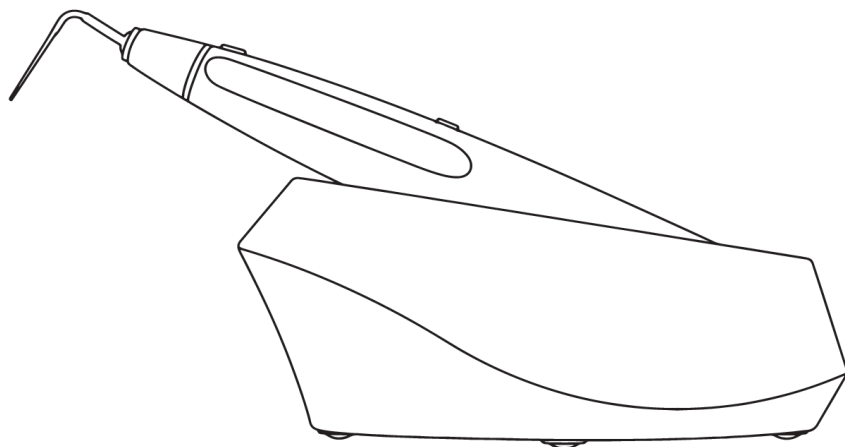


Instrukcja obsługi urządzenia do wypełniania ubytków gutaperką

CE 0197



Fi-P

ZMN-SM-039 (PL) V1. 0-20230602

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Zawartość

Wprowadzenie.....	1
1. Wprowadzenie produktu	1
2. Europejski upoważniony przedstawiciel	7
3. Ikony standardowe.....	8
4. Przeciwwskazania.....	8
5. Metoda instalacji i demontażu akcesoriów.....	9
6. Metoda działania	10
7. Instrukcja ładowania.....	11
8. Środki ostrożności	11
9. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i konserwacja.....	12
10. Rozwiązywanie problemów	19
11. Obsługa posprzedażna	20
12. Ochrona środowiska	20
13. Deklaracja zgodności EMC	21
14. Oświadczenie.....	24

Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup instrumentu do topienia na gorąco i wypełniania Fi-P 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)



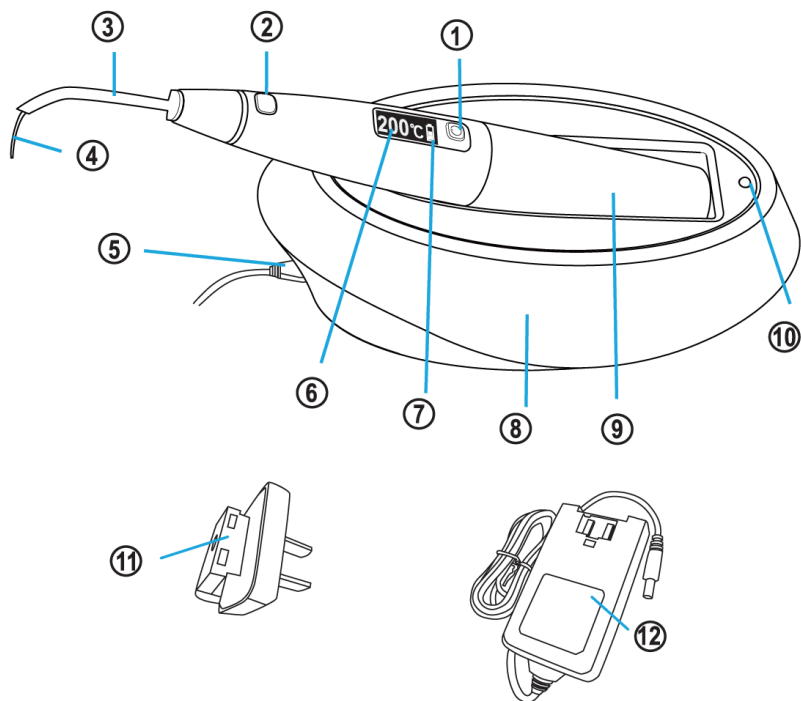
ostrzeżenie: (dotyczy możliwego uszkodzenia mienia)

1. Wprowadzenie produktu

1.1 Przeznaczenie

Służy do dostarczania ciepła do końcówki roboczej, cięcia punktu gutaperki oraz zmiękczenia i zwiększania ciśnienia gutaperki. Stosowaną częścią jest końcówka robocza.

1.2 Schemat komponentów i przycisków sterujących



1. Przycisk "ON/OFF"

3. Osłona końcówki roboczej

5. Otwór do podłączenia zasilacza

7. Poziom naładowania akumulatora

9. Wkład akumulatora

11. Wtyczka zasilacza

1) Przycisk "ON/OFF":

2. Przycisk ogrzewania

4. Wskazówka dotycząca pracy

6. Poziom temperatury

8. Baza ładująca

10. Wskaźnik ładowania

12. Zasilacz sieciowy

W stanie wyłączenia naciśnij krótko przycisk "ON/OFF", aby uruchomić urządzenie.

W stanie wyłączenia, długie naciśnięcie przycisku "ON/OFF" uruchamia urządzenie i zmienia kierunek wyświetlania ekranu, co oznacza, że kierunek wyświetlania można dostosować do obsługi lewą lub prawą ręką.

W stanie ON, długie naciśnięcie przycisku "ON/OFF" spowoduje wyłączenie urządzenia. (Czas długiego naciśnięcia wynosi około 1 s).

Uwaga: Jeśli przez 10 minut nie zostanie wykonana żadna operacja, urządzenie do podgrzewania i pakowania wyłączy się automatycznie.

W stanie WŁĄCZONYM naciśnij krótko przycisk "ON/OFF", aby zmienić ustawioną temperaturę końcówki roboczej. Ustawiona temperatura zmieni się na następną w sekwencji 150°C→180°C→200°C→230°C po każdym naciśnięciu. Następnie wróć do 150 °C po krótkim naciśnięciu w temperaturze 230 °C.



Rysunek 1 Temperatura zadana

2) Przycisk ogrzewania:

W stanie ON podłącz końcówkę roboczą i naciśnij przycisk ogrzewania, aby rozpocząć ogrzewanie. Zwolnij przycisk ogrzewania, aby zatrzymać ogrzewanie, po czym temperatura końcówki roboczej spadnie.

Uwaga: Jeśli naciśniesz i przytrzymasz przycisk ogrzewania przez ponad 10 sekund, urządzenie przestanie się nagrzewać. Jeśli chcesz kontynuować ogrzewanie, zwolnij przycisk ogrzewania i naciśnij go ponownie.

3) Zestaw głośności

Po włączeniu zasilania naciśnij jednocześnie przycisk "ON/OFF" i przycisk "Heating", aby przejść do trybu ustawiania głośności głosu, a następnie naciśnij krótko przycisk "ON/OFF", aby wybrać odpowiednią głośność głosu, a następnie naciśnij krótko przycisk "Heating", aby wyjść z trybu ustawiania głośności głosu, jak pokazano na rysunku 2.



Rysunek 2a Niska
głośność



Rysunek 2b Średnia
objętość



Rysunek 2c Wysoki
wolumen

4) 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 pustego (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. Żywotność baterii urządzenia do topienia i napełniania na gorąco ulegnie skróceniu, jeśli bateria będzie w stanie niskiego naładowania przez długi czas lub jeśli urządzenie będzie przez długi czas pozostawione w stacji ładującej.

5) Poziom temperatury:

Po ustawieniu temperatury ekran wyświetlacza pokazuje ustawioną wartość temperatury. Około 1 sekundy po ustawieniu temperatury, ekran OLED wyświetli temperaturę końcówki roboczej w czasie rzeczywistym. Gdy urządzenie do podgrzewania i pakowania jest w stanie podgrzewania, wskaźnik temperatury będzie jednocześnie wyświetlał bieżącą temperaturę końcówki roboczej.

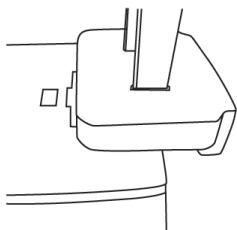
6) Baza ładująca:

Najpierw podłącz wtyczkę zasilacza do zasilacza, jak pokazano na rysunku 3. Następnie podłączyć zasilacz do otworu zasilania w podstawie ładującej, jak pokazano na rysunku 4, i podłączyć zasilacz do standardowego gniazdka. Umieść urządzenie do ogrzewania i pakowania prawidłowo na podstawie ładującej, jak pokazano na rysunku 5, tak aby złącze ładowania pod urządzeniem do ogrzewania i pakowania mogło być niezawodnie podłączone do złącza wyjściowego podstawy ładującej. Gdy urządzenie do ogrzewania i pakowania jest prawidłowo podłączone do bazy ładującej, wskaźnik ładowania LED na bazie będzie świecić światłem

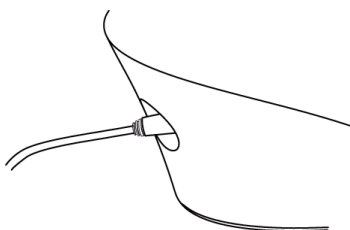
ciągłym. Jeśli dioda LED miga lub nie świeci się, należy dokładnie sprawdzić wszystkie kable.

Na podstawie ładowanej znajdują się wskaźniki stanu ładowania. Gdy urządzenie Hot Melting and Filling Instrument nie jest umieszczone na podstawce ładowującej, wskaźnik miga na przemian na żółto i zielono. Gdy urządzenie Hot Melting and Filling Instrument jest umieszczone na podstawie ładowującej, jeśli trwa ładowanie, żółty wskaźnik będzie świecić się stale. Gdy bateria jest naładowana, żółty wskaźnik zgaśnie, a zielony wskaźnik będzie świecić światłem ciągłym.

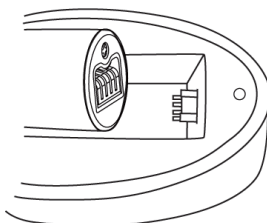
Uwagi: Po otrzymaniu urządzenia należy je natychmiast naładować. Przed użyciem należy upewnić się, że bateria jest w pełni naładowana. Gdy urządzenie jest w pełni naładowane, poziom naładowania baterii na wyświetlaczu LED urządzenia do topienia i napełniania jest najwyższy. Po rozładowaniu baterii czas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



Rysunek 3 Instalacja zasilacza sieciowego



Rysunek 4 Podłączenie do źródła zasilania



Rysunek 5 Ładowanie

1.3 Urządzenie zawiera

1. Urządzenie do podgrzewania i pakowania
2. Baza ładowająca
3. Zasilacz z przewodem
4. Wskazówki dotyczące pracy (modele przedstawiono w tabeli 2)

5. Osłona końcówki roboczej
6. Instrukcja obsługi
7. Kwalifikowana certyfikacja
8. Karta gwarancyjna
9. Lista pakowania

Model	Rozmiar końcówki roboczej (mm)	Taper
WP4004	0,40	0,04
WP4504	0,45	0,04
WP5506	0,55	0,06
WP5508	0,55	0,08

Tabela 2 Model wskazówek dotyczących pracy

1.4 Wprowadzenie i zakres zastosowania

1.4.1 Funkcje:

a) Wyświetlacz można ustawić zarówno po prawej, jak i po lewej stronie, aby zaspokoić potrzeby osób lewo- i praworęcznych.

b) Bezprzewodowa konstrukcja urządzenia do ogrzewania i pakowania skutecznie poszerza przestrzeń roboczą.

c) Czuła kontrola temperatury, prosty wyświetlacz i wygodna obsługa; Naciśnij przycisk ustawiania temperatury, aby ustawić odpowiednią temperaturę roboczą.

d) Opcjonalnie dostępne są cztery wstępnie ustawione temperatury: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.

e) Jeśli przez 10 minut nie zostanie wykonana żadna operacja, urządzenie do podgrzewania i pakowania wyłączy się automatycznie.

1.4.2 Zakres zastosowania:

Stosowany na etapie wypełniania kanału korzeniowego w leczeniu endodontycznym.

1.5 Specyfikacja produktu

Rozmiar	Urządzenie do podgrzewania i pakowania	23,8mm×158,3mm×23,8mm
	Baza ładująca	75,5mm×149,7mm×62,6mm
Waga	Urządzenie do podgrzewania i pakowania	80g
	Baza ładująca	195g
	Zasilacz	167g

1.6 Parametry techniczne

Klasyfikacja	Klasa II (zasilacz AC/DC)	
Opcjonalne wstępnie ustawione temperatury	150°C→180°C→200°C→230°C	
Zużycie czasu na ładowanie	Okolo 2,5 godziny	
Zasilanie	Wejście	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Wyjście	DC15V/1,6A
Pojemność akumulatora	Naładowana bateria	2000mAh
Ocena grzałki	10W	

1.7 Parametry środowiskowe

Temperatura: +5°C ~ +40°C

Wilgotność: 30% ~ 75%

Ciśnienie powietrza: 70 kPa ~ 106 kPa

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. Europejski upoważniony przedstawiciel

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
	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		
	upoważniony przedstawiciel we wspólnocie europejskiej		

4. Przeciwwskazania

- 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 3, Rysunku 4 i Rysunku 5. (Uwaga: Instalacja przedstawiona na Rysunku 3 została zakończona przed dostawą).

5.2 Montaż i demontaż końcówki roboczej

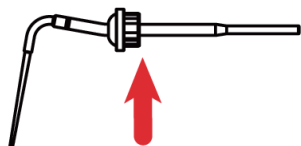
1. Po wyłączeniu zasilania można bezpośrednio zdjąć końcówkę roboczą z urządzenia do podgrzewania i pakowania.

2. Umieść zużytą końcówkę roboczą w określonym pojemniku i zdezynfekuj ją.

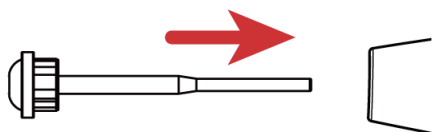
3. Wybierz żądaną końcówkę roboczą i sześciokątną zatyczkę na końcówce roboczej (jak wskazano czerwoną strzałką na Rysunek 6). Podczas instalacji końcówki roboczej, jak pokazano na rysunku 7, można wybrać odpowiedni kierunek w zależności od zastosowania, aby włożyć końcówkę roboczą do urządzenia do podgrzewania i pakowania.

4. Zamontuj osłonę końcówki roboczej do końcówki roboczej, jak pokazano na Rysunku 8, aby zapobiec poparzeniu ust pacjenta podczas pracy.

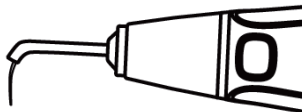
5. W stanie włączenia, jeśli końcówka robocza nie została zainstalowana lub jest słabo podłączona, na ekranie wyświetlacza pojawi się kod błędu, jak pokazano na rysunku 9.



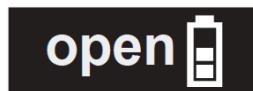
Rysunek 6 Końcówka robocza



Rysunek 7 Montaż końcówki roboczej



Rysunek 8 Instalacja osłony końcówki roboczej

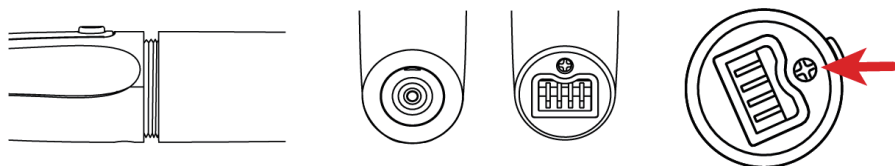


Rysunek 9 Kod błędu

5.3 Instalacja i wymiana akumulatora

Podczas wymiany baterii, jak pokazano na Rysunku 10, należy najpierw obrócić bęben baterii w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wyjąć rurkę baterii, następnie wyjąć starą baterię z rurki baterii, zastąpić ją nową, a na koniec dokręcić rurkę baterii zgodnie z ruchem wskazówek zegara zgodnie z odpowiednim gwintem.

⚠️ Ostrzeżenie: Podczas wyjmowania baterii nie trzeba odkręcać śruby pod korpusem baterii (wskazanej strzałką na Rysunku 10), wystarczy lekko popchnąć złącze do wewnątrz, aby wyjąć baterię. Nieprawidłowa wymiana baterii litowych może spowodować niedopuszczalne ryzyko, dlatego wymiana baterii litowych wymaga przeszkolonego personelu.



Rysunek 10 Wymiana akumulatora

6. Metoda działania

1. W zależności od sytuacji pacjenta wybierz odpowiednią końcówkę roboczą i

zainstaluj ją. Podczas zakładania końcówki roboczej należy wybrać odpowiedni kąt.

Niebezpieczeństwo:

Nie włączaj urządzenia podczas instalacji końcówki roboczej, aby zapobiec poparzeniu użytkownika przez omyłkowe naciśnięcie przycisku ogrzewania.

2. Po naciśnięciu przycisku "ON/OFF" ekran urządzenia do podgrzewania i pakowania zaświeci się i wyświetli temperaturę podgrzewania i stan zasilania.

3. W zależności od aktualnej sytuacji lekko naciśnij przycisk ustawiania temperatury i wybierz odpowiednią temperaturę podgrzewania zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

4. Podczas pracy należy lekko nacisnąć przycisk podgrzewania, aby podgrzać gutaperkę do ustawionej temperatury, zmiękczać ją i zwiększając ciśnienie za pomocą ostrożnego, ciągłego i stabilnego ruchu za pomocą pionowego dociskacza.

Uwaga: Czas ciągłego nagrzewania gutaperki nie może przekraczać 4 s, w przeciwnym razie istnieje ryzyko poparzenia.

5. Po zakończeniu pracy należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować końcówkę roboczą. Szczegółowa metoda została przedstawiona w rozdziale 9.

7. Instrukcja ładowania

7.1 Użyj odpowiedniej bazy ładującej dla tego urządzenia. Podłącz zasilacz do bazy ładującej, podłącz zasilanie, a następnie prawidłowo umieść urządzenie do ogrzewania i pakowania w bazie ładującej.

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:** Adapter należy odłączać tylko w celu odłączenia od zasilania sieciowego.

8. Środki ostrożności

1. Nie polerować końcówki roboczej.
 2. Nie uderzać ani nie drapać urządzenia do topienia na gorąco i napełniania.
 3. Przechowywać ciśnieniomierz, końcówkę roboczą itp. w stanie nagrzanym z dala od materiałów łatwopalnych i wybuchowych.
 4. Urządzenie należy utrzymywać w czystości przed i po użyciu. Przed każdym użyciem należy zdezynfekować końcówkę roboczą i jej akcesoria.
 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.
 6. Nie wolno instalować, demontować ani wymieniać końcówki roboczej w stanie nagrzania. Przed wymianą końcówki roboczej należy wyłączyć zasilanie.
 7. Końcówka robocza musi być prawidłowo zamontowana, aby zapobiec jej wypadnięciu.
 8. Jeśli końcówka robocza jest wygięta lub zużyta, spowoduje to nierównomierne nagrzewanie. Operator powinien wymienić końcówkę roboczą w odpowiednim czasie, zgodnie z warunkami klinicznymi;
 9. Po zakończeniu pracy należy natychmiast wyłączyć zasilanie.
- 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

Produkt został zaprojektowany dla dużej liczby cykli sterylizacji. Materiały użyte do produkcji zostały odpowiednio dobrane. Jednak przy każdym ponownym przygotowaniu do użycia naprężenia termiczne i chemiczne powodują starzenie się produktu. Maksymalna liczba sterylizacji dla końcówki roboczej wynosi 100 razy. Za każdym razem, gdy przeprowadzane jest czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja, należy sporządzić odpowiednią dokumentację. Za każdym razem, gdy przeprowadzasz czyszczenie i dezynfekcję, musisz sporządzić odpowiednią dokumentację.

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. Wyłączyć końcówkę grzewczą i pozostawić ją na podstawie na 1 minutę, aby ostygła do temperatury pokojowej na końcówce roboczej;
2. Użyj bawełnianego wacika lub czystej, miękkiej szmatki, aby usunąć pozostały materiał gutaperkowy z końcówki roboczej,
3. Osuszyć produkt czystą, miękką ściereczką i umieścić go na czystej tacy.

9.2.3 Przygotowanie przed czyszczeniem

Kroki

Narzędzia: taca, czysta i sucha miękka ściereczka.

1. Zdejmij osłonę końcówki roboczej z uchwytu i umieść ją na czystej tacy.
2. Zdejmij końcówkę roboczą z uchwytu i umieść ją na czystej tacy.
3. Przetrzyj końcówkę roboczą mięką ściereczką, aż na jej powierzchni nie będzie widoczny brud. Następnie osusz ją czystą, mięką ściereczką i umieść 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 w 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 przyskać ciecz.

2. Można go również suszyć bezpośrednio w suszarce medycznej (lub piekarniku). Zalecana temperatura suszenia wynosi $80\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 120\text{ }^{\circ}\text{C}$, a czas suszenia powinien wynosić 15 ~ 40 minut.

Uwagi:

- a) Suszenie produktu musi odbywać się w czystym miejscu.
- b) Temperatura suszenia nie powinna przekraczać $138\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 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.

9.6.1 Sprawdź produkt. Jeśli po czyszczeniu/dezynfekcji na produkcie nadal widoczne są plamy, cały proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

9.6.2 Sprawdź produkt. Jeśli jest wyraźnie uszkodzony, rozbity, odłączony, skorodowany, należy go zezłomować i nie dopuścić do dalszego użytkowania.

9.6.3 Sprawdź produkt. Jeśli okaże się, że akcesorium jest uszkodzone, należy je wymienić przed użyciem. Nowe akcesorium należy oczyścić, zdezynfekować i wysuszyć.

9.6.4 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).

Uwagi:

- a) Używany pakiet jest zgodny z normą ISO 11607;
- b) Może wytrzymać wysoką temperaturę 138 °C i ma wystarczającą przepuszczalność pary;
- c) Środowisko pakowania i związane z nim narzędzia muszą być regularnie czyszczone, aby zapewnić czystość i zapobiec wprowadzaniu zanieczyszczeń;
- d) 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.

* Procedura frakcjonowanej próżni wstępnej = sterylizacja parowa z powtarzaną próżnią wstępną. Stosowana tutaj procedura polega na przeprowadzeniu sterylizacji parowej przez trzy próżnie wstępne.

9.9 Przechowywanie

9.9.1 Przechowywać w czystym, suchym, wentylowanym, niekorozyjnym miejscu o wilgotności względnej od 10% do 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 70KPa do 106KPa i temperaturze od -20 °C do +55 °C;

9.9.2 Po sterylizacji produkt powinien być zapakowany w medyczną torebkę sterylizacyjną lub czysty pojemnik uszczelniający i przechowywany w specjalnej szafce. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli czas ten zostanie przekroczony, przed użyciem produkt należy poddać ponownej obróbce.

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 wstrząsom 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 są następujące.



Ostrzeżenie: Nie czyścić rękojeści zasypowej i podstawy ładującej za

pomocą myjki ultradźwiękowej.

- Przed każdym użyciem należy przetrzeć powierzchnię jednostki głównej i podstawy ładującej miękką ściereczką lub ręcznikiem papierowym nasączonym 75% alkoholem medycznym. Czynność należy powtórzyć co najmniej 3 razy.

- Po każdym użyciu należy przetrzeć powierzchnię silnika głównego i podstawy ładującej czystą, miękką ściereczką nasączoną wodą oczyszczoną lub czystym, jednorazowym, wilgotnym ręcznikiem papierowym i powtórzyć czynność co najmniej 3 razy.

9.12 Codzienna konserwacja

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

2. Jeśli urządzenie do podgrzewania i pakowania 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.

3. Gdy urządzenie nie jest używane, należy ładować je przez 1 godzinę raz w miesiącu.

9.13 Naprawa urządzenia

Ten produkt nie zawiera samonaprawiających się części zamiennych. Jeśli w urządzeniu wystąpią jakiekolwiek 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
Brak wskazań, brak odpowiedzi	1. Niewystarczająca moc baterii 2. Bateria jest uszkodzona. 3. Nastąpiło zwarcie interfejsu ładowania, co spowodowało	1. Podłącz do zasilania w celu naładowania. / Wymień baterię. 2. Wymień baterię. 3. Usuń substancję powodującą

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
	przejście baterii litowej w stan ochrony; 4. Urządzenie grzewcze i pakujące jest uszkodzone.	zwarcie, umieść urządzenie w bazie ładującej w celu naładowania, a następnie urządzenie powróci do normalnego działania; 4. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.
Automatyczne wyłączanie	Jeśli urządzenie nie będzie działać przez 10 minut, wyłączy się automatycznie.	Reboot
Wskazówka robocza działa nieprawidłowo	1. Końcówka robocza jest uszkodzona. 2. Nieprawidłowe działanie jednostki głównej	1. Wymiana końcówki roboczej 2. Wyślij go do centrum naprawczego.
Błąd ładowania po podłączeniu do zasilania	1. Zasilanie nie jest prawidłowo podłączone; 2. Zasilacz jest uszkodzony lub jego specyfikacja nie jest zgodna. 3. Na gilzie stykowej bazy ładującej znajdują się zanieczyszczenia.	1. Odłącz i podłącz ponownie. 2. Wymień baterię. 3. Przetrzyj gilzę alkoholem, wysusz ją i podłącz ponownie.
Czas pracy po każdym ładowaniu ulega skróceniu	Bateria starzeje się, a jej pojemność maleje.	W celu wymiany baterii należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.
Kod OPEN pojawia się na ekranie wyświetlacza	1. Końcówka robocza jest uszkodzona. 2. Końcówka robocza nie jest zainstalowana. 3. Końcówka robocza nie jest dobrze zainstalowana.	1. Wymień końcówkę roboczą. 2. Zainstaluj końcówkę roboczą. 3. Odłącz końcówkę roboczą i podłącz ją ponownie.

Jeśli nadal nie można rozwiązać problemu, należy skontaktować się z lokalnym sprzedawcą lub naszą firmą.

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-P jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Fi-P 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-P 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-P nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane

Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	do celów domowych.
---	----------	--------------------

Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej

Tabela 2: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna			
Model Fi-P jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Fi-P powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	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	±2kV dla linii zasilających ±1kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linia do linii ±0,5, ±1, ±2kV linia do ziemi	±0,5, ±1kV linia do linii ±0,5, ±1, ±2kV 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 modelu Fi-P wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby modele Fi-P 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-P jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Fi-P 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 Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6 Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasmo częstotliwości ISM 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części modelu Fi-P, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 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-P, przekracza powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować model Fi-P w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji modelu Fi-P.

^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-P

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem Fi-P			
Model Fi-P jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik modelu Fi-P może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a modelem Fi-P, 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 uprzedzenia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy. Ostateczne prawo do interpretacji należy do Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Więcej informacji na
stronie Scan and Login



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