

文件名称	大客户06 根管预备机法文说明书	代 码	/
Name of the document	Ai-Motor(改型号为MM4000)	Code	
尺 寸	130×190mm	出血尺寸	6mm
Size		Hemorrhage line	
材 质 & 工 艺	材 质: 120g 铜版纸	版 本	V1.0
Material & Craftsmanship	工 艺: ——	Version	
装 订 & 注 释	装订: 骑马订	印刷颜色	彩印
Binding & Annotation	备注: 保修卡正反面印刷需对应。	Printing Colour	CMYK
设计者	林乐	设计日期	2025.05.07
Designer		Design Date	

请勿打印此页，仅供参考。

DO NOT PRINT THIS PAGE, REFERENCE ONLY.



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

WOODPECKER

Manuel d'instruction du moteur Endo

Veuillez lire ce manuel avant utilisation.
ZMN-SM-1036(FR) V1.0-20250507

SGP



Contenu

1 Introduction du produit	1
2 Installation	5
3 Fonction et fonctionnement du produit	12
4 Instructions d'utilisation	15
5 Dépannage.....	28
6 Processus de retraitement.....	29
7 Stockage, entretien et transport	36
8 Protection de l'environnement	37
9 Après le service	37
10 Représentant européen autorisé	37
11 Instruction sur les symboles	37
12 Déclaration	38
13 CEM - Déclaration de conformité.....	38

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1 Introduction du produit

1.1 Préface

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. est un fabricant professionnel spécialisé dans la recherche, le développement et la production de produits dentaires. Woodpecker dispose d'un solide système de contrôle de la qualité. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd possède deux marques, Woodpecker et DTE. Ses principaux produits sont les suivants : détartreur ultrasonique, lampe à polymériser, localisateur d'apex, chirurgie ultrasonique, moteur Endo, etc.

1.2 Description du produit

Moteur Endo (modèle : Ai-Motor (MM4000)) est principalement utilisé dans le traitement endodontique. Il s'agit d'un moteur endo sans fil avec capacité de mesure du canal radiculaire. Il peut être utilisé comme moteur endo pour la préparation et l'élargissement des canaux radiculaires, ou comme dispositif de mesure de 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 sans balais efficace, peu bruyant, longue durée de vie.
- b) Moteur endo portable sans fil avec détermination de la longueur combinée.
- c) Rotation de 360 degrés du contre-angle.
- d) Adopter la technologie de rétroaction en temps réel et le contrôle dynamique du couple, afin de prévenir efficacement la séparation des fichiers.

1.3 Modèle et spécifications

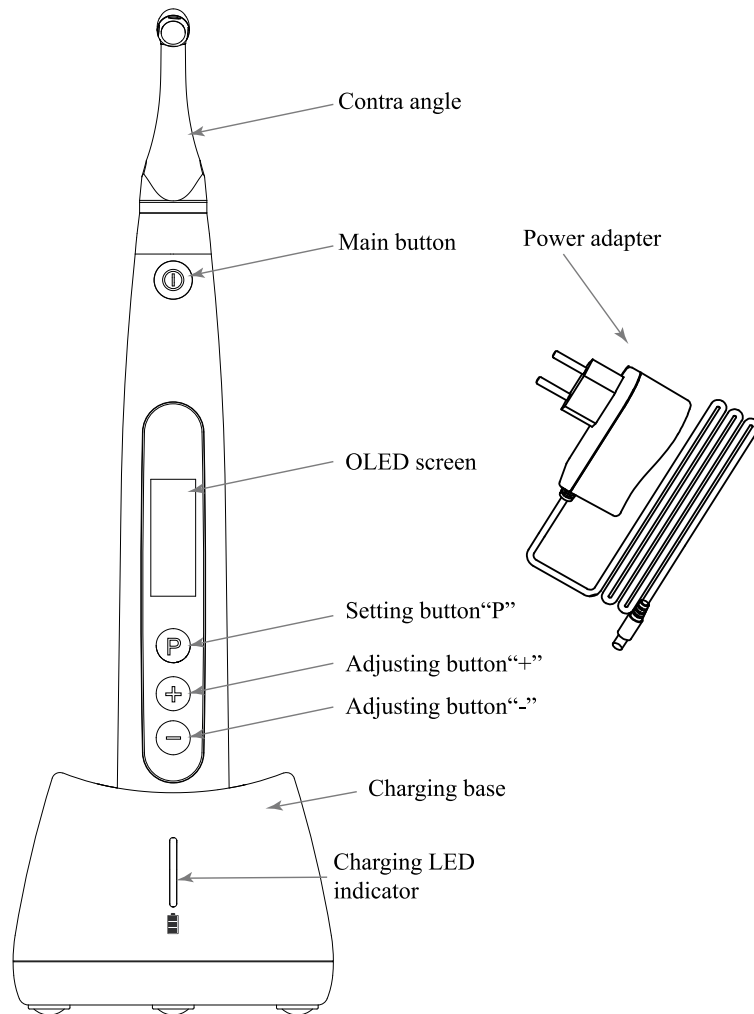
Modèle : Ai-Motor (MM4000)

Veuillez vous référer à la liste d'emballage pour les configurations de l'appareil.

1.4 Performances et composition

L'appareil est composé d'une base de chargement, d'une pièce à main motorisée, d'un contre-angle, d'un fil de mesure, d'un crochet à lèvres, d'une pince à limes, d'un adaptateur d'alimentation, d'une housse de protection en silicone, etc.

MM4000



1.5 Indications pour l'utilisation

Endo Motor, MM4000 est une pièce à main motorisée sans fil pour le traitement endodontique avec capacité de mesure du canal radiculaire. Il peut être utilisé 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.

1.6 Champ d'application

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

1.7 Attention

La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur son ordre.

1.8 Contre-indications

- a) Le médecin porteur d'un stimulateur cardiaque est handicapé.
- b) les patients porteurs de stimulateurs cardiaques (ou d'autres équipements électriques) sont avertis de ne pas utiliser de petits appareils (tels que rasoirs électriques, sèche-cheveux, etc.) les patients sont handicapés.
- c) Les patients hémophiles sont interdits.
- d) Utiliser avec prudence chez les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les jeunes enfants.

1.9 Avertissements ⚠

1.9.1 Veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions avant la première utilisation.

1.9.2 Cet appareil doit être utilisé par un dentiste professionnel et qualifié dans un hôpital ou une clinique qualifiés.

1.9.3 Ne pas placer directement ou indirectement cet appareil à proximité d'une source de chaleur. Utilisez et stockez cet appareil dans un environnement fiable.

1.9.4 Cet appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé en stricte conformité avec les informations relatives à la CEM. N'utilisez pas cet appareil à proximité de lampes fluorescentes, de dispositifs de transmission radio, de dispositifs de commande à distance, d'appareils de communication à haute fréquence portatifs et mobiles.

1.9.5 Veuillez utiliser le contre-angle d'origine. Dans le cas contraire, il ne sera pas utilisé ou aura des conséquences négatives.

1.9.6 Ne modifiez pas l'appareil. Toute modification peut enfreindre les règles de sécurité et nuire au patient. Il n'y aura aucune promesse de modification.

1.9.7 Veuillez utiliser l'adaptateur électrique d'origine. Un autre adaptateur d'alimentation endommagera la pile au lithium et le circuit de commande.

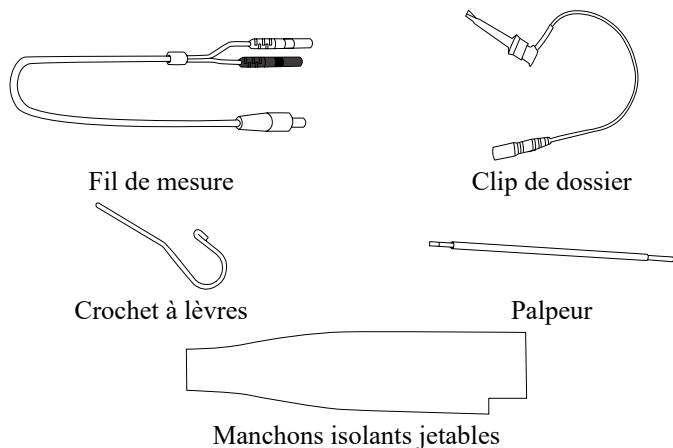
1.9.8 La pièce à main motorisée ne peut pas être stérilisée à l'autoclave. Utilisez un désinfectant au pH neutre ou de l'alcool éthylique pour essuyer sa surface.

1.9.9 Avant que le contre-angle ne s'arrête de tourner, n'appuyez pas sur le couvercle du contre-angle. Dans le cas contraire, le contre-angle sera rompu.

1.9.10 Avant que la pièce à main du moteur ne s'arrête de tourner, ne retirez

1.11 Spécifications techniques principales

Adaptateur électrique



2.2 écrans d'affichage

2.2.1 Écrans d'affichage pour les 7 modes de fonctionnement et le mode veille

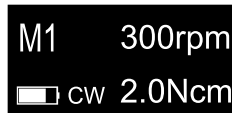
2.2.1.1 Mode EAL

Ce mode est destiné à la mesure des canaux. La pièce à main motorisée ne fonctionne pas dans ce mode.



2.2.1.2 Mode CW

Le moteur de la pièce à main tourne à 360° dans le sens des aiguilles d'une montre. Les fichiers de rotation utilisés aiment 2Shape.



2.2.1.3 Mode CCW

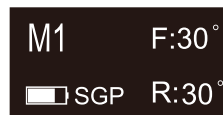
Le moteur de la pièce à main tourne uniquement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ce mode est utilisé pour injecter de l'hydroxyde de calcium et d'autres médicaments. Lorsque ce mode est utilisé, un double bip est émis en continu.



2.2.1.4 Mode SGP

Mode trajectoire de sécurité

F : Angle avant, R : Angle inversé



L'angle de rotation est réglable, mais l'angle avant doit être égal à l'angle arrière.

2.2.1.5 Mode ATR

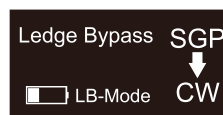
ATR : Fonction d'inversion de couple adaptative.



Rotation normale continue vers l'avant, lorsque la charge de la lime est supérieure à la limite de couple définie, la lime commence à tourner alternativement à l'angle défini.

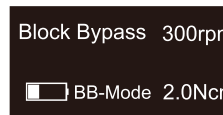
2.2.1.6 Mode LB (LB : contournement de la corniche)

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'arrêtera de fonctionner.



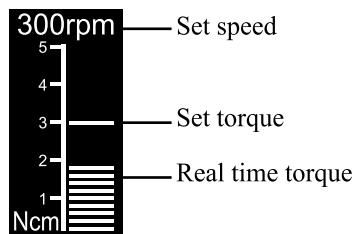
2.2.1.7 Mode BB (BB : block bypass)

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



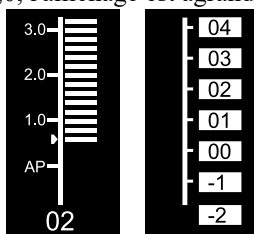
2.2.2 Affichage du couple

Ce message apparaît lorsque le moteur est en marche. Le compteur indique la charge de couple sur le fichier.



2.2.3 Affichage de la mesure du canal

Ce phénomène apparaît lorsqu'une lime se trouve à l'intérieur du canal et que le crochet de laèvre est en contact avec la bouche du patient. Les barres en mètres indiquent l'emplacement de la pointe de la lime. En mode EAL, si la longueur est inférieure à 1,0, l'affichage est agrandi.



Les chiffres 1,0, 2,0, 3,0 et les chiffres numériques 00-16 ne représentent pas la longueur réelle à partir du foramen apical. Il indique simplement la progression du dossier vers le sommet. Les chiffres -1 et -2 indiquent que la lime a franchi le foramen de l'apex. Le chiffre numérique "00" indique que la lime a atteint le foramen de l'apex. Soustraire 0,5 à 1 mm de la longueur de lime mesurée pour obtenir la longueur de travail. Ces chiffres sont utilisés pour estimer la longueur utile du canal.

2.3 Instructions pour le contre-angle

2.3.1 Le contre-angle adopte une transmission par engrenage de précision, et le rapport de transmission est de 6:1.

2.3.2 Avant la première utilisation et après les traitements, veuillez nettoyer et désinfecter le contre-angle avec un désinfectant au PH neutre. Après la désinfection, lubrifiez-le avec une huile de nettoyage spécifique. Enfin, le stériliser à haute température et à haute pression (134°C, 2,0bar~2,3bar (0,20MPa~0,23MPa)).

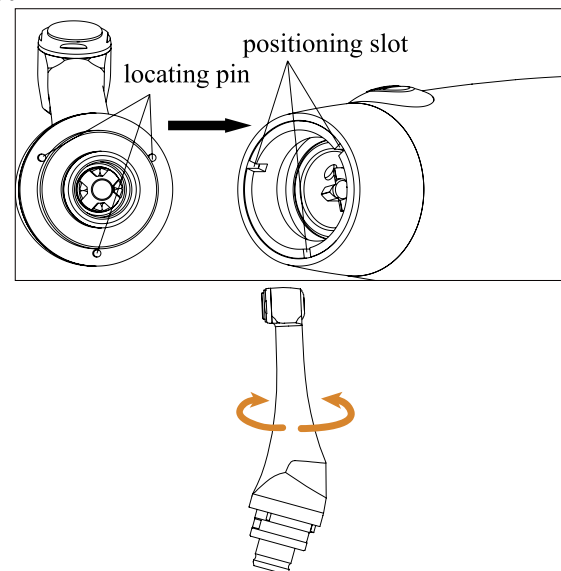
2.3.3 Le contre-angle ne peut être utilisé qu'en coopération avec cet appareil. Sinon, le contre-angle sera endommagé.

2.4 Pose et dépose du contre-angle.

2.4.1 Installation

Aligner la goupille de positionnement du contre-angle sur la fente de positionnement de la pièce à main du moteur et pousser le contre-angle à l'horizontale.

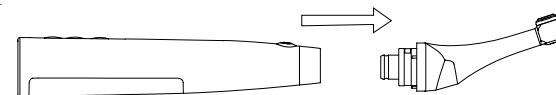
Les trois goupilles de positionnement du contre-angle sont insérées dans les trois trous de positionnement de la pièce à main du moteur. Un "clac" indique que l'installation est en place. Le contre-angle peut être tourné librement sur 360°.



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

2.4.2 Retrait

Retirer le contre-angle horizontalement lorsque la pièce à main motorisée ne fonctionne pas.



⚠ Avertissements :

- Avant de brancher ou de débrancher le contre-angle, il faut d'abord arrêter le moteur de la pièce à main.
- Après l'installation, veuillez vérifier et confirmer que le contre-angle a été correctement installé.

2.5 Installation et retrait du fichier

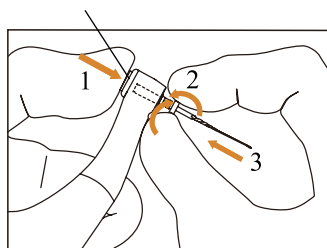
2.5.1 Installation du fichier

Avant de mettre l'appareil en marche, branchez la lime dans le trou de la tête de contre-angle.

Maintenez le bouton poussoir du contre-angle enfoncé et insérez la lime. Tourner la lime d'avant en arrière jusqu'à ce qu'elle soit alignée avec la rai-

nure du loquet intérieur et qu'elle se mette en place. Relâchez le bouton pour verrouiller le fichier dans le contre-angle.

Push Button



⚠️ Avertissements :

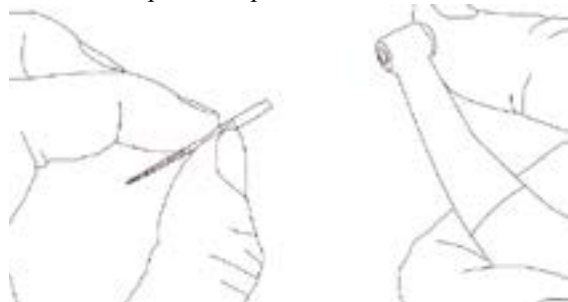
Après avoir inséré la lime dans le contre-angle, relâcher la main sur le couvercle de poussée pour s'assurer que la lime ne peut pas être retirée. Soyez prudent lors de l'insertion des fichiers pour éviter de vous blesser les doigts.

L'insertion et le retrait de limes sans tenir le bouton poussoir peuvent endommager le mandrin du contre-angle.

Veuillez utiliser des limes dont la tige est conforme à la norme ISO. (Norme ISO : Ø2.334 - 2.350 mm)

2.5.2 Retrait du dossier

Appuyer sur le couvercle poussoir, puis retirer directement le dossier.



⚠️ Avertissements :

Avant de brancher et de retirer la lime, la pièce à main motorisée doit être arrêtée.

Soyez prudent lorsque vous retirez les limes afin d'éviter de vous blesser les doigts.

Le retrait des limes sans maintenir le bouton poussoir endommagera le mandrin du contre-angle.

2.6 Raccordement fonctionnel de la mesure du canal

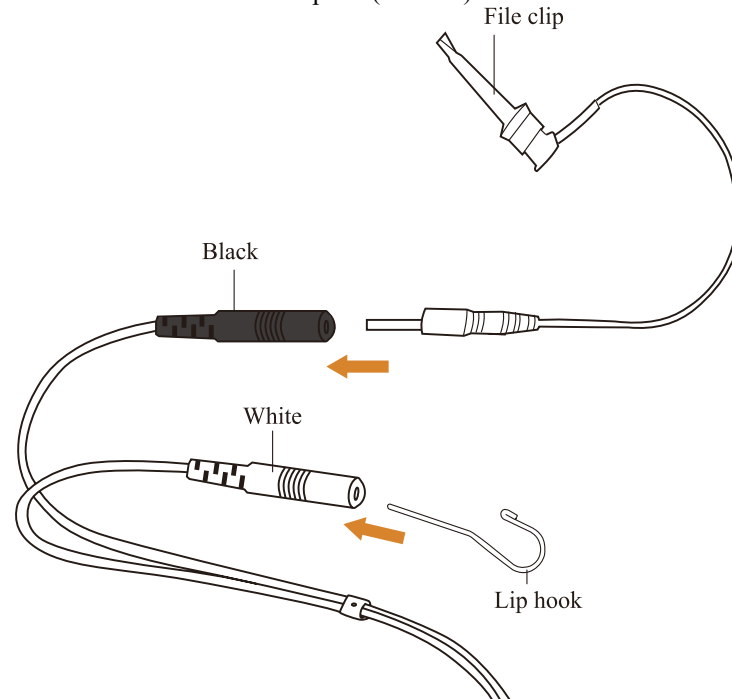
Cette opération n'est pas nécessaire si la fonction de mesure du canal n'est pas

utilisée.

Connecter le fil de mesure à la pièce à main du moteur. Alignez la fiche du fil de mesure avec l'encoche située à l'arrière du moteur et enfoncez-la à fond.

Branchez la fiche de la pince à limes dans la prise (noire) du fil de mesure.

Connecter le crochet à lèvres à la prise (blanche) du fil de mesure.



⚠️ Avertissements :

Connecter le crochet à lèvres à la prise (blanche) du fil de mesure. Sinon, la fonction de préparation du canal radiculaire et la mesure de la longueur du canal radiculaire ne peuvent pas être utilisées ensemble.

2.7 Pose et dépose des manchons isolants jetables

2.7.1 Installation

Avant chaque utilisation de la pièce à main et après son nettoyage et sa désinfection, enfiler un manchon d'isolation jetable. Sortez la douille d'isolation de la boîte de douilles d'isolation, puis insérez la douille d'isolation dans la pièce à main du moteur à partir de l'extrémité fine de la pièce à main, et installez la douille d'isolation jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de plis évidents.

Après avoir installé le manchon d'isolation jetable, enroulez le film de protection autour de la surface de la pièce à main. Nettoyez et désinfectez ensuite la surface de la pièce à main. Voir le chapitre 6.3 pour les procédures de net-

toyage et de désinfection.

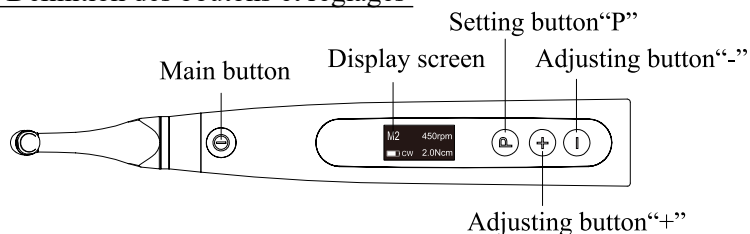
2.7.2 Démontage

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

⚠ Réchauffement : Les gaines d'isolation ne sont pas réutilisables

3 Fonction et fonctionnement du produit

3.1 Définition des boutons et réglages



a. Mettre l'appareil sous tension

Appuyer sur le bouton principal pour mettre en marche la pièce à main motorisée.

b. Couper l'alimentation

Maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé, puis appuyez sur le bouton principal pour éteindre la pièce à main motorisée.

c. Changement de programme personnalisé

Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pendant l'état de veille.

d. Réglage des paramètres

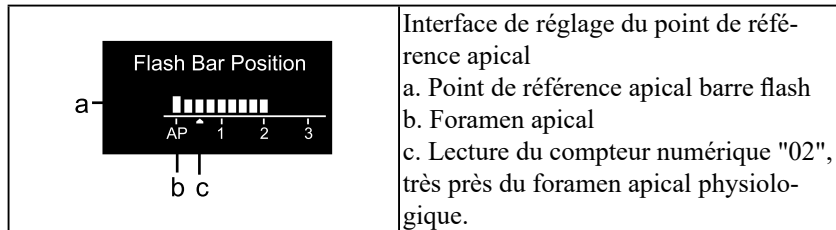
Appuyez sur le bouton de réglage "P" jusqu'aux paramètres cibles, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour modifier, puis appuyez sur le bouton principal ou attendez 5 secondes pour confirmer.

e. Réglage des fonctions de la pièce à main

Le moteur de la pièce à main étant éteint, maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé et appuyez sur le bouton principal pour entrer dans le réglage des fonctions de la pièce à main, appuyez sur le bouton de réglage "P" jusqu'au réglage cible, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

3.2 Affichage de l'écran

	Interface de veille a. Numéro de séquence de programme personnalisé de 0 à 9, soit 10 programmes au total. b. Consommation de la batterie c. Régler la vitesse d. Réglage du couple e. Mode de fonctionnement
	Interface de travail a. Régler la vitesse b. Réglage du couple c. Couple en temps réel d. Échelle d'affichage du couple
	Interface du mode de mesure du canal a. Point de référence apical barre flash b. EAL : Localisateur électronique d'apex
	Interface de l'état de la mesure du canal a. Barre indicatrice de la longueur du canal b. Numéro d'indication Les chiffres numériques 00-16 ne représentent pas la longueur réelle à partir du foramen apical. Il indique simplement la progression du dossier vers le sommet. Le nombre "00" indique que la lime a atteint le foramen apical. c. Foramen apical.



3.3 Termes et définitions

CW	Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre, rotation avant S'applique au fichier de rotation
CCW	Rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, rotation inverse Appliquer à un fichier spécial, injecter de l'hydroxyde de calcium et d'autres solutions
SGP	Mode trajectoire de sécurité
ATR	Inversion de couple adaptative Jusqu'au couple de réglage, le moteur se déplace en mode ATR ; lorsque le couple est ramené à la valeur normale, le moteur tourne dans le sens des aiguilles d'une montre.
Angle avant	Angle de rotation du fichier dans le sens des aiguilles d'une montre .
Angle inversé	Angle de rotation du fichier dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
EAL	Localisateur électronique d'apex Dans ce mode, l'appareil fonctionnera comme un apex autonome
AP	Foramen apical.
Action apicale	L'action du fichier lorsque la pointe du fichier atteint le point de la barre d'éclair.
Position de la barre flash	Indique le point à l'intérieur du canal où l'action apicale spécifiée est déclenchée.
Démarrage automatique	La rotation du fichier démarre automatiquement lorsque le fichier est inséré dans le canal.
Arrêt automatique	La rotation du fichier s'arrête automatiquement lorsque le fichier est retiré du canal.

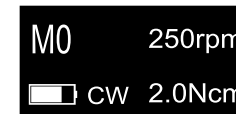
Ralentissement apical	Le fichier ralentit automatiquement à l'approche de l'apex. Activation en mode de fonctionnement CW et CCW.
Mode de fonctionnement	5 modes de fonctionnement pour la mise en forme et la mesure des canaux. Tels que CW, CCW, SGP, ATR et EAL.
Vitesse	Vitesse de rotation des fichiers.
Couple (Limite de couple / Couple de déclenchement)	Pour les modes CW et CCW, la valeur du couple (Torque Limit) qui déclenche la rotation inverse. Pour le mode ATR, la valeur de couple (couple de déclenchement) qui déclenche l'action ATR.

4 Instructions d'utilisation

4.1 Mise sous tension et mise hors tension

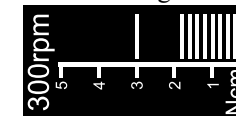
4.1.1 Démarrage et arrêt de la pièce à main motorisée

a) Lorsque la pièce à main est hors tension, appuyez sur le bouton principal, puis la pièce à main entrera dans l'interface de veille. L'interface s'affiche comme suit :



Interface de veille

b) Sous l'interface Standby, appuyez sur le bouton Main, puis la pièce à main motorisée entrera dans l'interface Working. L'interface s'affiche comme suit :



Interface de travail

c) Appuyez à nouveau sur le bouton principal, puis la pièce à main motorisée revient à l'interface de veille.

d) Maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé, puis appuyez sur le bouton principal pour éteindre la pièce à main motorisée. En mode veille, la pièce à main motorisée s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes sans qu'il soit nécessaire d'appuyer sur un bouton. La pièce à main motorisée s'éteint également automatiquement lorsqu'elle est placée dans la base de chargement.

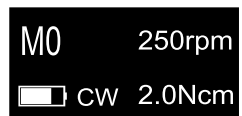
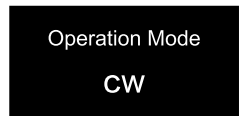
4.2 Sélection d'un numéro de séquence de programme personnalisé

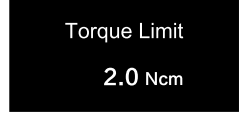
La pièce à main motorisée dispose de 10 programmes de mémoire (M0-M9) et de plusieurs programmes pré-réglés. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour modifier le numéro de séquence du programme personnalisé

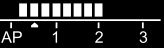
pendant l'état de veille.

M0-M9 est un programme de mémoire pour la mise en forme et la mesure des canaux, chaque programme de mémoire a ses propres paramètres tels que le mode de fonctionnement, la vitesse et le couple, tous ces paramètres peuvent être modifiés.

4.3 Réglage des paramètres

	Avant de démarrer la pièce à main motorisée, vérifiez que le mode de fonctionnement est correct. Tous les paramètres doivent être réglés en fonction des fichiers, assurez-vous que tous les paramètres sont acceptés avant de démarrer la pièce à main motorisée, sinon il y a un risque de séparation des fichiers.
	Il dispose de 5 modes de fonctionnement pour la mise en forme et la mesure des canaux : CW, CCW, SGP, ATR et EAL (voir chapitre 3.3 Termes et définitions pour obtenir les explications de ces modes) Appuyez sur le bouton de réglage "P" une fois pendant l'état de veille, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour sélectionner le mode de fonctionnement correct. Le mode CCW est utilisé pour injecter de l'hydroxyde de calcium et d'autres médicaments. Lorsque ce mode est utilisé, un double bip retentit en continu, pour indiquer que la rotation se fait dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
Appuyez plusieurs fois sur le bouton de réglage "P" pour vérifier que tous les paramètres du niveau suivant de ce mode de fonctionnement sont corrects, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour les sélectionner si ce n'est pas le cas.	

	La vitesse peut être réglée de 100 à 3000 tours/minute. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour augmenter ou diminuer la vitesse. Une pression longue permet d'augmenter ou de diminuer rapidement la vitesse. En mode ATR, la vitesse est comprise entre 100 et 500 tr/min. En mode SGP, la vitesse est comprise entre 100 et 500 tr/min.
	Le couple de serrage peut être réglé de 0,4Ncm à 5,1Ncm. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour augmenter ou diminuer le couple. Appuyer longuement pour augmenter ou diminuer rapidement le couple. En mode ATR, le couple de déclenchement est disponible entre 0,4Ncm et 4,0Ncm. En mode SGP, le couple de 2,0Ncm~5,1Ncm est disponible.
	Actions qui se produisent automatiquement lorsque la pointe du fichier atteint le point à l'intérieur du canal déterminé par le paramètre Barre Flash. Lorsque le fichier atteint le point de référence, le moteur réagit en fonction du réglage, il peut être en marche arrière, en arrêt et en arrêt. Touche de réglage "+" / "-" pour modifier. OFF : Désactiver la fonction d'action apicale, la lime tourne comme d'habitude même si elle atteint le point de référence. Arrêt : la rotation s'arrête automatiquement lorsqu'elle atteint le point de référence, elle remonte un peu et recommence à tourner. Inverse : inverse automatiquement la rotation lorsque le point de référence est atteint ou dépassé, en remontant un peu, le sens de rotation revient en arrière.

Auto Start OFF	La rotation démarre automatiquement lorsque la lime est insérée dans le canal et que la barre d'indication de la longueur du canal s'allume à plus de 2 barres. Touche de réglage "+" / "-" pour modifier. OFF : Le moteur ne démarre pas lorsque le fichier est inséré dans le canal. Le bouton principal est utilisé pour démarrer et arrêter la pièce à main motorisée. ON : Le moteur démarre automatiquement.
Auto Stop OFF	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. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour modifier. OFF : Le moteur ne s'arrête pas lorsque la lime est retirée du canal. Le bouton principal est utilisé pour démarrer et arrêter la pièce à main motorisée. ON : Le moteur s'arrête automatiquement.
Flash Bar Position 	C'est le point de référence où se déclenchent les différentes actions apicales. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour sélectionner le point de référence en modifiant la barre de clignotement. La valeur de 0,5 indique que la pointe de la lime est située très près du foramen apical physiologique. Le point de référence (barre de flash) peut être réglé de 2 à AP (Apex) sur l'appareil de mesure.
Apical Slow Down OFF	La rotation ralentit automatiquement lorsque la pointe de la lime s'approche du point de référence. Touche de réglage "+" / "-" pour modifier. OFF : Désactive la fonction de ralentissement apical. ON : La rotation ralentit automatiquement lorsque la pointe de la lime s'approche du point de référence.

Forward Angle 30°	Angle d'attaque : En mode SGP, l'angle d'attaque est compris entre 5° et 400°. En mode ATR, l'angle d'attaque est compris entre 60° et 400°.
Reverse Angle 30°	Angle d'inversion : en mode SGP, l'angle d'inversion est compris entre 5° et 400°. En mode ATR, l'angle de marche arrière ne peut pas être supérieur à l'angle de marche avant.
M1 F:30° SGP R:30°	

4.4 Sélection du programme de présélection

2Shape 350rpm TS2/F40 CW 2.0Ncm	Pour des raisons de commodité, nous avons prédéfini un système de fichiers commun. Appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour passer au programme préréglé (M0-M9 plus plusieurs programmes préréglés), l'interface s'affiche à gauche.
2Shape 350rpm TS2/F40 CW 2.0Ncm	Les paramètres de "2shape" peuvent également être modifiés pour les rendre différents des paramètres par défaut. Éteignez la pièce à main motorisée, puis rallumez-la, le programme de préréglage peut rétablir le réglage par défaut. Il n'est pas recommandé de modifier le réglage par défaut des programmes prédéfinis, sous peine de séparer les fichiers.

4.5 Réglage des fonctions de la pièce à main

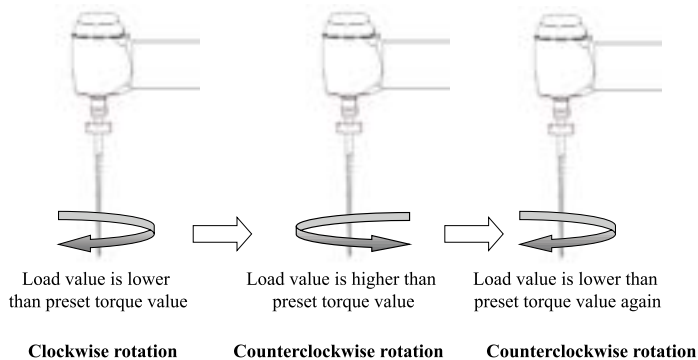
Le moteur de la pièce à main étant éteint, maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé et appuyez sur le bouton principal pour entrer dans le réglage des fonctions de la pièce à main, appuyez sur le bouton de réglage "P" jusqu'au réglage cible, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour ajuster, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

Software Version V1.0.0	Le moteur de la pièce à main étant éteint, maintenez le bouton de réglage "P" enfoncé et appuyez sur le bouton principal pour entrer dans le réglage des fonctions de la pièce à main, le numéro de version du logiciel apparaîtra sur l'écran d'affichage.
Auto Power OFF 5 min	Après 3 secondes d'affichage du numéro de version à l'écran, la fonction "Auto Power OFF" peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"- " pour ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. Si aucun bouton n'est actionné, la pièce à main motorisée s'éteint automatiquement. Elle peut être réglée de 3 à 30 minutes par incréments d'une minute.
Auto Standby Scr 30 sec	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", le paramètre "Auto Standby Scr" peut être modifié, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"- " pour le régler, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. Aucune touche n'est actionnée, retour automatique à l'affichage de veille de la pièce à main motorisée. Elle peut être réglée de 3 à 30 secondes par incréments d'une seconde.
Dominant Hand Right	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", la "Main dominante" peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"- " pour ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. La main droite et la main gauche peuvent être réglées.

Calibration OFF	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", l'option "Calibration" peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"- " pour sélectionner "ON", puis appuyez sur le bouton "Main" pour procéder à la calibration. Avant de procéder à l'étalonnage, assurez-vous que le contre-angle d'origine est installé et n'installez pas le fichier. Le couple ne sera pas corrigé si l'étalonnage est effectué sans le contre-angle d'origine ou sans charge sur le mandrin à contre-angle, et il y a un risque de séparation de la lime. Après le remplacement du contre-angle, le contre-angle doit être calibré avant d'être utilisé.
Beeper Volume Vol.3	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", le "volume du signal sonore" peut être modifié, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"- " pour ajuster, puis appuyez sur le bouton "Main" pour confirmer. Le "volume du signal sonore" peut être réglé de 0 à 3. Vol.0 : Muet.
Restore Defaults OFF	Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage "P", l'option "Restaurer les valeurs par défaut" peut être modifiée, appuyez sur le bouton de réglage "+"/"- " pour sélectionner "ON", puis appuyez sur le bouton "Main" pour restaurer les valeurs par défaut.

4.6 Fonction de protection de l'inversion automatique

En cours de fonctionnement, si la valeur de la charge dépasse la valeur de couple prédéfinie, le mode de rotation du fichier passe automatiquement en mode inverse. Et le fichier reviendra en mode de rotation normal lorsque la charge sera à nouveau inférieure à la valeur de couple prédéfinie.



Précautions :

1. La fonction de protection de l'inversion automatique est UNIQUEMENT adaptée au mode CW.
2. Cette fonction est interdite en mode CCW, mode ATR.
3. Lorsque l'indicateur de batterie de la pièce à main du moteur indique une faible capacité de la batterie, celle-ci est insuffisante pour permettre à la pièce à main du moteur d'atteindre la valeur limite du couple, c'est-à-dire que la fonction d'inversion automatique ne fonctionnera pas correctement. Veuillez le charger à temps.
4. Si le moteur de la pièce à main est constamment en 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 baisse.

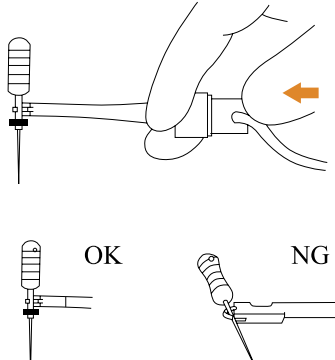
4.7 Fonctionnement du moteur

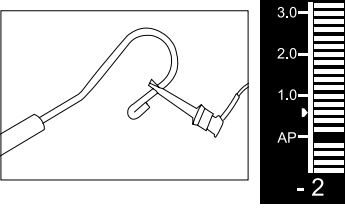
Veuillez régler le mode de fonctionnement, le couple et la vitesse conformément aux spécifications recommandées par le fabricant du fichier.

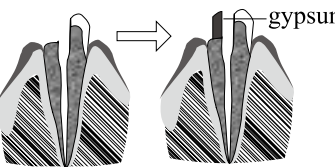
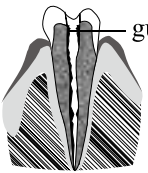
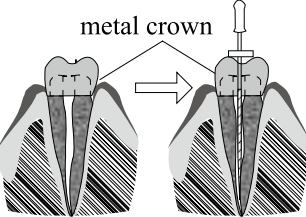
	Mode moteur seul En mode moteur seul, la barre de couple s'affiche à l'écran. (pour plus d'informations sur la barre dynamométrique, voir le chapitre 3). 2 Affichage de l'écran)
--	--

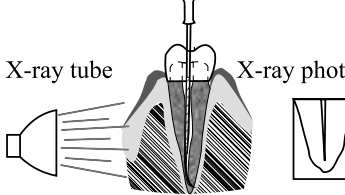
	Mode de mesure du canal combiné du moteur Lors de l'utilisation de la fonction de mesure combinée du canal du moteur, le fil de mesure doit être connecté à la pièce à main du moteur par la prise USB, et la prise blanche est connectée à la lèvre du patient par le crochet de la lèvre, la prise noire restant 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, voir le chapitre 3.2 Affichage à l'écran) Réglage des paramètres des fonctions automatiques selon les besoins, comme l'action apicale, le démarrage automatique, etc. (pour plus d'informations sur les fonctions automatiques, voir le chapitre 4.3 Paramétrage).
	Test de connexion Il est fortement recommandé de vérifier la connexion à chaque fois avant l'utilisation. Touchez le crochet à lèvres avec la lime dans le contre-angle et vérifiez que toutes les barres du compteur sur l'écran s'allument, et le moteur doit être inversé en permanence, sinon, le fil de mesure ou le contre-angle doivent être remplacés.

4.8 Opération de mesure du canal

	Lorsqu'il est utilisé seul en mode localisateur d'apex. Nous suggérons de placer la pièce à main du moteur sur la base de chargement pour obtenir un meilleur angle de vue. Appuyez sur le bouton de réglage "P" une fois en état de veille, appuyez sur le bouton de réglage "+" / "-" pour sélectionner le mode de fonctionnement EAL, puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer. (Voir le chapitre 3.3 Termes et définitions pour obtenir des explications sur les modes de fonctionnement) Le fil de mesure doit être connecté à la pièce à main du moteur par la prise USB, la prise blanche se connecte à la lèvre du patient par le crochet de la lèvre, et la prise noire se connecte au clip de la lime. 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, voir le chapitre 3.2 Affichage à l'écran).
	Le clip de fixation doit maintenir le fichier correctement. Poussez le bouton du clip avec votre pouce dans la direction indiquée par la flèche. Clipsez le support sur la partie supérieure métallique de la lime, puis relâchez le bouton.

	Test de connexion Il est fortement recommandé de vérifier la connexion à chaque fois avant l'utilisation. Clipsez le support sur le crochet à lèvres et vérifiez que toutes les barres du compteur sur l'écran s'allument, sinon, le fil de mesure ou la pince à lime doivent être remplacés.
Canaux radiculaires ne convenant pas à la mesure des canaux Une mesure précise ne peut être obtenue si les conditions du canal radiculaire sont indiquées ci-dessous.	Canal radiculaire avec un grand foramen apical Le canal radiculaire qui présente un foramen apical exceptionnellement grand en raison d'une lésion ou d'un développement incomplet ne peut pas être mesuré avec précision. Les résultats peuvent indiquer une mesure plus courte que la longueur réelle.
	Canal radiculaire avec débordement de sang par l'ouverture Si le sang déborde de l'ouverture du canal radiculaire et entre en contact avec la gencive, il en résulte une fuite électrique et il n'est pas possible d'obtenir une mesure précise. Attendez que le saignement s'arrête complètement. Nettoyez soigneusement l'intérieur et l'ouverture du canal pour éliminer tout le sang, puis effectuez une mesure. Canal radiculaire avec une solution chimique débordant de l'ouverture 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. Il est important d'éliminer toute solution débordant de l'ouverture.

	Couronne cassée 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 il sera impossible d'obtenir une mesure précise. Dans ce cas, il faut reconstruire la dent avec un matériau approprié pour isoler le tissu gingival.
	Dent fracturée Fuite par un canal secondaire Une dent fracturée provoque une fuite électrique et il n'est pas possible d'obtenir une mesure précise. Un canal de dérivation peut également provoquer des fuites électriques.
	Retraitement d'une racine obturée à la gutta-percha La gutta-percha doit être complètement éliminée afin d'éliminer son effet isolant. Après avoir retiré la gutta-percha, passez une petite lime à travers le foramen apical et mettez un peu de sérum physiologique dans le canal, mais ne le laissez pas déborder de l'ouverture du canal.
	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.

 Too dry	Canal extrêmement sec Si le canal est extrêmement sec, il se peut que le lecteur ne bouge pas avant d'être assez proche de l'apex. Dans ce cas, essayez d'humidifier le canal
Différence de mesure 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 image radiographique peut ne pas montrer correctement l'apex en fonction de l'angle du faisceau de rayons X, et l'emplacement de l'apex peut sembler différent de ce qu'il est en réalité.	
 The apical to the side of the root canal crown	L'apex réel du canal n'est pas le même que l'apex anatomique. Dans de nombreux cas, le foramen apical est situé vers la couronne. Dans ces cas, la radiographie peut indiquer que la lime n'a pas atteint l'apex alors qu'elle a atteint le foramen apical.

4.9 Chargement de la batterie

La pièce à main motorisée est équipée d'une batterie lithium rechargeable intégrée.

Lorsque vous chargez la batterie, laissez environ 10 cm autour de la base de chargement pour faciliter l'accès à l'entrée et au cordon d'alimentation.

Insérez la fiche de l'adaptateur d'alimentation dans la prise d'alimentation de la base de chargement et vérifiez qu'elles sont correctement connectées. Insérez ensuite la pièce à main du moteur dans la base de chargement (la pièce à main du moteur doit être correctement alignée avec la base de chargement dans le même sens pour le chargement). Lorsque le voyant bleu de la base de chargement clignote, le chargement est en cours. Lorsque la pièce à main motorisée est complètement chargée, le voyant bleu de la base de chargement est toujours allumé (uniquement pour MM4000).

Après le chargement, veuillez débrancher l'adaptateur d'alimentation.

4.10 Remplacement de la batterie

Remplacez la batterie si elle semble s'épuiser plus tôt que prévu. Veuillez utiliser la pile au lithium d'origine.

- Mettre la pièce à main hors tension.
 - Ouvrir le couvercle en caoutchouc à l'aide d'une pince à épiler, puis retirer la vis.
 - Retirer le couvercle de la batterie.
 - Retirer l'ancienne batterie et débrancher le connecteur.
 - Connectez la nouvelle batterie et placez-la dans la pièce à main du moteur.
 - Remettre en place le couvercle et sa vis.
- Il est recommandé de contacter les distributeurs locaux ou le fabricant pour remplacer la batterie.

4.11 Huilage du contre-angle

Seule la buse d'injection d'huile d'origine peut être utilisée pour le graissage du contre-angle. Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.

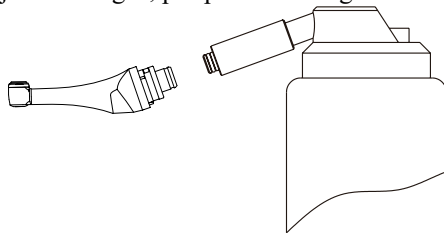
- Tout d'abord, visser la buse d'injection dans le goulot de la bouteille d'huile. (Environ 1 à 3 cercles)
- Ensuite, brancher la buse dans la partie terminale du contre-angle, puis graisser le contre-angle pendant 2 à 3 secondes jusqu'à ce que l'huile s'écoule de la tête du contre-angle.
- Placer verticalement la partie terminale du contre-angle pendant plus de 30 minutes pour laisser s'écouler l'huile superflue par gravité.

⚠️ Avertissements

La pièce à main du moteur ne peut pas être remplie d'huile.

⚠️ Précautions

- Pour éviter que le contre-angle ne s'envole sous l'effet de la pression, utiliser la main pour maintenir le contre-angle en toute sécurité pendant le graissage.
- Ne pas utiliser de buse tourbillonnante. La buse pivotante ne peut être utilisée que pour l'injection de gaz, pas pour le huilage.



5 Dépannage

Échec	Cause possible	Solutions
-------	----------------	-----------

La pièce à main du moteur ne tourne pas.	Choisir le mode EAL, le mode EAL est réservé à la mesure des canaux.	Passage en mode CW, CCW, SGP ou ATR.
Un bip sonore continu est émis après le démarrage de la pièce à main motorisée.	Le bip sonore continu indique que la pièce à main motorisée est en mode CCW.	Arrêtez la pièce à main motorisée et changez le mode de fonctionnement en mode CW.
Échec de l'étalonnage du contre-angle	Échec du calibrage dû à la forte résistance du contre-angle	Nettoyer le contre-angle et recalibrer après l'injection d'huile.
La durée d'autonomie devient plus courte après la charge.	La capacité de la batterie diminue.	Veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant.
Pas de son	Volume du signal sonore réglé sur 0. Vol.0 : Muet.	Régler le volume du signal sonore sur 1,2,3.
La lime en rotation continue est coincée dans le canal radiculaire.	Réglage incorrect de la spécification. Couple de charge trop élevé de la lime.	Choisissez le mode CCW, démarrez la pièce à main motorisée et retirez la lime.
La machine s'est soudainement arrêtée après avoir fonctionné en continu pendant un certain temps.	La durée de fonctionnement continu de la machine a atteint la durée maximale programmée.	Attendez que la température de la machine baisse avant de démarrer la poignée. Pour le temps d'attente spécifique, veuillez vous référer à la section 1.10.1.

6 Processus de retraitement

6.1 Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, la pièce à main motorisée, l'adaptateur CA et la base de chargement doivent être nettoyés et désinfectés, le contre-angle, le crochet à lèvres, le clip de lime, le couvercle de protection en silicone et le palpeur doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation afin d'éviter toute contamination. Cela concerne la première utilisation, ainsi que toutes les utilisations ultérieures.

6.2 Recommandations générales

6.2.1 N'utilisez qu'une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, approbation de la FDA et de Santé Canada) et conformément à la DFU du fabricant de la solution désinfectante.

6.2.2 Ne pas placer le contre-angle dans une solution désinfectante ou dans un bain à ultrasons.

6.2.3 Ne pas utiliser de détergents à base de chlorure.

6.2.4 Ne pas utiliser d'eau de Javel ou de produits désinfectants à base de chlorure.

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

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

6.2.7 La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, en particulier pour la dernière étape de rinçage ou avec un laveur-désinfecteur.

6.2.8 Pour stériliser les limes endodontiques, se référer au mode d'emploi du fabricant.

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

6.3 Étapes de nettoyage et de désinfection de la pièce à main motorisée, de l'adaptateur secteur et de la base.

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

 **Avertissement :** Ne pas stériliser la pièce à main motorisée, l'adaptateur secteur et la base.

6.3.1 Traitement préopératoire

Avant chaque utilisation, la pièce à main, l'adaptateur secteur et la base doivent être nettoyés et désinfectés. Les étapes spécifiques sont les suivantes :

 **Avertissement :** La pièce à main, l'adaptateur secteur et la base ne peuvent pas être nettoyés et désinfectés avec un équipement automatique. Un nettoyage et une désinfection manuels sont nécessaires.

6.3.1.1 Étapes du nettoyage manuel :

1. Retirez la pièce à main, le chargeur et la base de l'établi.

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, la base, etc. jusqu'à ce que la surface du composant ne soit plus tachée.

3. Essuyez la surface du composant avec un chiffon doux et sec jusqu'à ce que le composant soit sec.

4. Répéter les étapes ci-dessus au moins 3 fois.

Remarque :

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

6.3.1.2 Étapes de la désinfection manuelle :

1. Imbibez le chiffon doux et sec d'alcool à 75 %.

2. Essuyez toutes les surfaces de l'écouteur, du chargeur, de la base et des autres composants avec un chiffon doux et humide pendant au moins 3 minutes.

3. Essuyez la surface du composant avec un chiffon doux et sec jusqu'à ce que le composant soit sec.

Remarque :

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

b) Le désinfectant utilisé doit l'être immédiatement, il ne doit pas mousser.

c) En plus de l'alcool à 75 %, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidus tels que l'Oxytech d'Allemagne, mais vous devez respecter la concentration, la température et la durée spécifiées par le fabricant du désinfectant.

d) Après avoir nettoyé et désinfecté la pièce à main, installez la gaine jetable une fois que la surface de la machine est sèche avant utilisation, et répétez les étapes 1, 2 et 3 pour nettoyer la gaine d'isolation jetable (pour les étapes d'installation détaillées, voir la section 2.7).

6.3.2 Traitement postopératoire

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

Outils : Chiffon doux sans sieste, plateau

1. Retirez le contre-angle de la pièce à main, placez-le dans un plateau propre, puis retirez la gaine d'isolation jetable de la pièce à main.

2. Imbibez le chiffon doux sans peluche d'eau distillée ou d'eau déminéralisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main, le chargeur, la base, 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, de la base et des autres composants pendant 3 minutes.

4. Remplacez la pièce à main, le chargeur, la base et les autres composants dans l'espace de rangement propre.

Remarque :

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

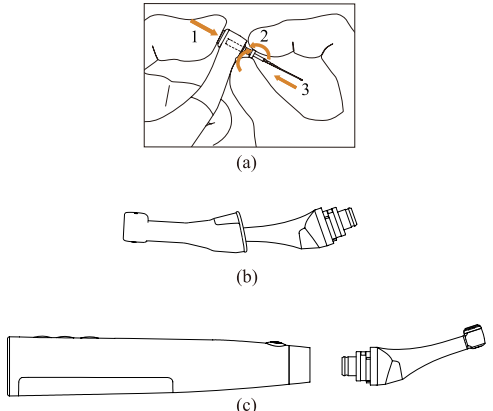
b) Le désinfectant utilisé doit l'être immédiatement, il ne doit pas mousser.

c) En plus de l'alcool à 75 %, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidus tels que l'Oxytech d'Allemagne, mais vous devez respecter la concentra-

tion, la température et la durée spécifiées par le fabricant du désinfectant.
6.4 Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du contre-angle, du crochet à lèvres, du clip lime, de la protection en silicone et du palpeur sont les suivants.

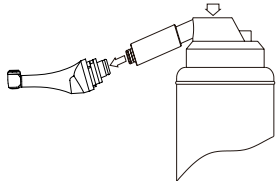
Sauf indication contraire, ils sont ci-après dénommés "produits".

 Avertissements	L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin >9 ou pH acide <5) réduit la durée de vie des produits. Dans ce cas, le fabricant n'est pas responsable.
Résistance à la stérilisation procédure	Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés pour la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, lors de chaque nouvelle préparation à l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraînent un vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour les produits est de 250 fois.
Préparation au point d'utilisation	Le processus post-opératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes : Retirer les tiges/files et déconnecter le contre-angle de la pièce à main du moteur. Enlever les salissures importantes de l'instrument avec de l'eau froide (<40°C) immédiatement après l'utilisation. N'utilisez pas d'eau chaude (>40°C), car cela peut entraîner la fixation de résidus susceptibles d'influencer le résultat du processus de retraitement.
Transportation	Les produits doivent être stockés et transportés en toute sécurité jusqu'au point de retraitement afin d'éviter tout dommage et toute pollution de l'environnement.

Préparation pour retraitement	Les produits doivent être retraités dans un état désassemblé. a) Appuyer sur le bouton-poussoir et retirer la tige/lima. b) Lorsque vous retirez le couvercle de protection en silicone, tirez-le lentement vers l'extérieur. c) Lors de la mise en place et du retrait du contre-angle, éteindre préalablement la pièce à main. Etapes du démontage 
Pré-nettoyage	Outils : plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec Effectuer un pré-nettoyage manuel jusqu'à ce que la pièce à main soit visuellement propre. Rincer le mandrin à l'eau courante pendant au moins 10 secondes. Nettoyer la surface avec une brosse à poils doux. Remarque : La température de l'eau ne doit pas dépasser 40°C pendant l'étape de lavage, sinon la protéine se solidifie et est difficile à éliminer.

Nettoyage	En ce qui concerne le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de faire la distinction entre les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence doit être donnée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison du meilleur potentiel de normalisation et de la sécurité industrielle. Nettoyage automatique Le laveur-désinfecteur doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883. Placez les produits dans le laveur-désinfecteur avec précaution. Veillez à ce que les produits ne puissent pas se déplacer librement dans le laveur-désinfecteur. Les contre-angles ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres. Démarrer le programme : - 4min de prélavage à l'eau froide (<40°C) ; - Vidange - 5 min de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55°C ; - Vidange - 3 min de neutralisation à l'eau chaude (>40°C) ; - Vidange - Rinçage intermédiaire de 5 min à l'eau chaude (>40°C) ; - Vidange - Séchage de l'appareil à 80°C pendant 15min Les processus de nettoyage automatisés ont été validés par l'utilisation du néodisque MediClean forte à 0,5 % (Dr. Weigert)
Désinfection	Désinfection thermique automatisée dans un laveur/désinfecteur en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir EN 15883). Un cycle de désinfection de 5 minutes à 93°C a été validé pour le dispositif afin d'obtenir une valeur A0 de 3000.

Séchage	Séchage de l'extérieur de l'instrument par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. Insuffler les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile. Si votre laveur-désinfecteur ne dispose pas d'une fonction de séchage automatique, veuillez sécher l'appareil après le nettoyage et la désinfection. La méthode de séchage est la suivante : 1) Étendre un papier blanc propre (chiffon blanc) sur une table plate, placer les produits sur le papier blanc (chiffon blanc), puis sécher le contre-angle avec de l'air comprimé sec et filtré (pression maximale de 3 bars). Lorsqu'aucun liquide n'est pulvérisé sur le papier blanc (tissu blanc), cela indique que les produits sont complètement secs. 2) Le dispositif peut également être séché directement dans une armoire de séchage médicale (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80 °C et la durée de 15 minutes. Remarque : 1) Sécher les produits à plusieurs reprises si nécessaire (voir la section "Séchage"). 2) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA. 3) L'appareil doit être séché dans un endroit propre.
---------	--

Maintenance	1. Test fonctionnel et inspection visuelle Vérifier visuellement la propreté de la pièce à main. Effectuer l'essai fonctionnel conformément au mode d'emploi. Si une tache reste visible sur l'appareil après le nettoyage, il faut recommencer l'ensemble du processus de nettoyage. Avant l'emballage et la stérilisation, s'assurer que le contre-angle a été entretenu conformément aux instructions du fabricant. Si l'appareil est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou tordu, il doit être mis au rebut et ne doit pas continuer à être utilisé. Si les accessoires sont endommagés, veuillez les remplacer avant de les utiliser. Les nouveaux accessoires de remplacement doivent être nettoyés, désinfectés et séchés. 2. Utiliser un lubrifiant pour lubrifier la pièce à main et la sécher avant la stérilisation. Diriger la buse du flacon de lubrifiant vers le trou d'air situé à l'extrémité du contre-angle pour injecter de l'huile pendant 1 à 2 secondes. 
Emballage	Les produits doivent être rapidement conditionnés dans un sachet de stérilisation médicale (ou un support spécial, une boîte stérile). Précautions 1) N'utilisez qu'une poche de stérilisation légalement commercialisée ou agréée par la FDA ; 2) L'emballage doit résister à une température élevée de 137 °C et avoir une perméabilité à la vapeur suffisante ; 3) L'environnement d'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement pour garantir la propreté et empêcher l'introduction de contaminants ; 4) Éviter tout contact avec des métaux différents lors de l'emballage.

Stérilisation	Stérilisation des instruments par l'application d'un processus de stérilisation fractionnée à la vapeur sous vide (selon EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs. Exigences minimales : au moins 4 min à 132°C/134 °C (dans l'UE : 5 min à 134 °C, aux États-Unis : 4 min à 132 °C) La stérilisation flash n'est pas autorisée pour les instruments à lumière !
Stockage	Les dispositifs stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, conformément à l'étiquette et au mode d'emploi.

7 Stockage, entretien et transport

7.1 Stockage

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

7.1.2 Éviter le stockage dans des conditions trop chaudes. Les températures élevées réduisent la durée de vie des composants électroniques, endommagent la batterie, déforment ou font fondre certains plastiques.

7.1.3 Éviter le stockage dans des conditions trop froides. Sinon, lorsque la température de l'équipement augmente jusqu'à un niveau normal, il y aura de la rosée qui risque d'endommager le circuit imprimé.

7.2 Entretien

7.2.1 Cet appareil n'inclut pas d'accessoires pour la réparation. La réparation doit être effectuée par une personne autorisée ou un centre de service après-vente autorisé.

7.2.2 Conserver l'équipement dans un endroit sec.

7.2.3 Ne pas jeter, battre ou choquer l'appareil.

7.2.4 Ne pas badigeonner le matériel avec des pigments.

7.2.5 Il est recommandé de procéder à un étalonnage lors de l'utilisation d'un contre-angle nouveau/autre ou après une période d'utilisation prolongée, car les propriétés de fonctionnement peuvent changer avec l'utilisation, le nettoyage et la stérilisation.

7.2.6 Remplacez la batterie si elle semble s'épuiser plus tôt que prévu.

7.3 Transport

7.3.1 Il convient d'éviter les chocs et les secousses excessifs pendant le transport. Posez-la avec précaution et légèreté et ne la renversez pas.

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

7.3.3 Éviter la solarisation et le mouillage par la pluie et la neige pendant le transport.

8 Protection de l'environnement

Veuillez vous en débarrasser conformément à la législation locale.

9 Après le service

À partir de la date de vente de cet équipement, sur la base de la carte de garantie, nous réparerons gratuitement cet équipement s'il présente des problèmes de qualité. Veuillez vous référer à la carte de garantie pour connaître la période de garantie.

10 Représentant européen autorisé

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

11 Instruction sur les symboles

	Suivre le mode d'emploi		Numéro de série
	Date de fabrication		Fabricant
	Type B partie appliquée		Classe II équipement
IPX0	Matériel ordinaire		Récupération
	Utilisé à l'intérieur uniquement		Garder au sec
	A manipuler avec précaution		Conformité des appareils à la directive WEEE
	Limitation de l'humidité		Limitation de la température
	Pression atmosphérique pour le stockage		Produit marqué CE
	Peut être stérilisé à l'autoclave		Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil		

EC REP Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

12 Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans autre avis. Les photos ne sont là qu'à titre de référence. Les droits d'interpré-

tation 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 contrefaçon du produit doit faire l'objet de poursuites judiciaires.

13 CEM - Déclaration de conformité

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

Description technique concernant l'émission électromagnétique

Tableau 1 : Déclaration - émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le modèle MM4000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle MM4000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle MM4000 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le modèle MM4000 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation en basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Description technique concernant l'immunité électromagnétique

Tableau 2 : Guide et déclaration - immunité électromagnétique

Guide et déclaration - immunité électromagnétique			
Le modèle MM4000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle MM4000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations

Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	contact ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15kV air	contact ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit/éclatement électrique rapide IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kV 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	±0,5, ±1kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2kV ligne à la terre	±0,5, ±1kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% de baisse en U_T) pour 0,5 cycle <5 % U_T <5 % U_T (>95% de baisse en U_T) pour 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % de l' U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) pour 250 cycles	<5 % U_T (>95% de baisse en U_T) pour 0,5 cycle <5 % U_T (>95% de baisse en U_T) pour 1 cycle 70% U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du modèle MM4000 doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le modèle MM4000 à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

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

Orientations et déclarations - Immunité électromagnétique

Le modèle MM4000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle MM4000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF par conduction IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bande de fréquence ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie du modèle MM4000, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant : 
NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le modèle MM4000 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle MM4000 doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du modèle MM4000.

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

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle MM4000

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle MM4000			
Le modèle MM4000 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle MM4000 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle MM4000, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
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 $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,7 GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.			
NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



IMPORTATEUR :

MICRO-MEGA SA
12, RUE DU TUNNEL
25000 BESANCON
FRANCE
customer.service@micro-mega.com



FABRIQUANT :
Ltd.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,
Information Industrial Park, Guilin National
High-Tech Zone
Guilin, Guangxi, 541004
RPC
Service des ventes : +86-773-5873196
<http://www.glwoodpecker.com>
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE
MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
ALLEMAGNE