquences rayonnées GB / T 17 626.3	3Vrms 150khz ~ 80mhz 3V / M 80mhz ~ 2.5ghz	3vrms 3V / M	La distance d'utilisation des équipements portatifs et mobiles de communication par radiofréquence ne doit pas être inférieure à la distance d'espacement recommandée pour l'une des Parties suivantes: Endo 3 Dispositif d'activation interne par ultrasons, y compris les câbles. La distance d'espacement doit être calculée à partir de la formule correspondante pour la fréquence de l'émetteur. Espacement recommandé: $d = [3.5 / V_i] P$ $d = [3.5 / E_i] P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [7 / E_i] P^{1/2}$ 800 MHz à 2.7 GHz P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) fournie par le fabricant de l'émetteur. D est la distance d'espacement recommandée en m ètres

		<p>(m).</p> <p>Étant donné que l'intensité de champ d'un émetteur RF fixe est déterminée par une étude électromagnétique sur le terrain a, elle doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. L'interférence peut se produire près de l'équipement marqué par les symboles suivants.</p> 
--	--	--

Note 1: Pour les fréquences 80 MHz et 800 MHz, on utilise une formule pour une gamme de fréquences plus élevée.

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 bâtiments, des objets et du corps humain.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio (cellulaire / sans fil) et la radio mobile terrestre, la radio amateur, la Radio AM et FM et la télévision, ne peuvent être prédites avec précision en théorie. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique causé par un émetteur RF fixe, une étude électromagnétique sur le terrain doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement de l'activateur Endo 3 ultrasonique dépasse le niveau de conformité RF applicable décrit ci-dessus Endo 3 L'activation interne par ultrasons doit être observée pour vérifier son bon fonctionnement. Si des anomalies de performance sont observées, d'autres mesures peuvent être nécessaires, telles que le repositionnement ou le repositionnement. Endo 3 Dispositif d'activation interne par ultrasons.

b) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V / m.

### 17.5 Matériel portatif et mobile de communication par radiofréquence Endo 3 Dispositif d'activation interne par ultrasons

Matériel portatif et mobile de communication par radiofréquence Endo 3 Dispositif d'activation interne par ultrasons

Endo 3 Un dispositif d'activation interne par ultrasons est utilisé pour contrôler l'environnement électromagnétique des interférences radiofréquences rayonnées. Selon la puissance maximale du dispositif de communication, le client ou l'utilisateur Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le dispositif

portatif et le dispositif mobile de communication par radiofréquence (émetteur), et Endo 3 L'activation interne par ultrasons est recommandée.

Puissance nominale maximale de l'émetteur / W	Distance d'espacement en fonction de la fréquence de l'émetteur / M		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3.5 / V_i] P^{1/2}$	80mhz à 800MHz $d = [3.5 / E_i] P^{1/2}$	800MHz à 2,5ghz $d = [7 / E_i] P^{1/2}$
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 D (m) peut être estimée à l'aide de la formule applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale spécifiée par le fabricant de l'émetteur en watts (W).

Note 1: À 80 MHz et 800 MHz, pour des distances de séparation dans des gammes de fréquences plus élevées.

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

Endo 3 Le dispositif d'activation interne par ultrasons a été testé conformément à la norme YY 0505 - 2012 / CEI 60601 - 1 - 2: 2014. Cela ne garantit en aucune façon que l'équipement ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'équipement dans un environnement électromagnétique élevé.

## 18 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.

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



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Guilin National High - Tech Industrial Park

Guangxi Guilin Development Zone 541004, République populaire de Chine

Téléphone:

Ventes européennes: 86 - 773 - 5873196

Ventes Amérique du Nord / Amérique du Sud et Océanie: + 86 - 773 - 5873198 Asie

Africa sales: + 86 - 773 - 5855350 Fax: 86 - 773 - 5822450

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

Site Web: <http://www.glwoodpecker.com>



MEDNET EC rep GmbH

Borkstrasse 10 • 48163 Münster, Allemagne

ZMN - SM - 280 V1.0-20220622