



Smart A Endo Motor

INSTRUCTION MANUAL

Please read this manual before operating



GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Contenu

1 Introduction	0
2 Installation et réglage.....	6
3 Préparation et enregistrement.....	14
4 Apex Locator et record.....	17
5 Deux en un et enregistrement	23
6 Les canaux radiculaires ne sont pas adaptés à la mesure du canal	25
7 Dépannage.....	27
8 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	28
9 Stockage, transport et entretien	38
10 Protection de l'environnement	39
11 Service après-vente.....	39
12 Instruction des symboles	39
13 Déclaration.....	40
14 CEM-Déclaration de conformité.....	40

1 Introduction

1.1 Avant-propos

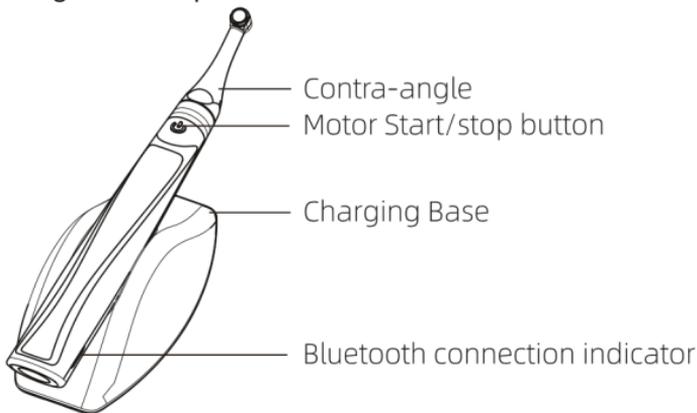
Nous vous remercions d'avoir acheté le moteur endo Smart A produit par Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Woodpecker est une entreprise de haute technologie dans la recherche, le développement, la production et la vente de produits dentaires. Elle possède un solide système de contrôle de la qualité. Pour vous assurer que vous utilisez l'équipement correctement et en toute sécurité, veuillez lire attentivement le texte intégral du manuel d'instructions avant de l'utiliser.

1.2 Introduction

Smart A est principalement utilisé dans les traitements endodontiques. Il s'agit d'un moteur endo sans fil permettant de mesurer les canaux radiculaires. Il peut être utilisé comme moteur endo pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires, ou pour mesurer la longueur des canaux. Il peut être utilisé pour élargir les canaux tout en contrôlant la position de la pointe de la lime à l'intérieur du canal. Caractéristiques :

- a) Moteur endo portable sans fil avec détermination de la longueur combinée.
- b) Utilisez un moteur sans balais efficace.
- c) La base de charge à adsorption magnétique est dotée d'une batterie haute capacité intégrée.
- d) Le contre-angle peut être tourné sur 360°.
- e) Isolation de surface du contre-angle en plastique, électrode intégrée de mesure du canal.
- f) Adopter la technologie de rétroaction en temps réel et le contrôle dynamique du couple.
- g) La pièce à main du moteur peut être connectée à des appareils intelligents mobiles par Bluetooth, ce qui permet de réaliser un contrôle APP, un contrôle vocal, et de générer directement des rapports de traitement et de les envoyer à votre boîte aux lettres.
- h) La pièce à main motorisée peut être connectée à la pédale de commande sans fil via Bluetooth, et la pièce à main motorisée peut être démarrée/arrêtée par la pédale de commande sans fil.

1.3 Configuration du produit



1.3.1 Structure

Smart A est composé d'une pièce à main motorisée, d'un contre-angle, d'un adaptateur électrique, d'une base de chargement, d'une pédale sans fil, d'un fil de mesure, d'une pince à limes, d'un crochet à lèvres, d'un palpeur, d'une buse de pulvérisation.

1. La pièce à main motorisée est destinée à la préparation du canal radiculaire et à la mesure de la longueur du canal radiculaire ;

2. Le contre-angle a un rapport d'engrenage de 6:1, modifie la vitesse de sortie de l'unité principale et a pour fonction de tenir une lime de canal radulaire et d'entraîner sa rotation.
3. L'adaptateur électrique sert uniquement à la recharge ;
4. La pédale de commande sans fil ne sert qu'à démarrer ou à arrêter le moteur ;
5. Un fil de mesure, une pince à lime, un crochet à lèvres et un palpeur sont utilisés pour mesurer la longueur du canal radulaire.
6. La buse de pulvérisation est utilisée pour huiler la pièce à main du contre-angle pour la maintenance.

1.3.2 Product accessories



Contra-angle



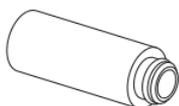
Motor handpiece



Base de chargement



Adaptateur électrique



Buse



Tester



Fil de mesure



File clip



Sonde tactile



Lip hook



Manchon d'isolation à usage



Wireless foot pedal (PF-2)



Housse de protection en



siliconeCale-pieds

1.4 Indications pour l'utilisation

Smart A est un moteur endo sans fil avec une capacité de mesure du canal radiculaire. Il peut être utilisé comme moteur endo pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires, ou pour mesurer la longueur du canal. Il peut être utilisé pour élargir les canaux tout en contrôlant la position de la pointe de la lime à l'intérieur du canal.

1.5 Domaine d'application

1.5.1 Le dispositif peut être utilisé pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires, ou pour mesurer la longueur des canaux.

1.5.2 L'appareil doit être utilisé dans les hôpitaux et les cliniques par des dentistes qualifiés.

1.6 Contre-indications

Dans les cas où un patient a été équipé d'un stimulateur cardiaque implanté (ou d'un autre équipement électrique) et a été mis en garde contre l'utilisation de petits appareils électriques (tels que rasoirs

électriques, sèche-cheveux, etc), il est recommandé de ne pas utiliser cet appareil.

1.7 Classification de sécurité du dispositif

1.7.1 Mode de fonctionnement: Continuous operating device

1.7.2 Type de protection contre les chocs électriques

(1) Base, pièce à main motorisée et pédale de commande sans fil :
Dispositif à alimentation interne

(2) Adaptateur : Classe II

1.7.3 Degré de protection contre les chocs électriques : Type B partie appliquée

1.7.4 Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau

(1) Base et moteur de la pièce à main : Équipement ordinaire (IPX0)

(2) Pédale de commande sans fil : IPX1

1.7.5 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 du protoxyde d'azote.

1.7.6 Partie appliquée : contre-angle, crochet à lèvres, pince à dossier, palpeur.

1.7.7 La durée de contact de la partie appliquée : 1 à 10 minutes.

1.8 Spécifications techniques primaires

1.8.1 Batterie :

Base : deux batteries Li-ion de 3,6V/2000mAh sont intégrées, et la tension de charge est de 5V.D.C, 1A.

Pièce à main motorisée : intégrée dans une batterie Li-ion de 3,7V/600mAh.

Pédale : intégrée dans une batterie Li-ion de 3,6V/750mAh. 1.8.2

Adaptateur électrique (Modèle:ADS-6AM-06N 05050EPG) :

Entrée : ~100V-240V 50/60Hz 0.4A Max

Sortie : DC5V/1A

1.8.3 Plage de couple : 0.4Ncm~5.0Ncm (4mNm~50mNm)

1.8.4 Plage de vitesse : 100rpm~2500rpm

1.8.5 Le contre-angle utilise une transmission par engrenage de précision à l'intérieur, et le modèle est CA161 .

1.8.6 Chargement de la pièce à main : DC 5V/1A

1.8.7 Version du logiciel : V1.0.0

1.8.8 Gamme de fréquences : BLE 2402-2480MHz

1.8.9 Puissance de sortie RF maximale du produit :

(1) Pièce à main : 1,81dBm

(2) Pédale : -1.45dBm

(3) BLE : 0,14dBm

1.9 Environnement de travail

1.9.1 Température de l'environnement : +5°C~+35°C

1.9.2 Humidité relative : 30 %~75 %.

1.9.3 Pression atmosphérique : 70kPa~106kPa

1.10 Avertissements

1.10.1 Utilisez la batterie spécifiée pour cet appareil. N'utilisez jamais d'autres piles.

1.10.2 N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directes ou indirectes. Utilisez et stockez l'appareil dans un environnement sûr.

1.10.3 L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service en stricte conformité avec les informations CEM fournies dans ce manuel d'instructions. En particulier, n'utilisez pas l'appareil à proximité d'une lampe fluorescente, d'émetteurs radio et de télécommandes.

1.10.4 Le port USB de la base ne doit être connecté qu'à l'adaptateur original, le port USB de la pièce à main peut être connecté à un adaptateur et à un fil de mesure. Ne l'utilisez jamais à d'autres fins.

1.10.5 Brûlure par surchauffe : la pièce à main ne peut pas être utilisée pendant 10 minutes en continu.

1.10.6 Si la pièce à main fonctionne pendant 10 minutes en continu, la température de la surface de la pièce à main et du contre-angle peut atteindre 47°C.

1.10.7 L'adaptateur doit être connecté à une source d'alimentation appropriée spécifiée en 1.8.2.

1.10.8 Le remplacement des piles au lithium par un personnel insuffisamment formé ou un remplacement incorrect peut entraîner un DANGER, veuillez donc contacter les distributeurs locaux pour remplacer la pile si nécessaire.

1.10.9 DANGERS pouvant résulter d'une modification non autorisée de l'appareil.

1.10.10 L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans des zones où des liquides sont susceptibles d'être présents au niveau du sol, comme les salles d'urgence ou les salles d'opération.

Contre-angle

N'utilisez que le contre-angle d'origine. N'utilisez pas un autre contre-angle ou un autre taux de réduction que celui d'origine.

- 1.10.13 N'appuyez jamais sur le bouton-poussoir du contre-angle lorsque la pièce à main motorisée est en marche ou lorsqu'elle s'arrête. Cela entraînerait le détachement de l'instrument ou la surchauffe du bouton-poussoir.
- 1.10.14 Ne jamais retirer le contre-angle de la pièce à main du moteur pendant le fonctionnement.
- 1.10.15 N'utilisez que des instruments de traitement radiculaire non endommagés. Veuillez vous référer aux informations fournies par le fabricant.
- 1.10.16 N'insérez l'instrument que lorsque le contre-angle est immobile.
- 1.10.17 Ne mettez jamais vos doigts sur les parties mobiles de l'instrument lorsqu'il est en marche ou à l'arrêt.
- 1.10.18 Avant le traitement, vérifiez que le contre-angle n'est pas endommagé et qu'il n'y a pas de pièces desserrées.

Instruments pour canaux radiculaires

- 1.10.19 Avant de l'utiliser, assurez-vous que l'instrument est bien verrouillé en place.
- 1.10.20 N'utilisez jamais d'instruments rotatifs continus en mode alternatif.
- 1.10.21 N'utilisez jamais d'instruments à mouvement alternatif en mode rotatif.
- 1.10.22 Utilisez les réglages de couple et de vitesse recommandés par le fabricant de l'instrument.

1.11 Attention

- 1.11.1 L'appareil ne doit être utilisé que dans des endroits appropriés et uniquement par des médecins spécialisés autorisés à pratiquer l'art dentaire.
- 1.11.2 Une utilisation prolongée de l'appareil entraînera une surchauffe du micro moteur, laissez-le refroidir avant de l'utiliser. Si le moteur de la pièce à main surchauffe toujours, contactez votre distributeur.
- 1.11.3 L'appareil ne peut pas être utilisé sur le patient pendant la maintenance ou l'entretien.
- 1.11.4 Lorsque vous travaillez avec un adaptateur, vous devez placer l'adaptateur à un endroit où il est facile de le déconnecter du réseau électrique.

2 Installation et réglage

2.1 Connexion Bluetooth

Si vous devez régler les paramètres pour faire fonctionner la pièce à main, vous devez établir une connexion Bluetooth entre l'APP et la pièce à main.

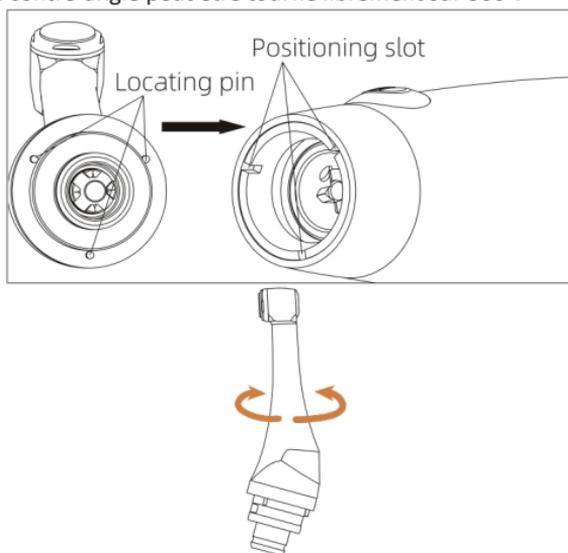
L'indicateur de connexion Bluetooth a quatre états.

Indicateur de connexion Bluetooth	Signification de l'identification
Tourner en jaune	Le dispositif mobile est connecté
Tourner en bleu	La pédale est connectée
Tourner en violet	L'appareil mobile et la pédale sont connectés
Éteindre	Aucun appareil mobile n'est connecté

2.2 Installation et retrait du contre-angle

2.2.1 Installation

Alignez l'une des goupilles de positionnement du contre-angle avec la fente de positionnement de la pièce à main du moteur et poussez le contre-angle horizontalement. Les trois goupilles de positionnement du contre-angle sont insérées dans les trois trous de positionnement de la pièce à main du moteur. Un "clic" sonore indique que l'installation est en place. Le contre-angle peut être tourné librement sur 360°.

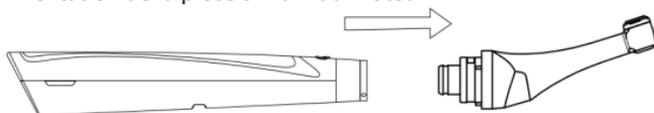


Le contre-angle est libre de tourner, s'adaptant ainsi aux différentes positions du canal radiaire, et il est pratique de regarder l'écran pendant l'opération.

2.2.2 Démontage

Lorsque vous retirez le contre-angle, tirez-le tout droit.

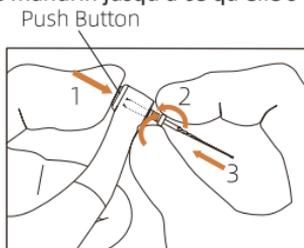
Lors de l'insertion et du retrait du contre-angle, coupez préalablement l'alimentation de la pièce à main du moteur.



2.3 Insertion et suppression du fichier

2.3.1 Installation

Insérez la lime dans le mandrin jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

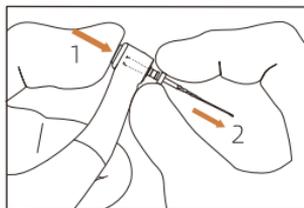


Appuyez sur la couverture arrière

2.3.2 Démontage

Appuyez sur le bouton-poussoir et sortez le dossier.

Lors de l'insertion et du retrait de la lime, coupez au préalable l'alimentation de la pièce à main du moteur.



2.5 Instructions d'utilisation de l'application WEndo

WEndo est une application multi-utilisateurs IOS et Android pour iPad et iPhone mobile qui comprend les fonctionnalités suivantes :

- Journal du traitement
- Système de fichiers
- Gestion des profils d'utilisateurs
- Gestion de la pièce à main du moteur via la connexion Bluetooth de l'appareil.
- L'application est disponible dans l'App Store ou l'App Market.

Les mises à jour des applications sont également disponibles dans l'App Store ou l'App Market.

Cliquez sur le site  pour lancer l'application.

Pour une utilisation détaillée de WEndo[®] App, veuillez lire le manuel d'instruction de WEndo[®] App.

Comment obtenir le mode d'emploi de l'application WEndo

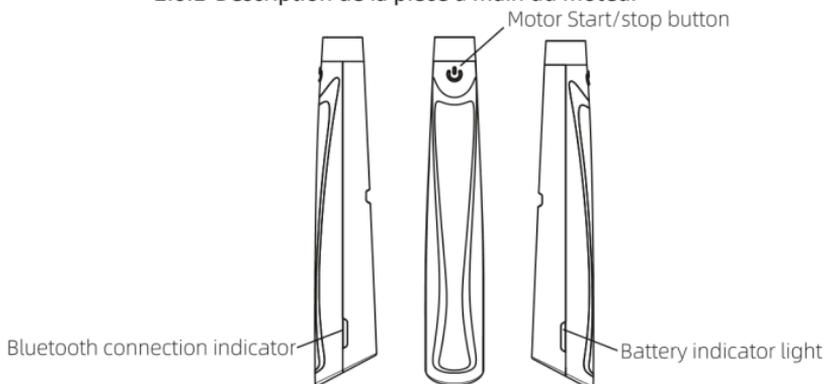
Pour l'obtenir via le site officiel, les étapes spécifiques sont les suivantes :

1. Ouvrez le lien : www.glwoodpecker.com. Ou scannez le code QR. Cliquez sur le logo WOODPECKER pour entrer.
2. Sélectionnez "User Services-Download".
3. Sélectionnez Endo Motor dans "Download", trouvez le manuel de l'application WEndo dans cette liste de téléchargement, et sélectionnez le manuel de l'application WEndo pour la plateforme correspondante afin de le prévisualiser en ligne ou de le télécharger.



2.6 Pièce à main motorisée

2.6.1 Description de la pièce à main du moteur



2.6.2 Description des couleurs de la LED

Bouton/LED	État	Description
Bouton START/ STOP du moteur	/	<ol style="list-style-type: none">1. appuyez sur le bouton pour démarrer le moteur pièce à main;2. Appuyez à nouveau pour démarrer le moteur de la pièce à main.3. Appuyez à nouveau sur le bouton pour arrêter le moteur pièce à main;

		4. appuyez longuement pour éteindre le moteur de la pièce à main.
Bouton START/ STOP du moteur	Le témoin lumineux du bouton de réglage du moteur est toujours allumé en bleu.	Le moteur est en veille
	Le témoin lumineux du bouton de réglage du moteur clignote en vert.	Le moteur est en marche, et le couple actuel du dossier est inférieur à 50% du couple de consigne.
	Le témoin lumineux du bouton de réglage du moteur clignote en jaune.	Le moteur est en marche, et le couple actuel du dossier est supérieur ou égal à 50% du couple de consigne et inférieur à 75% du couple de consigne.
	Le témoin lumineux du bouton de réglage du moteur clignote en violet.	Le moteur est en marche, et le couple actuel du dossier est supérieur ou égal à 75% du couple de consigne.

Bluetooth

	(1)Pièce à main	
	Le témoin lumineux situé sur le côté droit de la pièce à main clignote en bleu.	Le Bluetooth est activé, le moteur de la pièce à main Bluetooth recherche une pédale de commande sans fil à laquelle se connecter.
	Le témoin lumineux situé sur le côté droit de la pièce à main est vert jaunâtre.	La pièce à main du moteur est connectée à l'App.
	Le témoin lumineux situé sur le côté droit de la pièce à main est bleu.	La pièce à main du moteur est reliée à la pédale de commande.
	Le témoin lumineux situé sur le côté droit de la pièce à main est violet.	La pièce à main motorisée est connectée à l'App et à la pédale de commande.
(2)Pédale		
L'indicateur Bluetooth (à gauche) sur la pédale de commande clignote en bleu.	La pédale de commande est à la recherche de dispositifs Bluetooth.	

L'indicateur Bluetooth (à gauche) est toujours bleu.	La pédale de commande communique avec la pièce à main.
--	--

Batterie

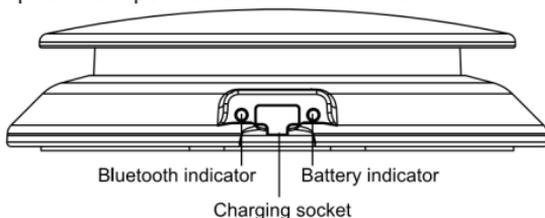
	(1)Pièce à main	
	Le témoin lumineux situé sur le côté gauche de la pièce à main est vert.	L'appareil est entièrement chargé, ou le contenu de la batterie est supérieur à 20%
	Le témoin lumineux gauche de la pièce à main est jaune.	Niveau de batterie faible. Connectez la pièce à main du moteur à l'adaptateur.
	Le témoin lumineux gauche de la pièce à main clignote en vert.	La pièce à main est en train de se charger.
	(2)Pédale	
	Le témoin lumineux (droit) de la pédale est vert.	La pédale de commande est allumée ou complètement chargée.
	Le témoin lumineux (droit) de la pédale est jaune.	Niveau de batterie faible.
	Le témoin lumineux (droit) de la pédale de commande clignote en vert.	La pédale de commande est en train de se charger.
	(3)Base	
	Le témoin lumineux de la base est jaune.	La base est en train de se charger.
Le témoin lumineux de la base est vert.	L'appareil est entièrement chargé.	

2.7 Pédale de commande sans fil

Avertissements :

-Avant de connecter la pédale sans fil, assurez-vous que la pièce à main et la pédale sans fil sont complètement chargées.

2.7.1 Description de la pédale de commande sans fil



2.7.2 Activez la pédale de commande sans fil

Lorsque la pédale sans fil est utilisée pour la première fois ou placée pendant une longue période, vous devez appuyer sur la pédale sans fil pendant 3 secondes pour l'activer. Lorsque le témoin Bluetooth ou le témoin de batterie de la pédale sans fil s'allume, cela signifie que la pédale sans fil a été activée avec succès.

Note :

-Pour activer la pédale sans fil, appuyez sur le milieu de la partie supérieure de la pédale de commande sans fil pendant 3 secondes. -Si la pédale sans fil ne peut pas être activée, il se peut que la pédale sans fil ne soit plus alimentée. Veuillez recharger complètement la pédale sans fil avant de poursuivre.

-Après l'activation de la pédale sans fil, si elle n'est pas utilisée pendant 5 minutes, la pédale sans fil s'éteint automatiquement.

2.7.3 Connexion sans fil de la pédale sans fil

Assurez-vous que la pédale de commande sans fil est suffisamment alimentée et qu'elle est allumée en appuyant sur la surface supérieure de la pédale de commande sans fil, l'indicateur Bluetooth continue de clignoter, à ce moment-là, si la pièce à main est allumée, le Bluetooth sera apparié automatiquement.

-Le voyant Bluetooth s'allume et cesse de clignoter lorsque la pièce à main et la pédale sans fil sont correctement connectées.

Si la connexion échoue, le voyant Bluetooth continue de clignoter.

2.7.4 Fonctionnement de la pédale de commande sans fil

-Après s'être assuré que la pédale de commande sans fil est bien connectée, appuyez sur la pédale de commande sans fil pour contrôler le démarrage et l'arrêt de la pièce à main. 2.7.5 Réappariement de la pédale de commande sans fil

Lorsque la pédale sans fil ne peut pas être connectée à la pièce à main ou que la pédale sans fil doit être remplacée, vous devez relier la pièce à main avec Bluetooth. Les étapes de l'opération sont les suivantes :

1. Appuyez et maintenez le bouton de démarrage/arrêt du moteur lorsque la pièce à main est éteinte jusqu'à ce que le voyant bluetooth clignote en bleu, puis relâchez le bouton.

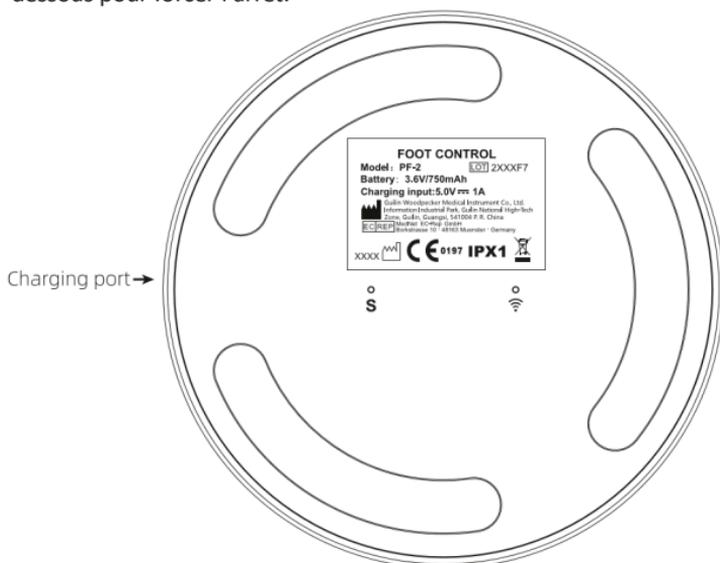
2. Appuyez sur la pédale pour l'allumer. À ce moment-là, l'indicateur Bluetooth de la pédale clignote en bleu.

3. A l'aide d'une aiguille fine, appuyez longuement sur le bouton avec le logo sans fil sur la pédale comme indiqué dans la figure ci-dessous.

4. L'indicateur Bluetooth de la pièce à main est toujours allumé, et le couplage Bluetooth est réussi.

2.7.6 Mise hors tension de la pédale de commande sans fil

La pédale de commande sans fil peut s'éteindre automatiquement après 5 minutes d'inactivité. Vous pouvez également utiliser une aiguille fine pour appuyer longuement sur le bouton avec "S" indiqué dans la figure ci-dessous pour forcer l'arrêt.



2.8 Installation et retrait des manchons d'isolation jetables

2.8.1 Installation

Avant chaque utilisation de la pièce à main et après le nettoyage de la pièce à main.

et désinfecté, mettez un manchon d'isolation jetable. Sortez le manchon d'isolation de la boîte de manchons d'isolation, puis insérez-le dans la pièce à main du moteur à partir de l'extrémité fine de la pièce à main, jusqu'à ce qu'il n'y ait pas de pli évident.

Après avoir installé le manchon isolant jetable, enroulez le film barrière autour de la surface de la pièce à main. Ensuite, nettoyez et désinfectez la surface de la pièce à main. Reportez-vous au chapitre 6.3 pour les procédures de nettoyage et de désinfection.14.

2.8.2 Suppression de

Après chaque utilisation, retirez le film barrière et tirez lentement le manchon d'isolation de l'extrémité fine de la pièce à main.

Réchauffement : Les manchons d'isolation ne sont pas réutilisables.

3 Préparation et enregistrement

3.1 Démarrage et arrêt du moteur pièce à main

3.1.1 Lorsque le moteur de la pièce à main est en veille, appuyez sur le bouton START/STOP ou appuyez sur la pédale sans fil, le moteur démarre.

3.1.2 Lorsque la pièce à main du moteur est en marche, appuyez sur le bouton START/STOP ou relâchez la pédale sans fil, la pièce à main s'arrête. (Sauf pour le mode Ledge Bypass, en mode Ledge Bypass, appuyez sur le moteur à pied pour la première fois pour entrer dans le premier mode de mouvement, relâchez le moteur à pied pour entrer dans le deuxième mode de mouvement, appuyez et relâchez à nouveau, le moteur s'arrête).

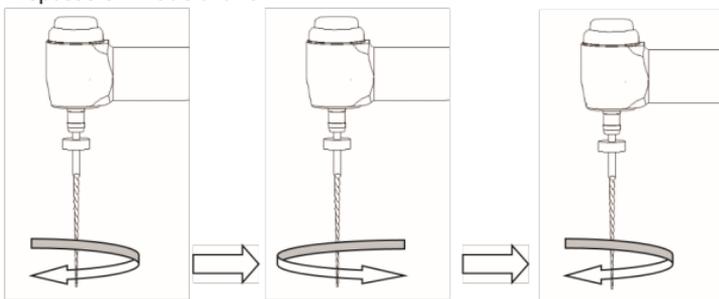
3.1.3 Après le démarrage de l'application, dans l'état de mise sous tension de la pièce à main, si l'icône de connexion de communication sans fil de l'application est allumée, le moteur de la pièce à main a établi une communication sans fil avec l'application. Lorsque le bouton START/STOP est pressé, le moteur de la pièce à main entrera dans l'état de fonctionnement selon le mode actuel défini dans l'application.

3.1.4 La pièce à main s'arrête automatiquement après dix minutes d'inactivité ou peut être arrêtée via l'APP.

3.2 Mode de protection contre l'inversion automatique

3.2.1 INVERSION AUTOMATIQUE

Pendant le fonctionnement, si la charge dépasse la valeur prédéfinie, le mode de rotation du fichier devient automatiquement le mode inverse. Lorsque la charge repasse en dessous de la valeur prédéfinie, le dossier repasse en mode avant.



Load value is lower than preset torque value

Load value is higher than preset torque value

Load value is lower than preset torque value again

Clockwise rotation

Counterclockwise rotation

Counterclockwise rotation

Le mode REVERSING AUTO n'est efficace qu'en mode de rotation continue vers l'avant.

2. Le pourcentage de batterie de la pièce à main du moteur peut être affiché sur l'interface WEndo App. Lorsque la puissance de la batterie est inférieure à 20%, elle ne suffit pas à soutenir la pièce à main du moteur pour atteindre la valeur de couple limite, c'est-à-dire que la fonction d'inversion automatique ne fonctionnera pas correctement, veuillez utiliser l'adaptateur ou la base de charge d'origine à temps. Rechargez, afin de ne pas retarder l'utilisation.

3. Si la pièce à main du moteur est toujours sous charge, la machine peut s'arrêter automatiquement en raison de la protection contre la surchauffe. Si cela se produit, éteignez la pièce à main du moteur pendant un certain temps jusqu'à ce que la température de la pièce à main du moteur diminue avant de l'utiliser.

3.3 L'affichage du couple

La valeur du couple au travail sera affichée en temps réel sur l'interface APP.

3.4 Système de fichiers

Remarque : Les opérations suivantes doivent être effectuées lorsque le moteur de la pièce à main est à l'état prêt. Lorsque la pièce à main du moteur est en état de fonctionnement (le moteur est en marche), le bouton de sélection WEndo App est verrouillé et les opérations suivantes ne peuvent pas être effectuées.

Les utilisateurs peuvent choisir différents systèmes de fichiers à utiliser dans le système de fichiers de l'application. Les différents systèmes de fichiers ont des paramètres et des modes différents.

3.4.1 Mode continu

L'utilisateur peut sélectionner le système de fichiers sur l'application WEndo pour le traitement. Lorsque le système de fichiers sélectionné est en mode continu, la pièce à main du moteur tourne à 360° dans le sens des aiguilles d'une montre.

3.4.2 Mode alternatif

Il y a des paramètres de système de classement alternatif dans WEndo App, et vous pouvez passer au système de classement alternatif en sélectionnant "Système de fichiers". A ce moment, le nom du système alternatif et le modèle du fichier sont affichés sur l'interface de l'App.

3.4.3 Mode ATR

Dans ce mode, lorsque la charge du fle est supérieure à la limite de couple définie, le fichier commence à tourner alternativement selon l'angle défini.

3.3.4 Mode BB (BB: blocage du contournement)

Après le démarrage de la pièce à main, la pièce à main tourne d'abord une fois dans le sens de la marche, puis s'arrête pendant 1S, et continue ensuite à tourner une fois dans ce cycle.

4.3.5 Mode LB (LB: ledge bypass) (contournement du gage)

En mode LB, appuyez sur le bouton d'alimentation de la pièce à main pour la première fois, la pièce à main effectuera un mouvement de va-et-vient, appuyez sur le bouton d'alimentation de la pièce à main pour la deuxième fois, la pièce à main fonctionnera en continu, et appuyez sur le bouton d'alimentation de la pièce à main pour la troisième fois. La pièce à main s'arrête de fonctionner. La page de traitement en mode LB est illustrée ci-dessous.

3.5 Modifier la vitesse et le couple

Lorsque le fichier rotatif continu souhaité est sélectionné, appuyez sur le bouton de vitesse '+' pour sélectionner le réglage de la vitesse souhaitée, la gamme de vitesse est de 1000-2500rpm.

Appuyez sur le bouton Couple '+/-' pour sélectionner le réglage de couple souhaité, plage de couple : 0.4-5.0Ncm.

3.6 Étalonnage

Cette fonction permet de diminuer la fluctuation de la vitesse de rotation de la pièce à main du moteur et la différence de couple par le contre-angle. L'étalonnage est recommandé lors de l'utilisation d'un nouveau/autre contre-angle ou après une période de fonctionnement prolongée (au moins une fois par mois), car les propriétés de fonctionnement peuvent changer avec l'utilisation, le nettoyage et la stérilisation.

- Installez le contre-angle sur la pièce à main du moteur.
- Appuyez sur le bouton "CAL" de l'APP pour sélectionner le mode de traitement de démarrage.
- Appuyez sur le bouton "Start/Stop" pour calibrer.
- Le calibrage dure 5 secondes.
- Activez la pièce à main du moteur, et la pièce à main du moteur va accélérer de la vitesse minimale à la vitesse maximale pour mesurer automatiquement l'inertie et la résistance à vide du contre-angle.

3.8 Chargement de la batterie

3.8.1 Charge de base

La base est dotée d'une batterie au lithium intégrée pour le stockage de l'énergie.

Lorsque la base est en charge, le voyant lumineux devient orange, le voyant devient vert lorsque la batterie est pleine.

Après le chargement, retirer l'adaptateur d'alimentation.

3.8.2 Chargement de la pièce à

main du moteur Il existe deux méthodes de chargement :

Méthode 1 :

La pièce à main motorisée est dotée d'une batterie au lithium intégrée pour le stockage de l'énergie et est équipée d'un système de chargement par contact.

Placez la pièce à main du moteur correctement dans la rainure de la pièce à main du moteur de la base. Le voyant vert sur le côté gauche de la pièce à main clignote pendant la charge. Lorsque la pièce à main du moteur est complètement chargée, le voyant de charge devient vert.

Méthode 2 :

Branchez l'adaptateur électrique d'origine dans le connecteur USB TYPE C situé sous la pièce à main. Dans ce mode, il peut fonctionner tout en se chargeant 3.8.3 Chargement sans fil de la pédale de commande

Lorsque la batterie est pleine, le voyant de la pédale sans fil est éteint ; lorsque la batterie est insuffisante, le voyant de la pédale s'affiche en orange, pour inviter l'utilisateur à la recharger.



L'adaptateur électrique d'origine est fortement recommandé. Si vous devez utiliser un autre adaptateur, veuillez le charger à l'état éteint.



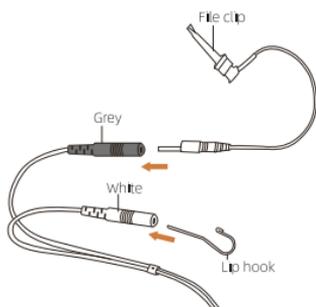
WARNING

- a. N'ouvrez pas l'appareil et ne remplacez pas la batterie. Cela pourrait provoquer un court-circuit.
- b. En cas de fuite de la batterie, veuillez cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et le remettre au centre de service agréé pour qu'il soit réparé.
- c. N'utilisez pas d'autre câble USB pour charger, sinon vous risquez d'endommager l'appareil.

4 Apex Locator et enregistrement

4.1 Insérer le fil de mesure

4.1.1 Insérez le fil de mesure dans le fond de la pièce à main. (comme



indiqué sur

Photo 1

la

photo)

Attention :

a. Veuillez utiliser l'appareil avec précaution, le maintenir stable et éviter les chocs. Une utilisation imprudente entraînera l'endommagement ou la défaillance de l'appareil.

b. La mesure ne peut être effectuée sans l'insertion complète de la fiche.

c. Veuillez à ne pas heurter la fiche. Gardez l'appareil à l'écart.

4.1.2 Insérez le clip de lime et le crochet à lèvres respectivement dans les deux douilles du fil de mesure.

Assurez-vous que le clip de fichier est branché dans le port gris et que le crochet est branché dans le port blanc [Image 1] Attention :

Veuillez à ne pas tirer sur le fil lors de l'insertion ou du retrait du fil de mesure et du clip de lime. [Image 2(a)]

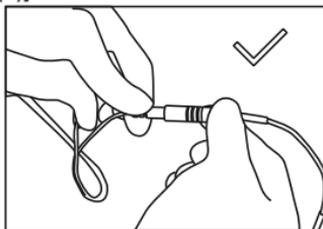
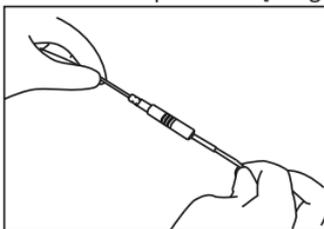


Image 2(a) Image 2(b)

Le fonctionnement correct est illustré sur la photo 2(b).

4.2 Test de la connexion du fil (test avant chaque utilisation)

a. Une fois l'appareil connecté avec succès, cliquez sur "Apex locator and record" sur la page de l'appareil pour accéder à la page de sélection du mode.

b. Sélectionnez "Apex locator and record" pour accéder à la page "Start measuring and record".

c. Assurez-vous que la fiche du fil de mesure est correctement insérée dans la prise.

d. Assurez-vous que la pince à lime et le crochet à lèvres sont bien connectés au fil de mesure.

e. Faites en sorte que le crochet à lèvres touche le fil courbé de la pince à dossier [comme indiqué sur l'image 3] pour confirmer que toutes les barres d'instructions sont affichées sur l'interface APP et affichent de manière stable le '-3' numérique, sinon, cela signifie que la pince à dossier ou le fil de mesure est endommagé et doit être remplacé.

Remarque : Lors du test de la connexion du fil, la pièce à main ne peut pas être placée sur la base.

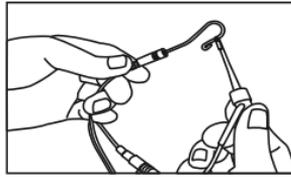


Photo 3

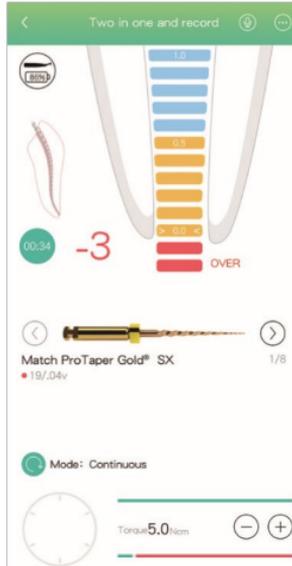


Photo 4(a)

4.3 Test de l'appareil par le testeur (test toutes les deux semaines) Les utilisateurs peuvent utiliser le testeur pour vérifier si l'appareil fonctionne correctement, l'opération spécifique est la suivante :

a) Retirer le fil de mesure et éteindre l'appareil.

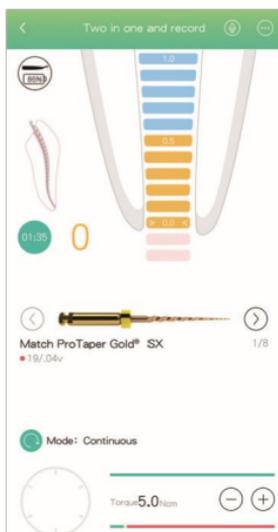


Photo 4(b)

b) Insérez le testeur.

c) Après la mise sous tension, si la barre d'indication se situe à ± 1 bar du cadran 0.0, l'appareil fonctionne normalement [Image 4(b)]. Si la barre d'indication est en dehors de la plage, l'appareil ne peut pas mesurer avec précision. Dans ce cas, veuillez contacter le distributeur agréé ou le fabricant pour obtenir de l'aide.

4.4 Déterminer la longueur de travail

a) Lorsque la barre d'indication atteint la position du cadran 0.0 [Image 4(b)], et qu'il y a "APEX" à l'écran, la lime endo a atteint le foramen apical anatomique. Sur la base de la longueur mesurée, soustraire 0,5-1,0 mm pour obtenir la longueur de travail.

b) Lorsque la barre d'indication atteint la zone rouge "OVER" [Image 4(a)], elle indique que l'endo fle a dépassé le foramen apical.

4.5 Instructions de fonctionnement

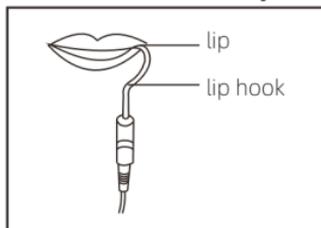
4.5.1 Veuillez laisser le fil de mesure insérer la pièce à main. Puis mettez en marche le bouton d'alimentation. Ensuite, sélectionnez le début de la mesure. Et vous pouvez entrer dans le mode de localisation de l'apex.

4.5.2 Après le démarrage de l'appareil, vous pouvez appuyer à nouveau sur le bouton d'alimentation pour l'éteindre.

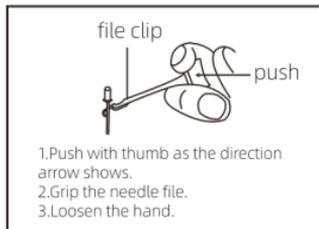
4.5.3 Si vous cliquez sur " Volume de l'appareil ", vous pouvez augmenter le volume de la voix.

4.5.4 Accrochez le crochet à lèvres sur la lèvre, assurez-vous qu'il est en contact avec la muqueuse buccale comme électrode de référence [Photo 5].

4.5.5 Clipsez la lime à l'aide de la pince à lime, déplacez la lime vers l'apex, puis une alarme continue se déclenche lorsque la distance est inférieure à 2 mm [Photo 6].



Picture 5



Picture 6

Attention :

a. Lorsque vous saisissez le canal radiculaire avec une lime à aiguille, veuillez saisir la partie supérieure de la partie métallique (près du canal radiculaire au niveau du manche de l'aiguille). Si vous saisissez la partie inférieure (lame ou partie mobile), cela usera la partie métallique de la lime et la partie en résine. [Photo 7]

b. Lorsque vous mesurez la longueur du canal radiculaire, n'utilisez pas de lime à aiguille métallique.

Si vous utilisez l'appareil sans le gant de dentisterie, il y aura des fuites et le résultat de la mesure sera inexact. Par conséquent, veuillez utiliser la lime à aiguille en résine et n'oubliez pas de ne pas toucher la partie métallique avec le doigt.

c. N'utilisez pas de pince à dossier usagée, car cela rendrait le résultat de la mesure inexact.

d. Veuillez vous référer à la [Photo 8(a)] pour saisir la lime à aiguille. Si comme [Photo 8(b)], il ne peut pas.

4.5.6 Lorsque la lime se réfère à l'apex, ajustez la pièce en caoutchouc fixée sur la lime endo au point de référence (bord de l'incision ou bord de la fosse), puis retirez la lime endo, mesurez la longueur entre le haut de la lime et la pièce en caoutchouc, et ceci est la longueur de travail de la dent.

Il peut également être utilisé avec le palpeur au lieu du clip de la lime, lorsqu'il n'est pas pratique de mesurer les dents postérieures. [Photo 9]

4.6 Les composants qui touchent le corps doivent être autoclavés à haute température et sous haute pression. La coque et le fil de mesure doivent être nettoyés avec de l'alcool à 75%.

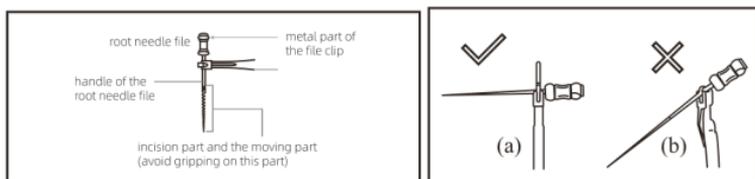


Image 7 Image 8(a) Image 8(b)

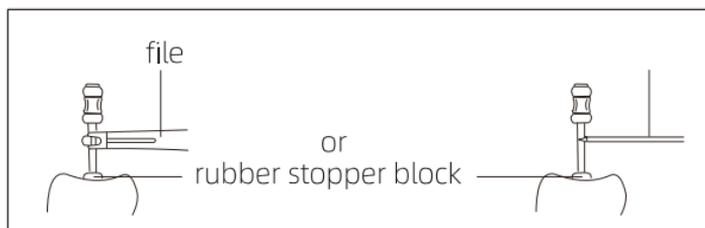
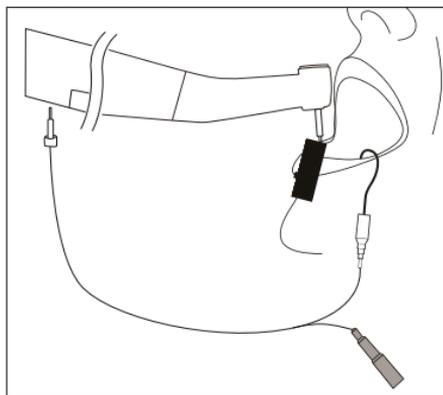


Photo 9

5 Deux en un et un record

5.1 Installation du fil de mesure



Lors de l'utilisation de la fonction de mesure canalaire combinée du moteur, le fil de mesure doit être relié à la pièce à main du moteur par le fil de mesure. La prise blanche est reliée à la lèvre du patient par le crochet à lèvre, et la prise grise reste inactive.

La barre d'indication de la longueur du canal s'affiche à l'écran (pour plus d'informations sur la barre d'indication de la longueur du canal, veuillez consulter le manuel APP).

Régler les paramètres des fonctions automatiques selon les besoins, comme l'action apicale, le démarrage automatique, etc. (Pour plus d'informations sur les fonctions automatiques, veuillez consulter le manuel APP).

5.2 Réglage de l'APP

5.2.1 Cliquez sur le bouton "Deux en un et enregistrement" pour sélectionner le mode de fonction "Mesure combinée du canal du moteur".

5.2.2 Sélectionnez le système de fichiers.

5.2.3 Paramétrage du mode de la fonction de mesure du canal combiné du moteur.

5.2.4 Test de connexion (à tester à chaque fois avant utilisation) : touchez le fichier avec le crochet à lèvre, si "-3" s'affiche, cela fonctionne bien, sinon, le fil USB ou le fil de mesure doit être remplacé.

5.2.5 Réglage des paramètres

a) Action typique : Actions qui se produisent automatiquement lorsque la pointe du fichier atteint le point à l'intérieur du canal déterminé par le réglage de la barre flash.

Grâce à l'intégration de la détermination de la longueur, lorsque le dossier atteint le point de référence, le moteur réagit en fonction du réglage, il peut être en marche arrière, en arrêt et en arrêt.

Les paramètres peuvent être définis sur la page correspondante de l'application WEndo.

OFF : Le fichier tourne comme d'habitude même s'il atteint le point de référence. Stop : Le fichier s'arrête automatiquement lorsqu'il atteint le point de référence, et continue à tourner lorsqu'il est légèrement soulevé.

Inversion : Le dossier s'inverse automatiquement lorsqu'il atteint ou dépasse le point de référence, et rétablit à nouveau le sens de rotation initial lorsqu'il est légèrement soulevé.

b) Démarrage automatique : La rotation commence automatiquement lorsque la lime est insérée dans le canal et que la barre d'indication de la longueur du canal s'allume de plus de 2 barres.

OFF : Le moteur ne démarre pas lorsque la lime est insérée dans le canal. Le bouton principal est utilisé pour démarrer et arrêter le moteur de la pièce à main.

ON : Le moteur démarre automatiquement

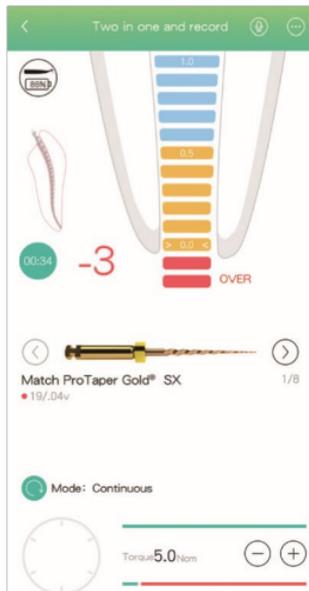
c) Arrêt automatique : la rotation s'arrête automatiquement lorsque la lime est retirée du canal et que la barre d'indication de la longueur du canal s'allume moins de 2 barres avant le retrait de la lime.

OFF : Le moteur ne s'arrête pas lorsque la lime est retirée du canal. Le bouton principal est utilisé pour démarrer et arrêter le moteur de la pièce à main.

ON : Le moteur s'arrête automatiquement.

d) Ralentissement apical : la rotation ralentit automatiquement lorsque la pointe de la lime s'approche du point de référence. OFF : Désactive la fonction de ralentissement apical.

ON : La rotation ralentit automatiquement lorsque la pointe du dossier s'approche du point de référence.



6 Les canaux radiculaires ne se prêtent pas à la mesure du canal

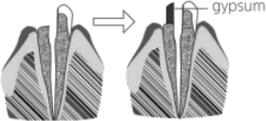
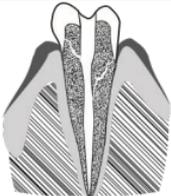
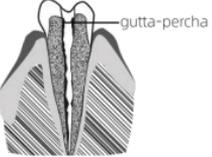
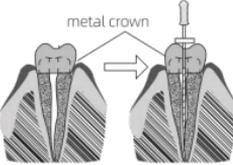
Une mesure précise ne peut être obtenue si les conditions du canal radiculaire sont présentées comme ci-dessous.



Canal radiculaire avec un grand foramen apical

Un canal radiculaire dont le foramen apical est exceptionnellement grand en raison d'une lésion ou d'un développement incomplet ne peut être mesuré avec précision. Les résultats peuvent montrer une mesure plus courte que la longueur réelle.

Canal radiculaire avec du sang débordant de l'ouverture

	<p>Si le sang déborde de l'ouverture du canal radicaire et entre en contact avec la gencive, cela entraînera une fuite électrique et une mesure précise ne pourra pas être obtenue. Attendez que le saignement s'arrête complètement. Nettoyez l'intérieur et l'ouverture du canal à fond pour éliminer tout le sang, puis effectuez une mesure.</p> <p>Canal radicaire avec une solution chimique débordant de l'ouverture</p> <p>Une mesure précise ne peut être obtenue si une solution chimique déborde de l'ouverture du canal. Dans ce cas, il faut nettoyer le canal et son ouverture.</p> <p>Il est important de se débarrasser de toute solution débordant de l'ouverture.</p>
	<p>Couronne cassée</p> <p>Si la couronne est cassée et qu'une partie du tissu gingival pénètre dans la cavité entourant l'ouverture du canal, le contact entre le tissu gingival et la lime entraînera une fuite électrique et une mesure précise ne pourra être obtenue. Dans ce cas, reconstituez la dent avec un matériau approprié pour isoler le tissu gingival.</p>
	<p>Dent fracturée</p> <p>Fuite par un canal de dérivation</p> <p>Une dent fracturée provoquera une fuite électrique et une mesure précise ne pourra pas être obtenue. Un canal de dérivation provoquera également une fuite électrique.</p>
	<p>Retraitement d'une racine remplie de gutta-percha La gutta-percha doit être complètement retirée pour éliminer son effet isolant. Après avoir retiré la gutta-percha, passez une petite lime tout le long du foramen apical, puis mettez un peu de sérum physiologique dans le canal, mais ne le laissez pas déborder de l'ouverture du canal.</p>
	<p>Couronne ou prothèse métallique touchant le tissu gingival Une mesure précise ne peut être obtenue si la lime touche une prothèse métallique qui touche le tissu gingival. Dans ce cas, élargissez l'ouverture au sommet de la couronne afin que la lime ne touche pas la prothèse métallique avant de prendre une mesure.</p>

Canal extrêmement sec

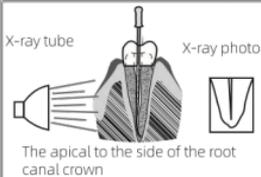
Si le canal est extrêmement sec, le lecteur peut ne pas bouger avant d'être assez proche de l'apex. Dans ce cas,



Too dry

essayez d'humidifier le canal avec du sérum physiologique.

Résultat de mesure différent entre la lecture du localisateur d'apex et la radiographie
Parfois, la lecture du localisateur d'apex et l'image radiographique ne correspondent pas. Cela ne signifie pas que le localisateur d'apex ne fonctionne pas correctement ou que l'exposition aux rayons X est un échec. Une radiographie peut ne pas montrer l'apex correctement selon l'angle du faisceau de rayons X, et l'emplacement de l'apex peut sembler différent de ce qu'il est réellement.



The apical to the side of the root canal crown

L'apex réel du canal n'est pas le même que celui de l'apex anatomique. Il y a fréquemment des cas où le foramen apical est situé vers la couronne. Dans ces cas, une radiographie peut indiquer que la lime n'a pas atteint l'apex, même si elle a effectivement atteint le foramen apical.

7 Dépannage

En cas de problème, vérifiez les points suivants avant de contacter votre distributeur. Si aucun de ces points n'est applicable ou si le problème n'est pas résolu même après avoir pris des mesures, le produit est peut-être défectueux. Contactez votre distributeur.

Problème	Cause	Solution
Après la pièce à main du moteur est activé, si le l'indication de l'état de la connexion de communication sans fil comme étant l'état éteint, la connexion sans fil entre la pièce à main du moteur et l'APP échoue.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La connexion sans fil a échoué 2. Pièce à main loin de l'APP. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Éteignez la pièce à main et redémarrez 2. Placez la pièce à main près de l'APP et mettez-la sous tension.
Le contre-angle ne peut pas être calibré.	La procédure d'étalonnage peut avoir été interrompue par une résistance accrue dans le contre-angle.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si l'étalonnage a été interrompu, étalonner à nouveau la pièce à main du moteur. pour exclure la possibilité d'un défaut du moteur. 2. Nettoyez et lubrifiez le contre-angle. 3. Recommencez la procédure d'étalonnage.

La pièce à main du moteur devient chaude.	Le temps de fonctionnement est trop long avec un mouvement alternatif mode	Laissez l'appareil refroidir et redémarrez la pièce à main du moteur.
Blocs de lime rotative continue dans le canal radiculaire	Mauvais réglage de la lime. Trop de pression sur l'instrument.	Changez le sens de rotation en appuyant sur le bouton Rev/Fwd. Démarrez la pièce à main et retirez la lime avec précaution.
La lime à piston bloque dans le canal radiculaire.	Trop de pression sur l'instrument. Le fichier n'est pas nettoyé fréquemment.	Essayez de retirer la lime à l'aide d'une paire de pinces en tirant et en faisant tourner la lime doucement dans le sens des aiguilles d'une montre.
APP ne peut pas définir de paramètres.	Une fois la communication sans fil établie entre la pièce à main du moteur et l'APP, le démarrage de la pièce à main du moteur et la fonction de paramétrage de l'APP sont interdits.	1. La communication entre la pièce à main du moteur et l'APP échoue, arrêtez la pièce à main du moteur, et la fonction de paramétrage de l'APP redevient normale. 2. Redémarrer la pièce à main du moteur, puis arrêter la pièce à main du moteur, la fonction de paramétrage APP revient au normal.
La pièce à main ne peut pas être mise en marche.	1. La batterie est complètement déchargée (tous les voyants sont éteints). 2. La pièce à main ne répond plus (les LED sont allumées mais la pièce à main motorisée ne répond pas lorsqu'on appuie sur le bouton). 3. La pièce à main motorisée passe automatiquement en mode prêt.	1. Connectez la pièce à main du moteur au chargeur (voir 2.5.2 Connecter la pièce à main du moteur). 2. Effectuez une réinitialisation 3. Le bouton multifonction est défectueux. Contactez votre centre de service.

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation

8.1 Avant-propos

Par mesure d'hygiène et de sécurité sanitaire, le contre-angle, le crochet à lèvres, le clip lime, doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour éviter toute contamination. Ceci concerne la première utilisation, ainsi que toutes les utilisations ultérieures.

8.2 Recommandations générales

8.2.1 N'utiliser qu'une solution désinfectante dont l'efficacité est approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, approbation de la FDA et de Santé Canada) et conformément au DFU du fabricant de la solution désinfectante.

8.2.2 Ne pas placer le contre-angle dans une solution désinfectante ou dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser de matériaux détergents chlorés.

8.2.3 N'utilisez pas d'eau de Javel ou de produits désinfectants à base de chlorure.

8.2.4 Pour votre propre sécurité, veuillez porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque).

8.2.5 L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales, le cas échéant, après la stérilité.

8.2.6 La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, en particulier pour la dernière étape de rinçage.

8.2.7 Pour stériliser les limes endodontiques, se référer aux instructions d'utilisation du fabricant.

8.2.8 Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.

8.3 Étapes de nettoyage et de désinfection de la pièce à main du moteur, de l'adaptateur secteur et du dispositif mobile intelligent.

Avant et après chaque utilisation, tous les objets qui ont été en contact avec des agents infectieux doivent être nettoyés à l'aide de serviettes imprégnées d'une solution désinfectante et détergente (solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde) approuvée par le VAH/DGHMlisting, le marquage CE, la FDA et Santé Canada.



Avertissement : Ne pas stériliser la pièce à main du moteur, l'adaptateur secteur et le dispositif mobile intelligent.

8.3.1 Traitement préopératoire

Avant chaque utilisation, la pièce à main, le chargeur et le dispositif mobile intelligent doivent être nettoyés et désinfectés. Les étapes spécifiques sont les suivantes :

 **Avertissement** : La pièce à main, le chargeur et le dispositif intelligent mobile ne peuvent pas être nettoyés et désinfectés avec un équipement automatique.

Un nettoyage et une désinfection manuels sont nécessaires.

8.3.1.1 Étapes du nettoyage manuel :

1. Sortez la pièce à main, le chargeur et le dispositif mobile intelligent sur la table de travail.
2. Mouillez complètement le chiffon doux avec de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main, le chargeur, le dispositif intelligent mobile, etc. jusqu'à ce que la surface du composant ne soit plus tachée.
3. Essuyez la surface du composant avec un chiffon sec, doux et non pelucheux.
4. Répétez les étapes ci-dessus au moins 3 fois.

Note :

a) Utilisez de l'eau distillée ou de l'eau désionisée pour le nettoyage à température ambiante.

b) Étapes de désinfection manuelle :

1. Imprégnez le chiffon doux et sec d'alcool à 75 %.
2. Essuyez toutes les surfaces de l'oreillette, du chargeur, du dispositif intelligent mobile et des autres composants avec un chiffon doux et humide pendant au moins 3 minutes.
3. Essuyez la surface du composant avec un chiffon sec, doux et non pelucheux.

Note :

a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes avant l'utilisation.

b) Le désinfectant doit être utilisé immédiatement, aucune mousse n'est autorisée.

c) En plus de l'alcool à 75 %, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidu, comme Oxytech d'Allemagne, mais vous devez respecter la concentration, la température et le temps indiqués par le fabricant du désinfectant.

d) Après avoir nettoyé et désinfecté la pièce à main, vous devez installer un manchon d'isolation jetable avant utilisation et répéter les étapes 1, 2 et 3 pour nettoyer le manchon d'isolation jetable (pour les étapes d'installation détaillées, voir la section 2.7).

8.3.2 Traitement postopératoire

Après chaque utilisation, nettoyez et désinfectez la pièce à main, le chargeur et le dispositif mobile intelligent dans les 30 minutes. Les étapes spécifiques sont les suivantes :

Outils : Un chiffon doux, un plateau

1. Retirez le contre-angle de la pièce à main, placez-le dans un plateau propre, puis retirez le manchon d'isolation jetable de la pièce à main.
2. Imbibez le chiffon doux non pelucheux d'eau distillée ou d'eau déminéralisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main, le chargeur, le dispositif mobile intelligent, etc. jusqu'à ce que la surface du composant ne soit plus tachée.
3. Mouillez le chiffon doux et sec avec de l'alcool à 75 %, puis essuyez toutes les surfaces de la pièce à main, du chargeur, du dispositif mobile intelligent et des autres composants pendant 3 minutes.
4. Remettez la pièce à main, le chargeur, le dispositif mobile intelligent et les autres composants dans la zone de rangement propre.

Note :

- a) Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes avant l'utilisation.
- b) Le désinfectant doit être utilisé immédiatement, aucune mousse n'est autorisée.
- c) En plus de l'alcool à 75 %, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidu, comme Oxytech d'Allemagne, mais vous devez respecter la concentration, la température et le temps indiqués par le fabricant du désinfectant.

8.4 Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du contraangle, du crochet à lèvres, de la pince à lime et du palpeur sont les suivants.

Sauf indication contraire, ils seront ci-après dénommés "produits".

Avertissements :

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

Les produits ne doivent pas être exposés à une température supérieure à 138°F.

Limite de traitement

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation pour l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront un vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour les produits est de 250 fois.

8.4.1 Traitement initial

8.4.1.1 Principes de traitement

Il n'est possible d'effectuer une stérilisation efficace qu'après avoir effectué un nettoyage et une désinfection efficaces. Veuillez vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des produits pendant leur utilisation, seuls des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques aux produits sont utilisés pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés pendant chaque cycle.

Veuillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, notamment en ce qui concerne les exigences supplémentaires relatives à l'inactivation des prions.

8.4.1.2 Traitement post-opératoire

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

1. Retirez les produits de l'APP, et rincez la saleté sur la surface de la pièce à main avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée/eau déminéralisée) ;
2. Séchez les produits avec un chiffon propre et doux et placez-les dans un plateau propre.

Notes :

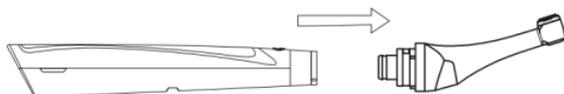
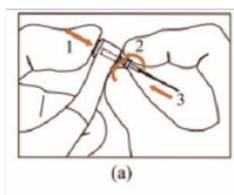
- a) L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.

8.4.2 Préparation avant le nettoyage Étapes :

Outils : plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec.

1. Retirez les jarrets/files.
2. Retirez successivement le clip de la lime, le manchon d'isolation, le contre-angle et le fil de connexion de la pièce à main, puis placez-les dans un plateau propre ;
3. Utilisez une brosse douce et propre pour brosser soigneusement le crochet à lèvres, la pince à lime, le palpeur, la tête et le couvercle arrière du contre-angle jusqu'à ce que la saleté sur la surface ne soit plus visible. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher les produits et les placer dans un bac propre. Le produit de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.

Étapes du démontage



- a) Appuyez sur le bouton-poussoir et retirez la tige/lime.
- b) Faites-le glisser dans la direction de la prise de la pièce à main et retirez-le du contre-angle. Sinon, il sera endommagé.

8.4.3 Nettoyage

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

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

8.4.3.1 Nettoyage automatisé

- La validité du produit de nettoyage est prouvée par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Il doit y avoir un connecteur de rinçage connecté à la cavité interne du produit.
- La procédure de nettoyage est adaptée au produit, et la période d'irrigation est suffisante.

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883. Pour la procédure spécifique, veuillez vous référer à la section sur la désinfection automatisée dans la section suivante "Désinfection".

Notes :

- a) L'agent nettoyant ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau déionisée ou de multi-enzymes. Mais veillez à ce que le produit de nettoyage choisi soit compatible avec le produit.
- b) Dans la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifie et il serait difficile de l'éliminer.
- c) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10mg / L.

8.4.4 Désinfection

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

8.4.4.1 Désinfection automatisée - Laveur-désinfecteur

- La validité du laveur-désinfecteur est prouvée par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Utiliser la fonction de désinfection à haute température. La température ne dépasse pas 134 °C, et la désinfection sous cette température ne peut pas dépasser 20 minutes.
- Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection de la norme EN ISO 15883.

Étapes de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un laveur-désinfecteur

1. Placez délicatement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit est nécessaire uniquement lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Les produits ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.
2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et raccordez les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
3. Lancez le programme.
4. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, procédez à son inspection (voir le chapitre "Inspection et entretien") et à son emballage (voir le chapitre "Emballage").

Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (voir la section "Séchage").

Notes :

- a) Avant toute utilisation, vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'appareil afin de vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions à prendre.
- b) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.
- c) Le nettoyage : (c1) La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit à traiter. La période de rinçage doit être suffisante (510 minutes). Le prélavage doit durer 3 minutes, le lavage 5 minutes supplémentaires, et le rinçage 2 fois, chaque rinçage durant 1 minute. (c2) Dans la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifie et il est difficile de l'éliminer. (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déionisée ou une solution multi-enzyme, etc. et seules les solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (c4) Pendant l'utilisation du produit de nettoyage, la concentration et le temps indiqués par le fabricant doivent être respectés. Le produit de nettoyage utilisé est le neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Désinfection : (d1) Utilisation directe après désinfection : température ≥ 90 %.

° C, temps ≥ 5 min ou A0 ≥ 3000 ;

Le stériliser après désinfection et utilisation : température ≥ 90 ° C, durée ≥ 1 min ou A0 ≥ 600 .

(d2) Pour la désinfection ici, la température est de 93 ° C, le temps est de 2,5 min, et A0 > 3000

e) Seule de l'eau distillée ou désionisée contenant une faible quantité de micro-organismes (<10 cfu/ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée des États-Unis).

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

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

h) Réparez et contrôlez régulièrement le désinfecteur.

8.4.5 Séchage

Si votre processus de nettoyage et de désinfection ne dispose pas d'une fonction de séchage automatique, effectuez le séchage après le nettoyage et la désinfection.

Méthodes :

1. Étalez un papier blanc (tissu blanc) propre sur la table plate, pointez le produit contre le papier blanc (tissu blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec et filtré (pression maximale de 3 bars). Le séchage du produit est terminé tant qu'aucun liquide n'est pulvérisé sur le papier blanc (tissu blanc).

2. Le produit peut également être séché directement dans une armoire de séchage médicale (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80~120 et la durée doit être 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.

8.4.6 Inspection et maintenance

8.4.6.1 Inspection

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

1. Vérifiez le produit. Si une tache est encore visible sur le produit après le nettoyage/désinfection, il faut recommencer tout le processus de nettoyage/désinfection.

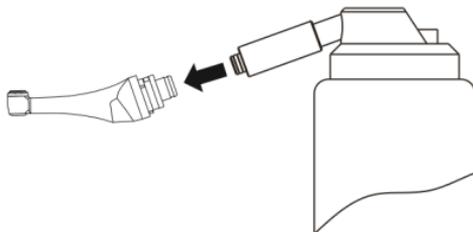
2. Vérifiez le produit. S'il est manifestement endommagé, fracassé, détaché, corrodé ou plié, il doit être mis au rebut et ne doit pas continuer à être utilisé.

3. Vérifiez le produit. Si les accessoires s'avèrent être endommagés, veuillez les remplacer avant de les utiliser. Et les nouveaux accessoires à remplacer doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.

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

8.4.6.2 Maintenance

Une lubrification à l'huile stérilisable doit être appliquée au contre-angle séché. La buse du lubrifiant de nettoyage est alignée avec le trou d'admission d'air à l'extrémité du contre-angle pour injecter de l'huile pendant 1 à 2 secondes.



8.4.7 Emballage

Installez le produit désinfecté et séché et emballez-le rapidement dans un sac de stérilisation médicale (emballage ou sachet agréé par la FDA).

Notes :

- a) Le paquet utilisé est conforme à la norme ISO 11607 ;
- b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et possède une perméabilité à la vapeur suffisante ;
- c) L'environnement d'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement pour garantir la propreté et empêcher l'introduction de contaminants ;
- d) Évitez tout contact avec des pièces de métaux différents lors de l'emballage.

8.4.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vide fractionné*) pour la stérilisation, et les autres procédures de stérilisation sont interdites :

- Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN13060 ou est certifié selon la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665 ; ou est autorisé par la FDA.

Le cycle de stérilisation validé est un (1) cycle fractionné, trois (3) demi-cycles consécutifs et un (1) cycle complet. Les paramètres sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Mode	Vide	Température	Cycle	Temps d'exposition	Temps de séchage
PreVac	- 80 kPa	(132-134) °C	Fraction	30 secondes	20 minutes
			Moitié 1	2 minutes	20 minutes
			Moitié 2	2 minutes	20 minutes
			Moitié 3	2 minutes	20 minutes
			Full	4 minutes	20 minutes

La vérification de l'aptitude fondamentale des produits à une stérilisation efficace à la vapeur a été fournie par un laboratoire d'essai vérifié.

Notes :

a) Seuls les produits qui ont été efficacement nettoyés et désinfectés. sont autorisés à être stérilisés ;

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

c) N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud et la stérilisation par rayonnement, car cela pourrait endommager le produit ;

d) Veuillez utiliser les procédures de stérilisation recommandées pour la stérilisation. Il n'est pas recommandé de stériliser avec d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les procédures qui n'ont pas été recommandées. Si vous utilisez des procédures de stérilisation qui n'ont pas été recommandées, veuillez vous conformer aux normes en vigueur en la matière et vérifier leur pertinence et leur efficacité.

* Procédure de pré-vacuum fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vacuum répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer la stérilisation à la vapeur par trois pré-vacuums.

8.4.9 Stockage

1. Stockez le produit dans une atmosphère propre, sèche, ventilée, non corrosive, avec une humidité relative de 10% à 93%, une pression atmosphérique de 70KPa à 106KPa et une température de -20 °C à +55 °C ;
2. Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient propre et scellé, et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, le produit doit être retraité avant d'être utilisé.

Notes :

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

b) Le stockage des produits doit se faire par lots, marqués et enregistrés.

8.4.10 Transport

1. Évitez les chocs et les vibrations excessives pendant le transport, et manipulez avec soin ;
2. Le produit ne doit pas être mélangé à des marchandises dangereuses pendant le transport.
3. Évitez l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

9 Stockage, transport et entretien

9.1 Stockage

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

9.1.2 Évitez de stocker l'appareil dans un endroit trop chaud. Une température élevée réduira la durée de vie des composants électroniques, endommagera la batterie, déformera ou fera fondre certains plastiques.

9.1.3 Évitez le stockage dans des conditions trop froides. Sinon, lorsque la température de l'équipement augmente à un niveau normal, il y aura de la rosée qui pourrait endommager la carte de circuit imprimé.

9.2 Transport

9.2.1 Il faut éviter les chocs et les secousses excessives pendant le transport.

9.2.2 Posez-la soigneusement et légèrement et ne la renversez pas.

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

9.2.4 Évitez la solarisation et le mouillage par la pluie et la neige pendant le transport.

9.3 Entretien

9.3.1 Cet appareil ne comprend pas d'accessoires pour la réparation, la réparation doit être effectuée par une personne autorisée ou un centre de service après-vente autorisé. Nous fournissons des schémas de circuit, des listes de pièces détachées, des descriptions, des instructions d'étalonnage pour aider le personnel de service à réparer les pièces.

9.3.2 Conservez l'équipement dans des conditions de stockage sèches.

9.3.3 Ne lancez pas, ne battez pas et ne choquez pas l'équipement.

9.3.4 N'endiguez pas l'équipement de pigments.

9.3.5 Afin d'assurer le fonctionnement normal de l'équipement, il est recommandé de l'entretenir une fois tous les deux mois, y compris de vérifier si l'équipement est mis en marche et de charger la batterie. L'étalonnage est recommandé lors de l'utilisation d'un nouveau/autre contre-angle ou après une période de fonctionnement prolongée (au

moins une fois par mois), car les propriétés de fonctionnement peuvent changer avec l'utilisation, le nettoyage et la stérilisation. Voir la section 3.6 pour plus de détails.

9.3.6 Remplacement de la batterie

9.3.6.1 Lorsque la batterie de la base ou de la pièce à main du moteur ne peut pas être chargée, ou que la base ou la pièce à main du moteur ne peut pas être mise en marche et que la batterie doit être remplacée, elle doit être renvoyée au fabricant ou remplacée par le personnel de service autorisé par le fabricant.

9.3.6.2 Méthode de remplacement de la batterie :

- Mettez le moteur de la pièce à main hors tension.
- Utilisez une pince à épiler, etc. pour ouvrir le couvercle en caoutchouc, puis retirez la vis.
- Retirez le couvercle de la batterie.
- Retirez l'ancienne batterie et débranchez le connecteur.
- Connectez la nouvelle pile et mettez-la dans la base ou la pièce à main du moteur.
- Remettez le couvercle et sa vis en place.

Il est recommandé de contacter les distributeurs locaux ou le fabricant pour remplacer la batterie.

10 Protection de l'environnement

Veillez mettre le produit au rebut conformément à la législation locale.

11 Service après-vente

À partir de la date de vente de cet équipement, sur la base de la carte de garantie, nous réparerons gratuitement cet équipement en cas de problème de qualité. Veuillez vous reporter à la carte de garantie pour connaître la période de garantie.

12 Instructions sur les symboles



Suivre les instructions
série



Fabricant

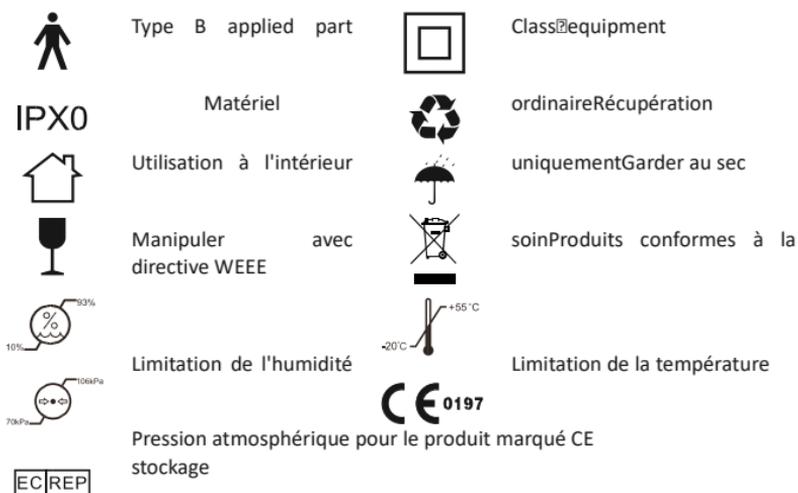


d'utilisation

Numéro de



Date de fabrication



Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

13 Déclaration

Les photos ne sont qu'une référence. Les droits d'interprétation finale appartiennent à GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Le design industriel, la structure interne, etc., ont fait l'objet de plusieurs brevets déposés par WOODPECKER, toute copie ou tout produit contrefait doit engager des responsabilités légales.

14 CEM-Déclaration de conformité

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la CEM. Cela ne garantit en aucun cas que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique élevé.

Description technique concernant l'émission électromagnétique

Tableau 1 : Déclaration - émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le modèle Smart A est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Smart A doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle Smart A utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Tension fluctuations / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme à	

Description technique concernant l'immunité électromagnétique Tableau 2 :
Directives et déclaration - immunité électromagnétique

Guide et déclaration - immunité électromagnétique			
Le modèle Smart A est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Smart A doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit électrique rapide/ rafale CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 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	$\pm 0,5$, ± 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV ligne à la terre	$\pm 0,5$, ± 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

<p>Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-411</p>	<p><5 % UT (>95% d'immersion dans l'UT.) pour 0,5 cycle <5 % UT (>95% de baisse de l'UT.) pour 1 cycle 70% UT (30% de baisse dans l'UT) pendant 25 cycles <5% UT (>95 % d'immersion dans UT) pour 250 cycles</p>	<p><5 % UT (>95% d'immersion dans l'UT.) pour 0,5 cycle <5 % UT (>95% de baisse de l'UT.) pour 1 cycle 70% UT (30% de baisse dans l'UT) pendant 25 cycles <5% UT (>95 % d'immersion en UT) pendant 250 cycles</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du modèle Smart A a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le modèle Smart A à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.</p>
<p>Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
<p>NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.</p>			

Tableau 3 : Directives et déclaration - immunité électromagnétique concernant les radiofréquences conduites et rayonnées.

<p align="center"><u>Guide et déclaration - Immunité électromagnétique</u></p>			
<p>Le modèle Smart A est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Smart A doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils

<p>Conduit RF IEC 61000-4-6</p> <p>Conduit RF IEC 61000-4-6</p> <p>Rayonné RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>6 Vrms Bande de fréquence ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>3V</p> <p>6V</p> <p>3V/m</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche de toute partie du modèle Smart A, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,7 GHz P - la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur fournie par le fabricant de l'émetteur, en watts (W) ; d - la distance de séparation recommandée, en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes sont déterminées par une étude électromagnétique du site "a", et dans chaque gamme de fréquences "d" doit être inférieur au niveau de conformité. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> <p></p>
---	---	---------------------------------	--

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

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations APP pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le modèle Smart A est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle Smart A doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou la relocalisation du modèle Smart A.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle Smart A

Distances de séparation recommandées entre les <u>équipements de communication</u> RF portables et mobiles <u>et le modèle</u> Smart A			
Le modèle Smart A est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle Smart A peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle Smart A, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la <u>puissance de sortie maximale de l'équipement de communication</u> .			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	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 la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur ne figurant pas dans le tableau 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 nominale maximale de l'émetteur fournie par le fabricant de l'émetteur, en watts (W).

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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



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

ZMN-SM-497 V1.0-20220317