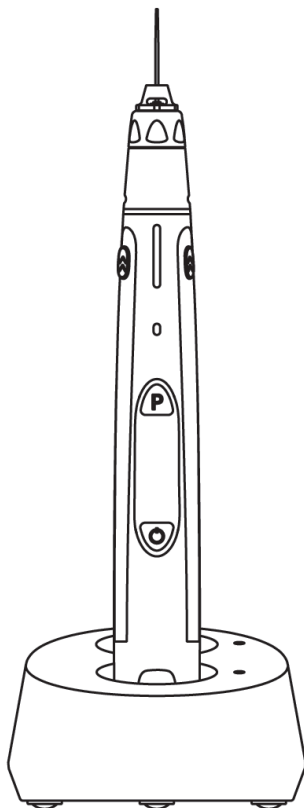


Instrukcja obsługi urządzenia do wypełniania ubytków gutaperką

CE 0197



Fi-E

ZMN-SM-453 (PL)

V1. 0-20230602

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Zawartość

Wprowadzenie.....	1
1 Wprowadzenie do produktu	1
2 Autoryzowany przedstawiciel europejski.....	9
3 Ikony standardowe.....	9
4 Przeciwwskazania.....	10
5 Metoda instalacji i demontażu akcesoriów.....	10
6 Metoda działania	12
7 Instrukcja ładowania.....	16
8 Środki ostrożności	16
9 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i konserwacja.....	18
10 Rozwiązywanie problemów	25
11 Obsługa posprzedażna	26
12 Ochrona środowiska	26
13 Deklaracja zgodności EMC.....	26
14 Oświadczenie.....	30

Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup Fi-E Hot Melting and Filling Instrument opracowanego przez Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. zaawansowane technologicznie przedsiębiorstwo zajmujące się opracowywaniem, produkcją i sprzedażą instrumentów dentystycznych. Woodpecker posiada doskonały system kontroli jakości. Aby zagwarantować prawidłową i bezpieczną obsługę, przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. W zależności od poziomu związanego z tym ryzyka, wymogi bezpieczeństwa są sklasyfikowane pod następującymi oznaczeniami:

 **Niebezpieczeństwo: (zawsze odnosi się do obrażeń ciała)**

 **ostrzeżenie: (dotyczy możliwego uszkodzenia mienia)**

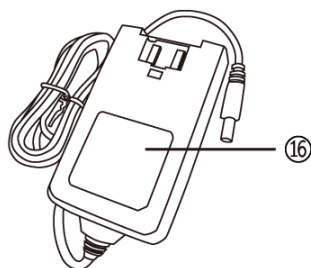
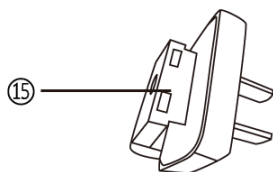
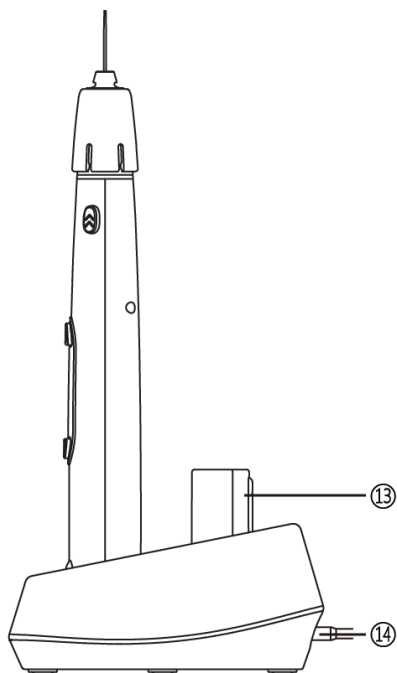
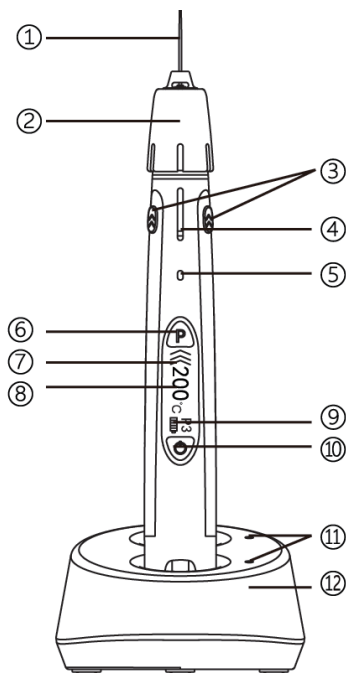
1 Wprowadzenie do produktu

1.1 Przeznaczenie

Podgrzewa i zmiękcza gutaperkę, a po przygotowaniu wypełnia nią kanał korzeniowy. Zastosowana część to igła do wstrzykiwania gutaperki.

1.2 Schemat komponentów i przycisków sterujących

Fi-E jest wyposażony w ekran i przycisk sterujący po lewej i prawej stronie. Konstrukcja lewej i prawej strony jest idealnie symetryczna, co umożliwia obsługę lewą lub prawą ręką;



1. Igła do wstrzykiwań Gutta Percha
2. Osłona termiczna
4. Poziom ilość gutaperki
6. Przycisk trybu
8. Wstępnie ustawiony poziom temperatury
10. Przycisk "ON/OFF"
12. Podstawa ładująca
14. Otwór do podłączenia zasilania
15. Wtyczka zasilacza
- 1) Przycisk "ON/OFF":

3. Przycisk wstrzykiwania
5. Wskaźnik ogrzewania
7. Prędkość wtrysku
9. poziom naładowania akumulatora
11. Wskaźnik ładowania
13. Zapasowa bateria litowa
16. zasilacz

- a) W stanie WYŁĄCZONYM, długie naciśnięcie lewego lub prawego przycisku "ON/OFF" może włączyć zasilanie. Po włączeniu zasilania, lewy i prawy wyświetlacz zaświecą się w tym samym czasie.
- b) W stanie włączenia, długie naciśnięcie lewego lub prawego przycisku "ON/OFF" może wyłączyć zasilanie.

2) Poziom naładowania baterii

Rzeczywista moc akumulatora jest wyświetlana w czasie rzeczywistym na ekranie. Gdy bateria jest w pełni naładowana, moc wyświetlacza OLED jest wyświetlana w postaci pięciu kratek. Gdy poziom naładowania baterii wynosi jedną kratkę, oznacza to, że poziom naładowania baterii jest niski i należy ją naładować w odpowiednim czasie. Gdy poziom naładowania baterii jest wyświetlany jako spacja, oznacza to, że poziom naładowania baterii jest bardzo niski i należy ją natychmiast naładować.

Uwaga: Podczas normalnego użytkowania staraj się nie dopuścić do obniżenia poziomu naładowania akumulatora do stanu próżni (całkowity brak zasilania) przed ładowaniem, co skróci żywotność akumulatora.



Ostrzeżenie:

Jeśli urządzenie nie było używane przez ponad miesiąc, należy naładować baterię. Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy ładować je co najmniej raz w miesiącu, aby chronić baterię. Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterię. Żywotność baterii urządzenia do topienia i napelniania na gorąco ulegnie skróceniu, jeśli bateria będzie w stanie niskiego naładowania przez dłuższy czas lub jeśli urządzenie opuści bazę ładującą na dłuższy czas.

3) Poziom temperatury

Gdy temperatura jest ustawiona, ekran wyświetlacza pokazuje ustawioną wartość temperatury.

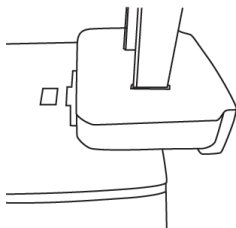
4) Baza ładująca

Najpierw podłącz wtyczkę zasilacza do zasilacza, jak pokazano na rysunku 2.

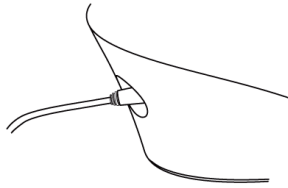
Następnie podłączyć zasilacz do podstawy ładującej, jak pokazano na rysunku 3, i podłączyć zasilacz do standardowego gniazdka. Umieścić urządzenie Hot Melting and Filling Instrument prawidłowo na podstawie ładującej, jak pokazano na rysunku 4, tak aby złącze ładowania pod urządzeniem Hot Melting and Filling Instrument mogło być niezawodnie podłączone do złącza wyjściowego podstawy ładującej. Gdy urządzenie do topienia i napełniania na gorąco jest prawidłowo podłączone do bazy ładującej, wskaźnik ładowania LED na bazie będzie świecić światłem ciągłym. Jeśli dioda LED miga lub nie świeci, należy dokładnie sprawdzić wszystkie kable.

Na podstawie ładującej znajdują się wskaźniki stanu ładowania. Gdy urządzenie Hot Melting and Filling Instrument nie jest umieszczone na podstawie ładującej, wskaźnik będzie migać na przemian na pomarańczowo i zielono. Gdy urządzenie do topienia i napełniania na gorąco jest umieszczone na podstawie ładującej, jeśli trwa ładowanie, bursztynowy wskaźnik będzie świecić światłem ciągłym. Gdy bateria jest naładowana, bursztynowy wskaźnik zgaśnie, a zielony wskaźnik będzie świecił światłem ciągłym.

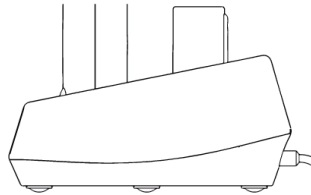
Uwagi: Po otrzymaniu urządzenia należy je natychmiast naładować. Przed użyciem należy upewnić się, że bateria jest w pełni naładowana. Gdy urządzenie jest w pełni naładowane, poziom naładowania baterii na wyświetlaczu LED urządzenia do topienia i napełniania jest najwyższy. Po rozładowaniu baterii czas jej ładowania wynosi co najmniej 2 godziny i 30 minut.



Rysunek 2 Instalacja zasilacza



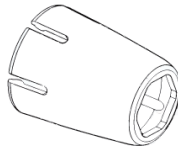
Rysunek 3 Podłączenie do zasilania



Rysunek 4 Ładowanie

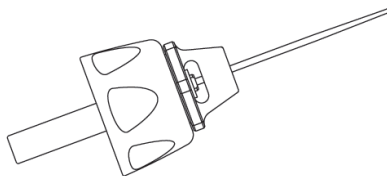
5) Osłona termiczna

Konstrukcja osłony termicznej ma na celu ochronę tkanek miękkich jamy ustnej i warg przed poparzeniem.



Uwaga: Przed użyciem należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować osłonę termiczną.

6) Igła iniekcyjna Gutta Percha

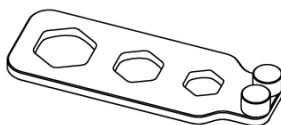


Uwaga:

1. Nieużywane igły do iniekcji Gutta Percha należy przechowywać w szczelnie zamkniętym miejscu, ponieważ igły do iniekcji Gutta Percha są wykonane ze srebra i mogą odbarwiać się w wyniku utleniania spowodowanego długotrwałą ekspozycją na powietrze.

2. Do podłączenia, demontażu i wstępnego wygięcia igły iniekcyjnej Gutta Percha należy użyć klucza dostarczonego przez firmę.

7) Klucz



Klucz służy do dokręcania igły iniekcyjnej Gutta Percha i jej połączenia z instrumentem do topienia na gorąco i wypełniania. Po dokręceniu igły iniekcyjnej Gutta Percha można ją wygiąć pod dowolnym kątem za pomocą klucza.

Po wstępnym wygięciu srebrnej igły można również umieścić sześciokątny otwór na kluczu nad sześciokątnym arkuszem igły iniekcyjnej Gutta Percha i obrócić srebrną igłę do żądanej pozycji.

Do wstępnego zginania igły nie należy używać innych narzędzi niż klucz dostarczony przez producenta.

1.3 Urządzenie zawiera

1. Urządzenie do topienia na gorąco i napełniania	×1
2. baza ładująca	×1
3. zasilacz z przewodem	×1
4. igły iniekcyjne Gutta Percha	×4
5. osłona termiczna	×2
6. klucz	×1
7. Bateria	×2
8. Pierścień Gutta-Percha	×1
9. Instrukcja obsługi	×1
10. certyfikacja kwalifikowana	×1
11. Skrócona instrukcja obsługi	×1

Model	Wskaźnik	Długość	Uwaga
E20G-S	20Ga	22 mm	Wielokrotnego użytku
E20G-M	20Ga	24 mm	Wielokrotnego użytku
E20G-L	20Ga	28 mm	Wielokrotnego użytku
E23G-M	23Ga	24 mm	Wielokrotnego użytku
E23G-L	23Ga	28 mm	Wielokrotnego użytku
E25G-M	25Ga	24 mm	Wielokrotnego użytku

E25G-L	25Ga	28 mm	Wielokrotnego użytku
E20G-NR	20Ga	28 mm	Pojedyncze użycie
E23G-NR	23Ga	28 mm	Pojedyncze użycie
E25G-NR	25Ga	28 mm	Pojedyncze użycie

Tabela 2 Modele igieł iniekcyjnych Gutta Percha

1.4 Wprowadzenie i zakres zastosowania

1.4.1 Funkcje:

- Przyjęcie elektrycznej metody wtrysku gutaperki, łatwe wtryskiwanie kleju i jednolita wydajność gutaperki.
- Dwa przyciski są ustawione symetrycznie, a przyciski są ustawione w pozycji trzymania kciuka i palca wskazującego lekarza, dzięki czemu obsługa jest wygodniejsza.
- Bezprzewodowa konstrukcja urządzenia do topienia na gorąco i napełniania skutecznie poszerza przestrzeń roboczą.
- Czuła kontrola temperatury, prosty wyświetlacz i wygodna obsługa; Naciśnij przycisk ustawiania temperatury, aby ustawić odpowiednią temperaturę roboczą.
- Opcjonalnie dostępnych jest pięć wstępnie ustawionych temperatur: 100°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C; Opcjonalnie dostępne są trzy poziomy prędkości wtrysku: niska prędkość, średnia prędkość, wysoka prędkość.
- Bezpieczny system ochrony z funkcją automatycznego wyłączania po upływie limitu czasu.
- Baterię można szybko i łatwo wymienić.

1.4.2 Zakres zastosowań

Stosowany wyłącznie w endodoncji do wypełniania kanałów korzeniowych gutaperką lub uszczelniaczem kanałowym. Fi-E jest wyposażony w igłę do wstrzykiwania gutaperki i termiczną nasadkę ochronną do podgrzewania i zmiękczenia gutaperki w celu wypełnienia kanału korzeniowego.

1.5 Specyfikacja produktu

Rozmiary	Urządzenie do topienia i	25mmx28mmx200mm
----------	--------------------------	-----------------

Waga	napęniania na gorąco	
	Baza ładująca	90mmx115mmx56mm
	Urządzenie do topienia i napęniania na gorąco	148g
	Baza ładująca	179g
	Zasilacz	167g

1.6 Parametry techniczne

Klasyfikacja	Klasa II (zasilacz AC/DC)	
Opcjonalne wstępnie ustawione temperatury	100°C→120°C→150°C→180°C→200°C	
Zużycie czasu na ładowanie	Okolo 2,5 godziny (pierwsze ładowanie trwa 3 godziny)	
Zasilanie	Wejście	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Wyjście	DC15V/1,6A
Model zasilacza	UE24WCPI-15V/1,6A	
Pojemność akumulatora	Naładowana bateria	2000 mAh
Ocena grzałki	10W	
Wersja oprogramowania	Fi-E_V1.0.0	

1.7 Parametry środowiskowe

Stan roboczy	Temperatura	+5°C ~+40°C
	Wilgotność	30% ~75%
	Ciśnienie powietrza	70kPa ~106kPa

1.8 Przechowywanie i transport

1. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie i delikatnie. Należy upewnić się, że znajduje się ono z dala od wibracji i jest zainstalowane lub przechowywane w chłodnym, suchym i wentylowanym miejscu.
2. Nie należy przechowywać urządzenia razem z artykułami łatwopalnymi, trującymi, żrącymi lub wybuchowymi.
3. Urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu, w którym

wilgotność względna wynosi 10% ~ 93%, ciśnienie powietrza wynosi 70 kPa ~ 106 kPa, a temperatura wynosi -20 °C ~ +55 °C.

4. Podczas transportu należy unikać silnych wstrząsów lub wibracji. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.

5. Podczas transportu nie należy mieszać urządzenia z niebezpiecznymi przedmiotami.

6. Podczas transportu należy chronić urządzenie przed słońcem, deszczem i śniegiem.

2 Autoryzowany przedstawiciel europejski

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

3 Ikony standardowe

	Numer seryjny produktu		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Producent		Data produkcji
	Zastosowana część typu B		Urządzenie klasy II
	Przełącznik zasilania	IPX0	Zwykły sprzęt
	Używany tylko wewnątrz pomieszczeń		Uwaga, gorąca powierzchnia
	Możliwość sterylizacji w autoklawie	DC 15V	DC 15V
	Ruch prostoliniowy	CE ⁰¹⁹⁷	Produkt z oznaczeniem CE
	Urządzenie jest zgodne z dyrektywą WEEE		

	Uwaga! Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami.
	Limit wilgotności dla przechowywania: 10% ~ 93%
	Ciśnienie atmosferyczne do przechowywania: 70kPa ~ 106kPa
	Limit temperatury przechowywania: -20 °C ~ +55 °C
	autoryzowany przedstawiciel we wspólnocie europejskiej

4 Przeciwwskazania

1. Osoby uczulone na naturalny lateks i metale, takie jak stal nierdzewna, srebro, miedź itp. nie mogą korzystać z tego urządzenia.
2. Pacjent z hemofilią nie może korzystać z tego urządzenia.
3. Pacjenci z rozrusznikiem serca nie mogą korzystać z tego urządzenia.
4. Dentyści z rozrusznikiem serca nie mogą używać tego urządzenia.
5. Pacjenci z chorobami serca, kobiety w ciąży i dzieci powinny zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia.

5 Metoda instalacji i demontażu akcesoriów

5.1 Podłączenie zasilacza

Podłącz punkt wyjściowy zasilacza do bazy ładującej i podłącz punkt wejściowy do gniazda zgodnego ze standardem tego zasilacza. Instalację należy przeprowadzić zgodnie z procedurami przedstawionymi na Rysunku 2, Rysunku 3 i Rysunku 4.

5.2 Instalacja, demontaż i wstępne wygięcie igły iniekcyjnej Gutta Percha

Uwaga: Aby zapobiec poparzeniu, podczas wymiany igły iniekcyjnej Gutta Percha należy najpierw wyłączyć zasilanie i odczekać 5 minut. Dopiero po ostygnięciu komory grzewczej można rozpocząć wymianę.

1. Wyłączyć urządzenie i odczekać 5 minut, aż urządzenie do topienia i napełniania na gorąco ostygnie. Następnie za pomocą klucza zdemontować igłę

w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

2. Umieść zużytą igłę w przeznaczonym do tego pojemniku.

3. Wybierz odpowiednią igłę do wstrzykiwania gutaperki (20 g, 23 g lub 25 g. Szczegółowe informacje znajdują się w tabeli 2) i dokręć igłę do instrumentu do topienia na gorąco i napełniania w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Należy uważać, aby nie dokręcić zbyt mocno.

4. Użyj klucza, aby wygiąć igłę pod wymaganym kątem.

5.3 Montaż i demontaż osłony termicznej

Instalację i demontaż należy rozpocząć od głowicy urządzenia do topienia na gorąco i napełniania.

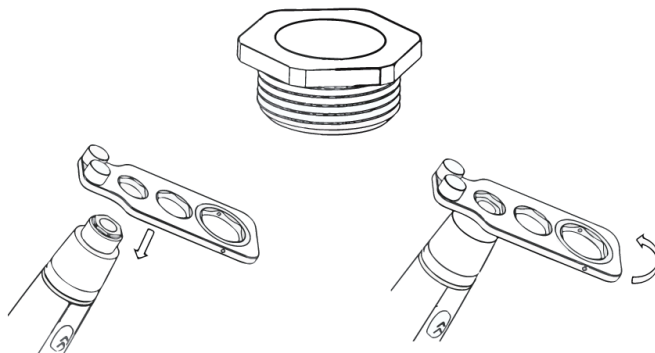
5.4 Demontaż i wymiana akumulatora

Podczas wyjmowania akumulatora należy nacisnąć do wewnątrz wypukłe paski na końcu uchwytu, a następnie wyjąć akumulator.

Podczas instalacji akumulatora należy wyrównać strzałkę wskaźnika na akumulatorze ze strzałką wskaźnika na końcu uchwytu, a następnie zamocować akumulator w uchwycie. Przytrzymaj koniec baterii (nie naciskaj podniesionych pasków) i delikatnie pociągnij baterię, aby się nie poluzowała.

5.5 Montaż i demontaż silownika popychającego

Gdy pierścień gutaperkowy ma dużo pozostałości gutaperki, których nie można wyczyścić, można użyć sześciokątnego otworu na kluczu, aby wyrównać sześciokąt pierścienia gutaperkowego, obrócić klucz w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby usunąć pierścień gutaperkowy, a następnie użyć klucza, aby przykręcić nowy pierścień gutaperkowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara do uchwytu i przykręcić go do końca. metoda działania jest pokazana na rysunku.



6 Metoda działania

Uwaga:

1. Podczas użytkowania nie należy dotykać części grzewczej urządzenia do topienia na gorąco i napelniania. Przed użyciem należy pamiętać o założeniu osłony termicznej, aby zapobiec poparzeniu użytkowników lub pacjentów.

6.1 Wybór igły do iniekcji Gutta Percha

Wybrać odpowiednią igłę do iniekcji Gutta Percha (20 g, 23 g lub 25 g) w zależności od sytuacji pacjenta. Następnie dokręć igłę do iniekcji Gutta Percha i rękojeść (uwaga: nie za mocno). Podczas używania igła do iniekcji Gutta Percha może obracać się pod odpowiednim kątem w zakresie 360° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Można również użyć klucza, aby wstępnie wygiąć igłę i dostosować ją do lepszego kąta pracy zgodnie z własnymi potrzebami.



Ostrzeżenie:

1. Podczas instalacji igły iniekcyjnej należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a jego głowica stygnie. (Okolo 5 minut po wyłączeniu urządzenia do topienia na gorąco i napelniania, jego głowica może ostygnąć do temperatury umożliwiającej dotykanie).

2. Kąt wstępnego zgięcia igły iniekcyjnej nie może przekraczać 90° i nie

należy zginać w przejściowych częściach igły.

6.2 Wybór gutaperki

Wybierz odpowiednią gutaperkę do urządzenia (średnica gutaperki jest mniejsza niż 3 mm, a długość gutaperki jest mniejsza niż 17 mm). Najpierw wyjmij igłę do wstrzykiwania, włóż gutaperkę do otworu na końcu igły do wstrzykiwania, a następnie wkręć igłę do wstrzykiwania zgodnie z ruchem wskazówek zegara i dokręć ją.

Uwaga:

1. jednocześnie można umieścić tylko jeden sztyft gutaperkowy.
2. Niedopasowanie gutaperki do komory grzewczej spowoduje awarię urządzenia.

6.3 Włączanie i ustawianie zasilania

6.3.1 Włączanie zasilania

Po włączeniu zasilania długim naciśnięciem przycisku "ON/OFF", zawartość wyświetlacza interfejsu trybu gotowości to: ① Numer seryjny trybu; ② Ustawiona temperatura; ③ Prędkość wtrysku; ④ Moc akumulatora.

6.3.2 Ustawienie trybu

Urządzenie zapewnia trzy grupy konfigurowalnych trybów parametrów, parametry w każdej grupie trybów można dostosować i zapisać.

Po wejściu do normalnego interfejsu gotowości, naciśnij krótko przycisk trybu, aby przełączyć tryby (można dostosować 3 tryby). Długie naciśnięcie przycisku trybu powoduje przejście do interfejsu ustawień zawartości bieżącego trybu, krótkie naciśnięcie przycisku "ON/OFF" w celu dostosowania parametrów, krótkie naciśnięcie przycisku trybu w celu przełączenia elementów regulacji, krótkie naciśnięcie przycisku wstrzykiwania w celu zapisania parametrów i powrotu do normalnego interfejsu trybu gotowości. Zawartość trybu, który można dostosować, obejmuje:

- ① Ustawienie temperatury 100-200°C z możliwością regulacji, 100°C, 120°C,

150°C, 180°C, 200°C);

② Prędkość wtrysku (szybka, średnia i wolna, trzy biegi regulowane);

③ Zmiana opcji gutaperki (TAK/NIE), po wybraniu "TAK", krótkie naciśnięcie przycisku wstrzykiwania, aby rozpocząć procedurę zmiany gutaperki, krótkie naciśnięcie przycisku "ON/OFF", aby zakończyć procedurę zmiany gutaperki:

1) Rozpocząć podgrzewanie, na wyświetlaczu pojawi się komunikat "Heating Proszę czekać", poczekaj, aż temperatura wzrośnie do ustawionej temperatury;

2) Rozpocząć wstrzykiwanie gutaperki, opróżnić pozostałą gutaperkę, wskaźnik prędkości pokazuje szybki bieg i miga do momentu opróżnienia gutaperki.

3) Resetowanie na biegu szybkim, podczas tego procesu wskaźnik prędkości na wyświetlaczu wskazuje kierunek powrotu i miga do momentu zakończenia resetowania;

4) Na wyświetlaczu pojawi się komunikat "Insert Gutta-Percha" (Włóż gutaperkę), aby włożyć nową gutaperkę;

5) Naciśnij dowolny przycisk, aby powrócić do interfejsu trybu gotowości.

6.3.3 Ustawienie funkcji

W stanie wyłączenia należy długo nacisnąć przycisk trybu i przycisk "ON/OFF", aby włączyć interfejs ustawień funkcji, krótko nacisnąć przycisk "ON/OFF", aby dostosować parametry, krótko nacisnąć przycisk trybu, aby przełączyć zawartość, krótko nacisnąć przycisk wstrzykiwania, aby zapisać ustawione parametry i wyjść z interfejsu ustawień, aby przejść do normalnego interfejsu rozruchu i czuwania. Funkcje, które można ustawić to:

① Ustaw czas automatycznego wyłączenia (5-10 minut), domyślnie 5 minut;

② Ustaw głośność brzęczyka, dostępne są 3 poziomy, domyślnie ustawiona jest głośność średnia.

6.4 Ogrzewanie i wypełnienie kanału

Po wybraniu odpowiedniego trybu należy krótko nacisnąć przycisk wtrysku, aby rozpocząć nagrzewanie, a w celu zatrzymania nagrzewania należy krótko nacisnąć przycisk "ON/OFF". Zawartość wyświetlana na interfejsie ogrzewania w stanie ogrzewania to: ① Numer seryjny trybu; ② Ustawiona temperatura; ③ Prędkość wstrzykiwania; ④ Moc baterii. Wskaźnik ogrzewania miga po rozpoczęciu ogrzewania, a gdy temperatura osiągnie ustawioną wartość, wskaźnik ogrzewania jest zawsze włączony. Aby zatrzymać podgrzewanie, należy krótko nacisnąć przycisk "ON/OFF", a wskaźnik podgrzewania zgaśnie. Zamontować osłonę termiczną na części łączącej igłę do wstrzykiwań Gutta Percha i przyrząd do topienia na gorąco i napełniania, a następnie wytrzeć materiał wypełniający z igły gazą i alkoholem.

Uwaga: Igła rozpoczyna wypełnianie od dna kanału korzeniowego, aby ograniczyć lub uniknąć powstawania pęcherzyków powietrza. Umieścić igłę na dnie kanału korzeniowego, nacisnąć przycisk wstrzykiwania, aby wycisnąć gutaperkę, a następnie powoli wycofać końcówkę igły do otworu koronowego.

Ostrzeżenie:

Maksymalna temperatura zastosowanej powierzchni części wynosi 97°C.

Po podgrzaniu igła do wstrzykiwania kleju nie powinna pozostawać w jamie ustnej dłużej niż 5 sekund, aby zapobiec poparzeniu pacjenta.

6.5 Wymiana gutaperki

Po zakończeniu wprowadzania gutaperki usłyszysz dźwięk "di". Po zwolnieniu przycisku wstrzykiwania urządzenie automatycznie powróci do pozycji początkowej, poczekaj, aż na ekranie pojawi się komunikat "Insert Gutta-Percha", a następnie możesz wprowadzić nową gutaperkę.

Podczas zakładania nowej gutaperki należy upewnić się, że przednia część instrumentu do topienia i wypełniania na gorąco ostygła do temperatury pokojowej, aby zapobiec oparzeniom, i ponownie wybrać odpowiednią

gutaperkę do założenia zgodnie z rozdziałem 3.2.

6.6 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i konserwacja

Po zakończeniu pracy należy wyczyścić materiały pozostałe w komorze grzewczej oraz wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować odpowiednie akcesoria. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 9.

7 Instrukcja ładowania

7.1 Do ładowania należy użyć odpowiedniej bazy ładującej: Podłącz zasilacz do podstawy ładującej i podłącz do zasilania. Następnie należy prawidłowo umieścić urządzenie do topienia i napełniania na podstawce ładującej. Jeśli urządzenie do topienia i napełniania na gorąco nie zostanie umieszczone w podstawce ładującej, wskaźnik będzie migać na przemian na żółto i zielono. Po umieszczeniu urządzenia do topienia i napełniania na podstawce ładującej, jeśli trwa ładowanie, żółty wskaźnik będzie świecić światłem ciągłym. Gdy bateria jest pełna, żółty wskaźnik zgaśnie, a zielony wskaźnik będzie świecić światłem ciągłym. W normalnych warunkach ładowanie trwa około 2.5 godziny.

7.2 Bateria używana w tym produkcie nie ma pamięci i może być używana w dowolnym momencie lub ładowana w dowolnym momencie.

7.3 Przed pierwszym użyciem urządzenia należy ładować je przez co najmniej 3 godziny.



Ostrzeżenie:

1. Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy odłączyć adapter, aby odizolować obwody elektryczne od sieci zasilającej.
2. Podczas ładowania nie należy wykonywać czynności medycznych.
3. Sprzęt musi być podłączony do odpowiedniego źródła zasilania, jeśli jego utrata spowodowałaby niedopuszczalne ryzyko.

8 Środki ostrożności

8.1 Do montażu, demontażu lub wstępnego wygięcia igły iniekcyjnej Gutta

Percha nie należy używać narzędzi innych niż dostarczony klucz.

8.2 Nie uderzać ani nie drapać urządzenia do topienia na gorąco i napełniania.

8.3 Akcesoria nośnika ciepła, takie jak przyrząd do topienia i napełniania na gorąco, igła do wstrzykiwania gutaperki, nasadka termiczna itp. należy przechowywać w stanie nagrzanym z dala od materiałów łatwopalnych i wybuchowych.

8.4 Urządzenie należy utrzymywać w czystości przed i po użyciu. Przed każdym użyciem należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować akcesoria, takie jak igła do iniekcji Gutta Percha, nasadka termiczna i klucz.

8.5 Produkt powinien być ściśle zgodny z odpowiednimi specyfikacjami operacyjnymi władz medycznych i odpowiednimi przepisami. Produkt może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy lub techników.

8.6 Nie należy instalować, usuwać ani wymieniać osłony termicznej i igły w stanie nagrzania. Jeśli konieczna jest wymiana igły, należy najpierw wyłączyć zasilanie i odczekać 5 minut. Pięć minut później, jeśli urządzenie do topienia na gorąco i napełniania całkowicie ostygnie, wymienić igłę.

8.7 Igła musi być prawidłowo zamontowana, aby zapobiec jej wypadnięciu lub wyciekowi gutaperki podczas pracy.

8.8 Nie należy używać nadmiernej siły podczas wstępnego zginania igły iniekcyjnej, aby zapobiec jej złamaniu. Gdy igła jest wygięta lub zużyta, zdolność płynięcia gutaperki może ulec pogorszeniu, a operator powinien wymienić nową igłę w odpowiednim czasie, zgodnie ze stanem klinicznym;

8.9 Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterię.

8.10 Jeśli urządzenie działa nieprawidłowo, nie można go normalnie wyłączyć lub wymaga wyłączenia awaryjnego, należy odłączyć baterię.

8.11 Nie należy umieszczać urządzenia w miejscu, w którym obsługa rozłącznika jest utrudniona.

8.12 Woodpecker specjalizuje się w produkcji instrumentów medycznych.

Jesteśmy odpowiedzialni za bezpieczeństwo tylko w następujących warunkach:

- a) Konserwacja, naprawy i modyfikacje są wykonywane przez producenta lub autoryzowanych dealerów.
- b) Naładowane podzespoły są oryginalne firmy "Woodpecker" i działają zgodnie z instrukcją obsługi.

9 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i konserwacja

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja igły iniekcyjnej Gutta Percha. O ile nie określono inaczej, będzie on dalej nazywany "produktem".



Ostrzeżenie:

Użycie silnego detergentu i środka dezynfekującego (zasadowe pH>9 lub kwaśne pH <5) skróci żywotność produktu. W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności. Ten produkt nie może być wystawiony na działanie wysokiej temperatury powyżej 138 °C.

9.1 Limit przetwarzania

Ten produkt jest produktem jednorazowego użytku. Przed użyciem należy jednak wykonać czynności czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

9.2 Przetwarzanie początkowe

9.2.1 Zasady przetwarzania

Skuteczna sterylizacja jest możliwa tylko po zakończeniu skutecznego czyszczenia i dezynfekcji. Należy upewnić się, że w ramach odpowiedzialności za sterylność produktu przed użyciem, do czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji używany jest wyłącznie odpowiednio zwalidowany sprzęt i procedury specyficzne dla produktu. Należy również przestrzegać obowiązujących wymogów prawnych w danym kraju, a także przepisów higienicznych szpitala lub kliniki, zwłaszcza w odniesieniu do dodatkowych wymagań dotyczących inaktywacji prionów.

9.2.2 Leczenie pooperacyjne

Leczenie pooperacyjne należy przeprowadzić natychmiast, nie później niż 30

minut po zakończeniu operacji. Kroki są następujące:

1. Wyjąć igłę iniekcyjną, patrz sekcja 5.2.
2. Usunąć pozostałe materiały Gutta Percha z rękojeści do wypełniania. Szczegółowe informacje na temat operacji znajdują się w punkcie 11 w sekcji 1.2.



Ostrzeżenie:

Igła iniekcyjna po zabiegu nie może być ponownie użyta.

9.2.3 Przygotowanie przed czyszczeniem

Narzędzia: Klucz, podstawka, czysta i sucha miękka szmatka. Kroki są następujące:

1. Montaż igły wtryskowej Patrz sekcja 5.2.
2. Wycisnąć materiały Gutta Percha z rękojeści wypełniającej i upewnić się, że materiały Gutta Percha wstrzyknięte z igły do wstrzykiwania Gutta Percha przekraczają 30 mm.
3. Wyjmij igłę do wstrzykiwań Gutta Percha z uchwytu za pomocą klucza dostarczonego przez Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Następnie umieść je na czystej tacy.
4. Przetrzeć i wyczyścić powierzchnię igły iniekcyjnej Gutta Percha czystą szmatką zamoczoną w środku czyszczącym, aż na powierzchni nie będzie widoczny brud. Następnie osuszyć miękką ściereczką i umieścić na czystej tacy. Środkiem czyszczącym może być czysta woda.

Uwagi:

Temperatura czystej wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie białko zestali się i będzie trudne do usunięcia.

9.3 Czyszczenie

Czyszczenie należy przeprowadzić nie później niż 24 godziny po operacji.

Czyszczenie odbywa się automatycznie.

Procedura czyszczenia jest następująca.

- 1) Pranie wstępne w czystej wodzie o temperaturze 25°C przez 3 minuty.
- 2) Czyścić w warunkach zalecanych przez producenta środka czyszczącego przez 5 minut. Na przykład detergent RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, stosunek rozcieńczenia 1: 270, temperatura 25 °C. Czyścić przez 5 minut.
- 3) Płukać dwukrotnie czystą wodą o temperaturze 25°C przez 1 minutę.

Uwagi:

- a) W roztworze użyto czystej wody i można stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory.
- b) Podczas stosowania środka czyszczącego należy przestrzegać stężenia i czasu podanego przez producenta.
- c) Środek czyszczący posiada certyfikat CE zgodny z normą EN ISO 15883.
- d) Procedura czyszczenia jest odpowiednia dla produktu, a okres nawadniania jest wystarczający.

9.4 Dezynfekcja

Dezynfekcję należy przeprowadzić nie później niż 2 godziny po fazie czyszczenia. Jeśli pozwalają na to warunki, preferowana jest dezynfekcja automatyczna.

W przypadku dezynfekcji termicznej temperatura wynosi 93°C, czas 5 minut, a $A_0 > 3000$.

Etapy czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu myjni-dezynfektora

1. Ostrożnie umieścić produkt w koszu do dezynfekcji. Mocowanie produktu jest konieczne tylko wtedy, gdy produkt jest wyjmowany z urządzenia. Produkt nie może stykać się ze sobą.
2. Uruchom program.
3. Po zakończeniu programu wyjąć produkt z myjni-dezynfektora, sprawdzić (patrz rozdział "Kontrola i konserwacja") i opakowanie (patrz rozdział "Opakowanie"). W razie potrzeby wielokrotnie wysuszyć produkt (patrz rozdział "Suszenie").

Wewnętrzna przydatność produktu do skutecznego czyszczenia i dezynfekcji

przy użyciu powyższych zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji została zweryfikowana przez certyfikowany zakład.

Uwagi:

- a) Przed użyciem myjni-dezynfektora należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi dostarczoną przez producenta sprzętu, aby zapoznać się z procesem dezynfekcji i środkami ostrożności.
- b) Dzięki temu sprzętowi czyszczenie, dezynfekcja i suszenie będą przeprowadzane razem.
- c) Do wszystkich etapów płukania można używać wyłącznie wody destylowanej lub dejonizowanej z niewielką ilością mikroorganizmów (<10 jtk/ml). (Na przykład czysta woda zgodna z Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych).
- d) Powietrze używane do suszenia musi być filtrowane przez HEPA.
- e) Regularnie naprawiać i sprawdzać dezynfektor.

9.5 Suszenie

Jeśli proces czyszczenia i dezynfekcji nie posiada funkcji automatycznego suszenia, należy wysuszyć urządzenie po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji.

Metody

1. Rozłożyć czystą białą kartkę papieru (białą ściereczkę) na płaskim stole, skierować produkt na białą kartkę papieru (białą ściereczkę), a następnie osuszyć produkt przefiltrowanym suchym sprężonym powietrzem (maksymalne ciśnienie 3 bary). Osuszanie produktu jest zakończone, dopóki na białą kartkę papieru (białą ściereczkę) nie będzie pryskać ciecz.
2. Można go również suszyć bezpośrednio w suszarce medycznej (lub piekarniku). Zalecana temperatura suszenia wynosi 80 °C ~ 120 °C, a czas suszenia powinien wynosić 15 ~ 40 minut.

Uwagi:

- a) Suszenie produktu musi odbywać się w czystym miejscu.

- b) Temperatura suszenia nie powinna przekraczać 138 °C;
- c) Używany sprzęt powinien być regularnie kontrolowany i konserwowany.

9.6 Kontrola i konserwacja

W tym rozdziale sprawdzamy tylko wygląd produktu. Po sprawdzeniu należy upewnić się, że nie występują żadne problemy.

1. Sprawdź produkt. Jeśli po czyszczeniu/dezynfekcji na produkcie nadal widoczna jest plama, cały proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.
2. Sprawdź produkt. Jeśli jest wyraźnie uszkodzony, rozbity, odłączony, skorodowany, należy go zezłomować i nie dopuścić do dalszego użytkowania.
3. Sprawdź produkt. Jeśli okaże się, że akcesorium jest uszkodzone, należy je wymienić przed użyciem. Nowe akcesorium należy wyczyścić, zdezynfekować i wysuszyć.
4. Jeśli produkt zostanie użyty określoną liczbę razy, należy go wymienić na czas.

9.7 Opakowanie

Zainstaluj zdezynfekowany i wysuszony produkt i szybko zapakuj go w medyczną torbę do sterylizacji (lub specjalny uchwyt, sterylne pudełko).

1. Zastosowany pakiet jest zgodny z normą ISO 11607;
2. Może wytrzymać wysoką temperaturę 138 °C i ma wystarczającą przepuszczalność pary;
3. Środowisko pakowania i związane z nim narzędzia muszą być regularnie czyszczone, aby zapewnić czystość i zapobiec wprowadzaniu zanieczyszczeń;
4. Unikać kontaktu z częściami wykonanymi z różnych metali podczas pakowania.

9.8 Sterylizacja

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie następujące procedury sterylizacji parowej (frakcjonowana procedura próżni wstępnej*); inne procedury sterylizacji nie są zalecane:

1. Sterylizator parowy jest zgodny z normą EN13060 lub jest certyfikowany

zgodnie z normą EN 285 na zgodność z normą EN ISO 17665;

2. Czas sterylizacji wynosi 5 minut w temperaturze 134 °C i ciśnieniu 2,0 bara ~ 2,3 bara.

Weryfikacja podstawowej przydatności produktów do skutecznej sterylizacji parowej została przeprowadzona przez zweryfikowane laboratorium testowe.

Uwagi:

- a) Tylko produkty, które zostały skutecznie wyczyszczone i zdezynfekowane mogą być sterylizowane;
- b) Przed użyciem sterylizatora do sterylizacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta sprzętu i postępować zgodnie z instrukcjami.
- c) Nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem ani sterylizacji radiacyjnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu;
- d) Do sterylizacji należy stosować zalecane procedury sterylizacji. Nie zaleca się sterylizacji za pomocą innych procedur sterylizacji, takich jak tlenek etylenu, formaldehyd i niskotemperaturowa sterylizacja plazmowa. Producent nie ponosi odpowiedzialności za procedury, które nie są zalecane. W przypadku stosowania procedur sterylizacji, które nie są zalecane, należy przestrzegać odpowiednich skutecznych standardów i zweryfikować ich przydatność i skuteczność.
- e) * Procedura frakcyjnej próżni wstępnej = sterylizacja parowa z powtarzalną próżnią wstępną. Stosowana tutaj procedura polega na przeprowadzeniu sterylizacji parowej przez trzy próżnie wstępne.

9.9 Przechowywanie

- 1. Przechowywać w czystym, suchym, wentylowanym, niekorozyjnym miejscu o wilgotności względnej od 10% do 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 70 kPa do 106 kPa i temperaturze od -20 °C do +55 °C;
- 2. Po sterylizacji produkt należy zapakować w medyczną torebkę do sterylizacji lub czysty pojemnik uszczelniający i przechowywać w specjalnej szafce. Czas

przechowywania nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli zostanie przekroczony, należy go ponownie przetworzyć przed użyciem.

Uwagi:

- a) Środowisko przechowywania powinno być czyste i musi być regularnie dezynfekowane;
- b) Przechowywanie produktów musi być podzielone na partie, oznaczone i zarejestrowane.

9.10 Transport

- 1. Należy zapobiegać nadmiernym wstrząsoms i wibracjom podczas transportu i obchodzić się z urządzeniem ostrożnie;
- 2. Nie należy go mieszać z towarami niebezpiecznymi podczas transportu.
- 3. Unikać ekspozycji na słońce, deszcz lub śnieg podczas transportu.

9.11 Czyszczenie i dezynfekcja rękojeści do zasypywania i podstawy ładującej

- 1. przed każdym użyciem należy przetrzeć powierzchnię podstawy do topienia na gorąco, napełniania i ładowania miękką ściereczką lub ręcznikiem papierowym nasączonym 75% alkoholem medycznym. Czynność należy powtórzyć co najmniej 3 razy.
- 2. Po każdym użyciu należy przetrzeć powierzchnię silnika głównego i podstawy ładującej czystą, miękką ściereczką nasączoną czystą wodą lub czystym, jednorazowym mokrym ręcznikiem papierowym i powtórzyć czynność co najmniej 3 razy.

9.12 Codzienna konserwacja

Gdy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć zasilanie i odłączyć wtyczkę zasilania.

Jeśli urządzenie do topienia i napełniania na gorąco będzie przez dłuższy czas znajdować się w stanie niskiego poziomu naładowania baterii, jej żywotność ulegnie skróceniu. Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, należy naładować ją na czas. Gdy urządzenie nie jest używane, należy ładować je przez 1 godzinę raz w miesiącu.

Ostrzeżenie:

Sprzęt i wszystkie akcesoria nie mogą być konserwowane podczas użytkowania

9.13 Naprawa urządzenia

Ten produkt nie zawiera samonaprawiających się części zamiennych. Jeśli w urządzeniu wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości, należy skontaktować się z naszą firmą w celu przeprowadzenia konserwacji i nie demontować go bez upoważnienia. Za zgodą naszej firmy dostarczymy schematy obwodów, listy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji, aby pomóc SERWISANTOWI w naprawie części.

10 Rozwiązywanie problemów

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
Po naciśnięciu przycisku "ON/OFF" urządzenie jest nadal wyłączone.	1. Niewystarczająca moc baterii 2. Bateria jest uszkodzona. 3. Interfejs ładowania jest zwarty, co powoduje przejście baterii litowej w stan ochrony; 4. Urządzenie do topienia na gorąco i napełniania jest uszkodzone.	1. Podłączyć do zasilania w celu naładowania. / Wymienić baterię. 2. Wymienić baterię. 3. Usunąć substancję powodującą zwarcie, umieścić urządzenie w bazie ładującej w celu naładowania, a następnie urządzenie powróci do normalnego działania; 4. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.
Gutaperka nie może wypłynąć z igły	1. Popychacz został wcisnięty do końca, co oznacza, że gutaperka się skończyła. 2. Pierścień uszczelniający popychacza jest uszkodzony. 3. Igła jest uszkodzona i zablokowana	1. Odciągnąć popychacz i załadować nowy sztyft gutaperkowy 2. Wymienić siłownik popychający 3. Wymienić igłę
Automatyczne wyłączenie	Jeśli urządzenie nie będzie działać przez 10 minut, wyłączy się automatycznie.	Reboot
Nie można wyciągnąć popychacza	Część popychacza, która wchodzi do wnętrza komory grzewczej, jest unieruchamiana przez chłodzenie	1. Włączyć zasilanie i ustawić temperaturę na 200°C. Gdy temperatura osiągnie

	gutta -percha.	ustawioną wartość, wyciągnij popychacz; 2. skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą lub naszą firmą.
Błąd ładowania po podłączeniu do zasilania.	1. Zasilanie nie jest prawidłowo podłączone; 2. zasilacz jest uszkodzony lub jego specyfikacja nie jest zgodna. 3. na gилze stykowej podstawy ładującej znajdują się zanieczyszczenia.	1. Odłącz i podłącz ponownie. 2. Wymień baterię. 3. Przetrzeć gилzę alkoholem, wysuszyć i ponownie podłączyć.
Czas pracy po każdym ładowaniu ulega skróceniu.	Pojemność baterii staje się mniejsza.	Wyślij do centrum naprawczego.

11 Obsługa posprzedażna

Od daty sprzedaży, jeśli urządzenie nie może działać normalnie z powodu problemu z jakością, nasza firma będzie odpowiedzialna za naprawę urządzenia w okresie gwarancyjnym. Informacje na temat okresu i zakresu gwarancji znajdują się w karcie gwarancyjnej.

12 Ochrona środowiska

Urządzenie nie zawiera żadnych szkodliwych składników. Można się z nim obchodzić lub je zniszczyć zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

Uwaga:

- 1) Bez zgody i autoryzacji Woodpecker prywatna modyfikacja urządzenia może spowodować problem z kompatybilnością elektromagnetyczną tego urządzenia lub innych urządzeń.
- 2) Konstrukcja i testy urządzenia do topienia na gorąco i napełniania są zgodne z odpowiednimi przepisami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

13 Deklaracja zgodności EMC

Urządzenie zostało przetestowane i homologowane zgodnie z normą EN 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Nie gwarantuje to jednak,

że urządzenie nie będzie narażone na zakłócenia elektromagnetyczne. Należy unikać używania urządzenia w środowisku o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych.

Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej

Tabela 1: Deklaracja - emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta's - emisje elektromagnetyczne		
Model Fi-E jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Fi-E powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Model Fi-E wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Model Fi-E nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej

Tabela 2: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna			
Model Fi-E jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Fi-E powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV styk ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrze	Styk ±8 kV ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Elektryczny szybki stan przejściowy/wybuch IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ dla linii zasilających $\pm 1\text{kV}$ dla linii wejściowych/wyjściowych	$\pm 2\text{kV}$ dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ linia do linii $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ linia do ziemi	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ linia do linii $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ linia do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ spadku UT) przez 0,5 cyklu $<5\%$ UT ($>95\%$ spadku UT) dla 1 cyklu 70% UT (30% spadek UT) przez 25 cykli $<5\%$ UT ($>95\%$ zanurzenia w UT) dla 250 cykli	$<5\%$ UT ($>95\%$ spadek w UT) przez 0,5 cyklu $<5\%$ UT ($>95\%$ spadek w UT) dla 1 cyklu 70% UT (30% spadek UT) przez 25 cykli $<5\%$ UT ($>95\%$ zanurzenia w UT) dla 250 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik modeli Fi-E wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby modele Fi-E były zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA UT to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna w zakresie przewodzonych i promieniowanych częstotliwości radiowych

Wytyczne i deklaracje - Odporność elektromagnetyczna			
Model Fi-E jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Fi-E powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasmofalowa częstotliwości	3V 6V 3V/m	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części modelu Fi-E, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na

61000-4-6 Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz		podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d=2,3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz do 2,7 GHz}$ gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym w miejscu instalacji,^a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			
^a Natężenia pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i bezprzewodowych oraz radiotelefony stacjonarne, amatorskie stacje radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie można przewidzieć z teoretyczną dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest model Fi-E, przekracza powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować model Fi-E w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji modelu Fi-E. ^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Tabela 4: Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a modelem Fi-E

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem Fi-E
Model Fi-E jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik modelu Fi-E może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a modelem Fi-E, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu

komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150kHz do 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz do 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz do 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
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika. UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz. obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			

14 Oświadczenie

Woodpecker zastrzega sobie prawo do zmiany konstrukcji sprzętu, techniki, wyposażenia, instrukcji obsługi i zawartości oryginalnej listy przewozowej w dowolnym momencie bez powiadomienia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy. Ostateczne prawo do interpretacji należy do Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Więcej informacji na
stronie Skanowanie i
logowanie



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

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

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

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

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



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