

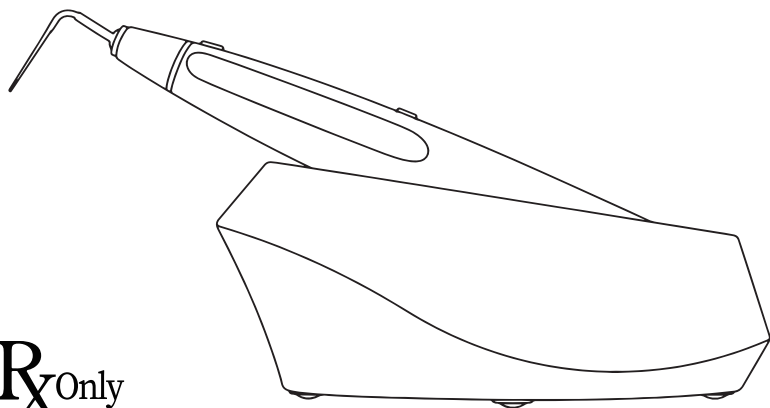


EDGEPACK™

Gutta Percha Obturation Device INSTRUCTIONS FOR USE

Please read this manual before operating

ZMN-SM-039(US) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Contents

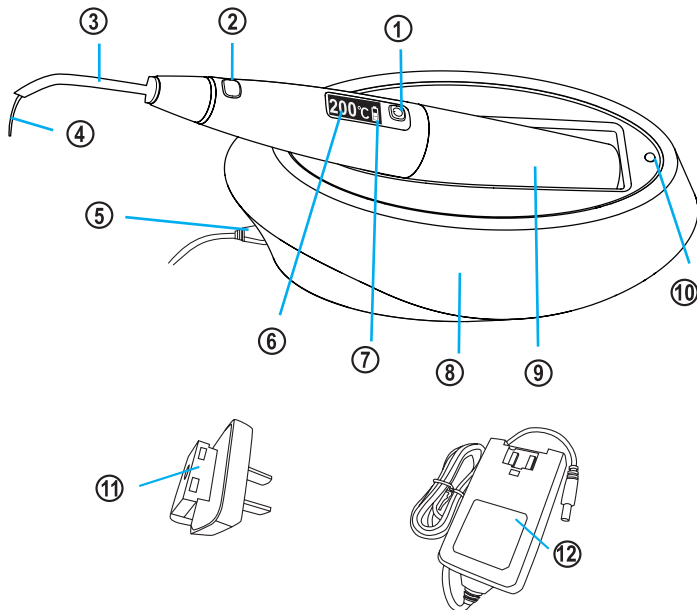
1 Product introduction-----	1
2 Standard icons-----	5
3 Contraindications -----	6
4 Installation and disassembly method of accessories -----	6
5 Operation method-----	8
6 Charging instruction-----	8
7 Safety precautions -----	8
8 Cleaning, Disinfection, Sterilization and Maintenance-----	9
9 Troubleshooting-----	14
10 After-sales service-----	15
11 Environment protection -----	15
12 EMC-Declaration of conformity -----	16
13 Statement -----	16

1 Product introduction

1.1 Intended use

It is used to provide heat to the Work Tip, cut the gutta-percha point, and soften and pressurize the gutta-percha. And the applied part is Work Tip.

1.2 Diagram of components and control buttons



- | | |
|--------------------------------------|------------------------|
| 1. "ON/OFF" button | 2. Heating button |
| 3. Work Tip Protector | 4. Work Tip |
| 5. Connecting hole for power adapter | 6. Temperature Level |
| 7. Battery level | 8. Charging base |
| 9. Battery cartridge | 10. Charging indicator |
| 11. Power adapter plug | 12. Power adapter unit |

1) "ON/OFF" button:

Under shutdown state, shortly press "ON/OFF" button to start the device.

Under shutdown state, long press "ON/OFF" button to start the device and change the direction of screen display, that is to say, the direction of display can be change to adapt to the operation in left hand or right hand.

Under ON state, long press "ON/OFF" button to shut down the device. (Time for long press is about 1s.)

Note: If there is no operation for 10 minutes, the Heating and Packing Instrument will automatically shut down.

Under ON state, shortly press “ON/OFF” button to change the preset temperature of Work Tip. The preset temperature will change to the next with the sequence 150°C→180°C→200°C→230°C after each press. And then go back to 150°C after short press at temperature of 230°C.



Figure 1 Preset temperature

2) Heating button:

Under the ON state, connect the Work Tip, and press Heating button to start heating. Release the Heating button to stop heating, followed by the fall of Work Tip temperature.

Note: If press and hold the Heating button for more than 10 seconds, the device will stop heating. If need to continue heating, please release the Heating button and press again.

3) Volume set

After power-on, press “ON/OFF” button and “Heating” button simultaneously to enter the voice volume setting mode, then short press the “ON/OFF” button to select suitable voice volume, the last, short press the “Heating” button to exit the voice volume setting mode as shown in Figure 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Battery level:

The actual power of the battery is displayed in real time on the screen. When the battery is fully charged, the power of the OLED display is displayed as five grids. When the battery level is one grid, it indicates that the battery is low and needs to be charged in time. When the battery level is displayed as a space, it indicates that the battery is very low and needs to be charged immediately.

Note: During normal use, try not to let the battery level reduced to space status (completely no power) before charge, which will shorten the service life of battery.

Warning:

If the device has not been used for more than one month, the battery needs to be recharged. If the device is not in use for a long time, please be sure to charge it at least once a month to protect the battery. The service life of battery of Heating and Packing Instrument will be shortened when it is in a low battery state for a long time or when it leaves the charging base for a long time.

5) Temperature Level:

When the temperature is preset, the display screen shows the preset temperature value. About 1s after the temperature preset, the OLED screen will display the real-time temperature of the Work Tip. When the Heating and Packing Instrument is in the heating state, the temperature indicator will simultaneously display the current temperature of the Work Tip.

6) Charging base:

Firstly, connect the power adapter plug to the power adapter as shown in Figure 3. Then connect the power adapter to the power connecting hole on the charging base as shown in Figure 4 and connect the power adapter to a standard socket. Place the Heating and Packing Instrument correctly on the charging base as shown in Figure 5, so that the charging connector under the Heating and Packing Instrument can be reliably connected to the output connector of the charging base. When the Heating and Packing Instrument is properly connected to the charging base, the LED charging indicator on the base will be on constantly. If the LED is flashing or not lit, please check all the cables carefully.

There are charging status indicators on the charging base. When the Heating and Packing Instrument is not placed on the charging base, the indicator will flashes in yellow and green alternately. When the Heating and Packing Instrument is placed on the charging base, if the charging is being charged, the yellow indicator will be on constantly. When the battery is full, the yellow indicator will be off and the green indicator will be on constantly.

Notes: After receiving the device, please charge it immediately. Before use, please be sure that battery is fully charged. When the device is fully charged, the battery level of the Heating and Packing Instrument led display screen is the highest. After the battery runs out, the time of battery charging takes at least 2 hours and 30 minutes.

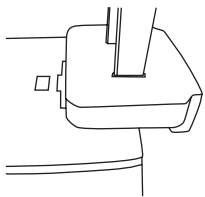


Figure 3 Installation of power adapter

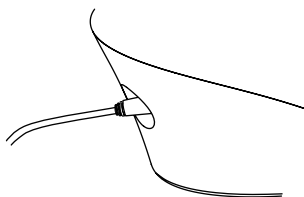


Figure 4 Connection to power supply

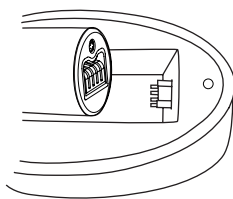


Figure 5 Charging

1.3 Device includes

1. Heating and Packing Instrument
2. Charging base
3. Power adapter with cord
4. Work Tips (The models are as shown in Table 2)
5. Work Tip Protector
6. Instruction Manual
7. Qualified Certification
8. Warranty card
9. Packing list

Model	Work Tip Size (mm)	Taper
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Table 2 Model of Work Tips

1.4 Introduction and scope of application

1.4.1 Features:

- a) The display can be set to both right and left sides, to meet the needs of both left-hander and right-hander.
- b) Cordless design for Heating and Packing Instrument effectively broadens the operation space.
- c) Sensitive temperature control, simple display, and convenient operation; Press temperature setting button to set suitable working temperature.
- d) Four preset temperatures are for option: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.
- e) If there is no operation for 10 minutes, the Heating and Packing Instrument will automatically shut down.

1.4.2 Scope of application:

Used in the root canal obturation stage in endodontic treatment.

1.5 Product specifications

Size	Heating and Packing Instrument	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Charging base	75.5mm×149.7mm×62.6mm

Weight	Heating and Packing Instrument	80g
	Charging base	195g
	Power adapter	167g

1.6 Technical parameters

Classification	Class II (AC/DC power adapter)	
Optional preset temperatures	150°C→180°C→200°C→230°C	
Time consumption for charging	About 2.5h	
Power supply	Input	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Output	DC15V/1.6A
Battery capacity	Chargeable battery	2000mAh
Heater Rating	10W	

1.7 Environmental parameters

Temperature: +5°C ~ +40°C

Humidity: 30% ~ 75%

Air pressure: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Storage and transport

1. The device should be handled carefully and lightly. Be sure that it is far from the vibration, and is installed or kept in a cool, dry, and ventilated place.
2. Do not store the device together with the articles that are combustible poisonous, caustic, or explosive.
3. The device should be stored in a room where the relative humidity is 10% ~ 93%, the air pressure is 70kPa ~ 106kPa, and the temperature is -20°C ~ +55°C.
4. Please avoid the device from strong shock or vibration during transport. And please handle it carefully.
5. Please do not mix the device with hazardous articles during transport.
6. Please avoid the device from sun, rain, and snow during transport.

2 Standard icons

	Product serial number		Follow Instructions for Use
	Manufacturer		Date of manufacture

	Type B applied part		Class II device
	Power switch	IPX0	Ordinary equipment
	Used indoor only		Caution, hot surface
	Can be autoclaved	DC 15V	DC 15V
REF	Reference number	CE 0197	CE marked product
MD	Medical Device	 edgeendo.com	eIFU
R_XOnly	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental professional		
EC REP	Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY		
	Device complies with WEEE directive		
	Attention! Please refer to the accompanying documents.		
	Humidity limit for storage: 10% ~ 93%		
	Atmospheric pressure for storage: 70kPa ~ 106kPa		
	Temperature limit for storage: -20°C ~ +55°C		
CH REP	Authorised Representative in Switzerland		

3 Contraindications

1. People who are allergic to known natural latex and metals such as stainless steel, silver, copper, etc. are forbidden to use this device.
2. The patient with hemophilia is forbidden to use this device.
3. The patients with heart pacemaker are forbidden to use this device.
4. The dentists with heart pacemaker are forbidden to use this device.
5. Heart disease patients, pregnant women and children should be cautious to use the equipment.

4 Installation and disassembly method of accessories

4.1 Connection of power adapter

Connect the output point of power adapter to the charging base, and connect the input point to the socket that meets the standard of this power adapter. Please install in accordance with the procedures in Figure 3, Figure 4, and

Figure 5. (Note: The installation in Figure 3 had been finished before delivery.)

4.2 Installation and removal of Work Tip

1. After turning off the power switch, you can directly pull the Work Tip off the Heating and Packing Instrument.
2. Place the used Work Tip in a certain container and disinfect it.
3. Select the desired work Work Tip and the hexagonal plug on the Work Tip (as indicated by the red arrow in Figure 6). When installing the work Work Tip as shown in Figure 7, you can select the appropriate direction according to the usage to insert the Work Tip into the Heating and Packing Instrument.
4. Install the Work Work Tip Protector to the Work Tip as shown in Figure 8, to prevent scalding patient's mouth during operation.
5. Under ON state, if the Work Tip hasn't been installed or is in poor connection, there would be an error code on display screen as shown in Figure 9.

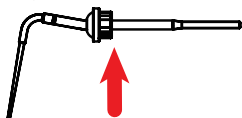


Figure 6 Work Tip

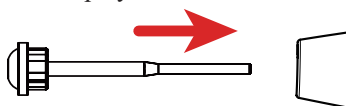


Figure 7 Installation of Work Tip

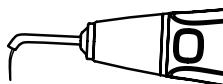


Figure 8 Installation of
Work Tip Protector

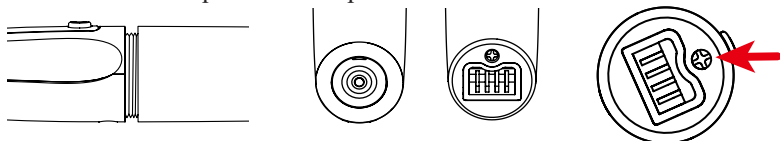


Figure 9 Error code

4.3 Installation and replacement of battery

When replacing the battery, as shown in Figure 10, first rotate the battery barrel counterclockwise to remove the battery tube, then take the old battery out of the battery tube, replace it with a new one, and finally tighten the battery tube clockwise according to the corresponding thread.

Warning: When removing the battery, the screw under the battery barrel (pointed by the arrow in Figure 10) does not need to be unscrewed, just push the connector slightly inward to remove the battery. Improper replacement of lithium batteries may result in unacceptable risks, so replacement of lithium batteries requires trained personnel.



5 Operation method

1. According to the situation of patient, select suitable Work Tip and install it. When installing the Work Tip, chose a suitable angle to install the Work Tip.



Danger:

Don't turn on the device when installing the Work Tip, to prevent scalding the user by mistakenly pressing the heating button.

2. After pressing the “ON/OFF” button, the display screen of Heating and Packing Instrument lights up and display the preheating temperature and power status.

3. According to the actual situation, lightly press the temperature setting button, and select suitable preheating temperature as per the instruction on display screen.

4. During operation, lightly press the heating button so as to heat up to the preset temperature, soften and pressurizing the gutta-percha with careful, continuous and stable motion with the help of vertical pressurizer.

Note: The continuous heating time on gutta-percha cannot exceed 4s, or there would be risk of scalding.

5. After operation, please clean, disinfect, and sterilize the Work Tip. The specific method is shown in Chapter 9.

6 Charging instruction

6.1 Use the corresponding charging base for this device. Connect the power adapter with the charging base, connect the power supply, and then correctly place the Heating and Packing Instrument into the charging base.

6.2 The battery used in this product has no memory and can be used at any time or charged at any time.

6.3 Before first use of this device, please charge it at least for 3 hours.



Warning: Only unplug the adapter to disconnect from the network power.

7 Safety precautions

1. Do not polish the Work Tip.

2. Do not knock or scratch the Heating and Packing Instrument.

3. Keep the heating pressurizer, Work Tip, etc. under heating state away from inflammable and explosive materials.

4. Please keep the device clean before and after operation. Before each use, please disinfect Work Tip and its accessories.

5. The product should be in strict accordance with relevant operation specifications of medical authority and relative regulations. The product can only be operated by trained doctors or technicians.
 6. Do not install, remove, or replace the Work Tip under heating state. Please power off before replace the Work Tip.
 7. The Work Tip must be correctly installed to prevent it from falling off.
 8. When the Work Tip is bent or worn, it will cause uneven heating. The operator should replace the Work Tip in time according to the clinical conditions;
 9. After operation, please turn off the power immediately.
- We are only responsible for the safety on the following conditions:
- a) The maintenance, repair, and modification are made by the manufacturer or the authorized dealers.
 - b) The charged components are original and operated according to instruction manual.

8 Cleaning, Disinfection, Sterilization and Maintenance

The cleaning, disinfection and sterilization of Work Tip. Unless otherwise stated, it will be hereinafter referred to as “product”.



Warnings

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of product. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility. This product shall not be exposed to high temperature above 138°C.

8.1 Processing limit

The product have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the product. The maximum number of sterilizations for Work Tip is 100 times. And each time you carry out Cleaning; disinfection and sterilization, you must make corresponding records. And each time you carry out cleaning and disinfection, you must make corresponding records

8.2 Initial processing

8.2.1 Processing principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/ disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered

to during every cycle. Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

8.2.2 Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

1. Turn off the Heating Handpiece and allow it to stand on the base for 1 minutes to cool down to room temperature at the Work Tip;
2. Use a cotton swab or a clean soft cloth to remove the remaining Gutta-percha material from the Work Tip,
3. Dry the product with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

8.2.3 Preparation before cleaning

Steps

Tools: tray, clean and dry soft cloth.

1. Remove the Work Tip Protector from the handle and put it into a clean tray.
2. Remove the Work Tip from the handle and place it in a clean tray.
3. Wipe the Work Tip with a soft cloth until no dirt can be seen on the surface. Then dry it with a clean soft cloth and put them into a clean tray. Cleaning agent can be pure water.

Notes:

The pure water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove.

8.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning adopt automated cleaning.

The cleaning procedure are as follows.

- 1) Pre-wash with pure water at 25 °C for 3 minutes.
- 2) Clean with the condition recommended by the cleaning agent manufacturer for 5 minutes. For example the detergent use RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, Dilution Ratio1: 270, temperature 25°C. Clean for 5minutes.
- 3) Rinse twice with pure water at 25 °C for 1 minute each.

Notes:

- a)The solution used the pure water and only freshly prepared solutions can be used.
- b)During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer shall be obeyed.

c)The cleaner is proved to be valid by CE certificationin accordance with EN ISO 15883.

d)The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.

8.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase. Automated disinfection is preferred if conditions permit.

For the thermal disinfection here, the temperature is 93 °C, the time is 5 min, and $A0 > 3000$.

Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector

1. Carefully place the product into the disinfection basket. Fixation of product is needed only when the product is removable in the device. The product is not allowed to contact each other.

2. Start the program.

3. After the program is finished, remove the product from the washer-disinfector, inspect (refer to section “Inspection and Maintenance”) and packaging (refer to chapter “Packaging”). Dry the product repeatedly if necessary (refer to section “Drying”).

The intrinsic suitability of the product for effective cleaning and disinfection using the above automated cleaning and disinfection procedures was verified by a certified facility.

Notes:

a) Before use the washer-disinfector, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.

b) With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.

c) Only pure water with a small amount of microorganisms (< 10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia).

d) The air used for drying must be filtered by HEPA.

e) Regularly repair and inspect the disinfector.

8.5 Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection.

Methods

1) Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, point the product against the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is

sprayed onto the white paper (white cloth), the product drying is completed.
2) It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80°C~120°C and the time should be 15~40 minutes.

Notes:

- a) The drying of product must be performed in a clean place.
- b) The drying temperature should not exceed 138 °C;
- c) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

8.6 Inspection and maintenance

In this chapter, we only check the appearance of the product. After inspection, ensure that there is no problem.

8.6.1 Check the product. If there is still visible stain on the product after cleaning/ disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.

8.6.2 Check the product. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.

8.6.3 Check the product. If the accessory is found to be damaged, please replace it before use. And the new accessory for replacement must be cleaned, disinfected and dried.

8.6.4 If the number of times of the product reaches the specified number of times, please replace it in time.

8.7 Packaging

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a medical sterilization bag (or special holder, sterile box).

Notes:

- a) The package used conforms to ISO 11607;
- b) It can withstand high temperature of 138 °C and has sufficient steam permeability;
- c) The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants;
- d) Avoid contact with parts of different metals when packaging.

8.8 Sterilization

Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure*) for sterilization, and other sterilization procedures are not recommended:

- 1. The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665;
- 2. The sterilization time is 5 minutes at a temperature of 134°C and a pressure of 2.0 bar ~ 2.3 bars.

Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Notes:

- a) Only the product that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;
- b) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.
- c) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;
- d) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.

* Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre--vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

8.9 Storage

8.9.1 Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70KPa to 106KPa, and a temperature of -20 °C to +55 °C;

8.9.2 After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be reprocessed before use.

Notes:

- a) The storage environment should be clean and must be disinfected regularly;
- b) Product storage must be batched and marked and recorded.

8.10 Transportation

- 1. Prevent excessive shock and vibration during transportation, and handle with care;
- 2. It should not be mixed with dangerous goods during transportation.
- 3. Avoid exposure to sun or rain or snow during transportation.

8.11 The cleaning and disinfection of main unit and charging base are as follows.

 **Warnings:** Do not clean the main unit and charging base with ultra-sound cleaning machine.

- Before each use, wipe the surface of the main unit and charging base with a soft cloth or paper towel soaked in 75% medical alcohol. Repeat the wipe for at least 3 times.
- After each use, wipe the surface of the main unit and charging base with a soft cloth soaked in clean water (pure water) or a clean disposable wipe. Repeat the wipe for at least 3 times.

8.12 Daily maintenance

1. When the device is not used, please turn off the power and unplug the power supply plug.
2. If the Heating and Packing Instrument is in a low battery state for a long time, the service life of battery will be shortened. Please charge it in time if the battery level is low.
3. When the device is not used, please charge it for 1 hour once a month.

8.13 Repair of device

This product does not contain self-repairing spare parts. If there is any abnormality in the equipment, please contact our company for maintenance and do not disassemble without authorization. With our company's consent, we will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.

9 Troubleshooting

Fault	Cause	Solution
No indications, no response	1. Inadequate battery power 2. Battery is damaged. 3. The charging interface is short-circuited, causing the lithium battery to enter a protection state; 4. Heating and Packing Instrument is damaged.	1. Connect to power supply to charge. / Replace the battery. 2. Replace the battery. 3. Remove the substance that causes the short circuit, put the device into the charging base to charge, and then the device will return to normal; 4. Contact local distributor or manufacturer.
Automatic shutdown	If there is no operation for 10 minutes, the device will automatic powers off.	Reboot

Work Tip works abnormally	1. The Work Tip is damaged. 2. Malfunction of main unit	1. Replace the Work Tip 2. Send it to the repair center.
Charging failure after connecting to power supply	1. The power supply is not correctly connected; 2. The power supply is damaged, or the specification doesn't match. 3. There are impurities on the contact thimble of charging base.	1. Unplug and reconnect. 2. Replace the battery. 3. Wipe the thimble with alcohol, dry it, and reconnect.
The service time after each charging is shortened	The battery ages and the battery capacity become smaller.	Contact local distributor or manufacturer to buy new batteries for replacement.
OPEN code appears on display screen	1. The Work Tip is damaged. 2. The Work Tip is not installed. 3. The Work Tip is not well installed.	1. Replace the Work Tip. 2. Install the Work Tip. 3. Unplug the Work Tip, and reconnect.

If the problem still cannot be solved, please contact your local dealer or our company.

10 After-sales service

These products are designed for use in a dental office and this warranty is not applicable to other uses. The products are warranted against manufacturing defects in materials and workmanship for 1 year.

Edge Endo will repair or replace products at its sole discretion. This warranty shall be limited to replacement or repair of the products or their parts and shall not extend to any other claims, including but not limited to loss of profit, cost of removal or replacement, incidental or consequential damages or other similar claims arising from use of this product. Damage to products resulting from acts of God, faulty installation, misuse, tampering, accident, abuse, negligence, alterations, unauthorized repairs or problems unrelated to materials and workmanship are not covered by this warranty.

11 Environment protection

The device does not contain any harmful ingredients. It can be handled or destroyed in accordance with the relevant local regulations.

Note:

- 1) Without manufacturer agreement and authorization, private modification of device may result in the electromagnetic compatibility problem of that device or other devices.
- 2) The design and test of Heating and Packing Instrument complies with the related operation regulations of electromagnetic compatibility.

12 EMC-Declaration of conformity

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference. Avoid using the device in high electromagnetic environment.

13 Statement

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference.

Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

Table 1: Declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The model EDGEPACK is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EDGEPACK should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model EDGEPACK uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CIS-PR11	Class B	The model EDGEPACK is suitable for used in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity

Table 2: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

Guidance & Declaration — electromagnetic immunity
The model EDGEPACK is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EDGEPACK should assure that It is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ air	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for Input/output lines	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, \pm 1\text{kV}$ line to line $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ line to earth	$\pm 0.5, \pm 1\text{kV}$ line to line $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 1 cycle $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 250 cycles	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 1 cycle $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models EDGEPACK requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models EDGEPACK be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity concerning Conducted RF & Radiated RF

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
The model EDGEPACK is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models EDGEPACK should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models EDGEPACK, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter In watts (W) according to the transmitter manufacturer and d Is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,a should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur In the vicinity of equipment marked with the following symbol: ((())) ▲
Conducted RF IEC 61000-4-6	6 Vrms ISM frequency band	6V	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3V/m	

NOTE 1 At 80 MHz end 800 MHz. the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model EDGEPACK is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model EDGEPACK should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model EDGEPACK.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model EDGEPACK

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model EDGEPACK

The model EDGEPACK is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model EDGEPACK can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model EDGEPACK as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



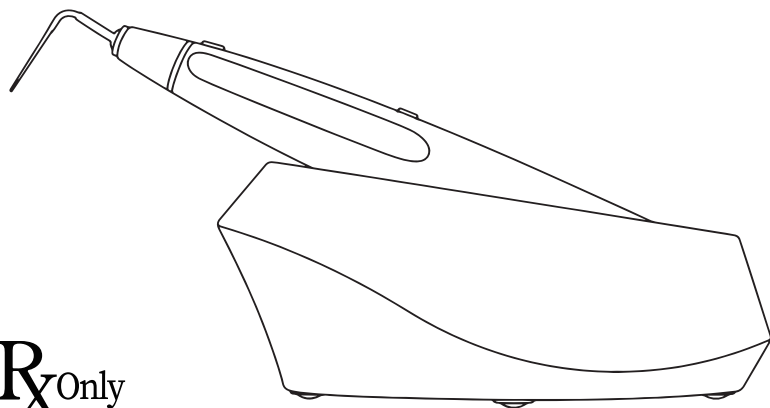
EDGE PACK™

جهاز حجب الجوتا بيرشا

تعليمات للاستخدام

يرجى قراءة هذا الدليل قبل التشغيل

V1.2-20250325 (الولايات المتحدة) ZMN-SM-039



R_XOnly

CE 0197

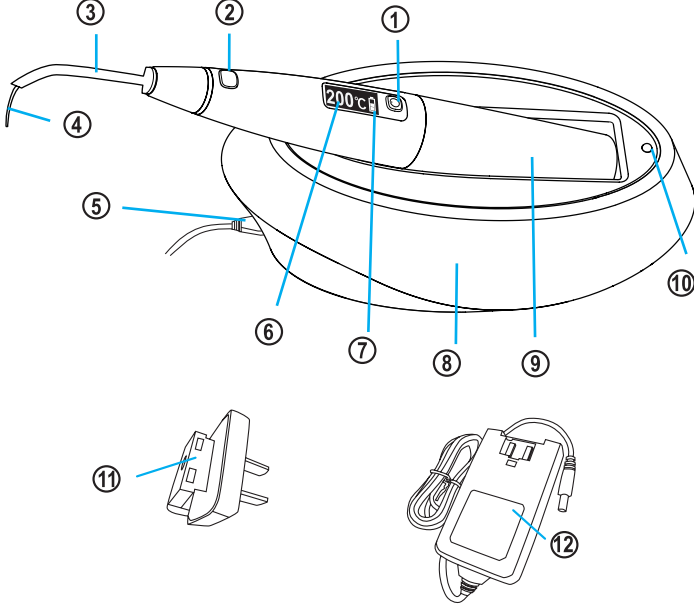
المحتويات

1	مقدمة المنتج	1
5	أيقونات قياسية	2
5	موانع	3
6	طريقة التثبيت والتفكيك للملحقات	4
7	طريقة التشغيل	5
7	تعليمات الشحن	6
7	احتياطات السلامة	7
8	التنظيف والتطهير والتعقيم والصيانة	8
12	استكشاف الأخطاء وإصلاحها	9
12	خدمة ما بعد البيع	10
13	حماية البيئة	11
13	إمك-إعلان المطابقة	12
13	بيان	13

1-1 الاستخدام المقصود

يتم استخدامه لتوفير الحرارة لطرف العمل، وقطع نقطة الجوتا بيرتشا، وتليين الجوتا بيرشا وضغط عليه. والجزء المطبق هو نصيحة العمل.

1.2 مخطط للمكونات وأزرار التحكم



1. زر "تشغيل/إيقاف" 2. زر التدفئة
3. حامي طرف العمل 4. نصيحة العمل
5. ثقب توصيل لمحول الطاقة 6. مستوى درجة الحرارة
7. مستوى البطارية 8. قاعدة الشحن
9. خرطوشة البطارية 10. مؤشر الشحن
11. قابس محول الطاقة 12. وحدة محول الطاقة

(1) زر "تشغيل/إيقاف":

في حالة الإيقاف، اضغط على زر "تشغيل/إيقاف" لفترة وجيزة لبدء تشغيل الجهاز.
تحت حالة الإيقاف، اضغط طويلاً على زر "تشغيل/إيقاف" لبدء تشغيل الجهاز وتغيير اتجاه عرض الشاشة، أي أن اتجاه العرض يمكن تغييره للتكيف مع العملية في اليد اليسرى أو اليمنى.
تحت حالة التشغيل، اضغط طويلاً على زر "تشغيل/إيقاف" لإغلاق الجهاز. (الوقت للضغط الطويل حوالي ثانية واحدة).

ملاحظة: إذا لم تكن هناك عملية لمدة 10 دقائق، سيتم إيقاف تشغيل أداة التدفئة والتعبئة تلقائياً.
تحت حالة التشغيل، اضغط بفترة وجيزة على زر "تشغيل/إيقاف" لتغيير درجة الحرارة المحددة مسبقاً لطرف العمل. سوف تتغير درجة الحرارة المسبقة إلى التالية مع التسلسل 150 °C → 180

°C → 200 °C → 230 °C بعد كل ضغط. ثم العودة إلى 150 °C بعد الضغط القصير في درجة حرارة 230 °C.

150°C **180°C** **200°C** **230°C**

الشكل 1 درجة حرارة محددة مسبقا

(2) زر التدفئة:

تحت حالة التشغيل، توصيل طرف العمل، واضغط على زر التدفئة لبدء التدفئة. اطلق زر التدفئة لإيقاف التدفئة ، يليه انخفاض درجة حرارة طرف العمل.

ملاحظة: إذا اضغط مع الاستمرار على زر التدفئة لأكثر من 10 ثوان، سيتوقف الجهاز عن التدفئة. إذا كنت بحاجة إلى مواصلة التدفئة ، يرجى إطلاق زر التدفئة والضغط مرة أخرى.

(3) مجموعة حجم

بعد تشغيل الطاقة ، اضغط على زر "تشغيل/إيقاف" وزر "التدفئة" في وقت واحد للدخول في وضع إعداد مستوى الصوت ، ثم اضغط قصيرًا على زر "تشغيل/إيقاف" لتحديد مستوى الصوت المناسب ، وأخيرًا ، اضغط قصيرًا على زر "التدفئة" للخروج من وضع إعداد مستوى الصوت كما هو موضح في الشكل 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

(4) مستوى البطارية:

يتم عرض الطاقة الفعلية للبطارية في الوقت الفعلي على الشاشة. عندما يتم شحن البطارية بالكامل، يتم عرض قوة شاشة oled كخمس شبات. عندما يكون مستوى البطارية شبكة واحدة، فإنه يشير إلى أن البطارية منخفضة وتحتاج إلى شحنها في الوقت المناسب. عندما يتم عرض مستوى البطارية كمساحة، فإنه يشير إلى أن البطارية منخفضة جدًا وتحتاج إلى شحنها على الفور.

ملاحظة: أثناء الاستخدام العادي، حاول عدم السماح لمستوى البطارية انخفاض إلى حالة الفضاء (لا طاقة تمامًا) قبل الشحن، مما يقلل من عمر خدمة البطارية.

تحذير:

إذا لم يتم استخدام الجهاز لأكثر من شهر واحد ، فجب إعادة شحن البطارية. إذا لم يتم استخدام الجهاز لفترة طويلة، يرجى التأكد من شحنه مرة واحدة على الأقل في الشهر لحماية البطارية. سيتم تقصير عمر خدمة بطارية أداة التدفئة والتعبئة عندما تكون في حالة بطارية منخفضة لفترة طويلة أو عندما تغادر قاعدة الشحن لفترة طويلة.

(5) مستوى درجة الحرارة:

عند تعيين درجة الحرارة مسبقًا، تعرض شاشة العرض قيمة درجة الحرارة المحددة مسبقًا. حوالي 1 ثانية بعد الإعداد المسبق لدرجة الحرارة، ستعرض شاشة oled درجة الحرارة في الوقت الفعلي لنصيحة العمل. عندما يكون أداة التدفئة والتعبئة في حالة التدفئة، سيعرض مؤشر درجة الحرارة في وقت واحد درجة الحرارة الحالية لطرف العمل.

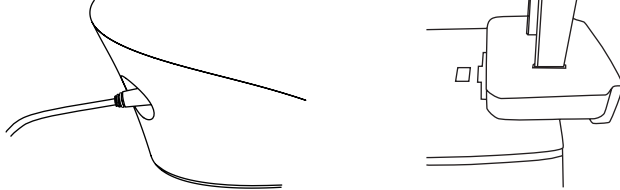
(6) قاعدة الشحن:

أولاً، قم بتوصيل قابس محول الطاقة بمحول الطاقة كما هو موضح في الشكل 3. ثم قم بتوصيل محول الطاقة بفتحة توصيل الطاقة على قاعدة الشحن كما هو موضح في الشكل 4 و قم بتوصيل محول الطاقة بمقبس قياسي. ضع أداة التسخين والتعبئة بشكل صحيح على قاعدة الشحن كما هو موضح في الشكل

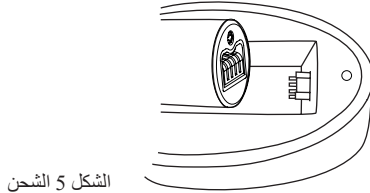
5 ، بحيث يمكن توصيل موصل الشحن تحت أداة التسخين والتعبئة بشكل موثوق بموصل الإخراج لقاعدة الشحن. عندما يتم توصيل أداة التدفئة والتعبئة بشكل صحيح بقاعدة الشحن ، سيتم تشغيل مؤشر الشحن الصمام على القاعدة باستمرار. إذا كان LED وميض أو لا مضاءة، يرجى التحقق من جميع الكابلات بعناية.

هناك مؤشرات حالة الشحن على قاعدة الشحن. عندما لا يتم وضع أداة التدفئة والتعبئة على قاعدة الشحن، سيومض المؤشر باللونين الأصفر والأخضر بالتناوب. عندما يتم وضع أداة التدفئة والتعبئة على قاعدة الشحن، إذا تم شحن الشحن، سيتم تشغيل المؤشر الأصفر باستمرار. عندما تكون البطارية ممتلئة، سيتم إيقاف تشغيل المؤشر الأصفر وسيتم تشغيل المؤشر الأخضر باستمرار.

ملاحظات: بعد استلام الجهاز، يرجى شحنه على الفور. قبل الاستخدام، يرجى التأكد من أن البطارية مشحونة بالكامل. عندما يتم شحن الجهاز بالكامل، فإن مستوى البطارية لشاشة عرض أداة التدفئة والتعبئة هو الأعلى. بعد نفاذ البطارية، يستغرق وقت شحن البطارية ساعتين و30 دقيقة على الأقل.



الشكل 3 تركيب محول الطاقة الشكل 4 اتصال إلى امدادات الطاقة



الشكل 5 الشحن

1.3 الجهاز يتضمن

1. أداة التدفئة والتعبئة
2. قاعدة الشحن
3. محول الطاقة مع سلك
4. نصائح العمل (النماذج كما هو موضح في الجدول 2)
5. حامي طرف العمل
6. دليل التعليمات
7. شهادة مؤهلة
8. بطاقة الضمان
9. قائمة التعبئة

نموذج	حجم طرف العمل (مم)	تفتت
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

الجدول 2 نموذج نصائح العمل

1.4 مقدمة ونطاق التطبيق

1.4.1 الميزات:

- (أ) يمكن تعيين العرض على كل من الجانبين الأيمن واليسر، لتلبية احتياجات كل من اليد اليسرى واليمنى.
- (ب) تصميم لاسلكي للتدفئة والتعبئة أداة يوسع بشكل فعال مساحة التشغيل.
- (ج) التحكم في درجة الحرارة الحساسة، عرض بسيط، وعملية مريحة؛ اضغط على زر إعداد درجة الحرارة لتعيين درجة حرارة العمل المناسبة.
- (د) أربعة درجات حرارة مسبقة للخيار: $^{\circ}\text{C}230$ ، $^{\circ}\text{C}200$ ، $^{\circ}\text{C}180$ ، $^{\circ}\text{C}150$.
- (هـ) إذا لم تكن هناك عملية لمدة 10 دقائق، سيتم إيقاف تشغيل أداة التدفئة والتعبئة تلقائيًا.
- 1-4-2 نطاق التطبيق:
- تستخدم في مرحلة انسداد قناة الجذر في علاج اللثة.

1.5 مواصفات المنتج

الحجم	أداة التدفئة والتعبئة	$23.8\text{mm} \times 158.3\text{mm} \times 23.8\text{mm}$
	قاعدة الشحن	$75.5\text{mm} \times 149.7\text{mm} \times 62.6\text{mm}$
الوزن	أداة التدفئة والتعبئة	80 جرام
	قاعدة الشحن	195 جرام
	محول الطاقة	167 جرام

1.6 المعلمات التقنية

تصنيف	الفئة II (محول الطاقة AC/DC)	
درجات حرارة اختيارية مسبقة التعيين	$^{\circ}\text{C}230 \rightarrow ^{\circ}\text{C}200 \rightarrow ^{\circ}\text{C}180 \rightarrow ^{\circ}\text{C}150$	
استهلاك الوقت للشحن	حوالي 2.5 ساعة	
مصدر الطاقة	مدخلات	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	الناتج	DC15V/1.6A
قدرة البطارية	بطارية قابلة للشحن	2000mAh
تصنيف سخان	10W	

1.7 المعايير البيئية

درجة الحرارة: $^{\circ}\text{C}+40 \sim ^{\circ}\text{C}+5$

الرطوبة: $75\% \sim 30\%$

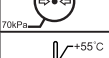
ضغط الهواء: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

1-8 التخزين والنقل

- يجب التعامل مع الجهاز بعناية وبطف. تأكد من أنه بعيد عن الاهتزاز، ويتم تثبيته أو الاحتفاظ بها في مكان بارد وجاف وتهوية.
- لا تخزين الجهاز مع المواد التي هي سامة قابلة للاحتراق أو كاوية أو متفجرة.
- يجب تخزين الجهاز في غرفة حيث الرطوبة النسبية هي $10\% \sim 93\%$ ، وضغط الهواء هو $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$ ، ودرجة الحرارة هي $^{\circ}\text{C} -20 \sim ^{\circ}\text{C} +55$.

4. يرجى تجنب الجهاز من صدمة قوية أو اهتزاز أثناء النقل. ويرجى التعامل معها بعناية.
5. يرجى عدم خلط الجهاز مع المواد الخطرة أثناء النقل.
6. يرجى تجنب الجهاز من الشمس والمطر والثلوج أثناء النقل.

2 أيقونات قياسية

	رقم المنتج التسلسلي		اتبع التعليمات للاستخدام
	الشركة المصنعة		تاريخ التصنيع
	نوع ب جزء تطبيق		جهاز الفئة الثانية
	مفتاح الطاقة	IPX0	معدات عادية
	استخدمت في الأماكن المغلقة فقط		الحذر، سطح ساخن
	يمكن أن تكون أوتوكلاف	DC 15V	العاصمة 15V
	الرقم المرجعي		المنتج المميز ce
	جهاز طبي		إيفو
R_xOnly	الحذر: يفقد القانون الفيدرالي هذا الجهاز على البيع من قبل أو بناء على أمر من أخصائي طب الأسنان المرخص		
	ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي		
	الجهاز يتوافق مع توجيهات wee		
	انتباه! يرجى الرجوع إلى الوثائق المرفقة.		
	حد الرطوبة للتخزين: 10% ~ 93%		
	الضغط الجوي للتخزين: 70kPa ~ 106kPa		
	الحد الأقصى لدرجة الحرارة للتخزين: -20°C ~ +55°C		
	ممثل معتمد في سويسرا		

3 موانع

1. يحظر على الأشخاص الذين لديهم حساسية من اللاتكس الطبيعي المعروف والمعادن مثل الفولاذ المقاوم للصدأ والفضة والنحاس وما إلى ذلك استخدام هذا الجهاز.

2. يحظر على المريض المصاب بالهيموفيليا استخدام هذا الجهاز.
3. يحظر على المرضى الذين يعانون من جهاز تنظيم ضربات القلب استخدام هذا الجهاز.
4. يحظر على أطباء الأسنان الذين لديهم جهاز تنظيم ضربات القلب استخدام هذا الجهاز.
5. يجب أن يكون المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والنساء الحوامل والأطفال حذرين في استخدام المعدات.

4 طريقة التثبيت والتفكيك للملحقات

4.1 اتصال محول الطاقة

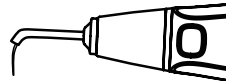
توصيل نقطة الإخراج لمحول الطاقة إلى قاعدة الشحن ، وقم بتوصيل نقطة الإدخال إلى المقبس الذي يلي معايير محول الطاقة هذا. يرجى التثبيت وفقاً للإجراءات الواردة في الشكل 3 والشكل 4 والشكل 5. (ملاحظة: تم الانتهاء من التثبيت في الشكل 3 قبل التسليم).

4.2 تركيب وإزالة طرف العمل

1. بعد إيقاف تشغيل مفتاح الطاقة ، يمكنك سحب طرف العمل مباشرة من أداة التدفئة والتعبئة.
2. ضع طرف العمل المستخدم في حاوية معبئة وتطهيره.
3. حدد طرف العمل المطلوب والمقابس السداسي على طرف العمل (كما هو مبين بالسهم الأحمر في الشكل 6). عند تثبيت طرف العمل كما هو موضح في الشكل 7 ، يمكنك تحديد الاتجاه المناسب وفقاً للاستخدام لإدراج طرف العمل في أداة التدفئة والتعبئة.
4. تثبيت حامي طرف العمل على طرف العمل كما هو موضح في الشكل 8 ، لمنع حروق فم المريض أثناء العملية.
5. تحت الحالة التشغيلية ، إذا لم يتم تثبيت نصيحة العمل أو كان في اتصال سيء ، فسيكون هناك رمز خطأ على شاشة العرض كما هو موضح في الشكل 9.



الشكل 6 نصيحة العمل الشكل 7 تركيب نصيحة العمل



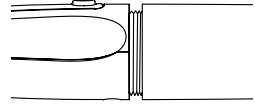
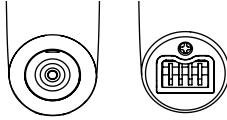
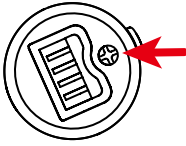
الشكل 8 تركيب من

رمز الخطأ حامي طرف العمل الشكل 9

4.3 تركيب واستبدال البطارية

عند استبدال البطارية ، كما هو موضح في الشكل 10 ، قم أولاً بتدوير برميل البطارية عكس اتجاه عقارب الساعة لإزالة أنبوب البطارية ، ثم أخرج البطارية القديمة من أنبوب البطارية ، واستبدلها بواحد جديد ، وأخيراً تشديد أنبوب البطارية في اتجاه عقارب الساعة وفقاً للخطط المقابل.

⚠ تحذير: عند إزالة البطارية ، لا يحتاج المسمار الموجودة أسفل برميل البطارية (المشار إليه بالسهم في الشكل 10) إلى فك المسمار ، ما عليك سوى دفع الموصل قليلاً إلى الداخل لإزالة البطارية. قد يؤدي الاستبدال غير السليم لبطاريات الليثيوم إلى مخاطر غير مقبولة ، لذلك يتطلب استبدال



الشكل 10 استبدال البطارية

5 طريقة التشغيل

1. وفقا لوضع المريض ، حدد نصيحة العمل المناسبة وتثبيتته. عند تثبيت طرف العمل، اختر زاوية مناسبة لتثبيت طرف العمل.

⚠️ الخطر:

لا تشغيل الجهاز عند تثبيت نصيحة العمل، لمنع حرق المستخدم عن طريق الضغط على زر التدفئة عن طريق الخطأ.

2. بعد الضغط على زر "تشغيل/إيقاف" ، تضيء شاشة العرض الخاصة بأداة التدفئة والتعبئة وعرض درجة حرارة التسخين المسبق وحالة الطاقة.

3. وفقا للوضع الفعلي ، اضغط بخفة على زر إعداد درجة الحرارة ، وحدد درجة حرارة التسخين المسبق المناسبة وفقاً للتعليمات على شاشة العرض.

4. أثناء التشغيل ، اضغط بخفة على زر التدفئة حتى تسخين إلى درجة الحرارة المحددة مسبقاً ، وتلين وضغط الجوتا ببرشا بحركة دقيقة ومستمرة ومستقرة بمساعدة المضغط الرأسي.

ملاحظة: لا يمكن أن يتجاوز وقت التسخين المستمر على الجوتا ببرشا 4 ثوان، وإلا سيكون هناك خطر الحروق.

5. بعد العملية ، يرجى تنظيف وتطهير وتعقيم طرف العمل. ويرد في الفصل 9 الطريقة المحددة.

6 تعليمات الشحن

6.1 استخدام قاعدة الشحن المقابلة لهذا الجهاز. توصيل محول الطاقة مع قاعدة الشحن ، توصيل مصدر الطاقة ، ثم وضع أداة التدفئة والتعبئة بشكل صحيح في قاعدة الشحن.

6.2 البطارية المستخدمة في هذا المنتج لا تحتوي على ذاكرة ويمكن استخدامها في أي وقت أو شحنها في أي وقت.

6.3 قبل أول استخدام لهذا الجهاز ، يرجى شحنه لمدة 3 ساعات على الأقل.

⚠️ تحذير: فقط قم بفصل المحول لقطع الاتصال عن طاقة الشبكة.

7 احتياطات السلامة

1. لا تلميع طرف العمل.

2. لا تطرق أو تخدش أداة التدفئة والتعبئة.

3. الحفاظ على ضغط التدفئة ، طرف العمل ، وما إلى ذلك تحت حالة التدفئة بعيداً عن المواد القابلة للاشتعال والمتفجرة.

4. يرجى الحفاظ على الجهاز نظيفة قبل وبعد العملية. قبل كل استخدام، يرجى تطهير نصيحة العمل وملحقاته.

5. يجب أن يكون المنتج متوافقاً بدقة مع مواصفات التشغيل ذات الصلة للسلطة الطبية واللوائح النسبية. لا يمكن تشغيل المنتج إلا من قبل أطباء أو فنيين مدربين.

6. لا تثبت أو إزالة أو استبدال طرف العمل تحت حالة التدفئة. يرجى إيقاف تشغيل الطاقة قبل استبدال طرف العمل.
7. يجب تثبيت طرف العمل بشكل صحيح لمنع من السقوط.
8. عندما يكون طرف العمل ثني أو ارتداء، فإنه سوف يسبب التدفئة غير متساوية. يجب على المشغل استبدال طرف العمل في الوقت المناسب وفقاً للظروف السريرية ؛
9. بعد العملية ، يرجى إيقاف تشغيل الطاقة على الفور.
- نحن مسؤولون فقط عن السلامة على الشروط التالية:
- (أ) يتم الصيانة والإصلاح والتعديل من قبل الشركة المصنعة أو التجار المعتمدين.
- (ب) المكونات المشحونة هي الأصلية وتشغيلها وفقاً لدليل التعليمات.

8 التنظيف والتطهير والتعقيم والصيانة

التنظيف والتطهير وتعقيم نصيحة العمل. ما لم ينص على خلاف ذلك، سيشار إليه فيما يلي باسم "المنتج".



تحذيرات

استخدام المنظفات والمطهرات القوية (ph القلوية < 9 أو ph الحمضية > 5) سيقلل من عمر المنتج. وفي مثل هذه الحالات، لا يتحمل الصانع أي مسؤولية. يجب ألا يتعرض هذا المنتج لدرجة حرارة عالية فوق 138 °C.

8.1 حد المعالجة

تم تصميم المنتج لعدد كبير من دورات التعقيم. تم اختيار المواد المستخدمة في التصنيع وفقاً لذلك. ومع ذلك مع كل إعداد متجدد للاستخدام، ستؤدي الضغوط الحرارية والكيميائية إلى شيخوخة المنتج. الحد الأقصى لعدد التعقيم لطرف العمل هو 100 مرة. وفي كل مرة تقوم فيها بالتنظيف؛ التطهير والتعقيم، يجب أن تجعل السجلات المقابلة. وفي كل مرة تقوم فيها بالتنظيف والتطهير ، يجب عليك إجراء السجلات المقابلة

8-2 المعالجة الأولية

8-2-1 مبادئ المعالجة

لا يمكن تنفيذ التعقيم الفعال إلا بعد الانتهاء من التنظيف والتطهير الفعاليين. يرجى التأكد من أنه كجزء من مسؤوليتك عن تعقيم المنتجات أثناء الاستخدام، يتم استخدام المعدات المصادقة على صحة كافية والإجراءات الخاصة بالمنتج فقط للتنظيف/التطهير والتعقيم، والتقيد بالمعلومات المصادقة عليها خلال كل دورة. يرجى أيضاً مراعاة المتطلبات القانونية المعمول بها في بلدك وكذلك لوائح النظافة في المستشفى أو العيادة، خاصة فيما يتعلق بالمتطلبات الإضافية لتعطيل البريونات.

8.2.2 العلاج بعد الجراحة

يجب إجراء العلاج بعد العملية الجراحية على الفور ، في موعد لا يتجاوز 30 دقيقة بعد الانتهاء من العملية. الخطوات هي كما يلي:

1. أطفئ مقيض التدفئة واسمح له بالوقوف على القاعدة لمدة دقيقة واحدة لتبرد إلى درجة حرارة الغرفة عند طرف العمل ؛
 2. استخدم مسحة قطنية أو قطعة قماش ناعمة نظيفة لإزالة مادة الجوتا بيرشا المتبقية من طرف العمل،
 3. تجفيف المنتج بقطعة قماش نظيفة وناعمة ووضعه في صينية نظيفة.
- 8.2.3 التحضير قبل التنظيف

خطوات

الأدوات: صينية ، قماش ناعم نظيف وجاف.

1. قم بإزالة واقي طرف العمل من المقبض ووضعه في صينية نظيفة.
 2. أزال طرف العمل من المقبض ووضعه في صينية نظيفة.
 3. امسح طرف العمل بقطعة قماش ناعمة حتى لا يمكن رؤية الأوساخ على السطح. ثم تجفها بقطعة قماش ناعمة نظيفة ووضعه في صينية نظيفة. يمكن أن يكون عامل التنظيف ماء نقي.
- ملاحظات:
- يجب ألا تتجاوز درجة حرارة الماء النقي 45 درجة مئوية ، وإلا فإن البروتين سيصلب ويصعب إزالته.

8.3 التنظيف

يجب أن يتم التنظيف في موعد لا يتجاوز 24 ساعة بعد العملية. التنظيف اعتماد التنظيف الآلي.

إجراءات التنظيف هي كما يلي.

- (1) مسبقا الغسل مع الماء النقي عند 25 درجة مئوية لمدة 3 دقائق.
 - (2) نظيفة مع الشرط الموصى به من قبل الشركة المصنعة عامل التنظيف لمدة 5 دقائق. على سبيل المثال المنظفات استخدام aw endozyme ruhof بالإضافة إلى apa ، نسبة التخفيف 1: 270 ، درجة الحرارة 25 °C. نظف لمدة 5 دقائق.
 - (3) شطف مرتين بالماء النقي عند 25 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة لكل منها.
- ملاحظات:

(أ) يستخدم الحل الماء النقي ويمكن استخدام الحلول الطازجة فقط.

(ب) أثناء استخدام منظف ، يجب أن يتم الالتزام بالتركيز والوقت المقدم من قبل الشركة المصنعة.

(ج) ثبت أن المنظف صالح بواسطة شهادة CE وفقا لـ en iso 15883.

(د) إجراء التنظيف مناسب للمنتج ، وفترة الري كافية.

8.4 التطهير

يجب إجراء التطهير في موعد لا يتجاوز ساعتين بعد مرحلة التنظيف. يفضل التطهير الآلي إذا سمحت الظروف.

للتطهير الحراري هنا ، درجة الحرارة هي 93 درجة مئوية ، والوقت هو 5 دقائق ، و $a_0 > 3000$. خطوات التنظيف والتطهير باستخدام غسالة مطهرة

1. ضع المنتج بعناية في سلة التطهير. تثبيت المنتج ضروري فقط عندما يكون المنتج قابل للإزالة في الجهاز. لا يُسمح للمنتج بالاتصال ببعضها البعض.
2. بدء البرنامج.

3. بعد الانتهاء من البرنامج، إزالة المنتج من الغسالة المطهر، والتفتيش (راجع قسم "التفتيش والصيانة") والتغليف (راجع الفصل "التعبئة والتغليف"). تجفيف المنتج مرارًا وتكرارًا إذا لزم الأمر (راجع القسم "التجفيف").

تم التحقق من ملاءمة المنتج الجوهرية للتنظيف والتطهير الفعال باستخدام إجراءات التنظيف والتطهير الآلية المذكورة أعلاه من قبل منشأة معتمدة.

ملاحظات:

(أ) قبل استخدام مطهر الغسالة ، يجب عليك قراءة تعليمات التشغيل بعناية التي قدمتها الشركة المصنعة للمعدات للتعرف على عملية التطهير والاحتياطات.

(ب) مع هذه المعدات، سيتم التنظيف والتطهير والتجفيف معا.

ج) يمكن استخدام الماء النقي فقط مع كمية صغيرة من الكائنات الحية الدقيقة (10 cfu/ml) لجميع خطوات الشطف. (على سبيل المثال، المياه النقية التي تتوافق مع دستور الأدوية الأوروبي أو دستور الأدوية الأمريكي).

د) يجب تصفية الهواء المستخدم للتجفيف بواسطة hepa.

هـ) إصلاح وتفتيش المطهر بانتظام.

8.5 التجفيف

إذا لم يكن لدى عملية التنظيف والتطهير وظيفة تجفيف تلقائي، فتجففها بعد التنظيف والتطهير. الأساليب

- 1) نشر ورقة أبيض نظيفة (قماش أبيض) على الطاولة المسطحة، وأشر المنتج على الورق الأبيض (قماش أبيض)، ثم تجفيف المنتج بالهواء المضغوط الجاف المرشح (أقصى ضغط 3 بار). حتى لا يتم رش أي سائل على الورق الأبيض (القمش الأبيض)، يتم الانتهاء من تجفيف المنتج.
 - 2) يمكن أيضا أن يجفف مباشرة في مجلس الوزراء التجفيف الطبي (أو الفرن). درجة حرارة التجفيف الموصى بها هي $80^{\circ}\text{C} \sim 120^{\circ}\text{C}$ ويجب أن يكون الوقت 15 ~ 40 دقيقة.
- ملاحظات:

أ) يجب أن يتم تجفيف المنتج في مكان نظيف.

ب) لا ينبغي أن تتجاوز درجة حرارة التجفيف 138°C درجة مئوية ؛

ج) يجب فحص المعدات المستخدمة وصيانتها بانتظام.

8.6 التفيتش والصيانة

في هذا الفصل، نحن فقط التحقق من مظهر المنتج. بعد التفيتش، تأكد من عدم وجود مشكلة.

8.6.1 تحقق من المنتج. إذا كان لا يزال هناك بقعة مرئية على المنتج بعد التنظيف/التطهير، فيجب تكرار عملية التنظيف/التطهير بأكملها.

8.6.2 تحقق من المنتج. إذا كان من الواضح أنه تلف أو محطم أو منفصل أو متآكل، فيجب التخلص منه وعدم السماح بالاستمرار في استخدامه.

8.6.3 تحقق من المنتج. إذا تم العثور على الملحق تالف، يرجى استبداله قبل الاستخدام. ويجب تنظيف الملحق الجديد للاستبدال وتطهيره وتجفيفه.

8.6.4 إذا وصل عدد المرات من المنتج إلى عدد محدد من المرات، يرجى استبداله في الوقت المناسب.

8.7 التعبئة والتغليف

تثبيت المنتج المطهر والمجفف وتعبئته بسرعة في كيس تعقيم طبي (أو حامل خاص، صندوق معقم) ملاحظات:

أ) الحزمة المستخدمة تتوافق مع ISO 11607 ؛

ب) يمكن أن يتحمل درجة حرارة عالية من 138°C درجة مئوية ولديه نفاذية البخار الكافية؛

ج) يجب تنظيف بيئة التعبئة والتغليف والأدوات ذات الصلة بانتظام لضمان النظافة ومنع إدخال الملوثات ؛

د) تجنب الاتصال بأجزاء من المعادن المختلفة عند التعبئة والتغليف.

8.8 التعقيم

استخدام إجراءات التعقيم بالبخار التالية فقط (الإجراء الكسري قبل الفراغ*) للتعقيم، ولا ينصح بإجراءات التعقيم الأخرى:

1. معقم البخار يتوافق مع en13060 أو معتمد وفقا ل en285 للمثال ل 17665 eniso ؛
 2. وقت التعقيم هو 5 دقائق في درجة حرارة 134 °C وضغط 2.0 بار ~ 2.3 بار.
- تم توفير التحقق من الملاءمة الأساسية للمنتجات للتعقيم البخاري الفعال من قبل مختبر اختبار تم التحقق منه.
- ملاحظات:
- (أ) لا يُسمح إلا بتعقيم المنتج الذي تم تنظيفه وتطهيره بشكل فعال ؛
 - (ب) قبل استخدام المعقم للتعقيم، قراءة دليل التعليمات المقدم من الشركة المصنعة للمعدات واتباع التعليمات.
 - (ج) لا تستخدم تعقيم الهواء الساخن والتعقيم الإشعاعي لأن هذا قد يؤدي إلى تلف المنتج ؛
 - (د) يرجى استخدام إجراءات التعقيم الموصى بها للتعقيم. لا ينصح بالتعقيم مع إجراءات التعقيم الأخرى مثل أكسيد الإيثيلين والفورمالديهايد وتعقيم البلازما منخفضة الحرارة. لا يتحمل الصانع أي مسؤولية عن الإجراءات التي لم يتم التوصية بها. إذا كنت تستخدم إجراءات التعقيم التي لم يتم التوصية بها ، فيرجى الالتزام بالمعايير الفعالة ذات الصلة والتحقق من ملاءمة وفعالية.
- * الإجراء قبل فراغ جزئي = التعقيم بالبخار مع فراغ قبل المتكرر. الإجراء المستخدم هنا هو إجراء التعقيم بالبخار من خلال ثلاثة فراغات مسبقة.

8.9 التخزين

- 8.9.1 تخزين في جو نظيف وجاف وتهوية وغير متآكل مع رطوبة نسبية من 10% إلى 93% ، وضغط جوي من 70kpa إلى 106kpa ، ودرجة حرارة من 20- درجة مئوية إلى +55 درجة مئوية ؛
 - 8.9.2 بعد التعقيم ، يجب تعبئة المنتج في كيس تعقيم طبي أو حاوية مختومة نظيفة وتخزينه في خزانة تخزين خاصة. يجب ألا يتجاوز وقت التخزين 7 أيام. إذا تم تجاوزه ، فيجب إعادة معالجته قبل الاستخدام.
- ملاحظات:
- (أ) يجب أن تكون بيئة التخزين نظيفة ويجب تطهيرها بانتظام.
 - (ب) يجب أن يكون تخزين المنتج دفعة ووضع علامة وسجل.

8.10 النقل

1. منع الصدمات المفردة والاهتزاز أثناء النقل ، والتعامل معها بعناية ؛
2. لا ينبغي خلطها مع البضائع الخطرة أثناء النقل.
3. تجنب التعرض للشمس أو المطر أو التلوج أثناء النقل.

8.11 تنظيف وتطهير الوحدة الرئيسية وقاعدة الشحن هي كما يلي

-  تحذيرات: لا تنظيف الوحدة الرئيسية وقاعدة الشحن مع آلة تنظيف الموجات فوق الصوتية.
- قبل كل استخدام ، امسح سطح الوحدة الرئيسية وقاعدة الشحن بقطعة قماش ناعمة أو منشفة ورقية منقوعة في 75% من الكحول الطبي. كرر المسح لمدة 3 مرات على الأقل.
 - بعد كل استخدام ، امسح سطح الوحدة الرئيسية وقاعدة الشحن بقطعة قماش ناعمة منقوعة في ماء نظيف (ماء نقي) أو منديل نظيف يمكن التخلص منه. كرر المسح لمدة 3 مرات على الأقل.

8.12 الصيانة اليومية

1. عندما لا يتم استخدام الجهاز ، يرجى إيقاف تشغيل الطاقة وفصل قابس الطاقة.
2. إذا كان أداة التدفئة والتعبئة في حالة بطارية منخفضة لفترة طويلة ، فسيتم تقصير عمر خدمة

البطارية. يرجى شحنه في الوقت المناسب إذا كان مستوى البطارية منخفضًا.
3. عندما لا يتم استخدام الجهاز، يرجى شحنه لمدة ساعة واحدة مرة واحدة في الشهر.

8.13 إصلاح الجهاز

هذا المنتج لا يحتوي على قطع غيار ذاتية الإصلاح. إذا كان هناك أي تشوهات في المعدات، يرجى الاتصال بشركتنا للصيانة ولا تفكك دون إذن. بموافقة شركتنا، سنقدم مخططات الدوائر، قوائم أجزاء المكونات، الأوصاف، تعليمات المعايير لمساعدة موظفي الخدمة في إصلاح الأجزاء.

9 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

خطأ	السبب	الحل
		1. توصيل إلى مصدر الطاقة للشحن. /استبدال البطارية. 2. استبدال البطارية. 3. إزالة المادة التي تسبب ماس كهربائي، ووضع الجهاز في قاعدة الشحن لشحن، ثم يعود الجهاز إلى طبيعتها؛ 4. اتصل بالموزع المحلي أو الشركة المصنعة.
	1. طاقة البطارية غير الكافية 2. البطارية تالفة. 3. واجهة الشحن هي ماس قصير، مما يتسبب في دخول بطارية الليثيوم في حالة الحماية؛ 4. أداة التدفئة والتعبئة تالفة.	إعادة التشغيل إذا لم تكن هناك عملية لمدة 10 دقائق، فسيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا.
لا مؤشرات ولا استجابة	1. طرف العمل تالفة. 2. عطل الوحدة الرئيسية	1. استبدال نصيحة العمل 2. إرساله إلى مركز الإصلاح.
فشل الشحن بعد الاتصال بمصدر الطاقة	1. مصدر الطاقة غير متصل بشكل صحيح؛ 2. مصدر الطاقة تالف، أو المواصفات لا تتطابق. 3. هناك شوائب على الإرصاء التلامسي لقاعدة الشحن.	1. قم بفصل القابس وإعادة الاتصال. 2. استبدال البطارية. 3. امسح الإرصاء بالكحول وجففه وإعادة توصيله.
يتم تقصير وقت الخدمة بعد كل شحن	عمر البطارية وتصبح سعة البطارية أصغر.	اتصل بالموزع المحلي أو الشركة المصنعة لشراء بطاريات جديدة لاستبدالها.
يظهر الرمز المفتوح على شاشة العرض	1. طرف العمل تالفة. 2. لم يتم تثبيت نصيحة العمل. 3. لم يتم تثبيت طرف العمل بشكل جيد.	1. استبدال نصيحة العمل. 2. تثبيت نصيحة العمل. 3. قم بفصل نصيحة العمل، وإعادة الاتصال.

إذا لم تتمكن المشكلة من حل المشكلة، يرجى الاتصال بالوكيل المحلي أو شركتنا.

10 خدمة ما بعد البيع

تم تصميم هذه المنتجات للاستخدام في عيادة طب الأسنان وهذا الضمان لا ينطبق على الاستخدامات الأخرى. المنتجات مضمونة ضد عيوب التصنيع في المواد والصناعة لمدة 1 سنة.

ستقوم Edge Endo بإصلاح أو استبدال المنتجات وفقاً لتقديرها الخاص. يقتصر هذا الضمان على استبدال أو إصلاح المنتجات أو أجزائها ولا يمتد إلى أي مطالبات أخرى، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر فقدان الربح، وتكلفة الإزالة أو الاستبدال، والأضرار العرضية أو التبعية أو غيرها من المطالبات المماثلة الناشئة عن استخدام هذا المنتج. الضرر الذي يلحق بالمنتجات الناجم عن أعمال الله أو التثبيت الخاطئ أو سوء الاستخدام أو العبث أو الحوادث أو سوء الاستخدام أو الإهمال أو التعديلات أو الإصلاحات غير المصرح بها أو المشاكل غير المرتبطة بالمواد والصناعة لا يشمل هذا الضمان.

11 حماية البيئة

الجهاز لا يحتوي على أي مكونات ضارة. يمكن التعامل معها أو تدميرها وفقاً للوائح المحلية ذات الصلة.

ملاحظة:

- (1) بدون اتفاق المصنع وإذن، قد يؤدي التعديل الخاص للجهاز إلى مشكلة التوافق الكهرومغناطيسي لهذا الجهاز أو الأجهزة الأخرى.
- (2) تصميم واختبار أداة التدفئة والتعبئة يتوافق مع لوائح التشغيل ذات الصلة من التوافق الكهرومغناطيسي.

12 إمك-إعلان المطابقة

تم اختبار الجهاز وتجانسه وفقاً لـ 60601-1-2 en لـ emc. هذا لا يضمن بأي حال من الأحوال أن هذا الجهاز لن يتأثر بالتداخل الكهرومغناطيسي تجنب استخدام الجهاز في بيئة كهرومغناطيسية عالية

13 بيان

جميع حقوق تعديل المنتج محفوظة للشركة المصنعة
دون إشعار آخر. الصور هي فقط للرجوع.

وصف فني بشأن الانبعاثات الكهرومغناطيسية
الجدول 1: الإعلان-الانبعاثات الكهرومغناطيسية

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة-الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
تم تصميم حزمة الحافة النموذجية للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم حزمة الحافة النموذجية التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
توجيه البيئة الكهرومغناطيسية	الامتثال	اختبار الانبعاثات
يستخدم حزمة الحافة النموذجية طاقة التردد اللاسلكي فقط لوظيفتها الداخلية. وبالتالي، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي منخفضة جداً ومن غير المرجح أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.	المجموعة 1	انبعاثات rf cispr 11
إن حزمة الحافة النموذجية مناسبة للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المنشآت المحلية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة إمداد الطاقة العامة ذات الجهد المنخفض التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.	الفئة ب	انبعاثات rf cispr11
	الفئة أ	الانبعاثات التوافقية ليك 2-3-61000
	يتوافق	تقلبات الجهد/انبعاثات وميض ليك 3-3-61000

وصف فني بشأن المناعة الكهرومغناطيسية
الجدول 2: التوجيه والإعلان-المناعة الكهرومغناطيسية

التوجيه والإعلان-المناعة الكهرومغناطيسية			
تم تصميم حزمة الحافة النموذجية للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم حزمة الحافة النموذجية التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
توجيه البيئة الكهرومغناطيسية	مستوى الامتثال	ايك 60601 مستوى الاختبار	اختبار المناعة
يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية ، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30٪ على الأقل.	$\pm 8 \text{ kv}$ الاتصال $15 \pm 8 \pm 4 \pm 2$ كيلو فولت الهواء	$\pm 8 \text{ kv}$ الاتصال $15 \pm 8 \pm 4 \pm 2$ كيلو فولت الهواء	التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) ايك 2-61000
يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الخاصة ببيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة	± 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة ± 1 كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	كهربية سريعة عابرة/انفجار ايك 4-61000
يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الخاصة ببيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	$\pm 0.5 \pm 1$ كيلو فولت خط إلى خط $\pm 0.5 \pm 1 \pm 2$ كيلو فولت خط إلى الأرض	$\pm 0.5 \pm 1$ كيلو فولت خط إلى خط $\pm 0.5 \pm 1 \pm 2$ كيلو فولت خط إلى الأرض	ارتفاع ايك 5-61000
يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الخاصة ببيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	$U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u) للدورة 0.5 $U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u) للدورة 1 $U \geq 70\%$ (30% انخفاض في u) لـ 25 دورة $U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u) لـ 250 دورة	$U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u) للدورة 0.5 $U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u) للدورة 1 $U \geq 70\%$ (30% انخفاض في u) لـ 25 دورة $U > 5\%$ ($< 95\%$ انخفاض في u) لـ 250 دورة	انخفاض الجهد والانقطاع القصير وتغيرات الجهد على خطوط إدخال إمدادات الطاقة ايك 11-61000-4
يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	30 أم/م	30 أم/م	تردد (50/60hz) المجال المغناطيسي ايك 8-61000

ملاحظة u هو a.c. الجهد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.

الجدول 3: التوجيه والإعلان-المناعة الكهرومغناطيسية بشأن أجريت rf & rf مشعة

التوجيه والإعلان-المناعة الكهرومغناطيسية	
تم تصميم حزمة الحافة النموذجية للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم النماذج edgepack التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.	

اختبار المناعة	مستوى اختبار iec 60601	مستوى الامتثال	توجيه البيئة الكهرومغناطيسية
rf lec أجرت 61000-4-6 rf lec أجرت 61000-4-6 rf lec مشعة 61000-4-3	3 فرم 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغا هرتز 6 فرم نطاق تردد ism 3 فولت/م 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز	3 ف 6V 3 فولت/م	يجب استخدام معدات الاتصالات المحمولة والمتنقلة دون أقرب إلى أي جزء من حافة النماذج ، بما في ذلك الكابلات ، من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. المسافة الموصى بها الفصل $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times 80^{1/2}$ ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز $d = 2.3 \times 800^{1/2}$ ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز حيث p هو الحد الأقصى لتصنيف طاقة الخرج لجهاز الإرسال بواط (W) وفقاً لشركة تصنيع جهاز الإرسال و d هو مسافة الفصل الموصى بها بالأمتر (م). وينبغي أن تكون القوة الميدانية من أجهزة إرسال التردد الراديوي الثابتة، كما يحددها مسح موقع كهرومغناطيسي، أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد(ب). قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات المميزة بالرمز التالي: 

ملاحظة 1 عند 80 ميغا هرتز نهاية 800 ميغا هرتز. ينطبق نطاق التردد الأعلى.
الملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والناس.
لا يمكن التنبؤ بالنقاط الميدانية من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية ، و راديو الهواة ، وبث راديو AM و FM والبث التلفزيوني بدقة نظرية. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة إرسال RF الثابتة، يجب النظر في مسح الموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت قوة المجال المقاسة في الموقع الذي يتم فيه استخدام حزمة حافة النموذج مستوى امتثال التردد المطبق أعلاه، فيجب مراقبة حزمة حافة النموذج للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد تكون هناك حاجة إلى تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل حزمة حافة النموذج.
ب على نطاق التردد 150 خهرتز إلى 80 ميغا هرتز ، يجب أن تكون قوة المجال أقل من 3 فولت/م.

الجدول 4: المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصالات RF المحمولة والمتنقلة ونموذج edgpack

المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصالات RF المحمولة والمتنقلة ونموذج edgpack			
تم تصميم حزمة حافة النموذجية للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد اللاسلكي المشعة. يمكن للعمل أو مستخدم حافة النموذج المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين معدات الاتصالات RF المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) وحافة النموذج كما هو موصى به أدناه، وفقاً لأقصى طاقة خرج لمعدات الاتصالات. مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال م			
تصنيف أقصى قوة خرج من جهاز الإرسال w	150 كيلوهرتز إلى 80 ميغا هرتز $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800mhz إلى 80mhz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800mhz إلى 2,7hz $d = 2.3 \times P^{1/2}$
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

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بأقصى طاقة خرج غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها d بالأمتار (م) باستخدام المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث p هو أقصى طاقة خرج لجهاز الإرسال بواط (W) المناسبة لشركة تصنيع جهاز الإرسال.

ملاحظة i عند 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز. تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.

الملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والناس.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



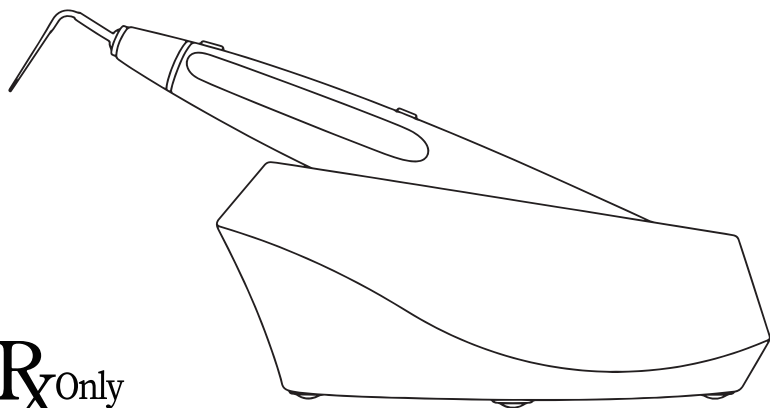
EDGE PACK™

Устройство за obturation на гута перча

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прочетете това ръководство, преди да започнете работа

ZMN-SM-039(US-BG) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Съдържание

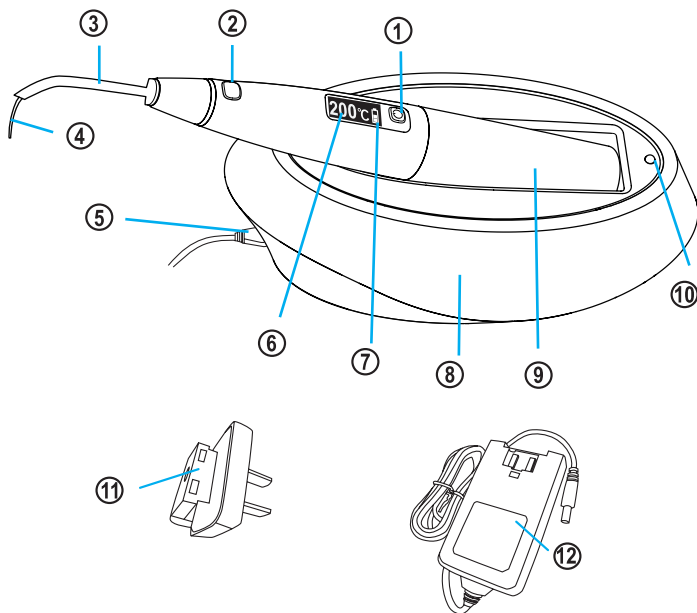
1 Въвеждане на продукта -----	1
2 стандартни икони-----	6
3 Противопоказания-----	7
4 Метод за монтаж и демонтаж на аксесоари-----	7
5 Метод на работа -----	9
6 Инструкция за зареждане-----	9
7 Предпазни мерки за безопасност -----	9
8 Почистване, дезинфекция, стерилизация и поддръжка ---	10
9 Отстраняване на неизправности -----	16
10 Следпродажбено обслужване -----	17
11 Опазване на околната среда-----	18
12 ЕМС-Декларация за съответствие-----	18
13 Декларация-----	18

1 Въвеждане на продукта

1.1 Предназначение

Той се използва за нагряване на работния накрайник, за изрязване на точката на гутаперчата и за омекотяване и повишаване на налягането в гутаперчата. А приложената част е Work Tip.

1.2 Диаграма на компонентите и бутоните за управление



1. Бутон "ON/OFF" 2. Бутон за отопление
 3. Защита на работния накрайник 4. Съвет за работа
 5. Отвор за свързване на захранващия адаптер 6. Ниво на температурата
 7. Ниво на батерията 8. Основа за зареждане
 9. Касета за батерия 10. Индикатор за зареждане
 11. Щепсел за захранващ адаптер 12. Захранващ адаптер
- 1) Бутон "ON/OFF":

В състояние на изключване натиснете за кратко бутона "ON/OFF", за да стартирате устройството.

В състояние на изключване натиснете продължително бутона "ON/OFF", за да стартирате устройството и да промените посоката на показване на екрана, т.е. посоката на показване може да се промени, за да се адаптира към работата с лявата или дясната ръка.

При включено състояние натиснете продължително бутона "ON/OFF", за да изключите устройството. (Времето за дълго натискане е около 1 сек.)

Забележка: Ако в продължение на 10 минути не се извършва никаква операция, инструментът за нагряване и опаковане се изключва автоматично.

В състояние ON (Включено) натиснете за кратко бутона "ON/OFF", за да промените предварително зададената температура на работния накрайник. Предварително зададената температура ще се промени към следващата с последователността 150 °C→180 °C→200 °C→230 °C след всяко натискане. И след това се върнете към 150 °C след кратко натискане при температура 230 °C.



Фигура 1 Предварително зададена температура

2) Бутон за отопление:

В състояние ON (Включено) свържете работния накрайник и натиснете бутона Heating (Отопление), за да стартирате отоплението. Освободете бутона за нагряване, за да спрете нагряването, след което температурата на работния накрайник ще спадне.

Забележка: Ако натиснете и задържите бутона за нагряване за повече от 10 секунди, устройството ще спре да нагрява. Ако е необходимо да продължите да нагрявате, отпуснете бутона за нагряване и го натиснете отново.

3) Комплект за обем

След включване на захранването натиснете едновременно бутона "ON/OFF" и бутона "Heating", за да влезете в режим на настройка на силата на гласа, след което натиснете кратко бутона "ON/OFF", за да изберете подходяща сила на гласа, и последно натиснете кратко бутона "Heating", за да излезете от режима на настройка на силата на гласа, както е показано на фигура 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Ниво на батерията:

Действителната мощност на батерията се показва в реално време на екрана. Когато батерията е напълно заредена, мощността на OLED дисплея се показва като пет решетки. Когато нивото на батерията е една решетка, това означава, че батерията е изтощена и трябва да се зареди

своевременно. Когато нивото на батерията се показва като интервал, това означава, че батерията е много слаба и трябва да се зареди незабавно.

Забележка: По време на нормална употреба се старайте да не допускате нивото на батерията да се понижи до състояние "пространство" (напълно без енергия) преди зареждане, което ще съкрати живота на батерията.

Предупреждение:

Ако устройството не е било използвано повече от един месец, батерията трябва да се зареди. Ако устройството не се използва дълго време, не забравяйте да го зареждате поне веднъж месечно, за да защитите батерията. Експлоатационният живот на батерията на уреда за отопление и опаковане ще се съкрати, когато тя е в състояние на изтощена батерия за дълго време или когато напусне базата за зареждане за дълго време.

5) Ниво на температурата:

Когато температурата е предварително зададена, на екрана се показва предварително зададената стойност на температурата. Около 1 секунда след предварителното задаване на температурата OLED екранът ще покаже температурата в реално време на работния крайник. Когато инструментът за нагряване и опаковане е в състояние на нагряване, индикаторът за температура едновременно показва текущата температура на работния крайник.

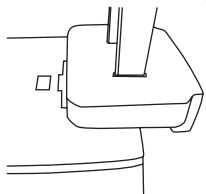
6) Основа за зареждане:

Първо, свържете щепсела на захранващия адаптер към захранващия адаптер, както е показано на Фигура 3. След това свържете захранващия адаптер към отвора за свързване на захранването на основата за зареждане, както е показано на Фигура 4, и свържете захранващия адаптер към стандартен контакт. Поставете правилно инструмента за отопление и опаковане върху основата за зареждане, както е показано на Фигура 5, така че конекторът за зареждане под инструмента за отопление и опаковане да може да бъде надеждно свързан към изходния конектор на основата за зареждане. Когато уредът за нагряване и опаковане е правилно свързан към зарядната база, светодиодният индикатор за зареждане на базата ще свети постоянно. Ако светодиодът мига или не свети, проверете внимателно всички кабели.

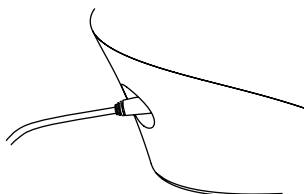
Върху основата за зареждане има индикатори за състоянието на зареждане. Когато уредът за нагряване и опаковане не е поставен върху основата за зареждане, индикаторът ще мига последователно в жълто и зелено. Когато инструментът за отопление и опаковане е поставен вър-

ху основата за зареждане, ако зареждането е в ход, жълтият индикатор ще свети постоянно. Когато батерията е пълна, жълтият индикатор ще бъде изключен, а зеленият ще свети постоянно.

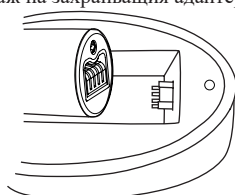
Бележки: След като получите устройството, моля, заредете го незабавно. Преди употреба се уверете, че батерията е напълно заредена. Когато устройството е напълно заредено, нивото на батерията на светодиодния дисплей на инструмента за отопление и опаковане е най-високо. След като батерията се изтощи, времето за зареждане на батерията отнема най-малко 2 часа и 30 минути.



Фигура 3 Монтаж на захранващия адаптер



Фигура 4 Свързване към захранването



Фигура 5 Зареждане

1.3 Устройството включва

1. Инструмент за отопление и опаковане
2. Основа за зареждане
3. Захранващ адаптер с кабел
4. Съвети за работа (Моделите са показани в Таблица 2)
5. Защита на работния крайник
6. Ръководство за употреба
7. Квалифицирано сертифициране
8. Гаранционна карта
9. Списък на опаковките

Модел	Размер на работния на- крайник (mm)	Конус
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Таблица 2 Модел на работни съвети

1.4 Въведение и обхват на приложение

1.4.1 Функции:

- а) Дисплеят може да се настройва както от дясната, така и от лявата страна, за да отговаря на нуждите на левичари и десничари.
- б) Безжичният дизайн на инструмента за отопление и опаковане ефективно разширява пространството за работа.
- в) Чувствителен контрол на температурата, прост дисплей и удобно управление; Натиснете бутона за настройка на температурата, за да зададете подходяща работна температура.
- г) Четири предварително зададени температури по избор: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- д) Ако в продължение на 10 минути не се извършва никаква операция, инструментът за нагряване и опаковане се изключва автоматично.

1.4.2 Обхват на приложение:

Използва се в етапа на obtуриране на кореновия канал при ендодонтско лечение.

1.5 Спецификации на продукта

Размер	Инструмент за отопление и опаковане	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Основа за зареждане	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Тегло	Инструмент за отопление и опаковане	80g
	Основа за зареждане	195g
	Захранващ адаптер	167g

1.6 Технически параметри

Класификация	Клас II (AC/DC захранващ адаптер)	
Допълнителни предварително зададени температури	150°C→180°C→200°C→230°C	
Време за зареждане	Около 2,5 ч.	
Захранване	Вход	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Изход	DC15V/1.6A
Капацитет на батерията	Зареждаща се батерия	2000mAh
Рейтинг на нагревателя	10W	

1.7 Параметри на околната среда

Температура: +5°C ~ +40°C

Влажност: 30% ~ 75%

Налягане на въздуха: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Съхранение и транспорт

1. С устройството трябва да се работи внимателно и леко. Уверете се, че е далеч от вибрации и че е инсталиран или се съхранява на хладно, сухо и проветриво място.
2. Не съхранявайте устройството заедно с изделия, които са горими, отровни, разяждащи или експлозивни.
3. Устройството трябва да се съхранява в помещение, в което относителната влажност на въздуха е 10 % ~ 93 %, налягането на въздуха е 70 kPa ~ 106 kPa, а температурата е -20 °C ~ +55 °C.
4. Моля, избягвайте силни удари или вибрации по време на транспортиране на устройството. И моля, боравете с него внимателно.
5. Моля, не смесвайте устройството с опасни предмети по време на транспортиране.
6. По време на транспортиране пазете устройството от слънце, дъжд и сняг.

2 стандартни икони

	Сериен номер на продукта		Следвайте инструкциите за употреба
	Производител		Дата на производство
	Тип В приложена част		Устройство от клас II
	Превключвател на захранването	IPX0	Обикновено оборудване
	Използва се само на закрито		Внимание, гореща повърхност
	Могат да бъдат подложени на автоклавиране	DC 15V	DC 15V
	Референтен номер		Продукт с маркировка CE
	М е д и ц и н с к о устройство	 edgeendo.com	eIFU
	Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лицензиран специалист по дентална медицина.		

	Упълномощен представител в ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ
	Устройството е в съответствие с директивата за ОЕЕО
	Внимание! Моля, направете справка с придружаващите документи.
	Пределна влажност при съхранение: 10% ~ 93%
	Атмосферно налягане при съхранение: 70kPa ~ 106kPa
	Температурна граница за съхранение: -20°C ~ +55°C
	Оторизиран представител в Швейцария

3 Противопоказания

1. Забранява се използването на това устройство от хора, които са алергични към познатия естествен латекс и метали като неръждаема стомана, сребро, мед и др.
2. На пациент с хемофилия е забранено да използва това устройство.
3. На пациентите със сърдечен пейсмейкър е забранено да използват това устройство.
4. На зъболекарите със сърдечен пейсмейкър е забранено да използват това устройство.
5. Пациенти със сърдечни заболявания, бременни жени и деца трябва да внимават при използването на оборудването.

4 Метод за монтаж и демонтаж на аксесоари

4.1 Свързване на захранващия адаптер

Свържете изходната точка на захранващия адаптер към основата за зареждане и свържете входната точка към контакта, който отговаря на стандарта на този захранващ адаптер. Монтирайте в съответствие с процедурите на Фигура 3, Фигура 4 и Фигура 5. (Забележка: Инсталацията на фигура 3 е била завършена преди доставката.)

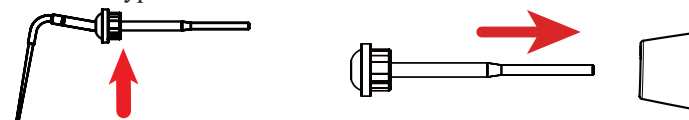
4.2 Монтаж и демонтаж на работния накрайник

1. След като изключите ключа за захранването, можете директно да извадите работния накрайник от инструмента за нагряване и опаковане.
2. Поставете използвания работен накрайник в определен контейнер и го дезинфекцирайте.
3. Изберете желанния работен накрайник и шестоъгълната тапа на работния накрайник (както е показано с червената стрелка на Фигура 6).

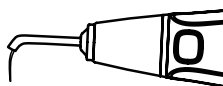
При инсталиране на работния накрайник, както е показано на Фигура 7, можете да изберете подходящата посока в зависимост от начина на използване, за да поставите работния накрайник в инструмента за нагряване и опаковане.

4. Монтирайте предпазителя на работния накрайник към работния накрайник, както е показано на Фигура 8, за да предотвратите опарване на устата на пациента по време на работа.

5. При включено състояние, ако работният накрайник не е инсталиран или има лоша връзка, на екрана ще се появи код за грешка, както е показано на Фигура 9.



Фигура 6 Работен накрайник Фигура 7 Монтаж на работния накрайник



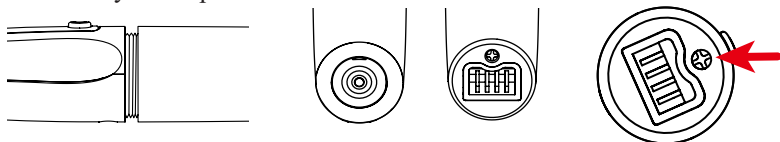
Фигура 8 Монтаж на

Work Tip Protector Фигура 9 Код на грешка

4.3 Монтаж и смяна на батерията

При подмяна на батерията, както е показано на Фигура 10, първо завъртете батерията обратно на часовниковата стрелка, за да извадите тръбата на батерията, след това извадете старата батерия от тръбата на батерията, заменете я с нова и накрая затегнете тръбата на батерията по посока на часовниковата стрелка съгласно съответната резба.

⚠ Предупреждение: При изваждане на батерията не е необходимо да се отвива винтът под корпуса на батерията (показан със стрелка на Фигура 10), а само да се натисне конекторът леко навътре, за да се извади батерията. Неправилната подмяна на литиевите батерии може да доведе до неприемливи рискове, затова подмяната на литиевите батерии изисква обучен персонал.



Фигура 10 Смяна на батерията

5 Метод на работа

1. В зависимост от ситуацията на пациента изберете подходящ работен накрайник и го инсталирайте. Когато монтирате работния накрайник, изберете подходящ ъгъл за монтиране на работния накрайник.



Опасност:

Не включвайте устройството, когато поставяте работния накрайник, за да не се опари потребителят при погрешно натискане на бутона за нагряване.

2. След натискане на бутона "ON/OFF" екранът на инструмента за нагряване и опаковане светва и показва температурата на предварително нагряване и състоянието на захранването.

3. В зависимост от действителната ситуация натиснете леко бутона за настройка на температурата и изберете подходящата температура за предварително загреване, както е указано на екрана.

4. По време на работа леко натиснете бутона за нагряване, за да се нагрее до предварително зададената температура, да се омекоти и да се нагнети гутаперчата с внимателно, непрекъснато и стабилно движение с помощта на вертикалния пресостат.

Забележка: Времето за непрекъснато нагряване на гутаперчата не може да надвишава 4 s, в противен случай съществува риск от изгаряне.

5. След работа, моля, почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте работния накрайник. Конкретният метод е показан в глава 9.

6 Инstrukция за зареждане

6.1 Използвайте съответната основа за зареждане за това устройство. Свържете захранващия адаптер с основата за зареждане, свържете захранването и след това поставете правилно инструмента за нагряване и опаковане в основата за зареждане.

6.2 Батерията, използвана в този продукт, няма памет и може да се използва по всяко време или да се зарежда по всяко време.

6.3 Преди първата употреба на това устройство, моля, заредете го поне за 3 часа.



Предупреждение: Изключвайте адаптера само за да го изключите от захранването на мрежата.

7 Предпазни мерки за безопасност

1. Не полирайте работния накрайник.

2. Не удряйте и не драскайте инструмента за нагряване и опаковане.

3. Съхранявайте нагревателния пресостат, работния накрайник и др. в състояние на нагряване далеч от запалими и взривоопасни материали.
 4. Моля, поддържайте устройството чисто преди и след работа. Преди всяка употреба дезинфекцирайте работния накрайник и неговите аксесоари.
 5. Продуктът трябва да бъде в строго съответствие със съответните спецификации за работа на медицинските власти и съответните разпоредби. Продуктът може да се използва само от обучени лекари или техници.
 6. Не монтирайте, не демонтирайте и не сменяйте работния накрайник в състояние на нагряване. Моля, изключете захранването, преди да смените работния накрайник.
 7. Работният накрайник трябва да се монтира правилно, за да се предотврати падането му.
 8. Когато работният накрайник е огънат или износен, това води до неравномерно нагряване. Операторът трябва да подменя работния накрайник своевременно в зависимост от клиничните условия;
 9. След приключване на работа, моля, незабавно изключете захранването.
- Ние носим отговорност за безопасността само при следните условия:
- а) Поддръжката, ремонтът и модификацията се извършват от производителя или от оторизираните дилъри.
 - б) Заредените компоненти са оригинални и се експлоатират в съответствие с ръководството за експлоатация.

8 Почистване, дезинфекция, стерилизация и поддръжка

Почистването, дезинфекцията и стерилизацията на работния накрайник. Освен ако не е посочено друго, той ще бъде наричан по-долу "продукт".



Предупреждения

Използването на силни детергенти и дезинфектанти (алкално pH>9 или киселинно pH <5) ще намали продължителността на живота на продукта. В такива случаи производителят не поема никаква отговорност. Този продукт не трябва да се излага на висока температура над 138 °C.

8.1 Ограничение на обработката

Продуктът е проектиран за голям брой цикли на стерилизация. Материалите, използвани в производството, са подбрани по съответния начин. Въпреки това при всяка подновена подготовка за употреба термичните и химичните въздействия водят до стареене на продукта. Максимал-

ният брой стерилизации за Work Tip е 100 пъти. И всеки път, когато извършвате Почистване; дезинфекция и стерилизация, трябва да правите съответните записи. И всеки път, когато извършвате почистване и дезинфекция, трябва да правите съответните записи.

8.2 Първоначална обработка

8.2.1 Принципи на обработка

Ефективна стерилизация е възможна само след ефективно почистване и дезинфекция. Моля, уверете се, че като част от отговорността ви за стерилността на продуктите по време на употреба, за почистване/дезинфекция и стерилизация се използва само достатъчно валидирано оборудване и специфични за продукта процедури, както и че валидираните параметри се спазват по време на всеки цикъл. Моля, спазвайте също така приложимите законови изисквания във вашата страна, както и хигиенните разпоредби на болницата или клиниката, особено по отношение на допълнителните изисквания за инактивиране на приони.

8.2.2 Следоперативно лечение

Следоперативното лечение трябва да се извърши незабавно, не по-късно от 30 минути след приключване на операцията. Стъпките са следните:

1. Изключете нагриващия наконечник и го оставете да стои на основата за 1 минута, за да се охлади до стайна температура на работния накрайник;
2. Използвайте памучен тампон или чиста мека кърпа, за да отстраните останалия материал от гутаперча от работния накрайник,
3. Подсушете продукта с чиста, мека кърпа и го поставете в чиста тава.

8.2.3 Подготовка преди почистване

Стъпки

Инструменти: тава, чиста и суха мека кърпа.

1. Извадете предпазителя на работния накрайник от дръжката и го поставете в чиста тава.
2. Извадете работния накрайник от дръжката и го поставете в чиста тава.
3. Избършете работния накрайник с мека кърпа, докато по повърхността не се вижда мръсотия. След това ги подсушете с чиста мека кърпа и ги поставете в чиста тава. Почистващият агент може да бъде чиста вода.

Бележки:

Температурата на чистата вода не трябва да превишава 45 °C, в противен случай протеинът се втвърдява и е трудно да се отстрани.

8.3 Почистване

Почистването трябва да се извърши не по-късно от 24 часа след операцията. Почистването се извършва автоматично.

Процедурата за почистване е следната.

- 1) Предварително измиване с чиста вода при 25 °C за 3 минути.
- 2) Почиствайте с препоръчаното от производителя на почистващия препарат състояние в продължение на 5 минути. Например детергентът се използва RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, съотношение на разреждане 1: 270, температура 25 °C. Почиствайте в продължение на 5 минути.
- 3) Изплакнете два пъти с чиста вода при 25 °C за по 1 минута.

Бележки:

- а) Използваният разтвор е чиста вода и могат да се използват само прясно приготвени разтвори.
- б) По време на използването на почистващия препарат трябва да се спазват концентрацията и времето, предвидени от производителя.
- в) валидността на почистващото устройство е доказана със сертификат CE в съответствие с EN ISO 15883.
- г) Процедурата за почистване е подходяща за продукта, а периодът на напояване е достатъчен.

8.4 Дезинфекция

Дезинфекцията трябва да се извърши не по-късно от 2 часа след фазата на почистване. Предпочита се автоматична дезинфекция, ако условията позволяват това.

За термичната дезинфекция тук температурата е 93 °C, времето е 5 min, а A0>3000.

Стъпки за почистване и дезинфекция с помощта на миялно-дезинфекционна машина

1. Внимателно поставете продукта в кошницата за дезинфекция. Фиксирането на продукта е необходимо само когато продуктът е подвижен в устройството. Продуктът не може да се допира един до друг.
2. Стартирайте програмата.
3. След приключване на програмата извадете продукта от пералнята-дезинфектор, проверете (вижте раздел "Проверка и поддръжка") и опаковката (вижте глава "Опаковка"). Ако е необходимо, изсушете продукта многократно (вижте раздел "Изсушаване").

Вътрешната пригодност на продукта за ефективно почистване и дезинфекция с помощта на горепосочените автоматизирани процедури за почистване и дезинфекция е проверена от сертифицирано предприятие.

Бележки:

а) Преди да използвате миялната машина-дезинфектор, трябва внимателно да прочетете инструкциите за експлоатация, предоставени от производителя на оборудването, за да се запознаете с процеса на дезинфекция и предпазните мерки.

б) С това оборудване почистването, дезинфекцията и сушенето се извършват заедно.

в) За всички етапи на изплакване може да се използва само чиста вода с малко количество микроорганизми (<10 cfu/ml). (Например чиста вода, която съответства на Европейската фармакопея или на фармакопеята на САЩ).

г) Въздухът, използван за сушене, трябва да бъде филтриран чрез НЕРА.

д) Редовно ремонтирайте и проверявайте дезинфектора.

8.5 Изсушаване

Ако вашият процес на почистване и дезинфекция не разполага с функция за автоматично сушене, подсушете го след почистване и дезинфекция.

Методи

1) Разстелете чиста бяла хартия (бяла кърпа) върху плоска маса, насочете продукта към бялата хартия (бялата кърпа) и след това подсушете продукта с филтриран сух съгъстен въздух (максимално налягане 3 bar). Докато върху бялата хартия (бяла кърпа) не се пръска течност, сушенето на продукта е завършено.

2) Може да се суши и директно в медицински сушилен шкаф (или фурна). Препоръчителната температура на сушене е $80^{\circ}\text{C} \sim 120^{\circ}\text{C}$, а времето за сушене трябва да бъде $15 \sim 40$ минути.

Бележки:

а) Сушенето на продукта трябва да се извършва на чисто място.

б) Температурата на сушене не трябва да надвишава 138°C ;

в) Използваното оборудване трябва да се проверява и поддържа редовно.

8.6 Проверка и поддръжка

В тази глава проверяваме само външния вид на продукта. След проверката се уверете, че няма проблем.

8.6.1 Проверка на продукта. Ако след почистването/дезинфекцията върху продукта все още има видими петна, целият процес на почистване/дезинфекция трябва да се повтори.

8.6.2 Проверка на продукта. Ако той е очевидно повреден, счупен, от-

къснат, корозирал, трябва да се бракува и да не се допуска да се използва по-нататък.

8.6.3 Проверка на продукта. Ако се установи, че аксесоарът е повреден, моля, сменете го преди употреба. А новият аксесоар за подмяна трябва да се почисти, дезинфекцира и изсуши.

8.6.4 Ако броят на повторенията на продукта достигне посочения брой, моля, сменете го навреме.

8.7 Опаковки

Инсталирайте дезинфекцирания и изсушен продукт и бързо го опаковайте в медицинска стерилизационна торбичка (или специален държач, стерилна кутия).

Бележки:

- а) Използваният пакет съответства на ISO 11607;
- б) Издържа на висока температура от 138 °C и има достатъчна паро-пропускливост;
- в) Опаковъчната среда и свързаните с нея инструменти трябва да се почистват редовно, за да се осигури чистота и да се предотврати внасянето на замърсители;
- г) Избягвайте контакт с части от различни метали при опаковане.

8.8 Стерилизация

За стерилизация използвайте само следните процедури за стерилизация с пара (процедура с фракционен предвакуум*), а други процедури за стерилизация не се препоръчват:

- 1. Парният стерилизатор е в съответствие с EN13060 или е сертифициран съгласно EN 285 за съответствие с EN ISO 17665;
- 2. Времето за стерилизация е 5 минути при температура от 134 °C и налягане от 2,0 бара ~ 2,3 бара.

Проверката на основната пригодност на продуктите за ефективна стерилизация с пара е извършена от проверена изпитвателна лаборатория.

Бележки:

- а) Само продукти, които са били ефективно почистени и дезинфекцирани, могат да бъдат стерилизирани;
- б) Преди да използвате стерилизатора за стерилизация, прочетете ръководството за употреба, предоставено от производителя на оборудването, и следвайте инструкциите.
- в) Не използвайте стерилизация с горещ въздух и радиационна стерилизация, тъй като това може да доведе до повреда на продукта;
- г) Моля, използвайте препоръчаните процедури за стерилизация. Не се препоръчва да се стерилизира с други процедури за стерилизация, като

етиленов оксид, формалдехид и нискотемпературна плазмена стерилизация. Производителят не поема отговорност за процедури, които не са били препоръчани. Ако използвате процедури за стерилизация, които не са препоръчани, моля, придържайте се към свързаните с тях ефективни стандарти и проверете пригодността и ефективността им.

* Процедура с фракционен предвакуум = стерилизация с пара с повтарящ се предвакуум. Използваната тук процедура е да се извърши стерилизация с пара чрез три предварителни вакуума.

8.9 Съхранение

8.9.1 Съхранявайте в чиста, суха, проветрива, некорозионна атмосфера с относителна влажност от 10% до 93%, атмосферно налягане от 70КРа до 106КРа и температура от -20 °C до +55 °C;

8.9.2 След стерилизацията продуктът трябва да се опакова в медицинска стерилизационна торбичка или чист контейнер за запечатване и да се съхранява в специален шкаф за съхранение. Времето за съхранение не трябва да надвишава 7 дни. Ако тя е надхвърлена, преди употреба трябва да се преработи.

Бележки:

- а) Средата за съхранение трябва да е чиста и да се дезинфекцира редовно;
- б) Съхранението на продукта трябва да се извършва по партиди, да се маркира и записва.

8.10 Транспорт

1. Предпазвайте от прекомерни удари и вибрации по време на транспортиране и боравете с него внимателно;
2. Не трябва да се смесва с опасни товари по време на транспортиране.
3. По време на транспортиране избягвайте излагане на слънце, дъжд или сняг.

8.11 Почистването и дезинфекцията на основния модул и зарядната база са следните.



Предупреждения: Не почиствайте основния модул и зарядната основа с ултразвукова почистваща машина.

- Преди всяка употреба избършете повърхността на основния модул и зарядната основа с мека кърпа или хартиена кърпа, напоена със 75% медицински спирт. Повторете избърсването поне 3 пъти.

- След всяка употреба избърсвайте повърхността на основния модул и основата за зареждане с мека кърпа, напоена с чиста вода (чиста вода), или с чиста кърпа за еднократна употреба. Повторете избърсването

поне 3 пъти.

8.12 Ежедневна поддръжка

1. Когато устройството не се използва, моля, изключете захранването и извадете щепсела от контакта.
2. Ако инструментът за отопление и опаковане е в състояние на изтощена батерия за дълго време, животът на батерията ще се съкрати. Ако нивото на батерията е ниско, заредете я своевременно.
3. Когато устройството не се използва, моля, зареждайте го за 1 час веднъж месечно.

8.13 Ремонт на устройството

Този продукт не съдържа самовъзстановяващи се резервни части. Ако има някаква аномалия в оборудването, моля, свържете се с нашата компания за поддръжка и не го разглобявайте без разрешение. Със съгласието на нашата компания ще предоставим схеми, списъци с части на компонентите, описания, инструкции за калибриране, за да помогнем на СЕРВИЗНИЯ ПЕРСОНАЛ при ремонт на частите.

9 Отстраняване на неизправности

Грешка	Причина	Решение
Няма индикации, няма отговор	1. Недостатъчно захранване на батерията 2. Батерията е повредена. 3. Интерфейсът за зареждане е свързан накъсо, което води до преминаване на литиевата батерия в състояние на защита; 4. Инструментът за отопление и опаковане е повреден.	1. Свържете към захранването, за да се зареди. / Сменете батерията. 2. Сменете батерията. 3. Отстранете веществото, което причинява късо съединение, поставете устройството в зарядната база, за да се зареди, и след това устройството ще се нормализира; 4. Свържете се с местния дистрибутор или производител.
Автоматично изключване	Ако в продължение на 10 минути не се извършва никаква операция, устройството се изключва автоматично.	Рестартиране на

Работният съвет работи необичайно	1. Работният накрайник е повреден. 2. Неизправност на основния модул	1. Замяна на работния накрайник 2. Изпратете го в центъра за ремонт.
Неуспешно зареждане след свързване към захранването	1. Захранването не е правилно свързано; 2. Захранването е повредено или спецификацията не отговаря на изискванията. 3. Върху контактния напъръстник на зарядната база има замърсявания.	1. Изключете и свържете отново. 2. Сменете батерията. 3. Избършете напъръстника със спирт, подсушете го и го свържете отново.
Времето за обслужване след всяко зареждане се съкращава	Батерията остарява и капацитетът ѝ става по-малък.	Свържете се с местен дистрибутор или производител, за да закупите нови батерии за подмяна.
Код OPEN се появява на екрана	1. Работният накрайник е повреден. 2. Работният накрайник не е инсталиран. 3. Работният накрайник не е добре монтиран.	1. Заменете работния накрайник. 2. Инсталирайте работния накрайник. 3. Изключете работния накрайник от мрежата и го свържете отново.

Ако проблемът все още не може да бъде разрешен, моля, свържете се с местния си дилър или с нашата компания.

10 Следпродажбено обслужване

Тези продукти са предназначени за употреба в стоматологичен кабинет и тази гаранция не е приложима за други употреби. Продуктите са с гаранция срещу производствени дефекти в материалите и изработката за 1 година.

Edge Endo ще поправи или замени продуктите по свое усмотрение. Настоящата гаранция се ограничава до замяна или ремонт на продуктите или техните части и не обхваща никакви други претенции, включително, но не само, пропуснати ползи, разходи за отстраняване или замяна, случайни или последващи щети или други подобни претенции, произтичащи от използването на този продукт. Тази гаранция не покрива повреди на продуктите, възникнали в резултат на природни бедствия, неправилен монтаж, неправилна употреба, манипулация, злоупотреба,

злоупотреба, небрежност, промени, неразрешени ремонти или проблеми, които не са свързани с материалите и изработката.

11 Опазване на околната среда

Устройството не съдържа вредни съставки. Той може да бъде обработван или унищожаван в съответствие със съответните местни разпоредби.

Забележка:

- 1) Без съгласието и разрешението на производителя частната модификация на устройството може да доведе до проблем с електромагнитната съвместимост на това устройство или на други устройства.
- 2) Проектирането и изпитването на инструмента за отопление и опаковане е в съответствие със съответните разпоредби за експлоатация на електромагнитната съвместимост.

12 EMC-Декларация за съответствие

Устройството е тествано и хомологирано в съответствие с EN 60601-1-2 за електромагнитна съвместимост. Това не гарантира по никакъв начин, че това устройство няма да бъде засегнато от електромагнитни смущения. Избягвайте използването на устройството във високо електромагнитна среда.

13 Декларация

Всички права за модифициране на продукта са запазени за производителя.

без допълнително уведомление. Снимките са само за справка.

Техническо описание на електромагнитните излъчвания

Таблица 1: Декларация - електромагнитни емисии

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни емисии		
Моделът EDGEPACK е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модела EDGEPACK трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Моделът EDGEPACK използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.

Радиочестотни емисии CISPR11	Клас В	Моделът EDGEPACK е подходящ за използване във всички обекти, включително битови обекти и такива, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението / емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства на	

Техническо описание относно електромагнитната устойчивост

Таблица 2: Ръководство и декларация - електромагнитен имунитет

Ръководство и декларация - електромагнитен имунитет			
Моделът EDGEPACK е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на модела EDGEPACK трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV контакт ±2, ±4, ±8, ±15 kV въздух	±8kV контакт ±2, ±4, ±8, ±15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде най-малко 30 %.
Електрически бърз преход/избухване IEC 61000-4-4	±2kV за захранващи линии ±1kV за входни/изходни линии	±2kV за захранващи линии	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV от линия до линия ±0,5, ±1, ±2kV линия към земя	±0,5, ±1kV от линия до линия ±0,5, ±1, ±2kV линия към земя	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.

Спад на на- прежението, краткотрайни прекъсвания и промени в на- прежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % спад в U_T) за 0,5 цикъ- ла <5 % U_T (>95 % спад в U_T) за 1 цикъл 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95 % спад в U_T) за 250 цикъ- ла	<5 % U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла <5 % U_T (>95% спад в U_T) за 1 цикъл 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95 % спад в U_T) за 250 цикъла	Качеството на захранва- щата мрежа трябва да от- говаря на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на моделите EDGEPACK трябва да продължи да работи по време на пре- късвания в електрическата мрежа, се препоръчва моделите EDGEPACK да се захранват от непрекъс- ваемо захранване или от батерия.
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнитните полета с ви- сока честота на мощност трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА U_T е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилага- не на изпитвателното ниво.			

Таблица 3: Ръководство и декларация - електромагнитен имунитет по отношение на проводими и излъчени радиочестоти

Ръководство и декларация - Електромагнитен имунитет			
Моделът EDGEPACK е предназначен за използване в посочената по-долу елек- тромагнитна среда. Клиентът или потребителят на моделите EDGEPACK трябва да се увери, че те се използват в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съ- ответствие	Електромагнитна среда - насоки

Проведени радиочестоти IEC 61000-4-6 Проведени радиочестоти IEC 61000-4-6 Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms ISM честот-на лента 3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от моделите EDGEPACK, включително кабелите, от препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние на разделяне $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz до 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz до 2,7 GHz където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). Силата на полето от стационарни радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на мястото на работа, а трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.b Възможно е да възникнат смущения В близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват. ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.			

а Силата на полето от стационарни предаватели, като базови станции за радио-телефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионно излъчване, не може да бъде предсказана теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на стационарни радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на обекта. Ако измерената интензивност на полето на мястото, на което се използва моделът EDGEPACK, превишава приложимото ниво на радиочестотното съответствие, посочено по-горе, моделът EDGEPACK трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да се наложи да се вземат допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на модела EDGEPACK.

б В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.

Таблица 4: Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиокомуникационно оборудване и модела EDGEPACK

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиокомуникационно оборудване и модела EDGEPACK			
Моделът EDGEPACK е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на модела EDGEPACK може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и модела EDGEPACK, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя m		
	150kHz до 80MHz d=1.2×P ^{1/2}	80MHz до 800MHz d=1.2×P ^{1/2}	800MHz до 2,7GHz d=2.3×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
За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.			
ЗАБЕЛЕЖКА I При честоти 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието на разделяне за по-високия честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.			



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

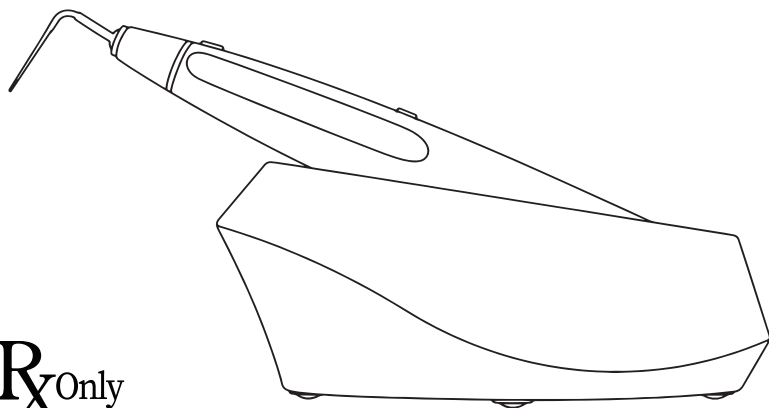


EDGE PACK™

Obturační zařízení Gutta Percha NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si prosím přečtete tento návod k použití

ZMN-SM-039(US-CS) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Obsah

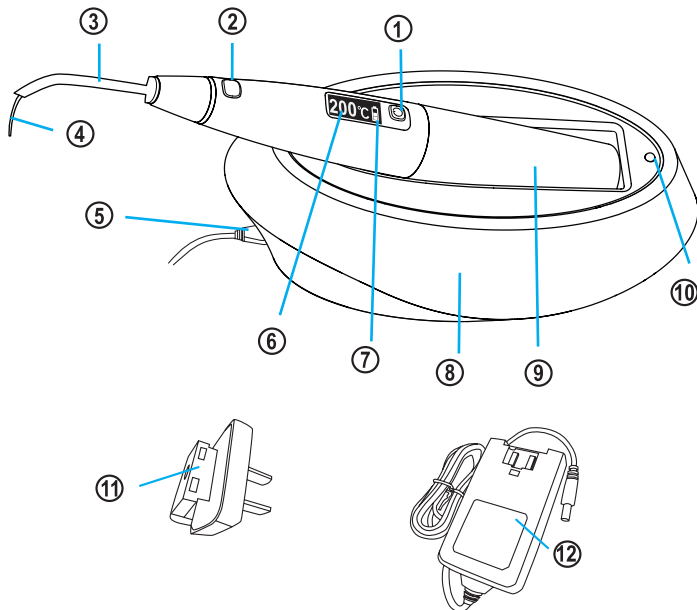
1 Představení produktu -----	1
2 Standardní ikony -----	5
3 Kontraindikace -----	6
4 Způsob instalace a demontáže příslušenství -----	6
5 Způsob ovládání -----	7
6 Pokyny k nabíjení -----	8
7 Bezpečnostní opatření -----	8
8 Čištění, dezinfekce, sterilizace a údržba -----	9
9 Řešení problémů -----	14
10 Poprodejní servis -----	14
11 Ochrana životního prostředí -----	15
12 Prohlášení o shodě EMC -----	15
13 Prohlášení -----	15

1 Představení produktu

1.1 Zamýšlené použití

Používá se k zahřívání pracovního hrotu, k řezání gutaperčového hrotu a ke změkčení a stlačení gutaperči. A aplikovaná část je Work Tip.

1.2 Schéma součástí a ovládacích tlačítek



1. Tlačítko "ON/OFF" 2. Tlačítko vytápění
3. Ochranný kryt pracovní špičky 4. Pracovní tip
5. Připojovací otvor pro napájecí adaptér 6. Úroveň teploty
7. Úroveň nabití baterie 8. Nabíjecí základna
9. Bateriová kazeta 10. Indikátor nabíjení
11. Zástrčka napájecího adaptéru 12. Jednotka napájecího adaptéru
1) Tlačítko "ON/OFF":

Ve vypnutém stavu krátce stiskněte tlačítko "ON/OFF" pro spuštění zařízení.

Ve vypnutém stavu dlouhým stisknutím tlačítka "ON/OFF" spustíte zařízení a změníte směr zobrazení obrazovky, tj. směr zobrazení lze přizpůsobit ovládání levou nebo pravou rukou.

V zapnutém stavu dlouhým stisknutím tlačítka "ON/OFF" zařízení vypnete. (Doba dlouhého stisku je přibližně 1 s.)

Poznámka: Pokud po dobu 10 minut nedojde k žádné operaci, přístroj pro

ohřev a balení se automaticky vypne.

V zapnutém stavu krátce stiskněte tlačítko "ON/OFF", abyste změnili přednastavenou teplotu pracovní špičky. Po každém stisknutí se přednastavená teplota změní na další v pořadí 150°C→180°C→200°C→230°C. Po krátkém stlačení při teplotě 230 °C se vrátíte na 150 °C.



Obrázek 1 Přednastavená teplota

2) Tlačítko ohřevu:

V zapnutém stavu připojte pracovní koncovku a stisknutím tlačítka Topení spustíte ohřev. Uvolněním tlačítka ohřevu ohřev ukončíte a následně dojde k poklesu teploty pracovní špičky.

Poznámka: Pokud stisknete a podržíte tlačítko ohřevu déle než 10 sekund, zařízení přestane ohřívat. Pokud potřebujete pokračovat v ohřevu, uvolněte tlačítko ohřevu a stiskněte je znovu.

3) Sada svazků

Po zapnutí stiskněte současně tlačítko "ON/OFF" a tlačítko "Heating" pro vstup do režimu nastavení hlasitosti, poté krátkým stisknutím tlačítka "ON/OFF" zvolte vhodnou hlasitost a nakonec krátkým stisknutím tlačítka "Heating" ukončete režim nastavení hlasitosti, jak je znázorněno na obrázku 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Úroveň nabití baterie:

Aktuální stav nabití baterie se zobrazuje v reálném čase na displeji. Když je baterie plně nabitá, zobrazí se na displeji OLED výkon v podobě pěti mřížek. Pokud je úroveň nabití baterie jedna mřížka, znamená to, že je baterie vybitá a je třeba ji včas nabít. Pokud je úroveň nabití baterie zobrazena jako mezera, znamená to, že je baterie velmi vybitá a je třeba ji okamžitě nabít.

Poznámka: Při běžném používání se snažte, aby se úroveň nabití baterie před nabíjením nesnížila na úroveň prázdného místa (zcela bez energie), což zkracuje životnost baterie.

⚠ Varování:

Pokud zařízení nebylo používáno déle než jeden měsíc, je třeba baterii nabít. Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, nezapomeňte jej alespoň jednou měsíčně nabít, abyste ochránili baterii. Životnost baterie ohřívacího a balícího přístroje se zkrátí, pokud je dlouho ve stavu vybití baterie nebo pokud se na delší dobu vzdálí od nabíjecí základny.

5) Úroveň teploty:

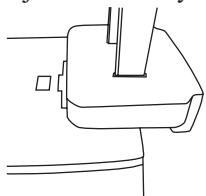
Když je teplota přednastavena, zobrazí se na displeji přednastavená hodnota teploty. Přibližně 1 s po přednastavení teploty se na displeji OLED zobrazí teplota pracovní špičky v reálném čase. Když je ohřívací a balicí přístroj ve stavu ohřevu, indikátor teploty současně zobrazuje aktuální teplotu pracovní špičky.

6) Nabíjecí základna:

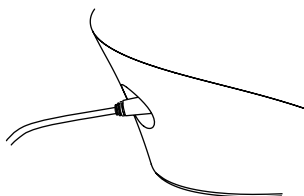
Nejprve připojte zástrčku napájecího adaptéru k napájecímu adaptéru podle obrázku 3. Poté připojte napájecí adaptér k otvoru pro připojení napájení na nabíjecí základně, jak je znázorněno na obrázku 4, a připojte napájecí adaptér do standardní zásuvky. Umístěte ohřívací a balicí přístroj správně na nabíjecí základnu podle obrázku 5 tak, aby bylo možné nabíjecí konektor pod ohřívacím a balicím přístrojem spolehlivě připojit k výstupnímu konektoru nabíjecí základny. Pokud je ohřívací a balicí přístroj správně připojen k nabíjecí základně, indikátor LED nabíjení na základně svítí nepřetržitě. Pokud kontrolka LED bliká nebo nesvítí, zkontrolujte pečlivě všechny kabely.

Na nabíjecí základně jsou indikátory stavu nabíjení. Pokud není ohřívací a balicí přístroj umístěn na nabíjecí základně, bliká indikátor střídavě žlutě a zeleně. Pokud je přístroj pro ohřev a balení umístěn na nabíjecí základně a probíhá nabíjení, žlutý indikátor svítí nepřetržitě. Když je baterie plná, žlutý indikátor nesvítí a zelený indikátor svítí trvale.

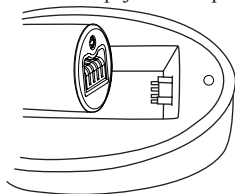
Poznámky: Po obdržení zařízení jej ihned nabíjte. Před použitím se ujistěte, že je baterie plně nabitá. Když je přístroj plně nabitý, je úroveň nabití baterie na led displeji topného a balicího přístroje nejvyšší. Po vybití baterie trvá nabíjení nejméně 2 hodiny a 30 minut.



Obrázek 3 Instalace napájecího adaptéru



Obrázek 4 Připojení k napájení



Obrázek 5 Nabíjení

1.3 Zařízení obsahuje

1. Ohřívací a balicí přístroj

2. Nabíjecí základna
3. Napájecí adaptér s kabelem
4. Pracovní tipy (modely jsou uvedeny v tabulce 2)
5. Chráníč pracovní špičky
6. Návod k použití
7. Kvalifikovaná certifikace
8. Záruční list
9. Balicí seznam

Model	Velikost pracovního hrotu (mm)	Kužel
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tabulka 2 Model pracovních tipů

1.4 Úvod a oblast použití

1.4.1 Funkce:

- a) Displej lze nastavit na pravou i levou stranu, aby vyhovoval potřebám leváků i praváků.
- b) Bezšňůrové provedení ohřívacího a balicího přístroje účinně rozšiřuje provozní prostor.
- c) citlivá regulace teploty, jednoduchý displej a pohodlné ovládání; stisknutím tlačítka nastavení teploty nastavíte vhodnou pracovní teplotu.
- d) Volitelně jsou k dispozici čtyři přednastavené teploty: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.
- e) Pokud není po dobu 10 minut prováděna žádná činnost, přístroj pro ohřev a balení se automaticky vypne.

1.4.2 Oblast použití:

Používá se ve fázi obturace kořenového kanálku při endodontickém ošetření.

1.5 Specifikace produktu

Velikost	Ohřívací a balicí přístroj	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Nabíjecí základna	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Hmotnost	Ohřívací a balicí přístroj	80g
	Nabíjecí základna	195g
	Napájecí adaptér	167g

1.6 Technické parametry

Klasifikace	Třída II (napájecí adaptér AC/DC)	
Volitelné přednastavené teploty	150°C→180°C→200°C→230°C	
Spotřeba času pro nabíjení	Přibližně 2,5 h	
Napájení	Vstup	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Výstup	DC15V/1,6A
Kapacita baterie	Nabíjecí baterie	2000 mAh
Hodnocení ohříváče	10W	

1.7 Parametry prostředí

Teplota: +5°C ~ +40°C

Vlhkost: 30% ~ 75%

Tlak vzduchu: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Skladování a přeprava

1. Se zařízením je třeba zacházet opatrně a šetrně. Ujistěte se, že je daleko od vibrací a že je instalován nebo uložen na chladném, suchém a větraném místě.
2. Neskladujte přístroj společně s hořlavými jedovatými, žiravými nebo výbušnými předměty.
3. Zařízení by mělo být skladováno v místnosti, kde je relativní vlhkost 10 % ~ 93 %, tlak vzduchu 70 kPa ~ 106 kPa a teplota -20 °C ~ +55 °C.
4. Během přepravy zařízení nevystavujte silným nárazům nebo vibracím. A zacházejte s ním opatrně.
5. Během přepravy nemíchejte přístroj s nebezpečnými předměty.
6. Během přepravy chráňte zařízení před sluncem, deštěm a sněhem.

2 Standardní ikony

	Sériové číslo výrobku		Postupujte podle návodu k použití
	Výrobce		Datum výroby
	Použitá část typu B		Zařízení třídy II
	Vypínač napájení	IPX0	Běžné vybavení
	Používá se pouze v interiéru		Pozor, horký povrch

	Lze autoklárovat	DC 15V	DC 15V
	Referenční číslo		Výrobek s označením CE
	Zdravotnické zařízení		eIFU
	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje na prodej licencovaným zubním lékařem nebo na jeho příkaz.		
	Zplnomocněný zástupce v EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ		
	Zařízení je v souladu se směrnicí WEEE		
	Pozor! Viz přiložené dokumenty.		
	Limitní vlhkost při skladování: 10% ~ 93%		
	Atmosférický tlak pro skladování: 70 kPa ~ 106 kPa		
	Teplotní limit pro skladování: -20°C ~ +55°C		
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku		

3 Kontraindikace

1. Lidé, kteří jsou alergičtí na známý přírodní latex a kovy, jako je nerezová ocel, stříbro, měď atd., nesmí tento přístroj používat.
2. Pacient s hemofilií nesmí tento přístroj používat.
3. Pacientům s kardiostimulátorem je používání tohoto přístroje zakázáno.
4. Zubní lékaři s kardiostimulátorem mají zakázáno tento přístroj používat.
5. Pacienti se srdečním onemocněním, těhotné ženy a děti by měli být při používání zařízení opatrní.

4 Způsob instalace a demontáže příslušenství

4.1 Připojení napájecího adaptéru

Připojte výstupní bod napájecího adaptéru k nabíjecí základně a vstupní bod připojte k zásuvce, která odpovídá standardu tohoto napájecího adaptéru. Instalaci proveďte podle postupů na obrázcích 3, 4 a 5. (Pozn: Instalace na obrázku 3 byla dokončena před dodáním.)

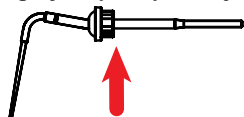
4.2 Instalace a demontáž pracovního nástavce

1. Po vypnutí vypínače můžete pracovní hrot přímo vytáhnout z ohřívacího a balícího přístroje.
2. Použitou pracovní špičku vložte do určité nádoby a vydezinfikujte ji.

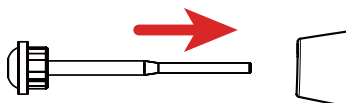
3. Zvolte požadovaný pracovní hrot a šestihrannou zátku na pracovním hrotu (jak ukazuje červená šipka na obrázku 6). Při instalaci pracovního hrotu podle obrázku 7 můžete zvolit vhodný směr podle způsobu použití pro zasunutí pracovního hrotu do ohřívacího a balícího přístroje.

4. Nainstalujte ochranný kryt pracovní koncovky na pracovní koncovku, jak je znázorněno na obrázku 8, abyste zabránili opaření úst pacienta během práce.

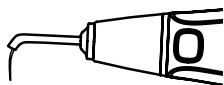
5. Pokud není pracovní tip nainstalován nebo je špatně připojen, zobrazí se na displeji chybový kód, jak je znázorněno na obrázku 9.



Obrázek 6 Pracovní koncovka



Obrázek 7 Montáž pracovní koncovky



Obrázek 8 Instalace

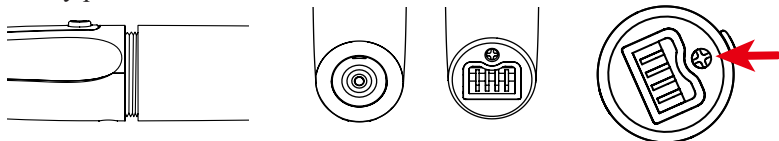


Ochranná pracovní koncovka Obrázek 9 Kód chyby

4.3 Instalace a výměna baterie

Při výměně baterie, jak je znázorněno na obrázku 10, nejprve otočte hlavní baterie proti směru hodinových ručiček, abyste vyndali trubku baterie, poté vyjměte starou baterii z trubky baterie, nahraďte ji novou a nakonec utáhněte trubku baterie ve směru hodinových ručiček podle příslušného závitu.

⚠ Varování: Při vyjímání baterie není třeba šroub pod tělem baterie (na obrázku 10 označený šipkou) vyšroubovávat, stačí konektor mírně zatlačit dovnitř a baterii vyjmout. Nesprávná výměna lithiových baterií může mít za následek nepříjemná rizika, proto výměna lithiových baterií vyžaduje vyškolený personál.



Obrázek 10 Výměna baterie

5 Způsob ovládání

1. Podle situace pacienta vyberte vhodnou pracovní koncovku a nainstalujte ji. Při instalaci pracovní koncovky zvolte vhodný úhel pro instalaci pracovní koncovky.

Nebezpečí:

Při instalaci pracovního nástavce nezapínejte zařízení, abyste zabránili opáření uživatele omylem stisknutým tlačítkem ohřevu.

2. Po stisknutí tlačítka "ON/OFF" se rozsvítí displej přístroje pro ohřev a balení a zobrazí se teplota předehřevu a stav napájení.

3. Podle aktuální situace lehce stiskněte tlačítko nastavení teploty a zvolte vhodnou teplotu předehřevu podle pokynů na displeji.

4. Během provozu lehce stiskněte tlačítko ohřevu, aby se zahřálo na nastavenou teplotu, změkčilo a stlačilo gutaperču opatrným, plynulým a stabilním pohybem pomocí vertikálního stlačovacího zařízení.

Poznámka: Doba nepřetržitého zahřívání gutaperči nesmí překročit 4 s, jinak by hrozilo nebezpečí opáření.

5. Po ukončení práce pracovní špičku vyčistěte, vydezinfikujte a sterilizujte. Konkrétní metoda je uvedena v kapitole 9.

6 Pokyny k nabíjení

6.1 Použijte odpovídající nabíjecí základnu pro toto zařízení. Propojte napájecí adaptér s nabíjecí základnou, připojte zdroj napájení a poté správně umístěte přístroj pro ohřev a balení do nabíjecí základny.

6.2 Baterie použitá v tomto výrobku nemá paměť a lze ji kdykoli použít nebo nabít.

6.3 Před prvním použitím tohoto zařízení jej nabíjejte alespoň 3 hodiny.

 **Varování:** Adaptér odpojte od sítě pouze za účelem odpojení od napájení.

7 Bezpečnostní opatření

1. Pracovní hrot neleštěte.

2. Na ohřívací a balicí přístroj neklepejte a nepoškrábejte jej.

3. Ohřívací lis, pracovní nástavec apod. uchovávejte ve stavu ohřevu mimo dosah hořlavých a výbušných materiálů.

4. Před a po provozu udržujte přístroj v čistotě. Před každým použitím dezinfikujte pracovní špičku a její příslušenství.

5. Výrobek by měl být v přísném souladu s příslušnými provozními specifikacemi lékařských orgánů a souvisejícími předpisy. Výrobek mohou obsluhovat pouze vyškolení lékaři nebo technici.

6. Pracovní koncovku neinstalujte, neodstraňujte ani nevyměňujte ve stavu ohřevu. Před výměnou pracovní koncovky vypněte napájení.

7. Pracovní koncovka musí být správně nainstalována, aby nedošlo k jejímu pádu.

8. Pokud je pracovní hrot ohnutý nebo opotřebovaný, způsobuje nerovno-

měrný ohřev. Obsluha by měla pracovní hrot vyměnit včas podle klinických podmínek;

9. Po ukončení provozu okamžitě vypněte napájení.

Za bezpečnost odpovídáme pouze za těchto podmínek:

- a) Údržbu, opravy a úpravy provádí výrobce nebo autorizovaní prodejci.
- b) nabíjené komponenty jsou originální a fungují podle návodu k obsluze.

8 Čištění, dezinfekce, sterilizace a údržba

Čištění, dezinfekce a sterilizace pracovní špičky. Pokud není uvedeno jinak, bude dále označován jako "výrobek".



Varování

Použití silného mycího a dezinfekčního prostředku (alkalické pH>9 nebo kyselé pH <5) zkracuje životnost výrobku. V takových případech výrobce nenese žádnou odpovědnost. Tento výrobek nesmí být vystaven vysokým teplotám nad 138 °C.

8.1 Limit zpracování

Výrobek byl navržen pro velký počet sterilizačních cyklů. Podle toho byly vybrány materiály použité při výrobě. Při každé obnovené přípravě k použití však dochází ke stárnutí výrobku vlivem tepelného a chemického namáhání. Maximální počet sterilizací pro Work Tip je 100. A pokaždé, když provedete čištění, dezinfekci a sterilizaci, musíte provést příslušné záznamy. Při každém čištění a dezinfekci je třeba provést odpovídající záznamy.

8.2 Počáteční zpracování

8.2.1 Zásady zpracování

Účinnou sterilizaci je možné provést až po provedení účinného čištění a dezinfekce. V rámci své odpovědnosti za sterilitu výrobků během používání zajistíte, aby se k čištění/dezinfekci a sterilizaci používalo pouze dostatečně validované vybavení a postupy specifické pro daný výrobek a aby se při každém cyklu dodržovaly validované parametry. Dodržujte také platné právní předpisy ve vaší zemi a hygienické předpisy nemocnice nebo kliniky, zejména s ohledem na další požadavky na inaktivaci prionů.

8.2.2 Pooperační léčba

Pooperační ošetření musí být provedeno okamžitě, nejpozději 30 minut po ukončení operace. Postup je následující:

1. Vypněte vyhřívací hlavici a nechte ji 1 minutu stát na základně, aby se ochladila na pokojovou teplotu na pracovní špičce;
2. Pomocí vatového tamponu nebo čistého měkkého hadříku odstraňte z pracovní špičky zbytky materiálu Gutta-percha,
3. Osušte výrobek čistým měkkým hadříkem a vložte jej do čistého zásobní-

ku.

8.2.3 Příprava před čištěním

Kroky

Nástroje: podnos, čistý a suchý měkký hadřík.

1. Vyjměte ochranný kryt pracovní špičky z rukojeti a vložte jej do čistého zásobníku.
2. Vyjměte pracovní špičku z rukojeti a vložte ji do čistého zásobníku.
3. Očistěte pracovní hrot měkkým hadříkem, dokud na povrchu nebudou vidět žádné nečistoty. Poté je osušte čistým měkkým hadříkem a vložte do čistého zásobníku. Čisticím prostředkem může být čistá voda.

Poznámky:

Teplota čisté vody by neměla překročit 45 °C, jinak bílkovina ztuhne a je obtížné ji odstranit.

8.3 Čištění

Čištění by mělo být provedeno nejpozději do 24 hodin po operaci. Čištění se provádí automatizovaně.

Postup čištění je následující.

- 1) Předepírejte čistou vodou při teplotě 25 °C po dobu 3 minut.
- 2) Čistěte po dobu 5 minut za podmínek doporučených výrobcem čisticího prostředku. Například prací prostředek použijte RUHOF ENDOZIME AW PLUS S APA, poměr ředění 1: 270, teplota 25 °C. Čistěte po dobu 5 minut.
- 3) Dvakrát propláchněte čistou vodou při teplotě 25 °C po dobu 1 minuty.

Poznámky:

- a) Roztok se používá čistá voda a lze použít pouze čerstvě připravené roztoky.
- b) Při použití čisticího prostředku musí být dodržena koncentrace a doba stanovená výrobcem.
- c) Platnost čisticího prostředku je prokázána certifikací CE podle normy EN ISO 15883.
- d) Postup čištění je pro výrobek vhodný a doba zavlažování je dostatečná.

8.4 Dezinfekce

Dezinfekce musí být provedena nejpozději 2 hodiny po fázi čištění. Pokud to podmínky dovolují, upřednostňuje se automatická dezinfekce.

Pro tepelnou dezinfekci je zde teplota 93 °C, doba 5 min a A0>3000.

Čištění a dezinfekce pomocí mycího a dezinfekčního zařízení

1. Opatrně vložte výrobek do dezinfekčního koše. Upevnění výrobku je nutné pouze v případě, že je výrobek v zařízení vyjímatelný. Výrobek se nesmí vzájemně dotýkat.
2. Spusťte program.

3. Po ukončení programu vyjměte výrobek z myčky-dezinfekce, zkontrolujte jej (viz kapitola "Kontrola a údržba") a obal (viz kapitola "Obal"). V případě potřeby výrobek opakovaně vysušte (viz část "Sušení").

Vlastní vhodnost výrobku pro účinné čištění a dezinfekci pomocí výše uvedených automatizovaných postupů čištění a dezinfekce byla ověřena certifikovaným zařízením.

Poznámky:

a) Před použitím myčky-dezinfektoru si pečlivě přečtěte návod k obsluze dodaný výrobcem zařízení, abyste se seznámili s postupem dezinfekce a bezpečnostními opatřeními.

b) S tímto zařízením se čištění, dezinfekce a sušení provádí společně.

c) Pro všechny kroky oplachování lze použít pouze čistou vodu s malým množstvím mikroorganismů (<10 cfu/ml). (Například čistá voda, která je v souladu s Evropským lékopisem nebo Lékopisem Spojených států amerických).

d) Vzduch používaný k sušení musí být filtrován HEPA.

e) Pravidelně opravujte a kontrolujte dezinfektor.

8.5 Sušení

Pokud váš proces čištění a dezinfekce nemá funkci automatického sušení, vysušte jej po čištění a dezinfekci.

Metody

1) Na rovný stůl rozprostřete čistý bílý papír (bílou utěrku), namířte výrobek proti bílému papíru (bílé utěrce) a poté výrobek osušte filtrovaným suchým stlačeným vzduchem (maximální tlak 3 bary). Dokud na bílý papír (bílou látku) nestříká žádná kapalina, je sušení výrobku ukončeno.

2) Lze jej také sušit přímo v lékařské sušárně (nebo v sušičce). Doporučená teplota sušení je 80 °C ~ 120 °C a doba sušení by měla být 15 ~ 40 minut.

Poznámky:

a) Sušení výrobku musí probíhat na čistém místě.

b) Teplota sušení by neměla překročit 138 °C;

c) Používané vybavení by mělo být pravidelně kontrolováno a udržováno.

8.6 Kontrola a údržba

V této kapitole kontrolujeme pouze vzhled výrobku. Po kontrole se ujistěte, že není žádný problém.

8.6.1 Zkontrolujte výrobek. Pokud jsou na výrobku po čištění/dezinfekci stále viditelné skvrny, je třeba celý proces čištění/dezinfekce opakovat.

8.6.2 Kontrola výrobku. Pokud je zjevně poškozený, rozbitý, oddělený, zkorodovaný, musí být sešrotován a nesmí se dále používat.

8.6.3 Kontrola výrobku. Pokud zjistíte, že je příslušenství poškozené, před

použitím jej vyměňte. Nové příslušenství určené k výměně musí být vyčištěno, vydezinfikováno a vysušeno.

8.6.4 Pokud počet použití výrobku dosáhne stanoveného počtu použití, včas jej vyměňte.

8.7 Balení

Vydezinfikovaný a vysušený výrobek vložte a rychle zabalte do lékařského sterilizačního sáčku (nebo speciálního držáku, sterilní krabičky).

Poznámky:

- a) Použitý balíček je v souladu s normou ISO 11607;
- b) Odolává vysoké teplotě 138 °C a má dostatečnou propustnost pro páru;
- c) Prostředí obalu a související nástroje musí být pravidelně čištěny, aby se zajistila čistota a zabránilo se vnášení kontaminantů;
- d) Při balení se vyhněte kontaktu s částmi z různých kovů.

8.8 Sterilizace

Ke sterilizaci používejte pouze následující postupy parní sterilizace (frakční předvakuový postup*), jiné sterilizační postupy se nedoporučují:

1. Parní sterilizátor splňuje normu EN13060 nebo je certifikován podle normy EN 285, aby vyhovoval normě EN ISO 17665;
 2. Doba sterilizace je 5 minut při teplotě 134 °C a tlaku 2,0 bar ~ 2,3 bar.
- Ověření základní vhodnosti výrobků pro účinnou parní sterilizaci provedla ověřená zkušební laboratoř.

Poznámky:

- a) Sterilizovat lze pouze výrobky, které byly účinně vyčištěny a dezinfikovány;
- b) Před použitím sterilizátoru ke sterilizaci si přečtěte návod k použití dodaný výrobcem zařízení a postupujte podle pokynů.
- c) Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem a sterilizací zářením, protože by mohlo dojít k poškození výrobku;
- d) Pro sterilizaci používejte doporučené sterilizační postupy. Nedoporučuje se sterilizovat jinými sterilizačními postupy, jako je sterilizace ethylenoxidem, formaldehydem a nízkoteplotní plazmovou sterilizací. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za postupy, které nebyly doporučeny. Pokud používáte sterilizační postupy, které nebyly doporučeny, dodržujte související účinné normy a ověřte jejich vhodnost a účinnost.

* Frakční předvakuový postup = parní sterilizace s opakovaným předvakuováním. Zde se používá postup parní sterilizace prostřednictvím tří předvakuových komor.

8.9 Skladování

8.9.1 Skladujte v čistém, suchém, větraném, nekorodujícím prostředí s re-

lativní vlhkostí 10 % až 93 %, atmosférickým tlakem 70 KPa až 106 KPa a teplotou -20 °C až +55 °C;

8.9.2 Po sterilizaci by měl být výrobek zabalen do lékařského sterilizačního sáčku nebo čistého těsnícího obalu a uložen ve speciální skladovací skříni. Doba skladování by neměla přesáhnout 7 dní. Pokud je překročena, měla by být před použitím znovu zpracována.

Poznámky:

a) Prostředí pro skladování by mělo být čisté a musí se pravidelně dezinfikovat;

b) Skladování výrobků musí být dávkováno, označeno a evidováno.

8.10 Doprava

1. Při přepravě zabraňte nadměrným nárazům a vibracím a manipulujte s ním opatrně;

2. Během přepravy by se neměl mísit s nebezpečným zbožím.

3. Během přepravy nevystavujte zařízení slunci, dešti ani sněhu.

8.11 Čištění a dezinfekce hlavní jednotky a nabíjecí základny jsou následující.

 Varování: Hlavní jednotku a nabíjecí základnu nečistěte ultrazvukovým čisticím strojem.

- Před každým použitím otřete povrch hlavní jednotky a nabíjecí základny měkkým hadříkem nebo papírovou utěrkou namočenou v 75% lékařském lihu. Otírání opakujte nejméně třikrát.

- Po každém použití otřete povrch hlavní jednotky a nabíjecí základny měkkým hadříkem namočeným v čisté vodě (čistá voda) nebo čistou jednorázovou utěrkou. Otírání opakujte alespoň třikrát.

8.12 Denní údržba

1. Pokud zařízení nepoužíváte, vypněte napájení a odpojte zástrčku napájecího kabelu.

2. Pokud je přístroj pro ohřev a balení delší dobu ve stavu vybití baterie, životnost baterie se zkrátí. Pokud je úroveň nabití baterie nízká, včas ji nabijte.

3. Pokud zařízení nepoužíváte, nabíjejte jej jednou měsíčně po dobu 1 hodiny.

8.13 Oprava zařízení

Tento výrobek neobsahuje samoopravné náhradní díly. Pokud se na zařízení vyskytne jakákoli abnormalita, obraťte se na naši společnost za účelem údržby a nerozebírejte jej bez povolení. Se souhlasem naší společnosti vám poskytneme schémata zapojení, seznamy součástek, popisy a pokyny ke kalibraci, které pomohou servisním pracovníkům při opravách součástek.

9 Řešení problémů

Porucha	Příčina	Řešení
Žádné náznaky, žádná odezva	1. Nedostatečné napájení baterie 2. Baterie je poškozená. 3. Nabíjecí rozhraní je zkratováno, což způsobí přechod lithiové baterie do ochranného stavu; 4. Ohřev a balení Přístroj je poškozen.	1. Pro nabíjení připojte ke zdroji napájení. / Vyměňte baterii. 2. Vyměňte baterii. 3. Odstraňte látku, která způsobuje zkrat, vložte zařízení do nabíjecí základny, aby se nabilo, a poté se zařízení vrátí do normálního stavu; 4. Kontaktujte místního distributora nebo výrobce.
Automatické vypnutí	Pokud po dobu 10 minut neprovedete žádnou operaci, zařízení se automaticky vypne.	Restart
Pracovní tip pracuje abnormálně	1. Pracovní hrot je poškozený. 2. Porucha hlavní jednotky	1. Výměna pracovního hrotu 2. Pošlete jej do servisního střediska.
Selhání nabíjení po připojení k napájení	1. Napájecí zdroj není správně připojen; 2. Napájecí zdroj je poškozený nebo neodpovídá specifikaci. 3. Na kontaktním náprstku nabíjecí základny jsou nečistoty.	1. Odpojte se a znovu se připojte. 2. Vyměňte baterii. 3. Otrete náprstek alkoholem, osušte jej a znovu připojte.
Zkrácení servisní doby po každém nabíjení	Baterie stárne a její kapacita se snižuje.	Pro výměnu baterií se obraťte na místního distributora nebo výrobce.
Na displeji se zobrazí kód OPEN	1. Pracovní hrot je poškozený. 2. Pracovní nástavec není nainstalován. 3. Pracovní nástavec není dobře nainstalován.	1. Vyměňte pracovní nástavec. 2. Instalace pracovního tipu. 3. Odpojte pracovní tip a znovu jej připojte.

Pokud se problém stále nedaří vyřešit, obraťte se na místního prodejce nebo na naši společnost.

10 Poprodejní servis

Tyto výrobky jsou určeny pro použití v zubní ordinaci a tato záruka se ne-

vztahuje na jiná použití. Na výrobky se vztahuje záruka na výrobní vady materiálu a zpracování v délce 1 roku.

Společnost Edge Endo opraví nebo vymění výrobky podle vlastního uvážení. Tato záruka se omezuje na výměnu nebo opravu výrobků nebo jejich částí a nevztahuje se na žádné jiné nároky, mimo jiné na ušlý zisk, náklady na odstranění nebo výměnu, náhodné nebo následné škody nebo jiné podobné nároky vyplývající z používání tohoto výrobku. Tato záruka se nevztahuje na poškození výrobků způsobené vyšší mocí, chybnou instalací, nesprávným použitím, manipulací, nehodou, zneužitím, nedbalostí, úpravami, neautorizovanými opravami nebo problémy nesouvisejícími s materiálem a zpracováním.

11 Ochrana životního prostředí

Přístroj neobsahuje žádné škodlivé složky. Lze s ním nakládat nebo jej zničit v souladu s příslušnými místními předpisy.

Poznámka:

1) Bez souhlasu a autorizace výrobce může soukromá úprava zařízení způsobit problém s elektromagnetickou kompatibilitou tohoto zařízení nebo jiných zařízení.

2) Konstrukce a zkouška ohřívacího a balícího přístroje je v souladu se souvisejícími provozními předpisy o elektromagnetické kompatibilitě.

12 Prohlášení o shodě EMC

Přístroj byl testován a homologován v souladu s normou EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu. To v žádném případě nezaručuje, že toto zařízení nebude ovlivňováno elektromagnetickým rušením. Vyhněte se používání zařízení ve vysoce elektromagnetickém prostředí.

13 Prohlášení

Veškerá práva na úpravu výrobku jsou vyhrazena výrobcí. bez dalšího upozornění. Obrázky jsou pouze orientační.

Technický popis týkající se elektromagnetického vyzařování

Tabulka 1: Prohlášení - elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Model EDGEPACK je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelu EDGEPACK by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny

VF emise CISPR 11	Skupina 1	Model EDGEPACK využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
VF emise CISPR11	Třída B	Model EDGEPACK je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácností a provozoven přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Technický popis týkající se elektromagnetické odolnosti

Tabulka 2: Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost			
Model EDGEPACK je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelu EDGEPACK by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV vzduch	kontakt ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV od vedení k vedení $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV vedení k zemi	$\pm 0,5$, ± 1 kV od vedení k vedení $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV vedení k zemi	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles U_T) pro 0,5 cyklu $<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles U_T) po dobu 1 cyklu $70\% U_T$ (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů $<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles U_T) po dobu 250 cyklů	$<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles U_T) pro 0,5 cyklu $<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles U_T) pro 1 cyklus $70\% U_T$ (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů $<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles U_T) po 250 cyklů	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel modelů EDGEPACK vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme, aby byly modely EDGEPACK napájeny z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 3: Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost týkající se vedených a vyzařovaných rádiových vln

Pokyny a prohlášení - Elektromagnetická odolnost			
Model EDGEPACK je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelů EDGEPACK by měl zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny

Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3V	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části modelů EDGEPACK, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, a by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
Vedené RF IEC 61000-4-6	6 Vrms Frekvenční pásmo ISM	6V	
Vyzářené rádiové vlny IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3V/m	

POZNÁMKA 1 Při frekvenci 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se model EDGEPACK používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, je třeba model EDGEPACK pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorována abnormální výkonnost, může být nutné přijmout další opatření, například změnit orientaci nebo přemístit model EDGEPACK.

b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Tabulka 4: Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem EDGEPACK

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem EDGEPACK

Model EDGEPACK je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontroluje vyzařování VF rušení. Zákazník nebo uživatel modelu EDGEPACK může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a modelem EDGEPACK podle níže uvedených doporučení, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz až 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz až 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

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

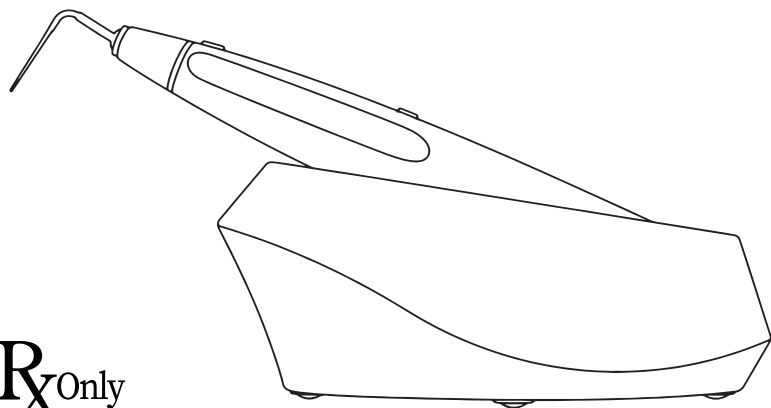


EDGE PACK™

Gutta Percha Obturation Device INSTRUKTIONER TIL BRUG

Læs venligst denne manual, før du bruger den

ZMN-SM-039(US-DA) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Indhold

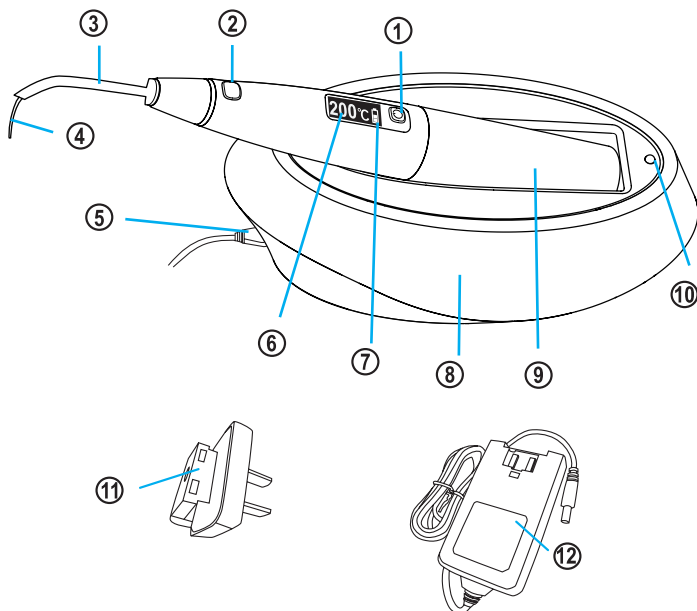
1 Introduktion af produktet -----	1
2 Standard-ikoner -----	5
3 Kontraindikationer-----	6
4 Metode til montering og demontering af tilbehør -----	6
5 Betjeningsmetode-----	8
6 Instruktion om opladning -----	8
7 Sikkerhedsforanstaltninger -----	8
8 Rengøring, desinfektion, sterilisering og vedligeholdelse -----	9
9 Fejlfinding -----	14
10 Eftersalgsservice -----	15
11 Beskyttelse af miljøet-----	15
12 EMC-Erklæring om overensstemmelse -----	16
13 Erklæring -----	16

1 Introduktion af produktet

1.1 Tilsigtet brug

Den bruges til at tilføre varme til arbejdsspidsen, skære guttaperka-spidsen og blødgøre og sætte guttaperkaen under tryk. Og den anvendte del er Work Tip.

1.2 Diagram over komponenter og betjeningsknapper



1. "ON/OFF"-knap 2. Knap til opvarmning
3. Beskyttelse af arbejdsspids 4. Tip om arbejde
5. Tilslutningshul til strømadapter 6. Temperaturniveau
7. Batteriniveau 8. Opladningsbase
9. Batteripatron 10. Indikator for opladning
11. Stik til strømadapter 12. Strømforsyningsenhed

1) "ON/OFF"-knap:

Tryk kortvarigt på "ON/OFF"-knappen under nedlukning for at starte enheden.

I nedlukningstilstand kan man trykke længe på "ON/OFF"-knappen for at starte enheden og ændre skærmretningen, dvs. skærmretningen kan ændres, så den passer til betjening med venstre eller højre hånd.

I ON-tilstand skal du trykke længe på "ON/OFF"-knappen for at slukke for enheden. (Tiden for et langt tryk er ca. 1 sek.).

Bemærk: Hvis der ikke er nogen drift i 10 minutter, lukker varme- og pakkeinstrumentet automatisk ned.

Tryk kortvarigt på "ON/OFF"-knappen i tændt tilstand for at ændre den forudindstillede temperatur på arbejdsspidsen. Den forudindstillede temperatur skifter til den næste i rækkefølgen 150°C→180°C→200°C→230°C efter hvert tryk. Og gå derefter tilbage til 150 °C efter kort tryk ved en temperatur på 230 °C.



Figur 1 Forudindstillet temperatur

2) Opvarmningsknap:

Tilslut arbejdsspidsen i ON-tilstand, og tryk på opvarmningsknappen for at starte opvarmningen. Slip varmeknappen for at stoppe opvarmningen, hvorefter temperaturen på arbejdsspidsen falder.

Bemærk: Hvis du trykker og holder varmeknappen nede i mere end 10 sekunder, stopper enheden med at varme. Hvis du har brug for at fortsætte opvarmningen, skal du slippe opvarmningsknappen og trykke på den igen.

3) Volumen-sæt

Når den er tændt, skal du trykke på "ON/OFF"-knappen og "Heating"-knappen samtidig for at gå ind i indstillingen af stemmevolumen, derefter trykke kort på "ON/OFF"-knappen for at vælge passende stemmevolumen, og til sidst trykke kort på "Heating"-knappen for at afslutte indstillingen af stemmevolumen som vist i figur 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Batteriniveau:

Batteriets faktiske effekt vises i realtid på skærmen. Når batteriet er fuldt opladet, vises strømmen på OLED-displayet som fem gitter. Når batteriniveauet er et gitter, indikerer det, at batteriet er lavt og skal oplades i tide. Når batteriniveauet vises som et mellemrum, betyder det, at batteriet er meget lavt og skal oplades med det samme.

Bemærk: Under normal brug må du ikke lade batteriniveauet falde til mellemrumsstatus (helt uden strøm) før opladning, da det vil forkorte batteriets levetid.

⚠ Advarsel:

Hvis enheden ikke har været brugt i mere end en måned, skal batteriet oplades. Hvis enheden ikke er i brug i lang tid, skal du sørge for at oplade den mindst en gang om måneden for at beskytte batteriet. Levetiden for batteriet

i varme- og pakkeinstrumentet forkortes, hvis det er i en lav batteritilstand i lang tid, eller hvis det forlader ladestationen i lang tid.

5) Temperaturniveau:

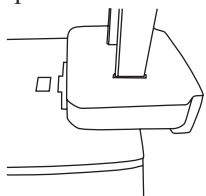
Når temperaturen er forudindstillet, viser displayet den forudindstillede temperaturværdi. Ca. 1 sek. efter temperaturindstillingen viser OLED-skærmen arbejdstippens temperatur i realtid. Når varme- og pakkeinstrumentet er i opvarmningstilstand, vil temperaturindikatoren samtidig vise den aktuelle temperatur på arbejdsspidsen.

6) Opladningsbase:

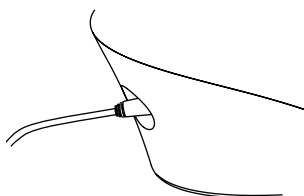
Tilslut først strømadapterens stik til strømadapteren som vist i figur 3. Tilslut derefter strømadapteren til strømtilslutningshullet på opladningsbasen som vist i figur 4, og tilslut strømadapteren til en almindelig stikkontakt. Placer varme- og pakkeinstrumentet korrekt på opladningsbasen som vist i figur 5, så opladningsstikket under varme- og pakkeinstrumentet kan forbindes sikkert til opladningsbasens udgangsstik. Når varme- og pakkeinstrumentet er korrekt tilsluttet opladningsbasen, vil LED-opladningsindikatoren på basen lyse konstant. Hvis LED'en blinker eller ikke lyser, skal du kontrollere alle kablerne omhyggeligt.

Der er indikatorer for opladningsstatus på opladningsbasen. Når varme- og pakkeinstrumentet ikke er placeret på opladningsbasen, blinker indikatoren skiftevis gult og grønt. Når varme- og pakkeinstrumentet er placeret på opladningsbasen, vil den gule indikator lyse konstant, hvis opladningen er i gang. Når batteriet er fuldt, vil den gule indikator være slukket, og den grønne indikator vil lyse konstant.

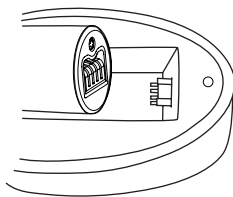
Bemærkninger: Når du har modtaget enheden, skal du oplade den med det samme. Før brug skal du sikre dig, at batteriet er fuldt opladet. Når enheden er fuldt opladet, er batteriniveauet på varme- og pakkeinstrumentets LED-skærm det højeste. Når batteriet er tomt, tager det mindst 2 timer og 30 minutter at oplade batteriet.



Figur 3 Installation af strømadapter



Figur 4 Tilslutning til strømforsyningen



Figur 5 Opladning.

1.3 Enheden omfatter

1. Instrument til opvarmning og pakning
- 2.. Opladningsbase
3. Strømadapter med ledning
4. Arbejdstips (Modellerne er som vist i tabel 2)
5. Beskyttelse af arbejdsspids
6. Instruktionsmanual
7. Kvalificeret certificering
8. Garantibevis
9. Pakkeliste

Model	Størrelse på arbejdsspids (mm)	Taper
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tabel 2 Model for arbejdstips

1.4 Introduktion og anvendelsesområde

1.4.1 Funktioner:

- a) Displayet kan indstilles til både højre og venstre side for at imødekomme behovene hos både venstre- og højrehåndede.
- b) Ledningsløst design til varme- og pakkeinstrumenter udvider effektivt arbejdsområdet.
- c) Følsom temperaturkontrol, enkelt display og praktisk betjening; Tryk på temperaturindstillingsknappen for at indstille passende arbejdstemperatur.
- d) Der er mulighed for fire forudindstillede temperaturer: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C..
- e) Hvis der ikke er nogen drift i 10 minutter, lukker varme- og pakkeinstrumentet automatisk ned.

1.4.2 Anvendelsesområde:

Anvendes til obturation af rodkanalen i endodontisk behandling.

1.5 Produktspecifikationer

Størrelse	Instrument til opvarmning og pakning	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Opladningsbase	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Vægt	Instrument til opvarmning og pakning	80g
	Opladningsbase	195g
	Strømadapter	167g

1.6 Tekniske parametre

Klassificering	Klasse II (AC/DC-strømadapter)	
Valgfri forudindstillede temperaturer	150°C→180°C→200°C→230°C	
Tidsforbrug til opladning	Cirka 2,5 timer	
Strømforsyning	Input	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Output	DC15V/1,6A
Batteriets kapacitet	Opladeligt batteri	2000mAh
Varmeapparatets klassificering	10W	

1.7 Miljømæssige parametre

Temperatur: +5°C ~ +40°C

Fugtighed: 30% ~ 75%

Lufttryk: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Opbevaring og transport

1. Apparatet skal håndteres forsigtigt og let. Sørg for, at den er langt fra vibrationer, og at den er installeret eller opbevares på et køligt, tørt og ventileret sted.
2. Opbevar ikke enheden sammen med artikler, der er brændbare, giftige, ætsende eller eksplosive.
3. Enheden skal opbevares i et rum, hvor den relative luftfugtighed er 10 % ~ 93 %, lufttrykket er 70 kPa ~ 106 kPa, og temperaturen er -20 °C ~ +55 °C.
4. Undgå at udsætte enheden for kraftige stød eller vibrationer under transport. Og håndter det venligst forsigtigt.
5. Apparatet må ikke blandes med farlige genstande under transport.
6. Undgå at beskytte enheden mod sol, regn og sne under transport.

2 Standard-ikoner

	Produktets serienummer		Følg brugsanvisningen
	Producent		Dato for fremstilling
	Type B anvendt del		Klasse II-enhed
	Strømafbryder	IPX0	Almindeligt udstyr
	Bruges kun indendørs		Forsigtig, varm overflade
	Kan autoklaveres	DC 15V	DC 15V
	Referencenummer		CE-mærket produkt
	Medicinsk udstyr	 edgeendo.com	eIFU
	Vær forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en autoriseret tandlæge.		
	Bemyndiget repræsentant i DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB		
	Enheden er i overensstemmelse med WEEE-direktivet		
	Hør efter! Se venligst de medfølgende dokumenter.		
	Fugtighedsgrænse for opbevaring: 10% ~ 93%		
	Atmosfærisk tryk til opbevaring: 70 kPa ~ 106 kPa		
	Temperaturgrænse for opbevaring: -20°C ~ +55°C		
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		

3 Kontraindikationer

1. Personer, der er allergiske over for kendt naturlatex og metaller som rustfrit stål, sølv, kobber osv. må ikke bruge dette apparat.
2. Det er forbudt for patienter med hæmofili at bruge denne enhed.
3. Patienter med pacemaker må ikke bruge denne enhed.
4. Tandlæger med pacemaker må ikke bruge dette apparat.
5. Patienter med hjertesygdomme, gravide og børn bør være forsigtige med at bruge udstyret.

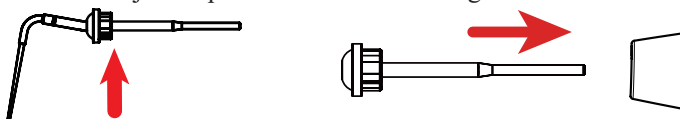
4 Metode til montering og demontering af tilbehør

4.1 Tilslutning af strømadapter

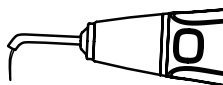
Slut strømadapterens udgangspunkt til opladningsbasen, og slut indgangspunktet til det stik, der opfylder standarden for denne strømadapter. Installer i overensstemmelse med procedurerne i Figur 3, Figur 4 og Figur 5. (Bemærk: Installationen i figur 3 var færdig før levering).

4.2 Montering og afmontering af arbejdsspids

1. Når du har slukket for kontakten, kan du trække arbejdsspidsen direkte af varme- og pakkeinstrumentet.
2. Læg den brugte arbejdsspids i en bestemt beholder, og desinficer den.
3. Vælg den ønskede arbejdsspids og det sekskantede stik på arbejdsspidsen (som angivet med den røde pil i figur 6). Når du installerer arbejdsspidsen som vist i figur 7, kan du vælge den passende retning i henhold til brugen for at indsætte arbejdsspidsen i varme- og pakkeinstrumentet.
4. Monter arbejdsspidsbeskytteren på arbejdsspidsen som vist i figur 8 for at forhindre skoldning af patientens mund under arbejdet.
5. Hvis arbejdsspidsen ikke er installeret eller har en dårlig forbindelse, vil der komme en fejlkode på skærmen som vist i figur 9.



Figur 6 Arbejdsspids Figur 7 Montering af arbejdsspids

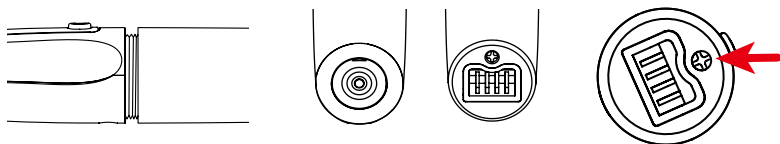


Figur 8 Installation af
Work Tip Protector Figur 9 Fejlkode

4.3 Installation og udskiftning af batteri

Når du udskifter batteriet, som vist i figur 10, skal du først dreje batterirøret mod uret for at fjerne batterirøret, derefter tage det gamle batteri ud af batterirøret, udskifte det med et nyt og til sidst stramme batterirøret med uret i henhold til det tilsvarende gevind.

⚠ Advarsel: Når du tager batteriet ud, behøver du ikke at skrue skruen under batterirøret ud (pilen i figur 10), du skal bare skubbe stikket lidt indad for at tage batteriet ud. Forkert udskiftning af litumbatterier kan resultere i uacceptable risici, så udskiftning af litumbatterier kræver uddannet personale.



Figur 10 Udskiftning af batteri

5 Betjeningsmetode

1. Vælg et passende arbejdsredskab alt efter patientens situation, og installer det. Når du monterer arbejdsspidsen, skal du vælge en passende vinkel til at montere arbejdsspidsen.

⚠ Fare:

Tænd ikke for apparatet, når du installerer arbejdsspidsen, for at undgå, at brugeren skoldes ved at trykke på varmeknappen ved en fejltagelse.

2. Når du har trykket på "ON/OFF"-knappen, lyser varme- og pakkeinstrumentets skærm op og viser forvarmningstemperaturen og strømstatus.

3. Tryk let på temperaturindstillingsknappen i henhold til den aktuelle situation, og vælg en passende forvarmningstemperatur i henhold til instruktionerne på skærmen.

4. Under arbejdet skal du trykke let på varmeknappen for at varme op til den forudindstillede temperatur, blødgøre og sætte gutta-perchaen under tryk med en forsigtig, kontinuerlig og stabil bevægelse ved hjælp af den lodrette trykspresse.

Bemærk: Den kontinuerlige opvarmningstid på guttaperka må ikke overstige 4 sekunder, da der ellers er risiko for skoldning.

5. Efter brug skal du rengøre, desinficere og sterilisere arbejdsspidsen. Den specifikke metode er vist i kapitel 9.

6 Instruktion om opladning

6.1 Brug den tilhørende opladningsbase til denne enhed. Forbind strømadapteren med opladningsbasen, tilslut strømforsyningen, og placer derefter varme- og pakkeinstrumentet korrekt i opladningsbasen.

6.2 Det batteri, der bruges i dette produkt, har ingen hukommelse og kan bruges eller oplades når som helst.

6.3 Før du bruger denne enhed første gang, skal du oplade den i mindst 3 timer.

⚠ **Advarsel:** Tag kun adapteren ud af stikkontakten for at afbryde netværksstrømmen.

7 Sikkerhedsforanstaltninger

1. Du må ikke polere arbejdsspidsen.

2. Undgå at slå eller ridse varme- og pakkeinstrumentet.
 3. Hold varmetrykket, arbejdsspidsen osv. under opvarmning væk fra brændbare og eksplosive materialer.
 4. Hold enheden ren før og efter brug. Desinficer Work Tip og tilbehøret før hver brug.
 5. Produktet skal være i nøje overensstemmelse med relevante driftsspecifikationer fra medicinske myndigheder og relative bestemmelser. Produktet må kun betjenes af uddannede læger eller teknikere.
 6. Arbejdsspidsen må ikke installeres, fjernes eller udskiftes under opvarmning. Sluk for strømmen, før du udskifter arbejdsspidsen.
 7. Arbejdsspidsen skal monteres korrekt for at forhindre, at den falder af.
 8. Hvis arbejdsspidsen er bøjet eller slidt, vil det medføre ujævn opvarmning. Operatøren skal udskifte arbejdsspidsen i tide i henhold til de kliniske forhold;
 9. Sluk for strømmen med det samme efter brug.
- Vi er kun ansvarlige for sikkerheden under følgende forudsætninger:
- a) Vedligeholdelse, reparation og ændring foretages af producenten eller de autoriserede forhandlere.
 - b) De opladede komponenter er originale og betjenes i henhold til brugsanvisningen.

8 Rengøring, desinfektion, sterilisering og vedligeholdelse

Rengøring, desinfektion og sterilisering af Work Tip. Medmindre andet er angivet, vil det i det følgende blive omtalt som "produkt".



Advarsler

Brug af stærke rengørings- og desinfektionsmidler (alkalisk pH>9 eller sur pH <5) vil reducere produktets levetid. Og i sådanne tilfælde påtager producenten sig intet ansvar. Dette produkt må ikke udsættes for høje temperaturer over 138 °C.

8.1 Behandlingsgrænse

Produktet er designet til et stort antal steriliseringscyklusser. De materialer, der blev brugt til fremstillingen, blev valgt i overensstemmelse hermed. Men ved hver ny klargøring til brug vil termiske og kemiske belastninger resultere i ældning af produktet. Det maksimale antal steriliseringer for Work Tip er 100. Og hver gang du udfører rengøring, desinfektion og sterilisering, skal du lave tilsvarende optegnelser. Og hver gang du udfører rengøring og desinfektion, skal du lave tilsvarende optegnelser

8.2 Indledende behandling

8.2.1 Behandlingsprincipper

Det er kun muligt at udføre en effektiv sterilisering, når der er foretaget en effektiv rengøring og desinfektion. Som en del af dit ansvar for produkternes sterilitet under brug skal du sørge for, at der kun anvendes tilstrækkeligt valideret udstyr og produktspecifikke procedurer til rengøring/desinfektion og sterilisering, og at de validerede parametre overholdes under hver cyklus. Overhold også de gældende lovkrav i dit land samt hospitalets eller klinikens hygiejnebestemmelser, især med hensyn til de yderligere krav til inaktivering af prioner.

8.2.2 Postoperativ behandling

Den postoperative behandling skal udføres straks og senest 30 minutter efter, at operationen er afsluttet. Trinene er som følger:

1. Sluk for varmemåndstykket, og lad det stå på basen i 1 minut for at køle ned til stuetemperatur på arbejdsspidsen;
2. Brug en vatpind eller en ren, blød klud til at fjerne det resterende gutta-percha-materiale fra arbejdsspidsen,
3. Tør produktet med en ren, blød klud, og læg det i en ren bakke.

8.2.3 Forberedelse før rengøring

Trin

Værktøj: bakke, ren og tør blød klud.

1. Tag Work Tip Protector af håndtaget, og læg den i en ren bakke.
2. Tag arbejdsspidsen ud af håndtaget, og læg den i en ren bakke.
3. Tør arbejdsspidsen af med en blød klud, indtil der ikke kan ses noget snavs på overfladen. Tør dem derefter med en ren, blød klud, og læg dem i en ren bakke. Rengøringsmidlet kan være rent vand.

Bemærkninger:

Temperaturen på det rene vand må ikke overstige 45 °C, ellers størkner proteinet, og det er svært at fjerne.

8.3 Rengøring

Rengøringen skal udføres senest 24 timer efter operationen, og den foregår automatisk.

Rengøringsproceduren er som følger.

- 1) Forvask med rent vand ved 25 °C i 3 minutter.
- 2) Rengør med den tilstand, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet, i 5 minutter. Brug f.eks. vaskemidlet RUHOF ENDOZIME AW PLUS MED APA, fortyndingsforhold 1: 270, temperatur 25°C. Rens i 5 minutter.
- 3) Skyl to gange med rent vand ved 25 °C i 1 minut hver.

Bemærkninger:

- a) Den anvendte opløsning er rent vand, og kun frisklavede opløsninger kan anvendes.

- b) Under brugen af rengøringsmidlet skal den koncentration og tid, der er angivet af producenten, overholdes.
- c) Rengøringsmidlet er dokumenteret med CE-certificering i overensstemmelse med EN ISO 15883.
- d) Rengøringsproceduren er egnet til produktet, og vandingsperioden er tilstrækkelig.

8.4 Desinfektion

Desinfektion skal udføres senest 2 timer efter rengøringsfasen. Automatisk desinfektion er at foretrække, hvis forholdene tillader det.

Ved den termiske desinfektion er temperaturen 93 °C, tiden er 5 minutter, og $A0 > 3000$.

Rengørings- og desinfektionstrin ved hjælp af vaskedesinfektor

1. Læg forsigtigt produktet i desinfektionskurven. Fastgørelse af produktet er kun nødvendig, når produktet kan fjernes i enheden. Produktet må ikke komme i kontakt med hinanden.
2. Start programmet.
3. Når programmet er færdigt, skal du tage produktet ud af vaskedesinfektoren, inspicere det (se afsnittet "Inspektion og vedligeholdelse") og emballere det (se kapitlet "Emballage"). Tør produktet flere gange, hvis det er nødvendigt (se afsnittet "Tørring").

Produktets iboende egnet til effektiv rengøring og desinfektion ved hjælp af ovenstående automatiserede rengørings- og desinfektionsprocedurer blev verificeret af et certificeret anlæg.

Bemærkninger:

- a) Før du bruger vaskedesinfektoren, skal du omhyggeligt læse brugsanvisningen fra producenten af udstyret for at gøre dig bekendt med desinfektionsprocessen og forholdsreglerne.
- b) Med dette udstyr udføres rengøring, desinfektion og tørring sammen.
- c) Kun rent vand med en lille mængde mikroorganismer (< 10 cfu/ml) kan bruges til alle skylletrin. (F.eks. rent vand, der er i overensstemmelse med den europæiske farmakopé eller den amerikanske farmakopé).
- d) Luften, der bruges til tørring, skal være HEPA-filtreret.
- e) Reparer og efterse desinfektoren regelmæssigt.

8.5 Tørring

Hvis din rengørings- og desinfektionsproces ikke har en automatisk tørrefunktion, skal du tørre den efter rengøring og desinfektion.

Metoder

- 1) Læg et rent hvidt papir (hvid klud) på det flade bord, ret produktet mod det hvide papir (hvide klud), og tør derefter produktet med filtreret, tør try-

kluft (maks. tryk 3 bar). Indtil der ikke sprøjtes væske på det hvide papir (den hvide klud), er produktet færdigtørret.

2) Det kan også tørres direkte i et medicinsk tørreskab (eller ovn). Den anbefalede tørretemperatur er 80 °C ~ 120 °C, og tiden skal være 15 ~ 40 minutter.

Bemærkninger:

- a) Tørring af produktet skal ske på et rent sted.
- b) Tørretemperaturen bør ikke overstige 138 °C;
- c) Det anvendte udstyr skal efterses og vedligeholdes regelmæssigt.

8.6 Inspektion og vedligeholdelse

I dette kapitel kontrollerer vi kun produktets udseende. Efter inspektion skal du sikre dig, at der ikke er noget problem.

8.6.1 Kontrollér produktet. Hvis der stadig er synlige pletter på produktet efter rengøring/desinfektion, skal hele rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

8.6.2 Kontroller produktet. Hvis den er tydeligt beskadiget, smadret, løsnet eller korroderet, skal den skrottes og må ikke bruges videre.

8.6.3 Kontroller produktet. Hvis tilbehøret viser sig at være beskadiget, skal det udskiftes før brug. Og det nye tilbehør, der skal udskiftes, skal rengøres, desinficeres og tørres.

8.6.4 Hvis antallet af gange, produktet er blevet brugt, når op på det angivne antal gange, skal det udskiftes i tide.

8.7 Emballage

Installer det desinficerede og tørrede produkt, og pak det hurtigt ind i en medicinsk steriliseringspose (eller en særlig holder, steril kasse).

Bemærkninger:

- a) Den anvendte pakke er i overensstemmelse med ISO 11607;
- b) Det kan modstå høje temperaturer på 138 °C og har tilstrækkelig dampgennemtrængelighed;
- c) Emballagemiljøet og de tilhørende værktøjer skal rengøres regelmæssigt for at sikre renlighed og forhindre indføring af forurenende stoffer;
- d) Undgå kontakt med dele af forskellige metaller ved emballering.

8.8 Sterilisering

Brug kun følgende dampsteriliseringsprocedurer (fraktioneret præ-vakuum-procedure*) til sterilisering, og andre steriliseringsprocedurer anbefales ikke:

- 1. Dampsterilisatoren overholder EN13060 eller er certificeret i henhold til EN 285 til at overholde EN ISO 17665;
- 2. Steriliseringstiden er 5 minutter ved en temperatur på 134 °C og et tryk

på 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Bekræftelse af produkternes grundlæggende egnethed til effektiv dampsterilisering blev leveret af et verificeret testlaboratorium.

Bemærkninger:

- a) Kun produkter, der er blevet effektivt rengjort og desinficeret, må steriliseres;
 - b) Før du bruger sterilisatoren til sterilisering, skal du læse brugsanvisningen fra producenten af udstyret og følge instruktionerne.
 - c) Brug ikke varmluftsterilisering og strålesterilisering, da det kan medføre skader på produktet;
 - d) Brug de anbefalede steriliseringsprocedurer til sterilisering. Det anbefales ikke at sterilisere med andre steriliseringsprocedurer som f.eks. ethylenoxid, formaldehyd og plasmasterilisering ved lav temperatur. Producenten påtager sig intet ansvar for de procedurer, der ikke er blevet anbefalet. Hvis du bruger steriliseringsprocedurer, der ikke er blevet anbefalet, skal du overholde de relevante effektive standarder og verificere egnetheden og effektiviteten.
- * Fraktioneret præ-vakuum-procedure = dampsterilisering med gentagende præ-vakuum. Den procedure, der anvendes her, er at udføre dampsterilisering gennem tre forvakuum.

8.9 Opbevaring

8.9.1 Opbevares i en ren, tør, ventileret, ikke-ætsende atmosfære med en relativ luftfugtighed på 10 % til 93 %, et atmosfærisk tryk på 70 kPa til 106 kPa og en temperatur på -20 °C til +55 °C;

8.9.2 Efter sterilisering skal produktet emballeres i en medicinsk steriliseringspose eller en ren forseglingsbeholder og opbevares i et særligt opbevaringsskab. Opbevaringstiden bør ikke overstige 7 dage. Hvis den overskrides, skal den genbehandles før brug.

Bemærkninger:

- a) Opbevaringsmiljøet skal være rent og desinficeres regelmæssigt;
- b) Produktopbevaring skal batches og mærkes og registreres.

8.10 Transport

- 1. Undgå for store stød og vibrationer under transport, og håndter den forsigtigt;
- 2. Det må ikke blandes med farligt gods under transport.
- 3. Undgå at blive udsat for sol, regn eller sne under transport.

8.11 Rengøring og desinfektion af hovedenheden og opladningsbasen er som følger.



Advarsler: Rengør ikke hovedenheden og opladningsbasen med en ul-

tralydsrensemaskine.

- Før hver brug skal overfladen på hovedenheden og opladningsbasen tørres af med en blød klud eller køkkenrulle vædet i 75 % medicinsk sprit. Gentag aftørringen mindst 3 gange.

- Efter hver brug skal du tørre overfladen på hovedenheden og opladningsbasen af med en blød klud vædet i rent vand (rent vand) eller en ren engsserviet. Gentag aftørringen mindst 3 gange.

8.12 Daglig vedligeholdelse

1. Når enheden ikke bruges, skal du slukke for strømmen og tage stikket ud af stikkontakten.

2. Hvis varme- og pakkeinstrumentet er i en lav batteritilstand i lang tid, vil batteriets levetid blive forkortet. Oplad den i tide, hvis batteriniveauet er lavt.

3. Når enheden ikke bruges, skal du oplade den i 1 time en gang om måneden.

8.13 Reparation af enhed

Dette produkt indeholder ikke selvreparerende reservedele. Hvis der er noget unormalt ved udstyret, skal du kontakte vores firma for at få det vedligeholdt, og det må ikke skilles ad uden tilladelse. Med vores virksomheds samtykke vil vi levere kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser og kalibreringsinstruktioner for at hjælpe servicepersonalet med at reparere dele.

9 Fejlfinding

Fejl	Årsag	Løsning
Ingen indikationer, ingen respons	1. Utilstrækkelig batteristrøm 2. Batteriet er beskadiget. 3. Opladningsinterfacet er kortslettet, hvilket får liti-umbatteriet til at gå ind i en beskyttelsestilstand; 4. Opvarmning og pakning Instrumentet er beskadiget.	1. Tilslut til strømforsyningen for at oplade. / Udskift batteriet. 2. Udskift batteriet. 3. Fjern det stof, der forårsager kortslutningen, sæt enheden i opladningsbasen for at oplade, og så bliver enheden normal igen; 4. Kontakt den lokale distributør eller producent.
Automatisk nedlukning	Hvis der ikke er nogen betjening i 10 minutter, slukker enheden automatisk.	Genstart

Work Tip fungerer unormalt	1. Arbejdsspidsen er beskadiget. 2. Funktionsfejl i hovedenheden	1. Udskift arbejdsspidsen 2. Send den til reparationscentret.
Opladningsfejl efter tilslutning til strømforsyningen	1. Strømforsyningen er ikke korrekt tilsluttet; 2. Strømforsyningen er beskadiget, eller specifikationerne stemmer ikke overens. 3. Der er urenheder på kontaktfingeren på opladningsbasen.	1. Tag stikket ud og sæt det i igen. 2. Udskift batteriet. 3. Tør fingerbøllet af med sprit, tør det, og tilslut det igen.
Servicetiden efter hver opladning forkortes	Batteriet ældes, og batterikapaciteten bliver mindre.	Kontakt den lokale distributør eller producent for at købe nye batterier til udskiftning.
OPEN-kode vises på skærmen	1. Arbejdsspidsen er beskadiget. 2. Arbejdsspidsen er ikke installeret. 3. Arbejdsspidsen er ikke godt installeret.	1. Udskift arbejdsspidsen. 2. Installer arbejdsspidsen. 3. Træk stikket ud af Work Tip, og sæt det i igen.

Hvis problemet stadig ikke kan løses, bedes du kontakte din lokale forhandler eller vores virksomhed.

10 Eftersalgsservice

Disse produkter er designet til brug i en tandlægeklinik, og denne garanti gælder ikke for andre anvendelser. Produkterne er garanteret mod fabrikationsfejl i materialer og udførelse i 1 år.

Edge Endo vil reparere eller udskifte produkter efter eget skøn. Denne garanti er begrænset til udskiftning eller reparation af produkterne eller deres dele og omfatter ikke andre krav, herunder, men ikke begrænset til, tabt fortjeneste, omkostninger til fjernelse eller udskiftning, hændelige skader eller følgeskader eller andre lignende krav, der opstår som følge af brugen af dette produkt. Skader på produkter som følge af naturkatastrofer, fejlagtig installation, forkert brug, manipulation, uheld, misbrug, uagtsomhed, ændringer, uautoriserede reparationer eller problemer, der ikke er relateret til materialer og udførelse, er ikke dækket af denne garanti.

11 Beskyttelse af miljøet

Apparatet indeholder ingen skadelige ingredienser. Det kan håndteres eller destrueres i overensstemmelse med de relevante lokale bestemmelser.

Bemærk:

1) Uden producentens samtykke og tilladelse kan privat ændring af enheden resultere i problemer med elektromagnetisk kompatibilitet for den pågældende enhed eller andre enheder.

2) Design og test af varme- og pakkeinstrumentet er i overensstemmelse med de relaterede driftsforskrifter for elektromagnetisk kompatibilitet.

12 EMC-Erklæring om overensstemmelse

Enheden er testet og godkendt i overensstemmelse med EN 60601-1-2 for EMC. Dette garanterer ikke på nogen måde, at denne enhed ikke vil blive påvirket af elektromagnetisk interferens. Undgå at bruge enheden i højelektromagnetiske omgivelser.

13 Erklæring

Alle rettigheder til at ændre produktet er forbeholdt producenten. uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference.

Teknisk beskrivelse af elektromagnetisk udstråling

Tabel 1: Erklæring - elektromagnetisk udstråling

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Modellen EDGEPACK er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af modellen EDGEPACK skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Test af emissioner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Modellen EDGEPACK bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	Modellen EDGEPACK er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdningsvirksomheder og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Teknisk beskrivelse af elektromagnetisk immunitet

Tabel 2: Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Modellen EDGEPACK er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af modellen EDGEPACK skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/udbrud IEC 61000-4-4	±2kV til strømfor-syningsledninger ±1kV for ind-gangs-/udgangs-linjer	±2kV til strømfor-syningsledninger	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linje til linje ±0,5, ±1, ±2kV linje til jord	±0,5, ±1kV linje til linje ±0,5, ±1, ±2kV linje til jord	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynin-gens indgangs-ledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% fald i U_T) i 0,5 cyklus <5 % U_T (>95% fald i U_T) i 1 cyklus 70% U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5% U_T (>95 % fald i U_T) i 250 cyklusser	<5 % U_T (>95% fald i U_T) i 0,5 cyklus <5 % U_T (>95% fald i U_T) i 1 cyklus 70% U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5% U_T (>95 % fald i U_T) i 250 cyklusser	Kvaliteten af netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EDGE-PACK-modellerne har brug for fortsat drift under strøm-afbrydelser, anbefales det, at EDGEPACK-modellerne forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK U_T er vekselstrømsspændingen for påføring af testniveauet.

Tabel 3: Vejledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet vedrørende ledningsført RF og udstrålet RF

Vejledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet

Modellen EDGEPACK er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af modellerne EDGEPACK skal sikre sig, at de bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6 Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM - frekvensbånd 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af modellen EDGEPACK, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. b Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model EDGEPACK anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal model EDGEPACK observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af modellen EDGEPACK.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3V/m.

Tabel 4: Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og modellen EDGEPACK

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og modellen EDGEPACK

Modellen EDGEPACK er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer, hvor udsårede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af model EDGEPACK kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og model EDGEPACK som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt af senderen W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150kHz til 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz til 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz til 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

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

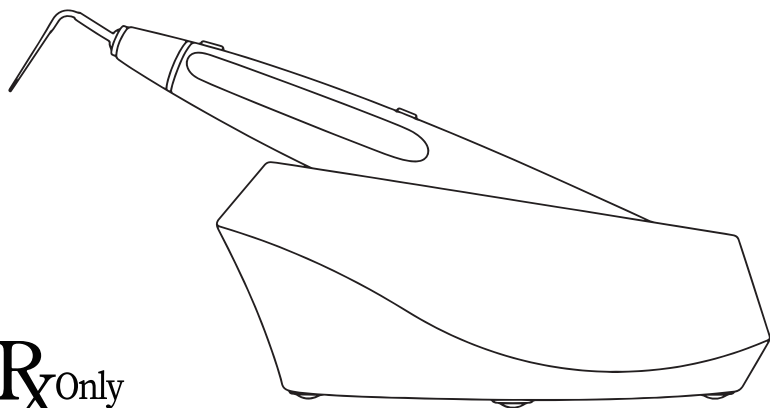


EDGE PACK™

Obturationsgerät aus Guttapercha GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Inbetriebnahme

ZMN-SM-039(US-DE) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Inhalt

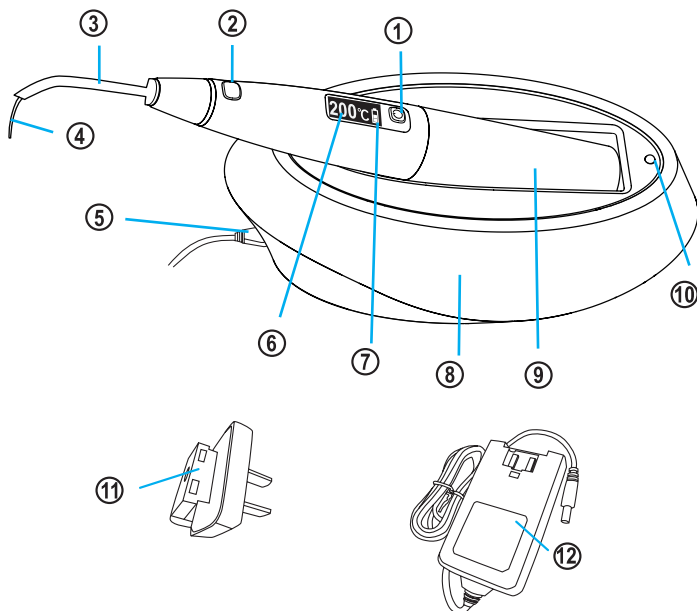
1 Produkteinführung -----	1
2 Standard-Symbole -----	6
3 Kontraindikationen -----	7
4 Montage- und Demontageverfahren für Zubehör -----	7
5 Arbeitsweise -----	8
6 Anleitung zum Aufladen -----	9
7 Sicherheitsvorkehrungen -----	9
8 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Wartung-----	10
9 Fehlersuche -----	16
10 Kundendienst -----	17
11 Schutz der Umwelt-----	17
12 EMV-Konformitätserklärung -----	18
13 Stellungnahme -----	18

1 Produkteinführung

1.1 Verwendungszweck

Es wird verwendet, um die Arbeitsspitze zu erhitzen, die Guttapercha-Spitze zu schneiden und die Guttapercha zu erweichen und unter Druck zu setzen. Und der angewandte Teil ist der Arbeitstipp.

1.2 Schema der Komponenten und Bedientasten



- 1. Taste "EIN/AUS" 2. Taste Heizung
- 3. Schutz für die Arbeitsspitze 4. Arbeitstipp
- 5. Anschlussloch für Netzadapter 6. Temperaturniveau
- 7. Batteriestand 8. Ladestation
- 9. Batteriepatrone 10. Ladeindikator
- 11. Stecker des Netzteils 12. Netzadapter

1) Taste "EIN/AUS":

Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie kurz die Taste "ON/OFF", um es zu starten.

Im ausgeschalteten Zustand können Sie durch langes Drücken der Taste "ON/OFF" das Gerät starten und die Richtung der Bildschirmanzeige ändern, d.h. die Richtung der Anzeige kann geändert werden, um sie an die Bedienung mit der linken oder rechten Hand anzupassen.

Drücken Sie im eingeschalteten Zustand lange auf die Taste "ON/OFF", um

das Gerät auszuschalten. (Die Zeit für langes Drücken beträgt ca. 1s.)

Anmerkung: Wenn 10 Minuten lang kein Betrieb erfolgt, schaltet sich das Heiz- und Verpackungsgerät automatisch ab.

Drücken Sie im eingeschalteten Zustand kurz die Taste "ON/OFF", um die voreingestellte Temperatur der Arbeitsplatte zu ändern. Die voreingestellte Temperatur wechselt nach jedem Drücken in der Reihenfolge 150°C→180°C→200°C→230°C zur nächsten. Und dann gehen Sie zurück auf 150°C nach kurzem Drücken bei einer Temperatur von 230°C.



Abbildung 1 Voreingestellte Temperatur

2) Taste Heizung:

Schließen Sie im eingeschalteten Zustand die Arbeitsspitze an und drücken Sie die Heiztaste, um die Heizung zu starten. Lassen Sie die Heiztaste los, um das Aufheizen zu stoppen, woraufhin die Temperatur der Arbeitsspitze sinkt.

Anmerkung: Wenn Sie die Heiztaste länger als 10 Sekunden gedrückt halten, hört das Gerät auf zu heizen. Wenn Sie weiter heizen möchten, lassen Sie die Heiztaste los und drücken Sie sie erneut.

3) Bandsatz

Nach dem Einschalten drücken Sie die Tasten "ON/OFF" und "Heizung" gleichzeitig, um in den Modus zur Einstellung der Sprachlautstärke zu gelangen, dann drücken Sie kurz die Taste "ON/OFF", um die geeignete Sprachlautstärke auszuwählen, und zuletzt drücken Sie kurz die Taste "Heizung", um den Modus zur Einstellung der Sprachlautstärke zu verlassen, wie in Abbildung 2 dargestellt.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Batteriestand:

Die tatsächliche Leistung des Akkus wird in Echtzeit auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn der Akku vollständig geladen ist, wird die Leistung auf dem OLED-Display in Form von fünf Gittern angezeigt. Wenn der Batteriestand ein Gitter ist, bedeutet dies, dass die Batterie schwach ist und rechtzeitig aufgeladen werden muss. Wenn der Akkustand als Leerzeichen angezeigt wird, bedeutet dies, dass der Akku sehr schwach ist und sofort aufgeladen werden muss.

Anmerkung: Versuchen Sie bei normalem Gebrauch nicht, den Akkustand vor dem Aufladen in den Leerlaufzustand abfallen zu lassen (kein Strom),

da dies die Lebensdauer des Akkus verkürzt.

 Warnung:

Wenn das Gerät mehr als einen Monat lang nicht benutzt wurde, muss der Akku aufgeladen werden. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sollten Sie es mindestens einmal im Monat aufladen, um den Akku zu schonen. Die Lebensdauer der Batterie des Heiz- und Verpackungsgeräts verkürzt sich, wenn die Batterie über einen längeren Zeitraum in einem schwachen Zustand ist oder wenn sie über einen längeren Zeitraum nicht in der Ladestation steht.

5) Temperaturniveau:

Wenn die Temperatur voreingestellt ist, wird auf dem Display der voreingestellte Temperaturwert angezeigt. Etwa 1 Sekunde nach der Temperaturreinstellung wird auf dem OLED-Bildschirm die Echtzeit-Temperatur der Arbeitsspitze angezeigt. Wenn sich das Heiz- und Verpackungsgerät im Heizzustand befindet, zeigt die Temperaturanzeige gleichzeitig die aktuelle Temperatur der Arbeitsspitze an.

6) Ladestation:

Schließen Sie zunächst den Stecker des Netzteils an das Netzteil an, wie in Abbildung 3 dargestellt. Verbinden Sie dann den Netzadapter mit der Stromanschlussöffnung an der Ladestation, wie in Abbildung 4 dargestellt, und schließen Sie den Netzadapter an eine Standardsteckdose an. Legen Sie das Heiz- und Verpackungsgerät richtig auf die Ladestation, wie in Abbildung 5 gezeigt, so dass der Ladestecker unter dem Heiz- und Verpackungsgerät zuverlässig mit dem Ausgangsstecker der Ladestation verbunden werden kann. Wenn das Heiz- und Verpackungsgerät ordnungsgemäß an die Ladestation angeschlossen ist, leuchtet die LED-Ladeanzeige an der Ladestation konstant. Wenn die LED blinkt oder nicht leuchtet, überprüfen Sie bitte alle Kabel sorgfältig.

An der Ladestation befinden sich Ladezustandsanzeigen. Wenn das Heiz- und Verpackungsgerät nicht auf die Ladestation gestellt wird, blinkt die Anzeige abwechselnd gelb und grün. Wenn das Heiz- und Verpackungsgerät auf die Ladestation gestellt wird, leuchtet die gelbe Anzeige konstant, wenn das Gerät aufgeladen wird. Wenn die Batterie voll ist, ist die gelbe Anzeige aus und die grüne Anzeige leuchtet konstant.

Anmerkungen: Bitte laden Sie das Gerät nach Erhalt sofort auf. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Akku vollständig geladen ist. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, ist der Batteriestand auf dem LED-Display des Heiz- und Verpackungsgeräts am höchsten. Wenn der Akku leer ist, dauert der Ladevorgang mindestens 2 Stunden und 30 Minu-

ten.

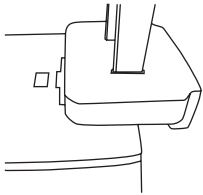
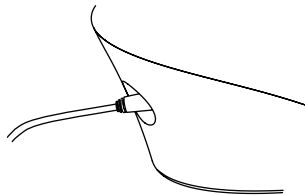
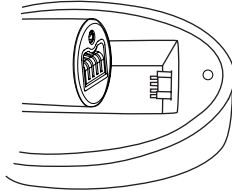


Abbildung 3 Installation des Netzteils



Ziffer 5: Aufladen



1.3 Das Gerät umfasst

1. Heiz- und Verpackungsinstrument
2. Ladestation
3. Netzadapter mit Kabel
4. Arbeitstipps (Die Modelle sind in Tabelle 2 dargestellt)
5. Schutz für Arbeitsspitzen
6. Gebrauchsanweisung
7. Qualifizierte Zertifizierung
8. Garantieschein
9. Packliste

Modell	Größe der Arbeitsspitze (mm)	Kegel
EEDPUT4004	0,40	0,04
EEDPUT4504	0,45	0,04
EEDPUT5506	0,55	0,06
EEDPUT5508	0,55	0,08

Tabelle 2 Modell der Arbeitstipps

1.4 Einführung und Anwendungsbereich

1.4.1 Merkmale:

- a) Das Display kann sowohl auf die rechte als auch auf die linke Seite eingestellt werden, um sowohl den Bedürfnissen von Links- als auch von Rechtshändern gerecht zu werden.
- b) Das kabellose Design des Heiz- und Verpackungsinstruments erweitert effektiv den Arbeitsbereich.

c) Feinfühligke Temperaturregelung, einfache Anzeige und bequeme Bedienung; Drücken Sie die Temperatureinstelltaste, um die geeignete Arbeitstemperatur einzustellen.

d) Vier voreingestellte Temperaturen stehen zur Auswahl: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.

e) Wenn 10 Minuten lang kein Betrieb erfolgt, schaltet sich das Heiz- und Verpackungsgerät automatisch ab.

1.4.2 Anwendungsbereich:

Wird in der Phase der Wurzelkanalobturation bei der endodontischen Behandlung verwendet.

1.5 Produktspezifikationen

Größe	Heiz- und Verpackungsinstrument	23,8mm×158,3mm×23,8mm
	Ladestation	75,5mm×149,7mm×62,6mm
Gewicht	Heiz- und Verpackungsinstrument	80g
	Ladestation	195g
	Netzadapter	167g

1.6 Technische Parameter

Klassifizierung	Klasse II (AC/DC-Netzteil)	
Voreingestellte Temperaturen	150°C→180°C→200°C→230°C	
Zeitaufwand für die Aufladung	Etwa 2,5h	
Stromversorgung	Eingabe	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Ausgabe	DC15V/1,6A
Kapazität der Batterie	Aufladbare Batterie	2000mAh
Heizungsleistung	10W	

1.7 Umweltparameter

Temperatur: +5°C ~ +40°C

Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75%

Luftdruck: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Lagerung und Transport

1. Das Gerät sollte vorsichtig und schonend behandelt werden. Achten Sie darauf, dass es weit entfernt von Vibrationen ist und an einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort aufgestellt oder aufbewahrt wird.

2. Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit brennbaren, giftigen, ätzenden oder explosiven Gegenständen.

3. Das Gerät sollte in einem Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% ~ 93%, einem Luftdruck von 70kPa ~ 106kPa und einer Temperatur von -20°C ~ +55°C gelagert werden.
4. Bitte setzen Sie das Gerät während des Transports keinen starken Stößen oder Vibrationen aus. Und bitte gehen Sie vorsichtig damit um.
5. Bitte mischen Sie das Gerät beim Transport nicht mit gefährlichen Gegenständen.
6. Bitte schützen Sie das Gerät beim Transport vor Sonne, Regen und Schnee.

2 Standard-Symbole

	Seriennummer des Produkts		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Datum der Herstellung
	Anwendungsteil Typ B		Gerät der Klasse II
	Netzschalter	IPX0	Gewöhnliche Ausrüstung
	Nur für den Innenbereich		Vorsicht, heiße Oberfläche
	Kann autoklaviert werden	DC 15V	DC 15V
	Referenznummer		CE-gekennzeichnetes Produkt
	Medizinisches Gerät	 edgeendo.com	eIFU
	Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen zugelassenen Zahnarzt oder auf dessen Anordnung.		
	Bevollmächtigter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		
	Gerät entspricht der WEEE-Richtlinie		
	Achtung! Bitte beachten Sie die Begleitdokumente.		
	Luftfeuchtigkeitsgrenze für die Lagerung: 10% ~ 93%		
	Atmosphärischer Druck für die Lagerung: 70kPa ~ 106kPa		

	Temperaturgrenze für die Lagerung: -20°C ~ +55°C
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

3 Kontraindikationen

1. Personen, die gegen Naturlatex und Metalle wie Edelstahl, Silber, Kupfer usw. allergisch sind, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
2. Der Patient mit Hämophilie darf dieses Gerät nicht verwenden.
3. Patienten mit Herzschrittmachern dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
4. Zahnärzten mit Herzschrittmachern ist die Verwendung dieses Geräts untersagt.
5. Herzkrankte, schwangere Frauen und Kinder sollten bei der Benutzung des Geräts Vorsicht walten lassen.

4 Montage- und Demontageverfahren für Zubehör

4.1 Anschluss des Netzteils

Verbinden Sie den Ausgang des Netzteils mit der Ladestation und den Eingang mit einer Steckdose, die dem Standard dieses Netzteils entspricht. Installieren Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in Abbildung 3, Abbildung 4 und Abbildung 5. (Anmerkung: Die Installation in Abbildung 3 war bereits vor der Lieferung abgeschlossen).

4.2 Montage und Demontage der Arbeitsspitze

1. Nachdem Sie den Netzschalter ausgeschaltet haben, können Sie die Arbeitsspitze direkt vom Heiz- und Verpackungsgerät abziehen.
2. Legen Sie den gebrauchten Work Tip in einen bestimmten Behälter und desinfizieren Sie ihn.
3. Wählen Sie die gewünschte Arbeitsspitze und den Sechskantstopfen auf der Arbeitsspitze (wie durch den roten Pfeil in Abbildung 6 angezeigt). Bei der Installation der Arbeitsspitze, wie in Abbildung 7 gezeigt, können Sie die entsprechende Richtung je nach Verwendung wählen, um die Arbeitsspitze in das Heiz- und Verpackungsinstrument einzuführen.
4. Bringen Sie den Schutz für die Arbeitsspitze wie in Abbildung 8 gezeigt an der Arbeitsspitze an, um zu verhindern, dass der Mund des Patienten während des Betriebs verbrüht wird.
5. Wenn die Arbeitsspitze im eingeschalteten Zustand nicht installiert ist oder eine schlechte Verbindung besteht, wird auf dem Bildschirm ein Fehlercode angezeigt (siehe Abbildung 9).

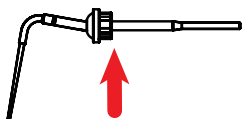


Abbildung 6 Arbeitsspitze

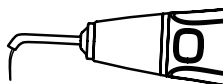
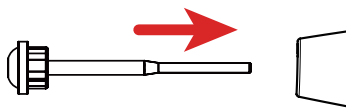


Abbildung 8 Einbau von

Work Tip Protector



4.3 Einbau und Austausch der Batterie

Beim Auswechseln der Batterie, wie in Abbildung 10 dargestellt, drehen Sie zunächst den Batterietubus gegen den Uhrzeigersinn, um das Batterierohr zu entfernen, nehmen Sie dann die alte Batterie aus dem Batterierohr, ersetzen Sie sie durch eine neue und ziehen Sie schließlich das Batterierohr im Uhrzeigersinn gemäß dem entsprechenden Gewinde fest.

⚠️ Warnung: Beim Herausnehmen der Batterie muss die Schraube unter dem Batteriefach (Pfeil in Abbildung 10) nicht herausgedreht werden, sondern es genügt, den Stecker leicht nach innen zu drücken, um die Batterie zu entfernen. Ein unsachgemäßer Austausch von Lithiumbatterien kann zu inakzeptablen Risiken führen, weshalb der Austausch von Lithiumbatterien nur durch geschultes Personal erfolgen kann.

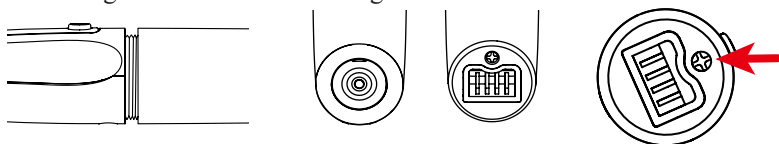


Abbildung 10 Auswechseln der Batterie

5 Arbeitsweise

1. Wählen Sie je nach Situation des Patienten den geeigneten Arbeitseinsatz aus und installieren Sie ihn. Wählen Sie bei der Installation der Arbeitsspitze einen geeigneten Winkel, um die Arbeitsspitze zu installieren.

⚠️ Gefahr:

Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn Sie die Arbeitsplatte anbringen, um zu verhindern, dass sich der Benutzer durch versehentliches Drücken der Heiztaste verbrüht.

2. Nach Drücken der Taste "ON/OFF" leuchtet der Bildschirm des Heiz- und Verpackungsgeräts auf und zeigt die Vorwärmtemperatur und den Leis-

tungsstatus an.

3. Drücken Sie je nach Situation leicht auf die Temperatureinstellungstaste und wählen Sie die geeignete Vorwärmtemperatur gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm.

4. Während des Betriebs drücken Sie leicht auf den Heizknopf, um die voreingestellte Temperatur zu erreichen, die Guttapercha zu erweichen und mit Hilfe des vertikalen Druckerzeugers mit einer vorsichtigen, kontinuierlichen und stabilen Bewegung unter Druck zu setzen.

Anmerkung: Die Dauer der Erhitzung von Guttapercha darf 4 Sekunden nicht überschreiten, da sonst Verbrühungsgefahr besteht.

5. Nach dem Betrieb reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Arbeitsspitze. Die spezifische Methode wird in Kapitel 9 beschrieben.

6 Anleitung zum Aufladen

6.1 Verwenden Sie die entsprechende Ladestation für dieses Gerät. Verbinden Sie den Netzadapter mit der Ladestation, schließen Sie die Stromversorgung an und setzen Sie das Heiz- und Verpackungsgerät korrekt in die Ladestation ein.

6.2 Der in diesem Produkt verwendete Akku hat keinen Speicher und kann jederzeit verwendet oder aufgeladen werden.

6.3 Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen, laden Sie es bitte mindestens 3 Stunden lang auf.



Warnung: Ziehen Sie den Adapter nur ab, um die Verbindung zum Netz zu unterbrechen.

7 Sicherheitsvorkehrungen

1. Polieren Sie die Arbeitsspitze nicht.

2. Schlagen oder zerkratzen Sie das Heiz- und Verpackungsgerät nicht.

3. Halten Sie den Heizungsdruckregler, die Arbeitsspitze usw. im beheizten Zustand von brennbaren und explosiven Materialien fern.

4. Bitte halten Sie das Gerät vor und nach dem Betrieb sauber. Bitte desinfizieren Sie den Work Tip und sein Zubehör vor jedem Gebrauch.

5. Das Produkt sollte in strikter Übereinstimmung mit den relevanten Betriebsspezifikationen der medizinischen Behörde und den entsprechenden Vorschriften sein. Das Produkt darf nur von geschulten Ärzten oder Technikern bedient werden.

6. Installieren, entfernen oder tauschen Sie die Arbeitsspitze nicht im aufgeheizten Zustand. Bitte schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie die Arbeitsspitze austauschen.

7. Die Arbeitsspitze muss korrekt installiert werden, damit sie nicht herunter-

terfällt.

8. Wenn die Arbeitsspitze verbogen oder abgenutzt ist, führt dies zu einer ungleichmäßigen Erwärmung. Der Bediener sollte die Arbeitsspitze je nach den klinischen Bedingungen rechtzeitig austauschen;

9. Bitte schalten Sie das Gerät nach dem Betrieb sofort aus.

Wir sind nur unter den folgenden Bedingungen für die Sicherheit verantwortlich:

a) Die Wartung, Reparatur und Modifikation wird vom Hersteller oder den autorisierten Händlern durchgeführt.

b) Die geladenen Komponenten sind original und werden gemäß der Bedienungsanleitung betrieben.

8 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Wartung

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Work Tip. Sofern nicht anders angegeben, wird es im Folgenden als "Produkt" bezeichnet.



Warnungen

Die Verwendung von starken Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (alkalischer pH-Wert > 9 oder saurer pH-Wert < 5) verkürzt die Lebensdauer des Produkts. Und in solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung. Dieses Produkt darf keinen höheren Temperaturen als 138°C ausgesetzt werden.

8.1 Verarbeitungsgrenze

Das Produkt ist für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen ausgelegt. Die für die Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei jeder erneuten Aufbereitung kommt es jedoch durch thermische und chemische Belastungen zu einer Alterung des Produktes. Die maximale Anzahl von Sterilisationen für Work Tip beträgt 100 Mal, und jedes Mal, wenn Sie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durchführen, müssen Sie entsprechende Aufzeichnungen machen. Und jedes Mal, wenn Sie eine Reinigung und Desinfektion durchführen, müssen Sie entsprechende Aufzeichnungen machen

8.2 Erstverarbeitung

8.2.1 Verarbeitungsgrundsätze

Eine wirksame Sterilisation ist erst nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion möglich. Bitte stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte während der Anwendung sicher, dass nur ausreichend validierte Geräte und produktspezifische Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation verwendet werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Bitte beachten

Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen zur Inaktivierung von Prionen.

8.2.2 Post-operative Behandlung

Die Nachbehandlung muss sofort, spätestens aber 30 Minuten nach Abschluss der Operation erfolgen. Die Schritte sind wie folgt:

1. Schalten Sie das Heizungshandstück aus und lassen Sie es 1 Minute lang auf der Basis stehen, um es an der Arbeitsspitze auf Raumtemperatur abzukühlen;
2. Verwenden Sie ein Wattestäbchen oder ein sauberes, weiches Tuch, um das restliche Guttapercha-Material von der Arbeitsspitze zu entfernen,
3. Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen, weichen Tuch ab und legen Sie es in ein sauberes Fach.

8.2.3 Vorbereitung vor der Reinigung

Schritte

Werkzeuge: Tablett, sauberes und trockenes weiches Tuch.

1. Nehmen Sie den Schutz für die Arbeitsspitze vom Griff ab und legen Sie ihn in eine saubere Schale.
2. Nehmen Sie die Arbeitsspitze vom Griff ab und legen Sie sie in eine saubere Schale.
3. Wischen Sie die Arbeitsspitze mit einem weichen Tuch ab, bis kein Schmutz mehr auf der Oberfläche zu sehen ist. Trocknen Sie sie dann mit einem sauberen, weichen Tuch ab und legen Sie sie in eine saubere Schale. Das Reinigungsmittel kann reines Wasser sein.

Anmerkungen:

Die Temperatur des reinen Wassers sollte 45 °C nicht überschreiten, da sich das Eiweiß sonst verfestigt und schwer zu entfernen ist.

8.3 Reinigung

Die Reinigung sollte spätestens 24 Stunden nach der Operation durchgeführt werden, wobei die Reinigung automatisch erfolgt.

Das Reinigungsverfahren ist wie folgt.

- 1) Vorspülen mit reinem Wasser bei 25 °C für 3 Minuten.
- 2) Reinigen Sie mit dem vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Mittel 5 Minuten lang. Zum Beispiel das Reinigungsmittel RUHOF ENDOZIME AW PLUS MIT APA, Verdünnungsverhältnis 1: 270, Temperatur 25°C. 5 Minuten lang reinigen.
- 3) Zweimal mit reinem Wasser bei 25 °C für jeweils 1 Minute spülen.

Anmerkungen:

- a) Die verwendete Lösung ist reines Wasser, und es dürfen nur frisch zube-

reitete Lösungen verwendet werden.

b) Bei der Verwendung des Reinigers sind die vom Hersteller angegebenen Konzentrations- und Zeitangaben zu beachten.

c) Der Reiniger ist durch die CE-Zertifizierung gemäß EN ISO 15883 als gültig ausgewiesen.

d) Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet, und die Bewässerungsdauer ist ausreichend.

8.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase durchgeführt werden. Wenn die Bedingungen es zulassen, ist eine automatische Desinfektion vorzuziehen.

Bei der thermischen Desinfektion beträgt die Temperatur 93 °C, die Zeit 5 Minuten und $A0 > 3000$.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Die Fixierung des Produkts ist nur erforderlich, wenn das Produkt im Gerät herausnehmbar ist. Die Produkte dürfen sich nicht berühren.

2. Starten Sie das Programm.

3. Nach Beendigung des Programms nehmen Sie das Produkt aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät und überprüfen Sie es (siehe Abschnitt "Inspektion und Wartung") und die Verpackung (siehe Kapitel "Verpackung"). Trocknen Sie das Produkt bei Bedarf mehrmals (siehe Abschnitt "Trocknen").

Die grundsätzliche Eignung des Produkts für eine wirksame Reinigung und Desinfektion mit den oben genannten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde von einer zertifizierten Einrichtung überprüft.

Anmerkungen:

a) Bevor Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät benutzen, müssen Sie die vom Hersteller des Geräts bereitgestellte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen, um sich mit dem Desinfektionsverfahren und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.

b) Mit diesem Gerät werden Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemeinsam durchgeführt.

c) Für alle Spülvorgänge darf nur reines Wasser mit einem geringen Anteil an Mikroorganismen (< 10 cfu/ml) verwendet werden. (Zum Beispiel reines Wasser, das dem Europäischen Arzneibuch oder dem Arzneibuch der Vereinigten Staaten entspricht).

d) Die zum Trocknen verwendete Luft muss mit einem HEPA-Filter verse-

hen sein.

e) Reparieren und überprüfen Sie den Desinfektor regelmäßig.

8.5 Trocknung

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht über eine automatische Trocknungsfunktion verfügt, trocknen Sie es nach der Reinigung und Desinfektion.

Methoden

1) Legen Sie ein sauberes weißes Papier (weißes Tuch) auf den flachen Tisch, richten Sie das Produkt gegen das weiße Papier (weißes Tuch) und trocknen Sie das Produkt dann mit gefilterter trockener Druckluft (maximaler Druck 3 bar). Bis keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Papier (weißes Tuch) gesprüht wird, ist die Trocknung des Produkts abgeschlossen.

2) Es kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur liegt bei 80°C~120°C und die Trocknungszeit sollte 15~40 Minuten betragen.

Anmerkungen:

a) Die Trocknung des Produkts muss an einem sauberen Ort erfolgen.

b) Die Trocknungstemperatur sollte 138 °C nicht überschreiten;

c) Die verwendeten Geräte sollten regelmäßig inspiziert und gewartet werden.

8.6 Inspektion und Wartung

In diesem Kapitel prüfen wir nur das Aussehen des Produkts. Vergewissern Sie sich nach der Inspektion, dass es keine Probleme gibt.

8.6.1 Überprüfen Sie das Produkt. Wenn nach der Reinigung/Desinfektion noch Flecken auf dem Produkt zu sehen sind, muss der gesamte Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholt werden.

8.6.2 Überprüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, zerbrochen, abgelöst oder korrodiert ist, muss es verschrottet werden und darf nicht weiter verwendet werden.

8.6.3 Überprüfen Sie das Produkt. Sollte das Zubehör beschädigt sein, ersetzen Sie es bitte vor der Verwendung. Das zu ersetzende Zubehör muss gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

8.6.4 Wenn das Produkt die angegebene Anzahl von Malen erreicht hat, ersetzen Sie es bitte rechtzeitig.

8.7 Verpackung

Legen Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt ein und verpacken Sie es schnell in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder einem speziellen Halter, einer sterilen Box).

Anmerkungen:

- a) Die verwendete Verpackung entspricht der Norm ISO 11607;
- b) Es kann hohen Temperaturen von 138 °C standhalten und hat eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit;
- c) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern;
- d) Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen aus verschiedenen Metallen.

8.8 Sterilisation

Verwenden Sie zur Sterilisation nur die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren*); andere Sterilisationsverfahren werden nicht empfohlen:

1. Der Dampfsterilisator entspricht der EN13060 oder ist gemäß EN 285 zertifiziert, um die Anforderungen der EN ISO 17665 zu erfüllen;
2. Die Sterilisationszeit beträgt 5 Minuten bei einer Temperatur von 134°C und einem Druck von 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein verifiziertes Prüflabor erbracht.

Anmerkungen:

- a) Nur Produkte, die wirksam gereinigt und desinfiziert worden sind, dürfen sterilisiert werden;
- b) Bevor Sie den Sterilisator für die Sterilisation verwenden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers und befolgen Sie die Anweisungen.
- c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und keine Strahlensterilisation, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann;
- d) Bitte verwenden Sie die empfohlenen Sterilisationsverfahren für die Sterilisation. Es wird nicht empfohlen, mit anderen Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasmasterilisation zu sterilisieren. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Verfahren, die nicht empfohlen wurden. Wenn Sie Sterilisationsverfahren verwenden, die nicht empfohlen wurden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden gültigen Normen und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.

* Fractional pre-vacuum procedure = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorvakuum. Das hier angewandte Verfahren besteht darin, die Dampfsterilisation durch drei Vorvakuolen durchzuführen.

8.9 Lagerung

8.9.1 In einer sauberen, trockenen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem atmosphäri-

schen Druck von 70KPa bis 106KPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C lagern;

8.9.2 Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen Verschlussbehälter verpackt und in einem speziellen Lagerschrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wird sie überschritten, sollte sie vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

Anmerkungen:

- a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und muss regelmäßig desinfiziert werden;
- b) Die Lagerung der Produkte muss dosiert, gekennzeichnet und aufgezeichnet werden.

8.10 Transport

- 1. Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports, und behandeln Sie das Gerät mit Vorsicht;
- 2. Es sollte während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern vermischt werden.
- 3. Setzen Sie das Gerät während des Transports nicht der Sonne, Regen oder Schnee aus.

8.11 Die Reinigung und Desinfektion von Hauptgerät und Ladestation erfolgt wie folgt.

 Warnungen: Reinigen Sie das Hauptgerät und die Ladestation nicht mit einem Ultraschallreinigungsggerät.

- Wischen Sie die Oberfläche des Hauptgeräts und der Ladestation vor jedem Gebrauch mit einem weichen, mit 75%igem medizinischem Alkohol getränkten Tuch oder Papiertuch ab. Wiederholen Sie den Wischvorgang mindestens 3 Mal.
- Wischen Sie die Oberfläche des Hauptgeräts und der Ladestation nach jedem Gebrauch mit einem weichen, mit sauberem Wasser (reinem Wasser) getränkten Tuch oder einem sauberen Einmaltuch ab. Wiederholen Sie den Wischvorgang mindestens 3 Mal.

8.12 Tägliche Wartung

- 1. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, schalten Sie es bitte aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- 2. Wenn sich das Heiz- und Verpackungsgerät über einen längeren Zeitraum in einem Zustand mit schwacher Batterie befindet, verkürzt sich die Lebensdauer der Batterie. Bitte laden Sie es rechtzeitig auf, wenn der Batteriestand niedrig ist.

3. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, laden Sie es bitte einmal im Monat für 1 Stunde auf.

8.13 Reparatur des Geräts

Dieses Produkt enthält keine selbstreparierenden Ersatzteile. Bei Anomalien des Geräts wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen für die Wartung und zerlegen Sie es nicht ohne Genehmigung. Mit Zustimmung unseres Unternehmens stellen wir Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen zur Verfügung, um dem SERVICE-PERSONAL bei der Reparatur von Teilen zu helfen.

9 Fehlersuche

Störung	Ursache	Lösung
Keine Hinweise, keine Reaktion	1. Unzureichende Batterieleistung 2. Die Batterie ist beschädigt. 3. Die Ladeschnittstelle ist kurzgeschlossen, wodurch die Lithiumbatterie in einen Schutzzustand übergeht; 4. Heizung und Verpackung Instrument ist beschädigt.	1. Zum Laden an das Stromnetz anschließen. / Ersetzen Sie die Batterie. 2. Tauschen Sie die Batterie aus. 3. Entfernen Sie die Substanz, die den Kurzschluss verursacht hat, stellen Sie das Gerät zum Aufladen in die Ladestation, und das Gerät wird wieder normal funktionieren; 4. Wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder Hersteller.
Automatische Abschaltung	Wenn 10 Minuten lang keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das Gerät automatisch ab.	Neustart
Arbeitstipp arbeitet abnormal	1. Die Arbeitsspitze ist beschädigt. 2. Fehlfunktion der Haupteinheit	1. Ersetzen Sie die Arbeitsspitze 2. Schicken Sie es an das Reparaturzentrum.

Ladefehler nach dem Anschließen an das Stromnetz	1. Die Stromversorgung ist nicht richtig angeschlossen; 2. Das Netzteil ist beschädigt, oder die Spezifikationen stimmen nicht überein. 3. An der Kontaktkausche der Ladestation befinden sich Verunreinigungen.	1. Ziehen Sie den Stecker und schließen Sie ihn wieder an. 2. Tauschen Sie die Batterie aus. 3. Wischen Sie die Kausche mit Alkohol ab, trocknen Sie sie, und schließen Sie sie wieder an.
Die Servicezeit nach jeder Aufladung wird verkürzt	Die Batterie altert und die Batteriekapazität wird kleiner.	Wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder den Hersteller, um neue Batterien als Ersatz zu kaufen.
OPEN-Code erscheint auf dem Display	1. Die Arbeitsspitze ist beschädigt. 2. Die Arbeitsspitze ist nicht installiert. 3. Die Arbeitsspitze ist nicht gut installiert.	1. Ersetzen Sie die Arbeitsspitze. 2. Installieren Sie die Arbeitsspitze. 3. Ziehen Sie den Stecker des Work Tip ab und schließen Sie ihn wieder an.

Wenn das Problem immer noch nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an unser Unternehmen.

10 Kundendienst

Diese Produkte sind für die Verwendung in einer Zahnarztpraxis bestimmt, und diese Garantie gilt nicht für andere Anwendungen. Für die Produkte gilt eine Garantie von 1 Jahr auf Material- und Verarbeitungsfehler.

Edge Endo wird Produkte nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen. Diese Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Reparatur der Produkte oder ihrer Teile und erstreckt sich nicht auf andere Ansprüche, einschließlich, aber nicht beschränkt auf entgangenen Gewinn, Kosten für den Ausbau oder Ersatz, zufällige oder Folgeschäden oder andere ähnliche Ansprüche, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Schäden an Produkten, die durch höhere Gewalt, fehlerhafte Installation, unsachgemäßen Gebrauch, Manipulationen, Unfälle, Missbrauch, Nachlässigkeit, Änderungen, nicht autorisierte Reparaturen oder Probleme, die nicht mit Material und Verarbeitung zusammenhängen, entstehen, sind von dieser Garantie ausgeschlossen.

11 Schutz der Umwelt

Das Gerät enthält keine schädlichen Inhaltsstoffe. Es kann gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften gehandhabt oder vernichtet werden.

Anmerkung:

1) Ohne Zustimmung und Genehmigung des Herstellers kann eine private Veränderung des Geräts zu Problemen mit der elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts oder anderer Geräte führen.

2) Die Konstruktion und Prüfung des Heiz- und Verpackungsgeräts entspricht den einschlägigen Betriebsvorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit.

12 EMV-Konformitätserklärung

Das Gerät wurde gemäß EN 60601-1-2 auf EMV geprüft und zugelassen. Dies garantiert in keiner Weise, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in einer stark elektromagnetischen Umgebung.

13 Stellungnahme

Alle Rechte zur Änderung des Produkts sind dem Hersteller vorbehalten. ohne weitere Ankündigung. Die Bilder dienen nur als Referenz.

Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Emission

Tabelle 1: Erklärung - Elektromagnetische Emissionen

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Modell EDGEPACK ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEPACK sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell EDGEPACK verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das Modell EDGEPACK eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Technische Beschreibung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Tabelle 2: Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell EDGEPACK ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEPACK sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüf-niveau	Niveau der Einhal-tung	Elektromagnetische Umge-bung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	±2kV für Strom-versorgungslei-tungen ±1kV für Ein-gangs-/Ausgangs-leitungen	±2kV für Strom-versorgungslei-tungen	Die Qualität der Netz-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV Lei-tung zu Leitung ±0,5, ±1, ±2kV Leitung gegen Erde	±0,5, ±1kV Lei-tung zu Leitung ±0,5, ±1, ±2kV Leitung gegen Erde	Die Qualität der Netz-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsein-brüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Ein-gangsleitungen der Stromversor-gung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zy-klen <5 % U_T (>95% Einbruch bei U_T) für 1 Zy-klus 70% U_T (30%iger Rück-gang von U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 250 Zy-klen	<5 % U_T (>95% Einbruch bei U_T) für 0,5 Zyklen <5 % U_T (>95% Einbruch bei U_T) für 1 Zyklus 70% U_T (30%iger Rück-gang von U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 250 Zyklen	Die Qualität der Netz-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Modells EDGEPACK den Betrieb auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortsetzen muss, wird empfohlen, das Modell EDGEPACK über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Tabelle 3: Leitlinien und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit in Bezug auf leitungsgebundene RF und abgestrahlte RF

Leitfaden & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell EDGEPACK ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEPACK sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM - Frequenzband 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Modells EDGEPACK, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
 ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Modell EDGEPACK verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Modell EDGEPACK beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des Modells EDGEPACK.

b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 4: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell EDGEPACK

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell EDGEPACK

Das Modell EDGEPACK ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Modells EDGEPACK kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell EDGEPACK einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m		
	150kHz bis 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz bis 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz bis 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

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

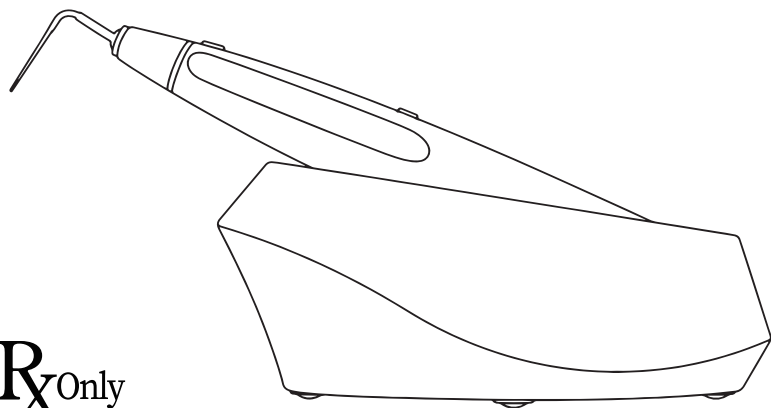


EDGE PACK™

Συσκευή έμφραξης με γουταπέρκα ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση

ZMN-SM-039(US-EL) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Περιεχόμενα

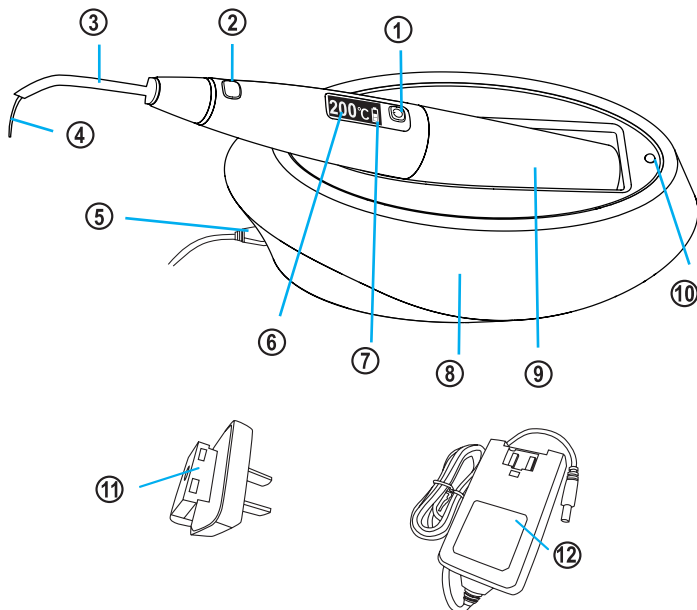
1 Εισαγωγή προϊόντος-----	1
2 Τυποποιημένα εικονίδια -----	6
3 Αντενδείξεις -----	7
4 Μέθοδος εγκατάστασης και αποσυναρμολόγησης των εξαρτημάτων -----	7
5 Μέθοδος λειτουργίας-----	9
6 Οδηγίες φόρτισης-----	9
7 Προφυλάξεις ασφαλείας-----	9
8 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση και συντήρηση ----	10
9 Αντιμετώπιση προβλημάτων -----	16
10 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση-----	18
11 Προστασία του περιβάλλοντος-----	18
12 EMC-Δήλωση συμμόρφωσης -----	18
13 Δήλωση -----	19

1 Εισαγωγή προϊόντος

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Χρησιμοποιείται για την παροχή θερμότητας στο άκρο εργασίας, την κοπή του σημείου της γουταπέρκας και τη μαλάκυνση και συμπίεση της γουταπέρκας. Και το εφαρμοσμένο μέρος είναι το Work Tip.

1.2 Διάγραμμα εξαρτημάτων και κουμπιών ελέγχου



1. Κουμπί "ON/OFF" 2. Κουμπί θέρμανσης
 3. Προστατευτικό άκρων εργασίας 4. Συμβουλή εργασίας
 5. Οπή σύνδεσης για τον προσαρμογέα ρεύματος 6. Επίπεδο θερμοκρασίας
 7. Επίπεδο μπαταρίας 8. Βάση φόρτισης
 9. Κασέτα μπαταρίας 10. Ένδειξη φόρτισης
 11. Βύσμα προσαρμογέα ρεύματος 12. Μονάδα προσαρμογέα ρεύματος
- 1) Κουμπί "ON/OFF":

Σε κατάσταση απενεργοποίησης, πατήστε σύντομα το κουμπί "ON/OFF" για να εκκινήσετε τη συσκευή.

Σε κατάσταση απενεργοποίησης, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί "ON/OFF" για να εκκινήσετε τη συσκευή και να αλλάξετε την κατεύθυνση της οθόνης, δηλαδή η κατεύθυνση της οθόνης μπορεί να αλλάξει για να προσαρμοστεί στη λειτουργία με το αριστερό ή το δεξί χέρι.

Στην κατάσταση ON, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί "ON/OFF" για να

κλείσετε τη συσκευή. (Ο χρόνος για παρατεταμένο πάτημα είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο.)

Σημείωση: Εάν δεν υπάρξει καμία λειτουργία για 10 λεπτά, το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

Στην κατάσταση ON, πατήστε σύντομα το κουμπί "ON/OFF" για να αλλάξετε την προκαθορισμένη θερμοκρασία του Work Tip. Η προκαθορισμένη θερμοκρασία θα αλλάξει στην επόμενη με την ακολουθία 150°C→180°C→200°C→230°C μετά από κάθε πάτημα. Και στη συνέχεια επιστρέψτε στους 150 °C μετά από σύντομη πίεση σε θερμοκρασία 230 °C.



Σχήμα 1 Προκαθορισμένη θερμοκρασία

2) Κουμπί θέρμανσης:

Στην κατάσταση ON, συνδέστε το Work Tip και πατήστε το κουμπί Heating για να ξεκινήσει η θέρμανση. Αφήστε το κουμπί θέρμανσης για να σταματήσει η θέρμανση, ακολουθούμενη από την πτώση της θερμοκρασίας του άκρου εργασίας.

Σημείωση: Εάν πατήσετε και κρατήσετε πατημένο το κουμπί θέρμανσης για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα, η συσκευή θα σταματήσει να θερμαίνεται. Εάν χρειαστεί να συνεχίσετε τη θέρμανση, αφήστε το κουμπί θέρμανσης και πατήστε το ξανά.

3) Σύνολο όγκου

Μετά την ενεργοποίηση, πατήστε ταυτόχρονα το κουμπί "ON/OFF" και το κουμπί "Heating" για να εισέλθετε στη λειτουργία ρύθμισης της έντασης φωνής, στη συνέχεια πατήστε σύντομα το κουμπί "ON/OFF" για να επιλέξετε την κατάλληλη ένταση φωνής, και τέλος, πατήστε σύντομα το κουμπί "Heating" για να βγείτε από τη λειτουργία ρύθμισης της έντασης φωνής, όπως φαίνεται στην εικόνα 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Επίπεδο μπαταρίας:

Η πραγματική ισχύς της μπαταρίας εμφανίζεται σε πραγματικό χρόνο στην οθόνη. Όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, η ισχύς της οθόνης OLED εμφανίζεται ως πέντε πλέγματα. Όταν η στάθμη της μπαταρίας είναι ένα πλέγμα, υποδεικνύει ότι η μπαταρία είναι χαμηλή και πρέπει να φορτιστεί εγκαίρως. Όταν η στάθμη της μπαταρίας εμφανίζεται ως κενό, αυτό σημαίνει ότι η μπαταρία είναι πολύ χαμηλή και πρέπει να φορτιστεί αμέσως.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης, προσπαθήστε να μην αφήσετε τη στάθμη της μπαταρίας να μειωθεί σε κατάσταση διαστήματος (πλήρης απουσία ενέργειας) πριν από τη φόρτιση, γεγονός που θα μειώσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.



Προειδοποίηση:

Εάν η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από ένα μήνα, η μπαταρία πρέπει να επαναφορτιστεί. Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, φροντίστε να τη φορτίζετε τουλάχιστον μία φορά το μήνα για να προστατεύετε τη μπαταρία. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας του οργάνου θέρμανσης και συσκευασίας θα μειωθεί όταν βρίσκεται σε κατάσταση χαμηλής μπαταρίας για μεγάλο χρονικό διάστημα ή όταν αφήνει τη βάση φόρτισης για μεγάλο χρονικό διάστημα.

5) Επίπεδο θερμοκρασίας:

Όταν η θερμοκρασία είναι προκαθορισμένη, στην οθόνη εμφανίζεται η προκαθορισμένη τιμή θερμοκρασίας. Περίπου 1 δευτερόλεπτο μετά την προεπιλογή της θερμοκρασίας, η οθόνη OLED θα εμφανίσει τη θερμοκρασία σε πραγματικό χρόνο της άκρης εργασίας. Όταν το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας βρίσκεται σε κατάσταση θέρμανσης, η ένδειξη θερμοκρασίας θα εμφανίζει ταυτόχρονα την τρέχουσα θερμοκρασία του άκρου εργασίας.

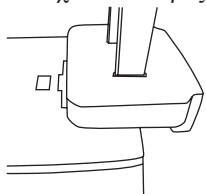
6) Βάση φόρτισης:

Πρώτον, συνδέστε το βύσμα του προσαρμογέα ρεύματος στον προσαρμογέα ρεύματος όπως φαίνεται στην εικόνα 3. Στη συνέχεια, συνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος στην οπή σύνδεσης ρεύματος στη βάση φόρτισης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4, και συνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος σε μια τυπική πρίζα. Τοποθετήστε το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας σωστά στη βάση φόρτισης, όπως φαίνεται στην εικόνα 5, έτσι ώστε το βύσμα φόρτισης κάτω από το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας να μπορεί να συνδεθεί αξιόπιστα με το βύσμα εξόδου της βάσης φόρτισης. Όταν το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας είναι σωστά συνδεδεμένο στη βάση φόρτισης, η ένδειξη φόρτισης LED στη βάση θα ανάβει συνεχώς. Εάν η λυχνία LED αναβοσβήνει ή δεν ανάβει, ελέγξτε προσεκτικά όλα τα καλώδια.

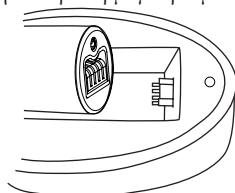
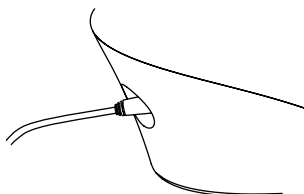
Υπάρχουν ενδείξεις κατάστασης φόρτισης στη βάση φόρτισης. Όταν το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας δεν είναι τοποθετημένο στη βάση φόρτισης, η ένδειξη αναβοσβήνει με κίτρινο και πράσινο χρώμα εναλλάξ. Όταν το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας τοποθετείται στη βάση φόρτισης, εάν η φόρτιση φορτίζεται, η κίτρινη ένδειξη θα είναι συνεχώς αναμμένη. Όταν η μπαταρία είναι πλήρης, η κίτρινη ένδειξη θα είναι σβηστή και η πράσινη ένδειξη θα είναι συνεχώς αναμμένη.

Σημειώσεις: Μετά την παραλαβή της συσκευής, παρακαλούμε φορτίστε

την αμέσως. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Όταν η συσκευή είναι πλήρως φορτισμένη, η στάθμη της μπαταρίας της οθόνης του οργάνου θέρμανσης και συσκευασίας είναι η υψηλότερη. Αφού εξαντληθεί η μπαταρία, ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας διαρκεί τουλάχιστον 2 ώρες και 30 λεπτά.



Εικόνα 3 Εγκατάσταση του προσαρμογέα ρεύματος Εικόνα 4 Σύνδεση στην παροχή ρεύματος



Σχήμα 5 Φόρτιση

1.3 Η συσκευή περιλαμβάνει

1. Όργανο θέρμανσης και συσκευασίας
2. Βάση φόρτισης
3. Προσαρμογέας ρεύματος με καλώδιο
4. Συμβουλές εργασίας (Τα μοντέλα φαίνονται στον Πίνακα 2)
5. Προστατευτικό άκρων εργασίας
6. Εγχειρίδιο οδηγιών
7. Ειδικευμένη πιστοποίηση
8. Κάρτα εγγύησης
9. Κατάλογος συσκευασίας

Μοντέλο	Μέγεθος άκρης εργασίας (mm)	Κωνικό
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Πίνακας 2 Μοντέλο εργασίας Συμβουλές

1.4 Εισαγωγή και πεδίο εφαρμογής

1.4.1 Χαρακτηριστικά:

- α) Η οθόνη μπορεί να ρυθμιστεί τόσο στη δεξιά όσο και στην αριστερή

πλευρά, ώστε να ανταποκρίνεται στις ανάγκες τόσο των αριστερόχειρων όσο και των δεξιόχειρων.

β) Ο ασύρματος σχεδιασμός για το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας διευρύνει αποτελεσματικά το χώρο λειτουργίας.

γ) Ευαίσθητος έλεγχος της θερμοκρασίας, απλή οθόνη και βολική λειτουργία- Πατήστε το κουμπί ρύθμισης της θερμοκρασίας για να ρυθμίσετε την κατάλληλη θερμοκρασία εργασίας.

δ) Τέσσερις προκαθορισμένες θερμοκρασίες είναι για επιλογή: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.

ε) Εάν δεν υπάρξει καμία λειτουργία για 10 λεπτά, το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

1.4.2 Πεδίο εφαρμογής:

Χρησιμοποιείται στο στάδιο έμφραξης του ριζικού σωλήνα στην ενδοδοντική θεραπεία.

1.5 Προδιαγραφές προϊόντος

Μέγεθος	Όργανο θέρμανσης και συσκευασίας	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Βάση φόρτισης	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Βάρος	Όργανο θέρμανσης και συσκευασίας	80g
	Βάση φόρτισης	195g
	Προσαρμογέας ρεύματος	167g

1.6 Τεχνικές παράμετροι

Ταξινόμηση	Κατηγορία II (προσαρμογέας τροφοδοσίας AC/DC)	
Προαιρετικές προκαθορισμένες θερμοκρασίες	150°C→180°C→200°C→230°C	
Κατανάλωση χρόνου για φόρτιση	Περίπου 2,5 ώρες	
Παροχή ρεύματος	Είσοδος	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Έξοδος	DC15V/1.6A
Χωρητικότητα μπαταρίας	Φορτιζόμενη μπαταρία	2000mAh
Βαθμολογία θερμαντήρα	10W	

1.7 Περιβαλλοντικές παράμετροι

Θερμοκρασία: +5°C ~ +40°C

Υγρασία: 30% ~ 75%

Πίεση αέρα: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Αποθήκευση και μεταφορά

1. Ο χειρισμός της συσκευής θα πρέπει να γίνεται προσεκτικά και ελαφρά. Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται μακριά από τους κραδασμούς και ότι έχει εγκατασταθεί ή φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και αεριζόμενο μέρος.
2. Μην αποθηκεύετε τη συσκευή μαζί με αντικείμενα που είναι εύφλεκτα δηλητηριώδη, καυστικά ή εκρηκτικά.
3. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο όπου η σχετική υγρασία είναι 10% ~ 93%, η πίεση του αέρα είναι 70kPa ~ 106kPa και η θερμοκρασία είναι -20°C ~ +55°C.
4. Αποφύγετε τη συσκευή από ισχυρούς κραδασμούς ή δονήσεις κατά τη μεταφορά. Και παρακαλούμε να το χειριστείτε προσεκτικά.
5. Μην αναμειγνύετε τη συσκευή με επικίνδυνα αντικείμενα κατά τη μεταφορά.
6. Παρακαλούμε αποφύγετε τη συσκευή από τον ήλιο, τη βροχή και το χιόνι κατά τη μεταφορά.

2 Τυποποιημένα εικονίδια

	Σειριακός αριθμός προϊόντος		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου B		Συσκευή κατηγορίας II
	Διακόπτης τροφοδοσίας	IPX0	Συνήθης εξοπλισμός
	Χρησιμοποιείται μόνο σε εσωτερικούς χώρους		Προσοχή, καυτή επιφάνεια
	Μπορεί να υποστεί αυτόκαυστο	DC 15V	DC 15V
	Αριθμός αναφοράς		Προϊόν με σήμανση CE
	Ιατρική συσκευή	 edgeendo.com	eIFU
	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής αδειούχου οδοντίατρου.		
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ		

	Η συσκευή συμμορφώνεται με την οδηγία WEEE
	Προσοχή! Ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα.
	Όριο υγρασίας για αποθήκευση: 10% ~ 93%
	Ατμοσφαιρική πίεση για αποθήκευση: 70kPa ~ 106kPa
	Όριο θερμοκρασίας για αποθήκευση: -20°C ~ +55°C
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

3 Αντενδείξεις

1. Απαγορεύεται η χρήση αυτής της συσκευής σε άτομα που είναι αλλεργικά στο γνωστό φυσικό λάτεξ και σε μέταλλα όπως ο ανοξείδωτος χάλυβας, το σήμι, ο χαλκός κ.λπ.
2. Ο ασθενής με αιμορροφιλία απαγορεύεται να χρησιμοποιεί αυτή τη συσκευή.
3. Οι ασθενείς με βηματοδότη καρδιάς απαγορεύεται να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.
4. Οι οδοντίατροι με καρδιακό βηματοδότη απαγορεύεται να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.
5. Οι ασθενείς με καρδιακές παθήσεις, οι έγκυες γυναίκες και τα παιδιά θα πρέπει να είναι προσεκτικοί στη χρήση του εξοπλισμού.

4 Μέθοδος εγκατάστασης και αποσυναρμολόγησης των εξαρτημάτων

4.1 Σύνδεση του προσαρμογέα ρεύματος

Συνδέστε το σημείο εξόδου του προσαρμογέα ρεύματος στη βάση φόρτισης και συνδέστε το σημείο εισόδου στην πρίζα που πληροί το πρότυπο αυτού του προσαρμογέα ρεύματος. Εγκαταστήστε σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στα Σχήμα 3, Σχήμα 4 και Σχήμα 5. (Σημείωση: Η εγκατάσταση στην εικόνα 3 είχε ολοκληρωθεί πριν από την παράδοση).

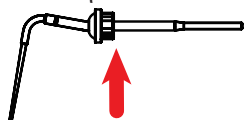
4.2 Εγκατάσταση και αφαίρεση της άκρης εργασίας

1. Αφού απενεργοποιήσετε τον διακόπτη ρεύματος, μπορείτε να τραβήξετε απευθείας το άκρο εργασίας από το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας.
2. Τοποθετήστε το χρησιμοποιημένο Work Tip σε ένα συγκεκριμένο δοχείο και απολυμάνετε το.
3. Επιλέξτε την επιθυμητή εργασία Work Tip και το εξαγωνικό βύσμα στο

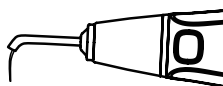
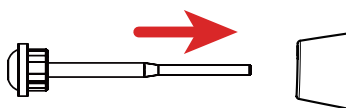
Work Tip (όπως υποδεικνύεται από το κόκκινο βέλος στην Εικόνα 6). Κατά την εγκατάσταση του άκρου εργασίας όπως φαίνεται στην Εικόνα 7, μπορείτε να επιλέξετε την κατάλληλη κατεύθυνση ανάλογα με τη χρήση για την εισαγωγή του άκρου εργασίας στο όργανο θέρμανσης και συσκευασίας.

4. Εγκαταστήστε το προστατευτικό άκρου εργασίας στο άκρο εργασίας όπως φαίνεται στην Εικόνα 8, για να αποτρέψετε το ζεμάτισμα του στόματος του ασθενούς κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

5. Στην κατάσταση ON, εάν το Work Tip δεν έχει εγκατασταθεί ή η σύνδεση είναι κακή, θα εμφανιστεί ένας κωδικός σφάλματος στην οθόνη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9.



Εικόνα 6 Συμβουλή εργασίας Εικόνα 7 Εγκατάσταση της συμβουλής εργασίας



Εικόνα 8 Εγκατάσταση του

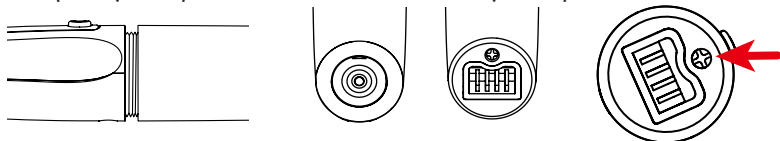
Work Tip Protector Εικόνα 9 Κωδικός σφάλματος



4.3 Εγκατάσταση και αντικατάσταση της μπαταρίας

Κατά την αντικατάσταση της μπαταρίας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10, πρώτα περιστρέψτε την κάννη της μπαταρίας αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε το σωληνάκι της μπαταρίας, στη συνέχεια βγάλτε την παλιά μπαταρία από το σωληνάκι της μπαταρίας, αντικαταστήστε την με μια νέα και τέλος σφίξτε το σωληνάκι της μπαταρίας δεξιόστροφα σύμφωνα με το αντίστοιχο σπείρωμα.

⚠ Προειδοποίηση: Κατά την αφαίρεση της μπαταρίας, δεν χρειάζεται να ξεβιδώσετε τη βίδα κάτω από τη θήκη της μπαταρίας (που δείχνει το βέλος στην Εικόνα 10), απλώς σπρώξτε το βύσμα ελαφρώς προς τα μέσα για να αφαιρέσετε την μπαταρία. Η ακατάλληλη αντικατάσταση των μπαταριών λιθίου μπορεί να οδηγήσει σε απαράδεκτους κινδύνους, γι' αυτό η αντικατάσταση των μπαταριών λιθίου απαιτεί εκπαιδευμένο προσωπικό.



5 Μέθοδος λειτουργίας

1. Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, επιλέξτε την κατάλληλη άκρη εργασίας και εγκαταστήστε την. Κατά την τοποθέτηση της άκρης εργασίας, επιλέξτε μια κατάλληλη γωνία για την τοποθέτηση της άκρης εργασίας.

Κίνδυνος:

Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή κατά την εγκατάσταση του Work Tip, για να αποφύγετε το ζεμάτισμα του χρήστη από λάθος πάτημα του κουμπιού θέρμανσης.

2. Αφού πατήσετε το κουμπί "ON/OFF", η οθόνη του οργάνου θέρμανσης και συσκευασίας ανάβει και εμφανίζει τη θερμοκρασία προθέρμανσης και την κατάσταση ισχύος.

3. Ανάλογα με την πραγματική κατάσταση, πιέστε ελαφρά το κουμπί ρύθμισης θερμοκρασίας και επιλέξτε την κατάλληλη θερμοκρασία προθέρμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες στην οθόνη.

4. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, πατήστε ελαφρά το κουμπί θέρμανσης, ώστε να θερμανθεί στην προκαθορισμένη θερμοκρασία, να μαλακώσει και να συμπιεστεί η γουταπέρκα με προσεκτική, συνεχή και σταθερή κίνηση με τη βοήθεια του κάθετου πιεστήρα.

Σημείωση: Ο συνεχής χρόνος θέρμανσης της γουταπέρκας δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 4 δευτερόλεπτα, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εγκαύματος.

5. Μετά τη λειτουργία, καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε το άκρο εργασίας. Η συγκεκριμένη μέθοδος παρουσιάζεται στο κεφάλαιο 9.

6 Οδηγίες φόρτισης

6.1 Χρησιμοποιήστε την αντίστοιχη βάση φόρτισης για αυτή τη συσκευή. Συνδέστε το τροφοδοτικό με τη βάση φόρτισης, συνδέστε την παροχή ρεύματος και, στη συνέχεια, τοποθετήστε σωστά το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας στη βάση φόρτισης.

6.2. Η μπαταρία που χρησιμοποιείται σε αυτό το προϊόν δεν έχει μνήμη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανά πάσα στιγμή ή να φορτιστεί ανά πάσα στιγμή.

6.3 Πριν από την πρώτη χρήση αυτής της συσκευής, φορτίστε την τουλάχιστον για 3 ώρες.

 **Προειδοποίηση:** Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα μόνο για να αποσυνδεθείτε από την τροφοδοσία του δικτύου.

7 Προφυλάξεις ασφαλείας

1. Μην γυαλίζετε την άκρη εργασίας.

2. Μην χτυπάτε ή γρατζουνάτε το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας.
3. Διατηρείτε τον πιεστικό θερμαντήρα, την άκρη εργασίας κ.λπ. σε κατάσταση θέρμανσης μακριά από εύφλεκτα και εκρηκτικά υλικά.
4. Διατηρείτε τη συσκευή καθαρή πριν και μετά τη λειτουργία. Πριν από κάθε χρήση, απολυμαίνετε το Work Tip και τα εξαρτήματά του.
5. Το προϊόν πρέπει να είναι σε αυστηρή συμφωνία με τις σχετικές προδιαγραφές λειτουργίας της ιατρικής αρχής και τους σχετικούς κανονισμούς. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένους γιατρούς ή τεχνικούς.
6. Μην εγκαθιστάτε, αφαιρείτε ή αντικαθιστάτε την άκρη εργασίας σε κατάσταση θέρμανσης. Παρακαλούμε απενεργοποιήστε το πριν αντικαταστήσετε την άκρη εργασίας.
7. Η άκρη εργασίας πρέπει να τοποθετηθεί σωστά για να μην πέσει.
8. Όταν το άκρο εργασίας είναι λυγισμένο ή φθαρμένο, θα προκαλέσει ανομοιόμορφη θέρμανση. Ο χειριστής θα πρέπει να αντικαθιστά εγκαίρως την άκρη εργασίας σύμφωνα με τις κλινικές συνθήκες.
9. Μετά τη λειτουργία, απενεργοποιήστε αμέσως την τροφοδοσία. Είμαστε υπεύθυνοι για την ασφάλεια μόνο υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) Η συντήρηση, η επισκευή και η τροποποίηση γίνονται από τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους.
 - β) Τα φορτισμένα εξαρτήματα είναι αυθεντικά και λειτουργούν σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών.

8 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση και συντήρηση

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση του Work Tip. Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, θα αναφέρεται εφεξής ως "προϊόν".



Προειδοποιήσεις

Η χρήση ισχυρού απορρυπαντικού και απολυμαντικού (αλκαλικό pH>9 ή όξινο pH <5) θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Και σε αυτές τις περιπτώσεις, ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε υψηλή θερμοκρασία άνω των 138 °C.

8.1 Όριο επεξεργασίας

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για μεγάλο αριθμό κύκλων αποστείρωσης. Τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την κατασκευή επιλέχθηκαν αναλόγως. Ωστόσο, με κάθε ανανεωμένη προετοιμασία για χρήση, οι θερμικές και χημικές καταπονήσεις θα οδηγήσουν σε γήρανση του προϊόντος. Ο μέγιστος αριθμός αποστείρωσης για το Work Tip είναι 100 φορές. Και κάθε φορά που πραγματοποιείτε Καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση, πρέπει να κά-

νετε τα αντίστοιχα αρχεία. Και κάθε φορά που πραγματοποιείτε καθαρισμό και απολύμανση, πρέπει να τηρείτε τις αντίστοιχες εγγραφές.

8.2 Αρχική επεξεργασία

8.2.1 Αρχές επεξεργασίας

Η αποτελεσματική αποστείρωση είναι δυνατή μόνο μετά την ολοκλήρωση του αποτελεσματικού καθαρισμού και της απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι, στο πλαίσιο της ευθύνης σας για τη στείρωση των προϊόντων κατά τη χρήση, χρησιμοποιείται μόνο επαρκώς επικυρωμένος εξοπλισμός και ειδικές για το προϊόν διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης και ότι οι επικυρωμένες παράμετροι τηρούνται κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου. Λάβετε επίσης υπόψη τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του νοσοκομείου ή της κλινικής, ιδίως όσον αφορά τις πρόσθετες απαιτήσεις για την αδρανοποίηση των πριόνων.

8.2.2 Μετεγχειρητική θεραπεία

Η μετεγχειρητική θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως, το αργότερο 30 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης. Τα βήματα έχουν ως εξής:

1. Απενεργοποιήστε το χειρολαβή θέρμανσης και αφήστε το να σταθεί στη βάση για 1 λεπτό για να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου στο άκρο εργασίας,
2. Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα ή ένα καθαρό μαλακό πανί για να αφαιρέσετε το υπόλοιπο υλικό γουταπέρκας από το άκρο εργασίας,
3. Στεγνώστε το προϊόν με ένα καθαρό, μαλακό πανί και τοποθετήστε το σε έναν καθαρό δίσκο.

8.2.3 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Βήματα

Εργαλεία: δίσκος, καθαρό και στεγνό μαλακό πανί.

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό άκρου εργασίας από τη λαβή και τοποθετήστε το σε έναν καθαρό δίσκο.
2. Αφαιρέστε την άκρη εργασίας από τη λαβή και τοποθετήστε την σε έναν καθαρό δίσκο.
3. Σκουπίστε την άκρη εργασίας με ένα μαλακό πανί μέχρι να μην φαίνεται καμία βρωμιά στην επιφάνεια. Στη συνέχεια, στεγνώστε τα με ένα καθαρό μαλακό πανί και βάλτε τα σε ένα καθαρό δίσκο. Το μέσο καθαρισμού μπορεί να είναι καθαρό νερό.

Σημειώσεις:

Η θερμοκρασία του καθαρού νερού δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 45 °C, διαφορετικά η πρωτεΐνη στερεοποιείται και είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.

8.3 Καθαρισμός

Ο καθαρισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο 24 ώρες μετά την επέμβαση. Ο καθαρισμός υιοθετεί τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό.

Η διαδικασία καθαρισμού έχει ως εξής.

1) Προπλύνετε με καθαρό νερό στους 25 °C για 3 λεπτά.

2) Καθαρίστε με την κατάσταση που συνιστάται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου για 5 λεπτά. Για παράδειγμα το απορρυπαντικό RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, Αναλογία αραιώσεως 1: 270, θερμοκρασία 25°C. Καθαρίστε για 5 λεπτά.

3) Ξεπλύνετε δύο φορές με καθαρό νερό στους 25 °C για 1 λεπτό το καθένα.

Σημειώσεις:

α) Το διάλυμα που χρησιμοποιείται είναι το καθαρό νερό και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο φρεσκοπαρασκευασμένα διαλύματα.

β) Κατά τη χρήση του καθαριστικού, πρέπει να τηρούνται η συγκέντρωση και ο χρόνος που προβλέπεται από τον κατασκευαστή.

γ) Το καθαριστικό αποδεικνύεται ότι είναι έγκυρο με την πιστοποίηση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883.

δ) Η διαδικασία καθαρισμού είναι κατάλληλη για το προϊόν και η περίοδος άρδευσης είναι επαρκής.

8.4 Απολύμανση

Η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο 2 ώρες μετά τη φάση καθαρισμού. Προτιμάται η αυτοματοποιημένη απολύμανση εάν οι συνθήκες το επιτρέπουν.

Για τη θερμική απολύμανση εδώ, η θερμοκρασία είναι 93 °C, ο χρόνος είναι 5 λεπτά και A0>3000.

Βήματα καθαρισμού και απολύμανσης με χρήση πλυντηρίου-απολυμαντήρα

1. Τοποθετήστε προσεκτικά το προϊόν στο καλάθι απολύμανσης. Η στερέωση του προϊόντος είναι απαραίτητη μόνο όταν το προϊόν είναι αφαιρούμενο στη συσκευή. Το προϊόν δεν επιτρέπεται να έρχεται σε επαφή μεταξύ του.

2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.

3. Αφού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα, αφαιρέστε το προϊόν από το πλυντήριο-απολυμαντήριο, επιθεωρήστε (βλ. κεφάλαιο "Επιθεώρηση και συντήρηση") και τη συσκευασία (βλ. κεφάλαιο "Συσκευασία"). Στεγνώστε το προϊόν επανειλημμένα, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στην ενότητα "Στέγνωμα").

Η εγγενής καταλληλότητα του προϊόντος για αποτελεσματικό καθαρισμό και απολύμανση με τις ανωτέρω αυτοματοποιημένες διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης επαληθεύτηκε από πιστοποιημένη εγκατάσταση.

Σημειώσεις:

α) Πριν από τη χρήση του πλυντηρίου-απολυμαντήρα, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού για να εξοικειωθείτε με τη διαδικασία απολύμανσης και τις προφυλάξεις.

β) Με αυτόν τον εξοπλισμό, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η ξήρανση θα πραγματοποιούνται μαζί.

γ) Μόνο καθαρό νερό με μικρή ποσότητα μικροοργανισμών (<10 cfu/ml) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλα τα στάδια έκπλυσης. (Για παράδειγμα, καθαρό νερό που είναι σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών).

δ) Ο αέρας που χρησιμοποιείται για την ξήρανση πρέπει να φιλτράρεται με HEPA.

ε) Επισκευάζετε και επιθεωρείτε τακτικά τον απολυμαντήρα.

8.5 Στέγνωμα

Εάν η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης δεν διαθέτει αυτόματα λειτουργία στεγνώματος, στεγνώστε το μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Μέθοδοι

1) Απλώστε ένα καθαρό λευκό χαρτί (λευκό πανί) στο επίπεδο τραπέζι, στρέψτε το προϊόν προς το λευκό χαρτί (λευκό πανί) και, στη συνέχεια, στεγνώστε το προϊόν με φιλτραρισμένο ξηρό πεπιεσμένο αέρα (μέγιστη πίεση 3 bar). Μέχρι να μην ψεκάσσει υγρό πάνω στο λευκό χαρτί (λευκό πανί), η ξήρανση του προϊόντος έχει ολοκληρωθεί.

2) Μπορεί επίσης να αποξηρανθεί απευθείας σε ιατρικό ξηραντήριο (ή φούρνο). Η συνιστώμενη θερμοκρασία στεγνώματος είναι 80°C~120°C και ο χρόνος θα πρέπει να είναι 15~40 λεπτά.

Σημειώσεις:

α) Η ξήρανση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε καθαρό χώρο.

β) Η θερμοκρασία ξήρανσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 138 °C,

γ) Ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός πρέπει να επιθεωρείται και να συντηρείται τακτικά.

8.6 Επιθεώρηση και συντήρηση

Σε αυτό το κεφάλαιο, ελέγχουμε μόνο την εμφάνιση του προϊόντος. Μετά την επιθεώρηση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πρόβλημα.

8.6.1 Έλεγχος του προϊόντος. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει ορατός λεκές στο προϊόν μετά τον καθαρισμό/απολύμανση, πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρη η διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

8.6.2 Έλεγχος του προϊόντος. Εάν είναι εμφανώς κατεστραμμένο, σπασμένο, αποκολλημένο, διαβρωμένο, πρέπει να διαλυθεί και να μην επιτραπεί η

συνέχιση της χρήσης του.

8.6.3 Έλεγχος του προϊόντος. Εάν το εξάρτημα διαπιστωθεί ότι έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε το πριν από τη χρήση. Και το νέο εξάρτημα για αντικατάσταση πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να στεγνώνει.

8.6.4 Εάν ο αριθμός των χρήσεων του προϊόντος φτάσει τον καθορισμένο αριθμό χρήσεων, αντικαταστήστε το εγκαίρως.

8.7 Συσκευασία

Εγκαταστήστε το απολυμασμένο και αποξηραμένο προϊόν και συσκευάστε το γρήγορα σε μια ιατρική σακούλα αποστείρωσης (ή ειδική θήκη, αποστειρωμένο κουτί).

Σημειώσεις:

α) Η χρησιμοποιούμενη συσκευασία είναι σύμφωνη με το ISO 11607,

β) Μπορεί να αντέξει υψηλή θερμοκρασία 138 °C και έχει επαρκή διαπερατότητα ατμού,

γ) Το περιβάλλον συσκευασίας και τα σχετικά εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται τακτικά για να διασφαλίζεται η καθαριότητα και να αποφεύγεται η εισαγωγή μολυσματικών παραγόντων,

δ) Αποφύγετε την επαφή με μέρη από διαφορετικά μέταλλα κατά τη συσκευασία.

8.8 Αποστείρωση

Χρησιμοποιήστε μόνο τις ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης με ατμό (διαδικασία κλασματικού προ-κενού*) για αποστείρωση, ενώ δεν συνιστώνται άλλες διαδικασίες αποστείρωσης:

1. Ο αποστειρωτής ατμού συμμορφώνεται με το πρότυπο EN13060 ή είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το πρότυπο EN 285 ώστε να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 17665,

2. Ο χρόνος αποστείρωσης είναι 5 λεπτά σε θερμοκρασία 134 °C και πίεση 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Η επαλήθευση της θεμελιώδους καταλληλότητας των προϊόντων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό έγινε από πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών.

Σημειώσεις:

α) Μόνο τα προϊόντα που έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί αποτελεσματικά επιτρέπεται να αποστειρωθούν,

β) Πριν χρησιμοποιήσετε τον αποστειρωτή για αποστείρωση, διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών που παρέχεται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού και ακολουθήστε τις οδηγίες.

γ) Μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα και αποστείρωση με ακτινοβολία, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του προϊόντος,

δ) Χρησιμοποιήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες αποστείρωσης για την αποστείρωση. Δεν συνιστάται η αποστείρωση με άλλες διαδικασίες αποστείρωσης, όπως το οξείδιο του αιθυλενίου, η φορμαλδεΐδη και η αποστείρωση με πλάσμα χαμηλής θερμοκρασίας. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τις διαδικασίες που δεν έχουν προταθεί. Εάν χρησιμοποιείτε τις διαδικασίες αποστείρωσης που δεν έχουν συστηθεί, τηρείτε τα σχετικά αποτελεσματικά πρότυπα και επαληθεύετε την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα.

* Διαδικασία κλασματικού προ-κεντρισμού = αποστείρωση με ατμό με επαναλαμβανόμενο προ-κεντρισμό. Η διαδικασία που χρησιμοποιείται εδώ είναι η αποστείρωση με ατμό μέσω τριών προ-βακουμιών.

8.9 Αποθήκευση

8.9.1. Αποθηκεύστε σε καθαρή, ξηρή, αεριζόμενη, μη διαβρωτική ατμόσφαιρα με σχετική υγρασία από 10% έως 93%, ατμοσφαιρική πίεση από 70KPa έως 106KPa και θερμοκρασία από -20 °C έως +55 °C,

8.9.2. Μετά την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να συσκευάζεται σε ιατρική σακούλα αποστείρωσης ή σε καθαρό δοχείο στεγανοποίησης και να αποθηκεύεται σε ειδικό ερμάριο αποθήκευσης. Ο χρόνος αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Εάν υπερβεί το όριο, θα πρέπει να επανεπεξεργαστεί πριν από τη χρήση.

Σημειώσεις:

α) Το περιβάλλον αποθήκευσης πρέπει να είναι καθαρό και να απολυμαίνεται τακτικά,

β) Η αποθήκευση των προϊόντων πρέπει να γίνεται σε παρτίδες και να σημειώνεται και να καταγράφεται.

8.10 Μεταφορές

1. Αποφύγετε τους υπερβολικούς κραδασμούς και δονήσεις κατά τη μεταφορά και χειριστείτε το με προσοχή,

2. Δεν πρέπει να αναμιγνύεται με επικίνδυνα εμπορεύματα κατά τη μεταφορά.

3. Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο ή τη βροχή ή το χιόνι κατά τη μεταφορά.

8.11 Ο καθαρισμός και η απολύμανση της κύριας μονάδας και της βάσης φόρτισης έχουν ως εξής.

 Προειδοποιήσεις: Μην καθαρίζετε την κύρια μονάδα και τη βάση φόρτισης με μηχανήμα καθαρισμού υπερήχων.

- Πριν από κάθε χρήση, σκουπίστε την επιφάνεια της κύριας μονάδας και της βάσης φόρτισης με ένα μαλακό πανί ή χαρτί κουζίνας εμποτισμένο με

75% ιατρικό οινόπνευμα. Επαναλάβετε το σκούπισμα για τουλάχιστον 3 φορές.

- Μετά από κάθε χρήση, σκουπίστε την επιφάνεια της κύριας μονάδας και της βάσης φόρτισης με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με καθαρό νερό (καθαρό νερό) ή με ένα καθαρό μαντηλάκι μιας χρήσης. Επαναλάβετε το σκούπισμα για τουλάχιστον 3 φορές.

8.12 Καθημερινή συντήρηση

1. Όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το φις τροφοδοσίας από την πρίζα.

2. Εάν το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας βρίσκεται σε κατάσταση χαμηλής μπαταρίας για μεγάλο χρονικό διάστημα, η διάρκεια ζωής της μπαταρίας θα μειωθεί. Αν η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή, φορτίστε την εγκαίρως.

3. Όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, παρακαλείστε να τη φορτίζετε για 1 ώρα μία φορά το μήνα.

8.13 Επισκευή της συσκευής

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει αυτοεπιδιορθούμενα ανταλλακτικά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανωμαλία στον εξοπλισμό, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία μας για συντήρηση και μην αποσυναρμολογείτε χωρίς εξουσιοδότηση. Με τη συγκατάθεση της εταιρείας μας, θα παρέχουμε κυκλωματικά διαγράμματα, καταλόγους εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης για να βοηθήσουμε το ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ στην επισκευή εξαρτημάτων.

9 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σφάλμα	Αιτία	Λύση
--------	-------	------

Καμία ένδειξη, καμία απάντηση	1. Ανεπαρκής ισχύς της μπαταρίας 2. Η μπαταρία έχει υποστεί ζημιά. 3. Η διεπαφή φόρτισης βραχυκυκλώνεται, με αποτέλεσμα η μπαταρία λιθίου να εισέλθει σε κατάσταση προστασίας, 4. Το όργανο θέρμανσης και συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά.	1. Συνδέστε το στην παροχή ρεύματος για φόρτιση. / Αντικαταστήστε την μπαταρία. 2. Αντικαταστήστε την μπαταρία. 3. Αφαιρέστε την ουσία που προκαλεί το βραχυκύκλωμα, τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση φόρτισης για να φορτίσει και στη συνέχεια η συσκευή θα επανέλθει στην κανονική της λειτουργία, 4. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.
Αυτόματη διακοπή λειτουργίας	Εάν δεν υπάρξει καμία λειτουργία για 10 λεπτά, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.	Επανεκκίνηση
Συμβουλή εργασίας λειτουργεί ασυνήθιστα	1. Η άκρη εργασίας έχει υποστεί ζημιά. 2. Δυσλειτουργία της κύριας μονάδας	1. Αντικαταστήστε την άκρη εργασίας 2. Στείλτε το στο κέντρο επισκευής.
Αποτυχία φόρτισης μετά τη σύνδεση στην παροχή ρεύματος	1. Η παροχή ρεύματος δεν είναι σωστά συνδεδεμένη, 2. Το τροφοδοτικό είναι κατεστραμμένο ή οι προδιαγραφές δεν ταιριάζουν. 3. Υπάρχουν ακαθαρσίες στο δακτύλιο επαφής της βάσης φόρτισης.	1. Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε. 2. Αντικαταστήστε την μπαταρία. 3. Σκουπίστε τη δαχτυλήθρα με οινόπνευμα, στεγνώστε την και επανασυνδέστε την.
Ο χρόνος εξυπηρέτησης μετά από κάθε φόρτιση μειώνεται	Η μπαταρία γερνάει και η χωρητικότητά της μικραίνει.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή για να αγοράσετε νέες μπαταρίες για αντικατάσταση.

Ο κωδικός OPEN εμφανίζεται στην οθόνη	1. Η άκρη εργασίας έχει υποστεί ζημιά. 2. Η άκρη εργασίας δεν είναι εγκατεστημένη. 3. Η άκρη εργασίας δεν είναι καλά εγκατεστημένη.	1. Αντικαταστήστε την άκρη εργασίας. 2. Εγκαταστήστε το Work Tip. 3. Αποσυνδέστε το Work Tip από την πρίζα και επανασυνδέστε το.
---------------------------------------	---	--

Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να μην μπορεί να επιλυθεί, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή την εταιρεία μας.

10 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση

Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε οδοντιατρείο και η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για άλλες χρήσεις. Τα προϊόντα φέρουν εγγύηση έναντι κατασκευαστικών ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή για 1 έτος.

Η Edge Endo θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει τα προϊόντα κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια. Η παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή των προϊόντων ή των εξαρτημάτων τους και δεν εκτείνεται σε άλλες αξιώσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της απώλειας κέρδους, του κόστους αφαίρεσης ή αντικατάστασης, τυχαίων ή επακόλουθων ζημιών ή άλλων παρόμοιων αξιώσεων που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος. Ζημιές σε προϊόντα που προκύπτουν από θεομηνίες, ελαττωματική εγκατάσταση, κακή χρήση, αλλοίωση, ατύχημα, κατάχρηση, αμέλεια, μετατροπές, μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ή προβλήματα που δεν σχετίζονται με τα υλικά και την κατασκευή δεν καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση.

11 Προστασία του περιβάλλοντος

Η συσκευή δεν περιέχει επιβλαβή συστατικά. Μπορεί να διακινηθεί ή να καταστραφεί σύμφωνα με τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς.

Σημείωση:

- 1) Χωρίς τη συμφωνία και την έγκριση του κατασκευαστή, η ιδιωτική τροποποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε πρόβλημα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της εν λόγω συσκευής ή άλλων συσκευών.
- 2) Ο σχεδιασμός και η δοκιμή του οργάνου θέρμανσης και συσκευασίας συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς λειτουργίας της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

12 EMC-Δήλωση συμμόρφωσης

Η συσκευή έχει δοκιμαστεί και ομολογηθεί σύμφωνα με το πρότυπο

EN 60601-1-2 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Αυτό δεν εγγυάται με κανέναν τρόπο ότι αυτή η συσκευή δεν θα επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Αποφύγετε τη χρήση της συσκευής σε περιβάλλον με υψηλή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

13 Δήλωση

Ο κατασκευαστής διατηρεί όλα τα δικαιώματα τροποποίησης του προϊόντος.

χωρίς περαιτέρω ειδοποίηση. Οι φωτογραφίες είναι μόνο για αναφορά.

Τεχνική περιγραφή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική εκπομπή

Πίνακας 1: Δήλωση - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το μοντέλο EDGEPACK προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου EDGEPACK θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το μοντέλο EDGEPACK χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR11	Κατηγορία Β	Το μοντέλο EDGEPACK είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Τεχνική περιγραφή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Πίνακας 2: Καθοδήγηση & Δήλωση - ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Καθοδήγηση & Δήλωση - ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το μοντέλο EDGEPACK προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου EDGEPACK θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση

Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ επαφή $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ αέρα	$\pm 8\text{kV}$ επαφή $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικό γρήγορο μεταβατικό φαινόμενο/έκρηξη IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ για γραμμές τροφοδοσίας $\pm 1\text{kV}$ για τις γραμμές εισόδου/εξόδου	$\pm 2\text{kV}$ για γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κύμα IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ από γραμμή σε γραμμή $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ γραμμή προς γη	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ από γραμμή σε γραμμή $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ γραμμή προς γη	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου της παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ πτώση στο U_T) για 0,5 κύκλο $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ πτώση σε U_T) για 1 κύκλο $70\% U_T$ (30% πτώση του U_T) για 25 κύκλους $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ πτώση του U_T) για 250 κύκλους	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ πτώση του U_T) για 0,5 κύκλο $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ πτώση σε U_T) για 1 κύκλο $70\% U_T$ (30% πτώση του U_T) για 25 κύκλους $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ πτώση σε U_T) για 250 κύκλους	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης των μοντέλων EDGEPACK απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία των μοντέλων EDGEPACK από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Πίνακας 3: Καθοδήγηση & Δήλωση - ηλεκτρομαγνητική ανοσία σχετικά με Conducted RF & Radiated RF

Καθοδήγηση & Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Το μοντέλο EDGEPACK προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των μοντέλων EDGEPACK θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Διερχόμενο RF IEC 61000-4-6 Διερχόμενο RF IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms Ζώνη συχνοτήτων ISM 3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα μέρος του μοντέλου EDGEPACK, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz έως 2.7 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα,α θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων.β Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: ((())) ▲

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελωτά/ασύρματα) και κινητά τηλέφωνα εδάφους, το ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το μοντέλο EDGEPAK υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το μοντέλο EDGEPAK θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του μοντέλου EDGEPAK.

β Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3V/m.

Πίνακας 4: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του μοντέλου EDGEPAK

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του μοντέλου EDGEPAK

Το μοντέλο EDGEPAK προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου EDGEPAK μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπούς) και του μοντέλου EDGEPAK, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150kHz έως 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz έως 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz έως 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

Για πομπούς που έχουν ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

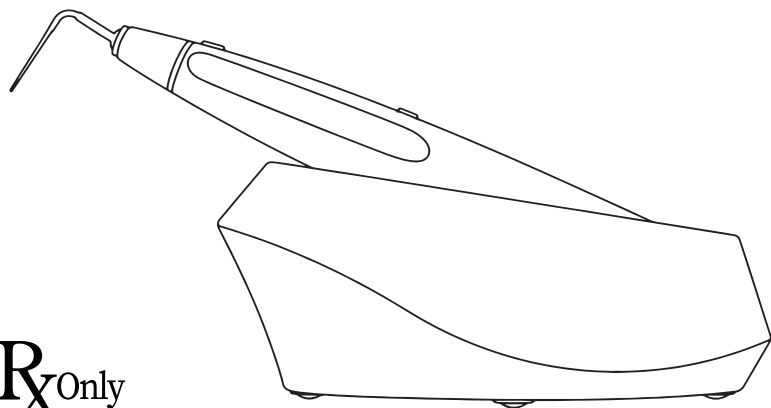


EDGE PACK™

Dispositivo de obturación de gutapercha INSTRUCCIONES DE USO

Lea este manual antes de utilizar el dispositivo.

ZMN-SM-039(US-ES) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Contenido

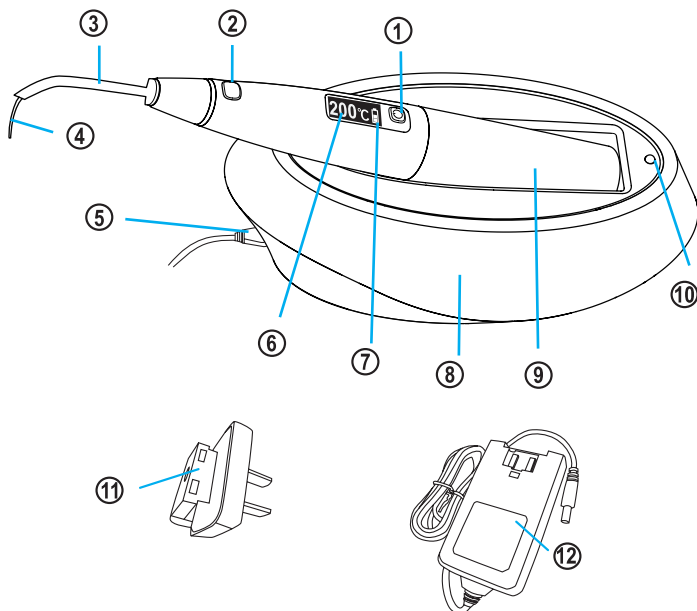
1 Presentación del producto -----	1
2 Iconos estándar-----	6
3 Contraindicaciones -----	6
4 Método de instalación y desmontaje de los accesorios -----	7
5 Método de funcionamiento -----	8
6 Instrucciones de carga-----	9
7 Precauciones de seguridad-----	9
8 Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento -----	10
9 Solución de problemas -----	15
10 Servicio postventa-----	16
11 Protección del medio ambiente-----	17
12 EMC-Declaración de conformidad -----	17
13 Declaración -----	17

1 Presentación del producto

1.1 Uso previsto

Se utiliza para proporcionar calor a la punta de trabajo, cortar la punta de gutapercha y ablandar y presurizar la gutapercha. Y la parte aplicada es Work Tip.

1.2 Diagrama de componentes y botones de control



1. Botón "ON/OFF" 2. Botón de calefacción
3. Protector de puntas de trabajo 4. Sugerencia de trabajo
5. Orificio de conexión para el adaptador de corriente 6. Nivel de temperatura
7. Nivel de batería 8. Base de carga
9. Cartucho de batería 10. Indicador de carga
11. Enchufe del adaptador de corriente 12. Adaptador de corriente

1) Botón "ON/OFF":

En estado de apagado, pulse brevemente el botón "ON/OFF" para encender el aparato.

En estado de apagado, pulse prolongadamente el botón "ON/OFF" para encender el dispositivo y cambiar la dirección de visualización de la pantalla, es decir, la dirección de visualización puede cambiarse para adaptarse a la operación en mano izquierda o derecha.

En estado ON, pulse prolongadamente el botón "ON/OFF" para apagar el aparato. (El tiempo de pulsación larga es de aproximadamente 1s.)

Nota: Si no se produce ninguna operación durante 10 minutos, el Instrumento de Calentamiento y Embalaje se apagará automáticamente.

En estado ON, pulse brevemente el botón "ON/OFF" para cambiar la temperatura preajustada de la punta de trabajo. La temperatura preajustada cambiará a la siguiente con la secuencia 150°C→180°C→200°C→230°C después de cada pulsación. Y luego volver a 150°C después de pulsar brevemente a la temperatura de 230°C.



Figura 1 Temperatura prefijada

2) Botón de calentamiento:

En el estado ON, conecte la punta de trabajo y pulse el botón Heating para iniciar el calentamiento. Suelte el botón de Calentamiento para detener el calentamiento, seguido de la caída de la temperatura de la Punta de Trabajo.

Nota: Si mantiene pulsado el botón Calentar durante más de 10 segundos, el aparato dejará de calentar. Si necesita seguir calentando, suelte el botón Calentar y vuelva a pulsarlo.

3) Conjunto de volúmenes

Tras el encendido, pulse simultáneamente los botones "ON/OFF" y "Heating" para entrar en el modo de ajuste del volumen de voz; a continuación, pulse brevemente el botón "ON/OFF" para seleccionar el volumen de voz adecuado y, por último, pulse brevemente el botón "Heating" para salir del modo de ajuste del volumen de voz, tal como se muestra en la figura 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Nivel de batería:

La potencia real de la batería se muestra en tiempo real en la pantalla. Cuando la batería está totalmente cargada, la potencia de la pantalla OLED se muestra en forma de cinco cuadrículas. Cuando el nivel de la batería es de una cuadrícula, indica que la batería está baja y necesita cargarse a tiempo. Cuando el nivel de batería se muestra como un espacio, indica que la batería está muy baja y necesita cargarse inmediatamente.

Nota: Durante el uso normal, trate de no dejar que el nivel de la batería se reduzca al estado de espacio (completamente sin energía) antes de la carga, lo que acortará la vida útil de la batería.

 **Advertencia:**

Si el aparato no se ha utilizado durante más de un mes, es necesario recargar la batería. Si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo, asegúrese de cargarlo al menos una vez al mes para proteger la batería. La vida útil de la batería del Instrumento de Calentamiento y Embalaje se acortará cuando esté en un estado de batería baja durante mucho tiempo o cuando deje la base de carga durante mucho tiempo.

5) Nivel de temperatura:

Cuando la temperatura está preajustada, la pantalla muestra el valor de temperatura preajustado. Aproximadamente 1s después del preajuste de temperatura, la pantalla OLED mostrará la temperatura en tiempo real de la Punta de Trabajo. Cuando el Instrumento de Calentamiento y Empaquetado está en estado de calentamiento, el indicador de temperatura mostrará simultáneamente la temperatura actual de la Punta de Trabajo.

6) Base de carga:

En primer lugar, conecte el enchufe del adaptador de corriente al adaptador de corriente como se muestra en la figura 3. A continuación, conecta el adaptador de corriente al orificio de conexión de la base de carga, como se muestra en la figura 4, y conecta el adaptador de corriente a una toma de corriente estándar. Coloque el Instrumento de Calentamiento y Embalaje correctamente sobre la base de carga como se muestra en la Figura 5, de forma que el conector de carga situado bajo el Instrumento de Calentamiento y Embalaje pueda conectarse de forma fiable al conector de salida de la base de carga. Cuando el Instrumento de Calentamiento y Embalaje está correctamente conectado a la base de carga, el indicador LED de carga de la base estará encendido constantemente. Si el LED parpadea o no se enciende, compruebe cuidadosamente todos los cables.

Hay indicadores de estado de carga en la base de carga. Cuando el Instrumento de Calentamiento y Embalaje no está colocado sobre la base de carga, el indicador parpadeará en amarillo y verde alternativamente. Cuando el Instrumento de Calentamiento y Embalaje está colocado en la base de carga, si se está cargando, el indicador amarillo estará encendido constantemente. Cuando la batería está llena, el indicador amarillo se apaga y el verde se enciende constantemente.

Notas: Después de recibir el dispositivo, cárguelo inmediatamente. Antes de usarla, asegúrese de que la batería está completamente cargada. Cuando el aparato está completamente cargado, el nivel de batería de la pantalla led del instrumento de calentamiento y envasado es el más alto. Una vez agotada la batería, el tiempo de carga de la misma es de al menos 2 horas y 30 minutos.

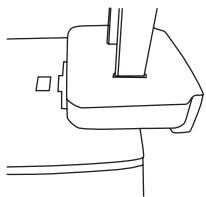


Figura 3 Instalación del adaptador de alimentación

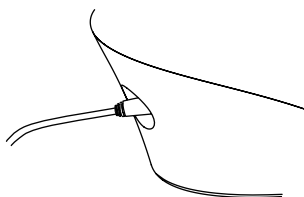


Figura 4 Conexión a la fuente de alimentación

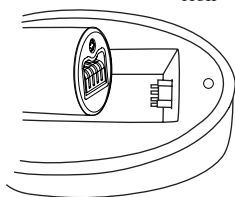


Figura 5 Carga

1.3 El dispositivo incluye

1. Instrumento de calentamiento y envasado
2. Base de carga
3. Adaptador de corriente con cable
4. Consejos de trabajo (Los modelos son los que figuran en el cuadro 2)
5. Protector de puntas de trabajo
6. Manual de instrucciones
7. Certificación cualificada
8. Tarjeta de garantía
9. Lista de embalaje

Modelo	Tamaño de la punta de trabajo (mm)	Cónico
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Cuadro 2 Modelo de consejos de trabajo

1.4 Introducción y ámbito de aplicación

1.4.1 Características:

- a) La pantalla puede ajustarse tanto a la derecha como a la izquierda, para satisfacer las necesidades de zurdos y diestros.
- b) El diseño sin cables del instrumento de calentamiento y embalaje amplía eficazmente el espacio de operación.
- c) Control de temperatura sensible, pantalla sencilla y funcionamiento cómodo; pulse el botón de ajuste de temperatura para ajustar la temperatura de

trabajo adecuada.

d) Cuatro temperaturas preestablecidas opcionales: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.

e) Si no hay ninguna operación durante 10 minutos, el Instrumento de Calentamiento y Embalaje se apagará automáticamente.

1.4.2 Ámbito de aplicación:

Se utiliza en la fase de obturación del conducto radicular en el tratamiento endodóntico.

1.5 Especificaciones del producto

Talla	Instrumento de calentamiento y envasado	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Base de carga	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Peso	Instrumento de calentamiento y envasado	80g
	Base de carga	195g
	Adaptador de corriente	167g

1.6 Parámetros técnicos

Clasificación	Clase II (adaptador de corriente CA/CC)	
Temperaturas preestablecidas opcionales	150°C→180°C→200°C→230°C	
Tiempo de carga	Alrededor de 2,5 h	
Alimentación	Entrada	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Salida	DC15V/1,6A
Capacidad de la batería	Batería recargable	2000mAh
Calefacción	10W	

1.7 Parámetros medioambientales

Temperatura: +5°C ~ +40°C

Humedad: 30% ~ 75%

Presión de aire: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Almacenamiento y transporte

1. El aparato debe manipularse con cuidado y ligereza. Asegúrese de que está alejado de las vibraciones y de que está instalado o guardado en un lugar fresco, seco y ventilado.

2. No guarde el aparato junto con artículos combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos.

3. El dispositivo debe almacenarse en una habitación donde la humedad re-

lativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70kPa ~ 106kPa, y la temperatura sea de -20°C ~ +55°C.

4. Evite que el aparato sufra golpes o vibraciones fuertes durante el transporte. Y, por favor, manéjelo con cuidado.

5. No mezcle el aparato con artículos peligrosos durante el transporte.

6. Evite el sol, la lluvia y la nieve durante el transporte.

2 Iconos estándar

	Número de serie del producto		Siga las instrucciones de uso
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Parte aplicada de tipo B		Dispositivo de clase II
	Interruptor de encendido	IPX0	Equipamiento ordinario
	Sólo se utiliza en interiores		Precaución, superficie caliente
	Puede esterilizarse en autoclave	DC 15V	CC 15 V
	Número de referencia		Producto con marcado CE
	Productos sanitarios	 edgeendo.com	eIFU
	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional dental autorizado o por orden del mismo.		
	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA		
	El aparato cumple la directiva RAEE		
	¡Atención! Consulte los documentos adjuntos.		
	Límite de humedad para el almacenamiento: 10% ~ 93%		
	Presión atmosférica para el almacenamiento: 70kPa ~ 106kPa		
	Temperatura límite de almacenamiento: -20°C ~ +55°C		
	Representante autorizado en Suiza		

3 Contraindicaciones

1. Las personas alérgicas al látex natural conocido y a metales como el acero inoxidable, la plata, el cobre, etc., tienen prohibido utilizar este dispositivo.
2. El paciente con hemofilia tiene prohibido utilizar este dispositivo.
3. Los pacientes con marcapasos cardíaco tienen prohibido utilizar este dispositivo.
4. Los dentistas con marcapasos cardíaco tienen prohibido utilizar este dispositivo.
5. Los pacientes con cardiopatías, las mujeres embarazadas y los niños deben tener cuidado al utilizar el equipo.

4 Método de instalación y desmontaje de los accesorios

4.1 Conexión del adaptador de corriente

Conecta el punto de salida del adaptador de corriente a la base de carga, y conecta el punto de entrada a la toma de corriente que cumpla la norma de este adaptador de corriente. Realice la instalación de acuerdo con los procedimientos de las figuras 3, 4 y 5. (Nota: La instalación de la figura 3 se había terminado antes de la entrega).

4.2 Instalación y retirada de la punta de trabajo

1. Después de desconectar el interruptor de alimentación, puede extraer directamente la punta de trabajo del instrumento de calentamiento y empaquetado.
2. Coloque la Punta de Trabajo usada en un recipiente determinado y desinfectelo.
3. Seleccione la punta de trabajo deseada y el tapón hexagonal de la punta de trabajo (como indica la flecha roja en la figura 6). Cuando instale la Punta de Trabajo como se muestra en la Figura 7, puede seleccionar la dirección adecuada según el uso para insertar la Punta de Trabajo en el Instrumento de Calentamiento y Empaquetado.
4. Instale el Protector de la Punta de Trabajo en la Punta de Trabajo como se muestra en la Figura 8, para evitar escaldar la boca del paciente durante la operación.
5. En estado ON, si la punta de trabajo no se ha instalado o está mal conectada, aparecerá un código de error en la pantalla como se muestra en la Figura 9.

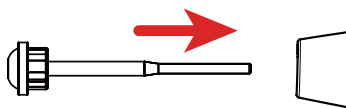
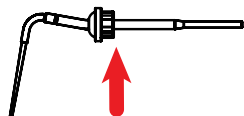


Figura 6 Punta de trabajo Figura 7 Instalación de la punta de trabajo

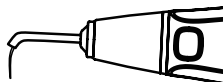


Figura 8 Instalación de

Protector de puntas de trabajo Figura 9 Código de error

4.3 Instalación y sustitución de la batería

Al sustituir la pila, como se muestra en la figura 10, gire primero el cañón de la pila en sentido antihorario para extraer el tubo de la pila, luego saque la pila vieja del tubo de la pila, sustitúyala por una nueva y, por último, apriete el tubo de la pila en sentido horario según la rosca correspondiente.

⚠ Advertencia: Al extraer la batería, no es necesario desenroscar el tornillo situado debajo del compartimento de la batería (señalado por la flecha en la figura 10), basta con empujar el conector ligeramente hacia dentro para extraer la batería. La sustitución incorrecta de las baterías de litio puede dar lugar a riesgos inaceptables, por lo que la sustitución de las baterías de litio requiere personal formado.

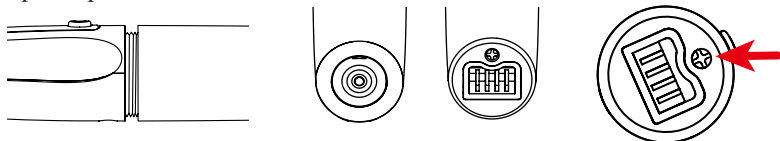


Figura 10 Sustitución de la batería

5 Método de funcionamiento

1. Según la situación del paciente, seleccione la punta de trabajo adecuada e instálela. Al instalar la punta de trabajo, elija un ángulo adecuado para instalar la punta de trabajo.

⚠ Peligro:

No encienda el aparato cuando instale la punta de trabajo, para evitar escaldar al usuario pulsando por error el botón de calentamiento.

2. Tras pulsar el botón "ON/OFF", la pantalla del instrumento de calentamiento y envasado se ilumina y muestra la temperatura de precalentamiento y el estado de la alimentación.

3. De acuerdo con la situación real, pulse ligeramente el botón de ajuste de temperatura y seleccione la temperatura de precalentamiento adecuada según las instrucciones de la pantalla.

4. Durante el funcionamiento, pulse ligeramente el botón de calentamiento para calentar hasta la temperatura preestablecida, ablandar y presurizar la gutapercha con un movimiento cuidadoso, continuo y estable con la ayuda

del presurizador vertical.

Nota: El tiempo de calentamiento continuo de la gutapercha no puede superar los 4 s, pues de lo contrario existiría riesgo de quemaduras.

5. Después de la operación, limpie, desinfecte y esterilice la punta de trabajo. El método específico se muestra en el capítulo 9.

6 Instrucciones de carga

6.1 Utilice la base de carga correspondiente para este aparato. Conecte el adaptador de corriente con la base de carga, conecte la fuente de alimentación y, a continuación, coloque correctamente el Instrumento de Calentamiento y Embalaje en la base de carga.

6.2 La batería utilizada en este producto no tiene memoria y puede utilizarse o cargarse en cualquier momento.

6.3 Antes de utilizar este aparato por primera vez, cárguelo al menos durante 3 horas.

 **Advertencia:** Desenchufe el adaptador sólo para desconectarlo de la alimentación de red.

7 Precauciones de seguridad

1. No pulir la punta de trabajo.

2. No golpee ni raye el Instrumento de Calentamiento y Embalaje.

3. Mantenga el presurizador de calentamiento, la punta de trabajo, etc. en estado de calentamiento alejados de materiales inflamables y explosivos.

4. Mantenga limpio el aparato antes y después de utilizarlo. Antes de cada uso, desinfecte Work Tip y sus accesorios.

5. El producto debe cumplir estrictamente las especificaciones de funcionamiento de las autoridades médicas y la normativa correspondiente. El producto sólo puede ser manejado por médicos o técnicos cualificados.

6. No instale, retire ni sustituya la punta de trabajo en estado de calentamiento. Por favor, apague antes de reemplazar la punta de trabajo.

7. La punta de trabajo debe instalarse correctamente para evitar que se caiga.

8. Si la punta de trabajo está doblada o desgastada, provocará un calentamiento desigual. El operador debe sustituir la punta de trabajo a tiempo según las condiciones clínicas;

9. Después de la operación, por favor apague la alimentación inmediatamente.

Sólo somos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:

a) El mantenimiento, reparación y modificación son realizados por el fabricante o los distribuidores autorizados.

b) Los componentes cargados son originales y funcionan de acuerdo con el manual de instrucciones.

8 Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento

Limpieza, desinfección y esterilización de la punta de trabajo. Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se denominará "producto".

Advertencias

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil del producto. En estos casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad. Este producto no debe exponerse a temperaturas superiores a 138°C.

8.1 Límite de transformación

El producto ha sido diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento del producto. El número máximo de esterilizaciones por Tip de Trabajo es de 100 veces. Y cada vez que realice Limpieza; desinfección y esterilización, deberá realizar los registros correspondientes. Y cada vez que lleve a cabo una limpieza y desinfección, deberá realizar los registros correspondientes

8.2 Tratamiento inicial

8.2.1 Principios de tratamiento

Sólo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz tras haber completado una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, sólo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo. Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente en lo que se refiere a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

8.2.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe realizarse inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

1. Apague la pieza de mano térmica y déjela reposar sobre la base durante 1 minuto para que se enfríe a temperatura ambiente en la punta de trabajo;
2. Utilice un bastoncillo de algodón o un paño suave y limpio para eliminar los restos de gutapercha de la punta de trabajo,

3. Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

8.2.3 Preparación antes de la limpieza

Pasos

Herramientas: bandeja, paño suave limpio y seco.

1. Retire el protector de la punta de trabajo del mango y colóquelo en una bandeja limpia.

2. Retire la punta de trabajo del mango y colóquela en una bandeja limpia.

3. Limpie la punta de trabajo con un paño suave hasta que no se vea suciedad en la superficie. A continuación, sécalos con un paño suave y limpio y colócalos en una bandeja limpia. El agente limpiador puede ser agua pura.

Notas:

La temperatura del agua pura no debe superar los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil eliminarla.

8.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación.

La limpieza adoptar la limpieza automatizada.

El procedimiento de limpieza es el siguiente.

1) Prelavado con agua pura a 25 °C durante 3 minutos.

2) Limpie con la condición recomendada por el fabricante del producto de limpieza durante 5 minutos. Por ejemplo, el uso de detergente RUHOF ENDOZIME AW PLUS CON APA, Dilución Ratio1: 270, temperatura 25°C. Limpia durante 5 minutos.

3) Aclarar dos veces con agua pura a 25 °C durante 1 minuto cada una.

Notas:

a) La solución utilizada es agua pura y sólo pueden utilizarse soluciones recién preparadas.

b) Durante el uso del limpiador, deberá respetarse la concentración y el tiempo indicados por el fabricante.

c) El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE conforme a la norma EN ISO 15883.

d) El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto, y el periodo de riego es suficiente.

8.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Si las condiciones lo permiten, es preferible la desinfección automática.

Para la desinfección térmica, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 5 minutos y A0>3000.

Pasos de limpieza y desinfección mediante lavadora desinfectadora

1. Coloque con cuidado el producto en la cesta de desinfección. La fijación del producto sólo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. El producto no puede entrar en contacto entre sí.

2. Inicie el programa.

3. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspecciónelo (consulte el capítulo "Inspección y mantenimiento") y embálelo (consulte el capítulo "Embalaje"). Si es necesario, seque el producto varias veces (consulte el apartado "Secado").

La idoneidad intrínseca del producto para una limpieza y desinfección efectivas utilizando los procedimientos automatizados de limpieza y desinfección mencionados fue verificada por una instalación certificada.

Notas:

a) Antes de utilizar la lavadora desinfectadora, debe leer atentamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán conjuntamente.

c) Para todas las fases de aclarado sólo puede utilizarse agua pura con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml). (Por ejemplo, agua pura conforme a la Farmacopea Europea o a la Farmacopea de Estados Unidos).

d) El aire utilizado para el secado debe estar filtrado por HEPA.

e) Reparar e inspeccionar periódicamente el desinfectador.

8.5 Secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no dispone de una función de secado automático, séquelo después de limpiarlo y desinfectarlo.

Métodos

1) Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se pulverice líquido sobre el papel blanco (pañó blanco), se habrá completado el secado del producto.

2) También puede secarse directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80°C ~ 120°C y el tiempo debe ser de 15~40 minutos.

Notas:

a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.

b) La temperatura de secado no debe superar los 138°C ;

c) El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse con regularidad.

8.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, sólo comprobamos el aspecto del producto. Tras la inspección, asegúrese de que no hay ningún problema.

8.6.1 Compruebe el producto. Si después de la limpieza/desinfección sigue habiendo manchas visibles en el producto, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.

8.6.2 Compruebe el producto. Si está evidentemente dañado, destrozado, desprendido, corroído, hay que desguazarlo y no permitir que siga utilizándose.

8.6.3 Compruebe el producto. Si el accesorio está dañado, sustitúyalo antes de utilizarlo. Y el nuevo accesorio de sustitución debe limpiarse, desinfectarse y secarse.

8.6.4 Si el número de veces que se utiliza el producto alcanza el número especificado, sustitúyalo a tiempo.

8.7 Envases

Instale el producto desinfectado y seco y enváselo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Notas:

- a) El envase utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;
- b) Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- d) Evitar el contacto con piezas de metales diferentes durante el embalaje.

8.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccionado*) para la esterilización, y no se recomiendan otros procedimientos de esterilización:

1. El esterilizador de vapor cumple la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir la norma EN ISO 17665;
2. El tiempo de esterilización es de 5 minutos a una temperatura de 134°C y una presión de 2,0 bares ~ 2,3 bares.

La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización por vapor eficaz corrió a cargo de un laboratorio de pruebas verificado.

Notas:

- a) Sólo se permite esterilizar los productos que hayan sido limpiados y des-

infectados eficazmente;

b) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de Instrucciones suministrado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.

c) No utilice esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que podría dañar el producto;

d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, siga las normas vigentes al respecto y verifique su idoneidad y eficacia.

* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor a través de tres prevacios.

8.9 Almacenamiento

8.9.1 Almacenar en una atmósfera limpia, seca, ventilada y no corrosiva, con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70KPa a 106KPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C;

8.9.2 Después de la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético, y almacenarse en un armario de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, debe volver a procesarse antes de su uso.

Notas:

a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y desinfectarse periódicamente;

b) El almacenamiento de productos debe ser por lotes y estar marcado y registrado.

8.10 Transporte

1. Evite los golpes y vibraciones excesivos durante el transporte y manipúlelo con cuidado;

2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.

3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

8.11 La limpieza y desinfección de la unidad principal y de la base de carga son las siguientes.



Advertencias: No limpie la unidad principal ni la base de carga con una

máquina de limpieza por ultrasonidos.

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la unidad principal y de la base de carga con un paño suave o una toallita de papel empapada en alcohol de uso médico al 75%. Repita la limpieza al menos 3 veces.

- Después de cada uso, limpie la superficie de la unidad principal y de la base de carga con un paño suave empapado en agua limpia (agua pura) o con una toallita desechable limpia. Repita la limpieza al menos 3 veces.

8.12 Mantenimiento diario

1. Cuando no utilice el aparato, apáguelo y desenchufe la clavija de alimentación.

2. Si el Instrumento de Calentamiento y Embalaje está en un estado de batería baja durante mucho tiempo, la vida útil de la batería se acortará. Por favor, cárgalo a tiempo si el nivel de batería es bajo.

3. Cuando no utilice el aparato, cárguelo durante 1 hora una vez al mes.

8.13 Reparación del aparato

Este producto no contiene piezas de repuesto autorreparables. Si el equipo presenta alguna anomalía, póngase en contacto con nuestra empresa para su mantenimiento y no lo desmonte sin autorización. Con el consentimiento de nuestra empresa, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al PERSONAL DE SERVICIO en la reparación de piezas.

9 Solución de problemas

Fallo	Causa	Solución
Sin indicaciones, sin respuesta	1. Batería inadecuada 2. La batería está dañada. 3. La interfaz de carga sufre un cortocircuito que provoca que la batería de litio entre en estado de protección; 4. Calefacción y embalaje El instrumento está dañado.	1. Conectar a la red eléctrica para cargar. / Sustituya la batería. 2. Sustituya la batería. 3. Retire la sustancia que provoca el cortocircuito, coloque el dispositivo en la base de carga para cargarlo y, a continuación, el dispositivo volverá a la normalidad; 4. Póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.

Apagado automático	Si no se realiza ninguna operación durante 10 minutos, el aparato se apagará automáticamente.	Reiniciar
La punta de trabajo funciona de forma anormal	1. La punta de trabajo está dañada. 2. Mal funcionamiento de la unidad principal	1. Sustituir la punta de trabajo 2. Envíalo al centro de reparaciones.
Fallo de carga tras la conexión a la red eléctrica	1. La fuente de alimentación no está correctamente conectada; 2. La fuente de alimentación está dañada o las especificaciones no coinciden. 3. Hay impurezas en el dedal de contacto de la base de carga.	1. Desconecta y vuelve a conectar. 2. Sustituya la batería. 3. Limpia el dedal con alcohol, sécalo y vuelve a conectarlo.
Se acorta el tiempo de servicio después de cada carga	La batería envejece y su capacidad se reduce.	Póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante para comprar pilas nuevas de repuesto.
El código OPEN aparece en la pantalla	1. La punta de trabajo está dañada. 2. La punta de trabajo no está instalada. 3. La punta de trabajo no está bien instalada.	1. Sustituya la punta de trabajo. 2. Instale la punta de trabajo. 3. Desconecte la punta de trabajo y vuelva a conectarla.

Si el problema sigue sin resolverse, póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa.

10 Servicio postventa

Estos productos están diseñados para su uso en un consultorio dental y esta garantía no es aplicable a otros usos. Los productos están garantizados contra defectos de fabricación en materiales y mano de obra durante 1 año.

Edge Endo reparará o sustituirá los productos a su entera discreción. Esta garantía se limitará a la sustitución o reparación de los productos o de sus piezas y no se extenderá a ninguna otra reclamación, incluyendo pero no limitándose al lucro cesante, coste de retirada o sustitución, daños incidentales o consecuentes u otras reclamaciones similares derivadas del uso de este producto. Esta garantía no cubre los daños causados a los productos por

causas de fuerza mayor, instalación defectuosa, uso indebido, manipulación, accidente, abuso, negligencia, alteraciones, reparaciones no autorizadas o problemas no relacionados con los materiales y la mano de obra.

11 Protección del medio ambiente

El aparato no contiene ingredientes nocivos. Puede manipularse o destruirse de acuerdo con la normativa local pertinente.

Nota:

- 1) Sin el acuerdo y la autorización del fabricante, la modificación privada del dispositivo puede provocar problemas de compatibilidad electromagnética de dicho dispositivo o de otros dispositivos.
- 2) El diseño y la prueba del Instrumento de Calentamiento y Embalaje cumple con las regulaciones de operación relacionadas de compatibilidad electromagnética.

12 EMC-Declaración de conformidad

El aparato ha sido probado y homologado conforme a la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en un entorno electromagnético elevado.

13 Declaración

Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante.

sin previo aviso. Las fotos son sólo de referencia.

Descripción técnica relativa a la emisión electromagnética

Cuadro 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El modelo EDGEPACK está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo EDGEPACK debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo EDGEPACK utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

Emisiones RF CIS-PR11	Clase B	El modelo EDGEPACK es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética

Tabla 2: Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética			
El modelo EDGEPACK está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo EDGEPACK debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV línea a línea ±0,5, ±1, ±2kV línea a tierra	±0,5, ±1kV línea a línea ±0,5, ±1, ±2kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% de disminución de U_T) durante 0,5 ciclos $<5\% U_T$ (>95% de disminución de U_T) durante 1 ciclo $70\% U_T$ (Caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos $<5\% U_T$ (>95 % de disminución del U_T) durante 250 ciclos	$<5\% U_T$ (>95% de disminución de U_T) durante 0,5 ciclos $<5\% U_T$ (>95% de descenso en U_T) durante 1 ciclo $70\% U_T$ (Caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos $<5\% U_T$ (>95 % de disminución de U_T) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos EDGEPACK requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar los modelos EDGEPACK con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Orientación y declaración - inmunidad electromagnética relativa a RF conducida y RF radiada

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética			
El modelo EDGEPACK está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos EDGEPACK debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación

RF conducida IEC 61000-4-6 RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de frecuencia ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de los modelos EDGEPACK, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d Es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
---	---	---------------------------------	--

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el modelo EDGEPACK supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el modelo EDGEPACK para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo EDGEPACK.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el modelo EDGEPACK

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el modelo EDGEPACK			
El modelo EDGEPACK está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del modelo EDGEPACK puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el modelo EDGEPACK, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del emisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	De 800 MHz a 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
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

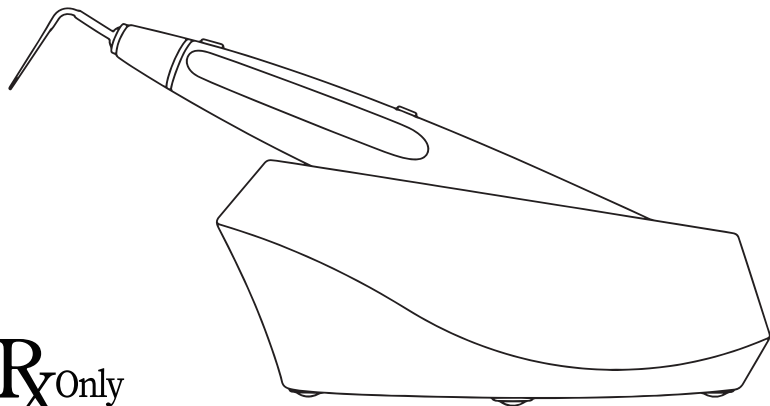


EDGE PACK™

Gutta percha obturatsiooniseadme KASUTUSJUHEND

Palun lugege seda kasutusjuhendit enne kasutamist

ZMN-SM-039(US-ET) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Sisu

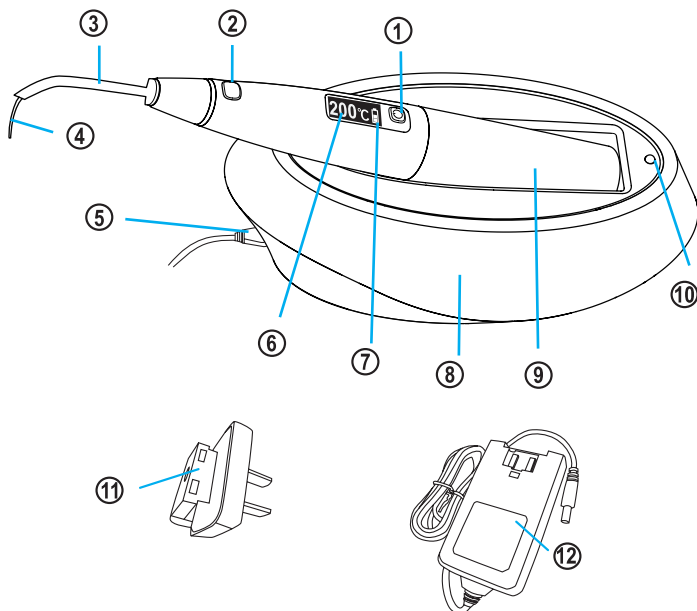
1 Toote tutvustus -----	1
2 Standardi ikoonid -----	5
3 Vastunäidustused -----	6
4 Tarvikute paigaldamise ja lahtivõtmise meetod -----	6
5 Operatsioonimeetod -----	7
6 Laadimisjuhised -----	8
7 Ohutusabinõud -----	8
8 Puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja hooldus ---	9
9 Veaotsing -----	14
10 Müügijärgne teenindus -----	15
11 Keskkonnakaitse -----	15
12 EMC-vastavusdeklaratsioon -----	15
13 avaldus -----	15

1 Toote tutvustus

1.1 Kavandatud kasutusviis

Seda kasutatakse tööotsiku soojendamiseks, guttapercha punkti lõikamiseks ning guttapercha pehmendamiseks ja survestamiseks. Ja rakendatud osa on tööotsik.

1.2 Komponentide ja juhtnuppude skeem



1. "ON/OFF" nupp 2. Kütmise nupp
3. Tööotsakute kaitsja 4. Töö nõuanne
5. Ühendusava toiteadapteri jaoks 6. Temperatuuri tase
7. Aku tase 8. Laadimisalus
9. Patareikassett 10. Laadimisindikaator
11. Toiteadapteri pistik 12. Toiteadapter

1) "ON/OFF" nupp:

Seiskamise olekus vajutage seadme käivitamiseks lühidalt nuppu "ON/OFF".

Väljalülitatud olekus vajutage pikalt nuppu "ON/OFF", et käivitada seade ja muuta ekraani kuvamise suunda, st ekraani suunda saab muuta, et kohendada seda vasaku või parema käega töötamiseks.

Seadme väljalülitamiseks vajutage sisselülitatud olekus pikalt nuppu "ON/OFF". (Pika vajutuse aeg on umbes 1s.)

Märkus: Kui seadet ei kasutata 10 minuti jooksul, lülitub kütte- ja pakkimisseade automaatselt välja.

Vajutage lühidalt nuppu "ON/OFF", et muuta tööotsiku eelseadistatud temperatuuri. Eelseadistatud temperatuur muutub pärast iga vajutamist järjekorras 150 °C→180 °C→200 °C→230 °C. Ja siis minna tagasi 150 °C pärast lühikest pressimist temperatuuril 230 °C.



Joonis 1 Eelseadistatud temperatuur

2) Soojendusnupp:

Ühendage töötsik olekus ON ja vajutage kütmise alustamiseks nuppu Heating (kütmine). Kuumutamise lõpetamiseks vabastage kuumutamisenupp, millele järgneb töötsaku temperatuuri langus.

Märkus: Kui vajutate ja hoiate nuppu Kütmine kauem kui 10 sekundit, lõpetab seade kütmise. Kui on vaja kütmist jätkata, vabastage kütminenupp ja vajutage uuesti.

3) Mahtude komplekt

Pärast sisselülitamist vajutage samaaegselt nuppu "ON/OFF" ja nuppu "Heating", et siseneda hääle helitugevuse seadmise režiimi, seejärel vajutage lühidalt nuppu "ON/OFF", et valida sobiv hääle helitugevus, viimasena vajutage lühidalt nuppu "Heating", et väljuda hääle helitugevuse seadmise režiimist, nagu on näidatud joonisel 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Aku tase:

Aku tegelik võimsus kuvatakse ekraanil reaajas. Kui aku on täielikult laetud, kuvatakse OLED-ekraanil võimsust viie ruuduna. Kui aku tase on üks ruudukese, näitab see, et aku on tühi ja vajab õigeaegset laadimist. Kui aku tase kuvatakse tühikuna, näitab see, et aku on väga tühi ja vajab viivitamatut laadimist.

Märkus: Tavalise kasutamise ajal ärge laske aku taset enne laadimist vähendada tühja olekusse (täiesti ilma vooluta), mis lühendab aku kasutusiga.

⚠ Hoiatus:

Kui seadet ei ole kasutatud üle ühe kuu, tuleb aku uuesti laadida. Kui seadet ei kasutata pikka aega, siis aku kaitsmiseks laadige seda kindlasti vähemalt kord kuus. Kütte- ja pakkimisseadme aku kasutusiga lüheneb, kui see on pikka aega aku tühja seisundis või kui see on pikka aega laadimisalusest väljas.

5) Temperatuuritase:

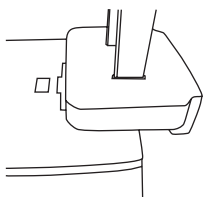
Kui temperatuur on eelseadistatud, kuvatakse ekraanil eelseadistatud temperatuuri väärtus. Umbes 1s pärast temperatuuri eelseadistamist kuvatakse OLED-ekraanil tööotsaku reaajas temperatuur. Kui kuumutus- ja pakkimisseade on kuumutusseisundis, näitab temperatuuriindikaator samaaegselt tööotsaku praegust temperatuuri.

6) Laadimisalus:

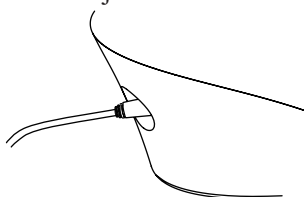
Kõigepealt ühendage toiteadapteri pistik vooluadapteriga, nagu on näidatud joonisel 3. Seejärel ühendage toiteadapter laadimisaluse toiteühendusavasse, nagu on näidatud joonisel 4, ja ühendage toiteadapter tavalisse pistikupessa. Asetage kütte- ja pakkimisseade õigesti laadimisalusele, nagu on näidatud joonisel 5, nii et kütte- ja pakkimisseadme all olev laadimisühendus saaks usaldusväärselt ühendada laadimisaluse väljundühendusega. Kui kütte- ja pakkimisseade on nõuetekohaselt laadimisalusega ühendatud, põleb aluse LED-laadimise märgutuli pidevalt. Kui LED vilgub või ei põle, kontrollige hoolikalt kõiki juhtmeid.

Laadimisalusel on laadimise olekuindikaatorid. Kui kütte- ja pakkimisseade ei ole asetatud laadimisalusele, vilgub indikaator vaheldumisi kollaselt ja roheliselt. Kui kütte- ja pakkimisseade on asetatud laadimisalusele, siis kui laadimine toimub, põleb kollane indikaator pidevalt. Kui aku on täis, on kollane indikaator välja lülitatud ja roheline indikaator põleb pidevalt.

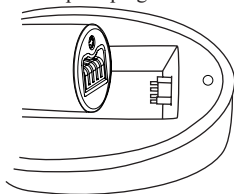
Märkused: Pärast seadme kättesaamist laadige seda kohe. Enne kasutamist veenduge, et aku on täielikult laetud. Kui seade on täielikult laetud, on kütte- ja pakkimisseadme LED-ekraani aku tase kõige kõrgem. Pärast aku tühjenemist kestab aku laadimine vähemalt 2 tundi ja 30 minutit.



Joonis 3 Toiteadapteri paigaldamine



Joonis 4 Ühendamine toiteallikaga



Kujund 5 Laadimine

1.3 Seade sisaldab

1. Kütte- ja pakkimisvahend
2. Laadimisalus
3. Toiteadapter koos juhtmega
4. Tööalased nõuanded (modelid on esitatud tabelis 2)
5. Töö Tip Protector
6. Kasutusjuhend
7. Kvalifitseeritud sertifitseerimine
8. Garantiikaart
9. Pakkimisnimekiri

Mudel	Tööotsiku suurus (mm)	Taper
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tabel 2 Töövõtete model Näpunäited

1.4 Sissejuhatus ja kohaldamisala

1.4.1 Omadused:

- a) Ekraani saab seadistada nii paremale kui ka vasakule poole, et rahuldada nii vasakukäeliste kui ka paremakäeliste vajadusi.
- b) Juhtmeta disain kütte- ja pakkimisseadme jaoks laiendab tõhusalt tööruumi.
- c) Tundlik temperatuuri reguleerimine, lihtne ekraan ja mugav kasutamine; sobiva töötemperatuuri seadmiseks vajutage temperatuuri seadistamise nuppu.
- d) Valikuks on neli eelseadistatud temperatuuri: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- e) Kui seadet ei kasutata 10 minuti jooksul, lülitub kütte- ja pakkimisseade automaatselt välja.

1.4.2 Kohaldamisala:

Kasutatakse endodontilise ravi puhul juurekanalite obturatsiooni etapis.

1.5 Toote spetsifikatsioonid

Suurus	Kütte- ja pakkimisvahend	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Laadimisalus	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Kaal	Kütte- ja pakkimisvahend	80g
	Laadimisalus	195g
	Toiteadapter	167g

1.6 Tehnilised parameetrid

Klassifitseerimine	Klass II (AC/DC toiteadapter)	
Valikulised eelseadistatud temperatuurid	150°C→180°C→200°C→230°C	
Laadimise ajakulu	Umbes 2,5h	
Toiteallikas	Sisend	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Väljund	DC15V/1.6A
Aku mahutavus	Laetav aku	2000mAh
Kütteseadme hinnang	10W	

1.7 Keskkonnaparametrid

Temperatuur: +5°C ~ +40°C

Niiskus: 30% ~ 75%

Õhurõhk: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Ladustamine ja transport

1. Seadet tuleb käsitseda ettevaatlikult ja ettevaatlikult. Veenduge, et see on vibratsioonist kaugel ning paigaldatud või hoitakse jahedas, kuivas ja ventileeritavas kohas.
2. Ärge hoidke seadet koos põlevate mürgiste, söövitavate või plahvatusohtlike esemetega.
3. Seadet tuleb hoida ruumis, kus suhteline õhuniiskus on 10% ~ 93%, õhurõhk 70kPa ~ 106kPa ja temperatuur -20°C ~ +55°C.
4. Palun vältige seadme transportimisel tugevat lööki või vibratsiooni. Ja palun käsitsege seda ettevaatlikult.
5. Palun ärge segage seadet transpordi ajal ohtlike esemetega.
6. Palun vältige seadme transportimise ajal päikese, vihma ja lume eest.

2 Standardi ikoonid

	Toote seerianumber		Järgige kasutusjuhiseid
	Tootja		Valmistamise kuupäev
	B-tüüpi rakendusosa		II klassi seade
	Toitelüliti	IPX0	Tavalised seadmed
	Kasutatakse ainult siseruumides		Ettevaatust, kuum pind
	Võib autoklaavida	DC 15V	DC 15V

REF	Viitenumber	CE 0197	CE-märgisega toode
MD	Meditsiiniline seade	 edgeendo.com	eIFU
Rx Only	Ettevaatust: Föderaalse seaduse kohaselt on selle seadme müük piiratud litsentseeritud hambaarstide poolt või nende tellimusel.		
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		
	Seade vastab WEEE-direktiivile		
	Tähelepanu! Palun vaadake lisatud dokumente.		
	Niiskuse piirnorm ladustamisel: 10% ~ 93%		
	Atmosfäärirõhk ladustamiseks: 70kPa ~ 106kPa		
	Säilitamise temperatuuripiirang: -20°C ~ +55°C		
CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis		

3 Vastunäidustused

1. Inimestel, kes on allergilised tuntud loodusliku lateksi ja metallide, nagu roostevaba teras, hõbe, vask jne, suhtes, on selle seadme kasutamine keelatud.
2. Hemofiiliaga patsiendil on selle seadme kasutamine keelatud.
3. Südame südamestimulaatoriga patsientidel on selle seadme kasutamine keelatud.
4. Südame südamestimulaatoriga hambaarstidel on selle seadme kasutamine keelatud.
5. Südamehaiged, rasedad ja lapsed peaksid olema seadmete kasutamisel ettevaatlikud.

4 Tarvikute paigaldamise ja lahtivõtmise meetod

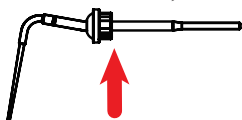
4.1 Toiteadapteri ühendamine

Ühendage toiteadapteri väljundpunkt laadimisalusega ja ühendage sisendpunkt selle toiteadapteri standardile vastava pistikupesaga. Paigaldage vastavalt joonisel 3, joonisel 4 ja joonisel 5 toodud protseduuridele. (Märkus: Joonisel 3 kujutatud paigaldus oli enne tarnimist lõpetatud).

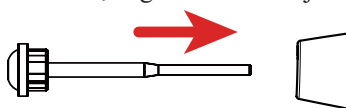
4.2 Tööotsiku paigaldamine ja eemaldamine

1. Pärast toitelüliti väljalülitamist saate tööotsiku otse kütte- ja pakkimis-seadmest välja tõmmata.

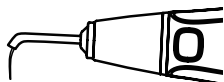
2. Asetage kasutatud tööotsik teatavasse konteinerisse ja desinfitseerige see.
3. Valige soovitud tööotsak ja kuuskantpistik tööotsakule (nagu on näidatud joonisel 6 punase noolega). Tööotsiku paigaldamisel, nagu on näidatud joonisel 7, saate valida sobiva suuna vastavalt kasutusviisile, et sisestada tööotsik kütte- ja pakkimisvahendisse.
4. Paigaldage tööotsaku kaitse tööotsaku külge, nagu on näidatud joonisel 8, et vältida patsiendi suu kuumutamist töö ajal.
5. Kui tööotsikut ei ole paigaldatud või kui ühendus on halb, ilmub ekraanil veakood, nagu on näidatud joonisel 9. Kui tööotsikut ei ole paigaldatud või kui ühendus on halb, ilmub ekraanil veakood, nagu on näidatud joonisel 9.



Joonis 6 Tööotsik



Joonis 7 Tööotsiku paigaldamine



Joonis 8 Paigaldamine

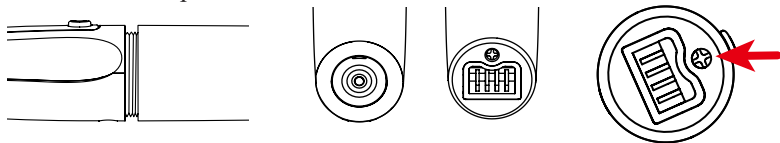
Work Tip Protector Joonis 9 Veakood



4.3 Aku paigaldamine ja vahetamine

Patarei väljavahetamisel, nagu on näidatud joonisel 10, pöörake esmalt patarei toru eemaldamiseks patarei toru vastupäeva, seejärel võtke vana patarei patareitorust välja, asendage see uue patareiga ja lõpuks pingutage patarei toru vastavate keermete järgi päripäeva.

⚠️ Hoiatus: Aku eemaldamisel ei ole vaja akutoru all olevat kruvi (joonisel 10 noolega näidatud) lahti keerata, vaid vajutage aku eemaldamiseks lihtsalt pistikut veidi sissepoole. Liitiumpatareide ebaõige väljavahetamine võib põhjustada lubamatuid riske, mistõttu liitiumpatareide väljavahetamine nõuab koolitatud personali olemasolu.



Joonis 10 Aku väljavahetamine

5 Operatsioonimeetod

1. Vastavalt patsiendi olukorrale valige sobiv tööotsik ja paigaldage see. Tööotsiku paigaldamisel valige tööotsiku paigaldamiseks sobiv nurk.



Oht:

Ärge lülitage seadet sisse, kui paigaldate tööotsikut, et vältida kasutaja põletamist, kui ta kogemata vajutab küttenuppu.

2. Pärast nupu "ON/OFF" vajutamist süttib kütte- ja pakkimisseadme ekraan ning kuvab eelsoojendustemperatuuri ja võimsuse staatuse.

3. Vastavalt tegelikule olukorrale vajutage kergelt temperatuuri seadmise nuppu ja valige sobiv eelsoojendustemperatuur vastavalt ekraanil kuvatavatele juhistele.

4. Töö ajal vajutage kergelt küttenuppu, et kuumutada etteantud temperatuurini, pehmedada ja survestada guttapercha ettevaatliku, pideva ja stabiilse liigutusega vertikaalse survestaja abil.

Märkus: Guttapercha pidev kuumutamisaeg ei tohi ületada 4 sekundit, sest vastasel juhul võib tekkida põletusohu.

5. Pärast operatsiooni puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige tööotsik. Konkreetne meetod on esitatud 9. peatükis.

6 Laadimisjuhised

6.1 Kasutage selle seadme jaoks vastavat laadimisalust. Ühendage toiteadapter laadimisalusega, ühendage toiteallikas ja seejärel asetage kütte- ja pakkimisseade õigesti laadimisalusele.

6.2 Selles tootes kasutataval akul puudub mälu ja seda saab igal ajal kasutada või laadida igal ajal.

6.3 Enne seadme esmakordset kasutamist laadige seda vähemalt 3 tundi.



Hoiatus: Ühendage adapter lahti ainult võrgu toiteühenduse katkestamiseks.

7 Ohutusabinõud

1. Ärge poleerige tööotsikut.

2. Ärge lööge ega kriimustage kütte- ja pakkimisseadet.

3. Hoidke küttepressur, tööotsik jne. kuumutatavas olekus eemal tuleohtlikest ja plahvatusohtlikest materjalidest.

4. Hoidke seade enne ja pärast kasutamist puhtana. Enne iga kasutamist desinfitseerige tööotsik ja selle tarvikud.

5. Toode peab olema rangelt kooskõlas meditsiiniuasutuse asjakohaste käitamisnõuetega ja vastavate eeskirjadega. Toodet võivad kasutada ainult koolitatud arstid või tehnikud.

6. Ärge paigaldage, eemaldage ega vahetage tööotsikut kuumutatud olekus. Enne tööotsiku asendamist lülitage seade välja.

7. Tööotsik peab olema õigesti paigaldatud, et vältida selle mahakukkumist.

8. Kui tööotsik on paindunud või kulunud, põhjustab see ebahühtlast kuu-

mutamist. Operaator peaks töötsiku õigeaegselt välja vahetama vastavalt kliinilistele tingimustele;

9. Pärast kasutamist lülitage seade kohe välja.

Me vastutame ohutuse eest ainult järgmistel tingimustel:

a) Hooldus, remont ja muutmine toimub tootja või volitatud edasimüüjate poolt.

b) laetud komponendid on originaalid ja töötavad vastavalt kasutusjuhendile.

8 Puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja hooldus

Töötsiku puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine. Kui ei ole sätestatud teisiti, nimetatakse seda edaspidi "tooteks".



Hoiatused

Tugeva pesemis- ja desinfitseerimisvahendi (aluseline $\text{pH} > 9$ või happeline $\text{pH} < 5$) kasutamine vähendab toote kasutusiga. Ja sellisel juhul ei võta tootja mingit vastutust. See toode ei tohi olla kokkupuutes kõrge temperatuuriga üle 138 °C.

8.1 Töötlemispiirang

Toode on kavandatud suure hulga steriliseerimistsükli jaoks. Valmistamisel kasutatud materjalid valiti vastavalt sellele. Kuid iga uuendatud kasutusvalmidus põhjustab termiline ja keemiline koormus toote vananemist. Maksimaalne steriliseerimiste arv töötsiku jaoks on 100 korda. Ja iga kord, kui te teostate puhastamist; desinfitseerimist ja steriliseerimist, peate tegema vastavat arvestust. Ja iga kord, kui te teostate puhastamist ja desinfitseerimist, peate te tegema vastavat arvestust.

8.2 Esialgne töötlemine

8.2.1 Töötlemise põhimõtted

Tõhusat steriliseerimist on võimalik teostada alles pärast tõhusat puhastamist ja desinfitseerimist. Veenduge, et osana teie vastutusest toodete kasutamisel saaduste steriilsuse eest kasutatakse puhastamiseks/desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks ainult piisavalt valideeritud seadmeid ja tootespetsiifilisi protseduure ning et iga tsükli jooksul järgitakse valideeritud parameetreid. Palun järgige ka teie riigis kehtivaid õigusnõudeid ning haigla või kliiniku hügieenieeskirju, eriti seoses lisanõuetega prionide inaktiveerimiseks.

8.2.2 Operatsioonijärgne ravi

Operatsioonijärgne ravi peab toimuma kohe, hiljemalt 30 minutit pärast operatsiooni lõppu. Sammud on järgmised:

1. Lülitage küttekeha välja ja laske sellel 1 minutiks aluse peal seista, et töötsak jahtuks toatemperatuurini;

2. Kasutage puuvillase tampooni või puhta pehme lapiga, et eemaldada ülejäänud Guttapercha materjal töötsakust,

3. Kuivatage toode puhta, pehme lapiga ja asetage see puhtasse salve.

8.2.3 Ettevalmistus enne puhastamist

Sammud

Tööriistad: salv, puhas ja kuiv pehme lapp.

1. Eemaldage töötsaku kaitse käepidemest ja asetage see puhtasse salve.

2. Eemaldage töötsik käepidemest ja asetage see puhtasse salve.

3. Pühkige töötsikut pehme lapiga, kuni pinnal ei ole enam mustust näha. Seejärel kuivatage see puhta pehme lapiga ja pange need puhtasse salve. Puhastusvahendiks võib olla puhas vesi.

Märkused:

Puhta vee temperatuur ei tohiks ületada 45 °C, vastasel juhul valgud tahkestuvad ja neid on raske eemaldada.

8.3 Puhastamine

Puhastamine tuleks teostada hiljemalt 24 tundi pärast operatsiooni. Puhastamine võtab vastu automatiseeritud puhastamise.

Puhastamisprotseduurid on järgmised.

1) Eelpesu puhta veega 25 °C juures 3 minutit.

2) Puhastage 5 minutit puhastusvahendi tootja soovitatud tingimustes. Näiteks pesuaine RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, lahjendussuhel: 270, temperatuur 25 °C. Puhastage 5 minutit.

3) Loputage kaks korda puhta veega 25 °C juures 1 minuti jooksul.

Märkused:

a) Lahusena kasutatakse puhast vett ja kasutada võib ainult värskest valmistatud lahuseid.

b) Puhastusvahendi kasutamise ajal tuleb järgida tootja poolt ettenähtud kontsentratsiooni ja aega.

c) Puhastusvahend on kinnitatud CE-sertifikaadiga vastavalt standardile EN ISO 15883.

d) Puhastusprotseduur on tootele sobiv ja kastmisperiood on piisav.

8.4 Desinfitseerimine

Desinfitseerimine peab toimuma hiljemalt 2 tundi pärast puhastusetappi. Kui tingimused võimaldavad, on eelistatud automaatne desinfitseerimine.

Termilise desinfitseerimise puhul on temperatuur 93 °C, aeg 5 minutit ja A0>3000.

Puhastus- ja desinfitseerimisetapid pesumasin-desinfitseerija abil

1. Asetage toode ettevaatlikult desinfitseerimiskorvi. Toote kinnitamine on vajalik ainult siis, kui toode on seadmes eemaldatav. Toode ei tohi üksteise-

ga kokku puutuda.

2. Käivitage programm.

3. Pärast programmi lõpetamist eemaldage toode pesumasinast-desinfitseerijast, kontrollige (vt punkt "Kontroll ja hooldus") ja pakend (vt peatükk "Pakendamine"). Vajaduse korral kuivatage toode korduvalt (vt lõik "Kuivatamine").

Toote sisemine sobivus tõhusaks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks eespool kirjeldatud automatiseeritud puhastus- ja desinfitseerimismenetluste abil on kontrollitud sertifitseeritud asutuse poolt.

Märkused:

a) Enne pesu- ja desinfitseerimisseadme kasutamist peate hoolikalt lugema seadme tootja antud kasutusjuhendit, et tutvuda desinfitseerimisprotsessi ja ettevaatusabinõudega.

b) Selle seadme puhul toimub puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine koos.

c) Kõigi loputussammude puhul võib kasutada ainult puhast vett, milles on vähe mikroorganisme (<10 cfu/ml). (Näiteks puhas vesi, mis vastab Euroopa farmakopöale või Ameerika Ühendriikide farmakopöale).

d) kuivatamiseks kasutatav õhk peab olema HEPA-filtreeritud.

e) Parandage ja kontrollige desinfitseerijat regulaarselt.

8.5 Kuivatamine

Kui teie puhastus- ja desinfitseerimisprotsessil ei ole automaatset kuivatustfunktsiooni, kuivatage see pärast puhastamist ja desinfitseerimist.

Meetodid

1) Laotage puhas valge paber (valge riie) tasasele lauale, suunake toode vastu valget paberit (valget riiet) ja kuivatage toode filtreeritud kuiva suruõhuga (maksimaalne rõhk 3 baari). Kuni vedelik ei ole valgele paberile (valgele riidele) pritsinud, on toote kuivatamine lõppenud.

2) Seda võib kuivatada ka otse meditsiinilises kuivatuskapis (või ahjus). Soovitav kuivatustemperatuur on 80 °C ~ 120 °C ja aeg peaks olema 15 ~ 40 minutit.

Märkused:

a) Toote kuivatamine peab toimuma puhtas kohas.

b) Kuivatustemperatuur ei tohiks ületada 138 °C;

c) Kasutatavaid seadmeid tuleks regulaarselt kontrollida ja hooldada.

8.6 Kontroll ja hooldus

Selles peatükis kontrollime ainult toote välimust. Pärast kontrollimist veenduge, et probleemi ei ole.

8.6.1 Kontrollige toodet. Kui pärast puhastamist/desinfitseerimist on tootel

endiselt nähtavad plekid, tuleb kogu puhastamis-/desinfitseerimisprotsessi korrata.

8.6.2 Kontrollige toodet. Kui see on ilmselgelt kahjustatud, purunenud, lah-tine, korrodeerunud, tuleb see lammutada ja seda ei tohi edasi kasutada.

8.6.3 Kontrollige toodet. Kui tarvik on kahjustatud, vahetage see enne ka-sutamist välja. Ja uus asendatav tarvik tuleb puhastada, desinfitseerida ja kuivatada.

8.6.4 Kui toote kasutuskordade arv jõuab määratud arvuni, vahetage see õi-geaegselt välja.

8.7 Pakendamine

Paigaldage desinfitseeritud ja kuivatatud toode ja pakendage see kiiresti meditsiinilisse steriliseerimiskotti (või spetsiaalsesse hoidikusse, steriilsesse karp).

Märkused:

- a) kasutatav pakend vastab ISO 11607 standardile;
- b) see talub kõrget temperatuuri 138 °C ja on piisava auru läbilaskvusega;
- c) Pakendamiskeskonda ja sellega seotud töövahendeid tuleb regulaarselt puhastada, et tagada puhtus ja vältida saasteainete sattumist;
- d) Vältige pakendamisel kokkupuudet eri metallide osadega.

8.8 Steriliseerimine

Steriliseerimiseks kasutage ainult järgmisi aurusteriliseerimisprotseduure (fraktsionaalne eelvaakumprotseduur*), muid steriliseerimisprotseduure ei soovitata kasutada:

1. Aurusterilisaator vastab standardile EN13060 või on sertifitseeritud vasta-valt standardile EN 285, et vastata standardile EN ISO 17665;
2. Steriliseerimisaeg on 5 minutit temperatuuril 134 °C ja rõhul 2,0 bar ~ 2,3 baari.

Toodete põhimõttelist sobivust tõhusaks aurusterilisatsiooniks kontrolliti kontrollitud katselaboratooriumis.

Märkused:

- a) Steriliseerida tohib ainult tooteid, mis on tõhusalt puhastatud ja desinfitseeritud;
- b) Enne steriliseerimise sterilisaatori kasutamist lugege läbi seadme tootja poolt antud kasutusjuhend ja järgige juhiseid.
- c) Ärge kasutage kuuma õhu steriliseerimist ja kiirgussteriliseerimist, kuna see võib kahjustada toodet;
- d) Palun kasutage steriliseerimiseks soovitatud steriliseerimismenetlusi. Ei ole soovitatav steriliseerida muude steriliseerimismenetlustega, nagu etüleer-noksiid, formaldehüüd ja madalal temperatuuril plasmastereerimine. Tootja

ei võta vastutust menetluste eest, mida ei ole soovitatud. Kui kasutate sterili-seerimisprotseduure, mida ei ole soovitatud, järgige sellega seotud tõhusaid standardeid ning kontrollige nende sobivust ja tõhusust.

* Fraktsionaalne eelvaakumismenetlus = aurust steriliseerimine koos korduva eelvaakumiga. Siin kasutatav menetlus on aurust steriliseerimine kolme eelvaakumi kaudu.

8.9 Ladustamine

8.9.1 Säilitada puhtas, kuivas, ventileeritavas, mittesöövitavas keskkonnas suhtelise niiskusega 10% kuni 93%, õhurõhu 70KPa kuni 106KPa ja temperatuuriga -20 °C kuni +55 °C;

8.9.2 Pärast steriliseerimist tuleb toode pakendada meditsiinilisse steriliseerimiskotti või puhtasse pitseeritud konteinerisse ja hoida spetsiaalses hoiukapis. Säilitamisaeg ei tohiks ületada 7 päeva. Kui see on ületatud, tuleb see enne kasutamist uuesti töödelda.

Märkused:

- a) Ladustamiskeskond peab olema puhas ja seda tuleb regulaarselt desinfitseerida;
- b) Toote ladustamine peab olema pakendatud ja märgistatud ning dokumenteeritud.

8.10 Transport

1. Vältige liigseid lööke ja vibratsiooni transportimise ajal ning käsitsege seda ettevaatlikult;
2. Seda ei tohi transporti ajal segada ohtlike kaupadega.
3. Vältige transporti ajal kokkupuudet päikese, vihma või lumega.

8.11 Peaseadme ja laadimisaluse puhastamine ja desinfitseerimine on järgmine.

 Hoiatused: Ärge puhastage peaseadet ja laadimisalust ultraheli puhastusseadmega.

- Enne igat kasutamist pühkige peaseadme ja laadimisaluse pinda pehme lapiga või paberrätikuga, mida on niisutatud 75% meditsiinilise alkoholiga. Korda pühkimist vähemalt 3 korda.
- Pärast igat kasutamist pühkige peaseadme ja laadimisaluse pind puhta vee-ga (puhas vesi) niisutatud pehme lapiga või puhta ühekordselt kasutatava lapiga. Korda pühkimist vähemalt 3 korda.

8.12 Igapäevane hooldus

1. Kui seadet ei kasutata, lülitage seade välja ja tõmmake toitepistik välja.
2. Kui kütte- ja pakkimisseade on pikka aega aku tühja seisundis, lüheneb aku kasutusiga. Palun laadige seda õigeaegselt, kui aku tase on madal.

3. Kui seadet ei kasutata, laadige seda kord kuus 1 tund.

8.13 Seadme remont

See toode ei sisalda iseparanevaid varuosasid. Kui seadmes esineb mingeid kõrvalekaldeid, võtke meie ettevõttega ühendust hoolduse saamiseks ja ärge võtke seadet ilma loata lahti. Meie ettevõtte nõusolekul esitame elektriskeemid, komponentide osade nimekirjad, kirjeldused, kalibreerimisjuhised, et aidata TEENINDUSPERSONALIDELE osade parandamisel.

9 Veotsing

Viga	Põhjus	Lahendus
Ei mingeid märke, ei mingit vastust	1. Ebapiisav aku võimsus 2. Aku on kahjustatud. 3. Laadimisliides on lühendatud, mille tõttu liitiumaku läheb kaitseseisundisse; 4. Kütte- ja pakkimisvahend on kahjustatud.	1. Ühendage laadimiseks vooluvõrku. / Vahetage aku välja. 2. Vahetage aku välja. 3. Eemaldage aine, mis põhjustab lühise, pange seade laadimisalusele laadimiseks ja seejärel taastub seade normaalseks; 4. Võtke ühendust kohaliku turustaja või tootjaga.
Automaatne väljalülitamine	Kui seadet ei kasutata 10 minuti jooksul, lülitub see automaatselt välja.	Taaskäivitus
Work Tip töötab ebanormaalselt	1. Tööotsik on kahjustatud. 2. Peaseadme talitlushäire	1. Asendage tööotsik 2. Saatke see remondikeskusesse.
Laadimise ebaõnnestumine pärast vooluvõrku ühendamist	1. Toiteallikas ei ole õigesti ühendatud; 2. Toiteallikas on kahjustatud või spetsifikatsioon ei vasta. 3. Laadimisaluse kontaktsõrmikul on lisandeid.	1. Lülita vooluvõrk välja ja ühenda see uuesti. 2. Vahetage aku välja. 3. Pühkige sõrmkübar alikoholiga, kuivatage see ja ühendage uuesti.
Teenindusaeg pärast iga laadimist lüheneb	Aku vananeb ja aku mahutus väheneb.	Võtke ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga, et osta uued patareid asendamiseks.

Ekraanile ilmub OPEN-kood	1. Tööotsik on kahjustatud. 2. Tööotsik ei ole paigaldatud. 3. Tööotsik ei ole hästi paigaldatud.	1. Asendage tööotsik. 2. Paigaldage tööotsik. 3. Ühendage tööotsik lahti ja ühendage uuesti.
---------------------------	---	--

Kui probleemi ei ole võimalik lahendada, võtke ühendust kohaliku edasimüüja või meie ettevõttega.

10 Müügijärgne teenindus

Need tooted on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis ja see garantii ei kehti muude kasutusviiside puhul. Toodetele antakse 1-aastane garantii materjali- ja valmistamisvigade vastu.

Edge Endo parandab või asendab tooted omal äranägemisel. Käesolev garantii piirdub toodete või nende osade asendamise või parandamisega ning ei hõlma muid nõudeid, sealhulgas, kuid mitte ainult, saamata jäänud tulu, eemaldamise või asendamise kulusid, juhuslikke või kaudseid kahjusid või muid sarnaseid nõudeid, mis tulenevad selle toote kasutamisest. Käesolev garantii ei hõlma toodete kahjustusi, mis tulenevad loodusjõududest, vigasest paigaldusest, väärkasutusest, omavolilisest kasutamisest, õnnetusest, kuritarvitamisest, hooletusest, muudatustest, omavolilisest remondist või materjalidest ja teostusest sõltumatutest probleemidest.

11 Keskkonnakaitse

Seade ei sisalda kahjulikke koostisosi. Seda võib käidelda või hävitada vastavalt asjakohastele kohalikele eeskirjadele.

Märkus:

- 1) Ilma tootja nõusoleku ja loata võib seadme isiklik muutmine põhjustada selle seadme või teiste seadmete elektromagnetilise ühilduvuse probleemi.
- 2) Kütte- ja pakkimisseadme projekteerimine ja katsetamine vastab elektromagnetilise ühilduvuse asjaomastele tööreeglitele.

12 EMC-vastavusdeklaratsioon

Seade on testitud ja homologeeritud vastavalt standardile EN 60601-1-2 EMC osas. See ei garanteeri mingil viisil, et seade ei saa elektromagnetilisi häireid Vältige seadme kasutamist kõrgsageduslikus elektromagnetilises keskkonnas.

13 avaldus

Kõik toote muutmise õigused on reserveeritud tootjale ilma täiendava etteteatamiseta. Pildid on ainult võrdluseks.

Tehniline kirjeldus elektromagnetilise kiirguse kohta

Tabel 1: Deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus

Mudel EDGEPACK on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Tellija või EDGEPACKi kasutaja peab tagama, et mudelit kasutatakse sellises keskkonnas.

Heitkoguste test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
RF-emissioonid CIS-PR 11	Rühm 1	Mudel EDGEPACK kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle RF-emissioonid väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RF-emissioonid CIS-PR11	B-klass	Mudel EDGEPACK sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja neis, mis on otseselt ühendatud avaliku madalpinge elektrivõrguga, mis varustab koduseks otstarbeks kasutatavaid hooneid.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumine / väreluseemissioonid IEC 61000-3-3	Vastab	

Tehniline kirjeldus elektromagnetilise immuunsuse kohta

Tabel 2: Juhised ja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus

Juhised ja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus			
Mudel EDGEPACK on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Tellija või mudeli EDGEPACK kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuse test	IEC 60601 katsete tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV õhk	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keramiilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskuse tase vähemalt 30 %.
Elektriline kiire transient / lõhkemine IEC 61000-4-4	±2kV toiteliinide puhul ±1kV sisend-/väljundliinide puhul	±2kV toiteliinide puhul	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV liinilt liinile ±0,5, ±1, ±2kV liin ja maa vaheline pinge.	±0,5, ±1kV liinilt liinile ±0,5, ±1, ±2kV liin ja maa vaheline pinge.	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.

Pinge langused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toitealliinidel IEC 61000-4-11	<5 % U_T ($U_T > 95\%$ langus) 0,5 tsükli jooksul. <5 % U_T ($U_T > 95\%$ langus) 1 tsükli jooksul. 70% U_T (30%-line langus U_T) 25 tsükli jooksul <5% U_T ($U_T > 95\%$ langus) 250 tsükli jooksul.	<5 % U_T ($U_{Ton} > 95\%$.) 0,5 tsükli jooksul <5 % U_T ($U_{Ton} > 95\%$ ulatuses langenud). 1 tsükli jooksul 70% U_T (30%-line langus U_T) 25 tsükli jooksul <5% U_T ($> 95\%$ U_T) 250 tsükli jooksul	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui mudelite EDGEPACK kasutaja vajab jätkuvat töötamist vooluvõrgu katkestuste ajal, on soovitatav, et mudelid EDGEPACK saaksid toidet katkematust toiteallikast või akust.
Toitesagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Võimsussageduslikud magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulikud tüüpilisele asukohale tüüpilises kaubandus- või haiglakeskkonnas.
MÄRKUS U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne testitaseme rakendamist.			

Tabel 3: Juhised ja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus seoses juhitava RF ja kiirgusega RF suhtes

Juhised ja deklaratsioon - Elektromagnetiline immuunsus			
Mudel EDGEPACK on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või EDGEPACKi mudeli kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuse test	IEC 60601 katsete tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised

Juhtiv RF IEC 61000-4-6 Juhtiv RF IEC 61000-4-6 Kiirgus RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-sagedus- ala 3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadio- sideseadmeid ei tohi kasutada mudelite EDGEPACKi ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi alusel arvu- tatud soovituslik vahemaa. Soovitatav eralduskaugus $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz kus P on saatja maksimaalne väljund- võimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Paiksete RF-saatjate väljatugevused, mis on kindlaks tehtud elektromagneti- lise asukoha uuringuga, peaksid olema väiksem kui vastavustase igas sagedus- vahemikus. Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 
---	--	------------------	---

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suurem sagedusala.

MÄRKUS 2 Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagneti-
lise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objekti-
dest ja inimestest.

a Paiksete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide/sidevabade) tugijaama-
de ja mobiilsideseadmete, amatöörraadio, AM- ja FM-raadiosaadete ning telesaadete
väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Paiksetest raadiosagedussaatjatest
tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagneti-
lise asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus mudel EDGEPACKi
kasutatakse, ületab eespool nimetatud kohaldatavat RF-vastavuse taset, tuleb mudel
EDGEPACKi normaalse toimimise kontrollimiseks jälgida. Kui täheldatakse ebanor-
maalseid tulemusi, võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks mudeli EDGEPACK
ümberorienteerimine või ümberpaigutamine.

b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 3 V/m.

**Tabel 4: Soovitatav vahemaa kantavate ja mobiilside raadiosideseadmete ja
mudeli EDGEPACK vahel**

**Soovitatav vahemaa kantavate ja mobiilside raadiosideseadmete ja mudeli ED-
GEPACK vahel**

Mudel EDGEPACK on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirgusega seotud raadiohäireid. Klient või mudeli EDGEPACK kasutaja võib aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalse kauguse kantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja mudeli EDGEPACK vahel, nagu on soovitatud allpool, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Maksimaalne nimi- väljundvõimsus saatja W	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele m		
	150kHz kuni 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz kuni 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz kuni 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

Eespool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul võib soovitatavat eralduskaugust d meetrites (m) hinnata, kasutades saatja sagedusele kohaldatavat võrrandit, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kohaldatakse kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugust.

MÄRKUS 2 Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

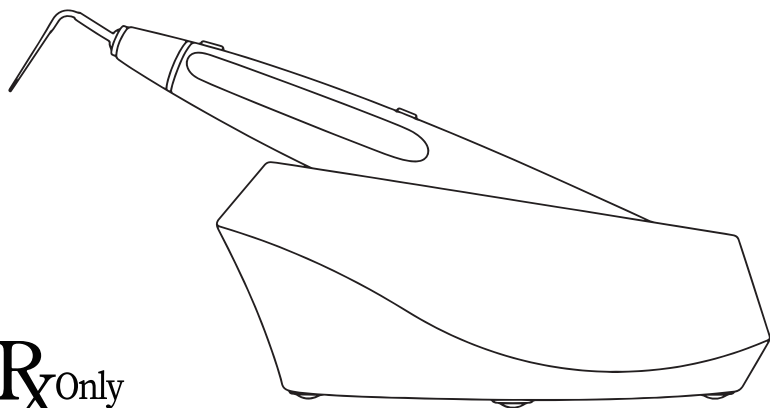


EDGE PACK™

Guttaperkka-obturaatiolaite KÄYTTÖOHJEET

Lue tämä käyttöohje ennen käyttöä

ZMN-SM-039(US-FI) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Sisältö

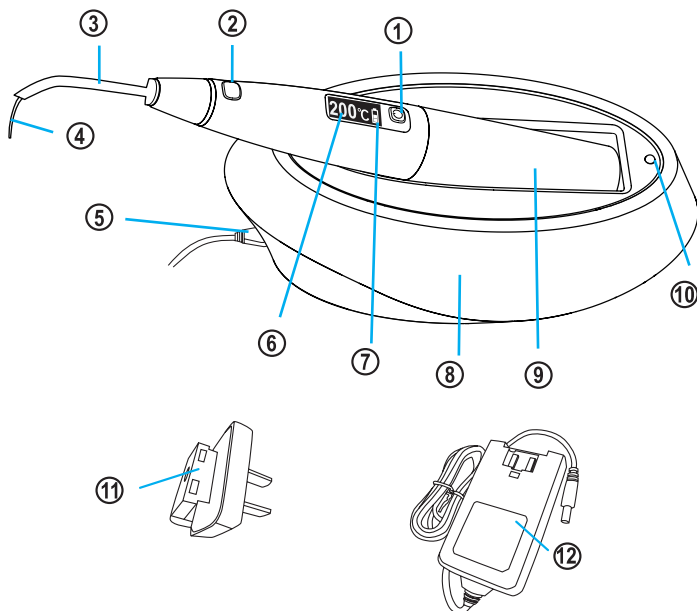
1 Tuotteen esittely-----	1
2 Vakiokuvakkeet -----	5
3 Vasta-aiheet-----	6
4 Lisävarusteiden asennus- ja irrotusmenetelmä-----	6
5 Toimintatapa-----	7
6 Latausohjeet -----	8
7 Turvatoimet-----	8
8 Puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja huolto -----	9
9 Vianmääritys-----	13
10 Myynnin jälkeinen palvelu-----	14
11 Ympäristönsuojelu -----	15
12 EMC-vaatimustenmukaisuusilmoitus -----	15
13 lausunto-----	15

1 Tuotteen esittely

1.1 Käyttötarkoitus

Sitä käytetään lämmön syöttämiseen työjärkeen, guttaperkankärjen leikkaamiseen sekä guttaperkan pehmentämiseen ja paineistamiseen. Ja sovellettu osa on Work Tip.

1.2 Komponenttien ja ohjauspainikkeiden kaavio



1. "ON/OFF"-painike 2. Lämmityspainike
3. Työjärkisuoja 4. Työvinkki
5. Liitäntäaukko virtalähdettä varten 6. Lämpötila Taso
7. Akun varaustaso 8. Latausasema
9. Paristopatruuna 10. Latauksen merkivalo
11. Verkkolaitteen pistoke 12. Virtalähdeyksikkö

1) "ON/OFF"-painike:

Kun laite on sammutettu, käynnistä se painamalla lyhyesti ON/OFF-painiketta.

Kun laite on sammutettu, paina pitkään ON/OFF-painiketta käynnistääksesi laitteen ja vaihtaaksesi näytön suuntaa, eli näytön suuntaa voidaan vaihtaa vasemman- tai oikeakätisen käytön mukaan.

Kun laite on päällä, sammuta se painamalla pitkään ON/OFF-painiketta. (Pitkä painallus kestää noin 1 s.)

Huom: Jos lämmitys- ja pakkauslaite ei toimi 10 minuuttiin, se sammuu automaattisesti.

Paina lyhyesti ON/OFF-painiketta ON-tilassa vaihtaaksesi työjärjen esiasetettua lämpötilaa. Esiasetettu lämpötila vaihtuu seuraavaan järjestyksessä 150 °C→180 °C→200 °C→230 °C jokaisen painalluksen jälkeen. Ja palaa sitten takaisin 150 °C lyhyen painalluksen jälkeen 230 °C lämpötilassa.



Kuva 1 Esiasetettu lämpötila

2) Lämmityspainike:

Kytke työjärki ON-tilaan ja käynnistä lämmitys painamalla lämmityspainiketta. Vapauta lämmityspainike lämmityksen lopettamiseksi, minkä jälkeen työjärjen lämpötila laskee.

Huom: Jos lämmityspainiketta painetaan ja pidetään painettuna yli 10 sekuntia, laite lopettaa lämmityksen. Jos haluat jatkaa lämmitystä, vapauta lämmityspainike ja paina uudelleen.

3) Äänenvoimakkuus

Kun virta on kytketty päälle, paina "ON/OFF"-painiketta ja "Heating"-painiketta samanaikaisesti siirtyäksesi äänenvoimakkuuden asetustilaan, paina sitten lyhyesti "ON/OFF"-painiketta valitaksesi sopivan äänenvoimakkuuden, ja paina lopuksi lyhyesti "Heating"-painiketta poistua äänenvoimakkuuden asetustilasta, kuten kuvassa 2 on esitetty.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Akun varaustaso:

Akun todellinen teho näkyy näytöllä reaaliajassa. Kun akku on ladattu täyteen, OLED-näytön teho näkyy viitenä ruudukkona. Kun akun varaustaso on yksi ruutu, se osoittaa, että akku on vähissä ja se on ladattava ajoissa. Kun akun varaustaso näytetään välilyöntinä, se tarkoittaa, että akun varaustaso on erittäin alhainen ja se on ladattava välittömästi.

Huom: Normaalikäytön aikana älä anna akun varaustason laskea tilaan (ei lainkaan virtaa) ennen latausta, sillä se lyhentää akun käyttöikää.

Varoitus:

Jos laitetta ei ole käytetty yli kuukauteen, akku on ladattava. Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, muista ladata se vähintään kerran kuukaudessa akun suojaamiseksi. Lämmitys- ja pakkauslaitteen akun käyttöikä lyhenee, jos se on pitkään akun ollessa heikossa tilassa tai jos se poistuu latausalueesta pitkäksi aikaa.

5) Lämpötila:

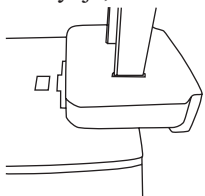
Kun lämpötila on esiasetettu, näyttöruudussa näkyy esiasetettu lämpötila-arvo. Noin 1 s lämpötilan esiasetuksen jälkeen OLED-näyttö näyttää työkärjen reaaliaikaisen lämpötilan. Kun lämmitys- ja pakkauslaite on lämmitystilassa, lämpötilan ilmaisin näyttää samanaikaisesti työkärjen nykyisen lämpötilan.

6) Latausalusta:

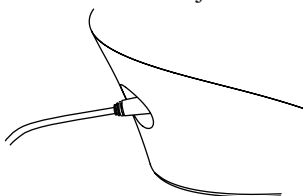
Kytke ensin virtasovittimen pistoke virtasovittimeen kuvan 3 mukaisesti. Kytke sitten virtalähde latausalustan virtaliitäntäaukkoon kuvan 4 mukaisesti ja liitä virtalähde tavalliseen pistorasiaan. Aseta lämmitys- ja pakkauslaite oikein latausalustalle kuvan 5 mukaisesti, jotta lämmitys- ja pakkauslaitteen alla oleva latausliitin voidaan luotettavasti liittää latausalustan lähtöliitäntään. Kun lämmitys- ja pakkauslaite on kytketty asianmukaisesti latausalustaan, latauksen LED-merkkivalo alustassa palaa jatkuvasti. Jos LED vilkkuu tai ei pala, tarkista kaikki kaapelit huolellisesti.

Latausalustassa on lataustilan ilmaisimet. Kun lämmitys- ja pakkauslaitetta ei ole asetettu latausalustalle, merkkivalo vilkkuu vuorotellen keltaisena ja vihreänä. Kun lämmitys- ja pakkauslaite asetetaan latausalustalle, jos lataus on käynnissä, keltainen merkkivalo palaa jatkuvasti. Kun akku on täynnä, keltainen merkkivalo sammuu ja vihreä merkkivalo palaa jatkuvasti.

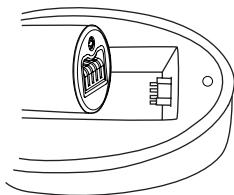
Huomautuksia: Kun olet vastaanottanut laitteen, lataa se välittömästi. Varmista ennen käyttöä, että akku on ladattu täyteen. Kun laite on ladattu täyteen, lämmitys- ja pakkauslaitteen led-näytön akun varaustaso on korkein. Kun akku on tyhjä, akun lataus kestää vähintään 2 tuntia ja 30 minuuttia.



Kuva 3 Virtasovittimen asennus



Luku 5 Lataus



1.3 Laite sisältää

1. Lämmitys- ja pakkauslaite

2. Latausasema
3. Virtalähde ja johto
4. Työvihjeitä (mallit ovat taulukon 2 mukaiset)
5. Työn kärjen suojus
6. Käyttöohjeet
7. Pätevä sertifiointi
8. Takuukortti
9. Pakkausluettelo

Malli	Työkärjen koko (mm)	Taper
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Taulukko 2 Työn malli Vinkkejä

1.4 Johdanto ja soveltamisala

1.4.1 Ominaisuudet:

- a) Näyttö voidaan asettaa sekä oikealle että vasemmalle puolelle, jotta se vastaa sekä vasenkätisten että oikeakätisten tarpeita.
- b) Lämmitys- ja pakkauslaitteen johdoton rakenne laajentaa tehokkaasti toimintatilaa.
- c) Herkkä lämpötilan säätö, yksinkertainen näyttö ja kätevä käyttö; Paina lämpötilan asetuspainiketta sopivan käyttölämpötilan asettamiseksi.
- d) Neljä esiasetettua lämpötilaa on lisävarusteena: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.
- e) Jos lämmitys- ja pakkauslaite ei toimi 10 minuuttiin, se sammuu automaattisesti.

1.4.2 Soveltamisala:

Käytetään juurikanavan obturaatiovaiheessa endodontiassa.

1.5 Tuotteen tekniset tiedot

Koko	Lämmitys- ja pakkauslaite	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Latausasema	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Paino	Lämmitys- ja pakkauslaite	80g
	Latausasema	195g
	Virtalähde	167g

1.6 Tekniset parametrit

Luokitus	Luokka II (AC/DC-virtalähde)
----------	------------------------------

Valinnaiset esiasetetut lämpötilat	150°C→180°C→200°C→230°C	
Lataukseen kuluva aika	Noin 2,5h	
Virtalähde	Tulo	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Lähtö	DC15V/1.6A
Akun kapasiteetti	Ladattava akku	2000mAh
Lämmitin Luokitus	10W	

1.7 Ympäristöparametrit

Lämpötila: +5°C ~ +40°C

Kosteus: 30% ~ 75%

Ilmanpaine: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Varastointi ja kuljetus

1. Laitetta on käsiteltävä varovasti ja kevyesti. Varmista, että se on kaukana tärinästä ja että se asennetaan tai säilytetään viileässä, kuivassa ja tuuletetussa paikassa.

2. Älä säilytä laitetta yhdessä palavien, myrkyllisten, syövyttävien tai räjähdysalttiiden esineiden kanssa.

3. Laite on säilytettävä huoneessa, jossa suhteellinen kosteus on 10% ~ 93%, ilmanpaine on 70kPa ~ 106kPa ja lämpötila on -20 °C ~ +55 °C.

4. Vältä laitteen voimakkaita iskuja tai tärinää kuljetuksen aikana. Käsittele sitä varovasti.

5. Älä sekoita laitetta vaarallisten esineiden kanssa kuljetuksen aikana.

6. Suojaa laitetta auringolta, sateelta ja lumelta kuljetuksen aikana.

2 Vakiokuvakkeet

	Tuotteen sarjanumero		Seuraa käyttöohjeita
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Tyypin B sovellettu osa		Luokan II laite
	Virtakytkin	IPX0	Tavalliset laitteet
	Käytetään vain sisätiloissa		Varoitus, kuuma pinta
	Voidaan autoklavoida	DC 15V	DC 15V

REF	Viitenumero	CE 0197	CE-merkitty tuote
MD	Lääkinnällinen laite	 edgeendo.com	eIFU
RxOnly	Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain luvan saaneen hammaslääkärin toimesta tai hänen määräyksellään.		
EC REP	Valtuutettu edustaja EUROOPAN YHTEISÖSSÄ		
	Laite on WEEE-direktiivin mukainen		
	Huomio! Tutustu liitteenä oleviin asiakirjoihin.		
	Varastoinnin kosteusraja: 10% ~ 93%		
	Ilmanpaine varastointia varten: 70kPa ~ 106kPa		
	Varastoinnin lämpötilarajoitus: -20°C ~ +55°C		
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		

3 Vasta-aiheet

- Henkilöt, jotka ovat allergisia tunnetulle luonnonlateksille ja metalleille, kuten ruostumattomalle teräkselle, hopealle, kuparille jne., eivät saa käyttää tätä laitetta.
- Hemofiliaa sairastava potilas ei saa käyttää tätä laitetta.
- Potilaat, joilla on sydämentahdistin, eivät saa käyttää tätä laitetta.
- Hammaslääkäreitä, joilla on sydämentahdistin, kielletään käyttämästä tätä laitetta.
- Sydänpotilaiden, raskaana olevien naisten ja lasten tulisi olla varovaisia laitteen käytössä.

4 Lisävarusteiden asennus- ja irrotusmenetelmä

4.1 Virtasovittimen kytkentä

Kytke virtalähteen ulostulopiste latausalustaan ja kytke tulopiste pistorasiaan, joka vastaa tämän virtalähteen standardia. Asennus on suoritettava kuvissa 3, 4 ja 5 esitettyjen menettelyjen mukaisesti. (Huom: Kuvassa 3 esitetty asennus oli saatu valmiiksi ennen toimitusta).

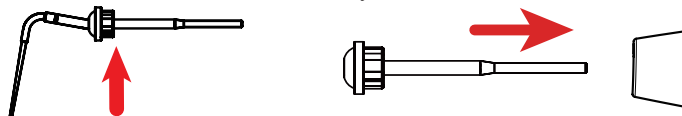
4.2 Työkärjen asennus ja poisto

- Kun olet sammuttanut virtakytkimen, voit vetää työkärjen suoraan pois lämmitys- ja pakkauslaitteesta.
- Laita käytetty työkärki tiettyyn astiaan ja desinfioi se.

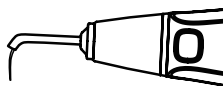
3. Valitse haluamasi työstökärki ja työstökärjen kuusikulmainen tulppa (kuten punainen nuoli osoittaa kuvassa 6). Kun asennat työstökärkeä kuvan 7 mukaisesti, voit valita käytön mukaan sopivan suunnan työstökärjen asettamiseksi lämmitys- ja pakkauslaitteeseen.

4. Asenna työstökärjen suojus työstökärkeen kuvan 8 mukaisesti, jotta potilaan suu ei kuumenisi käytön aikana.

5. Jos työkärkeä ei ole asennettu tai jos yhteys on huono, näytössä näkyy virhekoodi, kuten kuvassa 9 on esitetty.



Kuva 6 Työkärki Kuva 7 Työkärjen asennus



Kuva 8 Asennus

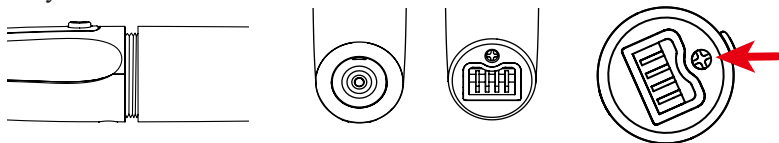


Work Tip Protector Kuva 9 Virhekoodi

4.3 Akun asennus ja vaihto

Kun vaihdat paristoa, kuten kuvassa 10 on esitetty, käännä ensin paristoputkea vastapäivään irrottaaksesi paristoputken, ota sitten vanha paristo pois paristoputkesta, vaihda se uuteen ja kiristä lopuksi paristoputki myötäpäivään vastaavan kierteen mukaisesti.

! **Varoitus:** Kun irrotat akkua, akkukotelon alla olevaa ruuvia (nuolen osoittama kuvassa 10) ei tarvitse irrottaa, vaan paina vain liitintä hieman sisäänpäin akun irrottamiseksi. Litiumparistojen virheellinen vaihtaminen voi aiheuttaa riskejä, joita ei voida hyväksyä, joten litiumparistojen vaihtaminen edellyttää koulutettua henkilöstöä.



Kuva 10 Akun vaihto

5 Toimintatapa

1. Valitse potilaan tilanteen mukaan sopiva työkärki ja asenna se. Kun asennat työkärkeä, valitse sopiva kulma työkärkeä asennettaessa.

! **Vaara:**

Älä kytke laitetta päälle, kun asennat työjärkeä, jotta käyttäjä ei kuumentuisi vahingossa painamalla lämmityspainiketta.

2. Kun painat ON/OFF-painiketta, lämmitys- ja pakkauslaitteen näyttö syttyy ja näyttää esilämmityslämpötilan ja virran tilan.

3. Paina lämpötilan asetusnäppäintä kevyesti todellisen tilanteen mukaan ja valitse sopiva esilämmityslämpötila näytön ohjeiden mukaan.

4. Paina käytön aikana kevyesti lämmityspainiketta niin, että se kuumenee esiasetettuun lämpötilaan, pehmentää ja paineistaa guttaperkan varovasti, jatkuvalla ja vakaalla liikkeellä pystysuoran paineistimen avulla.

Huom: Guttaperkan jatkuva kuumennusaika ei saa ylittää 4 sekuntia, koska muuten on olemassa kuumennusvaara.

5. Puhdista, desinfioi ja steriloi työjärki käytön jälkeen. Erityinen menetelmä esitetään 9 luvussa.

6 Latausohjeet

6.1 Käytä tähän laitteeseen sopivaa latausalustaa. Kytke verkkolaite latausalustaan, kytke virtalähde ja aseta sitten lämmitys- ja pakkauslaite oikein latausalustaan.

6.2 Tässä tuotteessa käytettävässä akussa ei ole muistia, ja sitä voidaan käyttää milloin tahansa tai ladata milloin tahansa.

6.3 Lataa laitetta vähintään 3 tuntia ennen ensimmäistä käyttökertaa.



Varoitus: Irrota sovitin vain irrottaaksesi verkkovirran.

7 Turvatoimet

1. Älä kiillota työjärkeä.

2. Älä kolhi tai naarmuta lämmitys- ja pakkauslaitetta.

3. Pidä lämmityspaineistin, työjärki jne. lämmitystilassa erillään syttyivistä ja räjähtävistä materiaaleista.

4. Pidä laite puhtaana ennen ja jälkeen käytön. Desinfioi Work Tip ja sen lisävarusteet ennen jokaista käyttökertaa.

5. Tuotteen on oltava tiukasti lääketieteellisen viranomaisen ja vastaavien määräysten asiaankuuluvien toimintamäärittelyjen mukainen. Tuotetta voivat käyttää vain koulutetut lääkärit tai teknikot.

6. Älä asenna, irrota tai vaihda työjärkeä lämmitystilassa. Katkaise virta ennen työjärjen vaihtamista.

7. Työjärki on asennettava oikein, jotta se ei pääse putoamaan.

8. Jos työjärki on taipunut tai kulunut, se aiheuttaa epätasaista lämmitystä. Käyttäjän on vaihdettava työjärki ajoissa kliinisten olosuhteiden mukaan;

9. Kytke virta pois päältä heti käytön jälkeen.

Olemme vastuussa turvallisuudesta vain seuraavissa olosuhteissa:

- a) Valmistaja tai valtuutetut jälleenmyyjät huolehtivat huollosta, korjauksesta ja muutoksista.
- b) Ladatut komponentit ovat alkuperäisiä ja toimivat käyttöohjeen mukaisesti.

8 Puhdistus, desinfointi, sterilointi ja huolto

Työjärjen puhdistus, desinfointi ja sterilointi. Ellei toisin mainita, siitä käytetään jäljempänä nimitystä "tuote".



Varoitukset

Voimakkaiden pesu- ja desinfointiaineiden käyttö (emäksinen pH > 9 tai hapan pH < 5) lyhentää tuotteen käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa valmistaja ei ota vastuuta. Tätä tuotetta ei saa altistaa yli 138 °C korkealle lämpötilalle.

8.1 Käsittelyraja

Tuote on suunniteltu useille sterilointisykleille. Valmistuksessa käytetyt materiaalit valittiin vastaavasti. Joka kerta, kun tuotetta valmistellaan uudelleen käyttöä varten, lämpö- ja kemialliset rasitukset johtavat kuitenkin tuotteen vanhenemiseen. Sterilointien enimmäismäärä Työkärki on 100 kertaa. Ja joka kerta, kun suoritat Puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin, sinun on tehtävä vastaavat kirjaukset. Joka kerta, kun teet puhdistuksen ja desinfiointin, sinun on tehtävä vastaavat kirjaukset.

8.2 Alkuperäinen käsittely

8.2.1 Käsittelyn periaatteet

Tehokas sterilointi on mahdollista vasta tehokkaan puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen. Varmista, että osana vastuullasi tuotteiden käytönaikaisesta steriiliydestä käytetään puhdistukseen/desinfointiin ja sterilointiin vain riittävästi validoituja laitteita ja tuotekohtaisia menettelyjä ja että validoituja parametreja noudatetaan jokaisessa syklissä. Huomioi myös maassasi sovellettavat lakisääteiset vaatimukset sekä sairaalan tai klinikan hygieniamääräykset, erityisesti prionien inaktivointia koskevien lisävaatimusten osalta.

8.2.2 Postoperatiivinen hoito

Jälkihoito on suoritettava välittömästi, viimeistään 30 minuutin kuluttua leikkauksen päättymisestä. Vaiheet ovat seuraavat:

1. Sammuta lämmityskappale ja anna sen seistä alustalla 1 minuutin ajan, jotta se jäähtyy työjärjen huoneenlämpötilaan;
2. Poista jäljellä oleva guttaperkkaa työstökärjestä puuvillapuikolla tai puhtaalla pehmeällä liinalla,
3. Kuivaa tuote puhtaalla, pehmeällä liinalla ja aseta se puhtaaseen lokeroon.

8.2.3 Valmistelu ennen puhdistusta

Askeleet

Työkalut: tarjotin, puhdas ja kuiva pehmeä kangas.

1. Irrota työkärkisuoja kahvasta ja laita se puhtaaseen lokeroon.
2. Irrota työkärki kahvasta ja aseta se puhtaaseen lokeroon.
3. Pyyhi työkärki pehmeällä liinalla, kunnes pinnalla ei näy enää likaa. Kuijaa se sitten puhtaalla pehmeällä liinalla ja laita ne puhtaaseen lokeroon. Puhdistusaine voi olla puhdasta vettä.

Huomautuksia:

Puhtaan veden lämpötila ei saa olla yli 45 °C, sillä muuten proteiini jähmettyy ja sitä on vaikea poistaa.

8.3 Puhdistus

Puhdistus on suoritettava viimeistään 24 tunnin kuluttua leikkauksesta. Puhdistus on automaattinen puhdistus.

Puhdistusmenettely on seuraava.

- 1) Esipesu puhtaalla vedellä 25 °C:ssa 3 minuutin ajan.
- 2) Puhdista puhdistusaineen valmistajan suosittelemalla tavalla 5 minuutin ajan. Esimerkiksi pesuaineen käyttö RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, laimennussuhde 1: 270, lämpötila 25 °C. Puhdista 5 minuuttia.
- 3) Huuhtelee kahdesti puhtaalla vedellä 25 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan.

Huomautuksia:

- a) Käytetty liuos on puhdasta vettä, ja vain juuri valmistettuja liuoksia voidaan käyttää.
- b) Puhdistusaineen käytön aikana on noudatettava valmistajan ilmoittamaa pitoisuutta ja aikaa.
- c) Puhdistuslaitteen kelpoisuus on osoitettu CE-sertifioinnilla EN ISO 15883 -standardin mukaisesti.
- d) Puhdistusmenetelmä on tuotteelle sopiva ja kastelujakso on riittävä.

8.4 Desinfiointi

Desinfiointi on suoritettava viimeistään 2 tunnin kuluttua puhdistusvaiheesta. Automaattinen desinfiointi on suositeltavampaa, jos olosuhteet sen sallivat.

Lämpödesinfioinnissa lämpötila on 93 °C, aika on 5 minuuttia ja A0 > 3000. Puhdistus- ja desinfiointivaiheet pesu- ja desinfiointilaitteen avulla.

1. Aseta tuote varovasti desinfiointikoriin. Tuotteen kiinnitys on tarpeen vain silloin, kun tuote on irrotettavissa laitteesta. Tuote ei saa koskettaa toisiaan.
2. Käynnistä ohjelma.
3. Kun ohjelma on päättynyt, poista tuote pesu- ja desinfiointilaitteesta, tarkasta (katso kohta "Tarkastus ja huolto") ja pakkaus (katso luku "Pakkaus").

Kuivaa tuote tarvittaessa toistuvasti (katso kohta "Kuivaus").

Sertifioitu laitos on varmistanut tuotteen soveltuvuuden tehokkaaseen puhdistukseen ja desinfiointiin edellä mainittuja automatisoituja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä käyttäen.

Huomautuksia:

a) Ennen pesu- ja desinfiointilaitteen käyttöä on luettava huolellisesti laitteen valmistajan toimittamat käyttöohjeet, jotta desinfiointiprosessiin ja varotoimenpiteisiin voidaan perehtyä.

b) Tällä laitteistolla puhdistus, desinfiointi ja kuivaus suoritetaan yhdessä.

c) Kaikissa huuhteluvaiheissa voidaan käyttää vain puhdasta vettä, jossa on vain vähän mikro-organismeja (<10 cfu/ml). (Esimerkiksi puhdas vesi, joka on Euroopan farmakopean tai Yhdysvaltojen farmakopean mukaista).

d) Kuivaukseen käytettävän ilman on oltava HEPA-suodatettua.

e) Korjaa ja tarkasta desinfiointilaitte säännöllisesti.

8.5 Kuivaus

Jos puhdistus- ja desinfiointiprosessissasi ei ole automaattista kuivaustointintoa, kuivaa se puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Menetelmät

1) Levitä puhdas valkoinen paperi (valkoinen liina) tasaiselle pöydälle, suuntaa tuote valkoista paperia (valkoista liinaa) vasten ja kuivaa tuote suodatetulla kuivalla paineilmalla (enimmäispaine 3 bar). Tuotteen kuivuminen on päättynyt, kunnes valkoiselle paperille (valkoiselle kankaalle) ei enää ruisku nestettä.

2) Se voidaan myös kuivata suoraan lääketieteellisessä kuivauskaapissa (tai uunissa). Suositeltu kuivauslämpötila on 80 °C ~ 120 °C ja kuivausajan tulisi olla 15 ~ 40 minuuttia.

Huomautuksia:

a) Tuotteen kuivaus on suoritettava puhtaassa paikassa.

b) Kuivauslämpötila ei saa ylittää 138 °C;

c) Käytetyt laitteet on tarkastettava ja huollettava säännöllisesti.

8.6 Tarkastus ja huolto

Tässä luvussa tarkastetaan vain tuotteen ulkonäkö. Varmista tarkastuksen jälkeen, ettei ongelmia ole.

8.6.1 Tarkista tuote. Jos tuotteessa on edelleen näkyviä tahroja puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, koko puhdistus/desinfiointiprosessi on toistettava.

8.6.2 Tarkista tuote. Jos se on selvästi vaurioitunut, murskattu, irronnut tai syöpynyt, se on romutettava eikä sitä saa käyttää enää.

8.6.3 Tarkista tuote. Jos lisävarusteessa havaitaan vaurioita, vaihda se ennen käyttöä. Ja vaihdettava uusi lisävaruste on puhdistettava, desinfioitava ja

kuivattava.

8.6.4 Jos tuotteen käyttökertojen määrä saavuttaa määritellyn määrän, vaihda se ajoissa.

8.7 Pakkaukset

Asenna desinfioitu ja kuivattu tuote ja pakkaa se nopeasti lääketieteelliseen sterilointipussiin (tai erityiseen pidikkeeseen, steriiliin laatikkoon).

Huomautuksia:

- a) Käytetty pakkaus on ISO 11607 -standardin mukainen;
- b) Se kestää 138 °C:n korkeaa lämpötilaa ja sillä on riittävä höyrynläpäisevyys;
- c) Pakkausympäristö ja siihen liittyvät välineet on puhdistettava säännöllisesti puhtauden varmistamiseksi ja epäpuhtauksien pääsyn estämiseksi;
- d) Vältä kosketusta eri metalleista valmistettujen osien kanssa pakkaamisen yhteydessä.

8.8 Sterilointi

Käytä sterilointiin vain seuraavia höyrysterilointimenetelmiä (murto-osittainen esi-imurointimenetelmä*), eikä muita sterilointimenetelmiä suositella:

- 1. Höyrysterilointilaitte on standardin EN13060 mukainen tai se on sertifioitu standardin EN 285 mukaisesti siten, että se täyttää standardin EN ISO 17665 vaatimukset;
- 2. Sterilointiaika on 5 minuuttia 134 °C:n lämpötilassa ja 2,0 baarin ~ 2,3 baarin paineessa.

Varmennettu testauslaboratorio on varmistanut tuotteiden perussoveltuvuuden tehokkaaseen höyrysterilointiin.

Huomautuksia:

- a) Vain tehokkaasti puhdistetut ja desinfioidut tuotteet saa steriloida;
- b) Ennen kuin käytät sterilointilaitetta sterilointiin, lue laitteen valmistajan toimittama käyttöohje ja noudata ohjeita.
- c) Älä käytä kuumailmasterilointia ja säteilysterilointia, koska se voi vahingoittaa tuotetta;
- d) Käytä sterilointiin suositeltuja sterilointimenetelyjä. Sterilointia ei suositella tehtäväksi muilla sterilointimenetelmillä, kuten etyleenioksidilla, formaldehydillä tai matalalämpöisellä plasmasteriloinnilla. Valmistaja ei ota vastuuta menetelyistä, joita ei ole suositeltu. Jos käytät sterilointimenetelmiä, joita ei ole suositeltu, noudata niihin liittyviä tehokkaita standardeja ja tarkista niiden soveltuvuus ja tehokkuus.

* Fractional pre-vacuum -menettely = höyrysterilointi toistuvalla esi-vacuulla. Tässä käytetty menettely on höyrysterilointi kolmen esi-imurin kautta.

8.9 Varastointi

8.9.1 Säilytetään puhtaassa, kuivassa, tuuletetussa ja syövyttämättömässä tilassa, jossa suhteellinen kosteus on 10-93 %, ilmanpaine 70-106 KPa ja lämpötila -20 °C:sta +55 °C:een;

8.9.2 Steriloinnin jälkeen tuote on pakattava lääketieteelliseen sterilointipussiin tai puhtaaseen sinetöintiastiaan ja säilytettävä erityisessä säilytyskaapissa. Säilytysaika ei saisi ylittää 7 päivää. Jos se ylittyy, se on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä.

Huomautuksia:

a) Varastointiympäristön on oltava puhdas, ja se on desinfioitava säännöllisesti;

b) Tuotteiden varastointi on tehtävä eriin, merkittävä ja kirjattava.

8.10 Kuljetus

1. Estä liiallinen isku ja värinä kuljetuksen aikana ja käsittele varovasti;

2. Sitä ei saa sekoittaa vaarallisten aineiden kanssa kuljetuksen aikana.

3. Vältä altistumista auringolle, sateelle tai lumelle kuljetuksen aikana.

8.11 Pääyksikön ja latausalustan puhdistus ja desinfiointi ovat seuraavat.

 Varoitukset: Älä puhdistä pääyksikköä ja latausalustaa ultraäänipuhdistuskoneella.

- Pyyhi pääyksikön ja latausalustan pinta ennen jokaista käyttökertaa pehmeällä liinalla tai paperipyhkeellä, joka on kastettu 75 %:n lääkinälliseen alkoholiin. Toista pyyhkiminen vähintään 3 kertaa.

- Pyyhi pääyksikön ja latausalustan pinta jokaisen käyttökerran jälkeen puhtaaseen veteen (puhtaaseen veteen) kastetulla pehmeällä liinalla tai puhtaalla kertakäyttöpyhkeellä. Toista pyyhkiminen vähintään 3 kertaa.

8.12 Päivittäinen huolto

1. Kun laitetta ei käytetä, sammuta virta ja irrota virtalähteen pistoke.

2. Jos lämmitys- ja pakkauslaite on pitkään alhaisessa paristotilassa, pariston käyttöikä lyhenee. Lataa se ajoissa, jos akun varaustaso on alhainen.

3. Kun laitetta ei käytetä, lataa sitä 1 tunti kerran kuukaudessa.

8.13 Laitteen korjaus

Tämä tuote ei sisällä itsekorjautuvia varaosia. Jos laitteessa ilmenee poikkeavuuksia, ota yhteyttä yritykseemme huoltoa varten äläkä pura laitetta ilman lupaa. Yrityksemme suostumuksella annamme piirikaavioita, komponenttien osaluetteluita, kuvauksia ja kalibrointiohjeita, jotka auttavat HUOLTOPALVELUN HENKILÖSTÖÄ osien korjauksessa.

9 Vianmääritys

Vika	Syy	Ratkaisu
------	-----	----------

Ei merkintöjä, ei vastausta	1. Riittämätön akkuvirta 2. Akku on vaurioitunut. 3. Latausliitäntä on oikosulussa, jolloin litiumakku siirtyy suojaustilaan; 4. Lämmitys- ja pakkauslaite on vaurioitunut.	1. Kytke virtalähteeseen latausta varten. / Vaihda paristo. 2. Vaihda paristo. 3. Poista oikosulun aiheuttava aine, aseta laite latausalustaan latausta varten, ja laite palautuu normaaliksi; 4. Ota yhteys paikalliseen jakelijaan tai valmistajaan.
Automaattinen sammutus	Jos laite ei toimi 10 minuuttiin, se sammuu automaattisesti.	Uudelleenkäynnistys
Työkärki toimii epänormaalisti	1. Työkärki on vaurioitunut. 2. Pääyksikön toimintahäiriö	1. Vaihda työkärki 2. Lähetä se korjauskeskukseen.
Latauksen epäonnistuminen virtalähteeseen kytkemisen jälkeen	1. Virtalähdettä ei ole kytketty oikein; 2. Virtalähde on vaurioitunut tai eritelmä ei vastaa. 3. Latausalustan kosketussormustimessa on epäpuhtauksia.	1. Irrota pistoke ja kytke se uudelleen. 2. Vaihda paristo. 3. Pyyhi sormustin alkoholilla, kuivaa se ja kytke se uudelleen.
Kunkin latauksen jälkeinen huoltoaika lyhenee.	Akku vanhenee ja sen kapasiteetti pienenee.	Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai valmistajaan uusien paristojen ostamiseksi.
OPEN-koodi ilmestyy näyttöön	1. Työkärki on vaurioitunut. 2. Työkärkeä ei ole asennettu. 3. Työkärki on huonosti asennettu.	1. Vaihda työkärki. 2. Asenna työkärki. 3. Irrota työkärki ja kytke se uudelleen.

Jos ongelma ei vielääkään ratkea, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai yrityksemme.

10 Myynnin jälkeinen palvelu

Nämä tuotteet on suunniteltu käytettäväksi hammaslääkärin vastaanotolla, eikä takuu koske muita käyttötarkoituksia. Tuotteilla on 1 vuoden takuu materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan.

Edge Endo korjaa tai vaihtaa tuotteet oman harkintansa mukaan. Tämä takuu rajoittuu tuotteiden tai niiden osien korvaamiseen tai korjaamiseen, eikä

se ulotu mihinkään muihin vaatimuksiin, mukaan lukien mutta ei rajoittuen voitonmenetykseen, poisto- tai vaihtokustannuksiin, satunnaisiin tai välilisiin vahinkoihin tai muihin vastaaviin vaatimuksiin, jotka johtuvat tämän tuotteen käytöstä. Tämä takuu ei kata tuotteille aiheutuneita vahinkoja, jotka johtuvat luonnonvoimista, virheellisestä asennuksesta, väärinkäytöstä, peukaloinnista, onnettomuudesta, väärinkäytöstä, huolimattomuudesta, muutoksista, luvattomista korjauksista tai ongelmista, jotka eivät liity materiaaleihin ja työn laatuun.

11 Ympäristönsuojelu

Laite ei sisällä haitallisia ainesosia. Sitä voidaan käsitellä tai hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

Huom:

- 1) Ei valmistajan suostumusta ja lupaa, laitteen yksityinen muokkaaminen voi johtaa kyseisen laitteen tai muiden laitteiden sähkömagneettiseen yhteensopivuusongelmaan.
- 2) Lämmitys- ja pakkauslaitteen suunnittelu ja testaus on sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien toimintamääräysten mukainen.

12 EMC-vaatimusten mukaisuusilmoitus

Laite on testattu ja homologoitu EN 60601-1-2 -standardin mukaisesti EMC:n osalta. Tämä ei takaa millään tavalla, etteivät sähkömagneettiset häiriöt vaikuttaisi tähän laitteeseen. Vältä laitteen käyttämistä sähkömagneettisessa ympäristössä.

13 lausunto

Kaikki oikeudet tuotteen muuttamiseen pidätetään valmistajalle. ilman erillistä ilmoitusta. Kuvat ovat vain viitteellisiä.

Sähkömagneettisia päästöjä koskeva tekninen kuvaus

Taulukko 1: Ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt		
Malli EDGEPACK on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EDGEPACK-mallin käyttäjän on varmistettava, että mallia käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	EDGEPACK-malli käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaan. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.

RF-päästöt CISPR11	B-luokka	Malli EDGEPACK soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotitalouskäyttöön tarkoitetuissa laitoksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa	

Sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva tekninen kuvaus

Taulukko 2: Ohjeet ja julistus - sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja julistus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
Malli EDGEPACK on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EDGEPACK-mallin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuneiteettitesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kosketin ±2, ±4, ±8, ±15kV ilmaa.	±8kV kosketin ±2, ±4, ±8, ±15kV ilmaa.	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purkaus IEC 61000-4-4	±2kV virtalähteen osalta ±1kV tulo-/lähtöjohdoille	±2kV virtalähteen osalta	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linjasta linjaan. ±0,5, ±1, ±2kV:n linja maadoitukseen.	±0,5, ±1kV linjasta linjaan. ±0,5, ±1, ±2kV:n linja maadoitukseen.	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

Jännitteen alenemat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohdoissa. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(U_T:n >95\%:n \text{ lasku})$ 0,5 jakson ajan. $<5\% U_T$ $(U_T:n >95\%:n \text{ lasku})$ 1 syklin ajan. $70\% U_T$ $(U_T:n \text{ laskenut } 30 \text{ prosenttia})$. 25 jakson ajan $<5\% U_T$ $(U_T:n >95\%:n \text{ lasku})$ 250 syklin ajan.	$<5\% U_T$ $(U_T:n >95\%:n \text{ lasku})$. 0,5 syklin ajan $<5\% U_T$ $(U_T:n >95 \text{ prosentin lasku})$. 1 jakson ajan $70\% U_T$ $(U_T:n 30 \text{ prosentin lasku})$. 25 jakson ajan $<5\% U_T$ $(>95\% U_T:n \text{ uppoaminen})$ 250 syklin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos EDGEPACK-mallien käyttäjän on jatkettava toimintaa sähköverkon katkosten aikana, on suositeltavaa, että EDGEPACK-mallit saavat virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Tehotaajuisten magneettikenttien olisi oltava tyypilliselle paikalle tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä ominaisella tasolla.

HUOMAUTUS U_T on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitasoa.

Taulukko 3: Ohjeet ja julistus - sähkömagneettinen häiriönsieto johtuvan RF:n ja säteilevän RF:n osalta

Ohjeet ja julistus - Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Malli EDGEPACK on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EDGEPACK-mallin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuniteteetti-testi	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet

Johdettu RF IEC 61000-4-6 Johdettu RF IEC 61000-4-6 Säteily RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Vrms ISM-taajuus- alue 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintä- laitteita ei saa käyttää lähempänä mitään EDGEPACK-mallin osaa, kaapelit mu- kaan luettuina, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön perusteella. Suositeltu etäisyys toisistaan $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz-2.7 GHz:n taajuu- det jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys met- reinä (m). Sähkömagneettisissa paikatutkimuk- sessa määritettyjen kiinteiden RF-lä- hettimien kenttävoimakkuuksien a olisi oltava alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella.b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla sym- bolilla merkittyjen laitteiden läheisyy- dessä: 
---	---	------------------	---

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten) tukiasemien ja matkaradioiden, radioamatöörien, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kenttävoimakkuutta ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi olisi harkittava sähkömagneettista paikatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa EDGEPACK-mallia käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuuden tason, EDGEPACK-mallia on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia suorituskykyä, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten EDGEPACK-mallin uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen.

b Taajuusalueella 150 kHz-80 MHz kentän voimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.

Taulukko 4: Suositeltavat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja EDGEPACK-mallin välillä.

Suosittelvat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja EDGEPACK-mallin välillä.

EDGEPACK-malli on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyä aiheuttavat RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai EDGEPACK-mallin käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja EDGEPACK-mallin välisen vähimmäisetäisyyden alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan.

Nimellinen enimmäislähtöteho lähettimen W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz - 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz - 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz - 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

Jos lähettimet on mitoitettu sellaiselle suurimmalle lähtöteholle, jota ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W), joka on ilmoitettu lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotteluetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

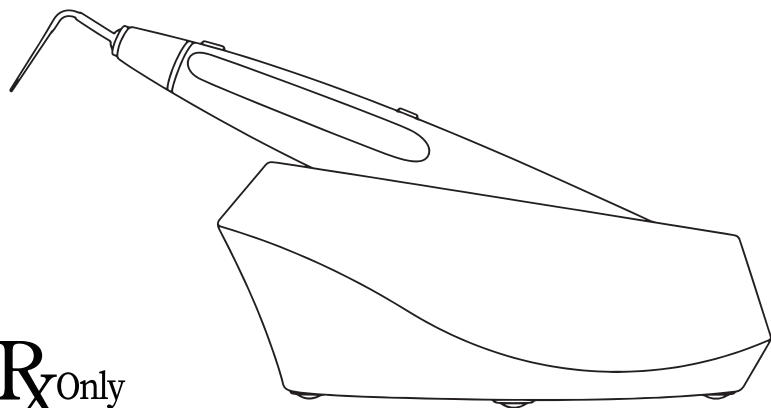


EDGE PACK™

Dispositif d'obturation à la gutta-percha MODE D'EMPLOI

Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser

ZMN-SM-039(US-FR) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Contenu

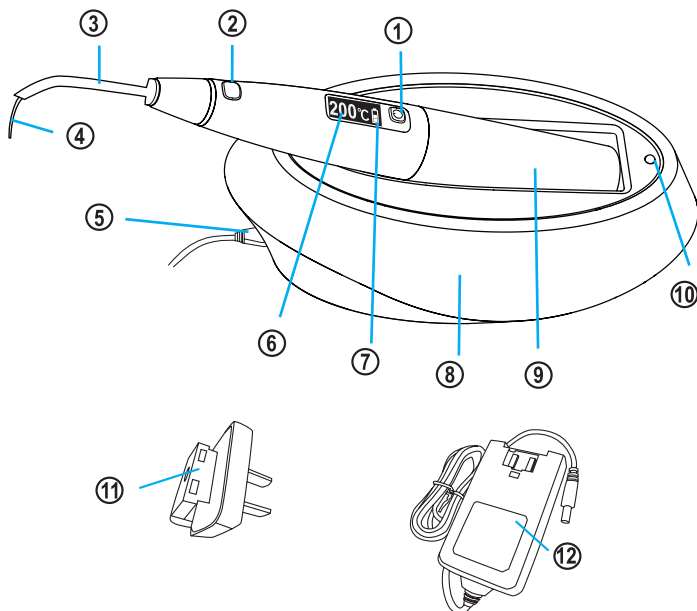
1 Introduction du produit -----	1
2 Icônes standard-----	6
3 Contre-indications -----	7
4 Méthode d'installation et de démontage des accessoires -----	7
5 Mode de fonctionnement -----	8
6 Instructions de chargement -----	9
7 Précautions de sécurité-----	9
8 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien -----	10
9 Dépannage -----	15
10 Service après-vente -----	17
11 Protection de l'environnement -----	17
12 CEM - Déclaration de conformité -----	17
13 Déclaration -----	17

1 Introduction du produit

1.1 Utilisation prévue

Il est utilisé pour chauffer la pointe de travail, couper la pointe de gutta-percha, ramollir et pressuriser la gutta-percha. La partie appliquée est le conseil de travail.

1.2 Schéma des composants et des boutons de commande



1. Bouton "ON/OFF" 2. Bouton de chauffage
3. Protecteur de conseils de travail 4. Conseil de travail
5. Trou de connexion pour l'adaptateur électrique 6. Niveau de température
7. Niveau de la batterie 8. Base de chargement
9. Cartouche de batterie 10. Indicateur de charge
11. Fiche de l'adaptateur d'alimentation 12. Adaptateur d'alimentation

1) Bouton "ON/OFF" :

En cas d'arrêt, appuyer brièvement sur le bouton "ON/OFF" pour démarrer l'appareil.

En état d'arrêt, un appui long sur le bouton "ON/OFF" permet de démarrer l'appareil et de changer le sens d'affichage de l'écran, c'est-à-dire que le sens d'affichage peut être modifié pour s'adapter à l'utilisation de la main gauche ou de la main droite.

Lorsque l'appareil est sous tension, appuyez longuement sur le bouton "ON/

OFF" pour l'éteindre. (La durée de la pression longue est d'environ 1 seconde).

Remarque : Si aucune opération n'est effectuée pendant 10 minutes, l'instrument de chauffage et d'emballage s'éteint automatiquement.

Lorsque l'appareil est en marche, appuyez brièvement sur le bouton "ON/OFF" pour modifier la température préréglée de la pointe de travail. La température préréglée passera à la suivante avec la séquence 150°C→180°C→200°C→230°C après chaque pression. Puis revenir à 150°C après une courte pression à la température de 230°C.



Figure 1 Température préréglée

2) Bouton de chauffage :

Sous l'état ON, connectez la pointe de travail et appuyez sur le bouton de chauffage pour commencer à chauffer. Relâcher le bouton de chauffage pour arrêter le chauffage, suivi de la chute de la température de la pointe de travail.

Remarque : Si vous appuyez sur le bouton Chauffage et le maintenez enfoncé pendant plus de 10 secondes, l'appareil s'arrêtera de chauffer. Si vous avez besoin de continuer à chauffer, relâchez le bouton Chauffage et appuyez à nouveau.

3) Jeu de volume

Après la mise sous tension, appuyez simultanément sur les boutons "ON/OFF" et "Heating" pour entrer dans le mode de réglage du volume de la voix, puis appuyez brièvement sur le bouton "ON/OFF" pour sélectionner le volume de la voix approprié, et enfin, appuyez brièvement sur le bouton "Heating" pour quitter le mode de réglage du volume de la voix, comme le montre la figure 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Niveau de la batterie :

La puissance réelle de la batterie est affichée en temps réel sur l'écran. Lorsque la batterie est complètement chargée, la puissance de l'écran OLED est affichée sous la forme de cinq grilles. Lorsque le niveau de la batterie est à une grille, cela indique que la batterie est faible et qu'elle doit être rechargée à temps. Lorsque le niveau de la batterie est affiché sous la forme d'un espace, cela indique que la batterie est très faible et qu'elle doit être rechargée immédiatement.

Remarque : Lors d'une utilisation normale, essayez de ne pas laisser le niveau de la batterie se réduire à l'état d'espace (absence totale d'énergie) avant la charge, ce qui raccourcirait la durée de vie de la batterie.



Attention :

Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant plus d'un mois, la batterie doit être rechargée. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, veillez à le recharger au moins une fois par mois pour protéger la batterie. La durée de vie de la batterie de l'instrument de chauffage et d'emballage sera réduite si la batterie reste longtemps déchargée ou si l'instrument quitte la base de chargement pendant une longue période.

5) Niveau de température :

Lorsque la température est prérégulée, l'écran affiche la valeur de la température prérégulée. Environ 1 seconde après le réglage de la température, l'écran OLED affiche la température en temps réel du poste de travail. Lorsque l'instrument de chauffage et d'emballage est en mode chauffage, l'indicateur de température affiche simultanément la température actuelle de la pointe de travail.

6) Base de chargement :

Tout d'abord, connectez la fiche de l'adaptateur d'alimentation à l'adaptateur d'alimentation comme indiqué dans la figure 3. Connectez ensuite l'adaptateur d'alimentation à l'orifice de connexion de la base de chargement, comme indiqué dans la figure 4, et branchez l'adaptateur d'alimentation à une prise standard. Placez l'instrument de chauffage et d'emballage correctement sur la base de chargement, comme indiqué sur la figure 5, de manière à ce que le connecteur de chargement situé sous l'instrument de chauffage et d'emballage puisse être connecté de manière fiable au connecteur de sortie de la base de chargement. Lorsque l'instrument de chauffage et d'emballage est correctement connecté à la base de chargement, l'indicateur de chargement LED de la base s'allume en permanence. Si la LED clignote ou n'est pas allumée, vérifiez soigneusement tous les câbles.

Des indicateurs d'état de charge se trouvent sur la base de charge. Lorsque l'instrument de chauffage et d'emballage n'est pas placé sur la base de chargement, l'indicateur clignote alternativement en jaune et en vert. Lorsque l'instrument de chauffage et d'emballage est placé sur la base de chargement, si le chargement est en cours, l'indicateur jaune s'allume en permanence. Lorsque la batterie est pleine, l'indicateur jaune s'éteint et l'indicateur vert reste allumé en permanence.

Notes : Après avoir reçu l'appareil, veuillez le charger immédiatement. Avant de l'utiliser, assurez-vous que la batterie est complètement chargée.

Lorsque l'appareil est entièrement chargé, le niveau de batterie de l'écran d'affichage à DEL de l'instrument de chauffage et d'emballage est le plus élevé. Une fois la batterie épuisée, le temps de charge de la batterie est d'au moins 2 heures et 30 minutes.

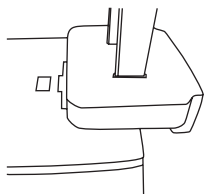


Figure 3 Installation de l'adaptateur électrique

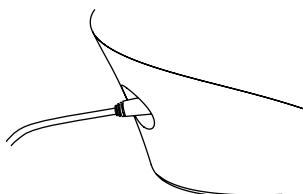


Figure 4 Connexion à l'alimentation électrique

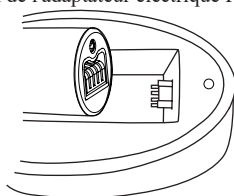


Figure 5 Chargement

1.3 Le dispositif comprend

1. Instrument de chauffage et d'emballage
2. Base de chargement
3. Adaptateur électrique avec cordon
4. Conseils de travail (les modèles sont indiqués dans le tableau 2)
5. Protecteur d'embout de travail
6. Manuel d'instruction
7. Certification qualifiée
8. Carte de garantie
9. Liste de colisage

Modèle	Taille de la pointe de travail (mm)	Conique
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tableau 2 Modèle de conseils de travail

1.4 Introduction et champ d'application

1.4.1 Caractéristiques :

a) L'affichage peut être réglé sur les côtés droit et gauche, pour répondre aux besoins des gauchers et des droitiers.

- b) La conception sans fil de l'instrument de chauffage et d'emballage élargit efficacement l'espace d'utilisation.
- c) Contrôle sensible de la température, affichage simple et utilisation pratique ; appuyez sur le bouton de réglage de la température pour régler la température de travail appropriée.
- d) Quatre températures préréglées sont disponibles en option : 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.
- e) Si aucune opération n'est effectuée pendant 10 minutes, l'instrument de chauffage et d'emballage s'éteint automatiquement.

1.4.2 Champ d'application :

Utilisé lors de l'étape d'obturation du canal radiculaire dans le cadre d'un traitement endodontique.

1.5 Spécifications des produits

Taille	Instrument de chauffage et d'emballage	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Base de chargement	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Poids	Instrument de chauffage et d'emballage	80g
	Base de chargement	195g
	Adaptateur électrique	167g

1.6 Paramètres techniques

Classification	Classe II (adaptateur électrique AC/DC)	
Températures préréglées en option	150°C→180°C→200°C→230°C	
Temps de charge	Environ 2,5 heures	
Alimentation électrique	Entrée	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Sortie	DC15V/1,6A
Capacité de la batterie	Batterie rechargeable	2000mAh
Puissance de chauffage	10W	

1.7 Paramètres environnementaux

Température : +5°C ~ +40°C

Humidité : 30% ~ 75%

Pression d'air : 70kPa ~ 106kPa

1.8 Stockage et transport

1. L'appareil doit être manipulé avec précaution et légèreté. Veillez à ce qu'il

soit éloigné des vibrations et qu'il soit installé ou conservé dans un endroit frais, sec et ventilé.

2. Ne pas stocker l'appareil avec des articles combustibles, toxiques, caustiques ou explosifs.

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

4. Veuillez éviter que l'appareil ne subisse des chocs violents ou des vibrations pendant le transport. Il convient de le manipuler avec précaution.

5. Ne pas mélanger l'appareil avec des articles dangereux pendant le transport.

6. Pendant le transport, l'appareil doit être protégé du soleil, de la pluie et de la neige.

2 Icônes standard

	Numéro de série du produit		Suivre le mode d'emploi
	Fabricant		Date de fabrication
	Type B partie appliquée		Dispositif de classe II
	Interrupteur d'alimentation	IPX0	Matériel ordinaire
	Utilisé à l'intérieur uniquement		Attention, surface chaude
	Peut être stérilisé à l'autoclave	DC 15V	DC 15V
	Numéro de référence		Produit marqué CE
	Dispositif médical	 edgendo.com	eIFU
	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un professionnel de la santé dentaire agréé ou sur son ordre.		
	Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		
	L'appareil est conforme à la directive DEEE		
	Attention ! Veuillez vous référer aux documents d'accompagnement.		

	Limite d'humidité pour le stockage : 10% ~ 93%
	Pression atmosphérique pour le stockage : 70kPa ~ 106kPa
	Limite de température pour le stockage : -20°C ~ +55°C
	Représentant autorisé en Suisse

3 Contre-indications

1. Les personnes allergiques au latex naturel connu et aux métaux tels que l'acier inoxydable, l'argent, le cuivre, etc. ne peuvent pas utiliser cet appareil.
2. Il est interdit au patient hémophile d'utiliser ce dispositif.
3. Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ne peuvent pas utiliser cet appareil.
4. Les dentistes porteurs d'un stimulateur cardiaque n'ont pas le droit d'utiliser cet appareil.
5. Les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants doivent être prudents lors de l'utilisation de l'appareil.

4 Méthode d'installation et de démontage des accessoires

4.1 Connexion de l'adaptateur d'alimentation

Connectez le point de sortie de l'adaptateur électrique à la base de chargement, et connectez le point d'entrée à la prise qui répond à la norme de cet adaptateur électrique. Veuillez procéder à l'installation conformément aux procédures décrites dans les figures 3, 4 et 5. (Note : L'installation de la figure 3 avait été achevée avant la livraison).

4.2 Installation et retrait de l'embout de travail

1. Après avoir éteint l'interrupteur, vous pouvez directement retirer l'embout de travail de l'instrument de chauffage et d'emballage.
2. Placez le Work Tip usagé dans un certain récipient et désinfectez-le.
3. Sélectionnez la pointe de travail souhaitée et le bouchon hexagonal sur la pointe de travail (comme indiqué par la flèche rouge dans la figure 6). Lors de l'installation de l'embout de travail comme indiqué dans la figure 7, vous pouvez sélectionner la direction appropriée en fonction de l'utilisation pour insérer l'embout de travail dans l'instrument de chauffage et de conditionnement.
4. Installez le protecteur d'embout de travail sur l'embout de travail comme indiqué dans la figure 8, afin d'éviter de brûler la bouche du patient pendant

l'opération.

5. En mode ON, si le Work Tip n'a pas été installé ou s'il est mal connecté, un code d'erreur s'affiche à l'écran, comme le montre la figure 9.

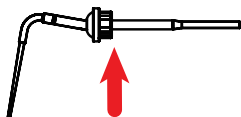


Figure 6 Embout de travail

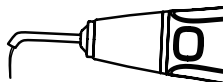
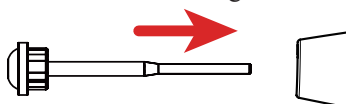


Figure 8 Installation de la
Work Tip Protector



4.3 Installation et remplacement de la batterie

Lors du remplacement de la batterie, comme le montre la figure 10, tournez d'abord le barillet de la batterie dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer le tube de la batterie, puis retirez la batterie usagée du tube de la batterie, remplacez-la par une nouvelle, et enfin resserrez le tube de la batterie dans le sens des aiguilles d'une montre en suivant le filetage correspondant.

⚠ Attention : Lors du retrait de la batterie, il n'est pas nécessaire de dévisser la vis située sous le corps de la batterie (indiquée par la flèche dans la figure 10) ; il suffit de pousser légèrement le connecteur vers l'intérieur pour retirer la batterie. Un remplacement incorrect des piles au lithium peut entraîner des risques inacceptables, c'est pourquoi le remplacement des piles au lithium doit être effectué par du personnel qualifié.

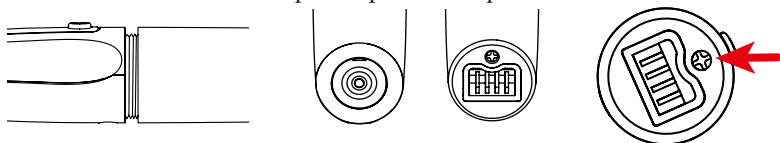


Figure 10 Remplacement de la batterie

5 Mode de fonctionnement

1. En fonction de la situation du patient, sélectionnez le conseil de travail approprié et installez-le. Lors de l'installation du Work Tip, choisissez un angle approprié pour installer le Work Tip.

⚠ Danger :

Ne mettez pas l'appareil en marche lorsque vous installez le Work Tip, afin

d'éviter que l'utilisateur ne se brûle en appuyant par erreur sur le bouton de chauffage.

2. Après avoir appuyé sur le bouton "ON/OFF", l'écran d'affichage de l'instrument de chauffage et d'emballage s'allume et affiche la température de préchauffage et l'état de l'alimentation.

3. En fonction de la situation réelle, appuyez légèrement sur le bouton de réglage de la température et sélectionnez la température de préchauffage appropriée selon les instructions affichées à l'écran.

4. Pendant le fonctionnement, appuyez légèrement sur le bouton de chauffage afin de chauffer jusqu'à la température préréglée, de ramollir et de pressuriser la gutta-percha avec un mouvement prudent, continu et stable à l'aide d'un pressuriseur vertical.

Remarque : Le temps de chauffage continu de la gutta-percha ne peut excéder 4 secondes, sous peine de provoquer des brûlures.

5. Après l'opération, veuillez nettoyer, désinfecter et stériliser l'embout de travail. La méthode spécifique est présentée au chapitre 9.

6 Instructions de chargement

6.1 Utilisez la base de chargement correspondant à cet appareil. Connectez l'adaptateur d'alimentation à la base de chargement, branchez l'alimentation électrique, puis placez correctement l'instrument de chauffage et d'emballage dans la base de chargement.

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

6.3 Avant la première utilisation de cet appareil, veuillez le charger pendant au moins 3 heures.

 **Avertissement :** Ne débranchez l'adaptateur que pour le déconnecter de l'alimentation du réseau.

7 Précautions de sécurité

1. Ne pas polir l'embout de travail.

2. Ne pas heurter ou rayer l'instrument de chauffage et d'emballage.

3. Tenir le pressuriseur de chauffage, le Work Tip, etc. en état de chauffage à l'écart des matériaux inflammables et explosifs.

4. Veillez à ce que l'appareil soit propre avant et après son utilisation. Avant chaque utilisation, veuillez désinfecter le Work Tip et ses accessoires.

5. Le produit doit être strictement conforme aux spécifications de fonctionnement des autorités médicales et aux réglementations correspondantes. Le produit ne peut être utilisé que par des médecins ou des techniciens qualifiés.

6. N'installez pas, ne retirez pas et ne remplacez pas le Work Tip sous l'effet de la chaleur. Veuillez éteindre l'appareil avant de remplacer l'embout de travail.

7. L'embout de travail doit être correctement installé pour éviter qu'il ne tombe.

8. Lorsque la pointe de travail est pliée ou usée, le chauffage n'est pas homogène. L'opérateur doit remplacer l'embout de travail à temps en fonction des conditions cliniques ;

9. Après l'opération, veuillez éteindre l'appareil immédiatement.

Nous ne sommes responsables de la sécurité que dans les conditions suivantes :

a) L'entretien, la réparation et la modification sont effectués par le fabricant ou les revendeurs agréés.

b) Les composants chargés sont d'origine et fonctionnent conformément au manuel d'instructions.

8 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de Work Tip. Sauf indication contraire, il sera ci-après dénommé "produit".



Avertissements

L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin >9 ou pH acide <5) réduit la durée de vie du produit. Dans ce cas, le fabricant n'est pas responsable. Ce produit ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 138°C.

8.1 Limite de traitement

Le produit a été conçu 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 du produit. Le nombre maximum de stérilisations pour Work Tip est de 100 fois. Et chaque fois que vous effectuez un nettoyage, une désinfection et une stérilisation, vous devez consigner les données correspondantes. Chaque fois que vous effectuez un nettoyage ou une désinfection, vous devez consigner les données correspondantes.

8.2 Traitement initial

8.2.1 Principes de traitement

Une stérilisation efficace n'est possible qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Veuillez vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité en matière de stérilité des produits pendant leur utilisation, seuls

des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques aux produits sont utilisés pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés au cours de chaque cycle. Veuillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, notamment en ce qui concerne les exigences supplémentaires relatives à l'inactivation des prions.

8.2.2 Traitement post-opératoire

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

1. Éteindre la pièce à main chauffante et la laisser reposer sur la base pendant 1 minute pour qu'elle refroidisse jusqu'à la température ambiante au niveau de l'embout de travail ;
2. Utilisez un coton-tige ou un chiffon doux et propre pour retirer le reste de la gutta-percha de l'embout de travail,
3. Séchez le produit avec un chiffon propre et doux et placez-le dans un bac propre.

8.2.3 Préparation avant le nettoyage

Étapes

Outils : plateau, chiffon doux propre et sec.

1. Retirez le protège-bouton de la poignée et placez-le dans un bac propre.
2. Retirez l'embout de travail de la poignée et placez-le dans un plateau propre.
3. Essuyez l'embout de travail avec un chiffon doux jusqu'à ce qu'aucune saleté ne soit visible sur la surface. Séchez-les ensuite avec un chiffon doux et propre et mettez-les dans un bac propre. L'agent nettoyant peut être de l'eau pure.

Notes :

La température de l'eau pure ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifie et il est difficile de l'éliminer.

8.3 Nettoyage

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

La procédure de nettoyage est la suivante.

- 1) Prélavage à l'eau pure à 25 °C pendant 3 minutes.
- 2) Nettoyer dans les conditions recommandées par le fabricant de l'agent de nettoyage pendant 5 minutes. Par exemple, le détergent RUHOF ENDO-ZIME AW PLUS AVEC APA, rapport de dilution 1 : 270, température 25°C. Nettoyer pendant 5 minutes.
- 3) Rincer deux fois à l'eau pure à 25 °C pendant 1 minute chacun.

Notes :

- a) La solution utilisée est de l'eau pure et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.
- b) Lors de l'utilisation du nettoyeur, la concentration et le temps indiqués par le fabricant doivent être respectés.
- c) La validité du nettoyeur est attestée par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- d) La procédure de nettoyage est adaptée au produit et la période d'irrigation est suffisante.

8.4 Désinfection

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

Pour la désinfection thermique, la température est de 93 °C, la durée de 5 minutes et A0>3000.

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

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que lorsque le produit est amovible dans le dispositif. Les produits ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.

2. Démarrer le programme.

3. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez-le (voir la section "Inspection et entretien") et emballez-le (voir le chapitre "Emballage"). Sécher le produit à plusieurs reprises si nécessaire (voir la section "Séchage").

L'aptitude intrinsèque du produit à un nettoyage et à une désinfection efficaces selon les procédures automatisées de nettoyage et de désinfection susmentionnées a été vérifiée par une installation certifiée.

Notes :

a) Avant d'utiliser le laveur-désinfecteur, vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'appareil afin de vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions à prendre.

b) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués simultanément.

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

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

e) Réparer et inspecter régulièrement le désinfecteur.

8.5 Séchage

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

Méthodes

1) Étendre un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, pointer le produit contre le papier blanc (chiffon blanc), puis sécher le produit avec de l'air comprimé sec et filtré (pression maximale de 3 bars). Le séchage du produit est terminé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide pulvérisé sur le papier blanc (tissu blanc).

2) Il peut également être séché directement dans une armoire de séchage médicale (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80°C~120°C et la durée de 15~40 minutes.

Notes :

- a) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.
- b) La température de séchage ne doit pas dépasser 138 °C ;
- c) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

8.6 Inspection et maintenance

Dans ce chapitre, nous ne vérifions que l'apparence du produit. Après inspection, s'assurer qu'il n'y a pas de problème.

8.6.1 Vérifier le produit. Si une tache reste visible sur le produit après le nettoyage/désinfection, l'ensemble du processus de nettoyage/désinfection doit être répété.

8.6.2 Vérifier le produit. S'il est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé, il doit être mis au rebut et ne doit pas continuer à être utilisé.

8.6.3 Vérifier le produit. Si l'accessoire est endommagé, veuillez le remplacer avant de l'utiliser. Le nouvel accessoire à remplacer doit être nettoyé, désinfecté et séché.

8.6.4 Si le nombre d'utilisations du produit atteint le nombre de fois spécifié, veuillez le remplacer à temps.

8.7 Emballages

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

Notes :

- a) L'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607 ;
- b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et possède une perméabilité à la vapeur suffisante ;
- c) L'environnement de l'emballage et les outils connexes doivent être nettoyés régulièrement pour garantir la propreté et empêcher l'introduction de contaminants ;

d) Éviter tout contact avec des pièces de métaux différents lors de l'emballage.

8.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vidé fractionné*) pour la stérilisation, et les autres procédures de stérilisation ne sont pas recommandées :

1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN13060 ou est certifié conforme à la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665 ;

2. La durée de stérilisation est de 5 minutes à une température de 134°C et à une pression de 2,0 bars ~ 2,3 bars.

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

Notes :

a) Seuls les produits qui ont été efficacement nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés ;

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

c) Ne pas utiliser la stérilisation à l'air chaud ni la stérilisation par rayonnement, car cela pourrait endommager le produit ;

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

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

8.9 Stockage

8.9.1 Stocker dans une atmosphère propre, sèche, ventilée et non corrosive, avec une humidité relative de 10 % à 93 %, une pression atmosphérique de 70KPa à 106KPa et une température de -20 °C à +55 °C ;

8.9.2 Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médicale ou un récipient propre et scellé, et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de conservation ne doit pas dépasser 7 jours. En cas de dépassement, il doit être retraité avant d'être utilisé.

Notes :

- a) L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement ;
- b) Les produits stockés doivent être mis en lots, marqués et enregistrés.

8.10 Transport

1. Évitez les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport et manipulez l'appareil avec précaution ;
2. Il ne doit pas être mélangé à des produits dangereux pendant le transport.
3. Éviter l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

8.11 Le nettoyage et la désinfection de l'unité principale et de la base de chargement s'effectuent comme suit.

 Avertissements : Ne pas nettoyer l'unité principale et la base de chargement avec un appareil de nettoyage à ultrasons.

- Avant chaque utilisation, essuyez la surface de l'unité principale et de la base de chargement avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibée d'alcool médical à 75 %. Répétez l'opération au moins trois fois.

- Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'unité principale et de la base de chargement avec un chiffon doux imbibé d'eau propre (eau pure) ou une lingette jetable propre. Répétez l'opération au moins trois fois.

8.12 Entretien quotidien

1. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, veuillez l'éteindre et débrancher la fiche d'alimentation.
2. Si l'instrument de chauffage et d'emballage reste longtemps dans un état de batterie faible, la durée de vie de la batterie sera réduite. Veuillez le recharger à temps si le niveau de la batterie est faible.
3. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, veuillez le recharger pendant une heure une fois par mois.

8.13 Réparation de l'appareil

Ce produit ne contient pas de pièces détachées autoréparables. En cas d'anomalie dans l'équipement, veuillez contacter notre société pour l'entretien et ne pas démonter l'appareil sans autorisation. Avec l'accord de notre société, nous fournirons des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions et des instructions d'étalonnage pour aider le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces.

9 Dépannage

Défaut	Cause	Solution
--------	-------	----------

Pas d'indications, pas de réponse	1. Puissance insuffisante de la batterie 2. La batterie est endommagée. 3. L'interface de chargement est court-circuitée, ce qui entraîne l'entrée de la batterie au lithium dans un état de protection ; 4. L'instrument de chauffage et d'emballage est endommagé.	1. Connecter à l'alimentation électrique pour charger. / Remplacer la batterie. 2. Remplacer la pile. 3. Retirez la substance à l'origine du court-circuit, placez l'appareil dans la base de chargement pour le recharger, puis l'appareil reviendra à la normale ; 4. Contacter le distributeur local ou le fabricant.
Arrêt automatique	Si aucune opération n'est effectuée pendant 10 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement.	Reboot
Work Tip fonctionne de manière anormale	1. L'embout de travail est endommagé. 2. Dysfonctionnement de l'unité principale	1. Remplacer l'embout de travail 2. Envoyez-le au centre de réparation.
Échec de la charge après la connexion à l'alimentation électrique	1. L'alimentation électrique n'est pas correctement connectée ; 2. L'alimentation est endommagée ou les spécifications ne correspondent pas. 3. Il y a des impuretés sur la cosse de contact de la base de chargement.	1. Débrancher et rebrancher. 2. Remplacer la pile. 3. Essayez le dé à coudre avec de l'alcool, séchez-le et rebranchez-le.
Le temps de service après chaque charge est réduit	La batterie vieillit et sa capacité diminue.	Contactez le distributeur local ou le fabricant pour acheter de nouvelles batteries de remplacement.
Le code OPEN apparaît sur l'écran d'affichage	1. L'embout de travail est endommagé. 2. Le Work Tip n'est pas installé. 3. L'embout de travail n'est pas bien installé.	1. Remplacer l'embout de travail. 2. Installer l'embout de travail. 3. Débranchez le Work Tip, puis rebranchez-le.

Si le problème n'est toujours pas résolu, veuillez contacter votre revendeur local ou notre société.

10 Service après-vente

Ces produits sont conçus pour être utilisés dans un cabinet dentaire et cette garantie ne s'applique pas à d'autres utilisations. Les produits sont garantis pendant 1 an contre les défauts de fabrication et de main d'œuvre.

Edge Endo réparera ou remplacera les produits à sa seule discrétion. Cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation des produits ou de leurs pièces et ne s'étend pas à d'autres réclamations, y compris, mais sans s'y limiter, le manque à gagner, le coût de l'enlèvement ou du remplacement, les dommages accessoires ou indirects ou d'autres réclamations similaires résultant de l'utilisation de ce produit. Les dommages aux produits résultant d'un cas de force majeure, d'une installation défectueuse, d'une mauvaise utilisation, d'une altération, d'un accident, d'un abus, d'une négligence, de modifications, de réparations non autorisées ou de problèmes non liés aux matériaux et à la main-d'œuvre ne sont pas couverts par la présente garantie.

11 Protection de l'environnement

Le dispositif ne contient aucun ingrédient nocif. Il peut être manipulé ou détruit conformément aux réglementations locales en vigueur.

Remarque :

- 1) Sans l'accord et l'autorisation du fabricant, une modification privée de l'appareil peut entraîner un problème de compatibilité électromagnétique de cet appareil ou d'autres appareils.
- 2) La conception et le test de l'instrument de chauffage et d'emballage sont conformes aux réglementations relatives à la compatibilité électromagnétique.

12 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.

13 Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant. sans préavis. Les photos ne sont là qu'à titre de référence.

Description technique concernant l'émission électromagnétique

Tableau 1 : Déclaration - émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le modèle EDGEPACK est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EDGEPACK 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 EDGEPACK utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. 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 CIS-PR11	Classe B	Le modèle EDGEPACK peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à 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 EDGEPACK est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EDGEPACK 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
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ air	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ 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	$\pm 2\text{kV}$ pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1\text{kV}$ pour les lignes d'entrée/sortie	$\pm 2\text{kV}$ pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Surtension IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1 \text{ kV}$ ligne à ligne $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2 \text{ kV}$ ligne à la terre	$\pm 0,5, \pm 1 \text{ kV}$ ligne à ligne $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2 \text{ kV}$ ligne à la terre	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	$< 5 \% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) pour 0.5 cycle $< 5 \% U_T$ (baisse de $> 95\%$ de U_T) pendant 1 cycle $70\% U_T$ (baisse de 30% de l' U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse de U_T) pendant 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 l' 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 EDGEPACK doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le modèle EDGEPACK à partir d'une alimentation sans interruption 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 EDGEPACK est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles EDGEPACK doit s'assurer qu'ils sont utilisés 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 EDGEPACK, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,7 GHz 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 EDGEPACK est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle EDGEPACK 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 EDGEPACK.

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 EDGEPACK

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle EDGEPACK

Le modèle EDGEPACK est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle EDGEPACK 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 EDGEPACK, 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 s'applique à la gamme de fréquences supérieure.

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.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



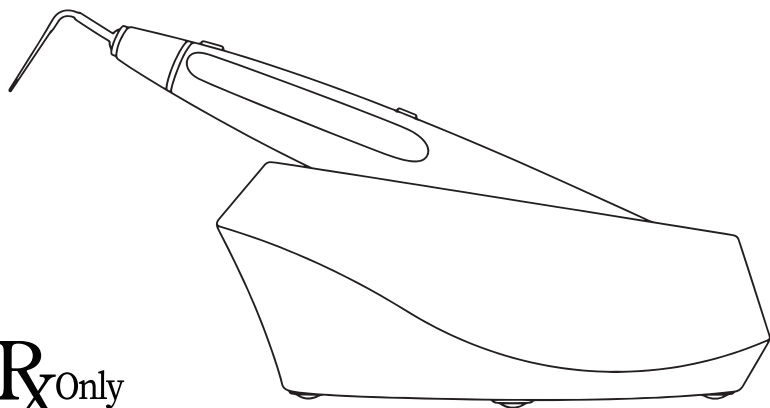
EDGE PACK™

Uređaj za odobrenje guta percha

Upute za uporabu

Molimo pročitajte ovaj priručnik prije radnje

ZMN-SM-039 (US-HR) V1.2-20250325



R_xOnly

CE 0197

Sadržaj

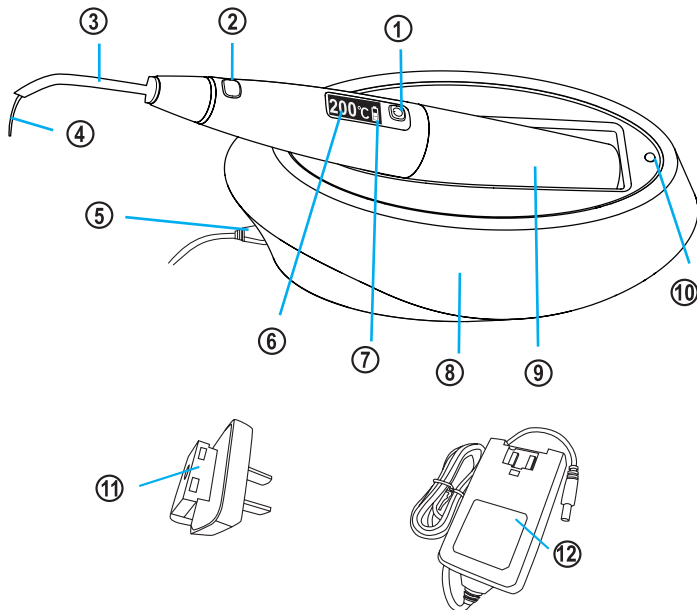
1 Uvod proizvoda -----	1
2 standardne ikone -----	5
3 Kontraindikacije -----	6
4 Metoda montaže i razmontaže pribor -----	6
5 Metoda rada -----	7
6 Upute za punjenje-----	8
7 Sigurnosne mjere opreza-----	8
8 Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija i održavanje -----	9
9 Rješavanje problema -----	14
10 Poslijedeće usluge-----	14
11 Zaštita okoliša -----	15
12 EMC – deklaracija o komformiteti -----	15
13 Izjava-----	15

1 Uvod proizvoda

1.1 Predsjedljena uporaba

Koristi se za osiguranje topline na vrh rada, rezanje točke gutta-percha te omekšanje i pritisak na gutta-percha. Primijenjen dio je radni savjet.

1.2 Diagram komponenti i upravljačkih gumbi



1. "Uključiva/isključivo" gumb 2. Gumb za grijanje
 3. Zaštitnik savjeta za rad 4. Savjet za rad
 5. Spojivanje rupa za adapter napajanja 6. Razina temperature
 7. Razina baterije 8. Osnovna za punjenje
 9. Uložak za baterije 10. Indikator punjenja
 11. Napajanje nastavak 12. Jedinica za adapter napajanja
- 1)Gumb "Uključu/Isključuje":

U stanju isključivanja, ubrzo pritisnite gumb "Una/Isključeno" kako biste pokrenuli uređaj.

U stanju isključivanja, dugo pritisnite gumb "UN/IF" kako biste pokrenuli uređaj i promijenili smjer zaslona, odnosno smjer zaslona može biti promijenjen kako bi se prilagodili radu u lijevoj ili desnoj ruke.

U stanju Uključeno, dugo pritisnite gumb "Uključu/Isključuje" kako biste ugasi uređaj. (Vrijeme za dugi tisak je oko 1 s.)

Napomena: Ako ne bude rad 10 minuta, aparat za grijanje i pakiranje auto-

matski će se isključiti.

U stanju Uključeno, ubrzo pritisnite gumb "Uključu/Isključeno" kako biste promijenili postavku temperaturu radnog vrha. Predstavljena temperatura će se promijeniti na sljedeću slijed $150^{\circ}\text{C} \rightarrow 180^{\circ}\text{C} \rightarrow 200^{\circ}\text{C} \rightarrow 230^{\circ}\text{C}$ nakon svake pritiske. I onda se vrati na 150°C nakon kratke pritiskite na temperaturi od 230°C .



Slika 1. Predstavljena temperatura

2) gumb za grijanje:

Pod stanje na povezivanju radnog vrha i pritisnite gumb za grijanje kako biste počeli grijanje. Oslobodite gumb za grijanje kako biste prestali grijanje, a nakon toga pad temperature radnog vrha.

Napomena: Ako pritisnite i držite gumb za grijanje više od 10 sekundi, uređaj će prestati grijanje. Ako je potrebno nastaviti grijanje, otpustite gumb za grijanje i ponovno pritisnite.

3) Set volumena

Nakon pogona, pritisnite gumb "Ugotovo" i gumb "grijanje" istodobno kako biste udili u način postavke glasovnog zvučnog glasovog glasnog zvučnog glasnog zvučnog zvučnog, a posljednji, kratki pritisnite gumb "Grijanje" kako biste izašli način postavke zvučnog zvučnog



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Razina baterije:

Stvarna snaga baterije prikazuje se u realnom vremenu na ekranu. Kada se baterija potpuno puni, snaga OLED zaslona prikazuje kao pet mreža. Kada je razina baterije jedna mreža, to ukazuje na to da je baterija niska i potrebno je napuniti na vrijeme. Kada se razina baterije prikazuje kao prostor, to ukazuje na to da je baterija vrlo niska i treba se odmah puniti.

Napomena: Tijekom uobičajene upotrebe pokušajte ne dopustiti razina baterije smanjiti na prostorski status (potpuno bez snage) prije punjenja, što će skratiti trajanje baterije.

⚠ Upozorenje:

Ako uređaj nije korišten više od mjesec dana, baterija treba puniti. Ako uređaj nije u korištenju dugo, obavezno ga napunite najmanje jednom mjesečno kako biste zaštitili baterije. Vrijeme baterije za grijanje i pakiranje bit će skraćeno kada je u niskom stanju baterije dugo ili kada dugo napusti bazu za punjenje.

5) Temperatura:

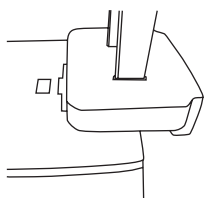
Kada je temperatura postavljena, zaslon prikazuje postavljenu temperaturu vrijednost. Oko 1 s nakon postavljenog temperature, OLED zaslon će prikazati temperaturu radnog vrha u realnom vremenu. Kada je instrument za grijanje i pakiranje u stanju grijanja, indikator temperature će istodobno prikazati trenutnu temperaturu radnog vrha.

6) Osnovna za punjenje:

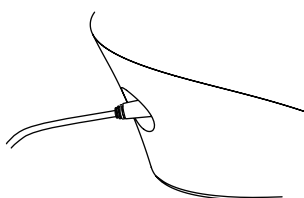
Prvo, spojite napajački adapter na napajački adapter kako je prikazano na slici 3. Zatim spojite adapter za napajanje na rupu za spojivanje napajanja na bazi za punjenje kako je prikazano na slici 4 i spojite adapter za napajanje na standardnu napajanje. Instrument za grijanje i pakiranje ispravno stavite na bazu za punjenje kako je prikazano na slici 5, tako da priključak za punjenje pod instrument za grijanje i pakiranje može pouzdano povezan s izlaznim spojkom baze za punjenje. Kada je instrument za grijanje i pakiranje pravilno povezan na bazu za punjenje, LED indikator punjenja na bazi će se stalno na bazu. Ako LED trepja ili ne osvijetljen, molimo vas da pažljivo provjerite sve kable.

Na bazi za punjenje postoje pokazatelji statusa punjenja. Kada se instrument za grijanje i pakiranje ne postavi na punjenje, indikator će izmjenjivati žuto i zeleno. Kada se instrument za grijanje i pakiranje stavi na bazu za punjenje, ako se punjenje napunjuje, žuti indikator će se stalno upućivati. Kada je baterija puna, žuti indikator će biti isključen i zeleni indikator će biti na stalno.

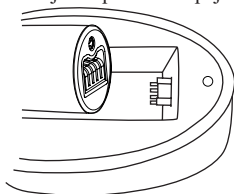
Napomene: Nakon primitka uređaja, napunite ga odmah. Prije upotrebe, sigurno je da je baterija potpuno napunjena. Kada je uređaj u potpunosti punjen, razina baterije LED zaslona za grijanje i pakiranje najviša je. Nakon što baterija istekne, vrijeme punjenja baterije traje najmanje 2 sata i 30 minuta.



Slika 3 Instalacija adaptera za napajanje



Slika 4 Priključak na napajanje



Slika 5 Punjenje

1.3 Uređaj uključuje

1. Instrument za grijanje i pakiranje
2. Osnovna za punjenje
3. Nastavak napajanja s kabelom
4. Radni savjeti (modeli su prikazani u tablici 2)
5. Zaštitnik savjeta za rad
6. Upute
7. Kvalificirana certifikacija
8. Garancijska kartica
9. Popis pakiranja

Model	Veličina vrha radnog vijeka (mm)	Konusni
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tablica 2 Model radnih savjeta

1.4 Uvođenje i područje primjene

1.4.1 Značajke:

- A) Display može biti postavljen na desnu i lijevu stranu kako bi zadovoljili potrebe lijevog i desnog i desnog.
- b) Bežični dizajn za grijanje i pakiranje instrument učinkovito proširi radni prostor.
- c) osjetljiva kontrola temperature, jednostavan prikaz i praktičan rad; Pritisnite gumb za postavku temperature da biste postavili odgovarajuću radnu
- d) Četiri postavke temperature su za opciju: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.
- e) Ako ne bude rad 10 minuta, aparat za grijanje i pakiranje automatski će se isključiti.

1.4.2 Područje primjene:

Koristi se u stadiju opsjenja korijenskog kanala u endodontičkom liječenju.

1.5 Specifikacije proizvoda

Veličina	Instrument za grijanje i pakiranje	23,8 mm × 158,3 mm × 23.8 mm
	Osnovna za punjenje	75,5 mm × 149,7 mm × 62,6 mm

Težina	Instrument za grijanje i pakiranje	80g
	Osnovna za punjenje	195g
	Nastavak napajanja	167g

1.6 Tehnički parametri

Razvršavanje	Klase II (Adapter za napajanje AC/DC)	
Opcionalne postavke temperature	150°C→180°C→200°C→230°C	
Potrošnja vremena za punjenje	Oko 2,5 h	
Napajanje	Ulaz	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Izlazni	DC15V/1.6A
Kapacitet baterije	Punjivna baterija	2000mAh
Razmjena grijala	10W	

1.7 Parametri okoliša

Temperatura: +5°C ~ +40°C

Vlažnost: 30% ~ 75%

Zračni tlak: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Skladištenje i prijevoz

1. Uređajem treba pažljivo i lagano rukovati. Budite sigurni da je daleko od vibracije, a je instaliran ili držan na hladnom, suhom i ventiliranom mjestu.
2. Ne čuvajte uređaj zajedno s proizvodima koji su zapaljivi, otrovni, kausitični ili eksplozivni.
3. Uređaj treba pohraniti u sobi gdje je relativna vlažnost 10% ~ 93%, tlak zraka je 70kPa ~ 106kPa, a temperatura je -20°C ~ + 55 °C.
4. Molimo izbjegavajte napravu od snažnih udara ili vibracija tijekom prijevoza I molim vas da ga obradite pažljivo.
5. Nemojte miješati uređaj s opasnim predmetima tijekom prijevoza.
6. Molimo izbjegavajte uređaj od sunca, kiše i snijega tijekom prijevoza.

2 standardne ikone

	Serički broj proizvoda		Slijedite upute za uporabu
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Primjeni dio tipa B		Uređaj razrede II

	Prekidač napajanja	IPX0	Obična oprema
	Koristi samo unutarnji		Oprez, topla površina
	Može biti autoklavirana	DC 15V	DS 15V
REF	Referentni broj		Proizvod s oznakom CE
MD	Medicinski uređaj	 edgeendo.com	eIFU
RxOnly	Oprez: Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju ili na nalog licencirani stomatološki stručnjak		
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		
	Uređaj je u skladu s Direktivom o OEEZ		
	Pozornost! Pogledajte pratne dokumente.		
	Ogranica vlažnosti za skladištenje: 10% ~ 93%		
	Atmosferski tlak za skladištenje: 70kPa ~ 106kPa		
	Ograničenje temperature za skladištenje: -20°C ~ +55°C		
CH REP	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj		

3 Kontraindikacije

1. Osobima koji su alergični na poznati prirodni lateks i metale kao što su nehrđajući čelik, srebro, bakar, itd. zabranjuju se korištenje ovog uređaja.
2. Bolesnici s hemofilijom zabranjuje korištenje ovog uređaja.
3. Bolesnicima s pacemakerom srca je zabranjeno koristiti ovaj uređaj.
4. Zubara sa srčanim pacemakerom zabranjeno je korištenje ovog uređaja.
5. Bolesnici s bolestima srca, trudnice i djeca trebaju biti oprezni pri korištenju opreme.

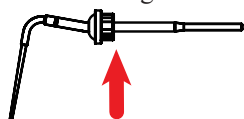
4 Metoda montaže i razmontaže pribor

4.1 Priključivanje adaptera za napajanje

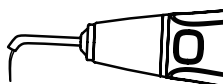
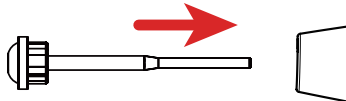
Spojite izlaznu točku adaptera za napajanje na bazu za punjenje i spojite ulaznu točku na utjecaj koja odgovara standardom ovog adaptera za napajanje. Molimo instalirati u skladu s postupcima na slici 3, slici 4 i slici 5. (Napomena: Instalacija na slici 3 je završena prije isporuke.)

4.2 Montaža i uklanjanje radnog savjeta

1. Nakon isključivanja prekidača napajanja možete izravno izvucati radni vrh s instrumenata za grijanje i pakiranje.
2. Stavite korišteni rad u određeni spremnik i dezinfekcionirajte ga.
3. Odaberite željeni rad i šestokutni čepak na vrhu radnog vrha (kako je navedeno crvenom strelicom na slici 6). Prilikom instalacije radnog vrha kao što je prikazano na slici 7, možete odabrati odgovarajući smjer prema upotrebi za umetnuti vrh radnog vrha u instrument za grijanje i pakiranje.
4. Instalirajte zaštitnik radnog vrha na radni vrh kako je prikazano na slici 8 kako bi se spriječio spaljenje usta pacijenta tijekom operacije.
5. U stanju na prikazu, ako radni vrh nije instaliran ili je u lošoj vezi, na zaslonu će biti kod greške kao što je prikazano na slici 9.



Slika 6 Radni savjet



Slika 8 Instalacija

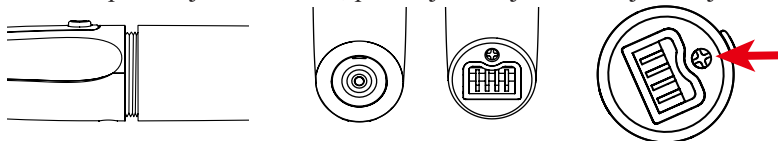
Zaštitnik savjeta rada slika 9 Kod greške



4.3 Montaža i zamjena baterije

Kada je zamijenjen baterije, kao što je prikazano na slici 10, prvo okretite bačevi baterije protiv smjeru kaznenog satnog kaznenog baterije, zatim izvadite staru bateriju iz cijevi baterije, zamijenite je novom, a napokon zatežite cijevi u smjeru kaznenog kaznenog

⚠ Upozorenje: Kada uklanjate baterije, vijak ispod baterije (ukazana strelicom na slici 10) ne treba otvjetiti, samo malo gurnite priključak unutra kako biste uklonili baterija. Nepravilna zamjena litijskih baterija može rezultirati neprihvatljivim rizicima, pa zamjena litijskih baterija zahtijeva



Slika 10 Zamjena baterije

5 Metoda rada

1. Prema situaciji pacijenta odaberite odgovarajući radni savjet i instalirajte ga. Prilikom instalacije radnog savjeta odaberite odgovarajući kutak za in-

stalaciju radnog savjeta.

Opasnost:

Nemojte uključiti uređaj prilikom instalacije radnog vrha, kako biste spriječili spaljenje korisnika pogrešnim pritiskom gumba za grijanje.

2. Nakon pritiska gumba "Uključu/Ignus", zaslon zaslona grijanja i pakiranja upaljuje i prikazuje temperaturu pregrijanja i status napajanja.

3. Prema stvarnoj situaciji lagano pritisnite gumb za postavu temperature i odaberite odgovarajuću temperaturu pregrijanja prema uputama na zaslon.

4. Tijekom rada lagano pritisnite gumb za grijanje kako bi se zagrijala do predpostavene temperature, omekšajte i pritisnite gutta-percha uz pomoć vertikalnog pritiska.

Napomena: Kontinuirano vrijeme grijanja na gutta-percha ne može biti premašen 4s ili bi postojao rizik od spaljenja.

5. Nakon operacije molimo očistite, dezinfekcionirajte i sterilizirajte radni savjet. Posebna metoda prikazana je u poglavlju 9.

6 Upute za punjenje

6.1 Koristite odgovarajuću bazu za punjenje za ovaj uređaj. Spojite adapter za napajanje sa bazom za punjenje, spojite napajanje, a zatim ispravno stavite instrument za grijanje i pakiranje u bazu za punjenje.

6.2 Baterija koja se koristi u ovom proizvodu nema memorije i može se koristiti u bilo koje vrijeme ili puniti u bilo koje vrijeme.

6.3 Prije prve uporabe ovog uređaja napunite ga najmanje 3 sata.

 **Upozorenje:** Samo odklopite adapter kako biste se odbacili s mrežne snage.

7 Sigurnosne mjere opreza

1. Nemojte polirati radni savjet.

2. Ne kucajte ili grabavajte instrument za grijanje i pakiranje.

3. Držite pritisak za grijanje, radni vrh, itd. pod stanjem grijanja daleko od zapaljivih i eksplozivnih materijala.

4. Molimo da uređaj držite čistim prije i poslije rada. Prije svake upotrebe molimo dezinfekcionirajte radni savjet i njegov dodatak.

5. Proizvod treba biti strogo u skladu s relevantnim operativnim specifikacijama medicinskog tijela i relativnim propisima. Proizvod mogu upravljati samo obučeni liječnici ili tehničari.

6. Ne instalirajte, uklonite ili zamijenite radni vrh pod stanjem grijanja. Molimo vas da isključite prije zamijenite radni savjet.

7. Radni savjet mora biti ispravno instaliran kako bi se spriječio da se padne.

8. Kada je rad savijen ili nositi, to će uzrokovati nejednaku grijanje. Opera-

tor bi trebao na vrijeme zamijeniti radni savjet prema kliničkim uvjetima;

9. Nakon rada, odmah isključite napajanje.

Za sigurnost smo odgovorni samo pod sljedećim uvjetima:

A) Održavanje, popravak i modifikacija izvršavaju proizvođač ili ovlašteni trgovci.

b) Napunjenih komponenti su originalni i upravljani prema uputama.

8 Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija i održavanje

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija radnog savjeta. Osim ako nije navedeno drugačije, dalje će se nazivati „proizvod”.

Upozorenja

Upotreba snažnog deterdženta i dezinfekcijskog sredstva (alkalni pH > 9 ili kiseline pH < 5) smanjuje će životni vijek proizvoda. I u takvim slučajevima proizvođač ne preuzima odgovornost. Ovaj proizvod ne smije biti izložen visokoj temperaturi iznad 138 °C.

8.1 Ograničenje obrade

Proizvod je dizajniran za veliki broj sterilizacijskih ciklusa. U skladu su odabrani materijali koji se koriste u proizvodnji. Međutim, uz svaku obnovljenu pripremu za uporabu, toplinski i kemijski napresi će rezultirati starenje proizvoda. Maksimalni broj sterilizacija za radni savjet je 100 puta. I svaki put kada provodi čišćenje; Dezinfekcija i sterilizacija, morate napraviti odgovarajuće zapise. I svaki put kada provodi čišćenje i dezinfekciju, morate napraviti odgovarajuće evidencije

8.2 Početna obrada

8.2.1 Načela obrade

Moguće je se provesti učinkovitu sterilizaciju tek nakon završetka učinkovitog čišćenja i dezinfekcije. Molimo vas da se u sklopu vaše odgovornosti za sterilnost proizvoda tijekom uporabe koriste samo dovoljno validirane opreme i postupke specifične za proizvod te da se tijekom svakog ciklusa pridržavaju validirane parametre. Molimo vas da se također pridržite primjenjive zakonske zahtjeve u Vašoj zemlji kao i higijenske propise bolnice ili klinike, posebno u pogledu dodatnih zahtjeva za inaktivaciju priona.

8.2.2 Postoperativno liječenje

Postoperativno liječenje mora se provesti odmah, najkasnije 30 minuta nakon završetka operacije. Koraci su sljedeći:

1. Igasite rukomad za grijanje i dopustite mu da stane na podloži 1 minutu kako bi se ohladio do sobne temperature na vrhu radnog vrha;
2. Koristite pamučni tampon ili čistu meku tkaninu kako bi se uklonili preostali materijal gutta-percha s vrha rada,

3. Proizvod osušite čistom, mekom tkaninom i stavite ga u čistu ladicu.

8.2.3 Priprema prije čišćenja

Koraci

Alati: ladica, čista i suha mekana tkanina.

1. Uklonite zaštitnik vrha radnog vrha s ručke i stavite ga u čistu ladicu.

2. Uklonite vrh radnog vrha s ručke i stavite ga u čistu ladicu.

3. Obrišite vrh rada mekom tkaninom dok se na površini ne može vidjeti prljavštinu. Zatim ga osušite čistom mekom tkaninom i stavite ih u čistu ladicu. Čišćenje sredstva može biti čista voda.

Napomene:

Temperatura čiste vode ne bi smjela premašiti 45°C, inače će protein otvrditi i teško ga ukloniti.

8.3 Čišćenje

Čišćenje treba provesti najkasnije 24 sata nakon operacije. Čišćenje usvajaju automatsko čišćenje.

Postupak čišćenja su sljedeći.

1) Predna ispranje čistom vodom na 25°C 3 minute.

2) Očistite stanje koje preporučuje proizvođač sredstva za čišćenje za 5 minuta. Na primjer deterdžent koristiti Ruhof endozime AW plus s APA, razrjeđivanje razmjene 1: 270, temperatura 25 °C. Očistite 5 minuta.

3) Ispirajte dva puta čistom vodom na 25°C svaka tijekom 1 minutu.

Napomene:

A) Otopina je koristila čistu vodu i mogu se koristiti samo svježe pripremljene otopine.

b) Tijekom upotrebe čistitelja se poštuju koncentracija i vrijeme koju je osigurao proizvođač.

c) Čistilač se dokazuje da je valjan CE certifikatom sukladno EN ISO 15883.

d) postupak čišćenja je prikladan za proizvod, a razdoblje navodnjavanja je dovoljno.

8.4 Dezinfekcija

Dezinfekcija mora se provesti najkasnije 2 sata nakon faze čišćenja. Preferirano je automatsko dezinfekciju ako uvjeti dopuštaju.

Za termalnu dezinfekciju ovdje temperatura je 93 °C, vrijeme je 5 min, a A0 > 3000.

Koraci za čišćenje i dezinfekciju korištenjem perivača-dezinfektorom

1. Pažljivo stavite proizvod u dezinfekciju košaricu. Fiksacija proizvoda je potrebna samo kada je proizvod uklonjen u uređaju. Proizvod ne smiju kontaktirati jedni s drugim.

2. Pokrenite program.

3. Nakon završetka programa, izvadite proizvod iz perilice – dezinfektora, pregledajte (pogledajte dio "Inspekcija i održavanje") i pakiranje (pogledajte poglavlje "Pakiranje"). Osušite proizvod ponovno ako je potrebno (pogledajte dio „Sušenje”).

Certificirani objekt provjerio je intrinzično prikladnost proizvoda za učinkovito čišćenje i dezinfekciju koristeći gore navedenih postupaka automatiziranog čišćenja i dezinfekcije.

Napomene:

A) Prije upotrebe za pranje-dezinfektor morate pažljivo pročitati upute za rad koje je dao proizvođač opreme kako biste se upoznali s postupkom dezinfekcije i mjere opreza.

b) S ovom opremom će se provoditi čišćenje, dezinfekcija i sušenje zajedno.

c) Za sve korake ispiranja može se koristiti samo čista voda s malom količinom mikroorganizma (< 10 cfu/ml). (primjerice, čista voda koja je u skladu s Europskom farmakopejom ili SAD-om Farmakopejom).

d) Zrak koji se koristi za sušenje mora biti filtrirano pomoću HEPA-e.

e) Redovito popraviti i provjeriti dezinfektor.

8.5 Sušenje

Ako Vaš proces čišćenja i dezinfekcije nema automatsko funkciju sušenja, osušite ga nakon čišćenja i dezinfekcije.

Metode

1) Razširite čist bijeli papir (bijeli tkanin) na ravni stol, pokazajte proizvod na bijeli papir (bijeli tkanin), a zatim sušite proizvod filtriranim suhom komprimiranim zrakom (maksimalni tlak 3 bar). Dok se tekućina ne prskaju na bijeli papir (bijela tkanina), sušenje proizvoda se završava.

2) Također se može sušiti izravno u medicinskom ormaru za sušenje (ili pećnici). Preporučena temperatura sušenja je $80\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 120\text{ }^{\circ}\text{C}$ i vrijeme treba biti $15 \sim 40$ minuta.

Napomene:

A) Sušenje proizvoda mora se provesti na čistom mjestu.

b) temperatura sušenja ne smije prelaziti $138\text{ }^{\circ}\text{C}$;

c) Upotrijebljena oprema treba redovito pregledati i održavati.

8.6 Inspekcija i održavanje

U ovom poglavlju provjerimo samo izgled proizvoda. Nakon inspekcije, osigurajte da nema problema.

8.6.1 Provjerite proizvod. Ako na proizvodu još uvijek postoji vidljiva mrlja nakon čišćenja/dezinfekcije, potrebno je ponoviti cijeli proces čišćenja/dezinfekcije.

8.6.2 Provjerite proizvod. Ako je očito oštećen, razbijen, odvojena, korodirano, mora se odstraniti i ne dopušteno nastaviti koristiti.

8.6.3 Provjerite proizvod. Ako se utvrdi da je dodatak oštećen, molimo ga zamijenite prije uporabe. A novi dodatak za zamjenu mora biti očistiti, dezinficirani i sušeni.

8.6.4 Ako broj puta proizvoda dosegne navedeni broj puta, molimo ga na vrijeme zamijenite.

8.7 Pakiranje

Instalirajte dezinficirani i sušeni proizvod i brzo ga pakirajte u vrećicu za medicinsku sterilizaciju (ili poseban držač, sterilnu kutiju).

Napomene:

A) korišteno pakiranje u skladu s ISO 11607;

b) može izdržati visoku temperaturu od 138 °C i ima dovoljnu propusnost pare;

c) ambalažno okoliš i povezane alate moraju redovito čistiti kako bi se osigurala čistost i spriječilo uvođenje onečišćenih tvari;

d) Izbjegavati kontakt s dijelovima različitih metala prilikom pakiranja.

8.8 Sterilizacija

Za sterilizaciju koristiti samo sljedeće postupke sterilizacije parne (frakcionalni prevakuum*), a drugi postupci sterilizacije se ne preporučuju:

1. Sterilizator parnog sterilizatora u skladu s EN13060 ili je certificiran prema EN 285 kako bi se uskladen s EN ISO 17665;

2. Vrijeme sterilizacije je 5 minuta na temperaturi 134 °C i tlak od 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Provjeravanje temeljne prikladnosti proizvoda za učinkovitu sterilizaciju paru osigurao je provjereni testirni laboratorij.

Napomene:

A) samo proizvod koji je učinkovito očišćen i dezinficiran smiju se sterilizirati;

b) Prije upotrebe sterilizatora za sterilizaciju pročitajte upute koje je pružio proizvođač opreme i slijedite upute.

c) ne koristiti sterilizaciju toplog zraka i sterilizaciju jer to može rezultirati oštećenjem proizvoda;

d) Molimo koristite preporučene sterilizacije postupke za sterilizaciju. Ne preporučuje se sterilizirati drugim postupcima sterilizacije kao što su etilennoksid, formaldehid i niskotemperaturna sterilizacija u plazmi. Proizvođač ne preuzima odgovornost za postupke koji nisu preporučeni. Ako koristite postupke sterilizacije koji nisu preporučeni, molimo pridržavajte se povezanim učinkovitim standardima i provjerite prikladnost i učinkovitost.

* Frakcionalni pre-vakuum postupak = sterilizacija pare s ponavljajućim pre-vakuum. Postupak koji se koristi ovdje je izvođenje sterilizacije parom kroz tri pre-uskuma.

8.9 Čuvanje

8.9.1 Čuvati u čistoj, suhoj, ventiliranoj, nekorozivnoj atmosferi s relativnom vlažnostima od 10% do 93%, atmosferskim tlakom od 70 kPa do 106 kPa te temperaturi od -20 °C do +55 °C;

8.9.2 Nakon sterilizacije proizvod treba pakirati u medicinsku sterilizacijsku vrećicu ili čist spremnik za zatvaranje i čuvati u posebnoj ormaru za čuvanje. Vrijeme čuvanja ne smije duljiti 7 dana. Ako se premašuje, treba ga ponovno obrađivati prije uporabe.

Napomene:

- A) okruženje za skladištenje treba biti čisto i redovito dezinfekirati;
- b) Skladištenje proizvoda mora biti obrađeno, označeno i zabilježeno.

8.10 Promet

1. Sprječavanje prekomjernih udara i vibracija tijekom prijevoza i ručiti pažljivo;
2. Tijekom prijevoza se ne smije miješati s opasnim robom.
3. Izbjegavajte izlaganje suncu ili kiše ili snijega tijekom prijevoza.

8.11 Čišćenje i dezinfekcija glavne jedinice i baze za punjenje su sljedeće.

 Upozorenja: Ne čistite glavnu jedinicu i bazu za punjenje ultrazvučnim strojem za čišćenje.

- Prije svake primjene obrišite površinu glavne jedinice i baze za punjenje mekom tkaninom ili papirnom ručnikom natopljenom u 75% medicinskog alkohola. Ponovite brišenje najmanje 3 puta.
- Nakon svake primjene obrišite površinu glavne jedinice i baze za punjenje mekom tkaninom natopljenom čistom vodom (čistom vodom) ili čistom obrišetom za jednokratnu jednokratnu uporabu. Ponovite brišenje najmanje 3 puta.

8.12 Dnevno održavanje

1. Kada uređaj ne koristi, isključite napajanje i uključite napajanje.
2. Ako je instrument za grijanje i pakiranje dugo u niskom stanju baterije, trajanje baterije će se skraćeti. Napunite ga na vrijeme ako je razina baterije niska.
3. Kada uređaj ne koristi, napunite ga za 1 sat jednom mjesečno.

8.13 Popravak uređaja

Ovaj proizvod ne sadrži samopopravljive rezervne dijelove. Ako postoji

nepravilnost u opremi, molimo vas da se obratite našu tvrtku za održavanje i ne razmontiraj bez ovlaštenja. Uz suglasnost naše tvrtke, pružit ćemo dijagrame kruga, popise dijelova komponente, opise, upute za kalibraciju kako bi pomogli servisnom osoblju u popravku dijelova

9 Rješavanje problema

Greška	Uzrok	Otopina
Nema indikacija, nema odgovora	1. Neadekvatna snaga baterije 2. Baterija je oštećena. 3. Sučelje za punjenje je kratko spojio, što uzrokuje litij baterija u stanje zaštite; 4. Instrument za grijanje i pakiranje je oštećen.	1. Spojite se na napajanje za punjenje. /Zamijenite baterije. 2. Zamijeni baterija. 3. Uklonite tvar koja uzrokuje kratki spoj, stavite uređaj u bazu za punjenje, a onda će se uređaj vratiti u normalnu; 4. Kontaktirajte lokalnog distributera ili proizvođača.
Automatsko isključivanje	Ako ne bude rad 10 minuta, uređaj će automatski isključiti.	Ponovno pokreti
Rad savjet radi abnormalno	1. Radni savjet je oštećen. 2. Kakva funkcija glavne jedinice	1. Zamijeni radni savjet 2. Pošaljite ga u popravak centar.
Kvarenje punjenja nakon spojivanja na napajanje	1. Napajanje nije ispravno povezano; 2. Napajanje je oštećeno, ili specifikacija ne odgovara. 3. Postoje nečistoće na kontaktnoj bazi punjenja.	1. Odklikaj i ponovno spojite. 2. Zamijeni baterija. 3. Obrišite trmik alkoholom, osušite ga i ponovno spojite.
Vrijeme usluga nakon svakog naplata se skraćuje	Baterija stari i kapacitet baterije postaju manji.	Kontaktirajte lokalnog distributera ili proizvođača za kupnju novih baterija za zamjenu.
Otvori kod pojavljuje na zaslonu prikaza	1. Radni savjet je oštećen. 2. Radni savjet nije instaliran. 3. Radni savjet nije dobro instaliran.	1. Zamijeni radni savjet. 2. Instalirajte radni savjet. 3. Odklikajte radni savjet i ponovno spojite.

Ako problem još uvijek ne može riješiti, molimo kontaktirajte svog lokalnog dilera ili našu tvrtku.

10 Poslijedeće usluge

Ovi proizvodi namijenjeni su za uporabu u dentalnom uredu i ova jamstva ne primjenjuje na druge uporabe. Proizvodi su opravdani od proizvodnih nedostataka u materijalima i izrade tijekom 1 godinu.

Edge Endo će popraviti ili zamijeniti proizvode po svojoj samoj diskreciji. Ovo jamstvo ograničuje se na zamjenu ili popravku proizvoda ili njihovih dijelova i ne obuhvaća druge zahtjeve, uključujući, ali ne ograničavaju se na gubitak dobiti, troškove uklanjanja ili zamjene, slučajne ili posljedice štetu ili druge slične zahtjeve koje nastaju zbog uporabe ovog proizvoda. Ovaj jamstvo nisu obuhvaćeni oštećenje proizvoda koji nastaju zbog Božjih djela, neispravna instalacija, zlorporaba, otvaranja, nesreća, zlorporaba, nemara, promjena, neovlaštenih popravaka ili problemi koji nisu povezani s materijalima i izradom.

11 Zaštita okoliša

Uređaj ne sadrži nikakve štetne sastojke. Može se rukovati ili uništiti u skladu s relevantnim lokalnim propisima.

Napomena:

1) Bez ugovora proizvođača i ovlaštenja, privatna izmjena uređaja može rezultirati problem elektromagnetske kompatibilnosti tog uređaja ili drugih uređaja.

2) Projektiranje i ispitivanje instrumenata za grijanje i pakiranje u skladu s povezanim propisima rada elektromagnetske kompatibilnosti.

12 EMC – deklaracija o komformiteti

Uređaj je testiran i homologiran u skladu s normi EN 60601-1-2 za EMC. To na nikakav način ne jamči da ovaj uređaj neće biti učinjen elektromagnetskim interferencijama Izbjegavanje korištenja uređaja u visokom elektromagnetskom okruženju.

13 Izjava

Sva prava na izmjene proizvoda pridržana su proizvođaču

Bez daljnje obavijesti. Slike su samo za referentu.

Tehnički opis elektromagnetske emisije

Tablica 1.: Izjava – elektromagnetske emisije

Usmjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Model EdgePack namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela EdgePack trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Ukladenost	Elektromagnetsko okolišo – vođenje

RF emisije CISPR 11	Skupina 1.	Model EdgePack koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove emisije RF vrlo niske i vjerojatno ne uzrokovaju nikakve ometanja u obližnjoj elektroničkoj opremi.
Emisije RF CISPR11	Razred B	Model EdGepack je prikladan za korištenje u svim objektima, uključujući domaće objekte i onima izravno povezane s javnom niskopononom mrežom napajanja koja opskrbi zgrade koriste u domaćim svrhom.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Fluktuacije napona/emisije treptanja IEC 61000-3-3	Sustavnost	

Tehnički opis o elektromagnetskom imunitetu

Tablica 2.: Upute i deklaracija – elektromagnetski imunitet

Upute i deklaracija – elektromagnetski imunitet			
Model EdgePack namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela EdgePack trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje imuniteti	IEC 60601 Razina testiranja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okolišno – vođenje
Elektrostatski ispuštanje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV zraka	± 8 kV kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV zraka	Podovi trebaju biti drvo, beton ili keramičke pločice. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30%.
Električni brzi prolazni/raspad IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajanje ± 1 kV za ulazne i izlazne linije	± 2 kV za napajanje	Kvaliteta energije mreža treba biti tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Prison IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV linija na liniju $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV linija na Zemlju	$\pm 0,5, \pm 1$ kV linija na liniju $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV linija na Zemlju	Kvaliteta energije mreža treba biti tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.

Napon, kratki prekid i varijacije napona na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ umanjivanja u U_T) za 0,5 ciklus $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ umanjivanja u U_T) za 1 ciklus $70\% U_T$ (30% umijećanje u U_T) Za 25 ciklusa $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ umanjivanja u U_T) za 250 ciklusa	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ umanjivanja u U_T) Za 0,5 ciklus $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ umanjivanja u U_T) Za 1 ciklus $70\% U_T$ (30% umijećanje u U_T) Za 25 ciklusa $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ umanjivanja u U_T) Za 250 ciklusa	Kvaliteta energije mreža treba biti tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik modela EdgePack zahtijeva nastaviti rad tijekom prekida mreža, preporučuje se da modeli EdgePack budu napajani iz neprekidnog napajanja ili baterije.
Frekvencija snage (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetska polja frekvencija snage trebala bi biti na razinama karakterističnim tipičnom lokacijom u tipičnom komercijalnom ili bolničkom
Napomena U_T Je A.C. Napon mrežne mrežne prije primjene razine ispitivanja.			

Tablica 3.: Uvodstvo i deklaracija – elektromagnetski imunitet u vezi s provedenim RF i zračenim

Upute i deklaracija – elektromagnetski imunitet			
Model EdgePack namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela EdgePack trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje imunosti	IEC 60601 ispitivna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okolišo – vođenje

Proveden RF LEC 61000-4-6 Proveden RF LEC 61000-4-6 Zračenih RF LEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM frekven- cijski pojasak 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V 6V 3 V/m	Prijenosna i mobilna RF-komunikacij- ska oprema ne bi trebala koristiti bliže bilo kojem dijelu modela EdgePack, uključujući kabele, nego preporučena udaljenost odvajanja izračunana od jed- nadžbe koja se primjenjuje na frekven- ciju odašilja. Preporučena razdvajanja $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,7 GHz Gdje je P maksimalna izlazna snaga odašilja u vatima (W) prema proizvođa- ču odašilja, a D je preporučena razdva- janja u metrima (m). Jačina polja od fiksnih radnih odašilja- ka, kako je utvrđeno elektromagnetskim pregledom mjesta, a treba biti manja od razine sukladnosti u svakom frekvencij- skom opsegu. U blizini opreme označene sljedećim simbolom mogu se javiti interferencije: 
--	---	-------------------	---

Napomena 1. na kraju 80 MHz 800 MHz. Primjenjuje se viši raspon frekvencije.

Napomena 2 Ove smjernice ne mogu primjenjivati u svim situacijama. Elektroma-
gnetsko proširenje utječe apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi.

Jače polja od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilni/bežični)
telefoni i kopnu mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio i TV emitiranje ne
mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja
zbog fiksnih radnih odašiljaka treba razmotriti elektromagnetsko istraživanje lokacije.
Ako se mjerena čvrsta polja na mjestu na kojoj se model EdgePack koristi nadmašuje
primjenjivnu razinu sukladnosti RF, treba se pridržavati model EdgePack kako bi se
provjerila normalan rad. Ako se primjećuju abnormalne učinkovitosti, mogu biti po-
trebne dodatne mjere, kao što su reorijentacija ili premještanje modela EdgePack.

B U rasponu frekvencijskih razmjena od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja trebala bi
biti manja od 3V/m.

**Tablica 4.: Preporučene razdvajanje udaljenosti između prijenosne i mobilne
RF komunikacijske opreme i modela**

**Preporučene razdvajanje udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komuni-
kacijske opreme i modela**

Model EdGEPACK namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem se upravljaju zračenim RF poremećajima. Kupac ili korisnik modela EdgePack može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih interferencija održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljače) i modela EdgePack kako je preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nominalna maksimalna izlazna snaga Od odašilja W	Odvojena udaljenost prema frekvenciji odašilja m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz do 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

Za odašiljke nazivne na maksimalnoj izlaznoj snazi koja nije navedena gore, preporučena razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe primjenjiv na frekvenciju odašilja, gdje je P najveća izlazna snaga odašilja u vatima (W) koji je dodijeljena proizvođaču odašilja.

Napomena 1 na 80 MHz i 800 MHz. Odluka odvajanja za viši frekvencijski raspon primjenjuje se.

Napomena 2 Ove smjernice ne mogu primjenjivati u svim situacijama. Elektromagnetsko proširenje utječe apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

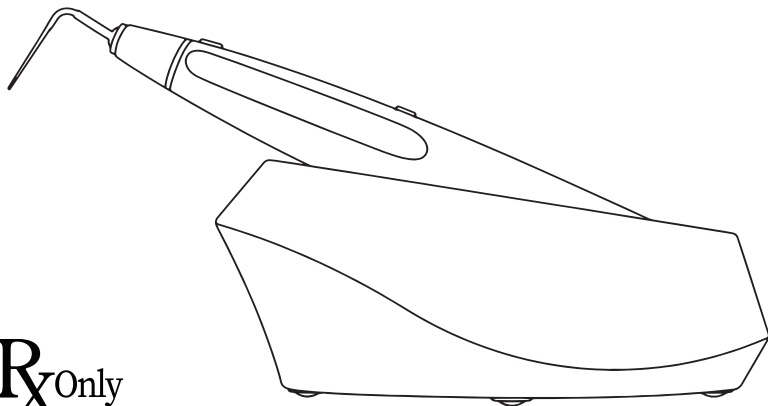


EDGE PACK™

Gutta percha obturációs eszköz HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, a használat előtt olvassa el ezt a kézikönyvet

ZMN-SM-039(US-HU) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Tartalomjegyzék

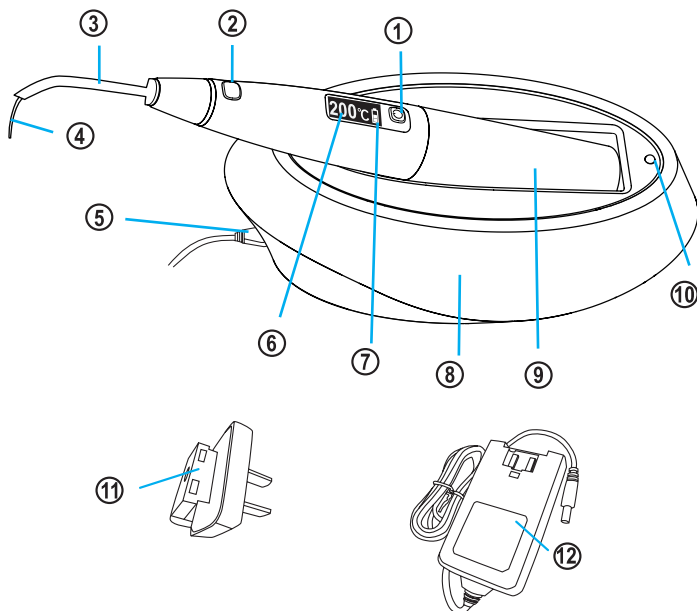
1 A termék bevezetése-----	1
2 Standard ikonok-----	5
3 Ellenjavallatok -----	6
4 A tartozékok beszerelési és szétszerelési módja -----	7
5 Működési módszer-----	8
6 Töltési utasítás -----	8
7 Biztonsági óvintézkedések -----	9
8 Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás és karbantartás-----	9
9 Hibaelhárítás -----	14
10 Értékesítés utáni szolgáltatás -----	15
11 Környezetvédelem -----	16
12 EMC-megfelelőségi nyilatkozat-----	16
13 nyilatkozat-----	16

1 A termék bevezetése

1.1 Rendeltetésszerű használat

A munkahegy hőellátására, a guttapercha pont vágására, valamint a guttapercha lágyítására és nyomás alá helyezésére szolgál. Az alkalmazott rész pedig a Munka tipp.

1.2 Az alkatrészek és a vezérlőgombok ábrája



1. "ON/OFF" gomb 2. Fűtés gomb
3. Munkahegyvédő 4. Munka tipp
5. Csatlakozónyílás a hálózati adapterhez 6. Hőmérséklet szint
7. Az akkumulátor töltöttségi szintje 8. Töltőbázis
9. Akkumulátortartály 10. Töltés jelző
11. A hálózati adapter csatlakozója 12. Tápegység

1) "ON/OFF" gomb:

Kikapcsolt állapotban nyomja meg röviden a "ON/OFF" gombot a készülék indításához.

Kikapcsolt állapotban a "ON/OFF" gomb hosszú megnyomásával indíthatja el a készüléket, és megváltoztathatja a képernyő megjelenítési irányát, azaz a kijelző iránya megváltoztatható, hogy alkalmazkodjon a bal vagy jobb kézzel történő működéshez.

ON állapotban nyomja meg hosszan a "ON/OFF" gombot a készülék kikap-

csolásához. (A hosszú nyomásra szánt idő kb. 1 s.)

Megjegyzés: Ha 10 percig nem történik semmilyen művelet, a fűtő- és csomagolóműszer automatikusan kikapcsol.

ON állapotban nyomja meg röviden az "ON/OFF" gombot a munkahegy előre beállított hőmérsékletének megváltoztatásához. Az előre beállított hőmérséklet minden egyes megnyomás után a 150°C→180°C→200°C→230°C sorrendben változik a következőre. Majd rövid sajtolás után menjen vissza 150 °C-ra 230 °C hőmérsékleten.



1. ábra Előre beállított hőmérséklet

2) Fűtés gomb:

Bekapcsolt állapotban csatlakoztassa a munkahegyet, és a fűtés elindításához nyomja meg a Fűtés gombot. A fűtés leállításához engedje fel a Fűtés gombot, majd a Munkahegy hőmérsékletének csökkenése következik.

Megjegyzés: Ha a Fűtés gombot 10 másodpercnél hosszabb ideig nyomva tartja, a készülék leállítja a fűtést. Ha folytatni szeretné a fűtést, engedje el a Fűtés gombot, és nyomja meg újra.

3) Kötetkészlet

A bekapcsolás után nyomja meg egyszerre a "ON/OFF" gombot és a "Heating" gombot a hangerő beállítási módba való belépéshez, majd nyomja meg röviden a "ON/OFF" gombot a megfelelő hangerő kiválasztásához, végül nyomja meg röviden a "Heating" gombot a hangerő beállítási módból való kilépéshez, amint az a 2. ábrán látható.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Az akkumulátor szintje:

Az akkumulátor aktuális teljesítménye valós időben jelenik meg a képernyőn. Ha az akkumulátor teljesen feltöltött, az OLED-kijelzőn öt rácsként jelenik meg a teljesítmény. Ha az akkumulátor szintje egy rács, ez azt jelzi, hogy az akkumulátor alacsony, és időben fel kell tölteni. Ha az akkumulátor töltöttségi szintje üresen jelenik meg, az azt jelzi, hogy az akkumulátor töltöttségi szintje nagyon alacsony, és azonnal fel kell tölteni.

Megjegyzés: Normál használat során ne hagyja, hogy az akkumulátor szintje töltés előtt az űr állapotába csökkenjen (teljesen nincs áram), mert ez le rövidíti az akkumulátor élettartamát.

⚠ Figyelmeztetés:

Ha a készüléket több mint egy hónapig nem használták, az akkumulátort fel

kell tölteni. Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, kérjük, az akkumulátor védelme érdekében legalább havonta egyszer töltsse fel. A fűtő- és csomagolóeszköz akkumulátorának élettartama lerövidül, ha hosszú ideig alacsony töltöttségi állapotban van, vagy ha hosszú ideig elhagyja a töltőállványt.

5) Hőmérsékleti szint:

Ha a hőmérséklet előre be van állítva, a kijelzőn az előre beállított hőmérsékleti érték jelenik meg. Körülbelül 1 másodperccel az előre beállított hőmérséklet után az OLED-képernyő megjeleníti a munkahegy valós idejű hőmérsékletét. Amikor a fűtő- és csomagolóeszköz fűtési állapotban van, a hőmérsékletjelző egyidejűleg a munkahegy aktuális hőmérsékletét is megjeleníti.

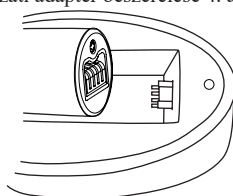
6) Töltőalap:

Először is csatlakoztassa a hálózati adapter dugóját a hálózati adapterhez a 3. ábrán látható módon. Ezután csatlakoztassa a hálózati adaptert a töltőalapon lévő hálózati csatlakozónyíláshoz a 4. ábrán látható módon, és csatlakoztassa a hálózati adaptert egy szabványos aljzathoz. Helyezze a fűtő- és csomagolóeszközt megfelelően a töltőalapra az 5. ábrán látható módon, hogy a fűtő- és csomagolóeszköz alatti töltőcsatlakozó megbízhatóan csatlakoztatható legyen a töltőalap kimeneti csatlakozójához. Ha a fűtő- és csomagolóeszköz megfelelően csatlakoztatva van a töltőalaphoz, a töltést jelző LED-kijelző az alapon folyamatosan világítani fog. Ha a LED villog vagy nem világít, kérjük, gondosan ellenőrizze az összes kábelt.

A töltőalapon töltési állapotjelzők vannak. Ha a fűtő- és csomagolóeszköz nincs a töltőalapra helyezve, a kijelző felváltva sárga és zöld színben villog. Amikor a fűtő- és csomagolóeszköz a töltőalapra van helyezve, ha a töltés töltése folyamatban van, a sárga jelző folyamatosan világít. Ha az akkumulátor tele van, a sárga kijelző kikapcsol, a zöld kijelző pedig folyamatosan világít.

Megjegyzések: Miután megkapta a készüléket, kérjük, azonnal töltsse fel. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az akkumulátor teljesen feltöltött. Ha a készülék teljesen feltöltött, a fűtő- és csomagolóeszköz ledes kijelzőjének akkumulátorszintje a legmagasabb. Az akkumulátor lemerülése után az akkumulátor töltési ideje legalább 2 óra 30 perc.





5. ábra Töltés

1.3 A készülék tartalmazza

1. Fűtő és csomagoló eszköz
2. Töltőbázis
3. Hálózati adapter vezetékkel
4. Munka tippek (A modellek a 2. táblázatban láthatóak)
5. Munkahelyi csúcsvédő
6. Használati utasítás
7. Minősített tanúsítás
8. Garanciaakártya
9. Csomagolási lista

Modell	Munkahegy mérete (mm)	Taper
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

2. táblázat Munkamodell Tippek

1.4 Bevezetés és alkalmazási terület

1.4.1 Jellemzők:

- a) A kijelző jobb és bal oldalra is beállítható, hogy a bal- és jobbkezesek igényeit egyaránt kielégítse.
- b) A fűtő- és csomagolóeszköz vezeték nélküli kialakítása hatékonyan bővíti a működési teret.
- c) Érzékeny hőmérséklet-szabályozás, egyszerű kijelző és kényelmes működés; Nyomja meg a hőmérséklet-beállító gombot a megfelelő üzemi hőmérséklet beállításához.
- d) Négy előre beállított hőmérséklet áll rendelkezésre: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.
- e) Ha 10 percig nem történik működés, a fűtő- és csomagolóeszköz automatikusan kikapcsol.

1.4.2 Alkalmazási terület:

Az endodontiai kezelés során a gyökércsatorna obturációs szakaszában

használatos.

1.5 Termékleírások

Méret	Fűtő és csomagoló eszköz	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Töltőbázis	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Súly	Fűtő és csomagoló eszköz	80g
	Töltőbázis	195g
	Tápegység	167g

1.6 Műszaki paraméterek

Osztályozás	II osztály (AC/DC hálózati adapter)	
Választható előre beállított hőmérséklet	150°C→180°C→200°C→230°C	
Töltési időfogyasztás	Körülbelül 2,5 óra	
Tápegység	Bemenet	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Kimenet	DC15V/1.6A
Az akkumulátor kapacitása	Tölthető akkumulátor	2000mAh
Fűtés minősítés	10W	

1.7 Környezeti paraméterek

Hőmérséklet: +5°C ~ +40°C

Páratartalom: 30% ~ 75%

Légnymás: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Tárolás és szállítás

1. A készüléket óvatosan és könnyedén kell kezelni. Győződjön meg róla, hogy a készülék távol van a rezgésektől, és hűvös, száraz, szellőztetett helyen van felszerelve vagy tárolva.
2. Ne tárolja a készüléket éghető, mérgező, maró vagy robbanásveszélyes tárgyakkal együtt.
3. A készüléket olyan helyiségben kell tárolni, ahol a relatív páratartalom 10% ~ 93%, a légnyomás 70kPa ~ 106kPa, és a hőmérséklet -20 °C ~ +55 °C.
4. Kérjük, szállítás közben kerülje a készüléket az erős ütésektől vagy rezgésektől. És kérjük, óvatosan bányon vele.
5. Kérjük, szállítás közben ne keverje a készüléket veszélyes tárgyakkal.
6. Kérjük, szállítás közben kerülje a készüléket a naptól, esőtől és hótól.

2 Standard ikonok

	A termék sorozatszám		Kövesse a használati utasításokat
	Gyártó		A gyártás dátuma
	B típusú alkalmazott rész		II. osztályú eszköz
	Tápkapcsoló	IPX0	Szokásos berendezések
	Csak beltéri használatra		Vigyázat, forró felület
	Autoklávozható	DC 15V	DC 15V
	Hivatkozási szám		CE-jelöléssel ellátott termék
	Orvosi eszköz	 edgeendo.com	eIFU
	Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező fogorvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza.		
	Felhatalmazott képviselő az EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN		
	A készülék megfelel a WEEE irányelvnek		
	Figyelem! Kérjük, olvassa el a kísérő dokumentumokat.		
	Páratartalom határérték a tároláshoz: 10% ~ 93%		
	Atmoszférikus nyomás a tároláshoz: 70kPa ~ 106kPa		
	Hőmérsékleti határérték a tároláshoz: -20°C ~ +55°C		
	Engedélyezett képviselő Svájcban		

3 Ellenjavallatok

1. Azok, akik allergiásak az ismert természetes latexre és az olyan fémekre, mint a rozsdamentes acél, ezüst, réz stb., nem használhatják ezt az eszközt.
2. A hemofiliás betegnek tilos ezt az eszközt használni.
3. A szívritmus-szabályozóval rendelkező betegek nem használhatják ezt az eszközt.
4. A szívritmus-szabályozóval rendelkező fogorvosoknak tilos ezt az eszközt használniuk.
5. Szívbetegnek, terhes nőknek és gyermekeknek óvatosan kell használni.

uk a készüléket.

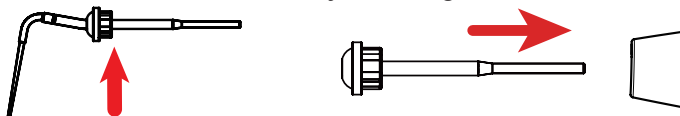
4 A tartozékok beszerelési és szétszerelési módja

4.1 A hálózati adapter csatlakoztatása

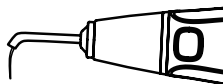
Csatlakoztassa a hálózati adapter kimeneti pontját a töltőalaphoz, a bemeneti pontot pedig csatlakoztassa a hálózati adapter szabványának megfelelő aljzathoz. Kérjük, a 3., 4. és 5. ábrán látható eljárásoknak megfelelően szerelje be. (Megjegyzés: A 3. ábrán látható telepítés már a szállítás előtt befejeződött.)

4.2 A munkahegy felszerelése és eltávolítása

1. A hálózati kapcsoló kikapcsolása után közvetlenül lehúzhatja a munkahegyet a fűtő- és csomagolóeszköztől.
2. Helyezze a használt munkahegyet egy bizonyos tartályba, és fertőtlenítse azt.
3. Válassza ki a kívánt munkahegyet és a munkahegy hatszögletű dugót (a 6. ábrán a piros nyíl jelzi). A 7. ábrán látható munkahegy felszerelésekor a használatnak megfelelően kiválaszthatja a megfelelő irányt a munkahegynek a fűtő- és csomagolóeszközbe való behelyezéséhez.
4. A 8. ábrán látható módon szerelje fel a munkahegy védelmét a munkahegyre, hogy megakadályozza a beteg szájának leforrását működés közben.
5. ON állapotban, ha a munkahegy nincs telepítve, vagy rossz a kapcsolat, a kijelzőn a 9. ábrán látható hibakód jelenik meg.



6. ábra Munkahegy 7. ábra A munkahegy felszerelése



8. ábra A 8. ábra

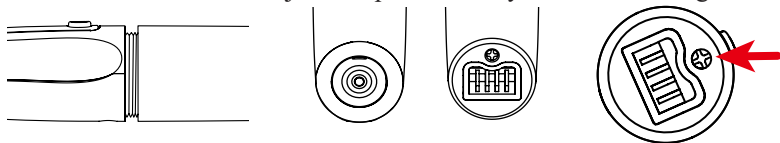
Work Tip Protector 9. ábra Hibakód



4.3 Az akkumulátor beszerelése és cseréje

Az akkumulátor cseréjekor, ahogy a 10. ábrán látható, először forgassa el az akkumulátorcsövet az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy eltávolítsa az akkumulátorcsövet, majd vegye ki a régi akkumulátort az akkumulátorcsőből, cserélje ki egy újjal, végül húzza meg az akkumulátorcsövet az óramutató járásával megegyező menetnek megfelelően.

⚠ Figyelmeztetés: Az akkumulátor eltávolításakor nem kell kicsavarni az akkumulátorsor alatti csavart (a 10. ábrán a nyíl mutatja), csak nyomja kissé befelé a csatlakozót az akkumulátor eltávolításához. A lítium akkumulátorok nem megfelelő cseréje elfogadhatatlan kockázatokat eredményezhet, ezért a lítium akkumulátorok cseréjéhez képzett személyzetre van szükség.



10. ábra Az akkumulátor cseréje

5 Működési módszer

1. A beteg helyzetének megfelelően válassza ki a megfelelő munkahegyet, és telepítse azt. A munkahegy felszerelésekor válasszon megfelelő szöget a munkahegy felszereléséhez.

⚠ Veszély:

Ne kapcsolja be a készüléket a munkahegy felszerelésekor, hogy elkerülje a felhasználó leforrázását a fűtőgomb téves megnyomásával.

2. A "ON/OFF" gomb megnyomása után a fűtő- és csomagolóeszköz kijelzője kigyullad, és megjeleníti az előmelegítési hőmérsékletet és a teljesítmény állapotát.

3. A tényleges helyzetnek megfelelően nyomja meg enyhén a hőmérséklet-beállító gombot, és válassza ki a megfelelő előmelegítési hőmérsékletet a kijelzőn megjelenő utasítás szerint.

4. Működés közben enyhén nyomja meg a fűtőgombot, hogy az előre beállított hőmérsékletre felmelegedjen, a guttaperchát óvatos, folyamatos és stabil mozgással, a függőleges nyomószerveket segítségével lágyítsa meg és nyomja nyomás alá.

Megjegyzés: A guttaperka folyamatos fűtési ideje nem haladhatja meg a 4 másodpercet, különben fennáll a leforrázás veszélye.

5. Működés után tisztítsa, fertőtlenítsen és sterilizálja a munkahegyet. A konkrét módszert a 9. fejezet mutatja be.

6 Töltési utasítás

6.1 Használja a készülékhez tartozó töltőállványt. Csatlakoztassa a hálózati adaptert a töltőalaphoz, csatlakoztassa a tápegységet, majd helyezze megfelelően a fűtő- és csomagolóeszközt a töltőalapba.

6.2 A termékben használt akkumulátor nem rendelkezik memóriával, és bármikor használható, illetve bármikor feltölthető.

6.3 A készülék első használata előtt legalább 3 órán keresztül töltsé fel a készüléket.



Figyelmeztetés: Az adaptert csak a hálózati tápellátás leválasztásához húzza ki.

7 Biztonsági óvintézkedések

1. Ne polírozza a munkahegyet.
 2. Ne ütögesse vagy karcolja meg a fűtő- és csomagolóeszközt.
 3. Tartsa a fűtési nyomásfokozót, a munkahegyet stb. fűtési állapotban gyúlékony és robbanásveszélyes anyagoktól távol.
 4. Kérjük, a készüléket működés előtt és után tartsa tisztán. Minden használat előtt fertőtlenítsé a munkahegyet és tartozékait.
 5. A terméknek szigorúan meg kell felelnie az egészségügyi hatóság vonatkozó működési előírásainak és a vonatkozó előírásoknak. A terméket csak képzett orvosok vagy technikusok kezelhetik.
 6. Ne szerelje, távolítsa el vagy cserélje ki a munkahegyet fűtési állapotban. A munkahegy cseréje előtt kapcsolja ki a készüléket.
 7. A munkahegyet helyesen kell felszerelni, hogy megakadályozza a leesését.
 8. Ha a munkahegy meghajlik vagy elkopik, az egyenetlen fűtést okoz. A kezelőnek a klinikai körülményeknek megfelelően időben ki kell cserélnie a munkahegyet;
 9. Működés után azonnal kapcsolja ki a készüléket.
- Csak a következő feltételek mellett vállalunk felelősséget a biztonságért:
- a) A karbantartást, a javítást és a módosítást a gyártó vagy a hivatalos kereskedők végzik.
 - b) A feltöltött alkatrészek eredetiek és a használati utasítás szerint működnek.

8 Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás és karbantartás

A munkahegy tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása. Eltérő rendelkezés hiányában a továbbiakban "termékként" hivatkozunk rá.



Figyelmeztetések

Erős mosó- és fertőtlenítőszer (lúgos pH>9 vagy savas pH <5) használata csökkenti a termék élettartamát. Ilyen esetekben a gyártó nem vállal felelősséget. Ezt a terméket nem szabad 138 °C feletti magas hőmérsékletnek kitenni.

8.1 Feldolgozási határérték

A terméket nagyszámú sterilizálási ciklusra tervezték. A gyártáshoz használt

anyagokat ennek megfelelően választották ki. Minden újbóli használatra való előkészítéskor azonban a termikus és kémiai igénybevétel a termék öregedését eredményezi. A munkahegy sterilizálásainak maximális száma 100 alkalom. És minden egyes alkalommal, amikor tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást végez, megfelelő feljegyzéseket kell készítenie. És minden egyes alkalommal, amikor tisztítást és fertőtlenítést végez, megfelelő feljegyzéseket kell készítenie.

8.2 Kezdeti feldolgozás

8.2.1 Feldolgozási elvek

A hatékony sterilizálás csak a hatékony tisztítás és fertőtlenítés befejezése után végezhető el. Kérjük, a termékek sterilitásáért való felelősség részeként biztosítsa, hogy a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz csak megfelelően validált berendezéseket és termékspecifikus eljárásokat használjanak, és hogy a validált paramétereket minden ciklus során betartsák. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes jogi előírásokat, valamint a kórház vagy klinika higiéniai előírásait is, különös tekintettel a prionok inaktiválására vonatkozó további követelményekre.

8.2.2 Posztoperatív kezelés

A műtét utáni kezelést azonnal, legkésőbb a műtét befejezése után 30 perccel el kell végezni. A lépések a következők:

1. Kapcsolja ki a fűtő kézidarabot, és hagyja állni az alapon 1 percre, hogy a munkahegy szobahőmérsékletűre hűljön;
2. Vattapamacs vagy tiszta, puha kendő segítségével távolítsa el a maradék guttapercha anyagot a munkahegyről,
3. Szárítsa meg a terméket egy tiszta, puha ruhával, és helyezze egy tiszta tálcába.

8.2.3 Tisztítás előtti előkészítés

Lépések

Eszközök: tálca, tiszta és száraz puha kendő.

1. Vegye le a munkahegy-védőt a fogantyúról, és tegye egy tiszta tálcába.
2. Vegye ki a munkahegyet a fogantyúból, és helyezze egy tiszta tálcába.
3. Törölje át a munkahegyet puha ruhával, amíg a felületen nem látszik szennyeződés. Ezután szárítsa meg egy tiszta, puha ruhával, és tegye őket egy tiszta tálcába. A tisztítószer lehet tiszta víz.

Megjegyzések:

A tiszta víz hőmérséklete nem haladhatja meg a 45 °C-ot, különben a fehérje megszilárdul, és nehezen eltávolítható.

8.3 Tisztítás

A tisztítást legkésőbb 24 órával a műtét után kell elvégezni. A tisztítás auto-

matizált tisztítást alkalmaz.

A tisztítási eljárás a következő.

- 1) Előmosás tiszta vízzel 25 °C-on 3 percig.
- 2) Tisztítsa a tisztítószer gyártója által ajánlott állapotban 5 percig. Például a mosószer RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, hígítási arány 1:270, hőmérséklet 25 °C. Tisztítson 5 percig.
- 3) Öblítse le kétszer tiszta vízzel 25 °C-on, egyenként 1 percig.

Megjegyzések:

- a) A felhasznált oldat a tiszta víz, és csak frissen készített oldatok használhatók.
- b) A tisztítószer használata során be kell tartani a gyártó által megadott koncentrációt és időt.
- c) A tisztítószer CE tanúsítással bizonyítottan érvényes az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően.
- d) A tisztítási eljárás megfelel a terméknek, és az öntözési idő elegendő.

8.4 Fertőtlenítés

A fertőtlenítést legkésőbb 2 órával a tisztítási fázis után kell elvégezni. Az automatikus fertőtlenítés előnyös, ha a körülmények lehetővé teszik.

A termikus fertőtlenítésnél a hőmérséklet 93 °C, az idő 5 perc, és A0>3000.

Tisztítási és fertőtlenítési lépések mosó- és fertőtlenítőgép használatával

1. Óvatosan helyezze a terméket a fertőtlenítő kosárba. A termék rögzítésére csak akkor van szükség, ha a termék eltávolítható a készülékben. A termék nem érintkezhet egymással.

2. Indítsa el a programot.

3. A program befejezése után vegye ki a terméket a mosó- és fertőtlenítőgépből, ellenőrizze (lásd az "Ellenőrzés és karbantartás" című fejezetet) és a csomagolást (lásd a "Csomagolás" című fejezetet). Szükség esetén többször szárítsa meg a terméket (lásd a "Szárítás" című részt).

Egy tanúsított létesítmény ellenőrizte a termék belső alkalmasságát a hatékony tisztításra és fertőtlenítésre a fenti automatizált tisztítási és fertőtlenítési eljárások alkalmazásával.

Megjegyzések:

- a) A mosó- és fertőtlenítőgép használata előtt figyelmesen olvassa el a berendezés gyártója által biztosított használati utasítást, hogy megismerje a fertőtlenítési folyamatot és az óvintézkedéseket.
- b) Ezzel a berendezéssel a tisztítás, fertőtlenítés és szárítás együttesen történik.
- c) Minden öblítési lépéshez csak tiszta, kis mennyiségű mikroorganizmust (<10 cfu/ml) tartalmazó víz használható. (Például tiszta víz, amely megfelel

az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének).

d) A szárításhoz használt levegőt HEPA-szűrővel kell szűrni.

e) Rendszeresen javítsa és ellenőrizze a fertőtlenítőt.

8.5 Szárítás

Ha az Ön tisztítási és fertőtlenítési eljárása nem rendelkezik automatikus szárítási funkcióval, a tisztítás és fertőtlenítés után szárítsa meg.

Módszerek

1) Terítsen egy tiszta fehér papírt (fehér ruhát) a sima asztalra, irányítsa a terméket a fehér papírhoz (fehér ruhához), majd szűrt száraz sűrített levegővel (maximális nyomás 3 bar) szárítsa meg a terméket. Amíg a fehér papírra (fehér ruhára) nem permeteződik folyadék, addig a termék száradása befejeződött.

2) Közvetlenül orvosi szárítószekrényben (vagy sütőben) is szárítható. Az ajánlott szárítási hőmérséklet 80 °C ~ 120 °C és az idő 15 ~ 40 perc.

Megjegyzések:

a) A termék szárítását tiszta helyen kell végezni.

b) A szárítási hőmérséklet nem haladhatja meg a 138 °C-ot;

c) A használt berendezéseket rendszeresen ellenőrizni és karbantartani kell.

8.6 Ellenőrzés és karbantartás

Ebben a fejezetben csak a termék megjelenését ellenőrizzük. Az ellenőrzés után győződjön meg arról, hogy nincs probléma.

8.6.1 Ellenőrizze a terméket. Ha a tisztítás/fertőtlenítés után is látható folt marad a terméken, a teljes tisztítási/fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni.

8.6.2 A termék ellenőrzése. Ha nyilvánvalóan sérült, összetört, levált, korrodált, akkor selejtezni kell, és nem szabad tovább használni.

8.6.3 A termék ellenőrzése. Ha a tartozék sérültnek bizonyul, használat előtt cserélje ki. A cserére szánt új tartozékot pedig meg kell tisztítani, fertőtleníteni és szárítani.

8.6.4 Ha a termék eléri a megadott számú alkalommal, kérjük, időben cserélje ki.

8.7 Csomagolás

Szerelje be a fertőtlenített és megszáritott terméket, és gyorsan csomagolja be egy orvosi sterilizáló tasakba (vagy speciális tartóba, steril dobozba).

Megjegyzések:

a) A használt csomag megfelel az ISO 11607 szabványnak;

b) Ellenáll a magas, 138 °C-os hőmérsékletnek, és megfelelő gőzáteresztő képességgel rendelkezik;

c) A csomagolási környezetet és a kapcsolódó eszközöket rendszeresen tisztítani kell a tisztaság biztosítása és a szennyeződések bejutásának megakadályozása érdekében;

d) Csomagoláskor kerülje a különböző fémekből készült alkatrészekkel való érintkezést.

8.8 Sterilizálás

A sterilizáláshoz kizárólag a következő gőzsterilizálási eljárásokat (frakcionált elővákuum eljárás*) használja, más sterilizálási eljárások nem javasoltak:

1. A gőzsterilizátor megfelel az EN13060 szabványnak, vagy az EN 285 szerint tanúsítottan megfelel az EN ISO 17665 szabványnak;

2. A sterilizálási idő 5 perc 134 °C hőmérsékleten és 2,0 bar ~ 2,3 bar nyomáson.

A termékek hatékony gőzsterilizálásra való alapvető alkalmasságának ellenőrzését egy ellenőrzött vizsgáló laboratórium végezte.

Megjegyzések:

a) Csak a hatékonyan megtisztított és fertőtlenített terméket szabad sterilizálni;

b) A sterilizátor sterilizálásra történő használata előtt olvassa el a berendezés gyártója által biztosított használati útmutatót, és kövesse az utasításokat.

c) Ne alkalmazzon forrólevegős sterilizálást és sugárzásos sterilizálást, mivel ez a termék károsodásához vezethet;

d) Kérjük, a sterilizáláshoz használja az ajánlott sterilizálási eljárásokat. Nem ajánlott más sterilizálási eljárásokkal, például etilén-oxiddal, formaldehiddel és alacsony hőmérsékletű plazma sterilizálással sterilizálni. A gyártó nem vállal felelősséget a nem ajánlott eljárásokért. Ha nem ajánlott sterilizálási eljárásokat alkalmaz, kérjük, tartsa be a vonatkozó hatékony szabványokat, és ellenőrizze az alkalmasságot és a hatékonyságot.

* Frakcionált elővákuumozási eljárás = gőzsterilizálás ismétlődő elővákuumozással. Az itt alkalmazott eljárás a gőzsterilizálás elvégzése három elővákuumon keresztül.

8.9 Tárolás

8.9.1. Tiszta, száraz, szellőztetett, korróziómentes légtérben, 10% és 93% közötti relatív páratartalom mellett, 70 és 106KPa közötti légköri nyomáson és -20 °C és +55 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni;

8.9.2. Sterilizálás után a terméket orvosi sterilizáló zsákba vagy tiszta zárodénybe kell csomagolni, és speciális tárolószekrényben kell tárolni. A tárolási idő nem haladhatja meg a 7 napot. Ha túllépi, használat előtt újra fel kell dolgozni.

Megjegyzések:

- a) A tárolási környezetnek tisztának kell lennie, és rendszeresen fertőtleníteni kell;
- b) A terméktárolást tételesen, jelöléssel és nyilvántartással kell ellátni.

8.10 Szállítás

1. A szállítás során kerülje el a túlzott ütések és rezgések, és óvatosan kezelje;
2. A szállítás során nem keverhető veszélyes árukkal.
3. A szállítás során kerülje a napsütést, esőt vagy havat.

8.11 A főegység és a töltőalap tisztítása és fertőtlenítése az alábbiak szerint történik.

 **Figyelmeztetések:** Ne tisztítsa a főegységet és a töltőalapot ultrahangos tisztítógéppel.

- Minden használat előtt törölje át a főegység és a töltőalap felületét 75%-os orvosi alkoholba mártott puha ruhával vagy papírtörülkövel. Ismételje meg a törlést legalább 3-szor.

- Minden használat után törölje át a főegység és a töltőalap felületét tiszta vízzel (tisztá vízzel) átitatott puha ruhával vagy tiszta, eldobható törlőkendővel. Ismételje meg a törlést legalább 3-szor.

8.12 Napi karbantartás

1. Ha a készüléket nem használja, kérjük, kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a hálózati csatlakozót.
2. Ha a fűtő- és csomagolóműszer hosszú ideig alacsony akkumulátoros állapotban van, az akkumulátor élettartama lerövidül. Kérjük, időben töltsse fel, ha az akkumulátor szintje alacsony.
3. Ha a készüléket nem használja, kérjük, havonta egyszer töltsse fel 1 órán keresztül.

8.13 A készülék javítása

Ez a termék nem tartalmaz önjavító pótalkatrészeket. Ha a berendezésben bármilyen rendellenességet észlel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot cégünkkel karbantartás céljából, és ne szerelje szét engedély nélkül. Cégünk hozzájárulásával áramköri rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási utasításokat adunk át, hogy segítsük a SZERVIZSZOLGÁLTATÓKAT az alkatrészek javításában.

9 Hibaelhárítás

Hiba	Ok	Megoldás
------	----	----------

Nincs jelzés, nincs válasz	1. Nem megfelelő akkumulátorteljesítmény 2. Az akkumulátor megsérült. 3. A töltőinterfész rövidzárlatot szenved, aminek következtében a lítium akkumulátor védelmi állapotba kerül; 4. Fűtés és csomagolás A műszer megsérült.	1. A töltéshez csatlakoztassa a tápegységhez. / Cserélje ki az akkumulátort. 2. Cserélje ki az akkumulátort. 3. Távolítsa el a rövidzárlatot okozó anyagot, tegye a készüléket a töltőalapba töltéshez, majd a készülék visszatér a normál állapotba; 4. Forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.
Automatikus leállás	Ha 10 percre nem történik semmilyen művelet, a készülék automatikusan kikapcsol.	Újraindítás
A munka tipp rendellenesen működik	1. A munkahegy megsérült. 2. A főegység meghibásodása	1. Cserélje ki a munkahegyet 2. Küldje el a javítóközpontba.
Töltési hiba a tápegységhez való csatlakoz- tatás után	1. A tápegység nincs megfelelően csatlakoztatva; 2. A tápegység sérült, vagy a specifikáció nem felel meg. 3. A töltőalap érintkező gyűszűjén szennyeződések vannak.	1. Húzza ki és csatlakoztassa újra. 2. Cserélje ki az akkumulátort. 3. Törölje le a gyűszűt alkohollal, szárítsa meg, és csatlakoztassa újra.
Az egyes töltések utáni szervizidő lerövidül	Az akkumulátor öregszik és az akkumulátor kapacitása csökken.	Új elemek cseréjéhez forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.
OPEN kód jelenik meg a kijelzőn	1. A munkahegy megsérült. 2. A munkahegy nincs telepítve. 3. A munkahegy nincs jól felszerelve.	1. Cserélje ki a munkahegyet. 2. Telepítse a munkahegyet. 3. Húzza ki a munkahegyet, és csatlakoztassa újra.

Ha a probléma továbbra sem oldható meg, kérjük, forduljon a helyi kereskedőhöz vagy vállalatunkhoz.

10 Értékesítés utáni szolgáltatás

Ezeket a termékeket fogorvosi rendelőben történő használatra tervezték, és

ez a garancia más felhasználási módokra nem vonatkozik. A termékekre 1 év garanciát vállalunk az anyag- és gyártási hibák ellen.

Az Edge Endo saját belátása szerint javítja vagy kicseréli a termékeket. Ez a garancia a termékek vagy azok alkatrészeinek cseréjére vagy javítására korlátozódik, és nem terjed ki semmilyen más igényre, beleértve, de nem kizárólagosan az elmaradt nyereséget, az eltávolítás vagy csere költségeit, a véletlen vagy következményes károkat vagy más hasonló, a termék használatából eredő igényeket. A termékekben bekövetkezett károkra, amelyek a következő okokból következnek: természeti csapás, hibás telepítés, helytelen használat, manipuláció, baleset, visszaélés, hanyagság, módosítások, nem engedélyezett javítások vagy az anyagokkal és a kivitelezéssel nem összefüggő problémák, ez a garancia nem terjed ki.

11 Környezetvédelem

A készülék nem tartalmaz semmilyen káros összetevőt. A vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kezelhető vagy megsemmisíthető.

Megjegyzés:

1) A gyártó beleegyezése és engedélye nélkül a készülék magánjellegű módosítása az adott készülék vagy más készülékek elektromágneses kompatibilitási problémáját eredményezheti.

2) A fűtő- és csomagolóeszköz tervezése és tesztelése megfelel az elektromágneses kompatibilitás vonatkozó működési előírásainak.

12 EMC-megfelelőségi nyilatkozat

A készüléket az EN 60601-1-2 szabványnak megfelelően vizsgálták és homologizálták az EMC tekintetében. Ez semmilyen módon nem garantálja, hogy ezt a készüléket nem befolyásolják elektromágneses interferenciák. Kerülje a készülék használatát magas elektromágneses környezetben.

13 nyilatkozat

A termék módosításának minden joga a gyártót illeti meg, további értesítés nélkül. A képek csak referenciaként szolgálnak.

Műszaki leírás az elektromágneses sugárzásra vonatkozóan

1. táblázat: Nyilatkozat - elektromágneses sugárzás

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás		
Az EDGEPACK modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EDGEPACK modell felhasználójának biztosítania kell, hogy a modellt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás

RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az EDGEPACK modell csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
R F - k i b o c s á t á s CISPR11	B osztály	Az EDGEPACK modell minden létesítményben használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kisfeszültségű hálózatra csatlakoznak.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás / villódzási zavarok kibocsátása IEC 61000-3-3	Megfelel	

Műszaki leírás az elektromágneses immunitással kapcsolatban

2. táblázat: Útmutatás és nyilatkozat - elektromágneses immunitás

Útmutatás és nyilatkozat - elektromágneses immunitás			
Az EDGEPACK modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EDGEPACK modell felhasználójának biztosítania kell, hogy a modellt ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV érintkező ±2, ±4, ±8, ±15kV levegő	±8kV érintkező ±2, ±4, ±8, ±15kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/kitörést IEC 61000-4-4	±2kV a tápvezetékekhez ±1kV a bemeneti/kimeneti vonalak esetében	±2kV a tápvezetékekhez	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV vonal-vezeték között ±0,5, ±1, ±2kV vezeték és föld között	±0,5, ±1kV vonal-vezeték között ±0,5, ±1, ±2kV vezeték és föld között	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(>95\% - os U_T - csökkenés)$ 0,5 cikluson keresztül. $<5\% U_T$ $(>95\% - os U_T - csökkenés)$ 1 cikluson keresztül. $70\% U_T$ $(30\% - os csökkenés az U_T értékében)$ 25 cikluson keresztül $<5\% U_T$ $(>95\% - os U_T - csökkenés)$ 250 cikluson keresztül	$<5\% U_T$ $(>95\% - os U_T - csökkenés)$. 0,5 cikluson keresztül $<5\% U_T$ $(>95\% - os U_T - csökkenés)$. 1 cikluson keresztül $70\% U_T$ $(30\% - os csökkenés az U_T-ban)$ 25 cikluson keresztül $<5\% U_T$ $(>95\% - os U_T - csökkenés)$ 250 cikluson keresztül	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az EDGEPACK modellek felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, akkor ajánlott, hogy az EDGEPACK modelleket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálják.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinteken kell lenniük.
MEGJEGYZÉS U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

3. táblázat: Útmutatás és nyilatkozat - elektromágneses immunitás a Vezetett RF és Sugárzott RF tekintetében

Útmutatás és nyilatkozat - Elektromágneses immunitás			
Az EDGEPACK modell az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az EDGEPACK modellek felhasználójának biztosítania kell, hogy az EDGEPACK-et ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutató

Vezetett RF IEC 61000-4-6 Vezetett RF IEC 61000-4-6 Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 6 Vrms ISM frekvenciasáv 3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	3V 6V 3V/m	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések nem használhatók közelebb az EDGEPACK modell bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott elkülönítési távolság $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz és 800 MHz között $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz-től 2.7 GHz-ig ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felmérés által meghatározott térerősségnek a megfelelőségi szintnél kisebbnek kell lennie minden frekvenciatartományban. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
---	---	---------------------------	---

MEGJEGYZÉS 1 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

MEGJEGYZÉS 2 Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

a A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és televíziós adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol az EDGEPACK modellt használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF megfelelőségi szintet, az EDGEPACK modellt meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például az EDGEPACK modell átirányítására vagy áthelyezésére.

b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

4. táblázat: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs

berendezések és az EDGEPACK modell közötti ajánlott távolságok

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az EDGEPACK modell közötti ajánlott távolságok

Az EDGEPACK modellt olyan elektromágneses környezetben való használatra szánják, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat ellenőrzik. Az ügyfél vagy az EDGEPACK modell felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az EDGEPACK modell között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Névleges maximális kimeneti teljesítmény az adó W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz és 80 MHz között $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz és 800MHz között $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz-től 2,7 GHz-ig $d=2.3 \times P^{1/2}$
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

A fentiekben nem felsorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítmény wattban (W).

MEGJEGYZÉS 1 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság alkalmazandó.

MEGJEGYZÉS 2 Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



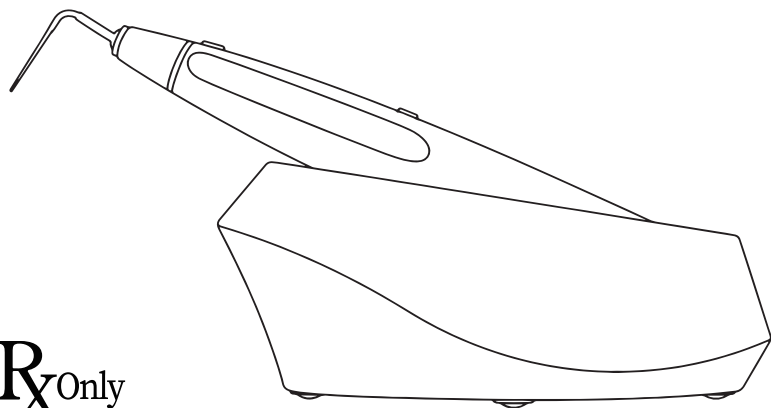
EDGE PACK™

Gutta percha

Notkun leiðbeiningar

Lesið þessa leiðbeiningar áður en

ZMN-SM-039(US-IS) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Innihald

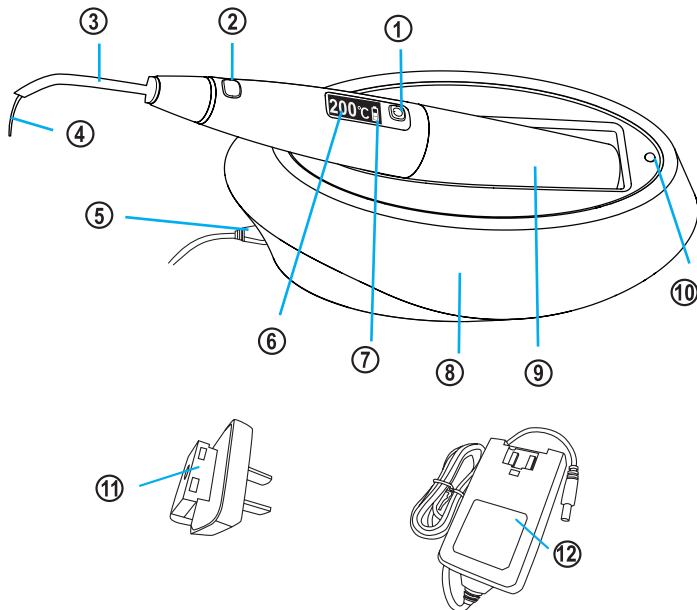
1 Innleiðingu á lyfsins-----	1
2 hefðbundnar táknmyndir -----	5
3 Fráðbundingar -----	6
4 Aðferð á uppsetningu og afsamsetningu aðferð -----	6
5 Aðgerðir -----	7
6 Leiðbeiningar -----	8
7 Varúðarráðstafanir öryggi-----	8
8 Hreinsun, sótthreinsun, sæðfæring og -----	8
9 Vandaðilun-----	13
10 Söldunarþjónustu -----	14
11 Umwálverndun -----	14
12 EMC – tilkynning um skammtinum -----	14
13 Statement-----	14

1 Innleiðingu á lyfsins

1.1 Áætlað notkun

Það er notað til að gefa hita á vinnunni, skera gutta-percha puntinn og mjúka og þrýstingar gutta-percha. Og hlutinn er vinnuflutinn.

1.2 Mynd af hlutum og stjórnappar



- | | |
|-------------------------------------|----------------------|
| 1. “Skjá/slökkva” hnapp | 2. Hita hnappur |
| 3. Vörnvarðarvarðar | 4. Vinniháttar |
| 5. Tengid holi fyrir rafmillistykki | 6. Hitastildi |
| 7. Straðarstil | 8. Læðingur |
| 9. Rörlykja | 10. Læðingarákn |
| 11. Stikka á krafmillistykki | 12. Skrafmillistykki |

1) “Skjá/slökkva” hnapp:

Við slökkva, þrýstu fljótt hnappinn “Ak/OFF” til að hefja tækið.

Við slökkva, þrýstu langt á “Ak/OFF” hnappinn til að starfa tækið og breyta leiðingu skjásskjans, það það er að breyta leiðingar til að aðlöggja aðgerðinni í vinstri eða hægri.

Undir á ástand, þrýstu langt á “Ak/slökkva” hnappinn til að loka tækið. (Tími fyrir langi þrýstingu er um 1 s.)

Athuga: Ef ekki aðgerð er í 10 mínútur loka hita og pakkningarinnar sjálfkrafa.

Undir á ástand, þrýstu fljótt „Ak/Of“ hnappinn til að breyta við upphafsviðhita vinnunaroddbinnar. Við upphafi hita breytt í næsta með röð 150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C eftir hverja þrýstingu. Og farið síðan aftur á 150 °C eftir stutt þrýstingu við hitastita 230 °C.



Mynd 1 Viðbúin hitastaðir

2) Hita hnappur:

Undir á ástandi á, tengdu vinnunni og þrýstu hnappinn til að byrja hita. Sleppið hita hnappinn til að hætta hita og síðan hita á starfsoddbúinn.

Athuga: Ef þrýstist og halda hitastakkinn í meira en 10 sekúndur hættir tækið hita. Ef þarf að halda áfram að hitast, skaltu losaðu hita hnappinn og þrýsta aftur.

3) Rúmsetning

Eftir að þrýstu á “Ak/slökkva” og “Hita” hnappinn samtímis til að koma inn í rödslömmstillingahæði, þá þrýstu á “Ak/slökkva” hnappinn til að velja viðeigandi rödslömmstillingahæði, síðasta, stutta þrýstu á “Hita” hnappinn til að fara út rödslömmstillingahæði eins og sýnt í mynd 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Stíllinn:

Raunverulegt kraft steikarins sýnir á skjánum. Þegar batarinn er fullu laðað er kraft OLED skjáningsins sýnt sem fimm netar. Þegar þéttni stakkarðið er eitt gat bendir það til að stakkarðið er lágt og þarf að láta á tíma. Þegar stíllinn sýnir sem pláss bendir það til að stíllinn sé mjög lágt og þarf að lædja strax.

Athuga: Við venjulegum notkun skaltu reyna að láta þéttni stutti ekki minnka í geimssstöðu (alveg engin kraft) áður en það stendur þjónusti þjónusti.

⚠ VARNADARN:

Ef tækið hefur ekki verið notað í meira en einn mánuði þarf að endurlaða batarinn. Ef tækið er ekki notað lengi skaltu vera viss um að lasta hann minnsta kosti einu sinni á mánuði til að verna bakarinn. Þjónustilími hita og pakkningarinnar verður stytur þegar það er í lágs ástand í langt tíma eða þegar það fer í lofstundið í langt tíma.

5) Hitastildi:

Þegar hitastað er forvíst, sýnir skjáinn forvíst hitastærði. Um 1 s eftir að hita forvísla er OLED skjáinn sýnir hita starfsendinnar. Þegar hita og pakkningarinnar er í hita ástand, mun hitastáknið samtímis sýna núverandi hitastík-

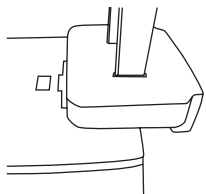
num vinnunarinnar.

6) Læðingargrunn:

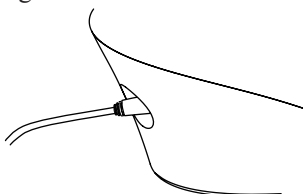
Fyrst, tengdu strömsetningarinninn við strömsetningarinni eins og sýnt er í mynd 3. Tengdu síðan rafmillistykkið við raftengslunarholinu á loðunum eins og sýnt er í mynd 4 og tengdu rafmillistykkið við hefðbundna stæðilega. Setjið hita og pakkningarinnar rétt á loftastöðunni eins og sýnt er í mynd 5, svo að loftastöðunni getur örugglega tengst lofta- og pakkningarinnar við úttakstöðunni. Þegar hita og pakkningarinnar er rétt tengd við loðunni verður LED loðunni stöðugt á stöðugunni. Ef LED blíkar eða ekki ljóst skaltu athuga öllum kablum vandlega.

Úað eru ákvedingar á laðunarstöðunni. Þegar hita og pakkningarinnar er ekki settur á loftastöðunni blíkar vísbendingarinn í gul og græn. Þegar hita og pakkningarinnar er settur á loftastöðunni, ef loftastöðunni er gul vísbendingarinn er stöðugt. Þegar batarinn er fullt, verður gul tákninginn af og græna tákninginn verður stöðugt á stöðugt.

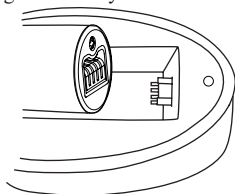
Athugið: Eftir að tækið er fengið, leggja það strax. Áður en notkun skaltu vissa um að batarinn sé fullu laðað. Þegar tækið er fullu laðað er stærð LED-skjásskjás hita og pakkningarinnar hásta. Eftir að rakarinn er lokið tekur að minnsta kosti 2 klukkustundir og 30 mínútur.



Mynd 3 Stilling krafmillistykki



Mynd 4 Tenging við rafafreindun



Mynd 5 Læðing

1.3 Tæki inniheldur

1. Hita og pakkningarhætti
2. Læðingargrunn
3. Strömsetki með slári
4. Vörnuvíðingar (líknir eru eins og sýnt í töflu 2)
5. Vörnvarðarvarði
6. Leiðbeiningar

7. Sjátkvæmd skerðingu
8. Garrúsport
9. Pakkningarlista

Líðö	Stærð vinnunarods (mm)	Tengur
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tafla 2 Líðö af vinnunarvíðum

1.4 Innleiðingu og umsetningarumsækkun

1.4.1 Skenni:

- A) Sjáninguna má setja á bæði hægri og vinstri hliði til að fylgja þörfum bæði vinstri og hægri hliðinnar.
- b) Látrlaus mönnun fyrir hita og pakkningartæki breytir áhrif á aðgerðum.
- c) viðnæmi hitastjórnun, einfald sýn og þægilegt aðgerð; Þrýstu hnappum til að setja víðeigandi vinnunarhita.
- d) Fjórar forvísaðar hitastaðar eru fyrir valda: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- e) Ef ekki aðgerð er í 10 mínútur loka hita og pakkningarinnar sjálfkrafa.

1.4.2 Umgangsmáhatti:

Notað í stigi rottleggðu í endodontic meðferð.

1.5 Skráðir lyfja

Stærð	Hita og pakkningarátlar	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Læðingur	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Þyngd	Hita og pakkningarátlar	80g
	Læðingur	195g
	Srafsamsetki	167g

1.6 Tæknir breytingar

Flokkun	Flokki II (AC/DC kraftilokki)	
Villað við viðstöðu hitastaði	150°C→180°C→200°C→230°C	
Tímabúin fyrir hlaðu	Um 2,5 klst.	
Strafgæti	Innýsingar	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	ÚttakaComment	DC15V/1.6A
Stöðruhálfur	Skræðileg stakur	2000mAh
Hita	10W	

1.7 Umlhverfisbreytingar

Hitasta-: +5°C ~ +40°C

Rukti: 30% ~ 75%

Loftþrýstingi: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Geymslu og flutning

1. Meðhöndla skal tækið varlega og hljótt. Vertu viss um að það sé langt frá þreytingunum og er settur eða geymt á kæli, þurrkur og loftstað.
2. Ekki geyma tækið ásamt efnum sem eru brennulegar eiturnar, kústisverkanir eða sprengingar.
3. Tækið á að geyma í herbergi þar sem hlutfallsrauinn er 10% til 93%, loftþrýstingur er 70kPa ~ 106kPa og hitastað er -20°C ~ +55 °C.
4. Forðast tækið af öflugum lost eða þreytingum meðan á flutningu stendur. Og gerðu það varlega.
5. Ekki blanda bækið við hættulegum efni meðan á flutningu stendur.
6. Forðast tækið frá sól, regn og snjóð meðan á flutningu stendur.

2 hefðbundnar táknmyndir

	Fraðnúmer lyfsins		Fylgið leiðbeiningar um notkunar
	Framleiðandi		Framleiðslunardagsetning
	Tegund B viðbóðað hluti		Flokki II tæki
	Skipti	IPX0	Venjulegt búnaður
	Notaðu aðeins inni		Varúðar, heitt yfirborð
	Get er að sjálfklavað	DC 15V	DC 15V
	Viðmiðunúmer		CE merktar lyf
	Læknisbúnaði	 edgendo.com	eIFU
	Varúðar: Samsetningalög takmörkar þetta tæki til að selja eftir eða eftir skipun tannstarfsfólki sem		
	Skammtalaður fulltrúi í Evrópu samfélaginu		
	Tæki samræmi við leiðbeiningum EEE		
	Athuga! Sjá viðbótarskjölum.		

	Rukigastammörk fyrir geymslu: 10% ~ 93%
	Luftþrýstingi fyrir geymslu: 70kPa ~ 106kPa
	Hitastamörk fyrir geymslu: -20°C ~ +55°C
	Sérvald fulltrúi í Svís

3 Fráðbundingar

1. Fólk sem eru ofnæmi fyrir þekkt náttúrulegt latex og málum eins og rufræðu stól, silfri, kopar o.s.frv. er bjudað að nota þetta tæki.
2. Sjúklingum með blóðsýki er ekki verið að nota þetta tæki.
3. Sjúklingum með hjartahraðatæki er ekki verið að nota þetta tæki.
4. Tannlæknirnir með hjartahraðatæki er bjudað að nota þetta tæki.
5. Hjartsjúkdóm, þunguð konur og börn skal gæta varúðar við notkun búnaðinni.

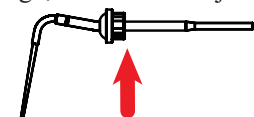
4 Aðferð á uppsetningu og afsamsetningu aðferð

4.1 Tenging rafmillistykki

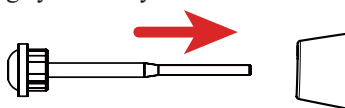
Tengdu útgangspunktum strömsetningarins við lofstundið og tengdu innangspunktinn við húsið sem samræmi við staðflunum þessum strömsetningarins. Vinsamlegast settið í samræmi við aðferðum í mynd 3, mynd 4 og mynd 5. (Athuga: Stillingarinn í mynd 3 hafði verið lokið fyrir fæðingu.)

4.2 Stilling og fjarlægning vinnunarodjuna

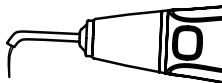
1. Eftir að strömiskistinn er slökkt getur þú slökktva beint af vinnunni og pakkingarinnar.
2. Setjið notaðan vinnuðan í áílát og sótthreinnið hana.
3. Veldu við vinnunni og sexagonaginn stikum á vinnunni (eins og sýnt fram á rauðum örinni í mynd 6). Þegar þú settir vinnunarodbinn eins og sýnt er í mynd 7 getur þú velið viðeigandi leiðingar eftir notkunarpví til að setja vinnunarodbinn í hita- og pakkingarinnar.
4. Setjið vinnunarodbinn á vinnunarodbinn eins og sýnt er í mynd 8 til að koma í veg fyrir að munn sjúklingsins sæði meðan á aðgerð stendur.
5. Undir á ástand, ef vinnunarodinn hefur ekki verið settur eða er í slæm tengingu, verði villa á skjánum eins og sýnt er í mynd 9.



Mynd 6 Vörðunarháði



Mynd 7 Stilling starfsveitingar



Mynd 8 Stilling á vinnunarverndum

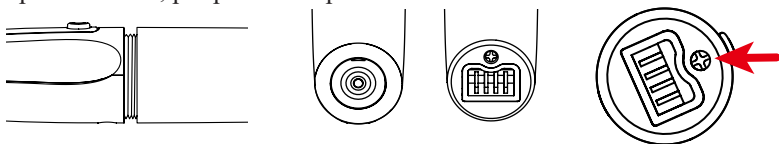
open

Mynd 9 Villa kód

4.3 Stilling og skipt skipt

Þegar skipta skipti, eins og sýnt í mynd 10, snúa fyrst bakarhúsinu á móti klukkavæði til að fjarlægja bakarhúsinu, takið síðan gamla bakarhúsinu út úr bakarhúsinu, skipta það með nýju og loks þrengu bakarhúsinu í samsvarandi trósinu.

⚠ Varnaðarvarning: Þegar þarf að fjarlægja skrudina undir bakarstunni (ákveðin með örinu í mynd 10) ekki að skrudfa, þrýstu bara tengsinu lítið inn til að fjarlægja bakarstunni. Óóhátt skipt litúmsrakarnar getur valdið óóþeirra áhættu, því þarf að skipt



Mynd 10 Uppbygging á stakulyfsins

5 Aðgerðir

1. Veldu viðeigandi vinnunarháttar og setja hann í samkvæmt aðstæði sjúklingsins. Þegar það er settur vinnunni, veldu viðeigandi horn til að setja vinnunni.

⚠ Hætta:

Ekki kveikja tækið þegar starfsoddbinn er settur til þess að koma í veg fyrir að notanda skaldi með því að þrýsta á hitastakpinn vilt.

2. Eftir þrýstingu á hnappinn „Kni/slakki“ ljós skjáskjáið hita og pakknin-garinnar og sýnir forhhitastaði og krafststöðu.

3. Þrýstu hnappinn hætta hita í samræmi við raunverulega aðstæðilegum og veldu viðeigandi hita samkvæmt leiðbeiningunni á skjánum.

4. Þrýstu hita hnappinn svo að hita upp í forvísaðu hitastakanum, mjúkkja og þrýstingja gutta-percha með varlega, samfæðu og stöðugu hreyfingu með hjálp lóðrétt þrýstingarinni.

Athuga: Samfengu hitatími á gutta-percha getur ekki lengri en 4 eða hætta á að slandi.

5. Hreinsaðu, sótthreinsaðu og sæftið vinsamlegast eftir aðgerð. Sérstaklega aðferðin er sýnt í 9. kafla.

6 Leiðbeiningar

6.1 Notaðu samsvarandi laðunargrunni fyrir þessi tæki. Tengdu rafmillistykkið við loftastöðuna, tengdu rafformið og settu síðan hita og pakkningarinnar rétt í loftastöðuna.

6.2 Ráðurinn sem notaðir í þessum lyfi hefur engin minni og má nota hvenær sem er eða hlaðið á hvenær sem er.

6.3 Áður en þessum tæki er notað fyrst, skal læta það minnsta kosti í 3 klukkustundir.

 **Aðvörun:** Aðeins aftakið millistykkið til að aftakið frá netkraftinu.

7 Varúðarráðstafanir öryggi

1. Ekki lita vinnunni.
2. Ekki banka eða skrita hita og pakkningarinnar.
3. Haltu hita þrýstinginn, vinnuodun o.s.frv. undir hitaástand burt frá brennulegum og sprengingum efnum.
4. Haldið tækið hreinsað fyrir og eftir aðgerð. Fyrir hverja notkun skaltu sölguðu vinsamlegast að sölguðu vinnuðu og þeirra.
5. Lyfið ætti að vera strengt í samræmi við viðeigandi aðgerðingar á lækni-sýfirvaldi og hlutverðlegum Þjálfum læknisins eða tæknirnar geta aðeins stjórnaðar lyfið.
6. Ekki setja, fjarlægja eða skipta vinnunni við hitastástand. Slökktu stráknum áður en skiptu skipta vinnuveinina.
7. Verður að setja vinnunni rétt til að koma í veg fyrir að hann falli af.
8. Þegar vinnunin er búið eða bætur, valdir það ójafnvægi hita. Leiðgerðurinn skal skipta starfsveinina tíma samkvæmt klínískum ástandi;
9. Slökktu stranginn strax eftir aðgerð.

Við erum aðeins ábyrgð fyrir öryggi við eftirfarandi skilyrðum:

A) Uðhald, heildstöður og breytingar eru framleiðandi eða heildarþættir samhliða.

b) Hluturnar eru upprunalegnir og stjórnar samkvæmt

8 Hreinsun, sótthreinsun, sæðfæring og

Hreinsun, sótthreinsun og sæðfæringar vinnunarhreinsun Nema greint annað verður það nefnd „lyfi“.

 **Varnaðarorin**

Notkun öflugra hreiningarefnisse og sótthreinslyfja (alkalísk pH > 9 eða sýru pH < 5) minnkar lífslík. Og í slíkum tilvikum tekur framleiðanda engin ábyrgð. Þetta lyf má ekki vera útsetnað fyrir háum hitastað yfir 138 °C.

8.1 Tammörk á

Lyfið hefur verið hannað fyrir mikil fjölda sæðilegarlotum. Efnið sem notuð við framleiðslu voru vald samanhagandi. Þegar það er nýtt að notkun, verður hita- og efnafræðilegur þess að það er að fullra lyfið. Hámarksfjöldi sæfðingar fyrir vinnunarháttar er 100 sinnum. Og hvert þegar þú gerir þreinsu. Sótturnar og sættur, úú verður að búa samsvarandi skrár. Og hvert þegar þú gerir þreinsu og sótthreinsun verður þú að búa samsvarandi skýrslu

8.2 Upphafi meðferð

8.2.1 Aðferðunarreglur

Það er aðeins mögulegt að gera örugga sæðingu eftir að örugga hreinsun og sýrthreinsun er lokið. Vinsamlegast tryggja að, sem hluta af ábyrgð þinnar fyrir sæfði lyfja meðan á notkun, aðeins nægilega gildaðar búnaðar og sértækar lyfja eru notuð til þess að þreinsa/sótthreinsun og sæðir og að gildaðar breytingar séu fylgt á Vinsamlegast einnig fylgja viðeigandi lögreglur í landi þínu og heilsæðisreglur á sjúkrahúsinu eða sjúkrahúsinu, einkum hvað varðar viðbótarkrafur fyrir óvirkjun prions.

8.2.2 Meðferð eftir aðgerð

Meðferð eftir aðgerð verður að gera strax, ekki síðar en 30 mínútum eftir að aðgerð er lokið. Þref eru eftirfarandi:

1. Slökkva hita handstykkið og leyfa hana standa á grunninni í 1 mínútur til að kæla niður í stofuhita við vinnunni;
2. Notaðu bomullspurf eða hreint mjúk klúp til að fjarlægja efnið sem eftir af vinnunni,
3. Þurrka lyfið með hreinum, mjúkum klúði og settu það í hreinum bakka.

8.2.3 Undirbúningur fyrir hreinsun

Skref

Tæki: Bakka, hreint og þurrkur mjúkt klúp.

1. Fjarlægðu vinnunarendinn úr handfanginu og settu hann í hreinum bakka.
2. Fjarlægðu vinnunni úr handfangsinu og settu hana í hreinum bakka.
3. Þurrka vinnunni með mjúkt klúði þar til engin skurti sést á yfirborðinu. Þurrka það síðan með hreinum mjúkum klúði og settu þá í hreinum bakka. Hreinsafni getur verið hreint vatn.

Athugarnar:

Hreinra vatnshitan á ekki að meira en 45°C, annars stóðist próteininn og er erfitt að fjarlægja það.

8.3 Hreinsun

Þreinsun skal ekki síðar en 24 klst. eftir aðgerð. Hreinsun eru sjálfvirk hreinsun.

Hreinsuferlið er eftirfarandi.

- 1) Forþvo með hreinum vatni við 25°C í 3 mínútur.
- 2) Hreinsað með ástand sem framleiðanda hreinsaefnisins ráðlagði í 5 mínútur. Til dæmis notaður þreifefnið Ruhof Endozime AW Plus með APA, þynningarhlutfall 1:270, hitastaði 25°C. Hreinsaðu í 5 mínútur.
- 3) Sleidd tvisvar með hreinum vatni við 25°C í 1 mínútu hvern.

Athugarnar:

- a) Lausnin notaði hreinna vatnið og aðeins má nota nýskunar lausnir.
- b) Meðan á notkun hreinsaðarinnar skal fylgjast þéttni og tíma sem framleiðandi gefur.
- c) Hreinsaði er gild með CE skertteiningu í samræmi EN ISO 15883.
- d) Hreinsaferlið er hentar fyrir lyfið og brjóstímabil er nægilegt.

8.4 Dýrthurtleysi

Sótturnar verður að gera ekki síðar en 2 klst. eftir þreinsunarfasa. Sjálfvirkt sóttthreinsun er foretast ef skilyrði leyfa.

Hita hita hérna er 93°C, tímabundin 5 mínútur og A0 > 3000.

Þreinsun og sóttthreinsun skref með notkun þesning-sóttthreinsun

1. Setjið lyfið varlega í skurðkorfið. Festingar lyfið er aðeins þarf þegar lyfið er fjarlægt í tækið. Ekki má leyfa samband við hverri öðrum.

2. Hefja forritinu.

3. Eftir að forritinu er lokið skal fjarlægja lyfið úr þesni-sóttthreinsinu, skoðu (sjá kafla „Skoðun og viðhald“) og umbúðir (sjá kafla „Pakkningar“). Þurrka lyfið endurtekna ef nauðsyn krefur (sjá kafla „Þurrka“).

Sjáðræðileg stofnun staðfest hvort lyfsins á örugga hreinsun og sóttthreinsun með ofangreinum sjálfvirkt hreinsun og sóttthreinsun aðferð

Athugarnar:

- A) Áður en þesnið er notað verður að lesa notkun þesnið vandlega leiðbeiningar sem framleiðanda búnaðarins gefur til þess að þú skilur þig með sóttthreinsferli og
- b) Með þessum búnaði verður þreinsun, sóttthreinsun og þurrkur saman.
- c) Aðeins má nota hreint vatn með lítið magn örverkunum (< 10 cfu/ml) í öllum skolunarskref. (til dæmis hreint vatn sem er í samræmi við Evrópu lyfjafræði eða Bandaríkjanna lyfjafræði).
- d) Loftinn sem notaðir til þurrka verður að síja með HEPA.
- e) Reiðлага og skoða sóttthreinsinu reglulega.

8.5 Þurrkur

Ef þurrings- og sóttthreinsferlið hefur ekki sjálfvirkt þurrka skaltu þurrka það eftir þreinsun og

Aðferðir

- 1) Sreið hreint hvít pappír (hvít klúði) á flatborðinu, sýnið lyfið gegn hví-

tu pappírinn (hvít klúði) og þurrka sílað þurrkur þrýstingur lofti (hámarki þrýstingur 3 bar). Þar til engin vökvi er úðið á hvítu pappírinn (hvít klúði) er þurrkur lyfið lokið.

2) Þurrka má einnig beint í læknisskápi (eða ofni). Ráðlagður þurrshita er 80 °C ~ 120 °C og tímabundin ætti að vera 15 ~ 40 mínútur.

Athugarnar:

a) Þorkja lyfsins á hreinum stað.

b) þurrshitastað á ekki að meira en 138°C;

c) Skoða og viðhalda búnaðin sem notaðir skal reglulega.

8.6 Skoðun og viðhald

Í þessum kaflu athugum við bara útlit lyfsins. Eftir skoðun skaltu tryggja að það sé ekkert vandamál.

8.6.1 Athugaðu lyfið. Ef enn sýnileg flekk á lyfið eftir þreinsa/sóttþreinsa/sóttþreinsa/sóttþreinsaferlið verður endurtaka alla

8.6.2 Athugaðu lyfið. Ef hann er greinilega skemmd, slæmt, skilst og skrott, verður að skrota hann og ekki leyfa áfram að nota.

8.6.3 Athugaðu lyfið. Ef skiptu skipta það fyrir notkun. Og nýja aðferð til skipta verður að hreinsa, þurrðina og þurrka.

8.6.4 Ef fjöldi sinnum lyfsins nær tilgreindum fjöldi sinnum skaltu skipta það tíma.

8.7 Pakkningar

Setjið þurrðursýktun og þurrkaðan lyfið og pakkaðu það hratt í læknisfræðilepoka (eða sérstakur holdur, sæfðu kassa).

Athugarnar:

a) pakkningin sem notaðir samræmi ISO 11607;

b) þolist hita 138 °C og hefur nægilegt röngagænsli;

c) hreinsa verður reglulega umhverfismhverfismhverfi og tengdar tæki til að tryggja hreinsa og koma í veg fyrir að óskennandi lyfja;

d) Forðast að snerta við hluta mismunandi málum við umbúðir.

8.8 Dæfðir

Notið aðeins eftirfarandi dýrðaðferðir (hlutfalli fyrir vakuu aðferð*) til þess að dreifja og aðrar aðrar dýrðferðir er ekki ráðlagt:

1. Gkmsæfðarinnar samræmi við EN13060 eða er skerðin samræmi við EN 285 til að samræmi við EN ISO 17665;

2. Sterfjafiðartími er 5 mínútur við hita 134 °C og þrýstingi 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Staðfærðar rannsóknarstofu var að staðfest um að grunnleggja hætta lyfsins fyrir örugga dýrðu í stofnina.

Athugarnar:

- a) aðeins lyfið sem hafa verið hreinsað og þurrðsýkt er leyft að sæfðja;
 - b) Áður en sæfðingarinnar er notað til sæfðingarinnar skal lesið leiðbeiningarinnar og fylgja leiðbeiningarinnar.
 - c) ekki nota heita lofti og geislunarhreifun þar sem það getur valdið skemmda lyfið;
 - d) Notið ráðlagðar sæðferðarferðir til sæðfærðar. Ekki er mælt með að sæfðu með öðrum sæfðingum svo sem etýlín-oxíð, formaldehýði og lághitaðferðum í plasma. Framleiðandi tekur engin ábyrgð fyrir aðferðina sem ekki hafa verið ráðlagt. Ef þú notar sæðirðarferlið sem ekki hafa verið ráðlagt skaltu fylgja við tengdum virka staðflum og staðfest hvorki hætta og virka.
- * Hlutfalli fyrir vakuu = dýrðu með endurtekna fyrir--vakuu. Aðferð sem notaður hér er að framkvæma þrjá forstofnslyggum.

8.9 Geymslu

8.9.1 Geymið í hreinum, þurrum, loftfæri, ókruðandi atvöldum með hlutfallsraugi 10% til 93%, loftfæri þrýstingi 70kPa til 106 kPa og hitasta- 20 °C til +55 °C;

8.9.2 Eftir þrofinu skal pakka lyfið í lækisfræðingapoka eða hreint inn-sigliðarílát og geyma í sérstaklega geymslaski. Geymslími á ekki að meira en 7 daga. Ef það er yfir yfir það skal aðferða það fyrir notkun.

Athugarnar:

- a) geymsluumhverfisins skal vera hreint og verður að hreinna reglulega;
- b) Geymslu lyfja verður að vera stóð, merkt og skráð.

8.10 Flutningur

1. Forðast miklu lost og þreyfingu meðan á flutningu stendur og handla varlega.
2. Ekki má blanda það við hættulegum hópum meðan á flutningu stendur.
3. Forðast útsetningu fyrir sólina eða regni eða snjó meðan á flutningu stendur.

8.11 Hreinsun og sótthreinsun aðaleiningar og hlaðargrunnar eru eftirfarandi.

 Varnaðarvarir: Ekki má hreinsa aðaleininguna og loðstundið með álfrjálkskreinsunarvéli.

- Þurrka yfirborð aðaleiningarsins og hlaðsgrunnsunnar með mjúkt klúði eða pappírhandklæði sem er blóðað í 75% lækisfræðilegi Endurtaka þurrkuð í að minnsta kosti 3 sinnum.
- Eftir hverja notkun skal þurrka yfirborð aðaleiningarsins og lofstundis með mjúkt klúði sem er í hreinum vatni (hreint vatn) eða hreinum einnota þurrku. Endurtaka þurrkuð í að minnsta kosti 3 sinnum.

8.12 Daglegt viðhald

1. Þegar tækið er ekki notað, skaltu slökkva stranginn og afstekka strangafganginn.
2. Ef hita og pakkningarinnar er í lágsstöðu í langt tíma verður þjónustilífið stytta. Lauðu það á tíma ef startgildi er lágt.
3. Þegar tækið er ekki notað, leggja það í 1 klukkustund einu sinni á mánuði.

8.13 Líðréttur tækis

Þetta lyf inniheldur ekki sjálfsendaðar. Ef einhverjar óeðlileg er í búnaðinni skaltu hafa samband við fyrirtækinu okkar til viðhald og ekki aftur án leyfi. Við samþykkjum fyrirtækisins okkar munum við lágslíkum, hlutlister, lýsingar, leiðbeiningar til að hjálpa þjónustunum við þjónustunum við.

9 Vandaðilun

Villa	Áskýr	Lausn
Engar ábendingar, engin svörun	1. Ónægjandi kraftur á öllu 2. Stöðrustunni er skemmd. 3. Læðingarmið er stutt slæði og veldur litúmbakarmið í verndarástand; 4. Hita og pakkningarinnar er skemmd.	1. Tengdu við rafforgæti til að lasta. /Skipta skiptu sta- farinn. 2. Skiptu skiptu bakatarinn. 3. Fjarlægja efnið sem vel- dur stuttækið, setja tækið í loðunargrunni til að loða og þá kemur tækið aftur í eðli- legum; 4. Hafðu samband við staðbundnum dreifingum eða
Sjálfvirkt slök- kva	Ef ekki aðgerð í 10 mínútur slökkir tækið sjálfvirkt.	Endurræta
Vinnasíði virkar óeðlilegt	1. Vinnistenging er skemmd. 2. Vistar aðaleiningar	1. Skipta upp vinnunni 2. Sendu úað í stöðina.
Charging failure after connecting to power supply	1. The power supply is not correctly connected; 2. The power supply is dam- aged, or the specification doesn't match. 3. There are impurities on the contact thimble of charging base.	1. Aftakaðu og tengdu aftur. 2. Skiptu skiptu bakatarinn. 3. Þurrka húsinu með áfengi, þurrka hana og tengjast aftur.

Þjónustíma eftir hverja hlaðingarstæði er stytur	Ráðurinn aldri og ráðurinn verður minni.	Hafðu samband við staðbundnum dreifingum eða framleiðandi til að kaupa
Opna kóð birtist á skjánum	1. Vinnistenging er skemmd. 2. Vinnspýningin er ekki settur. 3. Vinnspýningin er ekki vel installinn.	1. Skiptu vinnunni. 2. Settu vinnunni. 3. Aftakið vinnunni og tengdu aftur.

Ef ekki er ekki hægt að leysa vandamálið, skaltu hafa samband við staðbundnum dælum eða

10 Söldunarpjónustu

Þessi lyf eru hannaðar til notkunar á tannskrifstofu og þessi tryggis á ekki við aðra notkunar. Það er réttláust að þeim lyfsins gegn framleiðslunar í efni og starfsverk í 1 ár.

Edge Endo mun reidra eða skipta eftir einu ákveði. Þessi tryggis er takmörkuð við skipt eða endurstöðun lyfsins eða hluta þeirra og ekki breytt til önnur kröðum, þar með talið en ekki takmörkuð við vinnta, kostnaðar á fjarlægðum eða skipt, tilvikum eða skipt skemmdir eða aðrar svipuðum kröðum sem komast vegna notkun Skaðar á lyfjum sem komast af völdum Guðs, vilt uppbyggingu, mismisnotkun, skipta, slys, mismisnotkun, óvarðandi breytingar, ólaðir aðgerðir eða vandamál sem tengjast efni og verkefni eru ekki tekin í þessi tryggis.

11 Umwálverndun

Tækið inniheldur engin skaðlegt innihaldsefni. Hægt er að meðhöndla eða eyðileggja það í samræmi við viðeigandi staðbundin reglur.

Athuga:

- 1) án sameigingar framleiðanda og leyfi getur einkaðbreyting á tæki valdið vandamál á samrýmleika þessum tæki eða annarra tæki.
- 2) Hönnun og próf hita og þakningarinna samræmi við viðeigandi reglur um samrýmleika segulegra.

12 EMC – tilkynning um skammtinum

Tækið hefur verið prófað og samhliða samkvæmt EN 60601-1-2 fyrir EMC. Þetta tryggir ekki á neinum hátt að þessi tæki verði ekki af vegna segulegar truflanir forðast að notkun tækið í háum segulegum umhverfi.

13 Statement

All rétti til að breytta lyfið eru varðar framleiðanda

Án frekari tilkynningu. Myndirnar eru aðeins til viðmiðingar.

Tæknileg lýsing um segulefna

Tafla 1: Tilkennning-Eilsettingar

Leiðbeiningar og tilkynning framleiðanda-		
EdgePack lýnið er ætlað til notkunar í segulagumhverfi sem tilgreind er hér fyrir neðan. Kviðingi eða notandari EdgePack myndi tryggja að hann sé notað í slíkum umhverfi.		
Utslagpróf	Samræmi	Electromagnetic environment - guidance
RF útleiðir CISPR 11	Hóp 1	EdgePack notar RF orku aðeins fyrir innri starfsemi sína. Því eru RF losun þess mjög lítil og er ekki líklegt að valda neinar truflanir á nærri ránbúnaði.
RF útleiðir CISPR11	Flokk B	EdgePack lýnið er hentar til notkunar í öllum stofnunum, þ.m.t. hústofnunum og þeim sem beint tengdir almennum lágsþennusneti sem bæði notuð til hústofnunar.
Hæðislosun	Flokk A	
IEC 61000-3-2		
Spraðisfrákninng/ flíkningarlosun	Samræmi	
IEC 61000-3-3		

Tæknileg lýsing um segulagónæmi

Tafla 2: Leiðbeiningar og tilkynning-

Leiðbeiningar og tilkynning-			
EdgePack lýnið er ætlað til notkunar í segulagumhverfi sem tilgreind er hér fyrir neðan. Kviðingi eða notandari EdgePack myndi tryggja að hann sé notað í slíkum umhverfi.			
Immunity test	IEC 60601 Prófstærð	Skill samræmi	Electromagnetic environment - guidance
Returafleiðslu (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	± 8 kV snertingi ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV loft	Göllin ættu að vera við, betóg eða kermiskil. Ef góður eru hylður með samantekt-fni ætti hlutfallsraukinn að minnsta kosti 30%.
Rafarhraður skammvinn/sprengt IEC 61000-4-4	± 2 kV fyrir raf-forgælingar ± 1 kV fyrir innle-ga/útkomulínunum	± 2 kV fyrir raf-forgælingar	Gæði kraftsnetna ætti að vera venjulegt tilskipta- eða sjúkrahúsmáhvæð
Sýrð IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV línu til línu ± 0,5, ± 1, ± 2 kV línu til Jarðarðu	± 0,5, ± 1 kV línu til línu ± 0,5, ± 1, ± 2 kV línu til Jarðarðu	Gæði kraftsnetna ætti að vera venjulegt tilskipta- eða sjúkrahúsmáhvæð.

Spenningslíðar, stuttar truflanir og spenningsbreytingar á strumefnislönum IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\%$ snúningu í U_T .) í 0,5 lotu $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ snúningu í U_T .) í 1 lotu $70\% U_T$ $(30\%$ snúningu í U_T) í 25 lotur $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ snúningu í U_T) í 250 lotur	$< 5\% U_T$ $(> 95\%$ snúningu í U_T .) Fyrir 0,5 lotu $< 5\%$ rá $(> 95\%$ snúningu í U_T .) í 1 lotu $70\% U_T$ $(30\%$ snúningu í U_T) í 25 lotur $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ snúningu í U_T) í 250 lotur	Gæði kraftsnetna ætti að vera venjulegt tilskipta- eða sjúkrahúsmáhvæð. Ef notanda EdgePack krefst áfram stjórna við truflanir á rafnetinu er mælt með að EdgePack sé að hreyfingu úr ótruflanlegu ströfum eða skelti.
Segurvelli (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Segurvelli á raftíðni eiga að vera á þéttni sem eiginleika venjulega staðsetningu í venjulegum tilskipta- eða
Athuga U_T er A.C. Sprau fyrir prófnistiginn er notað.			

Tafla 3: Leiðbeiningar og tilkynning – Sagrafónæmi um leiðslu RF og

Leiðbeiningar og tilkynning-			
EdgePack er ætlað til notkunar í segulagumhverfi sem tilgreind hér á eftir. Kviðingi eða notandari EdgePack ætti að tryggja að það sé notað í slíkum umhverfi.			
Ónæmispróf	IEC 60601 Prófstærð	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

Leiðin RF LEC 61000-4-6 Leiðin RF LEC 61000-4-6 Geislaust RF LEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM tíðni-flæði 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Ekki skal nota beinlegt og fleiri RF-samsamband búnaði nærri hlutum EdgePack mynd. í m.t. kablum, en ráðlagður skilningarfjarlægð reiknað frá jafnningarinnar sem við tíðni sendinnar. Ráðlagður skilningarfærð $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz til 2,7 GHz Þar sem P er hámarksþéttni útgangspéttni sendarins í vattum (W) samkvæmt framleiðanda sendarins og D er ráðlagður skilningarfjarlægð í metrum (m). Styrkur á svæði frá fasta RF-sendingum, eins og ákveðin með rannsókn á svæði, á að A vera minni en samræmi á hverju tíðniflokkningu. Trúfingar getur komið fram í nálægt búnaðarbúnaðar sem merkt með eftirfarandi 
--	--	------------------	---

Athuga 1 við 80 MHz endanum 800 MHz. Hærri tíðniflagarbilinu á við.

Athuga 2 Þessi leiðbeiningar gætu ekki við öllum Einfangarsbrotsagur hefur áhrif af frásog og spegling úr byggingum, hlutum og

a Vettstyrkleika frá fasta sendingum, svo sem grunnstöðum fyrir útvarfslu (frumu/hlaðlum) síma og landfleiri hreyfslu, fáfslu útvarfslu, AM og FM útvarfslu og sjónvarfssendingu er ekki hægt að áspá Til að meta segulagumhverfisins vegna fasta RF sendingum skal íhuga skoðun á segulagasefni. Ef mælt svæðarstyrk á staðsetningu þar sem EdgePack er notað er yfir en viðeigandi RF samræmi hér að fylgja EdgePack fyrir ofan skal fylgja EdgePack fyrir eðlilegu starfsemi. Ef óeðlilegar getur komið fram getur nauðsynlegt að vera nauðsynlegt viðbótaraðgerðir, svo sem endurstöðu eða flutt mynd

b Á tíðniþræðinni 150 kHz til 80 MHz ætti að vera minni en 3V/m.

Tafla 4: Ráðlagður skilningarfæri milli beinlegra og fleiri RF samsetningarbúnaðis og EdgePack mynd

Ráðlagður skilningarfæri milli beinlegra og fleira RF samsetningarbúnaðis og EDGEPACK

EdgePack lýnið er ætlað til notkunar í segulagumhverfi sem stjórnað geislamaðferðartruflanir. Kviðingi eða notandi EdgePack mynd hjálpað til að koma í veg fyrir segulagruffun með því að viðhalda lágmarka fjarlægja milli beinflegra og fleira RF sam-sendingarbúnaðar (sendingarbúnaðar) og EdgePack mynd eins og ráðlagt er hér að neðan, samkvæmt

Hámarksþéttni sendarins W	Aðskilningarfjarlægð samkvæmt tíðni sendingars		
	150kHz til 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz til 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz til 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

Fyrir sendingar sem er meðhöndlaður hámarksendingar sem ekki er upp hér að ofan má áætla ráðlagður skilningarfjarlægð d í metrum (m) með notkunarjafningunni sem við tíðni sendingarinnar, þar sem P er hámarksendingarinnar í vattum (W) sem hægt er að framleiðanda sendingarinnar.

Athuga 1 á 80 MHz og 800 MHz. Aðskilningarfærð fyrir herra tíðniflagri á við.

Athuga 2 Þessi leiðbeiningar gætu ekki við öllum Eindrofsmagna hefur áhrif af frásög og spegling frá byggingum, hlutum og fólki.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

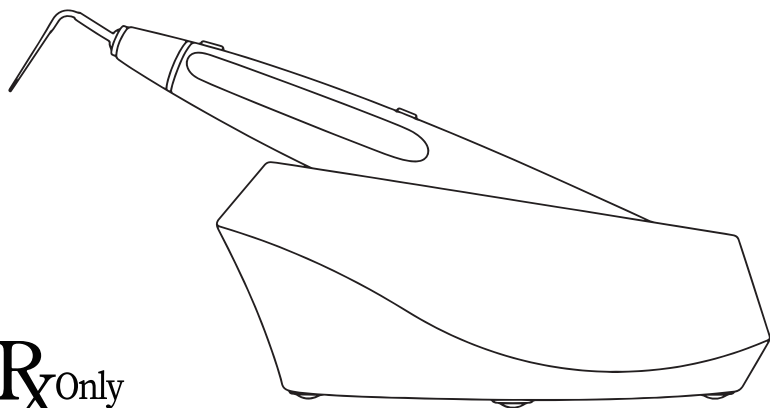


EDGE PACK™

Dispositivo di otturazione in guttaperca ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere il presente manuale prima dell'uso

ZMN-SM-039(US-IT) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Contenuti

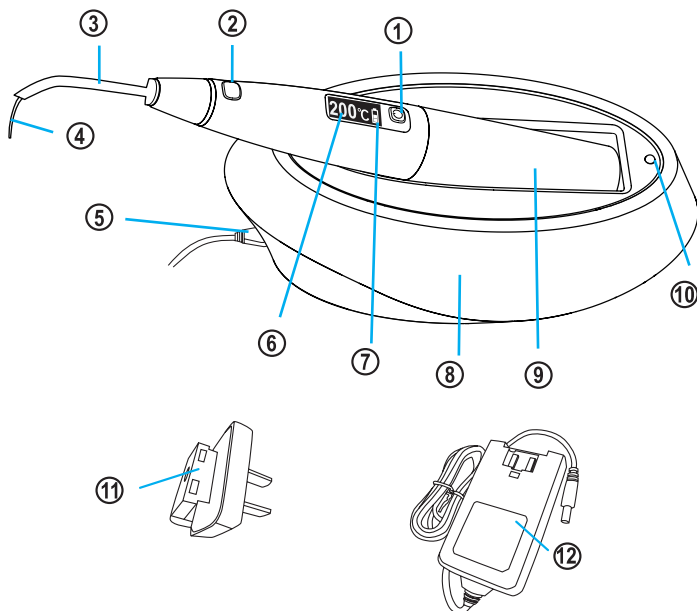
1 Introduzione al prodotto -----	1
2 Icone standard -----	6
3 Controindicazioni -----	7
4 Metodo di installazione e smontaggio degli accessori -----	7
5 Metodo di funzionamento -----	8
6 Istruzioni per la ricarica -----	9
7 Precauzioni di sicurezza -----	9
8 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e manutenzione -----	10
9 Risoluzione dei problemi -----	15
10 Assistenza post-vendita -----	17
11 Protezione dell'ambiente -----	17
12 EMC-Dichiarazione di conformità -----	17
13 Dichiarazione -----	17

1 Introduzione al prodotto

1.1 Uso previsto

Viene utilizzato per fornire calore alla punta di lavoro, tagliare il punto di guttaperca, ammorbidire e pressurizzare la guttaperca. La parte applicata è il Suggerimento di lavoro.

1.2 Schema dei componenti e dei pulsanti di comando



1. Pulsante "ON/OFF" 2. Pulsante di riscaldamento
 3. Protezione della punta di lavoro 4. Suggerimento di lavoro
 5. Foro di collegamento per l'adattatore di alimentazione 6. Livello di temperatura
 7. Livello della batteria 8. Base di ricarica
 9. Cartuccia della batteria 10. Indicatore di carica
 11. Spina dell'adattatore di corrente 12. Adattatore di alimentazione
- 1) Pulsante "ON/OFF":

In stato di arresto, premere brevemente il pulsante "ON/OFF" per avviare il dispositivo.

In stato di spegnimento, premere a lungo il pulsante "ON/OFF" per avviare il dispositivo e cambiare la direzione di visualizzazione dello schermo; in altre parole, la direzione del display può essere modificata per adattarsi al funzionamento con la mano sinistra o con la mano destra.

In stato ON, premere a lungo il pulsante "ON/OFF" per spegnere il dispositivo. (Il tempo per la pressione prolungata è di circa 1s).

Nota: Se non si verificano operazioni per 10 minuti, lo strumento di riscaldamento e confezionamento si spegne automaticamente.

In stato ON, premere brevemente il pulsante "ON/OFF" per modificare la temperatura preimpostata della punta di lavoro. La temperatura preimpostata passa alla successiva con la sequenza 150°C→180°C→200°C→230°C dopo ogni pressione. E poi tornare a 150°C dopo una breve pressione alla temperatura di 230°C.



Figura 1 Temperatura preimpostata

2) Pulsante di riscaldamento:

Nello stato ON, collegare la punta di lavoro e premere il pulsante di riscaldamento per avviare il riscaldamento. Rilasciare il pulsante di riscaldamento per interrompere il riscaldamento, seguito dalla diminuzione della temperatura della punta di lavoro.

Nota: Se si tiene premuto il pulsante di riscaldamento per più di 10 secondi, il dispositivo smette di riscaldarsi. Se è necessario continuare a riscaldare, rilasciare il pulsante di riscaldamento e premerlo nuovamente.

3) Set di volumi

Dopo l'accensione, premere contemporaneamente il pulsante "ON/OFF" e il pulsante "Riscaldamento" per accedere alla modalità di impostazione del volume vocale, quindi premere brevemente il pulsante "ON/OFF" per selezionare il volume vocale adatto; infine, premere brevemente il pulsante "Riscaldamento" per uscire dalla modalità di impostazione del volume vocale, come illustrato nella Figura 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Livello della batteria:

La potenza effettiva della batteria viene visualizzata in tempo reale sullo schermo. Quando la batteria è completamente carica, la potenza del display OLED viene visualizzata sotto forma di cinque griglie. Quando il livello della batteria è una griglia, indica che la batteria è scarica e deve essere ricaricata in tempo. Quando il livello della batteria viene visualizzato come uno spazio, significa che la batteria è molto scarica e deve essere caricata immediatamente.

Nota: Durante l'uso normale, evitare che il livello della batteria si riduca

allo stato di spazio (assenza totale di energia) prima della carica, per non ridurre la durata della batteria.

 Attenzione:

Se il dispositivo non è stato utilizzato per più di un mese, la batteria deve essere ricaricata. Se il dispositivo non viene utilizzato per lungo tempo, assicurarsi di ricaricarlo almeno una volta al mese per proteggere la batteria. La durata della batteria dello strumento per il riscaldamento e l'imballaggio si riduce se rimane a lungo in uno stato di batteria scarica o se si allontana a lungo dalla base di ricarica.

5) Livello di temperatura:

Quando la temperatura è preimpostata, il display visualizza il valore della temperatura preimpostata. Circa 1s dopo l'impostazione della temperatura, lo schermo OLED visualizzerà la temperatura in tempo reale della punta di lavoro. Quando lo strumento di riscaldamento e confezionamento è in stato di riscaldamento, l'indicatore di temperatura visualizza contemporaneamente la temperatura attuale della punta di lavoro.

6) Base di ricarica:

Innanzitutto, collegare la spina dell'adattatore di alimentazione all'adattatore di alimentazione, come illustrato nella Figura 3. Collegare quindi l'adattatore di alimentazione al foro di collegamento della base di ricarica, come mostrato nella Figura 4, e collegare l'adattatore di alimentazione a una presa di corrente standard. Posizionare correttamente lo strumento di riscaldamento e imballaggio sulla base di ricarica, come mostrato nella Figura 5, in modo che il connettore di ricarica sotto lo strumento di riscaldamento e imballaggio possa essere collegato in modo affidabile al connettore di uscita della base di ricarica. Quando lo strumento di riscaldamento e confezionamento è collegato correttamente alla base di ricarica, l'indicatore LED di ricarica sulla base si accende costantemente. Se il LED lampeggia o non si accende, controllare attentamente tutti i cavi.

Sulla base di ricarica sono presenti indicatori di stato di carica. Quando lo strumento di riscaldamento e confezionamento non è posizionato sulla base di ricarica, l'indicatore lampeggia alternativamente in giallo e verde. Quando lo strumento di riscaldamento e imballaggio è posizionato sulla base di ricarica, se la carica è in corso, l'indicatore giallo sarà costantemente acceso. Quando la batteria è carica, l'indicatore giallo è spento e quello verde è costantemente acceso.

Note: Dopo aver ricevuto il dispositivo, ricaricarlo immediatamente. Prima dell'uso, accertarsi che la batteria sia completamente carica. Quando il dispositivo è completamente carico, il livello della batteria dello schermo a

led dello strumento di riscaldamento e imballaggio è il più alto. Dopo l'esaurimento della batteria, il tempo di ricarica richiede almeno 2 ore e 30 minuti.

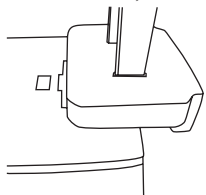


Figura 3 Installazione dell'adattatore di alimentazione

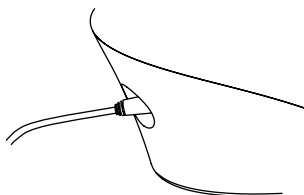


Figura 4 Collegamento all'alimentazione elettrica

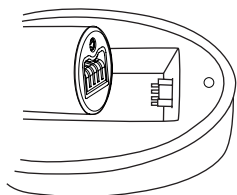


Figura 5 Carica

1.3 Il dispositivo include

1. Strumento di riscaldamento e imballaggio
2. Base di ricarica
3. Adattatore di alimentazione con cavo
4. Suggestori per il lavoro (i modelli sono illustrati nella Tabella 2)
5. Protezione della punta di lavoro
6. Manuale di istruzioni
7. Certificazione qualificata
8. Scheda di garanzia
9. Elenco degli imballaggi

Modello	Dimensione della punta di lavoro (mm)	Conicità
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tabella 2 Modello di suggerimenti per il lavoro

1.4 Introduzione e ambito di applicazione

1.4.1 Caratteristiche:

- a) Il display può essere impostato su entrambi i lati, destro e sinistro, per soddisfare le esigenze dei mancini e dei destrorsi.
- b) Il design senza fili dello strumento di riscaldamento e imballaggio amplia efficacemente lo spazio operativo.

c) Controllo sensibile della temperatura, display semplice e funzionamento comodo; premere il pulsante di impostazione della temperatura per impostare la temperatura di lavoro adatta.

d) Sono disponibili in opzione quattro temperature preimpostate: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.

e) Se non si verifica alcun funzionamento per 10 minuti, lo strumento di riscaldamento e confezionamento si spegne automaticamente.

1.4.2 Ambito di applicazione:

Utilizzato nella fase di otturazione del canale radicolare nel trattamento endodontico.

1.5 Specifiche del prodotto

Dimensione	Strumento di riscaldamento e imballaggio	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Base di ricarica	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Peso	Strumento di riscaldamento e imballaggio	80g
	Base di ricarica	195g
	Adattatore di alimentazione	167g

1.6 Parametri tecnici

Classificazione	Classe II (adattatore di alimentazione CA/CC)	
Temperature preimpostate opzionali	150°C→180°C→200°C→230°C	
Consumo di tempo per la ricarica	Circa 2,5 ore	
Alimentazione	Ingresso	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Uscita	DC15V/1.6A
Capacità della batteria	Batteria ricaricabile	2000mAh
Valutazione del riscaldatore	10W	

1.7 Parametri ambientali

Temperatura: +5°C ~ +40°C

Umidità: 30% ~ 75%

Pressione dell'aria: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Stoccaggio e trasporto

1. Il dispositivo deve essere maneggiato con attenzione e leggerezza. Assicurarsi che sia lontano dalle vibrazioni e che sia installato o conservato in

un luogo fresco, asciutto e ventilato.

2. Non conservare il dispositivo insieme ad articoli combustibili, velenosi, caustici o esplosivi.

3. Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente con un'umidità relativa del 10% ~ 93%, una pressione dell'aria di 70kPa ~ 106kPa e una temperatura di -20°C ~ +55°C.

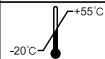
4. Evitare che il dispositivo subisca forti urti o vibrazioni durante il trasporto. E vi prego di maneggiarlo con cura.

5. Non mescolare il dispositivo con articoli pericolosi durante il trasporto.

6. Evitare che il dispositivo sia esposto al sole, alla pioggia e alla neve durante il trasporto.

2 Icone standard

	Numero di serie del prodotto		Seguire le istruzioni per l'uso	
	Produttore		Data di produzione	
	Parte applicata di tipo B		Dispositivo di classe II	
	Interruttore di alimentazione	IPX0	Attrezzature ordinarie	
	Utilizzato solo per interni		Attenzione, superficie calda	
	Può essere sterilizzato in autoclave	DC 15V	DC 15V	
	Numero di riferimento		Prodotto con marchio CE	
	Dispositivo medico	 edgeendo.com	eIFU	
	Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un professionista dentale autorizzato o su suo ordine.			
	Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA			
	Dispositivo conforme alla direttiva WEEE			
	Attenzione! Si prega di fare riferimento ai documenti di accompagnamento.			
	Limite di umidità per lo stoccaggio: 10% ~ 93%			

	Pressione atmosferica per lo stoccaggio: 70kPa ~ 106kPa
	Limite di temperatura per lo stoccaggio: -20°C ~ +55°C
	Rappresentante autorizzato in Svizzera

3 Controindicazioni

1. L'uso di questo dispositivo è vietato alle persone allergiche al lattice naturale conosciuto e ai metalli come l'acciaio inossidabile, l'argento, il rame, ecc.
2. Al paziente affetto da emofilia è vietato l'uso di questo dispositivo.
3. Ai pazienti con pacemaker cardiaco è vietato l'uso di questo dispositivo.
4. Ai dentisti con pacemaker cardiaco è vietato l'uso di questo dispositivo.
5. I pazienti affetti da malattie cardiache, le donne in gravidanza e i bambini devono usare l'apparecchiatura con cautela.

4 Metodo di installazione e smontaggio degli accessori

4.1 Collegamento dell'adattatore di alimentazione

Collegare il punto di uscita dell'adattatore di alimentazione alla base di ricarica e collegare il punto di ingresso alla presa di corrente conforme allo standard di questo adattatore di alimentazione. L'installazione deve avvenire secondo le procedure indicate nella Figura 3, Figura 4 e Figura 5. (Nota: L'installazione della Figura 3 era stata completata prima della consegna).

4.2 Installazione e rimozione del puntale di lavoro

1. Dopo aver spento l'interruttore di alimentazione, è possibile estrarre direttamente la punta di lavoro dallo strumento di riscaldamento e confezionamento.
2. Mettere il puntale da lavoro usato in un apposito contenitore e disinfettarlo.
3. Selezionare la punta di lavoro desiderata e il tappo esagonale sulla punta di lavoro (come indicato dalla freccia rossa nella Figura 6). Quando si installa la punta di lavoro come mostrato nella Figura 7, è possibile selezionare la direzione appropriata in base all'utilizzo per inserire la punta di lavoro nello strumento di riscaldamento e confezionamento.
4. Installare la protezione della punta di lavoro sulla punta di lavoro come mostrato nella Figura 8, per evitare di scottare la bocca del paziente durante l'operazione.
5. In stato ON, se l'estremità di lavoro non è stata installata o è collegata male, viene visualizzato un codice di errore sullo schermo, come mostrato

nella Figura 9.

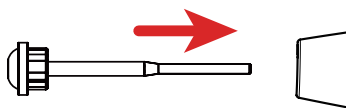
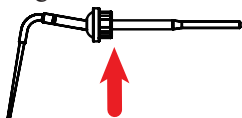


Figura 6 Punta di lavoro Figura 7 Installazione della punta di lavoro

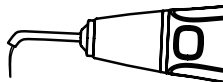


Figura 8 Installazione di

Work Tip Protector Figura 9 Codice di errore

4.3 Installazione e sostituzione della batteria

Quando si sostituisce la batteria, come mostrato nella Figura 10, ruotare prima il cilindro della batteria in senso antiorario per rimuovere il tubo della batteria, quindi estrarre la vecchia batteria dal tubo della batteria, sostituirla con una nuova e infine serrare il tubo della batteria in senso orario secondo la filettatura corrispondente.

⚠ Attenzione: Quando si rimuove la batteria, non è necessario svitare le vite sotto il cilindro della batteria (indicata dalla freccia nella Figura 10), ma è sufficiente spingere leggermente il connettore verso l'interno per rimuovere la batteria. La sostituzione impropria delle batterie al litio può comportare rischi inaccettabili, pertanto la sostituzione delle batterie al litio richiede personale qualificato.

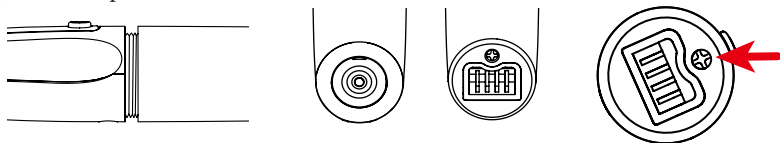


Figura 10 Sostituzione della batteria

5 Metodo di funzionamento

1. In base alla situazione del paziente, selezionare la punta di lavoro adatta e installarla. Quando si installa la punta di lavoro, scegliere un angolo adatto per installarla.

⚠ Pericolo:

Non accendere il dispositivo durante l'installazione del puntale di lavoro, per evitare che l'utente si scotti premendo erroneamente il pulsante di riscaldamento.

2. Dopo aver premuto il pulsante "ON/OFF", lo schermo dello strumento di

riscaldamento e confezionamento si accende e visualizza la temperatura di preriscaldamento e lo stato di alimentazione.

3. In base alla situazione attuale, premere leggermente il pulsante di impostazione della temperatura e selezionare la temperatura di preriscaldamento adatta secondo le istruzioni visualizzate sul display.

4. Durante il funzionamento, premere leggermente il pulsante di riscaldamento in modo da riscaldare fino alla temperatura preimpostata, ammorbidire e pressurizzare la guttaperca con un movimento attento, continuo e stabile con l'aiuto del pressurizzatore verticale.

Nota: Il tempo di riscaldamento continuo della guttaperca non può superare i 4s, pena il rischio di scottature.

5. Dopo l'operazione, pulire, disinfettare e sterilizzare la punta di lavoro. Il metodo specifico è illustrato nel Capitolo 9.

6 Istruzioni per la ricarica

6.1 Utilizzare la base di ricarica corrispondente a questo dispositivo. Collegare l'adattatore di alimentazione alla base di ricarica, collegare l'alimentazione e quindi posizionare correttamente lo strumento di riscaldamento e imballaggio nella base di ricarica.

6.2 La batteria utilizzata in questo prodotto non ha memoria e può essere utilizzata in qualsiasi momento o caricata in qualsiasi momento.

6.3 Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, caricarlo per almeno 3 ore.

 **Attenzione:** Scollegare l'adattatore solo per interrompere l'alimentazione di rete.

7 Precauzioni di sicurezza

1. Non lucidare la punta di lavoro.

2. Non urtare o graffiare lo strumento di riscaldamento e imballaggio.

3. Tenere il pressurizzatore di riscaldamento, la punta di lavoro, ecc. in stato di riscaldamento lontano da materiali infiammabili ed esplosivi.

4. Tenere il dispositivo pulito prima e dopo il funzionamento. Prima di ogni utilizzo, disinfettare Work Tip e i suoi accessori.

5. Il prodotto deve essere conforme alle specifiche operative delle autorità mediche e alle relative normative. Il prodotto può essere utilizzato solo da medici o tecnici specializzati.

6. Non installare, rimuovere o sostituire la punta di lavoro in condizioni di riscaldamento. Spegnerne l'apparecchio prima di sostituirlo.

7. Il puntale di lavoro deve essere installato correttamente per evitare che cada.

8. Se la punta di lavoro è piegata o usurata, il riscaldamento non è uniforme. L'operatore deve sostituire la punta di lavoro in base alle condizioni cliniche;

9. Dopo l'operazione, spegnere immediatamente l'alimentazione.

Siamo responsabili della sicurezza solo alle seguenti condizioni:

a) La manutenzione, la riparazione e la modifica sono effettuate dal produttore o dai rivenditori autorizzati.

b) I componenti caricati sono originali e funzionano secondo le istruzioni per l'uso.

8 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e manutenzione

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della punta di lavoro. Se non diversamente specificato, nel seguito verrà indicato come "prodotto".



Avvertenze

L'uso di detergenti e disinfettanti forti (pH alcalino >9 o acido <5) riduce la durata del prodotto. In questi casi, il produttore non si assume alcuna responsabilità. Questo prodotto non deve essere esposto a temperature elevate, superiori a 138°C.

8.1 Limite di elaborazione

Il prodotto è stato progettato per un gran numero di cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati per la fabbricazione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia, ogni volta che si rinnova la preparazione all'uso, le sollecitazioni termiche e chimiche provocano l'invecchiamento del prodotto. Il numero massimo di sterilizzazioni per la punta di lavoro è di 100 volte e ogni volta che si effettua la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, è necessario registrare i dati corrispondenti. Inoltre, ogni volta che si eseguono operazioni di pulizia e disinfezione, è necessario registrare i relativi dati.

8.2 Elaborazione iniziale

8.2.1 Principi di lavorazione

È possibile effettuare una sterilizzazione efficace solo dopo aver completato una pulizia e una disinfezione efficaci. Nell'ambito della vostra responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, assicuratevi che per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzate solo apparecchiature sufficientemente convalidate e procedure specifiche per il prodotto, e che i parametri convalidati vengano rispettati durante ogni ciclo. Osservate anche i requisiti legali vigenti nel vostro Paese e le norme igieniche dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

8.2.2 Trattamento post-operatorio

Il trattamento post-operatorio deve essere effettuato immediatamente, entro 30 minuti dal termine dell'intervento. I passaggi sono i seguenti:

1. Spegnerne la manopola riscaldante e lasciarla riposare sulla base per 1 minuto per farla raffreddare a temperatura ambiente sulla punta di lavoro;
2. Utilizzare un tampone di cotone o un panno morbido e pulito per rimuovere il materiale di guttaperca rimanente dalla punta di lavoro,
3. Asciugare il prodotto con un panno pulito e morbido e riporlo in un vassoio pulito.

8.2.3 Preparazione prima della pulizia

Passi

Strumenti: vassoio, panno morbido pulito e asciutto.

1. Rimuovere la protezione della punta di lavoro dall'impugnatura e riporla in un vassoio pulito.
2. Rimuovere la punta di lavoro dall'impugnatura e collocarla in un vassoio pulito.
3. Pulire la punta di lavoro con un panno morbido fino a quando la superficie non è più sporca. Quindi asciugare con un panno morbido e pulito e riporre in un vassoio pulito. Il detergente può essere acqua pura.

Note:

La temperatura dell'acqua pura non deve superare i 45 °C, altrimenti la proteina si solidifica ed è difficile da rimuovere.

8.3 Pulizia

La pulizia deve essere eseguita entro 24 ore dall'intervento e deve essere automatizzata.

Le procedure di pulizia sono le seguenti.

- 1) Prelavaggio con acqua pura a 25 °C per 3 minuti.
- 2) Pulire con le condizioni raccomandate dal produttore del detergente per 5 minuti. Ad esempio il detergente RUHOF ENDOZIME AW PLUS CON APA, rapporto di diluizione 1: 270, temperatura 25°C. Pulire per 5 minuti.
- 3) Sciacquare due volte con acqua pura a 25 °C per 1 minuto ciascuno.

Note:

- a) La soluzione utilizzata è acqua pura e si possono usare solo soluzioni preparate al momento.
- b) Durante l'uso del detergente, è necessario rispettare la concentrazione e il tempo previsti dal produttore.
- c) La validità del pulitore è comprovata dalla certificazione CE in conformità alla norma EN ISO 15883.
- d) La procedura di pulizia è adatta al prodotto e il periodo di irrigazione è sufficiente.

8.4 Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita entro 2 ore dalla fase di pulizia. La disinfezione automatica è preferibile se le condizioni lo consentono.

Per la disinfezione termica, la temperatura è di 93 °C, il tempo è di 5 minuti e $A0 > 3000$.

Fasi di pulizia e disinfezione con l'utilizzo di un termodisinfezzatore

1. Inserire con cura il prodotto nel cestello di disinfezione. Il fissaggio del prodotto è necessario solo quando il prodotto è rimovibile nel dispositivo. I prodotti non possono entrare in contatto tra loro.

2. Avviare il programma.

3. Al termine del programma, rimuovere il prodotto dal termodisinfezzatore, ispezionarlo (vedere il capitolo "Ispezione e manutenzione") e imballarlo (vedere il capitolo "Imballaggio"). Se necessario, asciugare ripetutamente il prodotto (vedere la sezione "Asciugatura").

L'idoneità intrinseca del prodotto per un'efficace pulizia e disinfezione con le procedure di pulizia e disinfezione automatizzate di cui sopra è stata verificata da una struttura certificata.

Note:

a) Prima di utilizzare il termodisinfezzatore, è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura per familiarizzare con il processo di disinfezione e le precauzioni.

b) Con questa apparecchiatura, la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura saranno eseguite insieme.

c) Per tutte le fasi di risciacquo è possibile utilizzare solo acqua pura con una piccola quantità di microrganismi (< 10 ufc/ml). (Per esempio, acqua pura conforme alla Farmacopea europea o alla Farmacopea degli Stati Uniti).

d) L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata da un filtro HEPA.

e) Riparare e ispezionare regolarmente il disinfezzatore.

8.5 Asciugatura

Se il processo di pulizia e disinfezione non dispone di una funzione di asciugatura automatica, asciugarlo dopo la pulizia e la disinfezione.

Metodi

1) Stendere una carta bianca pulita (panno bianco) sul tavolo piano, puntare il prodotto contro la carta bianca (panno bianco), quindi asciugare il prodotto con aria compressa secca filtrata (pressione massima 3 bar). Finché non viene spruzzato alcun liquido sulla carta bianca (panno bianco), l'asciugatura del prodotto è completata.

2) Può anche essere asciugato direttamente in un armadio (o forno) per

l'asciugatura dei medicinali. La temperatura di asciugatura consigliata è 80°C~120°C e il tempo di asciugatura deve essere di 15~40 minuti.

Note:

- a) L'essiccazione del prodotto deve avvenire in un luogo pulito.
- b) La temperatura di essiccazione non deve superare i 138 °C;
- c) Le attrezzature utilizzate devono essere ispezionate e sottoposte a regolare manutenzione.

8.6 Ispezione e manutenzione

In questo capitolo controlliamo solo l'aspetto del prodotto. Dopo l'ispezione, accertarsi che non vi siano problemi.

8.6.1 Controllare il prodotto. Se dopo la pulizia/disinfezione il prodotto presenta ancora macchie visibili, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia/disinfezione.

8.6.2 Controllare il prodotto. Se è palesemente danneggiato, rotto, staccato, corrosivo, deve essere rottamato e non può continuare a essere utilizzato.

8.6.3 Controllare il prodotto. Se l'accessorio risulta danneggiato, sostituirlo prima dell'uso. Il nuovo accessorio da sostituire deve essere pulito, disinfettato e asciugato.

8.6.4 Se il numero di volte del prodotto raggiunge il numero di volte specificato, si prega di sostituirlo in tempo.

8.7 Imballaggio

Installare il prodotto disinfettato e asciugato e confezionarlo rapidamente in una busta per la sterilizzazione medica (o in un supporto speciale, una scatola sterile).

Note:

- a) Il pacchetto utilizzato è conforme alla norma ISO 11607;
- b) Può resistere a temperature elevate di 138 °C e ha una sufficiente permeabilità al vapore;
- c) L'ambiente di confezionamento e i relativi strumenti devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti;
- d) Evitare il contatto con parti di metalli diversi durante l'imballaggio.

8.8 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione, utilizzare esclusivamente le seguenti procedure di sterilizzazione a vapore (procedura di pre-vuoto frazionato*); altre procedure di sterilizzazione non sono consigliate:

- 1. Lo sterilizzatore a vapore è conforme alla norma EN13060 o è certificato secondo la norma EN 285 per la conformità alla norma EN ISO 17665;
- 2. Il tempo di sterilizzazione è di 5 minuti a una temperatura di 134°C e a

una pressione di 2,0 bar ~ 2,3 bar.

La verifica dell'idoneità fondamentale dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova verificato.

Note:

- a) Solo i prodotti che sono stati efficacemente puliti e disinfettati possono essere sterilizzati;
- b) Prima di utilizzare lo sterilizzatore per la sterilizzazione, leggere le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura e seguire le istruzioni.
- c) Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda e la sterilizzazione con radiazioni per evitare di danneggiare il prodotto;
- d) Utilizzare le procedure di sterilizzazione raccomandate per la sterilizzazione. Si sconsiglia di sterilizzare con altre procedure di sterilizzazione quali ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al plasma a bassa temperatura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le procedure non raccomandate. Se si utilizzano procedure di sterilizzazione che non sono state raccomandate, è necessario attenersi ai relativi standard efficaci e verificarne l'idoneità e l'efficacia.

* Procedura di pre-vuoto frazionato = sterilizzazione a vapore con pre-vuoto ripetitivo. La procedura utilizzata consiste nell'eseguire la sterilizzazione a vapore attraverso tre prevasi.

8.9 Stoccaggio

8.9.1 Conservare in un'atmosfera pulita, asciutta, ventilata e non corrosiva con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, una pressione atmosferica compresa tra 70KPa e 106KPa e una temperatura compresa tra -20 °C e +55 °C;

8.9.2 Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere confezionato in una busta per la sterilizzazione medica o in un contenitore a chiusura ermetica pulito e conservato in un apposito armadio. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. Se viene superato, deve essere ritrattato prima dell'uso.

Note:

- a) L'ambiente di stoccaggio deve essere pulito e deve essere disinfettato regolarmente;
- b) Lo stoccaggio dei prodotti deve essere suddiviso in lotti, contrassegnato e registrato.

8.10 Trasporto

1. Evitare urti e vibrazioni eccessive durante il trasporto e maneggiare con cura;

2. Non deve essere mescolato con merci pericolose durante il trasporto.
 3. Evitare l'esposizione al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.
- 8.11 Le operazioni di pulizia e disinfezione dell'unità principale e della base di ricarica sono le seguenti.



Avvertenze: Non pulire l'unità principale e la base di ricarica con un apparecchio per la pulizia degli ultrasuoni.

- Prima di ogni utilizzo, pulire la superficie dell'unità principale e della base di ricarica con un panno morbido o un tovagliolo di carta imbevuto di alcol medico al 75%. Ripetere la pulizia per almeno 3 volte.

- Dopo ogni utilizzo, pulire la superficie dell'unità principale e della base di ricarica con un panno morbido imbevuto di acqua pulita (acqua pura) o con un panno pulito monouso. Ripetere la pulizia per almeno 3 volte.

8.12 Manutenzione giornaliera

1. Quando il dispositivo non viene utilizzato, spegnerlo e scollegare la spina di alimentazione.

2. Se lo strumento per il riscaldamento e l'imballaggio rimane a lungo in uno stato di batteria scarica, la durata della batteria si riduce. Se il livello della batteria è basso, caricarlo in tempo.

3. Quando il dispositivo non viene utilizzato, caricarlo per 1 ora una volta al mese.

8.13 Riparazione del dispositivo

Questo prodotto non contiene parti di ricambio autoriparabili. In caso di anomalie nell'apparecchiatura, contattare la nostra azienda per la manutenzione e non smontare senza autorizzazione. Con il consenso della nostra azienda, forniremo schemi di circuito, elenchi di componenti, descrizioni e istruzioni di calibrazione per assistere il PERSONALE DI SERVIZIO nella riparazione dei componenti.

9 Risoluzione dei problemi

Guasto	Causa	Soluzione
--------	-------	-----------

Nessuna indicazione, nessuna risposta	1. Alimentazione della batteria inadeguata 2. La batteria è danneggiata. 3. L'interfaccia di carica è in cortocircuito e la batteria al litio entra in uno stato di protezione; 4. Riscaldamento e imballaggio Lo strumento è danneggiato.	1. Collegare all'alimentazione per caricare. / Sostituire la batteria. 2. Sostituire la batteria. 3. Rimuovere la sostanza che causa il cortocircuito, inserire il dispositivo nella base di ricarica per caricarlo, quindi il dispositivo tornerà normale; 4. Contattare il distributore locale o il produttore.
Spegnimento automatico	Se il dispositivo non viene utilizzato per 10 minuti, si spegne automaticamente.	Riavvio
Il Work Tip funziona in modo anomalo	1. Il puntale di lavoro è danneggiato. 2. Malfunzionamento dell'unità principale	1. Sostituire il puntale di lavoro 2. Inviarlo al centro di riparazione.
Mancanza di carica dopo il collegamento all'alimentazione	1. L'alimentazione non è collegata correttamente; 2. L'alimentatore è danneggiato o le specifiche non corrispondono. 3. Ci sono impurità sul ditale di contatto della base di ricarica.	1. Scollegare e ricollegare. 2. Sostituire la batteria. 3. Pulire il ditale con alcol, asciugarlo e ricollegarlo.
Il tempo di servizio dopo ogni ricarica è ridotto	La batteria invecchia e la sua capacità si riduce.	Contattare il distributore locale o il produttore per acquistare nuove batterie per la sostituzione.
Il codice OPEN appare sul display	1. Il puntale di lavoro è danneggiato. 2. Il puntale di lavoro non è installato. 3. Il puntale di lavoro non è ben installato.	1. Sostituire il puntale di lavoro. 2. Installare il puntale di lavoro. 3. Scollegare il Work Tip e ricollegarlo.

Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il rivenditore locale o la nostra azienda.

10 Assistenza post-vendita

Questi prodotti sono progettati per l'uso in uno studio dentistico e la presente garanzia non è applicabile ad altri usi. I prodotti sono garantiti per 1 anno contro i difetti di fabbricazione dei materiali e di lavorazione.

Edge Endo riparerà o sostituirà i prodotti a sua esclusiva discrezione. La presente garanzia si limita alla sostituzione o alla riparazione dei prodotti o delle loro parti e non si estende a qualsiasi altra richiesta di risarcimento, compresi, ma non solo, la perdita di profitto, i costi di rimozione o sostituzione, i danni incidentali o consequenziali o altre richieste simili derivanti dall'uso di questo prodotto. I danni ai prodotti derivanti da cause di forza maggiore, installazione difettosa, uso improprio, manomissione, incidente, abuso, negligenza, alterazioni, riparazioni non autorizzate o problemi non correlati ai materiali e alla lavorazione non sono coperti dalla presente garanzia.

11 Protezione dell'ambiente

Il dispositivo non contiene ingredienti nocivi. Può essere trattato o distrutto in conformità alle normative locali vigenti.

Nota:

1) Senza l'accordo e l'autorizzazione del produttore, la modifica privata del dispositivo può causare problemi di compatibilità elettromagnetica del dispositivo stesso o di altri dispositivi.

2) La progettazione e il collaudo dello strumento di riscaldamento e imballaggio sono conformi alle relative norme di funzionamento della compatibilità elettromagnetica.

12 EMC-Dichiarazione di conformità

Il dispositivo è stato testato e omologato in conformità alla norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica. Questo non garantisce in alcun modo che il dispositivo non subisca interferenze elettromagnetiche. Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti ad alta intensità elettromagnetica.

13 Dichiarazione

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore. senza ulteriore avviso. Le immagini sono solo di riferimento.

Descrizione tecnica relativa all'emissione elettromagnetica

Tabella 1: Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche
--

Il modello EDGEPACK è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello EDGEPACK deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello EDGEPACK utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il modello EDGEPACK è adatto per essere utilizzato in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Descrizione tecnica relativa all'immunità elettromagnetica

Tabella 2: Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il modello EDGEPACK è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello EDGEPACK deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ aria	Contatto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio rapido elettrico/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione $\pm 1\text{kV}$ per le linee di ingresso/uscita	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impennata IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ da linea a linea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ linea a terra	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ da linea a linea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (calo >95% di U_T) per 0,5 cicli <5 % U_T (calo >95% di U_T) per 1 ciclo 70% U_T (calo del 30% di U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% di U_T) per 250 cicli	<5 % U_T (calo del 95% di U_T) per 0,5 cicli <5 % U_T (calo del 95% di U_T) per 1 ciclo 70% U_T (calo del 30% di U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95 % di calo di U_T) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei modelli EDGEPACK ha bisogno di continuare a funzionare durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare i modelli EDGEPACK con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3: Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica relativa alle RF condotte e alle RF irradiate

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il modello EDGEPACK è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli EDGEPACK deve assicurarsi che vengano utilizzati in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida

RF condotta IEC 61000-4-6 RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda di fre- quenza ISM 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dei modelli EDGEPACK, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
---	--	------------------	--

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz. si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il modello EDGEPACK supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il modello EDGEPACK deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del modello EDGEPACK.

b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.

Tabella 4: Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di

comunicazione RF portatili e mobili e il modello EDGEPACK

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello EDGEPACK

Il modello EDGEPACK è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del modello EDGEPACK può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello EDGEPACK, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150kHz a 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	Da 800MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

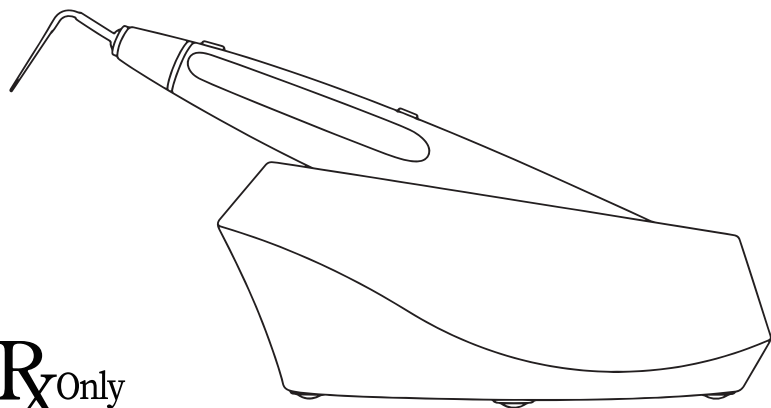


EDGE PACK™

Gutta Percha obtūracijos įtaisas NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš pradėdami dirbti, perskaitykite šią instrukciją

ZMN-SM-039(US-LT) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Turinys

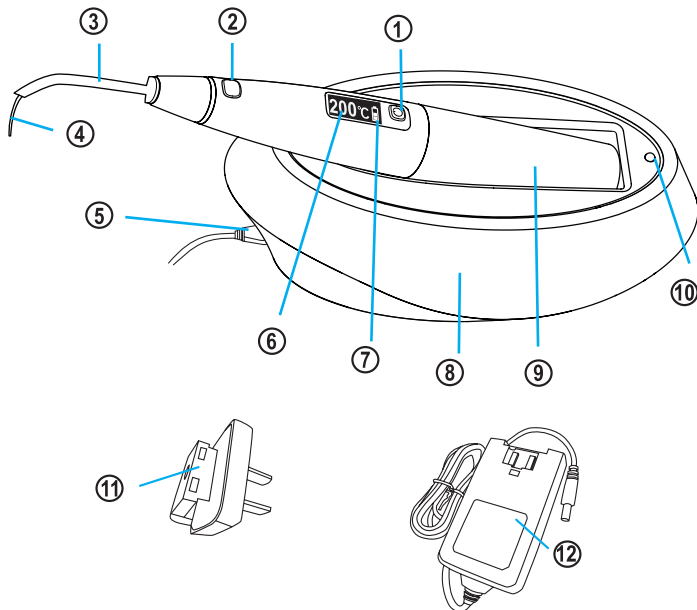
1 Produkto pristatymas -----	1
2 standartinės piktogramos -----	6
3 Kontraindikacijos -----	6
4 Priedų montavimo ir išmontavimo būdas -----	7
5 Veikimo būdas-----	8
6 Įkrovimo instrukcija-----	8
7 Saugos priemonės-----	9
8 Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas ir priežiūra-----	9
9 Triukšų šalinimas-----	14
10 Popardaviminis aptarnavimas -----	15
11 Aplinkos apsauga-----	16
12 EMC atitikties deklaracija -----	16
13 Pareiškimas -----	16

1 Produkto pristatymas

1.1 Numatytas naudojimas

Jis naudojamas darbiniam antgaliui įkaitinti, gutaperčiai pjauti, gutaperčiai suminkštinti ir suslėgti. Taikomoji dalis yra "Work Tip".

1.2 Komponentų ir valdymo mygtukų schema



1. "ON/OFF" mygtukas 2. Šildymo mygtukas
3. Darbinių antgalių apsauga 4. Darbo patarimas
5. Maitinimo adapterio prijungimo anga 6. Temperatūros lygis
7. Akumuliatoriaus įkrovos lygis 8. Įkrovimo pagrindas
9. Akumuliatoriaus kasetė 10. Įkrovimo indikatorius
11. Maitinimo adapterio kištukas 12. Maitinimo adapterio blokas

1) "ON/OFF" mygtukas:
Išjungimo būsenoje trumpai paspauskite mygtuką "ON/OFF", kad įjungtumėte prietaisą.

Išjungimo būsenoje ilgai paspaudus mygtuką "ON/OFF", prietaisas įjungiamas ir pakeičiama ekrano rodymo kryptis, t. y. ekrano rodymo kryptis gali būti keičiama, kad būtų pritaikyta darbui kaire arba dešine ranka.

Kai įrenginys yra įjungtas, ilgai paspauskite mygtuką "ON/OFF", kad išjungtumėte įrenginį. (Ilgo paspaudimo laikas yra apie 1 sek.)

Pastaba: Jei 10 minučių neatliekami jokie veiksmai, šildymo ir pakavimo

prietaisas automatiškai išsijungia.

Ijungimo būsenoje trumpai paspauskite mygtuką "ON/OFF", kad pakeistumėte iš anksto nustatytą darbinio antgalio temperatūrą. Po kiekvieno paspaudimo iš anksto nustatyta temperatūra keisis į kitą sekos tvarka 150 °C→180 °C→200 °C→230 °C. Po trumpo paspaudimo 230 °C temperatūroje grįžkite į 150 °C temperatūrą.



1 paveikslas Iš anksto nustatyta temperatūra

2) Šildymo mygtukas:

Ijungimo būsenoje prijunkite darbinį antgalį ir paspauskite šildymo mygtuką, kad pradėtumėte kaitinti. Atleiskite šildymo mygtuką, kad sustabdytumėte šildymą, o po to nukristų darbinio antgalio temperatūra.

Pastaba: Jei paspausite ir ilgiau nei 10 sekundžių palaikysite šildymo mygtuką, prietaisas nustos šildyti. Jei reikia tęsti kaitinimą, atleiskite kaitinimo mygtuką ir paspauskite jį dar kartą.

3) Tūrio rinkinys

Ijungus maitinimą, vienu metu paspauskite mygtuką "ON/OFF" ir mygtuką "Heating", kad įeitumėte į balso garsumo nustatymo režimą, tada trumpai paspauskite mygtuką "ON/OFF", kad pasirinktumėte reikiamą balso garsumą, o tada trumpai paspauskite mygtuką "Heating", kad išeitumėte iš balso garsumo nustatymo režimo, kaip parodyta 2 paveikslėlyje.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Akumulatoriaus lygis:

Faktinė akumulatoriaus galia realiuoju laiku rodoma ekrane. Kai akumulatorius visiškai įkrautas, galia OLED ekrane rodoma penkiais tinkleliais. Kai akumulatoriaus lygis yra vienas tinklelis, tai reiškia, kad akumulatorius yra išsekęs ir jį reikia laiku įkrauti. Kai akumulatoriaus lygis rodomas kaip tarpas, tai reiškia, kad akumulatorius yra labai išsekęs ir jį reikia nedelsiant įkrauti.

Pastaba: Įprasto naudojimo metu stenkitės, kad prieš įkraunant akumulatoriaus lygis nesumažėtų iki vietos būsenos (visiškai nėra energijos), nes tai sutrumpins akumulatoriaus tarnavimo laiką.

⚠ Įspėjimas:

Jei prietaisas nebuvo naudojamas ilgiau nei mėnesį, akumuliatorių reikia įkrauti. Jei prietaisas ilgą laiką nenaudojamas, būtinai įkraukite jį bent kartą per mėnesį, kad apsaugotumėte akumuliatorių. Šildymo ir pakavimo prietai-

so akumuliatoriaus tarnavimo laikas sutrumpėja, kai jis ilgai būna išsikrovusio akumuliatoriaus būsenoje arba kai jis ilgam paliekamas įkrovimo bazėje.

5) Temperatūros lygis:

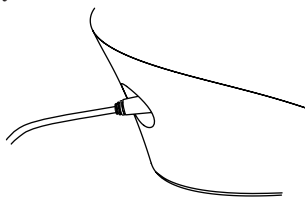
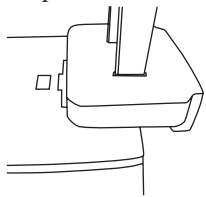
Kai temperatūra yra iš anksto nustatyta, ekrane rodoma iš anksto nustatyta temperatūros vertė. Praėjus maždaug 1 s po iš anksto nustatytos temperatūros, OLED ekrane bus rodoma darbinio antgalio temperatūra realiuoju laiku. Kai šildymo ir pakavimo prietaisas yra šildymo būsenos, temperatūros indikatorius tuo pat metu rodo esamą darbinio antgalio temperatūrą.

6) Įkrovimo bazė:

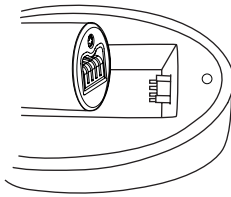
Pirmiausia prijunkite maitinimo adapterio kištuką prie maitinimo adapterio, kaip parodyta 3 paveiksle. Tada prijunkite maitinimo adapterį prie įkrovimo pagrindo maitinimo jungties angos, kaip parodyta 4 paveikslėlyje, ir prijunkite maitinimo adapterį prie standartinio kištukinio lizdo. Teisingai padėkite šildymo ir pakavimo prietaisą ant įkrovimo pagrindo, kaip parodyta 5 paveikslėlyje, kad įkrovimo jungtį po šildymo ir pakavimo prietaisu būtų galima patikimai prijungti prie įkrovimo pagrindo išvesties jungties. Kai šildymo ir pakavimo prietaisas yra tinkamai prijungtas prie įkrovimo pagrindo, ant pagrindo nuolat šviečia įkrovimo LED indikatorius. Jei šviesos diodas mirksi arba nedega, atidžiai patikrinkite visus kabelius.

Ant įkrovimo pagrindo yra įkrovimo būsenos indikatoriai. Kai šildymo ir pakavimo prietaisas nėra padėtas ant įkrovimo pagrindo, indikatorius pakaitomis mirksi geltonai ir žaliai. Kai šildymo ir pakavimo prietaisas padėtas ant įkrovimo pagrindo, jei jis įkraunamas, nuolat šviečia geltonas indikatorius. Kai akumuliatorius bus visiškai užpildytas, geltonas indikatorius bus išjungtas, o žalias indikatorius nuolat degs.

Pastabos: Gavę prietaisą, nedelsdami jį įkraukite. Prieš naudodami įsitikinkite, kad akumuliatorius visiškai įkrautas. Kai prietaisas visiškai įkrautas, šildymo ir pakavimo prietaiso LED ekrano akumuliatoriaus lygis yra didžiausias. Akumuliatoriui išsikrovus, akumuliatoriaus įkrovimas trunka ne trumpiau kaip 2 valandas ir 30 minučių.



3 pav. 3 Maitinimo adapterio montavimas 4 pav. Prijungimas prie maitinimo šaltinio



Įkrovimas 5 paveikslėlyje

1.3 Įrenginį sudaro

1. Šildymo ir pakavimo priemonė
2. Įkrovimo pagrindas
3. Maitinimo adapteris su laidu
4. Darbo patarimai (modeliai pateikti 2 lentelėje)
5. Darbinių antgalių apsauga
6. Instrukcijos vadovas
7. Kvalifikuotas sertifikavimas
8. Garantijos kortelė
9. Pakavimo sąrašas

Modelis	Darbinio antgalio dydis (mm)	Kūginiai
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

2 lentelė Darbo patarimų modelis

1.4 Įvadas ir taikymo sritis

1.4.1 Funkcijos:

- a) Ekraną galima nustatyti tiek į dešinę, tiek į kairę pusę, kad jis atitiktų ir kairiarankių, ir dešiniarankių poreikius.
- b) Belaidis šildymo ir pakavimo prietaiso dizainas veiksmingai išplečia veikimo erdvę.
- c) jautri temperatūros kontrolė, paprastas ekranas ir patogus valdymas; Paspauskite temperatūros nustatymo mygtuką, kad nustatytumėte tinkamą darbinę temperatūrą.
- d) Galima pasirinkti keturias iš anksto nustatytas temperatūras: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- e) Jei 10 minučių neatliekami jokie veiksmai, šildymo ir pakavimo prietaisas automatiškai išsijungia.

1.4.2 Taikymo sritis:

Naudojamas endodontinio endodontinio gydymo šaknų kanalų obturavimo

etape.

1.5 Produkto specifikacijos

Dydis	Šildymo ir pakavimo priemonė	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Įkrovimo pagrindas	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Svoris	Šildymo ir pakavimo priemonė	80g
	Įkrovimo pagrindas	195g
	Maitinimo adapteris	167g

1.6 Techniniai parametrai

Klasifikacija	II klasė (kintamosios / nuolatinės srovės maitinimo adapteris)	
Pasirinktinės iš anksto nustatytos temperatūros	150°C→180°C→200°C→230°C	
Įkrovimo laiko sąnaudų	Apie 2,5 val.	
Maitinimo šaltinis	Įvestis	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Išėjimas	DC15V/1.6A
Akumuliatoriaus talpa	Įkraunamas akumuliatorius	2000 mAh
Šildytuvo reitingas	10W	

1.7 Aplinkos parametrai

Temperatūra: +5°C ~ +40°C

Drėgmė: 30% ~ 75%

Oro slėgis: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Laikymas ir transportavimas

1. Su prietaisu reikia elgtis atsargiai ir atsargiai. Įsitikinkite, kad jis yra toli nuo vibracijos, įrengtas arba laikomas vėsioje, sausoje ir vėdinamoje vietoje.
2. Nelaikykite prietaiso kartu su degiais, nuodingais, esdinančiais ar sproginiais daiktais.
3. Prietaisas turėtų būti laikomas patalpoje, kurioje santykinė oro drėgmė yra 10 % ~ 93 %, oro slėgis - 70 kPa ~ 106 kPa, o temperatūra - 20 °C ~ +55 °C.
4. Transportavimo metu venkite stipraus smūgio ar vibracijos. Su juo elkitės atsargiai.
5. Transportuodami netaisykite prietaiso su pavojingais daiktais.

6. Transportavimo metu saugokite prietaisą nuo saulės, lietaus ir sniego.

2 standartinės piktogramos

	Gaminio serijos numeris		Laikykitės naudojimo instrukcijų
	Gamintojas		Pagaminimo data
	B tipo taikomoji dalis		II klasės prietaisas
	Maitinimo jungiklis	IPX0	Įprastinė įranga
	Naudojamas tik patalpo- se		Atsargiai, karštas paviršius
	Galima autoklavuoti	DC 15V	15 V NUOLATINĖ SROVĖ
	Nuorodos numeris		CE ženklų pažymėtas gaminys
	Medicinos prietaisas	 edgeendo.com	eIFU
	Atsargiai: Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam odontologui arba pagal jo užsakymą.		
	Įgaliotasis atstovas EUROPOS BENDRIJOJE		
	Įrenginys atitinka EEJA direktyvos reikalavimus		
	Dėmesio! Žr. pridedamus dokumentus.		
	Sandėliavimo drėgmės riba: 10% ~ 93%		
	Atmosferos slėgis saugojimui: 70 kPa ~ 106 kPa		
	Laikymo temperatūros riba: -20°C ~ +55°C		
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje		

3 Kontraindikacijos

1. Žmonėms, alergiškiems žinomam natūraliam lateksui ir metalams, tokiems kaip nerūdijantis plienas, sidabras, varis ir kt., draudžiama naudoti šį prietaisą.
2. Hemofilija sergančiam pacientui draudžiama naudoti šį prietaisą.
3. Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, draudžiama naudoti šį prie-

taisą.

4. Šį prietaisą draudžiama naudoti odontologams, turintiems širdies stimuliatorių.

5. Širdies ligomis sergantys pacientai, nėščios moterys ir vaikai turėtų atsargiai naudotis įranga.

4 Priedų montavimo ir išmontavimo būdas

4.1 Maitinimo adapterio prijungimas

Prijunkite maitinimo adapterio išvesties tašką prie įkrovimo pagrindo, o įvesties tašką prijunkite prie lizdo, atitinkančio šio maitinimo adapterio standartą. Montuokite vadovaudamiesi 3, 4 ir 5 paveiksluose pateiktomis procedūromis. (Pastaba: 3 paveikslėlyje pavaizduotas montavimas buvo baigtas prieš pristatymą.)

4.2 Darbinio antgalio montavimas ir nuėmimas

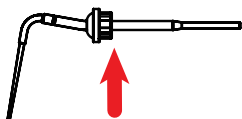
1. Išjungę maitinimo jungiklį, darbinį antgalį galite tiesiogiai ištraukti iš kaitinimo ir pakavimo prietaiso.

2. Panaudotą "Work Tip" įdėkite į tam tikrą indą ir dezinfekuokite.

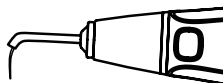
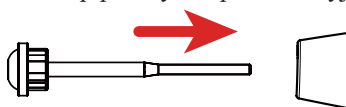
3. Pasirinkite norimą darbinį antgalį ir šešiakampį kištuką ant darbinio antgalio (6 paveikslėlyje parodyta raudona rodykle). Montuodami darbinį antgalį, kaip parodyta 7 paveikslėlyje, galite pasirinkti tinkamą kryptį pagal naudojimo būdą, kad darbinį antgalį įstumtumėte į šildymo ir pakavimo prietaisą.

4. Prie darbinio antgalio pritvirtinkite darbinio antgalio apsaugą, kaip parodyta 8 paveikslėlyje, kad darbo metu pacientas nenusiplikytų burnos.

5. Įjungtos būsenos atveju, jei darbo antgalis neįdiegtas arba yra blogas ryšys, ekrane bus rodomas klaidos kodas, kaip parodyta 9 paveikslėlyje.



6 pav. 6 darbinis antgalis 7 pav. 7 darbinio antgalio montavimas



8 pav.

Darbinis antgalis Protector 9 pav. Klaidos kodas

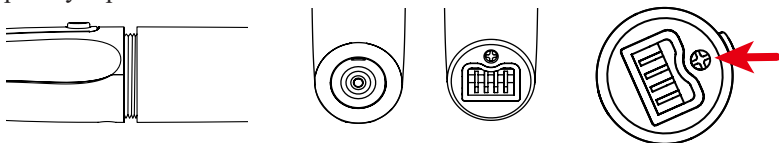
4.3 Akumuliatoriaus montavimas ir keitimas

Keisdami akumuliatorių, kaip parodyta 10 paveiksle, pirmiausia pasukite akumuliatoriaus cilindrą prieš laikrodžio rodyklę, kad nuimtumėte akumu-



liatoriaus vamzdelį, tada išimkite seną akumuliatorių iš akumulatoriaus vamzdelio, pakeiskite jį nauju ir galiausiai pagal atitinkamą sriegį priveržkite akumulatoriaus vamzdelį pagal laikrodžio rodyklę.

⚠ Išpėjimas: Išimant akumuliatorių, po akumulatoriaus korpusu esančio varžto (10 paveikslėlyje parodytas rodykle) atsukti nereikia, tiesiog šiek tiek pastumkite jungtį į vidų ir išimkite akumuliatorių. Netinkamas ličio baterijų keitimas gali sukelti nepriimtina riziką, todėl ličio baterijoms pakeisti reikia apmokyto personalo.



10 pav. 10 Akumulatoriaus keitimas

5 Veikimo būdas

1. Atsižvelgdami į paciento situaciją, pasirinkite tinkamą darbinį antgalį ir jį įdiekite. Montuodami darbinį antgalį pasirinkite tinkamą kampą darbiniam antgaliui montuoti.

⚠ Pavojus:

Neįjunkite prietaiso, kai montuojate darbinį antgalį, kad per klaidą nepaspaudę kaitinimo mygtuką nenusiplykytumėte.

2. Paspaudus mygtuką "ON/OFF", užsidega šildymo ir pakavimo prietaiso ekranas, kuriame rodoma kaitinimo temperatūra ir maitinimo būseną.

3. Atsižvelgdami į faktinę situaciją, lengvai paspauskite temperatūros nustatymo mygtuką ir pasirinkite tinkamą kaitinimo temperatūrą, kaip nurodyta ekrane.

4. Darbo metu lengvai paspauskite kaitinimo mygtuką, kad jis įkaistų iki nustatytos temperatūros, suminkštintų gutaperčą ir slėgį, atsargiai, nepertraukiamai ir stabiliai judėdamas vertikaliu slėgtuvu.

Pastaba: Nepertraukiamo gutaperčos kaitinimo trukmė negali būti ilgesnė kaip 4 s, nes kitaip kiltų nudegimo pavojus.

5. Po darbo išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite darbinį antgalį. Konkretus metodas pateiktas 9 skyriuje.

6 Įkrovimo instrukcija

6.1 Naudokite šiam prietaisui skirtą atitinkamą įkrovimo pagrindą. Prijunkite maitinimo adapterį prie įkrovimo pagrindo, prijunkite maitinimo šaltinį, tada teisingai įstatykite šildymo ir pakavimo prietaisą į įkrovimo pagrindą.

6.2 Šiame gaminyje naudojamas akumuliatorius neturi atminties ir gali būti

naudojamas bet kuriuo metu arba įkraunamas bet kuriuo metu.

6.3 Prieš pirmą kartą naudodami šį prietaisą, įkraukite jį bent 3 valandas.

 **Įspėjimas:** Adapterį atjunkite tik norėdami atjungti nuo tinklo maitinimo.

7 Saugos priemonės

1. Nepoliruokite darbinio antgalio.
 2. Nemuškite ir nesubraižykite šildymo ir pakavimo prietaiso.
 3. Šildymo slėgtuvą, darbinį antgalį ir kt. laikykite atokiau nuo degių ir sprogių medžiagų.
 4. Prieš ir po naudojimo prietaisą laikykite švarų. Prieš kiekvieną naudojimą dezinfekuokite "Work Tip" ir jo priedus.
 5. Gaminys turi griežtai atitikti atitinkamas medicinos įstaigos veiklos specifikacijas ir susijusias taisykles. Gaminį gali naudoti tik apmokyti gydytojai arba technikai.
 6. Nemontuokite, nenuimkite ir nekeiskite darbinio antgalio, kai jis yra įkaištas. Prieš keisdami darbinį antgalį, išjunkite maitinimą.
 7. Kad darbinis antgalis nenukristų, jis turi būti tinkamai sumontuotas.
 8. Kai darbinis antgalis yra sulenktas arba susidėvėjęs, jis netolygiai įkaista. Operatorius turėtų laiku pakeisti darbinį antgalį, atsižvelgdamas į klinikines sąlygas;
 9. Po darbo nedelsdami išjunkite maitinimą.
- Už saugumą atsakome tik šiomis sąlygomis:
- a) Techninę priežiūrą, remontą ir modifikavimą atlieka gamintojas arba įgalioti pardavėjai.
 - b) įkrautos sudedamosios dalys yra originalios ir veikia pagal naudojimo instrukciją.

8 Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas ir priežiūra

"Work Tip" valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas. Jei nenurodyta kitaip, toliau jis bus vadinamas "giminiu".

 **Įspėjimai**

Naudojant stiprias plovimo ir dezinfekavimo priemones (šarminis pH>9 arba rūgštinis pH <5), sutrumpėja gaminio naudojimo trukmė. Tokiais atvejais gamintojas neprisiima jokios atsakomybės. Šis gaminys neturi būti veikiamas aukštesnės nei 138 °C temperatūros.

8.1 Apdorojimo riba

Šis gaminys skirtas daugeliui sterilizacijos ciklų. Atitinkamai buvo parinktos gamybai naudojamos medžiagos. Tačiau kiekvieną kartą atnaujinus paruoši-

mą naudoti, dėl terminio ir cheminio poveikio produktas sensta. Didžiausias sterilizacijų skaičius "Work Tip" yra 100 kartų. Kiekvieną kartą, kai atliekate valymą, dezinfekciją ir sterilizaciją, turite atlikti atitinkamus įrašus. Kiekvieną kartą, kai atliekate valymą ir dezinfekciją, turite atlikti atitinkamus įrašus.

8.2 Pradinis apdorojimas

8.2.1 Apdorojimo principai

Veiksmingą sterilizaciją galima atlikti tik atlikus veiksmingą valymą ir dezinfekciją. Užtikrinkite, kad, prisiimdami atsakomybę už gaminių sterilitumą jų naudojimo metu, valymui ir (arba) dezinfekcijai bei sterilizacijai naudotumėte tik pakankamai patvirtintą įrangą ir konkrečiam gaminiui būdingas procedūras ir kad kiekvieno ciklo metu būtų laikomasi patvirtintų parametrų. Taip pat laikykitės savo šalyje galiojančių teisinių reikalavimų ir ligoninės ar klinikos higienos taisyklių, ypač papildomų reikalavimų, susijusių su prionų nukenksminimu.

8.2.2 Pooperacinis gydymas

Pooperacinis gydymas turi būti atliekamas nedelsiant, ne vėliau kaip per 30 minučių nuo operacijos pabaigos. Atliekami šie veiksmai:

1. Išjunkite kaitinimo antgalį ir leiskite jam 1 minutę pastovėti ant pagrindo, kad darbinis antgalis atvėstų iki kambario temperatūros;
2. Vatos tamponu arba švaria minkšta šluoste nuvalykite nuo darbinio antgalio likusią Gutta-perchos medžiagą,
3. Nusausinkite gaminį švaria, minkšta šluoste ir įdėkite jį į švarų dėklą.

8.2.3 Pasiruošimas prieš valymą

Žingsniai

Įrankiai: padėklas, švari ir sausa minkšta šluostė.

1. Nuimkite darbinio antgalio apsaugą nuo rankenos ir įdėkite ją į švarų dėklą.
2. Nuimkite darbinį antgalį nuo rankenos ir įdėkite jį į švarų padėklą.
3. Nuvalykite darbinį antgalį minkšta šluoste, kol ant paviršiaus neliks nešvarumų. Tada nusausinkite švaria minkšta šluoste ir sudėkite į švarų padėklą. Valymo priemonė gali būti grynas vanduo.

Pastabos:

Gryno vandens temperatūra neturėtų viršyti 45 °C, kitaip baltymai sukietėja ir juos sunku pašalinti.

8.3 Valymas

Valymą reikia atlikti ne vėliau kaip per 24 valandas po operacijos. Valymas atliekamas automatizuotai.

Valymo procedūra yra tokia.

- 1) Iš anksto plaukite gryną vandeniu 25 °C temperatūroje 3 minutes.
 - 2) Valykite 5 minutes valymo priemonės gamintojo rekomenduojamais būdais. Pavyzdžiui, ploviklį naudokite RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, skiedimo santykis 1: 270, temperatūra 25 °C. Valykite 5 min.
 - 3) Du kartus po 1 minutę skalaukite gryną vandeniu 25 °C temperatūroje.
- Pastabos:
- a) Tirpalas naudojamas grynas vanduo, todėl galima naudoti tik šviežiai paruoštus tirpalus.
 - b) Naudojant valiklį reikia laikytis gamintojo nurodytos koncentracijos ir laiko.
 - c) Valytuvo tinkamumas patvirtintas CE sertifikatu pagal EN ISO 15883.
 - d) valymo procedūra yra tinkama produktui, o drėkinimo laikotarpis yra pakankamas.

8.4 Dezinfekcija

Dezinfekcija turi būti atliekama ne vėliau kaip per 2 valandas po valymo etapo. Jei sąlygos leidžia, pageidautina atlikti automatinę dezinfekciją. Terminio dezinfekavimo atveju temperatūra yra 93 °C, trukmė - 5 min, o A0>3000.

Valymo ir dezinfekavimo etapai naudojant plovyklą-dezinfektorių

1. Atsargiai įdėkite gaminį į dezinfekavimo krepšelį. Gaminį reikia pritvirtinti tik tada, kai gaminys yra išimamas iš prietaiso. Produktas negali liestis tarpusavyje.

2. Paleiskite programą.

3. Baigę programą, išimkite gaminį iš skalbyklės-dezinfektoriaus, apžiūrėkite (žr. skyrių "Apžiūra ir priežiūra") ir pakuotę (žr. skyrių "Pakuotė"). Jei reikia, pakartotinai išdžiovinkite gaminį (žr. skyrių "Džiovinimas").

Sertifikuotoje įstaigoje buvo patikrintas gaminio vidinis tinkamumas veiksmingai valyti ir dezinfekuoti taikant pirmiau minėtas automatizuotas valymo ir dezinfekavimo procedūras.

Pastabos:

- a) Prieš naudodami plovyklą-dezinfektorių, turite atidžiai perskaityti įrangos gamintojo pateiktą naudojimo instrukciją ir susipažinti su dezinfekavimo procesu bei atsargumo priemonėmis.
- b) Naudojant šią įrangą, valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas atliekami kartu.
- c) Visiems skalavimo etapams galima naudoti tik gryną vandenį su nedideliu mikroorganizmų kiekiu (<10 ksv/ml). (Pavyzdžiui, grynas vanduo, atitinkantis Europos farmakopėjos arba Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos reikalavimus).

d) Džiovinimui naudojamas oras turi būti filtruojamas HEPA filtru.

e) Reguliariai remontuokite ir tikrinkite dezinfektorius.

8.5 Džiovinimas

Jei valymo ir dezinfekavimo procese nėra automatinės džiovinimo funkcijos, po valymo ir dezinfekavimo išdžiovinkite.

Metodai

1) Ant lygaus stalo ištieskite švarų baltą popierių (baltą audeklą), nukreipkite gaminį į baltą popierių (baltą audeklą) ir išdžiovinkite gaminį filtruotu sausu suslėgtu oru (didžiausias slėgis 3 barai). Kol ant balto popieriaus (balto audinio) nebėra purškiamo skysčio, produkto džiovinimas baigtas.

2) Jį taip pat galima džiovinėti tiesiogiai medicininėje džiovinimo spintoje (arba orkaitėje). Rekomenduojama džiovinimo temperatūra yra 80 °C ~ 120 °C, o laikas - 15 ~ 40 minučių.

Pastabos:

a) Produktas turi būti džiovinamas švarioje vietoje.

b) Džiovinimo temperatūra neturi viršyti 138 °C;

c) Naudojama įranga turėtų būti reguliariai tikrinama ir prižiūrima.

8.6 Apžiūra ir priežiūra

Šiame skyriuje tikriname tik gaminio išvaizdą. Patikrinę įsitikinkite, kad problemų nėra.

8.6.1 Patikrinkite gaminį. Jei po valymo ir (arba) dezinfekavimo ant gaminio vis dar yra matomų dėmių, visą valymo ir (arba) dezinfekavimo procesą reikia pakartoti.

8.6.2 Patikrinkite gaminį. Jei jis akivaizdžiai pažeistas, sudaužytas, atskilęs, surūdijęs, turi būti atiduotas į metalo laužą ir toliau nenaudojamas.

8.6.3 Patikrinkite gaminį. Jei priedas yra pažeistas, prieš naudodami jį pakeiskite. Naują keičiamą priedą reikia išvalyti, dezinfekuoti ir išdžiovinti.

8.6.4 Jei gaminys naudojamas daugiau nei nurodytą kartų, laiku jį pakeiskite.

8.7 Pakuotė

Įdėkite dezinfekuotą ir išdžiovintą gaminį ir greitai supakuokite jį į medicininį sterilizavimo maišelį (arba specialų laikiklį, sterilią dėžutę).

Pastabos:

a) naudojama pakuotė atitinka ISO 11607 standartą;

b) Jis gali atlaikyti aukštą 138 °C temperatūrą ir yra pakankamai pralaidus garams;

c) Pakavimo aplinka ir susijusios priemonės turi būti reguliariai valomos, kad būtų užtikrinta švara ir išvengta teršalų patekimo;

d) Venkite sąlyčio su skirtingų metalų dalimis, kai pakuojate.

8.8 Sterilizacija

Sterilizacijai naudokite tik toliau nurodytas sterilizavimo garais procedūras (fracinė išankstinio vakuumo procedūra*), kitos sterilizavimo procedūros nerekomenduojamos:

1. Garų sterilizatorius atitinka standartą EN13060 arba yra sertifikuotas pagal standartą EN 285, kad atitiktų standartą EN ISO 17665;
2. Sterilizacijos trukmė - 5 minutės, esant 134 °C temperatūrai ir 2,0 ~ 2,3 barų slėgiui.

Pagrindinį produktų tinkamumą veiksmingai sterilizacijai garais patikrina bandymų laboratorija.

Pastabos:

- a) Leidžiama sterilizuoti tik veiksmingai išvalytus ir dezinfekuotus gaminius;
- b) Prieš naudodami sterilizatorių sterilizacijai, perskaitykite įrangos gamintojo pateiktą naudojimo instrukciją ir laikykitės joje pateiktų nurodymų.
- c) Nenaudokite sterilizacijos karštu oru ir radiacinės sterilizacijos, nes tai gali pažeisti gaminį;
- d) Sterilizacijai naudokite rekomenduojamas sterilizacijos procedūras. Nerekomenduojama sterilizuoti kitomis sterilizacijos procedūromis, tokiomis kaip etileno oksido, formaldehido ir žemos temperatūros plazminė sterilizacija. Gamintojas neprisiima atsakomybės už nerekomenduojamas procedūras. Jei naudojate nerekomenduojamas sterilizacijos procedūras, laikykitės susijusių veiksmingų standartų ir patikrinkite jų tinkamumą bei veiksmingumą.

* Dalinė išankstinio vakuumo procedūra = sterilizacija garais su kartotiniu išankstiniu vakuumu. Čia taikoma procedūra - sterilizacija garais per tris išankstinius vakuumus.

8.9 Saugojimas

8.9.1 Laikyti švarioje, sausoje, vėdinamoje, nekoroduojančioje aplinkoje, kurioje santykinė oro drėgmė yra nuo 10 % iki 93 %, atmosferos slėgis nuo 70KPa iki 106KPa, o temperatūra nuo -20 °C iki +55 °C;

8.9.2 Po sterilizacijos produktas turi būti supakuotas į medicininį sterilizacijos maišelį arba švarų sandarų konteinerį ir laikomas specialioje laikymo spintoje. Laikymo laikas neturėtų būti ilgesnis kaip 7 dienos. Jei jis viršijamas, prieš naudojimą jį reikia iš naujo apdoroti.

Pastabos:

- a) Sandėliavimo aplinka turi būti švari ir reguliariai dezinfekuojama;
- b) Sandėliuojami produktai turi būti suskirstyti į partijas, paženklinti ir užregistruoti.

8.10 Transportas

1. Transportavimo metu apsaugokite nuo per didelio smūgio ir vibracijos ir elkitės atsargiai;
2. Gabenant jo negalima maišyti su pavojingais krovniais.
3. Transportavimo metu venkite saulės, lietaus ar sniego poveikio.

8.11 Pagrindinio įrenginio ir įkrovimo pagrindo valymas ir dezinfekavimas.

 Įspėjimai: Nevalykite pagrindinio įrenginio ir įkrovimo pagrindo ultragarso valymo aparatu.

- Prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite pagrindinio įrenginio ir įkrovimo pagrindo paviršių minkšta šluoste arba popieriniu rankšluosčiu, sudrėkintu 75 % medicininiame spirite. Pakartokite valymą bent 3 kartus.
- Po kiekvieno naudojimo nuvalykite pagrindinio įrenginio ir įkrovimo pagrindo paviršių minkšta švaria vienkartinė servetėlė. Pakartokite valymą bent 3 kartus.

8.12 Kasdienė priežiūra

1. Kai prietaisas nenaudojamas, išjunkite maitinimą ir ištraukite maitinimo kištuką.
2. Jei šildymo ir pakavimo prietaisas ilgą laiką bus išsikrovusio akumuliatoriaus būsenos, sutrumpės akumuliatoriaus tarnavimo laikas. Laiku įkraukite akumuliatorių, jei jo įkrovos lygis yra žemas.
3. Kai prietaisas nenaudojamas, vieną kartą per mėnesį įkraukite jį 1 valandą.

8.13 Prietaiso remontas

Šiame gaminyje nėra savaime taisomų atsarginių dalių. Jei yra kokių nors įrangos sutrikimų, kreipkitės į mūsų įmonę dėl techninės priežiūros ir neišardykite be leidimo. Mūsų įmonei sutikus, mes pateiksime grandinių schemas, komponentų dalių sąrašus, aprašymus, kalibravimo instrukcijas, kad padėtume **SERVISO PERSONALUI** atlikti dalių remontą.

9 Trikčių šalinimas

Gedimas	Priežastis	Sprendimas
---------	------------	------------

Jokių požymių, jokio atsako	1. Nepakankama akumuliatoriaus galia 2. Akumuliatorius yra pažeistas. 3. Įkrovimo sąsaja sujungiama trumpai, todėl ličio akumuliatorius pereina į apsaugos būseną; 4. Šildymo ir pakavimo prietaisas yra pažeistas.	1. Prijunkite prie maitinimo šaltinio ir įkraukite. / Pakeiskite akumuliatorių. 2. Pakeiskite akumuliatorių. 3. Pašalinkite medžiagą, dėl kurios įvyko trumpasis jungimas, įdėkite prietaisą į įkrovimo pagrindą, kad jis būtų įkrautas, ir prietaisas vėl pradės veikti įprastai; 4. Kreipkitės į vietinį platintoją arba gamintoją.
Automatinis išjungimas	Jei 10 minučių neatliekami jokie veiksmai, prietaisas automatiškai išsijungia.	Perkraukite
"Work Tip" veikia neįprastai	1. Darbinis antgalis yra pažeistas. 2. Pagrindinio bloko gedimas	1. Pakeiskite darbinį antgalį 2. Siųskite jį į remonto centrą.
Įkrovimo sutrikimas prijungus prie maitinimo šaltinio	1. Netinkamai prijungtas maitinimo šaltinis; 2. Maitinimo šaltinis yra pažeistas arba neatitinka specifikacijos. 3. Ant įkrovimo pagrindo kontaktinio antpirščio yra priemaišų.	1. Atjunkite ir vėl prijunkite. 2. Pakeiskite akumuliatorių. 3. Nuvalykite antpirštį alkoholiu, nusausinkite jį ir vėl prijunkite.
Sutrumpėja aptarnavimo laikas po kiekvieno įkrovimo	Akumuliatorius sensta ir jo talpa mažėja.	Norėdami išgyti naujų baterijų, kreipkitės į vietinį platintoją arba gamintoją.
Ekrane rodomas OPEN kodas	1. Darbinis antgalis yra pažeistas. 2. "Work Tip" neįdiegtas. 3. "Work Tip" nėra gerai sumontuotas.	1. Pakeiskite darbinį antgalį. 2. Įdiekite darbinį antgalį. 3. Atjunkite "Work Tip" ir vėl prijunkite.

Jei problemos vis dar nepavyksta išspręsti, kreipkitės į vietinį platintoją arba mūsų įmonę.

10 Popardaviminis aptarnavimas

Šie gaminiai skirti naudoti odontologijos kabinete, todėl ši garantija netaikoma kitoms reikmėms. Produktams suteikiama 1 metų garantija dėl medžiagų ir gamybos defektų.

"Edge Endo" pataisys arba pakeis gaminius savo nuožiūra. Ši garantija taikoma tik gaminių ar jų dalių pakeitimui ar remontui ir neapima jokių kitų reikalavimų, įskaitant, bet neapsiribojant, negautą pelną, pašalinimo ar pakeitimo išlaidas, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius ar kitus panašius reikalavimus, kylančius dėl šio gaminio naudojimo. Garantija netaikoma gaminių sugadinimui, atsiradusiam dėl nenugalimos jėgos, netinkamo montavimo, netinkamo naudojimo, klastojimo, nelaimingo atsitikimo, piktnaudžiavimo, aplaidumo, pakeitimų, nesankcionuoto remonto ar problemų, nesusijusių su medžiagomis ir apdirbimu.

11 Aplinkos apsauga

Prietaise nėra jokių kenksmingų sudedamųjų dalių. Jį galima tvarkyti arba naikinti laikantis atitinkamų vietinių taisyklių.

Pastaba:

- 1) Nesuderinus su gamintoju ir negavus jo leidimo, asmeninis prietaiso modifikavimas gali sukelti to prietaiso ar kitų prietaisų elektromagnetinio suderinamumo problemų.
- 2) Šildymo ir pakavimo prietaiso projektavimas ir bandymas atitinka susijusias elektromagnetinio suderinamumo taisykles.

12 EMC atitikties deklaracija

Įrenginys buvo išbandytas ir patvirtintas pagal EN 60601-1-2 standartą dėl elektromagnetinio suderinamumo. Tai jokių būdu negarantuoja, kad šis prietaisas nebus paveiktas elektromagnetinių trukdžių.

13 Pareiškimas

Visos gaminio modifikavimo teisės priklauso gamintojui.
be papildomo įspėjimo. Nuotraukos yra tik rekomendacinio pobūdžio.

Techninis aprašymas, susijęs su elektromagnetiniu spinduliavimu

1 lentelė: Deklaracija - elektromagnetinis spinduliavimas

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis spinduliavimas		
EDGEPACK modelis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba EDGEPACK modelio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Išmetamųjų teršalų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos

RF spinduliuotė CIS-PR 11	1 grupė	EDGEPACK modelis naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai atlikti. Todėl jo skleidžiamos radijo dažnių emisijos yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliuotė CIS-PR11	B klasė	EDGEPACK modelį galima naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines įstaigas ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekama elektros energija į buitines paskirties pastatus.
Harmoninis išmetimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	

Techninis aprašymas, susijęs su elektromagnetiniu atsparumu

2 lentelė: Gairės ir deklaracija - elektromagnetinis atsparumas

Gairės ir deklaracija - elektromagnetinis atsparumas			
EDGEPACK modelis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba EDGEPACK modelio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2, ±4, ±8, ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±2, ±4, ±8, ±15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Greitas elektrinis pereinamasis procesas ir (arba) sprogdimas IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įvesties ir išvesties linijoms	±2 kV maitinimo linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Virsmo bangos IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV nuo linijos iki linijos ±0,5, ±1, ±2 kV linija į žemę	±0,5, ±1 kV nuo linijos iki linijos ±0,5, ±1, ±2 kV linija į žemę	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.

Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo šaltinio įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % U_T) 0,5 ciklo <5 % U_T (>95 % U_T) 1 ciklo metu 70% U_T (30 % U_T sumažėjimas) 25 ciklų <5% U_T (>95 % U_T kritimas) 250 ciklų	<5 % U_T (>95 % U_T sumažėjimas.) 0,5 ciklo <5 % U_T (>95 % U_T) 1 ciklas 70% U_T (30 % U_T sumažėjimas) 25 ciklų <5% U_T (>95 % U_T kritimas) 250 ciklų	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei EDGEPACK modelio naudotojui reikia, kad jis toliau veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama EDGEPACK modelius maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.
PASTABA U_T yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

3 lentelė: Rekomendacijos ir deklaracija - elektromagnetinis atsparumas laidžiosioms ir spinduliuojamosioms radijo bangoms

Gairės ir deklaracija - Elektromagnetinis atsparumas			
EDGEPACK modelis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba EDGEPACK modelių naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos

Laidusis radijo dažnis IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3V	Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios modelių EDGEPACK dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atstumas $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz - 2,7 GHz
Laidusis radijo dažnis IEC 61000-4-6	6 Vrms ISM dažnių juosta	6V	kur P - didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o d - rekomenduojamas atstumas metrais (m).
Spinduliuojamos radijo dažnių bangos IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3V/m	Stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą, turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone. Gali atsirasti trikdžių Šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu, gali atsirasti trikdžių: 

1 PASTABA: 80 MHz dažniuose 800 MHz pabaigoje taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.

2 PASTABA Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklidimui įtakos turi statinių, objektų ir žmonių sugertis ir atspindys.

a Teoriškai neįmanoma tiksliai prognozuoti stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų (bevielių) telefonų bazinių stočių ir antžeminių mobiliųjų radijo stočių, radijo mėgėjų, AM ir FM radijo transliacijų ir televizijos transliacijų, lauko stiprumo. Norint įvertinti stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinę vietos apžiūrą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas EDGEPACK modelis, viršija pirmiau nurodytą taikomą radijo dažnių atitikties lygį, EDGEPACK modelį reikia stebėti ir patikrinti, ar jis veikia normaliai. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti arba perkelti EDGEPACK modelį.

b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

4 lentelė: Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir EDGEPACK modelio

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir EDGEPACK modelio

EDGEPACK modelis skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžiami radijo dažnių trikdžiai. Užsakovas arba EDGEPACK modelio naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos (siųstuvų) ir EDGEPACK modelio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.

Maksimali vardinė išėjimo galia siųstuvo W	Atstumas pagal siųstuvo dažnį m		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	Nuo 800 MHz iki 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

Jei siųstuvų, kurių didžiausia išėjimo galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamas atstumas d metrais (m) gali būti apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kurioje P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nustatyta siųstuvo gamintojo.

PASTABA I Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnio dažnio diapazono atskyrimo atstumas.

2 PASTABA Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklidimui įtakos turi statinių, objektų ir žmonių sugertis ir atspindys.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

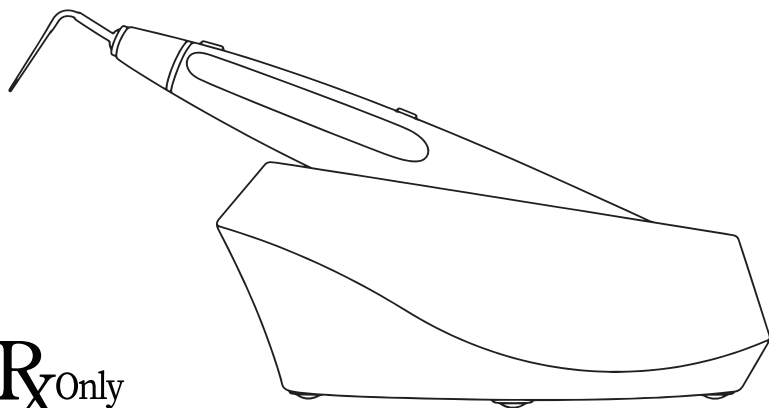


EDGE PACK™

Gutta Percha obturācijas ierīce LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lūdzu, izlasiet šo rokasgrāmatu pirms lietošanas

ZMN-SM-039(US-LV) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Saturs

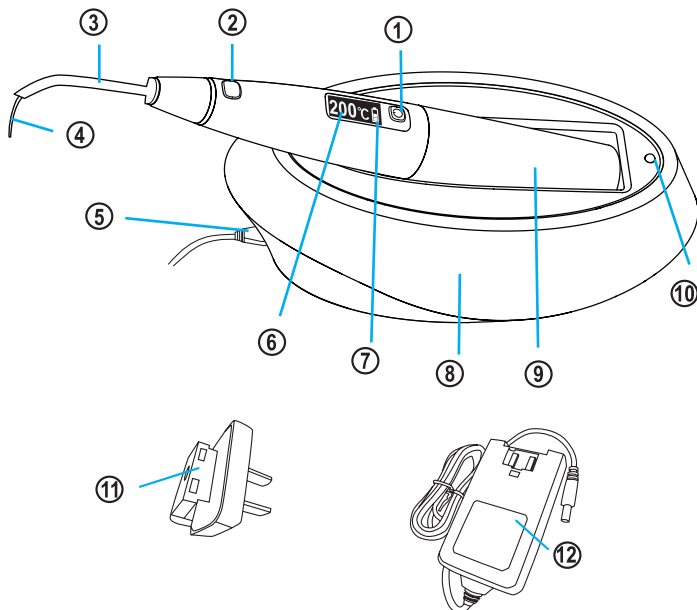
1 Produkta ieviešana-----	1
2 standarta ikonas -----	5
3 Kontrindikācijas -----	6
4 Piederumu uzstādīšanas un demontāžas metode -----	6
5 Darbības metode -----	8
6 Uzlādes instrukcija -----	8
7 Drošības pasākumi-----	8
8 Tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija un apkope -----	9
9 Problēmu novēršana-----	14
10 Pēcpārdošanas serviss -----	15
11 Vides aizsardzība -----	15
12 EMC atbilstības deklarācija-----	15
13 Paziņojums -----	16

1 Produkta ieviešana

1.1 Paredzētais lietojums

To izmanto, lai nodrošinātu karstumu darba uzgalim, sagrieztu gutaperčas punktu, kā arī mīkstinātu un saspiestu gutaperču. Piemērotā daļa ir Darba padoms.

1.2 Sastāvdaļu un vadības pogu shēma



1. Poga "ON/OFF" 2. Sildīšanas poga
 3. Darba uzgaļa aizsargs 4. Darba padoms
 5. Savienojuma caurums strāvas adapterim 6. Temperatūras līmenis
 7. Akumulatora uzlādes līmenis 8. Uzlādes bāze
 9. Akumulatora kasetne 10. Uzlādes indikators
 11. Strāvas adaptera kontaktdakša 12. Barošanas adaptera bloks
- 1) "ON/OFF" poga:

Izslēgšanas režīmā īsi nospiediet pogu "ON/OFF", lai iedarbinātu ierīci.

Izslēgšanas režīmā ilgi nospiediet pogu "ON/OFF", lai iedarbinātu ierīci un mainītu ekrāna rādīšanas virzienu, t. i., rādīšanas virzienu var mainīt, lai pielāgotos darbam ar kreiso vai labo roku.

Lai izslēgtu ierīci ieslēgtā stāvoklī, ilgi nospiediet pogu "ON/OFF". (Ilgstošas nospiešanas laiks ir aptuveni 1s.)

Piezīme: Ja 10 minūtes netiek veikta nekāda darbība, sildīšanas un iepak-

šanas ierīce automātiski izslēdzas.

Ieslēgtā stāvoklī īsi nospiediet pogu "ON/OFF", lai mainītu darba uzgaļa iepriekš iestatīto temperatūru. Pēc katra nospiešanas iestatītā temperatūra mainīsies uz nākamo ar secību 150 °C→180 °C→200 °C→230 °C. Un pēc tam pēc īsas preses 230 °C temperatūrā atgriezieties pie 150 °C.



1. attēls Iepriekš iestatītā temperatūra

2) Sildīšanas poga:

Ieslēgtā stāvoklī pievienojiet darba uzgali un nospiediet sildīšanas pogu, lai sāktu sildīšanu. Atlaidiet sildīšanas pogu, lai pārtrauktu sildīšanu, un pēc tam darba uzgaļa temperatūra pazeminās.

Piezīme: Ja sildīšanas pogu nospiedīsiet un turēsiet nospiestu ilgāk par 10 sekundēm, ierīce pārtrauks sildīšanu. Ja nepieciešams turpināt sildīšanu, atlaidiet sildīšanas pogu un nospiediet to vēlreiz.

3) Tilpuma komplekts

Pēc ieslēgšanas vienlaicīgi nospiediet pogu "ON/OFF" un pogu "Heating", lai ieltu balss skaļuma iestatīšanas režīmā, pēc tam īsi nospiediet pogu "ON/OFF", lai izvēlētos piemērotu balss skaļumu, un pēc tam īsi nospiediet pogu "Heating", lai izietu no balss skaļuma iestatīšanas režīma, kā parādīts 2. attēlā.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Akumulatora līmenis:

Faktiskā akumulatora jauda reāllaikā tiek parādīta ekrānā. Kad akumulators ir pilnībā uzlādēts, jauda OLED displejā tiek parādīta kā pieci režģi. Ja akumulatora uzlādes līmenis ir viens režģis, tas norāda, ka akumulatora uzlādes līmenis ir zems un tas ir laikus jāuzlādē. Ja akumulatora uzlādes līmenis tiek parādīts kā atstarpe, tas norāda, ka akumulatora uzlādes līmenis ir ļoti zems un tas ir nekavējoties jāuzlādē.

Piezīme: Parastas lietošanas laikā pirms uzlādes neļaujiet akumulatora līmenim samazināties līdz stāvoklim "kosmoss" (pilnīgi bez enerģijas), jo tas saīsinās akumulatora kalpošanas laiku.

⚠ Brīdinājums:

Ja ierīce nav lietota ilgāk nekā vienu mēnesi, akumulators ir jāuzlādē. Ja ierīce netiek lietota ilgu laiku, lūdzu, pārlicinieties, ka tā tiek uzlādēta vismaz reizi mēnesī, lai aizsargātu akumulatoru. Sildīšanas un iepakojšanas instrumenta akumulatora kalpošanas laiks saīsinās, ja tas ilgstoši atrodas zema

akumulatora uzlādes stāvoklī vai ja tas ilgstoši atrodas ārpus uzlādes bāzes.

5) Temperatūras līmenis:

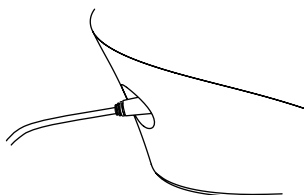
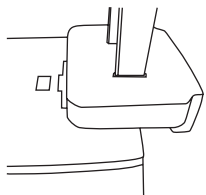
Kad temperatūra ir iepriekš iestatīta, displeja ekrānā tiek parādīta iepriekš iestatītā temperatūras vērtība. Aptuveni 1 s pēc temperatūras iestatīšanas OLED ekrānā tiks parādīta darba uzgaļa reāllaika temperatūra. Kad sildīšanas un iepakojšanas instruments ir sildīšanas režīmā, temperatūras indikators vienlaicīgi parāda darba uzgaļa pašreizējo temperatūru.

6) Uzlādes bāze:

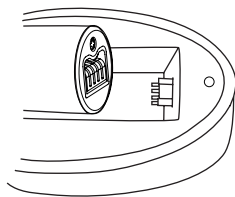
Vispirms pievienojiet strāvas adaptera kontaktdakšu strāvas adapterim, kā parādīts 3. attēlā. Pēc tam pievienojiet strāvas adapteri strāvas savienojuma atverei uzlādes pamatnē, kā parādīts 4. attēlā, un pievienojiet strāvas adapteri standarta kontaktligzdai. Pareizi novietojiet sildīšanas un iepakojšanas instrumentu uz uzlādes pamatnes, kā parādīts 5. attēlā, lai uzlādes savienotāju zem sildīšanas un iepakojšanas instrumenta varētu droši savienot ar uzlādes pamatnes izejas savienotāju. Ja sildīšanas un iepakojšanas ierīce ir pareizi savienota ar uzlādes bāzi, uz bāzes pastāvīgi degs uzlādes LED indikators. Ja indikators mirgo vai nedeg, rūpīgi pārbaudiet visus kabeļus.

Uz uzlādes bāzes ir uzlādes statusa indikatori. Ja sildīšanas un iepakojšanas instruments nav novietots uz uzlādes pamatnes, indikators pārmaiņus mirgo dzeltenā un zaļā krāsā. Kad sildīšanas un iepakojšanas instruments ir novietots uz uzlādes pamatnes, ja notiek uzlāde, dzeltenais indikators būs ieslēgts pastāvīgi. Kad akumulators ir pilns, dzeltenais indikators būs izslēgts, bet zaļais indikators būs pastāvīgi ieslēgts.

Piezīmes: Pēc ierīces saņemšanas nekavējoties uzlādējiet to. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka akumulators ir pilnībā uzlādēts. Kad ierīce ir pilnībā uzlādēta, sildīšanas un iepakojšanas instrumenta displeja ekrāna akumulatora līmenis ir visaugstākais. Pēc akumulatora izlādēšanās akumulatora uzlāde ilgst vismaz 2 stundas un 30 minūtes.



3. attēls Strāvas adaptera uzstādīšana 4. attēls Savienojums ar barošanas avotu



5. attēls Uzlāde

1.3 Ierīcē ietilpst

1. Sildīšanas un iepakšanas instruments
2. Uzlādes bāze
3. Strāvas adapteris ar vadu
4. Darba padomi (Modeļi ir parādīti 2. tabulā)
5. Darba uzgaļa aizsargs
6. Norādījumu rokasgrāmata
7. Kvalificēta sertifikācija
8. Garantijas karte
9. Iepakojuma saraksts

Modelis	Darba uzgaļa izmērs (mm)	Taperis
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

2. tabula Darba padomu modelis

1.4 Ievads un piemērošanas joma

1.4.1 Funkcijas:

- a) Displejs var tikt iestatīts gan labajā, gan kreisajā pusē, lai atbilstu gan kreisās, gan labās rokas lietotāju vajadzībām.
- b) Bezvadu konstrukcija sildīšanas un iepakšanas instrumentam efektīvi paplašina darbības telpu.
- c) jutīga temperatūras kontrole, vienkāršs displejs un ērta lietošana; Nospiežot temperatūras iestatīšanas pogu, lai iestatītu piemērotu darba temperatūru.
- d) Četras iepriekš iestatītas temperatūras ir pieejamas pēc izvēles: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- e) Ja 10 minūtes netiek veikta nekāda darbība, sildīšanas un iepakšanas ierīce automātiski izslēdzas.

1.4.2 Piemērošanas joma:

Izmanto sakņu kanālu obturācijas posmā endodontiskajā ārstēšanā.

1.5 Produkta specifikācijas

Izmērs	Sildīšanas un iepakojšanas instruments	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Uzlādes bāze	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Svars	Sildīšanas un iepakojšanas instruments	80g
	Uzlādes bāze	195g
	Strāvas adapteris	167g

1.6 Tehniskie parametri

Klasifikācija	II klase (AC/DC barošanas adapteris)	
Izvēles iepriekš iestatītās temperatūras	150°C→180°C→200°C→230°C	
Uzlādes laika patēriņš	Aptuveni 2,5 h	
Barošanas avots	Ieeja	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Izvades	DC15V/1.6A
Akumulatora ietilpība	Uzlādējams akumulators	2000 mAh
Sildītāja vērtējums	10W	

1.7 Vides parametri

Temperatūra: +5°C ~ +40°C

Mitrums: 30% ~ 75%

Gaisa spiediens: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Uzglabāšana un transportēšana

1. Ar ierīci jārīkojas uzmanīgi un saudzīgi. Pārliecinieties, ka tas atrodas tālu no vibrācijas un ir uzstādīts vai uzglabāts vēsā, sausā un vēdināmā vietā.
2. Neglabājiet ierīci kopā ar degošiem indīgiem, kodīgiem, kodīgiem vai sprādzienbīstamiem priekšmetiem.
3. Ierīce jāuzglabā telpā, kurā relatīvais mitrums ir 10 % ~ 93 %, gaisa spiediens ir 70 kPa ~ 106 kPa un temperatūra ir -20 °C ~ +55 °C.
4. Transportēšanas laikā izvairieties no spēcīga trieciena vai vibrācijas. Un, lūdzu, rīkojieties ar to uzmanīgi.
5. Transportēšanas laikā nejauciet ierīci ar bīstamiem priekšmetiem.
6. Transportēšanas laikā pasargājiet ierīci no saules, lietus un sniega.

2 standarta ikonas

SN	Produkta sērijas numurs		Ievērojiet lietošanas instrukciju
-----------	-------------------------	---	-----------------------------------

	Ražotājs		Izgatavošanas datums
	B tipa uzklātā daļa		II klases ierīce
	Barošanas slēdzis	IPX0	Parastas iekārtas
	Izmanto tikai iekštelpās		Uzmanību, karsta virsma
	Var autoklāvēt	DC 15V	LĪDZSTRĀVAS 15 V
REF	Atsauces numurs	CE 0197	CE marķēts produkts
MD	Medicīniskās ierīces	 edgeendo.com	eIFU
R_XOnly	Uzmanību: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts zobārstniecības speciālists vai pēc tā pasūtījuma.		
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis EIROPAS KOPIENĀ		
	Ierīce atbilst EEIA direktīvai		
	Uzmanību! Lūdzu, skatiet pievienotos dokumentus.		
	Mitruma ierobežojums uzglabāšanai: 10% ~ 93%		
	Atmosfēras spiediens glabāšanai: 70 kPa ~ 106 kPa		
	Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums: -20°C ~ +55°C		
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		

3 Kontrindikācijas

1. Šo ierīci aizliegts lietot cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret zināmu dabisko lateksu un metāliem, piemēram, nerūsējošo tēraudu, sudrabu, varu u. c..
2. Pacientam ar hemofiliju ir aizliegts lietot šo ierīci.
3. Pacientiem ar sirds stimulatoru šo ierīci lietot aizliegts.
4. Zobārstiem ar sirds stimulatoru ir aizliegts lietot šo ierīci.
5. Sirds slimību pacientiem, grūtniecēm un bērniem ir jābūt piesardzīgiem, lietojot šo aprīkojumu.

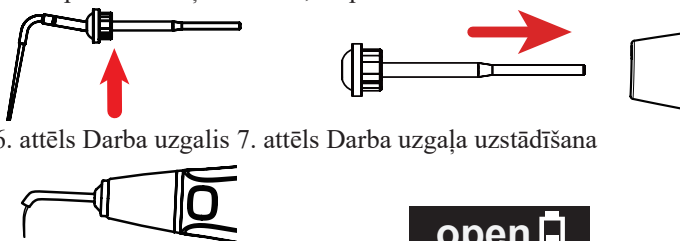
4 Piederumu uzstādīšanas un demontāžas metode

4.1 Strāvas adaptera pieslēgšana

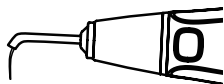
Savienojiet strāvas adaptera izejas punktu ar uzlādes bāzi un pievienojiet ieejas punktu kontaktligzdai, kas atbilst šī strāvas adaptera standartam. Uzstādiet saskaņā ar 3., 4. un 5. attēlā sniegtajām procedūrām. (Piezīme: Uzstādīšana 3. attēlā bija pabeigta pirms piegādes.)

4.2 Darba uzgaļa uzstādīšana un noņemšana

1. Pēc barošanas slēdža izslēgšanas darba uzgalis var tikt noņemts no sildīšanas un iepakojšanas instrumenta.
2. Ievietojiet izmantoto darba uzgalīti noteiktā traukā un dezinficējiet to.
3. Izvēlieties vēlamo darba uzgalis un sešstūra spraudni uz darba uzgaļa (kā norādīts ar sarkano bultiņu 6. attēlā). Uzstādot darba uzgalīti, kā parādīts 7. attēlā, varat izvēlēties piemērotu virzienu atbilstoši lietošanas veidam, lai darba uzgalīti ievietotu sildīšanas un iepakojšanas instrumentā.
4. Uz darba uzgaļa uzgaļa uzmontējiet darba uzgaļa aizsargu, kā parādīts 8. attēlā, lai novērstu pacienta mutes applaucēšanu darba laikā.
5. Ieslēgtā stāvoklī, ja darba uzgaļa nav uzstādīta vai ir slikts savienojums, uz ekrāna parādīsies kļūdas kods, kā parādīts 9. attēlā.



6. attēls Darba uzgalis 7. attēls Darba uzgaļa uzstādīšana



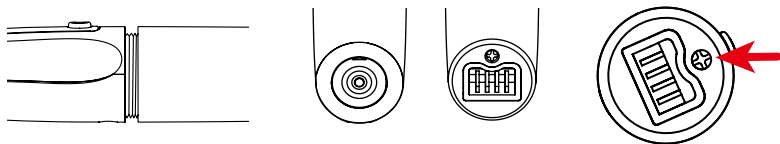
8. attēls Uzstādīšana

Darba uzgaļa aizsargs 9. attēls Kļūdas kods

4.3 Akumulatora uzstādīšana un nomainīšana

Nomainot akumulatoru, kā parādīts 10. attēlā, vispirms pagrieziet akumulatora cilindru pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai noņemtu akumulatora cauruli, pēc tam izņemiet veco akumulatoru no akumulatora caurules, nomainiet to ar jaunu un visbeidzot pievilciet akumulatora cauruli pulksteņrādītāja virzienā atbilstoši attiecīgajai vītnei.

⚠ Brīdinājums: Izņemot akumulatoru, skrūve zem akumulatora cilindra (10. attēlā norādīta ar bultiņu) nav jāatskrūvē, tikai nedaudz pavirziet savienotāju uz iekšu, lai izņemtu akumulatoru. Nepareiza litija bateriju nomainīšana var radīt nepieļaujamu risku, tāpēc litija bateriju nomainīšanai ir nepieciešams apmācīts personāls.



10. attēls Akumulatora nomaiņa

5 Darbības metode

1. Atbilstoši pacienta situācijai izvēlieties piemērotu darba uzgali un instalējiet to. Uzstādot darba uzgalu, izvēlieties piemērotu leņķi darba uzgaļa uzstādīšanai.

Bīstamība:

Neieslēdziet ierīci, uzstādot darba uzgalīti, lai izvairītos no lietotāja applaucēšanās, kļūdaini nospiežot sildīšanas pogu.

2. Pēc pogas "ON/OFF" nospiešanas ieslēdzas sildīšanas un iepakojšanas instrumenta displeja ekrāns un tiek parādīta priekšsildīšanas temperatūra un strāvas statuss.

3. Atbilstoši faktiskajai situācijai viegli nospiediet temperatūras iestatīšanas pogu un izvēlieties piemērotu iepriekšējas uzsildīšanas temperatūru saskaņā ar ekrānā redzamajiem norādījumiem.

4. Darbības laikā viegli nospiediet sildīšanas pogu, lai uzsildītos līdz iestatītajai temperatūrai, mīkstinot un saspiežot gutapercu ar uzmanīgu, nepārtrauktu un stabilu kustību, izmantojot vertikālo presspiediena veidotāju.

Piezīme: Nepārtrauktas karsēšanas laiks uz gutaperčas nedrīkst pārsniegt 4 s, citādi pastāv risks applaucēties.

5. Pēc darbības, lūdzu, notīriet, dezinficējiet un sterilizējiet darba uzgalīti. Konkrētā metode ir aprakstīta 9. nodaļā.

6 Uzlādes instrukcija

6.1 Izmantojiet šai ierīcei atbilstošu uzlādes bāzi. Savienojiet strāvas adapteri ar uzlādes pamatni, pievienojiet barošanas avotu un pēc tam pareizi ievietojiet sildīšanas un iepakojšanas instrumentu uzlādes pamatnē.

6.2. Šajā izstrādājumā izmantotajam akumulatoram nav atmiņas, un to var izmantot jebkurā laikā vai uzlādēt jebkurā laikā.

6.3 Pirms ierīces pirmās lietošanas reizes uzlādējiet to vismaz 3 stundas.

 **Brīdinājums:** Adapteri atvienojiet no tīkla strāvas tikai tad, ja vēlaties atslēgt no tīkla.

7 Drošības pasākumi

1. Negludiniet darba galu.

2. Nesitiet un nesaskrāpējiet sildīšanas un iepakojšanas instrumentu.

3. Uzkaršēšanas spiedieniekārtu, darba uzgali utt. sildīšanas stāvoklī turiet prom no uzliesmojošiem un sprādzienbīstamiem materiāliem.
 4. Pirms un pēc lietošanas uzturiet ierīci tīru. Pirms katras lietošanas reizes dezinficējiet darba uzgali un tās piederumus.
 5. Ražojumam ir stingri jāatbilst attiecīgajām medicīnisko iestāžu darbības specifikācijām un attiecīgajiem noteikumiem. Produktu drīkst lietot tikai apmācīti ārsti vai tehniķi.
 6. Neuzstādiet, nenovietojiet vai nenomainiet darba uzgalīti, ja tas atrodas sildīšanas režīmā. Pirms darba uzgaļa nomainas izslēdziet strāvas padevi.
 7. Darba uzgalim jābūt pareizi uzstādītam, lai tas nenokristu.
 8. Ja darba uzgalis ir saliekts vai nodilis, tas izraisa nevienmērīgu sildīšanu. Operatoram savlaicīgi jānomaina darba uzgalis atbilstoši klīniskajiem apstākļiem;
 9. Pēc darbības nekavējoties izslēdziet strāvu.
- Mēs esam atbildīgi par drošību tikai ar šādiem nosacījumiem:
- a) apkopi, remontu un modifikācijas veic ražotājs vai pilnvarotie dīleri.
 - b) uzlādētie komponenti ir oriģināli un darbojas saskaņā ar lietošanas instrukciju.

8 Tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija un apkope

Darba uzgaļa tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija. Ja vien nav norādīts citādi, turpmāk tekstā tas tiks saukts par "produktu".



Brīdinājumi

Ja tiek izmantoti spēcīgi mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļi (sārmainais pH > 9 vai skābs pH < 5), tas saīsina produkta kalpošanas laiku. Šādos gadījumos ražotājs neuzņemas nekādu atbildību. Šo produktu nedrīkst pakļaut augstai temperatūrai virs 138 °C.

8.1 Apstrādes ierobežojums

Izstrādājums ir paredzēts lielumam skaitam sterilizācijas ciklu. Ražošanā izmantotie materiāli tika izvēlēti atbilstoši. Tomēr ar katru atkārtotu sagatavošanu lietošanai termiskā un ķīmiskā slodze izraisa produkta novecošanos. Maksimālais sterilizāciju skaits darba uzgaļiem ir 100 reizes. Un katru reizi, kad veicat tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju, ir jāveic attiecīgi ieraksti. Katru reizi, kad veicat tīrīšanu un dezinfekciju, ir jāveic attiecīgi ieraksti.

8.2 Sākotnējā apstrāde

8.2.1 Apstrādes principi

Efektīva sterilizācija ir iespējama tikai pēc efektīvas tīrīšanas un dezinfekcijas pabeigšanas. Lūdzu, pārlicinieties, ka, ņemoties atbildību par izstrādājumu sterilizāciju lietošanas laikā, tīrīšanai/dezinfekcijai un sterilizācijai tiek

izmantots tikai pietiekami validēts aprīkojums un izstrādājumam specifiskas procedūras un ka katrā ciklā tiek ievēroti validētie parametri. Ievērojiet arī jūsu valstī spēkā esošās juridiskās prasības, kā arī slimnīcas vai klīnikas higiēnas noteikumus, jo īpaši attiecībā uz papildu prasībām prionu inaktivācijai.

8.2.2 Pēcoperācijas ārstēšana

Pēcoperācijas apstrāde jāveic nekavējoties, ne vēlāk kā 30 minūtes pēc operācijas pabeigšanas. Veidi ir šādi:

1. Izslēdziet sildīšanas galviņu un ļaujiet tam nostāvēties uz pamatnes 1 minūti, lai darba uzgalis atdzistu līdz istabas temperatūrai;
2. Izmantojiet vates tamponu vai tīru mīkstu drānu, lai no darba uzgaļa noņemtu atlikušo gutta perčas materiālu,
3. Nosusiniet izstrādājumu ar tīru, mīkstu drānu un ievietojiet to tīrā paplātē.

8.2.3 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

Soļi

Instrumenti: paplāte, tīra un sausa mīksta drāna.

1. Noņemiet darba uzgaļa aizsargu no roktura un ievietojiet to tīrā paplātē.
2. Noņemiet darba uzgali no roktura un ievietojiet to tīrā paplātē.
3. Noslaukiet darba uzgali ar mīkstu drānu, līdz uz virsmas nav redzami netīrumi. Pēc tam nosusiniet to ar tīru mīkstu drānu un ievietojiet tīrā paplātē. Tīrīšanas līdzeklis var būt tīrs ūdens.

Piezīmes:

Tīra ūdens temperatūra nedrīkst pārsniegt 45 °C, citādi proteīns sacietē un to ir grūti noņemt.

8.3 Tīrīšana

Tīrīšana jāveic ne vēlāk kā 24 stundas pēc operācijas. Tīrīšanu veic automātiski.

Tīrīšanas procedūra ir šāda.

- 1) Iepriekš mazgājiet ar tīru ūdeni 25 °C temperatūrā 3 minūtes.
- 2) Tīriet ar tīrīšanas līdzekļa ražotāja ieteikto līdzekli 5 minūtes. Piemēram, mazgāšanas līdzekli izmantojiet RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, atšķaidījuma attiecība 1: 270, temperatūra 25 °C. Tīriet 5 minūtes.
- 3) Divreiz noskalojiet ar tīru ūdeni 25 °C temperatūrā, katru reizi 1 minūti.

Piezīmes:

- a) Izmantotais šķīdums ir tīrs ūdens, un var izmantot tikai svaigi pagatavotus šķīdumus.
- b) Tīrītāja lietošanas laikā jāievēro ražotāja noteiktā koncentrācija un laiks.
- c) Tīrītāja derīgumu apliecina CE sertifikāts saskaņā ar EN ISO 15883.
- d) tīrīšanas procedūra ir piemērota produktam, un apūdeņošanas periods ir

pietiekams.

8.4 Dezinfekcija

Dezinfekcija jāveic ne vēlāk kā 2 stundas pēc tīrīšanas fāzes. Ja apstākļi to atļauj, vēlams automātiska dezinfekcija.

Termiskai dezinfekcijai šeit temperatūra ir 93 °C, laiks - 5 min un A0>3000. Tīrīšanas un dezinfekcijas posmi, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu

1. Uzmanīgi ievietojiet izstrādājumu dezinfekcijas grozā. Izstrādājuma fiksācija ir nepieciešama tikai tad, ja izstrādājums ierīcē ir noņemams. Produktam nav atļauts savstarpēji saskarties.

2. Palaist programmu.

3. Pēc programmas pabeigšanas izņemiet izstrādājumu no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas, pārbaudiet (skat. nodaļu "Pārbaude un apkope") un iepakojumu (skat. nodaļu "Iepakojums"). Ja nepieciešams, atkārtoti žāvējiet izstrādājumu (skatīt sadaļu "Žāvēšana").

Sertificētā iekārtā tika pārbaudīta produkta būtiskā piemērotība efektīvai tīrīšanai un dezinfekcijai, izmantojot iepriekš minētās automatizētās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

Piezīmes:

a) Pirms mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas lietošanas rūpīgi izlasiet iekārtas ražotāja sniegto lietošanas instrukciju, lai iepazītos ar dezinfekcijas procesu un piesardzības pasākumiem.

b) Ar šo aprīkojumu tīrīšana, dezinfekcija un žāvēšana tiek veikta kopā.

c) Visiem skalošanas posmiem var izmantot tikai tīru ūdeni ar nelielu mikroorganismu daudzumu (<10 cfu/ml). (Piemēram, tīrs ūdens, kas atbilst Eiropas Farmakopejai vai Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejai).

d) Žāvēšanai izmantotajam gaisam jābūt filtrētam ar HEPA.

e) regulāri remontējiet un pārbaudiet dezinfektoru.

8.5 Žāvēšana

Ja tīrīšanas un dezinfekcijas procesā nav automātiskās žāvēšanas funkcijas, pēc tīrīšanas un dezinfekcijas to izžāvējiet.

Metodes

1) Izklājiet tīru baltu papīru (baltu drānu) uz plakana galda, vērsiet izstrādājumu pret baltu papīru (balto drānu) un pēc tam nosusiniet izstrādājumu ar filtrētu sausu saspiegtu gaisu (maksimālais spiediens 3 bāri). Kamēr uz baltā papīra (balta auduma) nav izsmidzināts šķidrums, produkta žāvēšana ir pabeigta.

2) To var žāvēt arī tieši medicīnas žāvēšanas skapī (vai cepeškrāsnī). Ieteicamā žāvēšanas temperatūra ir 80 °C ~ 120 °C, un žāvēšanas laikam jābūt

15 ~ 40 minūtes.

Piezīmes:

- a) Produkta žāvēšana jāveic tīrā vietā.
- b) žāvēšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 138 °C;
- c) Izmantotais aprīkojums regulāri jāpārbauda un jāuztur kārtībā.

8.6 Pārbaude un apkope

Šajā nodaļā mēs pārbaudām tikai izstrādājuma izskatu. Pēc pārbaudes pārlicinieties, vai nav problēmu.

8.6.1 Pārbaudiet izstrādājumu. Ja pēc tīrīšanas/dezinfekcijas uz izstrādājuma joprojām ir redzams traips, viss tīrīšanas/dezinfekcijas process ir jāatkārto.

8.6.2 Pārbaudiet izstrādājumu. Ja tas ir acīmredzami bojāts, sasists, atdalījies, sarūsējis, tas ir jānojauc un nav atļauts to turpināt izmantot.

8.6.3 Pārbaudiet izstrādājumu. Ja tiek konstatēts, ka piederums ir bojāts, pirms lietošanas to nomainiet. Un jaunais nomaiņas piederums ir jānotīra, jādezinficē un jāizžāvē.

8.6.4 Ja produkta lietošanas reižu skaits sasniedz norādīto reižu skaitu, lūdzu, laikus nomainiet to.

8.7 Iepakojums

Ievietojiet dezinficētu un izžāvētu produktu un ātri iepakojiet to medicīniskajā sterilizācijas maisiņā (vai īpašā turētājā, sterilā kastītē).

Piezīmes:

- a) Izmantotā pakete atbilst ISO 11607;
- b) tas var izturēt augstu 138 °C temperatūru un tam ir pietiekama tvaika caurlaidība;
- c) Lai nodrošinātu tīrību un novērstu piesārņotāju iekļūšanu, iepakojuma vide un ar to saistītie instrumenti ir regulāri jātīra;
- d) Iepakojšanas laikā izvairieties no saskares ar dažādu metālu detaļām.

8.8 Sterilizācija

Sterilizācijai izmantojiet tikai šādas tvaika sterilizācijas procedūras (frakcionētā pirmsvakuuma procedūra*), citas sterilizācijas procedūras nav ieteicamas:

1. Tvaika sterilizators atbilst EN13060 vai ir sertificēts saskaņā ar EN 285, lai atbilstu EN ISO 17665;
2. Sterilizācijas laiks ir 5 minūtes 134 °C temperatūrā un 2,0 bāru ~ 2,3 bāru spiedienā.

Verificēta testēšanas laboratorija pārbaudīja izstrādājumu būtisko piemērotību efektīvai tvaika sterilizācijai.

Piezīmes:

- a) Sterilizēt drīkst tikai tos produktus, kas ir efektīvi iztīrīti un dezinficēti;

- b) Pirms sterilizatora izmantošanas sterilizācijai izlasiet iekārtas ražotāja sniegto lietošanas instrukciju un ievērojiet tajā norādījumus.
 - c) Neizmantojiet sterilizāciju ar karstu gaisu un radiācijas sterilizāciju, jo tas var izraisīt produkta bojājumus;
 - d) Sterilizācijai izmantojiet ieteiktās sterilizācijas procedūras. Nav ieteicams sterilizēt ar citām sterilizācijas procedūrām, piemēram, etilēnoksīdu, formaldehīdu un zemas temperatūras plazmas sterilizāciju. Ražotājs neuzņemas atbildību par procedūrām, kas nav ieteiktas. Ja izmantojat sterilizācijas procedūras, kas nav ieteiktas, ievērojiet attiecīgos efektīvos standartus un pārbaudiet to piemērotību un efektivitāti.
- * Frakcionēta pirmsvakuuma procedūra = sterilizācija ar tvaiku un atkārtotu pirmsvakuuma procedūru. Šajā gadījumā tiek izmantota procedūra, kas paredz veikt sterilizāciju ar tvaiku, izmantojot trīs priekšvakuumus.

8.9 Uzglabāšana

8.9.1 Uzglabāt tīrā, sausā, vēdināmā, nerūsējošā vidē ar relatīvo mitrumu no 10 % līdz 93 %, atmosfēras spiedienu no 70KPa līdz 106KPa un temperatūru no -20 °C līdz +55 °C;

8.9.2. Pēc sterilizācijas produkts jāiepako medicīniskajā sterilizācijas maisiņā vai tīrā hermētiskā traukā un jāglabā īpašā glabāšanas skapī. Uzglabāšanas laiks nedrīkst pārsniegt 7 dienas. Ja tas ir pārsniegts, pirms lietošanas tas ir jāpārstrādā.

Piezīmes:

- a) Uzglabāšanas videi jābūt tīrai un regulāri jādezinficē;
- b) Produktu uzglabāšana ir jāpakļauj partijās, jāmarķē un jāreģistrē.

8.10 Transports

1. Transportēšanas laikā novērsiet pārmērīgu triecienu un vibrāciju, kā arī uzmanīgi rīkojieties ar to;
2. Transportēšanas laikā to nedrīkst sajaukt ar bīstamām kravām.
3. Transportēšanas laikā izvairieties no saules, lietus vai sniega iedarbības.

8.11 Galvenās ierīces un uzlādes bāzes tīrīšana un dezinfekcija ir šāda.



Brīdinājumi: Neattīriet galveno bloku un uzlādes bāzi ar ultraskaņas tīrīšanas iekārtu.

- Pirms katras lietošanas noslaukiet galvenās ierīces un uzlādes pamatnes virsmu ar mīkstu drānu vai papīra dvieli, kas samērcēts 75% medicīniskā spirta šķīdumā. Atkārtojiet tīrīšanu vismaz 3 reizes.
- Pēc katras lietošanas reizes noslaukiet galvenās ierīces un uzlādes pamatnes virsmu ar mīkstu drāniņu, kas samērcēta tīrā ūdenī (tīrā ūdenī), vai tīru vienreizlietojamu salveti. Atkārtojiet tīrīšanu vismaz 3 reizes.

8.12 Ikdienu apkope

1. Ja ierīce netiek lietota, lūdzu, izslēdziet strāvas padevi un atvienojiet strāvas padeves kontaktdakšu.
2. Ja sildīšanas un iepakojšanas instruments ilgstoši atrodas zema akumulatora uzlādes stāvoklī, akumulatora kalpošanas laiks saīsina. Ja akumulatora uzlādes līmenis ir zems, lūdzu, laikus uzlādējiet to.
3. Ja ierīce netiek lietota, lūdzu, uzlādējiet to 1 stundu reizi mēnesī.

8.13 Ierīces remonts

Šim produktam nav pašremontējošu rezerves daļu. Ja iekārtā ir kādas novirzes, lūdzu, sazinieties ar mūsu uzņēmumu, lai veiktu apkopi, un neveiciet demontāžu bez atļaujas. Ar mūsu uzņēmuma piekrišanu mēs sniegsim shēmas, komponentu detaļu sarakstus, aprakstus, kalibrēšanas instrukcijas, lai palīdzētu SERVISA PERSONĀLAM veikt detaļu remontu.

9 Problēmu novēršana

Kļūda	Cēlonis	Risinājums
Nav norāžu, nav atbildes	1. Nepietiekama akumulatora jauda 2. Akumulators ir bojāts. 3. Uzlādes interfeiss ir īssavienots, tāpēc litija akumulators pāriet aizsardzības stāvoklī; 4. Sildīšanas un iepakojšanas instruments ir bojāts.	1. Savienojiet ar barošanas avotu, lai uzlādētu. / Nomainiet akumulatoru. 2. Nomainiet akumulatoru. 3. Noņemiet vielu, kas izraisa īssavienojumu, ievietojiet ierīci uzlādes pamatnē, lai uzlādētu, un ierīce atkal darbosies normāli; 4. Sazinieties ar vietējo izplatītāju vai ražotāju.
Automātiska izslēgšana	Ja 10 minūtes netiek veiktas nekādas darbības, ierīce automātiski izslēdzas.	Pārstartēt
Darbs Padoms darbojas nepareizi	1. Darba uzgalis ir bojāts. 2. Galvenās ierīces darbības traucējumi	1. Darba uzgaļa nomainīšana 2. Nosūtiet to uz remonta centru.
Uzlādes kļūme pēc pieslēgšanas pie barošanas avota	1. Barošanas avots nav pareizi pievienots; 2. Barošanas avots ir bojāts vai neatbilst specifikācijai. 3. Uz uzlādes bāzes kontakta uzlikas ir piemaisījumi.	1. Atvienojiet un atkal pieslēdzieties. 2. Nomainiet akumulatoru. 3. Noslaukiet uzpirkstus ar spirtu, nosusiniet to un atkal pievienojiet.

Pakalpojuma laiks pēc katras uzlādes tiek saīsināts	Akumulators noveco un akumulatora ietilpība kļūst mazāka.	Sazinieties ar vietējo izplatītāju vai ražotāju, lai iegādātos jaunas baterijas nomaiņai.
Displeja ekrānā parādās OPEN kods	1. Darba uzgalis ir bojāts. 2. Darba uzgalis nav uzstādīts. 3. Darba uzgalis nav labi uzstādīts.	1. Nomainiet darba uzgalīti. 2. Uzstādiet darba uzgaldu. 3. Atvienojiet darba uzgali un atkal pievienojiet.

Ja problēmu joprojām nevar atrisināt, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai mūsu uzņēmumu.

10 Pēcpārdošanas serviss

Šie izstrādājumi ir paredzēti lietošanai zobārstniecības birojā, un šī garantija neattiecas uz citiem lietojumiem. Produktiem ir 1 gada garantija pret ražošanas materiālu un apstrādes defektiem.

Edge Endo salabos vai nomainīs produktus pēc saviem ieskatiem. Šī garantija attiecas tikai uz izstrādājumu vai to daļu nomaiņu vai remontu, un tā neattiecas uz jebkādam citām prasībām, tostarp, bet ne tikai, uz peļņas zaudējumiem, noņemšanas vai nomaiņas izmaksām, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem vai citām līdzīgām prasībām, kas radušās šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Šī garantija neattiecas uz produktu bojājumiem, kas radušies nepārvaramas varas apstākļū, nepareizas uzstādīšanas, nepareizas lietošanas, manipulāciju, negadījuma, ļaunprātīgas izmantošanas, nolaidības, pārveidošanas, neatļauta remonta vai ar materiāliem un kvalitāti nesaistītu problēmu dēļ.

11 Vides aizsardzība

Ierīce nesatur nekādas kaitīgas sastāvdaļas. To var apstrādāt vai iznīcināt saskaņā ar attiecīgajiem vietējiem noteikumiem.

Piezīme:

- 1) Bez ražotāja piekrišanas un autorizācijas privāta ierīces modifikācija var radīt šīs ierīces vai citu ierīču elektromagnētiskās savietojamības problēmas.
- 2) Sildīšanas un iepakojšanas instrumenta konstrukcija un testēšana atbilst attiecīgajiem elektromagnētiskās savietojamības ekspluatācijas noteikumiem.

12 EMC atbilstības deklarācija

Ierīce ir pārbaudīta un apstiprināta saskaņā ar EN 60601-1-2 attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību. Tas nekādā veidā negarantē, ka šo ierīci neietekmēs elektromagnētiskie traucējumi Izvairieties no ierīces lietošanas

elektromagnētiskā vidē.

13 Paziņojums

Visas tiesības modificēt izstrādājumu ir rezervētas ražotājam.
bez papildu paziņojuma. Attēli ir tikai atsauces.

Tehniskais apraksts attiecībā uz elektromagnētisko starojumu

1. tabula: Deklarācija - elektromagnētiskās emisijas

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas		
EDGEPACK modelis ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai EDGEPACK modeļa lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	EDGEPACK modelis izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savai iekšējai funkcijai. Tāpēc tā radiofrekvenču emisija ir ļoti zema un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR11	B klase	EDGEPACK modelis ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp māsaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, no kura tiek apgādātas māsaimniecībā izmantojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Tehniskais apraksts attiecībā uz elektromagnētisko noturību

2. tabula: Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā imunitāte

Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā imunitāte			
EDGEPACK modelis ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai EDGEPACK modeļa lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2, ±4, ±8, ±15 kV gaiss	±8 kV kontakts ±2, ±4, ±8, ±15 kV gaiss	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātrs elektriskais pārejošais elektriskais process/sprādziens IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	±2 kV barošanas līnijām	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Pārspriegums IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1 \text{ kV}$ no līnijas līdz līnijai $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2 \text{ kV}$ līnija pret zemi	$\pm 0,5, \pm 1 \text{ kV}$ no līnijas līdz līnijai $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2 \text{ kV}$ līnija pret zemi	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avota ieejas līnijās. IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \% U_{T \text{ kritums}}$) 0,5 cikla laikā. $< 5 \% U_T$ ($> 95 \% U_{T \text{ kritums}}$) 1 ciklam. $70 \% U_T$ ($U_{T \text{ kritums}}$ par 30 %) 25 cikliem $< 5 \% U_T$ ($> 95 \% U_{T \text{ kritums}}$) 250 cikliem.	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \% U_{T \text{ kritums}}$) 0,5 ciklu $< 5 \% U_T$ ($> 95 \% U_{T \text{ kritums}}$) 1 ciklam $70 \% U_T$ ($U_{T \text{ kritums}}$ par 30 %) 25 cikliem $< 5 \% U_T$ ($> 95 \% U_{T \text{ kritums}}$) 250 cikliem	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja EDGEPACK modeļu lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams EDGEPACK modeļus darbināt no nepārtrauktas barošanas avota vai akumulatora.
Barošanas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādiem līmeņiem, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME U_T ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

3. tabula: Norādījumi un deklarācija - elektromagnētiskā noturība attiecībā uz vadāmo un izstaroto RF starojumu

Norādījumi un deklarācija - Elektromagnētiskā izturība			
EDGEPACK modelis ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai EDGEPACK modeļu lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi

Pārvades RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz	3V	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai EDGEPACK modeļa daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš piemērojams raidītāja frekvencei. Ieteicamais atdalīšanas attālums $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz līdz 2,7 GHz kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais attālums metros (m). Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu uz vietas, a katrā frekvenču diapazonā jābūt mazākai par atbilstības līmeni. b Var rasties traucējumi Tuvumā iekārtām, kas marķētas ar šādu simbolu: 
Pārvades RF IEC 61000-4-6	6 Vrms ISM frekvenču josla	6V	
Izstarotās radiofrekvences IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	3V/m	

PIEZĪME 1 Pie 80 MHz līdz 800 MHz. piemēro augstāko frekvenču diapazonu.

PIEZĪME 2 Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

a Lauka intensitāti no stacionāriem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, radioamatieru radio, AM un FM radio un TV raidījumiem, teorētiski nav iespējams precīzi prognozēt. Lai novērtētu stacionāro radiofrekvenču raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskā apsekošana. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kurā tiek izmantots EDGEPACK modelis, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, EDGEPACK modelis ir jānovēro, lai pārliecinātos par tā normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta veiktspēja, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, EDGEPACK modeļa pārorientēšana vai pārvietošana.

b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

4. tabula: Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām un EDGEPACK modeli

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām un EDGEPACK modeli

EDGEPACK modelis ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. EDGEPACK modeļa klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām (raidītājiem) un EDGEPACK modeli, kā ieteikts turpmāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

Nominālā maksimālā izejas jauda raidītāja W	Atdalīšanas attālums atkarībā no raidītāja frekvences m		
	150 kHz līdz 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz līdz 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz līdz 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

Ja raidītāju maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W), ko nosaka raidītāja ražotājs.

PIEZĪME 1 80 MHz un 800 MHz frekvenču diapazonā tiek piemērots augstāka frekvenču diapazona atdalīšanas attālums.

PIEZĪME 2 Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

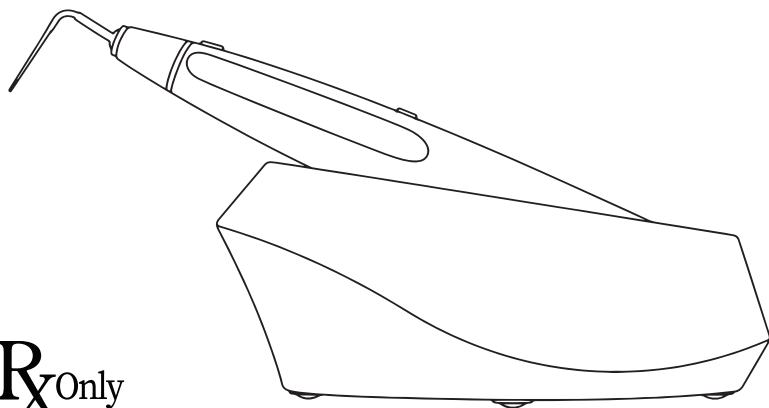


EDGE PACK™

Gutta Percha Obturatiehulpmiddel GEBRUIKSAANWIJZING

Lees deze handleiding voor gebruik

ZMN-SM-039(US-NL) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Inhoud

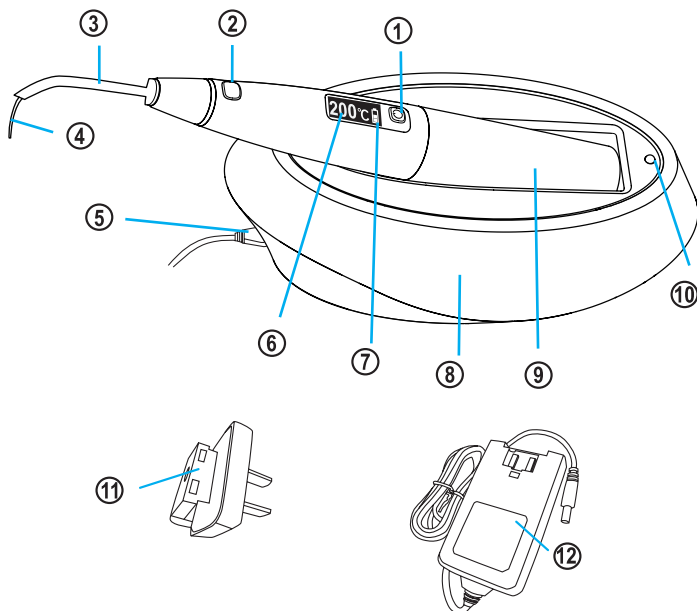
1 Productintroductie -----	1
2 Standaardpictogrammen -----	6
3 Contra-indicaties -----	7
4 Installatie- en demontagemethode van accessoires -----	7
5 Bedieningsmethode -----	8
6 Oplaadinstructie -----	9
7 Veiligheidsmaatregelen -----	9
8 Reiniging, desinfectie, sterilisatie en onderhoud -----	9
9 Problemen oplossen -----	15
10 Dienst na verkoop -----	16
11 Milieubescherming -----	16
12 EMC-Verklaring van conformiteit -----	17
13 Verklaring -----	17

1 Productintroductie

1.1 Beoogd gebruik

Het wordt gebruikt om warmte aan de Work Tip te geven, de gutta-percha punt te snijden en de gutta-percha zacht te maken en onder druk te zetten. En het toegepaste deel is Werktip.

1.2 Schema van onderdelen en bedieningsknoppen



- 1. "ON/OFF" knop 2. Verwarmingsknop
- 3. Werkstuk Tip Protector 4. Werktip
- 5. Aansluitopening voor voedingsadapter 6. Temperatuurniveau
- 7. Batterijniveau 8. Oplaadbasis
- 9. Batterijcartridge 10. Oplaadindicator
- 11. Stekker voedingsadapter 12. Voedingsadapter

1) "AAN/UIT"-knop:

Druk in de uitschakeltoestand kort op de knop "ON/OFF" om het apparaat te starten.

Druk in uitgeschakelde toestand lang op de knop "ON/OFF" om het apparaat te starten en verander de richting van de schermweergave, dat wil zeggen dat de weergaverichting kan worden aangepast aan de bediening met de linker- of rechterhand.

Druk in de AAN-status lang op de knop "ON/OFF" om het apparaat uit te

schakelen. (Tijd voor lang indrukken is ongeveer 1s.)

Opmerking: Als er 10 minuten lang geen bediening is, wordt het verwarmings- en verpakkingsinstrument automatisch uitgeschakeld.

Druk in de AAN-status kort op de knop "ON/OFF" om de vooraf ingestelde temperatuur van de werktip te wijzigen. De vooringestelde temperatuur verandert na elke druk op de knop in de volgorde 150°C→180°C→200°C→230°C. En ga dan terug naar 150°C na kort persen bij een temperatuur van 230°C.



Afbeelding 1 Vooraf ingestelde temperatuur

2) Verwarmingsknop:

Sluit in de AAN-status de Work Tip aan en druk op de Verwarmingsknop om het verwarmen te starten. Laat de verwarmingsknop los om het verwarmen te stoppen, waarna de temperatuur van de werktip daalt.

Opmerking: Als u de verwarmingsknop langer dan 10 seconden ingedrukt houdt, stopt het apparaat met verwarmen. Als u door wilt gaan met verwarmen, laat de Verwarmingsknop dan los en druk opnieuw.

3) Volumereeks

Druk na het inschakelen gelijktijdig op de knop "ON/OFF" en de knop "Verwarming" om de instelmodus voor het stemvolume te openen, druk dan kort op de knop "ON/OFF" om het geschikte stemvolume te selecteren en druk ten slotte kort op de knop "Verwarming" om de instelmodus voor het stemvolume te verlaten, zoals weergegeven in Afbeelding 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Batterijniveau:

Het actuele vermogen van de batterij wordt in realtime weergegeven op het scherm. Als de batterij volledig is opgeladen, wordt het vermogen van het OLED-scherm weergegeven als vijf rasters. Als het batterijniveau één raster is, geeft dit aan dat de batterij bijna leeg is en op tijd moet worden opgeladen. Als het batterijniveau wordt weergegeven als een spatie, betekent dit dat de batterij bijna leeg is en onmiddellijk moet worden opgeladen.

Opmerking: Probeer tijdens normaal gebruik het batterijniveau niet te laten dalen tot space status (helemaal geen stroom) voordat u de batterij oplaadt, dit zal de levensduur van de batterij verkorten.

⚠ Waarschuwing:

Als het apparaat langer dan een maand niet is gebruikt, moet de batterij wor-

den opgeladen. Als het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt, laad het dan minstens één keer per maand op om de batterij te beschermen. De levensduur van de batterij van het verwarmings- en verpakkingsinstrument wordt verkort als de batterij lange tijd leeg is of als de batterij lange tijd uit het oplaadstation wordt verwijderd.

5) Temperatuurniveau:

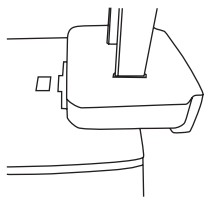
Wanneer de temperatuur vooraf is ingesteld, toont het scherm de vooraf ingestelde temperatuurwaarde. Ongeveer 1s na het instellen van de temperatuur zal het OLED-scherm de real-time temperatuur van de Work Tip weergeven. Als het verwarmings- en verpakkingsinstrument in de verwarmingsstand staat, geeft de temperatuurindicator tegelijkertijd de huidige temperatuur van de werktip weer.

6) Oplaadbasis:

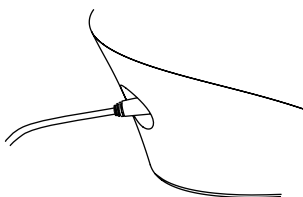
Sluit eerst de stekker van de voedingsadapter aan op de voedingsadapter zoals getoond in Figuur 3. Sluit vervolgens de voedingsadapter aan op de voedingsaansluiting op de oplaadbasis zoals getoond in Figuur 4 en sluit de voedingsadapter aan op een standaard stopcontact. Plaats het verwarmings- en verpakkingsinstrument op de juiste manier op de laadbasis zoals getoond in Figuur 5, zodat de laadconnector onder het verwarmings- en verpakkingsinstrument betrouwbaar kan worden aangesloten op de uitgangconnector van de laadbasis. Als het verwarmings- en verpakkingsinstrument goed is aangesloten op de oplaadbasis, brandt de LED-oplaadindicator op de basis constant. Als de LED knippert of niet brandt, controleer dan alle kabels zorgvuldig.

Er zijn laadstatusindicatoren op de laadbasis. Als het verwarmings- en verpakkingsinstrument niet op de oplaadbasis is geplaatst, knippert de indicator afwisselend geel en groen. Als het verwarmings- en verpakkingsinstrument op de oplaadbasis wordt geplaatst en er wordt opgeladen, brandt de gele indicator constant. Als de batterij vol is, is de gele indicator uit en brandt de groene indicator constant.

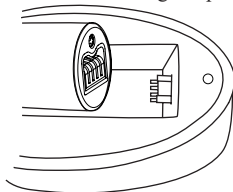
Opmerkingen: Laad het apparaat na ontvangst onmiddellijk op. Controleer voor gebruik of de batterij volledig is opgeladen. Als het apparaat volledig is opgeladen, is het batterijniveau van het led-scherm van het verwarmings- en verpakkingsinstrument het hoogst. Als de batterij leeg is, duurt het opladen minstens 2 uur en 30 minuten.



Figuur 3 Installatie van voedingsadapter



Figuur 4 Aansluiting op voeding



Figuur 5 Opladen

1.3 Apparaat omvat

1. Verwarmings- en verpakkingsinstrument
2. Oplaadbasis
3. Voedingsadapter met snoer
4. Werktips (De modellen staan in Tabel 2)
5. Werk tip beschermer
6. Gebruiksaanwijzing
7. Gekwalificeerde certificering
8. Garantiekaart
9. Paklijst

Model	Werkstukgrootte (mm)	Conus
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tabel 2 Werkmodel Tips

1.4 Inleiding en toepassingsgebied

1.4.1 Kenmerken:

- a) Het scherm kan zowel rechts als links worden ingesteld, om te voldoen aan de behoeften van zowel linkshandigen als rechtshandigen.
- b) Het snoerloze ontwerp voor verwarmings- en verpakkingsinstrumenten vergroot effectief de werkruimte.
- c) Gevoelige temperatuurregeling, eenvoudige display en gemakkelijke bediening; Druk op de temperatuurinstelknop om de geschikte werktemperatuur in te stellen.

d) Vier vooraf ingestelde temperaturen zijn optioneel: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.

e) Als er 10 minuten lang geen bediening is, wordt het verwarmings- en verpakkingsinstrument automatisch uitgeschakeld.

1.4.2 Toepassingsgebied:

Gebruikt bij de wortelkanaalobturatie in endodontische behandelingen.

1.5 Productspecificaties

Maat	Verwarmings- en verpakkingsinstrument	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Oplaadbasis	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Gewicht	Verwarmings- en verpakkingsinstrument	80g
	Oplaadbasis	195g
	Voedingsadapter	167g

1.6 Technische parameters

Classificatie	Klasse II (AC/DC netadapter)	
Optionele vooraf ingestelde temperaturen	150°C→180°C→200°C→230°C	
Tijdsverbruik voor opladen	Ongeveer 2,5u	
Stroomvoorziening	Invoer	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Uitgang	DC15V/1,6A
Batterijcapaciteit	Oplaadbare batterij	2000 mAh
Verwarmingsclassificatie	10W	

1.7 Milieuparameters

Temperatuur: +5°C ~ +40°C

Vochtigheid: 30% ~ 75%

Luchtdruk: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Opslag en transport

1. Het apparaat moet voorzichtig en licht worden behandeld. Zorg ervoor dat het ver van trillingen is en op een koele, droge en geventileerde plaats wordt geïnstalleerd of bewaard.

2. Bewaar het apparaat niet samen met artikelen die brandbaar, giftig, bijtend of explosief zijn.

3. Het apparaat moet worden opgeslagen in een ruimte met een relatieve

vochtigheid van 10% ~ 93%, een luchtdruk van 70kPa ~ 106kPa en een temperatuur van -20°C ~ +55°C.

4. Vermijd sterke schokken of trillingen tijdens het transport. En ga er voorzichtig mee om.

5. Meng het apparaat tijdens het transport niet met gevaarlijke artikelen.

6. Vermijd zon, regen en sneeuw tijdens het transport.

2 Standaardpictogrammen

	Serienummer van het product		Volg de instructies voor gebruik
	Fabrikant		Productiedatum
	Type B toegepast deel		Apparaat van klasse II
	Aan/uit-schakelaar	IPX0	Gewone apparatuur
	Alleen voor gebruik binnenshuis		Voorzichtig, heet oppervlak
	Kan in autoclaaf	DC 15V	DC 15V
	Referentienummer		CE-gemarkeerd product
	Medisch apparaat	 edgeendo.com	eIFU
	Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde tandarts.		
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de EUROPESE GEMEENSCHAP		
	Apparaat voldoet aan de WEEE-richtlijn		
	Attentie! Raadpleeg de begeleidende documenten.		
	Vochtigheidslimiet voor opslag: 10% ~ 93%		
	Atmosferische druk voor opslag: 70kPa ~ 106kPa		
	Temperatuurlimiet voor opslag: -20°C ~ +55°C		
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland		

3 Contra-indicaties

1. Mensen die allergisch zijn voor bekende natuurlijke latex en metalen zoals roestvrij staal, zilver, koper, enz. mogen dit apparaat niet gebruiken.
2. De patiënt met hemofilie mag dit apparaat niet gebruiken.
3. Patiënten met een pacemaker mogen dit apparaat niet gebruiken.
4. Tandartsen met een pacemaker mogen dit apparaat niet gebruiken.
5. Hartpatiënten, zwangere vrouwen en kinderen moeten voorzichtig zijn met het gebruik van de apparatuur.

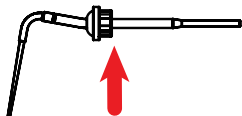
4 Installatie- en demontagemethode van accessoires

4.1 Aansluiting voedingsadapter

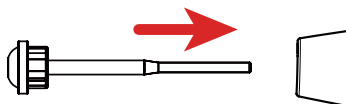
Sluit het uitgangspunt van de voedingsadapter aan op de oplaadbasis en sluit het ingangspunt aan op het stopcontact dat voldoet aan de standaard van deze voedingsadapter. Installeer volgens de procedures in Afbeelding 3, Afbeelding 4 en Afbeelding 5. (Opmerking: De installatie in Figuur 3 was al klaar voor de levering).

4.2 Installatie en verwijdering van het werkstuk

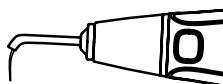
1. Na het uitschakelen van de stroomschakelaar kun je de Work Tip direct van het verwarmings- en verpakkingsinstrument trekken.
2. Doe de gebruikte Work Tip in een bakje en desinfecteer het.
3. Selecteer het gewenste werkstuk en de zeshoekige plug op het werkstuk (zoals aangegeven door de rode pijl in Afbeelding 6). Bij het installeren van de werkstuktip zoals getoond in Afbeelding 7, kun je de juiste richting kiezen afhankelijk van het gebruik om de werkstuktip in het verwarmings- en verpakkingsinstrument te steken.
4. Installeer de bescherming van het werkstuk op het werkstuk zoals getoond in Figuur 8, om te voorkomen dat de mond van de patiënt wordt verbrand tijdens het gebruik.
5. Als de Work Tip in de AAN-stand niet is geïnstalleerd of een slechte verbinding heeft, verschijnt er een foutcode op het display zoals getoond in Afbeelding 9.



Afbeelding 6 Werktip



Afbeelding 7 Installatie van werktip



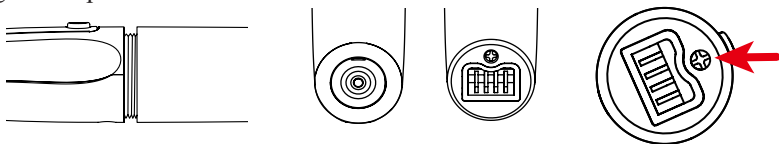
Afbeelding 8 Installatie van

Work Tip Protector Afbeelding 9 Foutcode

4.3 Installeren en vervangen van de batterij

Wanneer u de batterij vervangt, zoals getoond in Figuur 10, draait u eerst het batterijvat tegen de klok in om de batterijbuis te verwijderen, vervolgens haalt u de oude batterij uit de batterijbuis, vervangt u deze door een nieuwe en ten slotte draait u de batterijbuis met de klok mee vast volgens de bijbehorende schroefdraad.

⚠ Waarschuwing: Bij het verwijderen van de batterij hoeft de schroef onder de batterijhouder (aangegeven door de pijl in Afbeelding 10) niet te worden losgedraaid, druk gewoon de connector iets naar binnen om de batterij te verwijderen. Onjuiste vervanging van lithiumbatterijen kan leiden tot onaanvaardbare risico's, dus voor het vervangen van lithiumbatterijen is getraind personeel vereist.



Afbeelding 10 Batterij vervangen

5 Bedieningsmethode

1. Afhankelijk van de situatie van de patiënt, selecteert u de geschikte Work Tip en installeert u deze. Kies bij het installeren van de Work Tip een geschikte hoek om de Work Tip te installeren.

⚠ Gevaar:

Zet het apparaat niet aan tijdens het installeren van de Work Tip, om te voorkomen dat de gebruiker zich verbrandt door per ongeluk op de verwarmingsknop te drukken.

2. Na het indrukken van de "ON/OFF" knop, licht het scherm van het verwarmings- en verpakkingsinstrument op en worden de voorverwarmings-temperatuur en stroomstatus weergegeven.

3. Druk, afhankelijk van de actuele situatie, lichtjes op de temperatuurinstelknop en selecteer de geschikte voorverwarmingstemperatuur volgens de instructies op het scherm.

4. Druk tijdens het gebruik lichtjes op de verwarmingsknop om op te warmen tot de vooraf ingestelde temperatuur, om de gutta-percha zacht te maken en onder druk te zetten met een voorzichtige, continue en stabiele beweging met behulp van het verticale persapparaat.

Opmerking: De continue verhittingstijd op gutta-percha mag niet langer

zijn dan 4s, anders bestaat er gevaar voor verbranding.

5. Reinig, desinfecteer en steriliseer de Work Tip na gebruik. De specifieke methode wordt getoond in hoofdstuk 9.

6 Oplaadinstructie

6.1 Gebruik de bijbehorende oplaadbasis voor dit apparaat. Sluit de voedingsadapter aan op de oplaadbasis, sluit de voeding aan en plaats het verwarmings- en verpakkingsinstrument op de juiste manier in de oplaadbasis.

6.2 De batterij die in dit product wordt gebruikt, heeft geen geheugen en kan op elk moment worden gebruikt of opgeladen.

6.3 Voordat u dit apparaat voor het eerst gebruikt, moet u het minstens 3 uur lang opladen.

 **Waarschuwing:** Haal de adapter alleen uit het stopcontact om hem los te koppelen van het netwerk.

7 Veiligheidsmaatregelen

1. Poets de werkstuktip niet.
 2. Stoot of kras niet op het verwarmings- en verpakkingsinstrument.
 3. Houd de verwarmingsdrukregelaar, het werkstuk enz. onder verwarming uit de buurt van ontvlambare en explosieve materialen.
 4. Houd het apparaat schoon voor en na gebruik. Desinfecteer de Work Tip en accessoires voor elk gebruik.
 5. Het product dient strikt in overeenstemming te zijn met de relevante gebruiksspecificaties van de medische autoriteit en relatieve regelgeving. Het product kan alleen worden bediend door getrainde artsen of technici.
 6. Installeer, verwijder of vervang de Work Tip niet onder verwarmingstoestand. Schakel het apparaat uit voordat u de Work Tip vervangt.
 7. De Work Tip moet correct worden geïnstalleerd om te voorkomen dat hij eraf valt.
 8. Als de Work Tip verbogen of versleten is, veroorzaakt dit een ongelijkmatige verwarming. De gebruiker moet de Work Tip tijdig vervangen, afhankelijk van de klinische omstandigheden;
 9. Schakel de stroom na gebruik onmiddellijk uit.
- Wij zijn alleen verantwoordelijk voor de veiligheid onder de volgende voorwaarden:
- a) Het onderhoud, de reparatie en de wijziging worden uitgevoerd door de fabrikant of de erkende dealers.
 - b) De geladen onderdelen zijn origineel en werken volgens de gebruiksaanwijzing.

8 Reiniging, desinfectie, sterilisatie en onderhoud

De reiniging, desinfectie en sterilisatie van Work Tip. Tenzij anders vermeld, wordt het hierna "product" genoemd.

Waarschuwingen

Het gebruik van sterke reinigings- en ontsmettingsmiddelen (alkalische pH > 9 of zure pH < 5) verkort de levensduur van het product. En in dergelijke gevallen neemt de fabrikant geen verantwoordelijkheid. Dit product mag niet worden blootgesteld aan hoge temperaturen boven 138°C.

8.1 Verwerkingslimiet

Het product is ontworpen voor een groot aantal sterilisatiecycli. De materialen die bij de productie werden gebruikt, werden dienovereenkomstig geselecteerd. Bij elke hernieuwde voorbereiding voor gebruik zullen thermische en chemische spanningen echter leiden tot veroudering van het product. Het maximale aantal sterilisaties voor Work Tip is 100. En elke keer dat je reinigt, desinfecteert en steriliseert, moet je een bijbehorende administratie bijhouden. En elke keer dat u reinigt en desinfecteert, moet u dit registreren

8.2 Eerste verwerking

8.2.1 Verwerkingsprincipes

Een effectieve sterilisatie is alleen mogelijk na een effectieve reiniging en desinfectie. Zorg ervoor dat, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van producten tijdens gebruik, alleen voldoende gevalideerde apparatuur en productspecifieke procedures worden gebruikt voor reiniging/desinfectie en sterilisatie, en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus worden aangehouden. Neem ook de geldende wettelijke vereisten in uw land en de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek in acht, vooral met betrekking tot de aanvullende vereisten voor de inactivering van prionen.

8.2.2 Postoperatieve behandeling

De postoperatieve behandeling moet onmiddellijk worden uitgevoerd, uiterlijk 30 minuten na het voltooien van de operatie. De stappen zijn als volgt:

1. Schakel het verwarmende handstuk uit en laat het 1 minuut op de basis staan om af te koelen tot kamertemperatuur bij de work tip;
2. Gebruik een wattenstaafje of een schone zachte doek om het resterende Gutta-percha materiaal van de Work Tip te verwijderen,
3. Droog het product met een schone, zachte doek en plaats het in een schone lade.

8.2.3 Voorbereiding voor het reinigen

Stappen

Gereedschap: dienblad, schone en droge zachte doek.

1. Haal de werkstukbescherming van het handvat en leg hem in een schone

lade.

2. Haal de Work Tip van het handvat en leg hem in een schone bak.

3. Veeg de Work Tip af met een zachte doek totdat er geen vuil meer te zien is op het oppervlak. Droog ze daarna af met een schone zachte doek en leg ze in een schone bak. Schoonmaakmiddel kan puur water zijn.

Opmerkingen:

De temperatuur van het pure water mag niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen.

8.3 Schoonmaken

De reiniging moet uiterlijk 24 uur na de operatie worden uitgevoerd. De reiniging is geautomatiseerd.

De reinigingsprocedure is als volgt.

1) Spoel voor met zuiver water bij 25 °C gedurende 3 minuten.

2) Reinig met de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen methode gedurende 5 minuten. Gebruik voor het wasmiddel bijvoorbeeld RUHOF ENDOZIME AW PLUS MET APA, Verdunningsverhouding 1: 270, temperatuur 25°C. Reinig gedurende 5 minuten.

3) Spoel tweemaal met zuiver water bij 25 °C gedurende telkens 1 minuut.

Opmerkingen:

a) De gebruikte oplossing is zuiver water en er mogen alleen vers bereide oplossingen worden gebruikt.

b) Tijdens het gebruik van het reinigingsmiddel moeten de door de fabrikant opgegeven concentratie en tijd in acht worden genomen.

c) De geldigheid van de reiniger is bewezen door CE-certificering in overeenstemming met EN ISO 15883.

d) De reinigingsprocedure is geschikt voor het product en de irrigatieperiode is voldoende.

8.4 Desinfectie

De desinfectie moet uiterlijk 2 uur na de reinigingsfase worden uitgevoerd. Automatische desinfectie verdient de voorkeur als de omstandigheden dit toelaten.

Voor de thermische desinfectie hier is de temperatuur 93 °C, de tijd 5 min en A0>3000.

Reiniging en desinfectie met behulp van een endoscopendesinfector

1. Plaats het product voorzichtig in de desinfectiekorf. Fixatie van het product is alleen nodig als het product uitneembaar is in het apparaat. Het product mag niet met elkaar in contact komen.

2. Start het programma.

3. Haal het product na afloop van het programma uit de endoscopendesin-

factor, inspecteer het (zie hoofdstuk "Inspectie en onderhoud") en verpak het (zie hoofdstuk "Verpakking"). Droog het product herhaaldelijk indien nodig (zie hoofdstuk "Drogen").

De intrinsieke geschiktheid van het product voor effectieve reiniging en desinfectie met behulp van de bovenstaande geautomatiseerde reinigings- en desinfectieprocedures is geverifieerd door een gecertificeerde faciliteit.

Opmerkingen:

a) Voordat u de endoscopendesinfector gebruikt, moet u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de apparatuur zorgvuldig doorlezen om vertrouwd te raken met het desinfectieproces en de voorzorgsmaatregelen.

b) Met deze apparatuur worden reiniging, desinfectie en droging samen uitgevoerd.

c) Voor alle spoelstappen mag alleen zuiver water met een kleine hoeveelheid micro-organismen (<10 kve/ml) worden gebruikt. (Bijvoorbeeld zuiver water dat in overeenstemming is met de Europese Farmacopee of de Farmacopee van de Verenigde Staten).

d) De lucht die gebruikt wordt voor het drogen moet gefilterd worden door HEPA.

e) Repareer en inspecteer de desinfector regelmatig.

8.5 Drogen

Als uw reinigings- en desinfectieproces geen automatische droogfunctie heeft, droog het dan na reiniging en desinfectie.

Methoden

1) Spreid een schoon wit papier (witte doek) uit op de vlakke tafel, richt het product tegen het witte papier (witte doek) en droog het product vervolgens met gefilterde droge perslucht (maximale druk 3 bar). Zolang er geen vloeistof op het witte papier (witte doek) wordt gespoten, is het drogen van het product voltooid.

2) Het kan ook direct gedroogd worden in een medische droogkast (of oven). De aanbevolen droogtemperatuur is 80°C~120°C en de droogtijd moet 15~40 minuten zijn.

Opmerkingen:

a) Het drogen van het product moet gebeuren in een schone ruimte.

b) De droogtemperatuur mag niet hoger zijn dan 138 °C;

c) De gebruikte apparatuur moet regelmatig worden geïnspecteerd en onderhouden.

8.6 Inspectie en onderhoud

In dit hoofdstuk controleren we alleen het uiterlijk van het product. Controleer na inspectie of er geen problemen zijn.

8.6.1 Controleer het product. Als er na reiniging/desinfectie nog steeds vlekken zichtbaar zijn op het product, moet het gehele reinigings-/desinfectieproces worden herhaald.

8.6.2 Controleer het product. Als het duidelijk beschadigd, verbrijzeld, losgeraakt of gecorrodeerd is, moet het worden gesloopt en mag het niet meer worden gebruikt.

8.6.3 Controleer het product. Als het accessoire beschadigd blijkt te zijn, vervang het dan voor gebruik. En het nieuwe accessoire voor vervanging moet worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd.

8.6.4 Als het aantal keren dat het product gebruikt is het aangegeven aantal keren bereikt, vervang het dan op tijd.

8.7 Verpakking

Plaats het gedesinfecteerde en gedroogde product en verpak het snel in een medische sterilisatiezak (of speciale houder, steriele doos).

Opmerkingen:

- a) Het gebruikte pakket voldoet aan ISO 11607;
- b) Het is bestand tegen hoge temperaturen van 138 °C en heeft voldoende stoomdoorlaatbaarheid;
- c) De verpakkingsomgeving en de bijbehorende gereedschappen moeten regelmatig worden gereinigd om ervoor te zorgen dat ze schoon zijn en om te voorkomen dat er verontreinigingen in terechtkomen;
- d) Vermijd contact met onderdelen van verschillende metalen bij het verpakken.

8.8 Sterilisatie

Gebruik alleen de volgende stoomsterilisatieprocedures (gefractioneerde pre-vacuümprocedure*) voor sterilisatie; andere sterilisatieprocedures worden niet aanbevolen:

1. De stoomsterilisator voldoet aan EN13060 of is gecertificeerd volgens EN 285 om te voldoen aan EN ISO 17665;
2. De sterilisatietijd is 5 minuten bij een temperatuur van 134°C en een druk van 2,0 bar ~ 2,3 bar.

De fundamentele geschiktheid van de producten voor effectieve stoomsterilisatie werd geverifieerd door een geverifieerd testlaboratorium.

Opmerkingen:

- a) Alleen producten die effectief gereinigd en gedesinfecteerd zijn, mogen worden gesteriliseerd;
- b) Voordat je de sterilisator gebruikt voor sterilisatie, moet je de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de apparatuur lezen en de instructies opvolgen.

c) Gebruik geen sterilisatie met hete lucht of straling, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het product;

d) Gebruik de aanbevolen sterilisatieprocedures voor sterilisatie. Het wordt niet aanbevolen om te steriliseren met andere sterilisatieprocedures zoals ethyleenoxide, formaldehyde en plasmasterilisatie bij lage temperatuur. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor procedures die niet worden aanbevolen. Als u sterilisatieprocedures gebruikt die niet worden aanbevolen, houdt u dan aan de betreffende effectieve normen en controleer de geschiktheid en effectiviteit.

* Verwaarloosbaar voorvacuüm = stoomsterilisatie met herhaaldelijk voorvacuüm. De hier gebruikte procedure is stoomsterilisatie via drie voorvacuüms.

8.9 Opslag

8.9.1 Bewaren in een schone, droge, geventileerde, niet-corrosieve atmosfeer met een relatieve vochtigheid van 10% tot 93%, een atmosferische druk van 70KPa tot 106KPa en een temperatuur van -20 °C tot +55 °C;

8.9.2 Na sterilisatie moet het product worden verpakt in een medische sterilisatiezak of een schone afsluitbare container en worden opgeslagen in een speciale opslagkast. De opslagtijd mag niet langer zijn dan 7 dagen. Als het overschreden wordt, moet het voor gebruik opnieuw verwerkt worden.

Opmerkingen:

a) De opslagomgeving moet schoon zijn en regelmatig worden gedesinfecteerd;

b) Productopslag moet in batches plaatsvinden en gemarkeerd en geregistreerd worden.

8.10 Vervoer

1. Voorkom overmatige schokken en trillingen tijdens het transport en ga er voorzichtig mee om;

2. Het mag tijdens het transport niet gemengd worden met gevaarlijke goederen.

3. Vermijd blootstelling aan zon, regen of sneeuw tijdens transport.

8.11 De reiniging en desinfectie van de hoofdeenheid en de laadbasis gaan als volgt.



⚠ Waarschuwingen: Reinig het hoofdtoestel en de laadbasis niet met een ultrasoon reinigingsapparaat.

- Veeg voor elk gebruik het oppervlak van het hoofdtoestel en de oplaadbasis af met een zachte doek of papieren handdoek gedrenkt in 75% medische alcohol. Herhaal het afvegen minstens 3 keer.

- Veeg na elk gebruik het oppervlak van de hoofdeenheid en de oplaadbasis af met een zachte doek gedrenkt in schoon water (puur water) of een schoon wegwerpdoekje. Herhaal het afvegen minstens 3 keer.

8.12 Dagelijks onderhoud

1. Als het apparaat niet wordt gebruikt, schakel het dan uit en haal de stekker uit het stopcontact.
2. Als de batterij van het verwarmings- en verpakkinginstrument lange tijd leeg is, wordt de levensduur van de batterij verkort. Laad hem op tijd op als de batterij bijna leeg is.
3. Als het apparaat niet wordt gebruikt, laad het dan één keer per maand 1 uur op.

8.13 Reparatie van apparaat

Dit product bevat geen zelfherstellende onderdelen. Als de apparatuur afwijkingen vertoont, neem dan contact op met ons bedrijf voor onderhoud en demonteer de apparatuur niet zonder toestemming. Met toestemming van ons bedrijf leveren we schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen en kalibratie-instructies om SERVICE PERSONEEL te helpen bij het repareren van onderdelen.

9 Problemen oplossen

Fout	Oorzaak	Oplossing
Geen aanwijzingen, geen reactie	1. Onvoldoende batterijvermogen 2. De batterij is beschadigd. 3. De laadinterface is kortgesloten, waardoor de lithium-batterij in een beveiligingsstatus terechtkomt; 4. Verwarming en verpakking Instrument is beschadigd.	1. Sluit aan op de voeding om op te laden. / Vervang de batterij. 2. Vervang de batterij. 3. Verwijder de stof die kortsluiting veroorzaakt, plaats het apparaat in de oplaadbasis om op te laden en het apparaat zal weer normaal functioneren; 4. Neem contact op met de plaatselijke distributeur of fabrikant.
Automatische uitschakeling	Als het apparaat 10 minuten lang niet wordt gebruikt, wordt het automatisch uitgeschakeld.	Herstart

Werktip werkt abnormaal	1. De Work Tip is beschadigd. 2. Storing in hoofdtoestel	1. Het werkstuk vervangen 2. Stuur het naar het reparatiecentrum.
Opladen mislukt na aansluiten op voeding	1. De voeding is niet correct aangesloten; 2. De voeding is beschadigd of de specificatie komt niet overeen. 3. Er zitten onzuiverheden op de contacttrommel van de oplaadbasis.	1. Ontkoppelen en opnieuw aansluiten. 2. Vervang de batterij. 3. Veeg de vingerhoed af met alcohol, droog hem en sluit hem weer aan.
De servicetijd na elk opladen wordt verkort	De batterij veroudert en de batterijcapaciteit wordt kleiner.	Neem contact op met de plaatselijke distributeur of fabrikant om nieuwe batterijen te kopen voor vervanging.
OPEN-code verschijnt op het scherm	1. De Work Tip is beschadigd. 2. De werktip is niet geïnstalleerd. 3. De Work Tip is niet goed geïnstalleerd.	1. Vervang de werktip. 2. Installeer de werktip. 3. Koppel de Work Tip los en sluit hem opnieuw aan.

Als het probleem nog steeds niet kan worden opgelost, neem dan contact op met uw plaatselijke dealer of ons bedrijf.

10 Dienst na verkoop

Deze producten zijn ontworpen voor gebruik in een tandartspraktijk en deze garantie is niet van toepassing op ander gebruik. De producten hebben een garantie van 1 jaar op fabricagefouten in materiaal en afwerking.

Edge Endo repareert of vervangt producten naar eigen goeddunken. Deze garantie is beperkt tot de vervanging of reparatie van de producten of hun onderdelen en geldt niet voor andere claims, inclusief maar niet beperkt tot winstderving, verwijderings- of vervangingskosten, incidentele schade of gevolgschade of andere soortgelijke claims die voortvloeien uit het gebruik van dit product. Schade aan producten als gevolg van overmacht, foutieve installatie, verkeerd gebruik, knoeien, ongelukken, misbruik, nalatigheid, wijzigingen, ongeautoriseerde reparaties of problemen die geen verband houden met materialen en vakmanschap worden niet gedekt door deze garantie.

11 Milieubescherming

Het apparaat bevat geen schadelijke ingrediënten. Het kan gehanteerd of

vernietigd worden in overeenstemming met de relevante lokale regelgeving.

Opmerking:

1) Zonder toestemming en autorisatie van de fabrikant kan privémodificatie van het apparaat leiden tot problemen met de elektromagnetische compatibiliteit van dat apparaat of andere apparaten.

2) Het ontwerp en de test van het verwarmings- en verpakkingsinstrument voldoen aan de voorschriften voor elektromagnetische compatibiliteit.

12 EMC-Verklaring van conformiteit

Het apparaat is getest en goedgekeurd volgens EN 60601-1-2 voor EMC. Dit garandeert op geen enkele manier dat dit apparaat niet zal worden beïnvloed door elektromagnetische interferentie. Vermijd gebruik van het apparaat in een hoog elektromagnetische omgeving.

13 Verklaring

Alle rechten voor het wijzigen van het product zijn voorbehouden aan de fabrikant.

zonder verdere kennisgeving. De foto's zijn alleen ter referentie.

Technische beschrijving met betrekking tot elektromagnetische emissie

Tabel 1: Verklaring - elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
Het model EDGEPACK is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model EDGEPACK moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het model EDGEPACK gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
R F - e m i s s i e s CISPR11	Klasse B	Het model EDGEPACK is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, inclusief huishoudelijke bedrijven en bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flimmeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Technische beschrijving met betrekking tot elektromagnetische immuniteit

Tabel 2: Richtlijnen & Verklaring - elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen & Verklaring - elektromagnetische immuniteit			
Het model EDGEPACK is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model EDGEPACK moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV lucht	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische snelle stroomstoot/burst IEC 61000-4-4	±2kV voor voedingslijnen ±1kV voor ingangs-/uitgangsledingen	±2kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV lijn tot lijn ±0,5, ±1, ±2kV lijn naar aarde	±0,5, ±1kV lijn tot lijn ±0,5, ±1, ±2kV lijn naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedings-ingangslijnen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% dip in U_T) voor 0,5 cyclus <5 % U_T (>95% dip in U_T) voor 1 cyclus 70% U_T (30% daling in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 250 cycli	<5 % U_T (>95% dip in U_T) voor 0,5 cyclus <5 % U_T (>95% dip in U_T) voor 1 cyclus 70% U_T (30% daling in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95 % dip in U_T) voor 250 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de modellen EDGEPACK tijdens stroomonderbrekingen in bedrijf moet blijven, wordt aanbevolen om de modellen EDGEPACK te voeden via een onderbrekingsvrije voeding of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

Tabel 3: Richtlijnen & verklaring - elektromagnetische immuniteit betreffende geleide RF & bestraalde RF

Richtlijnen & Verklaring - Elektromagnetische immuniteit			
Het model EDGEPACK is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de modellen EDGEPACK moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleid RF IEC 61000-4-6 Geleid RF IEC 61000-4-6 RF-straling IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-frequentieband 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van het EDGEPACK, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het compliantieniveau. ^b In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan storing optreden: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio(cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het model EDGEPACK wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet het model EDGEPACK worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het model EDGEPACK.

b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m zijn.

Tabel 4: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het model EDGEPACK

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het model EDGEPACK			
Het model EDGEPACK is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het model EDGEPACK kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het model EDGEPACK, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz tot 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
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

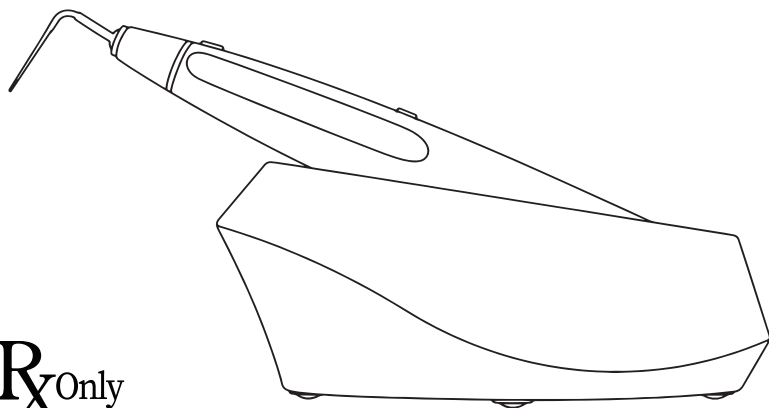


EDGEPACK™

Gutta Percha Obturasjonsenhet INSTRUKSJONER FOR BRUK

Vennligst les denne bruksanvisningen før bruk

ZMN-SM-039(US-NO) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Innhold

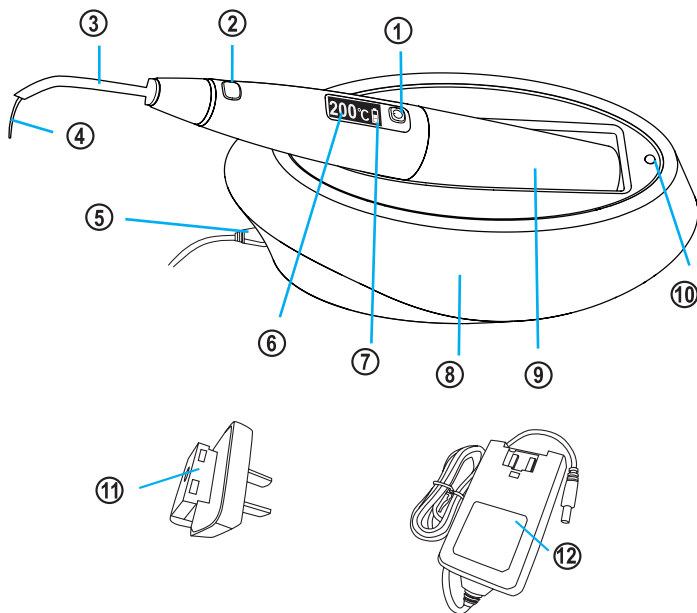
1 Produktintroduksjon-----	1
2 Standard ikoner -----	5
3 Kontraindikasjoner -----	6
4 Metode for montering og demontering av tilbehør-----	6
5 Betjeningsmetode-----	7
6 Ladeinstruksjoner-----	8
7 Forholdsregler for sikkerhet-----	8
8 Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og vedlikehold-----	9
9 Feilsøking-----	14
10 Service etter salg -----	15
11 Beskyttelse av miljøet -----	15
12 EMC - samsvarserklæring -----	15
13 Uttalelse -----	15

1 Produktintroduksjon

1.1 Tiltentkt bruk

Den brukes til å tilføre varme til arbeidsspissen, kutte guttaperka-spissen og myke opp og sette guttaperkaen under trykk. Og den anvendte delen er Work Tip.

1.2 Diagram over komponenter og kontrollknapper



1. "ON/OFF"-knappen 2. Knapp for oppvarming
3. Beskytter mot arbeidsspisser 4. Tips om arbeid
5. Tilkoblingshull for strømadapter 6. Temperaturnivå
7. Batterinivå 8. Ladestasjon
9. Batterikassett 10. Indikator for lading
11. Strømadapterplugg 12. Strømadapterenhet

1) "PÅ/AV"-knappen:

Trykk kort på "ON/OFF"-knappen for å starte enheten når den er slått av.

Når enheten er slått av, kan du trykke lenge på "ON/OFF"-knappen for å starte enheten og endre skjermretningen, det vil si at skjermretningen kan endres for å tilpasse seg til bruk med venstre eller høyre hånd.

I PÅ-tilstand trykker du lenge på "ON/OFF"-knappen for å slå av enheten. (Tiden for langt trykk er ca. 1 sek.)

Merk: Hvis det ikke er noen drift på 10 minutter, vil varme- og pakkeinstru-

mentet automatisk slå seg av.

Trykk kort på "ON/OFF"-knappen i PÅ-tilstand for å endre den forhåndsinnstilte temperaturen på Work Tip. Den forhåndsinnstilte temperaturen endres til den neste med sekvensen 150°C→180°C→200°C→230°C etter hvert trykk. Og gå deretter tilbake til 150 °C etter kort trykk ved en temperatur på 230 °C.



Figur 1 Forhåndsinnstilt temperatur

2) Knapp for oppvarming:

I PÅ-tilstand kobler du til arbeidsspissen og trykker på oppvarmingsknappen for å starte oppvarmingen. Slipp oppvarmingsknappen for å stoppe oppvarmingen, etterfulgt av et fall i Work Tip-temperaturen.

Merk: Hvis du trykker på og holder inne oppvarmingsknappen i mer enn 10 sekunder, vil enheten stoppe oppvarmingen. Hvis du trenger å fortsette oppvarmingen, slipper du oppvarmingsknappen og trykker på den igjen.

3) Volum sett

Etter oppstart trykker du på "ON/OFF"-knappen og "Heating"-knappen samtidig for å gå inn i modus for innstilling av stemmevolum, deretter trykker du kort på "ON/OFF"-knappen for å velge passende stemmevolum, og til slutt trykker du kort på "Heating"-knappen for å gå ut av modus for innstilling av stemmevolum, som vist i figur 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Batterinivå:

Batteriets faktiske effekt vises i sanntid på skjermen. Når batteriet er fulladet, vises effekten på OLED-displayet som fem rutenett. Når batterinivået er ett rutenett, indikerer det at batteriet er lavt og må lades i tide. Når batterinivået vises som et mellomrom, betyr det at batterinivået er svært lavt og må lades umiddelbart.

Merk: Ved normal bruk må du unngå at batterinivået reduseres til plassstatus (helt uten strøm) før lading, da dette vil forkorte batteriets levetid.

Advarsel:

Hvis enheten ikke har vært i bruk på mer enn én måned, må batteriet lades opp. Hvis enheten ikke er i bruk over lengre tid, må du sørge for å lade den minst én gang i måneden for å beskytte batteriet. Levetiden til batteriet i varme- og pakkeinstrumentet forkortes når det er i lav batteritilstand over lengre tid eller når det forlater ladesokkelen over lengre tid.

5) Temperaturnivå:

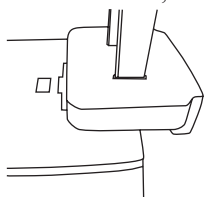
Når temperaturen er forhåndsinnstilt, viser displayet den forhåndsinnstilte temperaturverdien. Omtrent 1 sekund etter at temperaturen er forhåndsinnstilt, vil OLED-skjermen vise sanntidstemperaturen på arbeidsspissen. Når varme- og pakkeinstrumentet er i oppvarmingstilstand, vil temperaturindikatoren samtidig vise den aktuelle temperaturen på arbeidsspissen.

6) Ladestasjon:

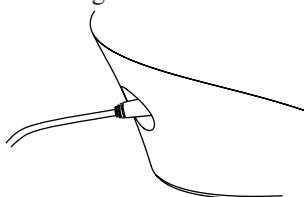
Først kobler du støpselet til strømadapteren som vist i figur 3. Koble deretter strømadapteren til strømtilkoblingshullet på ladebasen som vist i figur 4, og koble strømadapteren til en vanlig stikkontakt. Plasser varme- og pakkeinstrumentet riktig på ladebasen som vist i figur 5, slik at ladekontakten under varme- og pakkeinstrumentet kan kobles pålitelig til ladebasens utgangskontakt. Når varme- og pakkeinstrumentet er riktig koblet til ladesokkelen, vil LED-ladeindikatoren på sokkelen lyse konstant. Hvis LED-lampen blinker eller ikke lyser, må du kontrollere alle kablene nøye.

Det er ladestatusindikatorer på ladestasjonen. Når varme- og pakkeinstrumentet ikke er plassert på ladesokkelen, vil indikatoren blinke vekselvis gult og grønt. Når varme- og pakkeinstrumentet er plassert på ladesokkelen, vil den gule indikatoren lyse konstant hvis ladingen er i gang. Når batteriet er fullt, vil den gule indikatoren være av og den grønne indikatoren vil lyse konstant.

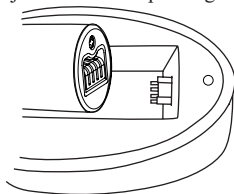
Notater: Etter at du har mottatt enheten, må du lade den umiddelbart. Før bruk må du forsikre deg om at batteriet er fulladet. Når enheten er fulladet, er batterinivået på varme- og pakkeinstrumentets LED-skjerm det høyeste. Etter at batteriet er tomt, tar det minst 2 timer og 30 minutter å lade batteriet.



Figur 3 Installasjon av strømadapter



Figur 4 Tilkobling til strømforsyningen



Figur 5 Lading

1.3 Enheten inkluderer

1. Instrument for oppvarming og pakking
- 2.. Ladestasjon
3. Strømadapter med ledning
4. Arbeidstips (modellene er som vist i tabell 2)
5. Beskytter mot arbeidsspisser
6. Bruksanvisning
7. Kvalifisert sertifisering
8. Garantikort
9. Pakkeliste

Modell	Størrelse på arbeidsspiss (mm)	Taper
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tabell 2 Modell for arbeidstips

1.4 Introduksjon og bruksområde

1.4.1 Funksjoner:

- a) Displayet kan stilles inn på både høyre og venstre side, for å dekke behovene til både høyre- og venstrehendte.
- b) Trådløs design for oppvarming og pakking Instrument utvider effektivt operasjonsområdet.
- c) Følsom temperaturkontroll, enkel skjerm og praktisk betjening; Trykk på temperaturinnstillingsknappen for å stille inn passende arbeidstemperatur.
- d) Fire forhåndsinnstilte temperaturer er tilgjengelig som ekstraustyr: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- e) Hvis det ikke er noen drift på 10 minutter, vil varme- og pakkeinstrumentet automatisk slå seg av.

1.4.2 Anvendelsesområde:

Brukes i rotkanalobturasjonsfasen ved endodontisk behandling.

1.5 Produktspesifikasjoner

Størrelse	Instrument for oppvarming og pakking	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Ladestasjon	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Vekt	Instrument for oppvarming og pakking	80g
	Ladestasjon	195g
	Strømadapter	167g

1.6 Tekniske parametere

Klassifisering	Klasse II (AC/DC-strømadapter)	
Valgfrie forhåndsinnstilte temperaturer	150°C→180°C→200°C→230°C	
Tidsforbruk for lading	Ca. 2,5 timer	
Strømforsyning	Inndata	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Produksjon	DC15V/1,6A
Batterikapasitet	Oppladbart batteri	2000 mAh
Varmeapparat Rating	10W	

1.7 Miljøparametere

Temperatur: +5°C ~ +40°C

Fuktighet: 30% ~ 75%

Lufttrykk: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Lagring og transport

1. Apparatet skal håndteres forsiktig og skånsomt. Sørg for at det er langt fra vibrasjoner, og at det er installert eller oppbevares på et kjølig, tørt og ventilert sted.
2. Ikke oppbevar enheten sammen med brennbare, giftige, kaustiske eller eksplosive gjenstander.
3. Enheten skal oppbevares i et rom der den relative luftfuktigheten er 10 % ~ 93 %, lufttrykket er 70 kPa ~ 106 kPa, og temperaturen er -20 °C ~ +55 °C.
4. Unngå at enheten utsettes for kraftige støt eller vibrasjoner under transport. Og vær så snill å behandle den forsiktig.
5. Ikke bland enheten med farlige gjenstander under transport.
6. Unngå at enheten utsettes for sol, regn og snø under transport.

2 Standard ikoner

	Produktets serienummer		Følg bruksanvisningen
	Produsent		Dato for produksjon
	Type B påført del		Klasse II-enhet
	Strømbryter	IPX0	Vanlig utstyr
	Brukes kun innendørs		Forsiktig, varm overflate

	Kan autoklaveres	DC 15V	DC 15V
	Referansenummer		CE-merket produkt
	Medisinsk utstyr		eIFU
	Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert tannlege		
	Bemyndiget representant i DET EUROPEISKE FELLESSKAP		
	Enheten er i samsvar med WEEE-direktivet		
	Hør etter! Vennligst se de medfølgende dokumentene.		
	Luftfuktighetsgrense for lagring: 10% ~ 93%		
	Atmosfærisk trykk for lagring: 70 kPa ~ 106 kPa		
	Temperaturgrense for lagring: -20°C ~ +55°C		
	Autorisert representant i Sveits		

3 Kontraindikasjoner

1. Personer som er allergiske mot kjent naturlateks og metaller som rustfritt stål, sølv, kobber osv. må ikke bruke dette apparatet.
2. Pasienten med hemofili er forbudt å bruke denne enheten.
3. Pasienter med pacemaker må ikke bruke denne enheten.
4. Tannleger med pacemaker må ikke bruke denne enheten.
5. Hjertepasienter, gravide og barn bør være forsiktige med å bruke utstyret.

4 Metode for montering og demontering av tilbehør

4.1 Tilkobling av strømadapter

Koble utgangspunktet på strømadapteren til ladebasen, og koble inngangspunktet til kontakten som oppfyller standarden for denne strømadapteren. Installer i henhold til prosedyrene i Figur 3, Figur 4 og Figur 5. (Merk: Installasjonen i figur 3 var ferdig før levering).

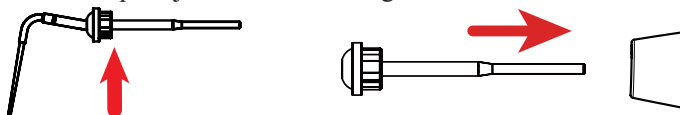
4.2 Montering og demontering av arbeidsspissen

1. Når du har slått av strømbryteren, kan du trekke arbeidsspissen direkte av varme- og pakkeinstrumentet.
2. Legg den brukte Work Tip i en bestemt beholder og desinfiser den.
3. Velg ønsket arbeidsspiss og den sekskantede pluggen på arbeidsspissen

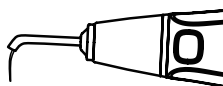
(som angitt med den røde pilen i figur 6). Når du installerer arbeidsspissen som vist i figur 7, kan du velge riktig retning i henhold til bruken for å sette inn arbeidsspissen i varme- og pakkeinstrumentet.

4. Monter arbeidsspissbeskytteren på arbeidsspissen som vist i figur 8, for å hindre at pasienten blir skåldet i munnen under bruk.

5. Hvis arbeidstipset ikke er installert eller har dårlig forbindelse, vil det vises en feilkode på skjermen som vist i figur 9.



Figur 6 Arbeidsspiss Figur 7 Montering av arbeidsspiss

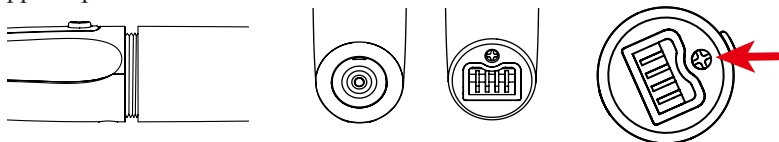


Figur 8 Installasjon av
Work Tip Protector Figur 9 Feilkode

4.3 Installasjon og utskifting av batteri

Når du skal bytte batteri, som vist i figur 10, må du først rotere batterirøret mot klokken for å fjerne batterirøret, deretter ta det gamle batteriet ut av batterirøret, bytte det ut med et nytt, og til slutt stramme batterirøret med klokken i henhold til den tilhørende gjengen.

⚠ Advarsel: Når du skal ta ut batteriet, trenger du ikke å skru ut skruen under batterifatningen (vist med pilen i figur 10), men bare skyve kontakten litt innover for å ta ut batteriet. Feilaktig utskifting av litiumbatterier kan føre til uakseptable risikoer, og utskifting av litiumbatterier krever derfor opplært personell.



Figur 10 Utskifting av batteri

5 Betjeningsmetode

1. Velg passende arbeidstips og installer det i henhold til pasientens situasjon. Når du monterer arbeidsspissen, må du velge en passende vinkel for montering av arbeidsspissen.

⚠ Fare:

Ikke slå på enheten når du installerer arbeidsspissen, for å unngå at brukeren skoldes ved å trykke på varmeknappen ved en feiltakelse.

2. Etter at du har trykket på "ON/OFF"-knappen, tennes skjermen på varme- og pakkeinstrumentet og viser forvarmingstemperatur og strømstatus.

3. Trykk lett på temperaturinnstillingsknappen i henhold til den faktiske situasjonen, og velg passende forvarmingstemperatur i henhold til instruksjonene på skjermen.

4. Under bruk trykker du lett på varmeknappen for å varme opp til den forhåndsinnstilte temperaturen, myke opp og sette gutta-perkaen under trykk med en forsiktig, kontinuerlig og stabil bevegelse ved hjelp av den vertikale trykksetteren.

Merk: Den kontinuerlige oppvarmingstiden på guttaperka kan ikke overstige 4 sekunder, ellers er det fare for skålding.

5. Rengjør, desinfiser og steriliser arbeidsspissen etter bruk. Den spesifikke metoden er vist i kapittel 9.

6 Ladeinstruksjoner

6.1 Bruk den tilhørende ladesokkelen for denne enheten. Koble strømadapteren til ladebasen, koble til strømforsyningen og plasser deretter varme- og pakkeinstrumentet riktig i ladebasen.

6.2 Batteriet som brukes i dette produktet, har ikke noe minne og kan brukes når som helst eller lades når som helst.

6.3 Før første gangs bruk av denne enheten, må den lades i minst 3 timer.

 **Advarsel:** Trekk ut adapteren kun for å koble den fra nettverksstrømmen.

7 Forholdsregler for sikkerhet

1. Ikke poler arbeidsspissen.

2. Ikke slå eller rip opp varme- og pakkeinstrumentet.

3. Hold varmetrykkregulatoren, arbeidsspissen osv. i oppvarmet tilstand borte fra brennbare og eksplosive materialer.

4. Hold enheten ren før og etter bruk. Desinfiser Work Tip og tilbehøret før hver bruk.

5. Produktet skal være i strengt samsvar med relevante driftsspesifikasjoner fra medisinske myndigheter og relative forskrifter. Produktet kan kun brukes av utdannede leger eller teknikere.

6. Ikke installer, fjern eller bytt ut arbeidsspissen i oppvarmet tilstand. Slå av strømmen før du skifter ut arbeidsspissen.

7. Arbeidsspissen må være riktig montert for å forhindre at den faller av.

8. Når arbeidsspissen er bøyd eller slitt, vil det føre til ujevn oppvarming.

Operatøren bør skifte ut arbeidsspissen i tide i henhold til de kliniske forholdene;

9. Slå av strømmen umiddelbart etter bruk.

Vi er kun ansvarlige for sikkerheten under følgende forutsetninger:

a) Vedlikehold, reparasjoner og modifikasjoner utføres av produsenten eller autoriserte forhandlere.

b) De ladede komponentene er originale og brukes i henhold til bruksanvisningen.

8 Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og vedlikehold

Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av Work Tip. Med mindre annet er oppgitt, vil det i det følgende bli referert til som "produktet".

Advarsler

Bruk av sterke rengjørings- og desinfeksjonsmidler (alkalisk $\text{pH} > 9$ eller sur $\text{pH} < 5$) vil redusere produktets levetid. Og i slike tilfeller tar produsenten ikke noe ansvar. Dette produktet skal ikke utsettes for høye temperaturer over 138°C .

8.1 Behandlingsgrense

Produktet er utviklet for et stort antall steriliseringssykluser. Materialene som ble brukt i produksjonen, ble valgt deretter. Hver gang produktet klargjøres på nytt for bruk, vil imidlertid termiske og kjemiske påkjenninger føre til at produktet eldes. Maksimalt antall steriliseringer for Work Tip er 100 ganger, og hver gang du utfører rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, må du føre tilsvarende registreringer. Og hver gang du utfører rengjøring og desinfeksjon, må du føre tilsvarende optegnelser

8.2 Innledende behandling

8.2.1 Behandlingsprinsipper

Det er bare mulig å utføre effektiv sterilisering etter at effektiv rengjøring og desinfeksjon er fullført. Som en del av ditt ansvar for produktenes sterilitet under bruk, må du sørge for at det kun brukes tilstrekkelig validert utstyr og produktspesifikke prosedyrer for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering, og at de validerte parameterne overholdes i hver syklus. Vær også oppmerksom på gjeldende lovkrav i ditt land samt sykehusets eller klinikkens hygiene-forskrifter, spesielt med hensyn til tilleggskravene for inaktivering av prioriter.

8.2.2 Postoperativ behandling

Den postoperative behandlingen må utføres umiddelbart, senest 30 minutter etter at operasjonen er fullført. Fremgangsmåten er som følger:

1. Slå av varmhåndstykket og la det stå på sokkelen i 1 minutt for å kjøle

det ned til romtemperatur på arbeidsspissen;

2. Bruk en bomullspinne eller en ren, myk klut til å fjerne det gjenværende guttaperka-materialet fra arbeidsspissen,

3. Tørk produktet med en ren, myk klut, og legg det i et rent brett.

8.2.3 Forberedelser før rengjøring

Trinn

Verktøy: brett, ren og tørr, myk klut.

1. Ta av arbeidsspissbeskytteren fra håndtaket og legg den i et rent brett.

2. Fjern arbeidsspissen fra håndtaket, og legg den i et rent brett.

3. Tørk av arbeidsspissen med en myk klut til det ikke lenger er noe skitt på overflaten. Tørk dem deretter med en ren, myk klut og legg dem i et rent brett. Rengjøringsmiddelet kan være rent vann.

Notater:

Temperaturen på det rene vannet bør ikke overstige 45 °C, ellers vil proteinet stivne og være vanskelig å fjerne.

8.3 Rengjøring

Rengjøringen bør utføres senest 24 timer etter operasjonen.

Rengjøringsprosedyren er som følger.

1) Forvask med rent vann ved 25 °C i 3 minutter.

2) Rengjør i 5 minutter med den tilstanden som anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet. For eksempel brukes vaskemiddelet RUHOF ENDO-ZIME AW PLUS WITH APA, fortynningsforhold 1: 270, temperatur 25 °C. Rengjør i 5 minutter.

3) Skyll to ganger med rent vann ved 25 °C i 1 minutt hver gang.

Notater:

a) Løsningen som brukes er rent vann, og bare nytilberedte løsninger kan brukes.

b) Under bruk av rengjøringsmiddel skal konsentrasjonen og tiden som er oppgitt av produsenten overholdes.

c) Rengjøringsmidlet er CE-sertifisert i henhold til EN ISO 15883.

d) Rengjøringsprosedyren er egnet for produktet, og vanningsperioden er tilstrekkelig.

8.4 Desinfeksjon

Desinfeksjonen må utføres senest 2 timer etter rengjøringsfasen. Automatisert desinfeksjon er å foretrekke hvis forholdene tillater det.

For den termiske desinfeksjonen her er temperaturen 93 °C, tiden er 5 minutter og A0>3000.

Rengjøring og desinfisering ved hjelp av vaskedesinfektor

1. Legg produktet forsiktig ned i desinfeksjonskurven. Fiksering av produk-

tet er bare nødvendig når produktet kan tas ut av enheten. Produktet må ikke komme i kontakt med hverandre.

2. Start programmet.

3. Når programmet er ferdig, tar du produktet ut av vaskedesinfeksjonsmaskinen, inspiserer (se avsnittet "Inspeksjon og vedlikehold") og emballasjen (se kapittelet "Emballasje"). Tørk produktet gjentatte ganger om nødvendig (se avsnittet "Tørking").

Produktets iboende egnethet for effektiv rengjøring og desinfeksjon ved bruk av de ovennevnte automatiserte rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrene ble verifisert av et sertifisert anlegg.

Notater:

a) Før du tar i bruk vaskedesinfektoren, må du lese bruksanvisningen fra produsenten av utstyret nøye for å gjøre deg kjent med desinfeksjonsprosessen og forholdsreglene.

b) Med dette utstyret utføres rengjøring, desinfeksjon og tørking samtidig.

c) Bare rent vann med en liten mengde mikroorganismer (<10 cfu/ml) kan brukes til alle skylletrinn. (For eksempel rent vann som er i samsvar med den europeiske farmakopéen eller den amerikanske farmakopéen).

d) Luften som brukes til tørking, må være HEPA-filtrert.

e) Reparer og inspiser desinfeksjonsapparatet regelmessig.

8.5 Tørking

Hvis rengjørings- og desinfeksjonsprosessen ikke har en automatisk tørkefunksjon, må du tørke den etter rengjøring og desinfeksjon.

Metoder

1) Legg et rent, hvitt papir (hvit klut) på det flate bordet, pek produktet mot det hvite papiret (hvite kluten), og tørk deretter produktet med filtrert, tørr trykkluft (maks. trykk 3 bar). Produktet er ferdig tørket inntil det ikke lenger sprøytes væske på det hvite papiret (den hvite duken).

2) Den kan også tørkes direkte i et medisinsk tørkeskap (eller stekeovn). Den anbefalte tørketemperaturen er $80\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 120\text{ }^{\circ}\text{C}$ og tiden bør være 15 ~ 40 minutter.

Notater:

a) Tørking av produktet må utføres på et rent sted.

b) Tørketemperaturen bør ikke overstige $138\text{ }^{\circ}\text{C}$;

c) Utstyret som brukes, skal inspiseres og vedlikeholdes regelmessig.

8.6 Inspeksjon og vedlikehold

I dette kapittelet kontrollerer vi bare produktets utseende. Etter inspeksjon må du forsikre deg om at det ikke er noe problem.

8.6.1 Kontroller produktet. Hvis det fortsatt er synlige flekker på produktet

etter rengjøring/desinfeksjon, må hele rengjørings-/desinfeksjonsprosessen gjentas.

8.6.2 Kontroller produktet. Hvis den er åpenbart skadet, knust, løsnet eller korrodert, må den kasseres og ikke brukes videre.

8.6.3 Kontroller produktet. Hvis tilbehøret er skadet, må du bytte det ut før bruk. Og det nye tilbehøret for utskifting må rengjøres, desinfiseres og tørkes.

8.6.4 Hvis produktet har blitt brukt flere ganger enn angitt, må det skiftes ut i tide.

8.7 Emballasje

Installer det desinfiserte og tørkede produktet og pakk det raskt inn i en medisinsk steriliseringspose (eller en spesiell holder, steril eske).

Notater:

- a) Pakken som brukes er i samsvar med ISO 11607;
- b) Den tåler høye temperaturer på 138 °C og har tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet;
- c) Emballasjemiljøet og tilhørende verktøy må rengjøres regelmessig for å sikre renhet og forhindre tilførsel av forurensende stoffer;
- d) Unngå kontakt med deler av ulike metaller ved emballering.

8.8 Sterilisering

Bruk kun følgende dampsteriliseringprosedyrer (fraksjonert pre-vakuumprosedyre*) for sterilisering, og andre steriliseringsprosedyrer anbefales ikke:

1. Dampsterilisatoren er i samsvar med EN13060 eller er sertifisert i henhold til EN 285 for å være i samsvar med EN ISO 17665;
2. Steriliseringstiden er 5 minutter ved en temperatur på 134 °C og et trykk på 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Verifiseringen av produktenes grunnleggende egnethet for effektiv dampsterilisering ble utført av et verifisert testlaboratorium.

Notater:

- a) Bare produkter som er effektivt rengjort og desinfisert, kan steriliseres;
- b) Før du bruker sterilisatoren til sterilisering, må du lese bruksanvisningen fra utstyrsprodusenten og følge instruksjonene.
- c) Ikke bruk varmluftsterilisering og strålingssterilisering, da dette kan føre til skade på produktet;
- d) Bruk de anbefalte steriliseringsprosedyrene for sterilisering. Det anbefales ikke å sterilisere med andre steriliseringsprosedyrer som etylenoksid, formaldehyd og plasmasterilisering ved lav temperatur. Produsenten påtar seg intet ansvar for prosedyrer som ikke er anbefalt. Hvis du bruker steri-

liseringsprosedyrer som ikke er anbefalt, må du følge tilhørende effektive standarder og verifisere egnethet og effektivitet.

* Fraksjonert pre-vakuumprosedyre = dampsterilisering med repeterende pre-vakuum. Fremgangsmåten som brukes her, er å utføre dampsterilisering gjennom tre forvakuum.

8.9 Lagring

8.9.1 Oppbevares i en ren, tørr, ventilert og ikke-korrosiv atmosfære med en relativ luftfuktighet på 10 % til 93 %, et atmosfærisk trykk på 70 kPa til 106 kPa og en temperatur på -20 °C til +55 °C;

8.9.2 Etter sterilisering skal produktet pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller en ren forseglingsbeholder, og oppbevares i et spesielt oppbevaringsskap. Lagringstiden bør ikke overstige 7 dager. Hvis den overskrides, bør den behandles på nytt før bruk.

Notater:

- a) Oppbevaringsområdet skal være rent og må desinfiseres regelmessig;
- b) Produktlageret skal være batchet, merket og registrert.

8.10 Transport

1. Unngå for mye støt og vibrasjoner under transport, og håndter den med forsiktighet;
2. Det skal ikke blandes med farlig gods under transport.
3. Unngå eksponering for sol, regn eller snø under transport.

8.11 Rengjøring og desinfeksjon av hovedenheten og ladebasen er som følger.

 Advarsler: Ikke rengjør hovedenheten og ladebasen med ultralydrensgjøringsmaskin.

- Tørk av overflaten på hovedenheten og ladebasen med en myk klut eller et papirhåndkle fuktet med 75 % medisinsk alkohol før hver bruk. Gjenta avtørkingen minst 3 ganger.

- Tørk av overflaten på hovedenheten og ladebasen med en myk klut fuktet i rent vann (rent vann) eller en ren engangsklut etter hver bruk. Gjenta avtørkingen minst 3 ganger.

8.12 Daglig vedlikehold

1. Når enheten ikke brukes, må du slå av strømmen og trekke ut støpselet til strømforsyningen.
2. Hvis varme- og pakkeinstrumentet har lavt batterinivå over lengre tid, vil batteriets levetid forkortes. Lad den opp i tide hvis batterinivået er lavt.
3. Når enheten ikke brukes, må du lade den i 1 time en gang i måneden.

8.13 Reparasjon av enheten

Dette produktet inneholder ikke selvreparerende reservedeler. Hvis det er noe unormalt med utstyret, må du kontakte vårt selskap for vedlikehold og ikke demontere det uten autorisasjon. Med selskapets samtykke vil vi levere kretsdiagrammer, komponentdelelister, beskrivelser og kalibreringsinstruksjoner for å hjelpe servicepersonalet med reparasjon av deler.

9 Feilsøking

Feil	Årsak	Løsning
Ingen indikasjoner, ingen respons	1. Utilstrekkelig batteristrøm 2. Batteriet er skadet. 3. Ladegrensesnittet kortsluttes, noe som fører til at litiumbatteriet går inn i en beskyttelsestilstand; 4. Oppvarming og pakking Instrumentet er skadet.	1. Koble til strømforsyningen for å lade. / Skift ut batteriet. 2. Skift ut batteriet. 3. Fjern stoffet som forårsaker kortslutningen, sett enheten i ladebasen for å lade, og deretter vil enheten gå tilbake til normal tilstand; 4. Kontakt lokal distributør eller produsent.
Automatisk nedstengning	Hvis enheten ikke brukes på 10 minutter, slår den seg automatisk av.	Omstart
Work Tip fungerer unormalt	1. Arbeidsspissen er skadet. 2. Feilfunksjon i hovedenheten	1. Skift ut arbeidsspissen 2. Send den til reparasjons-senteret.
Ladefeil etter tilkobling til strømforsyningen	1. Strømforsyningen er ikke riktig tilkoblet; 2. Strømforsyningen er skadet, eller spesifikasjonene stemmer ikke overens. 3. Det er urenheter på kontaktfingeren på ladebasen.	1. Koble fra og koble til igjen. 2. Skift ut batteriet. 3. Tørk av fingerbøylen med sprit, tørk den og koble den til igjen.
Servicetiden etter hver lading forkortes	Batteriet eldes og batterikapasiteten blir mindre.	Kontakt den lokale distributøren eller produsenten for å kjøpe nye batterier.
OPEN-koden vises på skjermen	1. Arbeidsspissen er skadet. 2. Arbeidsspissen er ikke installert. 3. Arbeidsspissen er ikke godt installert.	1. Bytt ut arbeidsspissen. 2. Installer arbeidsspissen. 3. Koble fra arbeidstipset, og koble til igjen.

Hvis problemet fortsatt ikke kan løses, kan du kontakte din lokale forhandler eller vårt firma.

10 Service etter salg

Disse produktene er utviklet for bruk på et tannlegekontor, og denne garantien gjelder ikke for andre bruksområder. Produktene er garantert mot produksjonsfeil i materialer og utførelse i 1 år.

Edge Endo vil reparere eller erstatte produkter etter eget skjønn. Denne garantien skal være begrenset til erstatning eller reparasjon av produktene eller deres deler og skal ikke omfatte andre krav, inkludert, men ikke begrenset til, tap av fortjeneste, kostnader for fjerning eller utskifting, tilfeldige skader eller følgeskader eller andre lignende krav som oppstår som følge av bruk av dette produktet. Skader på produkter som skyldes naturkatastrofer, feilaktig installasjon, feil bruk, manipulering, uhell, misbruk, uaktsomhet, endringer, uautoriserte reparasjoner eller problemer som ikke er relatert til materialer og utførelse, dekkes ikke av denne garantien.

11 Beskyttelse av miljøet

Enheten inneholder ingen skadelige ingredienser. Det kan håndteres eller destrueres i henhold til gjeldende lokale forskrifter.

Merk:

- 1) Uten produsentens samtykke og autorisasjon kan privat modifisering av enheten føre til problemer med elektromagnetisk kompatibilitet for den enheten eller andre enheter.
- 2) Utformingen og testen av varme- og pakningsinstrumentet er i samsvar med de tilhørende driftsforskrifter for elektromagnetisk kompatibilitet.

12 EMC - samsvarserklæring

Enheten er testet og godkjent i henhold til EN 60601-1-2 for EMC. Dette garanterer ikke på noen måte at denne enheten ikke vil bli påvirket av elektromagnetiske forstyrrelser. Unngå å bruke enheten i omgivelser med høy elektromagnetisk stråling.

13 Uttalelse

Alle rettigheter til å endre produktet er forbeholdt produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun ment som referanse.

Teknisk beskrivelse av elektromagnetisk stråling

Tabell 1: Erklæring - elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling

Modellen EDGEPACK er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen EDGEPACK bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Modellen EDGEPACK bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	EDGEPACK-modellen egner seg for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspennings-nettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Overharmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3-3	Overholder	

Teknisk beskrivelse av elektromagnetisk immunitet

Tabell 2: Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet

Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Modellen EDGEPACK er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen EDGEPACK bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsensnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/utladninger IEC 61000-4-4-4	±2kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten på strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV linje til linje ±0,5, ±1, ±2kV linje til jord	±0,5, ±1 kV linje til linje ±0,5, ±1, ±2kV linje til jord	Kvaliteten på strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledningene til strømforsyningen IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ nedgang i } U_T)$ i 0,5 syklus $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ nedgang i } U_T)$ i 1 syklus $70\% U_T$ $(30\% \text{ nedgang i } U_T)$ i 25 sykluser $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ nedgang i } U_T)$ i 250 sykluser	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ nedgang i } U_T)$ i 0,5 syklus $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ nedgang i } U_T)$ i 1 syklus $70\% U_T$ $(30\% \text{ nedgang i } U_T)$ i 25 sykluser $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ nedgang i } U_T)$ i 250 sykluser	Kvaliteten på strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EDGEPACK-modellene har behov for kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at EDGEPACK-modellene får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetiske felt med høy effektfrekvens bør ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK U_T er vekselstrømsspenningen før påføring av testnivået.			

Tabell 3: Veiledning og erklæring - elektromagnetisk immunitet vedrørende ledet RF og utstrålt RF

Veiledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
EDGEPACK-modellen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellene EDGEPACK bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsesnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning

Ledningsbasert RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av modellen EDGEPACK, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).
Ledningsbasert RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 1 S M - f r e - kvensbånd	6V	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, a bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.
RF-stråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3V/m	b Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør man vurdere å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der EDGEPACK-modellen brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør EDGEPACK-modellen observeres for å kontrollere at den fungerer normalt. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av modellen EDGEPACK.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Tabell 4: Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EDGEPACK-modellen

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EDGEPACK-modellen

Modellen EDGEPACK er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser skal kontrolleres. Kunden eller brukeren av EDGEPACK-modellen kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minimumsavstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EDGEPACK-modellen som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangseffekt av senderen W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz til 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz til 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

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERK I Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

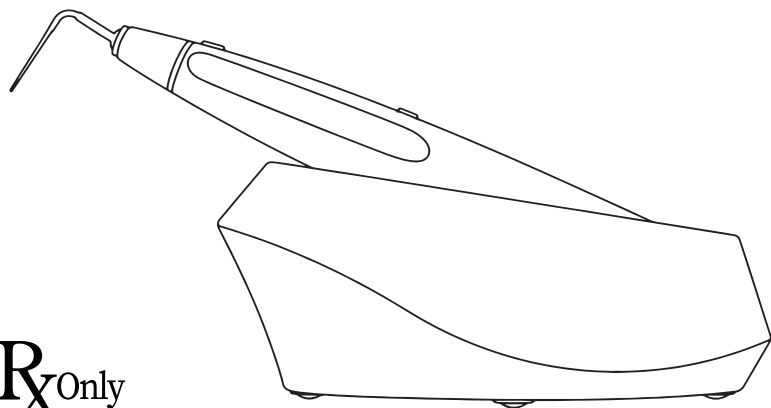


EDGE PACK™

Urządzenie do wypełniania ubytków Gutta Percha INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z niniejszą instrukcją

ZMN-SM-039(US-PL) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Zawartość

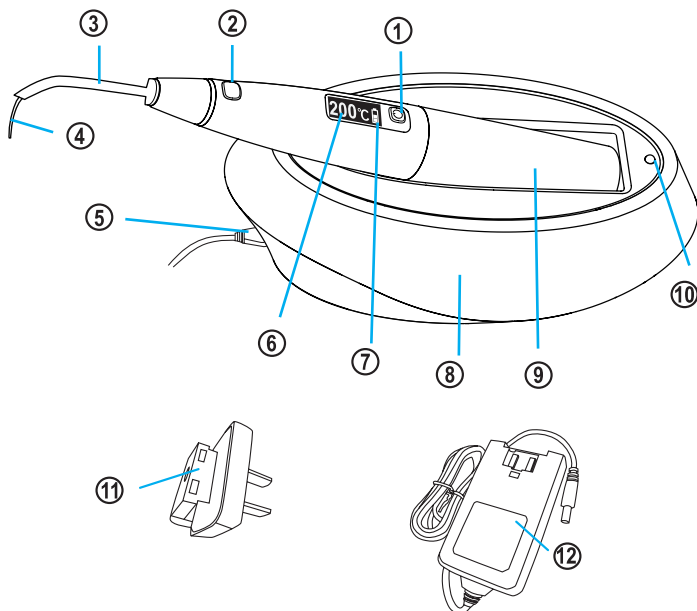
1 Wprowadzenie do produktu -----	1
2 Ikony standardowe-----	6
3 Przeciwwskazania -----	7
4 Metoda instalacji i demontażu akcesoriów-----	7
5 Metoda działania-----	8
6 Instrukcja ładowania -----	9
7 Środki ostrożności -----	9
8 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i konserwacja -----	10
9 Rozwiązywanie problemów -----	15
10 Obsługa posprzedażna -----	16
11 Ochrona środowiska -----	17
12 Deklaracja zgodności EMC-----	17
13 Oświadczenie -----	17

1 Wprowadzenie do produktu

1.1 Przeznaczenie

Służy do dostarczania ciepła do końcówki roboczej, cięcia punktu gutaperki oraz zmiękczenia i zwiększania ciśnienia gutaperki. Zastosowana część to Work Tip.

1.2 Schemat komponentów i przycisków sterujących



1. Przycisk "ON/OFF"
2. Przycisk ogrzewania
3. Ochrona końcówki roboczej
4. Wskazówka dotycząca pracy
5. Otwór do podłączenia zasilacza
6. Poziom temperatura
7. Poziom naładowania akumulatora
8. Baza ładująca
9. Wkład akumulatorowy
10. Wskaźnik ładowania
11. Wtyczka zasilacza
12. Zasilacz sieciowy

1) Przycisk "ON/OFF":

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 włączonym naciśnij i przytrzymaj przycisk "ON/OFF", aby wyłączyć urządzenie. (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. A następnie wrócić 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 przycisk ogrzewania zostanie naciśnięty i przytrzymany 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.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

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 bateria jest rozładowana 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 należy starać się nie dopuścić do obniżenia poziomu naładowania baterii do stanu próżni (całkowity brak zasilania) przed ładowaniem, co skróci żywotność baterii.

⚠ 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 podgrzewania i pakowania ulegnie skróceniu, jeśli bateria będzie rozładowana przez dłuższy czas lub jeśli urządzenie będzie pozostawione w stacji ładowania przez dłuższy czas.

5) Poziom temperatury:

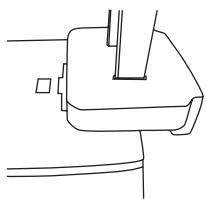
Gdy temperatura jest ustawiona, ekran wyświetlacza pokazuje ustawioną wartość temperatury. Około 1 sekundy po ustawieniu temperatury ekran OLED wyświetli temperaturę końcówki roboczej w czasie rzeczywistym. Gdy urządzenie do podgrzewania i pakowania jest w stanie podgrzewania, wskaźnik temperatury będzie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

6) Baza ładująca:

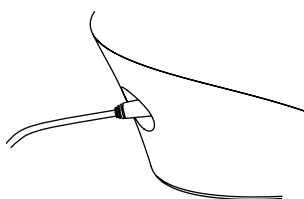
Najpierw podłącz wtyczkę zasilacza do zasilacza, jak pokazano na rysunku 3. Następnie podłącz zasilacz do otworu zasilania na podstawie ładującej, jak pokazano na Rysunku 4 i podłącz zasilacz do standardowego gniazdka. Umieść urządzenie grzewcze i pakujące prawidłowo na podstawie ładującej, jak pokazano na rysunku 5, tak aby złącze ładowania pod urządzeniem grzewczym i pakującym mogło być niezawodnie podłączone do złącza wyjściowego podstawy ładującej. Gdy urządzenie do podgrzewania i pakowania jest prawidłowo podłączone do bazy ładującej, wskaźnik LED ładowania na bazie będzie świecić światłem ciągłym. Jeśli dioda LED miga lub nie świeci się, należy dokładnie sprawdzić wszystkie kable.

Na podstawie ładującej znajdują się wskaźniki stanu ładowania. Gdy urządzenie do podgrzewania i pakowania nie jest umieszczone na podstawie ładującej, wskaźnik miga na przemian na żółto i zielono. Po umieszczeniu urządzenia do podgrzewania i pakowania na podstawie ładującej, jeśli ładowanie jest w toku, żółty wskaźnik będzie świecić światłem ciągłym. Gdy bateria jest naładowana, żółty wskaźnik będzie wyłączony, a zielony wskaźnik będzie stale włączony.

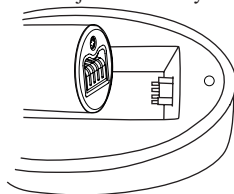
Uwagi: Po otrzymaniu urządzenia należy je natychmiast naładować. Przed użyciem należy upewnić się, że bateria jest w pełni naładowana. Gdy urządzenie jest w pełni naładowane, poziom naładowania baterii na wyświetlaczu LED urządzenia do ogrzewania i pakowania jest najwyższy. Po rozładowaniu baterii czas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



Rysunek 3 Instalacja zasilacza



Rysunek 4 Podłączenie do źródła zasilania



Rysunek 5 Ładowanie

1.3 Urządzenie zawiera

1. Urządzenie do podgrzewania i pakowania
- 2.. Baza ładująca
3. Zasilacz z przewodem
4. Wskazówki dotyczące pracy (modele przedstawiono w tabeli 2)
5. Ochroniacz końcówki roboczej
6. Instrukcja obsługi
7. Kwalifikowana certyfikacja
8. Karta gwarancyjna
9. Lista pakowania

Model	Rozmiar końcówki roboczej (mm)	Taper
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	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 urządzenie nie będzie działać przez 10 minut, zostanie automatycznie wyłączone.

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	2000 mAh
Ocena grzałki	10W	

1.7 Parametry środowiskowe

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. Upewnij się, że jest on z dala od wibracji i jest zainstalowany lub przechowywany 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. Prosimy o ostrożne obchodzenie się z nim.

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

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

2 Ikony standardowe

	Numer seryjny produktu		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	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
	Numer referencyjny		Produkt z oznaczeniem CE
	Urządzenie medyczne	 edgeendo.com	eIFU
	Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez licencjonowanego dentystę lub na jego zlecenie.		
	autoryzowany przedstawiciel we wspólnocie europejskiej		
	Urządzenie jest zgodne z dyrektywą WEEE		
	Uwaga! Prosimy o zapoznanie się z załączonymi dokumentami.		
	Limit wilgotności podczas przechowywania: 10% ~ 93%		
	Ciśnienie atmosferyczne do przechowywania: 70kPa ~ 106kPa		
	Limit temperatury przechowywania: -20°C ~ +55°C		

3 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.

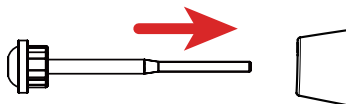
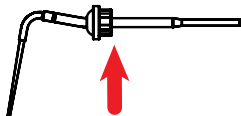
4 Metoda instalacji i demontażu akcesoriów

4.1 Podłączenie zasilacza

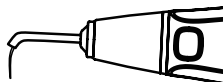
Podłącz punkt wyjściowy zasilacza do bazy ładującej i podłącz punkt wejściowy do gniazda zgodnego ze standardem tego zasilacza. Montaż należy przeprowadzić zgodnie z procedurami przedstawionymi na Rysunku 3, Rysunku 4 i Rysunku 5. (Uwaga: Instalacja przedstawiona na rysunku 3 została ukończona przed dostawą).

4.2 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 żadaną końcówkę roboczą i sześciokątną zatyczkę na końcówce roboczej (jak wskazano czerwoną strzałką na Rysunku 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 WŁĄCZONYM, jeśli końcówka robocza nie została zainstalowana lub jest słabo podłączona, na ekranie wyświetlacza pojawi się kod błędu, jak pokazano na rysunku 9.



Rysunek 6 Kończówka robocza Rysunek 7 Montaż końcówki roboczej



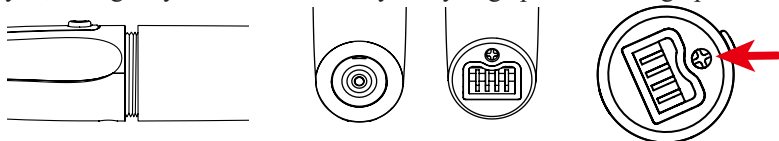
Rysunek 8 Instalacja

Work Tip Protector Rysunek 9 Kod błędu

4.3 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 akumulatora nie trzeba odkręcać śruby pod korpusem akumulatora (wskazanej strzałką na Rysunku 10), wystarczy lekko popchnąć złącze do wewnątrz, aby wyjąć akumulator. Nieprawidłowa wymiana baterii litowych może spowodować niedopuszczalne ryzyko, dlatego wymiana baterii litowych wymaga przeszkolonego personelu.



Rysunek 10 Wymiana akumulatora

5 Metoda działania

1. W zależności od sytuacji pacjenta wybierz odpowiednią końcówkę roboczą i zainstaluj ją. Podczas montażu końcówki roboczej należy wybrać odpowiedni kąt montażu.

⚠ 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 należy lekko nacisnąć przycisk ustawiania temperatury i wybrać odpowiednią temperaturę podgrzewania zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

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

nowego 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. Konkretna metoda została przedstawiona w rozdziale 9.

6 Instrukcja ładowania

6.1 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.

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

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



Ostrzeżenie: Odłączaj adapter tylko w celu odłączenia od zasilania sieciowego.

7 Środki ostrożności

1. Nie poleruj końcówki roboczej.

2. Nie uderzać ani nie drapać urządzenia do podgrzewania i pakowania.

3. Przechowywać ciśnieniomierz grzewczy, 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 montować, demontować ani wymieniać końcówki roboczej w stanie nagrzanym. 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.

Jesteśmy odpowiedzialni za bezpieczeństwo tylko pod następującymi warunkami:

a) Konserwacja, naprawy i modyfikacje są wykonywane przez producenta

lub autoryzowanych dealerów.

b) Naładowane podzespoły są oryginalne i działają zgodnie z instrukcją obsługi.

8 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja i konserwacja

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja końcówki roboczej. O ile nie określono inaczej, będzie on dalej nazywany "produktem".

Ostrzeżenia

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

8.1 Limit przetwarzania

Produkt został zaprojektowany z myślą o dużej liczbie cykli sterylizacji. Materiały użyte do produkcji zostały odpowiednio dobrane. Jednak przy każdym ponownym przygotowaniu do użycia, naprężenia termiczne i chemiczne spowodują starzenie się produktu. Maksymalna liczba sterylizacji dla końcówki roboczej wynosi 100 razy, a za każdym razem, gdy przeprowadzasz czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację, musisz sporządzić odpowiednią dokumentację. Za każdym razem, gdy przeprowadzasz czyszczenie i dezynfekcję, musisz sporządzić odpowiednią dokumentację

8.2 Przetwarzanie początkowe

8.2.1 Zasady przetwarzania

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

8.2.2 Leczenie pooperacyjne

Leczenie pooperacyjne należy przeprowadzić natychmiast, nie później niż 30 minut po zakończeniu operacji. Kroki są następujące:

1. Wyłączyć końcówkę grzewczą i odstawić ją 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. Wysuszyć produkt czystą, miękką ściereczką i umieścić go na czystej tacy.

8.2.3 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 miękką ściereczką, aż na jej powierzchni nie będzie widoczny brud. Następnie osusz je czystą, miękką 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.

8.3 Czyszczenie

Czyszczenie należy przeprowadzić nie później niż 24 godziny po operacji. Czyszczenie odbywa się automatycznie.

Procedura czyszczenia jest następująca.

- 1) Płukać wstępnie czystą wodą w temperaturze 25°C przez 3 minuty.
- 2) Czyścić przez 5 minut w warunkach zalecanych przez producenta środka czyszczącego. Na przykład detergent RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, Dilution Ratio 1: 270, temperatura 25 °C. Czyść przez 5 minut.
- 3) Płukać dwukrotnie czystą wodą w temperaturze 25°C przez 1 minutę.

Uwagi:

- a) W roztworze użyto czystej wody i można używać tylko świeżo przygotowanych roztworów.
- 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.

8.4 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 min, a A0>3000.

Etapy czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu myjni-dezynfektora

1. Ostrożnie umieść produkt w koszu do dezynfekcji. Mocowanie produktu jest konieczne tylko wtedy, gdy produkt jest wyjmowany z urządzenia. Pro-

dukt nie może stykać się ze sobą.

2. Uruchom program.

3. Po zakończeniu programu należy wyjąć produkt z myjni-dezynfektora, sprawdzić (patrz rozdział "Kontrola i konserwacja") i opakowanie (patrz rozdział "Opakowanie"). W razie potrzeby wielokrotnie wysuszyć produkt (patrz sekcja "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 czystej wody 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.

8.5 Suszenie

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

Metody

1) Rozłóż czysty biały papier (białą szmatkę) na płaskim stole, skieruj produkt na biały papier (białą szmatkę), a następnie osusz produkt przefiltrowanym suchym sprężonym powietrzem (maksymalne ciśnienie 3 bar). Dopóki na biały papier (białą tkaninę) nie zostanie rozpylona ciecz, suszenie produktu jest zakończone.

2) Może być również suszony bezpośrednio w suszarce medycznej (lub piekarniku). Zalecana temperatura suszenia to 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.

8.6 Kontrola i konserwacja

W tym rozdziale sprawdzamy tylko wygląd produktu. Po sprawdzeniu

upewnij się, że nie ma żadnych problemów.

8.6.1 Sprawdzenie produktu. Jeśli po czyszczeniu/dezynfekcji na produkcie nadal widoczne są plamy, cały proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

8.6.2 Sprawdzenie produktu. Jeśli jest wyraźnie uszkodzony, rozbity, odezwany, skorodowany, należy go zezłomować i nie dopuścić do dalszego użytkowania.

8.6.3 Sprawdzenie produktu. Jeśli okaże się, że akcesorium jest uszkodzone, należy je wymienić przed użyciem. Nowe akcesorium do wymiany musi zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysuszone.

8.6.4 Jeśli produkt zostanie użyty określoną liczbę razy, należy go wymienić na czas.

8.7 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.

8.8 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 instruk-

cją 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) 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 zostały zalecone. W przypadku korzystania z procedur sterylizacji, które nie są zalecane, należy przestrzegać odpowiednich skutecznych standardów i zweryfikować ich przydatność i skuteczność.

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

8.9 Przechowywanie

8.9.1 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;

8.9.2 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 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.

8.10 Transport

1. Należy zapobiegać nadmiernym wstrząsom i wibracjom podczas transportu i obchodzić się z urządzeniem ostrożnie;

2. Podczas transportu nie należy mieszać go z towarami niebezpiecznymi.

3. Unikać ekspozycji na słońce, deszcz lub śnieg podczas transportu.

8.11 Czyszczenie i dezynfekcja jednostki głównej i podstawy ładującej są następujące.

 Ostrzeżenia: Nie należy czyścić jednostki głównej i bazy ładującej za pomocą myjki ultradźwiękowej.

- Przed każdym użyciem należy przetrzeć powierzchnię jednostki głównej i podstawy ładującej miękką ściereczką lub ręcznikiem papierowym nasą-

czonym 75% alkoholem medycznym. Powtórzyć wycieranie co najmniej 3 razy.

- Po każdym użyciu należy przetrzeć powierzchnię jednostki głównej i podstawy ładującej miękką ściereczką nasączoną czystą wodą (czystą wodą) lub czystą ściereczką jednorazową. Powtórzyć wycieranie co najmniej 3 razy.

8.12 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 naładowania baterii, jej żywotność ulegnie skróceniu. Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, należy naładować ją w odpowiednim czasie.

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

8.13 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 autoryzacji. Za zgodą naszej firmy dostarczymy schematy obwodów, listy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji, aby pomóc SERWISANTOWI w naprawie części.

9 Rozwiązywanie problemów

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak wskazań, brak odpowiedzi	1. Niewystarczająca moc baterii 2. Bateria jest uszkodzona. 3. Nastąpiło zwarcie interfejsu ładowania, co spowodowało przejście baterii litowej w stan ochrony; 4. Urządzenie grzewcze i pakujące jest uszkodzone.	1. Podłącz do zasilania w celu naładowania. / Wymień baterię. 2. Wymień baterię. 3. Usuń substancję powodującą 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.	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub producentem w celu zakupu nowych baterii.
Na ekranie wyświetlacza pojawi się kod OPEN	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.

10 Obsługa posprzedażna

Produkty te są przeznaczone do użytku w gabinecie stomatologicznym i niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do innych zastosowań. Produkty są objęte roczną gwarancją na wady materiałowe i produkcyjne.

Edge Endo naprawi lub wymieni produkty według własnego uznania. Niniejsza gwarancja ogranicza się do wymiany lub naprawy produktów lub ich części i nie obejmuje żadnych innych roszczeń, w tym między innymi utraty zysków, kosztów usunięcia lub wymiany, szkód przypadkowych lub wtórnych ani innych podobnych roszczeń wynikających z użytkowania tego produktu. Uszkodzenia produktów wynikające z działania siły wyższej, wadliwej instalacji, niewłaściwego użytkowania, manipulacji, wypadku, nadużycia, zaniedbania, zmian, nieautoryzowanych napraw lub problemów

niezwiązanych z materiałami i wykonaniem nie są objęte niniejszą gwarancją.

11 Ochrona środowiska

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

Uwaga:

1) Bez zgody i autoryzacji producenta prywatna modyfikacja urządzenia może spowodować problem z kompatybilnością elektromagnetyczną tego urządzenia lub innych urządzeń.

2) Konstrukcja i testy urządzenia do ogrzewania i pakowania są zgodne z odpowiednimi przepisami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

12 Deklaracja zgodności EMC

Urządzenie zostało przetestowane i homologowane zgodnie z normą EN 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Nie gwarantuje to w żaden sposób, że urządzenie nie będzie narażone na zakłócenia elektromagnetyczne. Unikaj używania urządzenia w środowisku o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych.

13 Oświadczenie

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone dla producenta bez powiadomienia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy.

Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej

Tabela 1: Deklaracja - emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Model EDGEPACK jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu EDGEPACK powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Model EDGEPACK wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.

Emisje RF CISPR11	Klasa B	Model EDGEPACK nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania światła IEC 61000-3-3	Zgodność	

Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej

Tabela 2: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna			
Model EDGEPACK jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu EDGEPACK 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	Styk ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV powietrze	Styk ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV 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	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV linia do linii $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV linia do ziemi	$\pm 0,5$, ± 1 kV linia do linii $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 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	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ spadek } U_T)$ przez 0,5 cyklu. $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ spadek } U_T)$ przez 1 cykl $70\% U_T$ $(30\% \text{ spadek } U_T)$ przez 25 cykli $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ spadek } U_T)$ przez 250 cykli	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ spadek } U_T)$ przez 0,5 cyklu $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ spadek } U_T)$ dla 1 cyklu $70\% U_T$ $(30\% \text{ spadek } U_T)$ przez 25 cykli $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ spadek } U_T)$ dla 250 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik modeli EDGEPACK wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby modele EDGEPACK były zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne 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 U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

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

Wytyczne i deklaracje - Odporność elektromagnetyczna			
Model EDGEPACK jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu EDGEPACK powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki

Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz		Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części modelu EDGEPACK, 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).
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	6 Vrms Pasma częstotliwości ISM	3V 6V 3V/m	Natężenia pól ze statycznych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym w miejscu instalacji, a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz		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 z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne, nie mogą być przewidywane teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używany jest model EDGEPACK, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, model EDGEPACK należy obserwować w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji modelu EDGEPACK.

b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela 4: Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem EDGEPACK

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem EDGEPACK

Model EDGEPACK jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik modelu EDGEPACK może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a modelem EDGEPACK, 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 $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz do 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

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.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

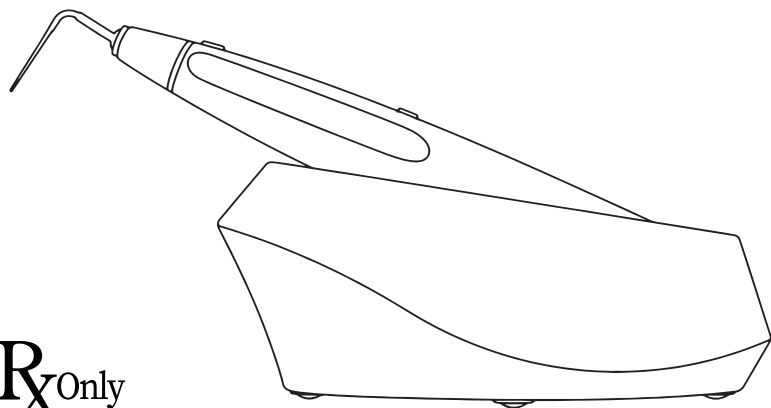


EDGE PACK™

Dispositivo de Obturação de Guta Percha INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ler este manual antes de utilizar

ZMN-SM-039(US-PT) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Conteúdo

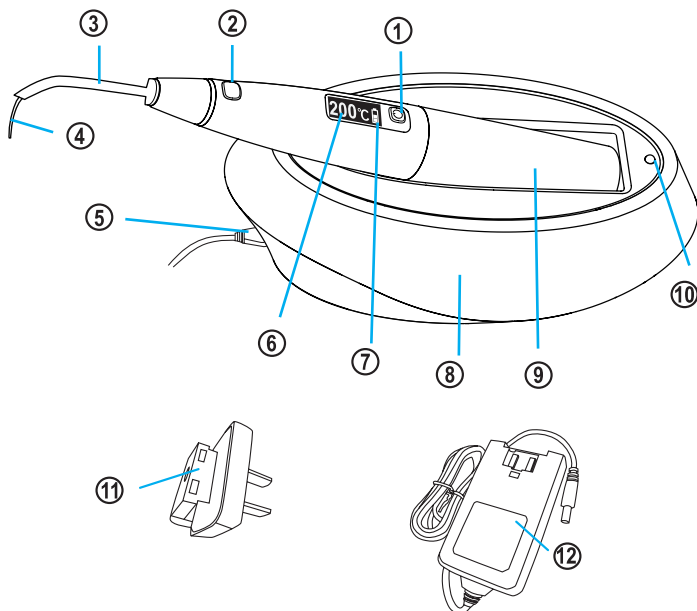
1 Introdução do produto-----	1
2 Ícones padrão-----	6
3 Contra-indicações-----	7
4 Método de instalação e desmontagem dos acessórios -----	7
5 Modo de funcionamento -----	8
6 Instruções de carregamento -----	9
7 Precauções de segurança-----	9
8 Limpeza, desinfecção, esterilização e manutenção-----	10
9 Resolução de problemas -----	15
10 Serviço pós-venda-----	16
11 Proteção do ambiente -----	17
12 EMC-Declaração de conformidade -----	17
13 Declaração -----	17

1 Introdução do produto

1.1 Utilização prevista

É utilizado para aquecer a ponta de trabalho, cortar a ponta de guta-percha e amolecer e pressurizar a guta-percha. E a parte aplicada é a Dica de Trabalho.

1.2 Diagrama dos componentes e botões de controlo



1. Botão "ON/OFF" 2. Botão de aquecimento
3. Protetor de pontas de trabalho 4. Sugestão de trabalho
5. Orifício de ligação para o adaptador de corrente 6. Nível de temperatura
7. Nível da bateria 8. Base de carregamento
9. Cartucho de pilhas 10. Indicador de carregamento
11. Ficha do adaptador de alimentação 12. Unidade do adaptador de corrente

1) Botão "ON/OFF":

No estado de desativação, premir brevemente o botão "ON/OFF" para iniciar o dispositivo.

No estado de encerramento, prima longamente o botão "ON/OFF" para iniciar o dispositivo e alterar a direção de visualização do ecrã, ou seja, a direção de visualização pode ser alterada para se adaptar à operação com a mão esquerda ou com a mão direita.

No estado ON, prima longamente o botão "ON/OFF" para desligar o dispositivo. (O tempo de pressão longa é de cerca de 1s.)

Nota: Se não houver operação durante 10 minutos, o Instrumento de Aquecimento e Embalagem desliga-se automaticamente.

No estado ON, prima brevemente o botão "ON/OFF" para alterar a temperatura predefinida da ponta de trabalho. A temperatura predefinida mudará para a seguinte com a sequência 150°C→180°C→200°C→230°C após cada pressão. E, em seguida, volte para 150 °C após uma breve pressão à temperatura de 230 °C.



Figura 1 Temperatura predefinida

2) Botão de aquecimento:

No estado ON, ligar a ponta de trabalho e premir o botão Aquecimento para iniciar o aquecimento. Solte o botão Aquecimento para parar o aquecimento, seguido da descida da temperatura da Ponta de Trabalho.

Nota: Se premir e mantiver premido o botão Aquecimento durante mais de 10 segundos, o dispositivo pára de aquecer. Se for necessário continuar a aquecer, solte o botão Aquecimento e prima novamente.

3) Conjunto de volumes

Depois de ligar, premir simultaneamente o botão "ON/OFF" e o botão "Aquecimento" para entrar no modo de definição do volume de voz, depois premir brevemente o botão "ON/OFF" para selecionar o volume de voz adequado e, por último, premir brevemente o botão "Aquecimento" para sair do modo de definição do volume de voz, como se mostra na Figura 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Nível da bateria:

A potência real da bateria é apresentada em tempo real no ecrã. Quando a bateria está totalmente carregada, a potência do ecrã OLED é apresentada em cinco grelhas. Quando o nível da bateria é de uma grelha, indica que a bateria está fraca e precisa de ser carregada a tempo. Quando o nível da bateria é apresentado como um espaço, isso indica que a bateria está muito fraca e precisa de ser carregada imediatamente.

Nota: Durante a utilização normal, tente não deixar que o nível da bateria seja reduzido para o estado de espaço (completamente sem energia) antes do carregamento, o que encurtará a vida útil da bateria.

 **Aviso:**

Se o aparelho não tiver sido utilizado durante mais de um mês, a bateria tem de ser recarregada. Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período de tempo, certifique-se de que o carrega pelo menos uma vez por mês para proteger a bateria. A vida útil da bateria do Instrumento de Aquecimento e Embalagem será encurtada quando estiver num estado de bateria fraca durante muito tempo ou quando deixar a base de carregamento durante muito tempo.

5) Nível de temperatura:

Quando a temperatura é predefinida, o ecrã apresenta o valor da temperatura predefinida. Cerca de 1s após a temperatura predefinida, o ecrã OLED apresentará a temperatura em tempo real da ponta de trabalho. Quando o Instrumento de Aquecimento e Embalagem está no estado de aquecimento, o indicador de temperatura apresenta simultaneamente a temperatura atual da Ponta de Trabalho.

6) Base de carregamento:

Em primeiro lugar, ligar a ficha do adaptador de corrente ao adaptador de corrente, como se mostra na Figura 3. Em seguida, ligue o adaptador de corrente ao orifício de ligação à corrente na base de carregamento, como indicado na Figura 4, e ligue o adaptador de corrente a uma tomada normal. Coloque o Instrumento de Aquecimento e Embalagem corretamente na base de carregamento, conforme indicado na Figura 5, para que o conector de carregamento por baixo do Instrumento de Aquecimento e Embalagem possa ser ligado de forma fiável ao conector de saída da base de carregamento. Quando o Instrumento de Aquecimento e Embalagem estiver corretamente ligado à base de carregamento, o indicador LED de carregamento na base estará constantemente aceso. Se o LED estiver a piscar ou não estiver aceso, verifique cuidadosamente todos os cabos.

Existem indicadores do estado de carregamento na base de carregamento. Quando o Instrumento de Aquecimento e Embalagem não está colocado na base de carregamento, o indicador pisca alternadamente a amarelo e verde. Quando o Instrumento de Aquecimento e Embalagem é colocado na base de carregamento, se o carregamento estiver a ser efectuado, o indicador amarelo estará constantemente aceso. Quando a pilha está cheia, o indicador amarelo está desligado e o indicador verde está constantemente aceso.

Notas: Depois de receber o dispositivo, carregue-o imediatamente. Antes de utilizar, certifique-se de que a bateria está totalmente carregada. Quando o dispositivo está totalmente carregado, o nível da bateria do ecrã LED do instrumento de aquecimento e embalagem é o mais elevado. Depois de a bateria se esgotar, o tempo de carregamento da bateria demora pelo menos 2 horas e 30 minutos.

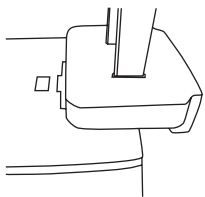


Figura 3 Instalação do adaptador de alimentação

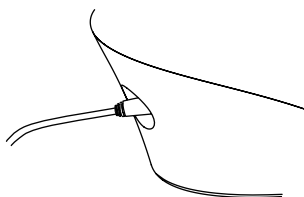
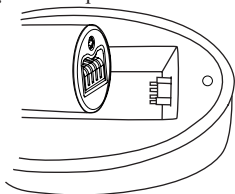


Figura 4 Ligação à fonte de alimentação



Carregamento da figura 5

1.3 O dispositivo inclui

1. Instrumento de aquecimento e embalagem
2. Base de carregamento
3. Adaptador de alimentação com cabo
4. Conselhos de trabalho (Os modelos são os indicados na Tabela 2)
5. Protetor de pontas de trabalho
6. Manual de instruções
7. Certificação Qualificada
8. Cartão de garantia
9. Lista de embalagem

Modelo	Tamanho da ponta de trabalho (mm)	Cónico
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Quadro 2 Modelo de dicas de trabalho

1.4 Introdução e âmbito de aplicação

1.4.1 Características:

- a) O visor pode ser regulado para os lados direito e esquerdo, para satisfazer as necessidades dos canhotos e dos destros.
- b) A conceção sem fios do instrumento de aquecimento e embalagem alarga efetivamente o espaço de funcionamento.
- c) Controlo sensível da temperatura, visor simples e operação conveniente; Prima o botão de regulação da temperatura para definir a temperatura de tra-

balho adequada.

d) Existem quatro temperaturas predefinidas como opção: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.

e) Se não houver qualquer operação durante 10 minutos, o Instrumento de Aquecimento e Embalagem desliga-se automaticamente.

1.4.2 Âmbito de aplicação:

Utilizado na fase de obturação do canal radicular no tratamento endodôntico.

1.5 Especificações do produto

Tamanho	Instrumento de aquecimento e embalagem	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Base de carregamento	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Peso	Instrumento de aquecimento e embalagem	80g
	Base de carregamento	195g
	Adaptador de corrente	167g

1.6 Parâmetros técnicos

Classificação	Classe II (adaptador de corrente AC/DC)	
Temperaturas predefinidas opcionais	150°C→180°C→200°C→230°C	
Consumo de tempo para carregamento	Cerca de 2,5h	
Alimentação eléctrica	Entrada	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Saída	DC15V/1,6A
Capacidade da bateria	Bateria carregável	2000mAh
Classificação do aquecedor	10W	

1.7 Parâmetros ambientais

Temperatura: +5°C ~ +40°C

Humidade: 30% ~ 75%

Pressão do ar: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Armazenamento e transporte

1. O dispositivo deve ser manuseado com cuidado e com ligeireza. Certifique-se de que está afastado de vibrações e que é instalado ou guardado num local fresco, seco e ventilado.

2. Não guarde o aparelho juntamente com artigos que sejam combustíveis, venenosos, cáusticos ou explosivos.

3. O dispositivo deve ser armazenado em uma sala onde a umidade relativa é de 10% ~ 93%, a pressão do ar é de 70kPa ~ 106kPa, e a temperatura é de -20 °C ~ +55 °C.
4. Evite que o dispositivo sofra choques ou vibrações fortes durante o transporte. E, por favor, manuseie-o com cuidado.
5. Não misture o aparelho com artigos perigosos durante o transporte.
6. Evite que o aparelho seja exposto ao sol, à chuva e à neve durante o transporte.

2 Ícones padrão

	Número de série do produto		Seguir as instruções de utilização
	Fabricante		Data de fabrico
	Peça aplicada do tipo B		Dispositivo de classe II
	Interruptor de alimentação	IPX0	Equipamento normal
	Utilizado apenas em interiores		Cuidado, superfície quente
	Pode ser autoclavado	DC 15V	DC 15V
	Número de referência		Produto com marcação CE
	Dispositivos médicos	 edgeendo.com	eIFU
	Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um profissional de medicina dentária autorizado ou por ordem deste		
	Representante autorizado na COMUNIDADE EUROPEIA		
	O dispositivo está em conformidade com a diretiva REEE		
	Atenção! Consultar os documentos de acompanhamento.		
	Limite de humidade para armazenamento: 10% ~ 93%		
	Pressão atmosférica para armazenamento: 70kPa ~ 106kPa		
	Limite de temperatura para armazenamento: -20°C ~ +55°C		

3 Contra-indicações

1. As pessoas alérgicas ao látex natural conhecido e a metais como o aço inoxidável, a prata, o cobre, etc. estão proibidas de utilizar este aparelho.
2. O doente com hemofilia está proibido de utilizar este dispositivo.
3. Os doentes com pacemaker cardíaco estão proibidos de utilizar este dispositivo.
4. Os dentistas com pacemaker cardíaco estão proibidos de utilizar este dispositivo.
5. Os doentes com doenças cardíacas, as mulheres grávidas e as crianças devem ter cuidado ao utilizar o equipamento.

4 Método de instalação e desmontagem dos acessórios

4.1 Ligação do adaptador de corrente

Ligar o ponto de saída do adaptador de corrente à base de carregamento e ligar o ponto de entrada à tomada que cumpre a norma deste adaptador de corrente. A instalação deve ser efectuada de acordo com os procedimentos indicados na Figura 3, na Figura 4 e na Figura 5. (Nota: A instalação da figura 3 tinha sido concluída antes da entrega).

4.2 Instalação e remoção da ponta de trabalho

1. Depois de desligar o interruptor de alimentação, pode retirar diretamente a ponta de trabalho do instrumento de aquecimento e acondicionamento.
2. Coloque a ponta de trabalho usada num determinado recipiente e desinfecte-o.
3. Selecione a ponta de trabalho pretendida e o encaixe hexagonal na ponta de trabalho (conforme indicado pela seta vermelha na Figura 6). Ao instalar a ponta de trabalho, conforme ilustrado na Figura 7, pode seleccionar a direcção adequada de acordo com a utilização para inserir a ponta de trabalho no instrumento de aquecimento e acondicionamento.
4. Instale o protetor da ponta de trabalho na ponta de trabalho, conforme indicado na Figura 8, para evitar escaldar a boca do doente durante o funcionamento.
5. No estado ON, se a ponta de trabalho não tiver sido instalada ou estiver mal ligada, aparece um código de erro no ecrã, como mostra a Figura 9.

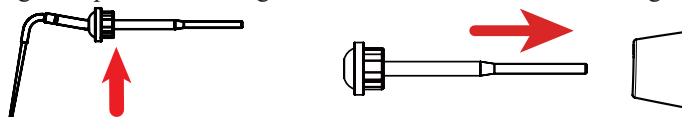


Figura 6 Ponta de trabalho Figura 7 Instalação da ponta de trabalho

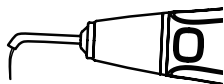


Figura 8 Instalação de

Work Tip Protetor Figura 9 Código de erro

4.3 Instalação e substituição da bateria

Ao substituir a bateria, como mostra a Figura 10, comece por rodar o tambor da bateria no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retirar o tubo da bateria, depois retire a bateria antiga do tubo da bateria, substitua-a por uma nova e, por fim, aperte o tubo da bateria no sentido dos ponteiros do relógio de acordo com a rosca correspondente.

⚠ Aviso: Ao retirar a bateria, não é necessário desapertar o parafuso por baixo do tambor da bateria (indicado pela seta na Figura 10), basta empurrar o conetor ligeiramente para dentro para retirar a bateria. A substituição incorrecta das baterias de lítio pode resultar em riscos inaceitáveis, pelo que a substituição das baterias de lítio requer pessoal qualificado.

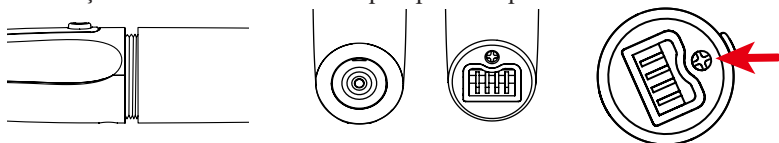


Figura 10 Substituição da bateria

5 Modo de funcionamento

1. De acordo com a situação do doente, selecione a Sugestão de trabalho adequada e instale-a. Quando instalar a ponta de trabalho, escolha um ângulo adequado para instalar a ponta de trabalho.

⚠ Perigo:

Não ligue o aparelho quando instalar a ponta de trabalho, para evitar escaldar o utilizador ao premir por engano o botão de aquecimento.

2. Depois de premir o botão "ON/OFF", o ecrã de visualização do instrumento de aquecimento e acondicionamento acende-se e apresenta a temperatura de pré-aquecimento e o estado da alimentação.

3. De acordo com a situação real, prima ligeiramente o botão de regulação da temperatura e selecione a temperatura de pré-aquecimento adequada de acordo com as instruções no ecrã.

4. Durante o funcionamento, premir ligeiramente o botão de aquecimento de modo a aquecer até à temperatura predefinida, amolecer e pressurizar a

guta-percha com um movimento cuidadoso, contínuo e estável com a ajuda do pressurizador vertical.

Nota: O tempo de aquecimento contínuo da gutta-percha não pode exceder 4s, sob pena de se correr o risco de escaldar.

5. Após a operação, limpe, desinfecte e esterilize a ponta de trabalho. O método específico é apresentado no Capítulo 9.

6 Instruções de carregamento

6.1 Utilizar a base de carregamento correspondente a este aparelho. Ligar o adaptador de corrente à base de carregamento, ligar a fonte de alimentação e, em seguida, colocar corretamente o Instrumento de Aquecimento e Embalagem na base de carregamento.

6.2 A bateria utilizada neste produto não tem memória e pode ser utilizada em qualquer altura ou carregada em qualquer altura.

6.3 Antes da primeira utilização deste aparelho, carregue-o pelo menos durante 3 horas.



Aviso: Só desligue o adaptador para se desligar da alimentação da rede.

7 Precauções de segurança

1. Não polir a ponta de trabalho.
 2. Não bater nem riscar o instrumento de aquecimento e acondicionamento.
 3. Manter o pressurizador de aquecimento, a ponta de trabalho, etc. em estado de aquecimento afastado de materiais inflamáveis e explosivos.
 4. Manter o aparelho limpo antes e depois da utilização. Antes de cada utilização, desinfetar a ponta de trabalho e os respectivos acessórios.
 5. O produto deve estar em estrita conformidade com as especificações de funcionamento relevantes da autoridade médica e com os regulamentos relativos. O produto só pode ser utilizado por médicos ou técnicos com formação adequada.
 6. Não instalar, remover ou substituir a ponta de trabalho em estado de aquecimento. Desligue a alimentação antes de substituir a ponta de trabalho.
 7. A ponta de trabalho deve ser corretamente instalada para evitar a sua queda.
 8. Se a ponta de trabalho estiver dobrada ou gasta, provocará um aquecimento desigual. O operador deve substituir a ponta de trabalho atempadamente, de acordo com as condições clínicas;
 9. Após a operação, desligar imediatamente a alimentação eléctrica.
- Só nos responsabilizamos pela segurança nas seguintes condições:
- a) A manutenção, a reparação e a modificação são efectuadas pelo fabricante ou pelos revendedores autorizados.

b) Os componentes carregados são originais e funcionam de acordo com o manual de instruções.

8 Limpeza, desinfecção, esterilização e manutenção

A limpeza, desinfecção e esterilização da ponta de trabalho. Salvo indicação em contrário, será a seguir designado por "produto".



Avisos

A utilização de detergentes e desinfectantes fortes (pH alcalino >9 ou pH ácido <5) reduzirá a vida útil do produto. Nestes casos, o fabricante não assume qualquer responsabilidade. Este produto não deve ser exposto a altas temperaturas acima de 138 °C.

8.1 Limite de processamento

O produto foi concebido para um grande número de ciclos de esterilização. Os materiais utilizados no fabrico foram seleccionados em conformidade. No entanto, com cada preparação renovada para utilização, as tensões térmicas e químicas resultarão no envelhecimento do produto. O número máximo de esterilizações para a Dica de Trabalho é de 100 vezes, e cada vez que se efectua a Limpeza; desinfecção e esterilização, é necessário fazer os registos correspondentes. E cada vez que se procede à limpeza e desinfecção, é necessário efectuar os registos correspondentes

8.2 Processamento inicial

8.2.1 Princípios de processamento

Só é possível efectuar uma esterilização eficaz após a conclusão de uma limpeza e desinfecção eficazes. Como parte da sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante a utilização, assegure-se de que apenas são utilizados equipamentos suficientemente validados e procedimentos específicos do produto para a limpeza/desinfecção e esterilização, e que os parâmetros validados são respeitados em todos os ciclos. Respeite também os requisitos legais aplicáveis no seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica, especialmente no que diz respeito aos requisitos adicionais para a inativação de príões.

8.2.2 Tratamento pós-operatório

O tratamento pós-operatório deve ser efectuado imediatamente, o mais tardar 30 minutos após a conclusão da operação. Os passos são os seguintes:

1. Desligue a peça de mão de aquecimento e deixe-a repousar na base durante 1 minuto para arrefecer até à temperatura ambiente na ponta de trabalho;
2. Utilize um cotonete ou um pano limpo e macio para remover o restante material de Gutta-percha da ponta de trabalho,
3. Secar o produto com um pano limpo e macio e colocá-lo num tabuleiro

limpo.

8.2.3 Preparação antes da limpeza

Passos

Ferramentas: tabuleiro, pano macio limpo e seco.

1. Retire o protetor de pontas de trabalho da pega e coloque-o num tabuleiro limpo.
2. Retire a ponta de trabalho da pega e coloque-a num tabuleiro limpo.
3. Limpar a ponta de trabalho com um pano macio até que não se veja sujidade na superfície. Em seguida, secar com um pano limpo e macio e colocá-los num tabuleiro limpo. O agente de limpeza pode ser água pura.

Notas:

A temperatura da água pura não deve exceder 45 °C, caso contrário a proteína solidifica e é difícil de remover.

8.3 Limpeza

A limpeza deve ser efectuada, o mais tardar, 24 horas após a operação, adoptando uma limpeza automatizada.

O procedimento de limpeza é o seguinte.

- 1) Pré-lavagem com água pura a 25 °C durante 3 minutos.
- 2) Limpar com as condições recomendadas pelo fabricante do agente de limpeza durante 5 minutos. Por exemplo, o detergente utilizado RUHOF ENDOZIME AW PLUS COM APA, Razão de Diluição 1: 270, temperatura 25°C. Limpar durante 5 minutos.
- 3) Enxaguar duas vezes com água pura a 25 °C durante 1 minuto cada.

Notas:

- a) A solução utilizada é a água pura e só podem ser utilizadas soluções preparadas de fresco.
- b) Durante a utilização do produto de limpeza, devem ser respeitados a concentração e o tempo indicados pelo fabricante.
- c) A validade do aparelho de limpeza é comprovada pela certificação CE em conformidade com a norma EN ISO 15883.
- d) O procedimento de limpeza é adequado ao produto e o período de irrigação é suficiente.

8.4 Desinfecção

A desinfecção deve ser efectuada o mais tardar 2 horas após a fase de limpeza. A desinfecção automatizada é preferível se as condições o permitirem.

Para a desinfecção térmica, a temperatura é de 93 °C, o tempo é de 5 minutos e $A0 > 3000$.

Etapas de limpeza e desinfecção através da utilização da máquina de lavar e desinfetar

1. Colocar cuidadosamente o produto no cesto de desinfecção. A fixação do produto só é necessária quando o produto é amovível no dispositivo. Não é permitido que o produto entre em contacto entre si.

2. Iniciar o programa.

3. Após a conclusão do programa, retire o produto da máquina de lavar-desinfetar, inspeccione (consulte a secção "Inspeção e manutenção") e embale (consulte o capítulo "Embalagem"). Se necessário, seque o produto várias vezes (consultar a secção "Secagem").

A adequação intrínseca do produto para uma limpeza e desinfecção eficazes utilizando os procedimentos automatizados de limpeza e desinfecção acima referidos foi verificada por uma instalação certificada.

Notas:

a) Antes de utilizar a máquina de lavar e desinfetar, é necessário ler atentamente o manual de instruções fornecido pelo fabricante do equipamento para se familiarizar com o processo de desinfecção e as precauções a tomar.

b) Com este equipamento, a limpeza, a desinfecção e a secagem serão efectuadas em conjunto.

c) Só pode ser utilizada água pura com uma pequena quantidade de microrganismos (<10 cfu/ml) para todos os passos de enxaguamento. (Por exemplo, água pura que esteja em conformidade com a Farmacopeia Europeia ou a Farmacopeia dos Estados Unidos).

d) O ar utilizado para a secagem deve ser filtrado por HEPA.

e) Reparar e inspecionar regularmente o desinfetante.

8.5 Secagem

Se o seu processo de limpeza e desinfecção não tiver uma função de secagem automática, seque-o após a limpeza e desinfecção.

Métodos

1) Espalhe um papel branco limpo (pano branco) sobre uma mesa plana, aponte o produto contra o papel branco (pano branco) e, em seguida, seque o produto com ar comprimido seco e filtrado (pressão máxima de 3 bar). Enquanto não houver líquido pulverizado sobre o papel branco (pano branco), a secagem do produto está concluída.

2) Também pode ser seco diretamente num armário de secagem médico (ou num forno). A temperatura de secagem recomendada é de 80°C~120°C e o tempo deve ser de 15~40 minutos.

Notas:

a) A secagem do produto deve ser efectuada num local limpo.

b) A temperatura de secagem não deve exceder 138 °C;

c) O equipamento utilizado deve ser inspecionado e mantido regularmente.

8.6 Inspeção e manutenção

Neste capítulo, apenas verificamos o aspeto do produto. Após a inspeção, verificar se não há qualquer problema.

8.6.1 Verificar o produto. Se ainda houver manchas visíveis no produto após a limpeza/desinfecção, todo o processo de limpeza/desinfecção deve ser repetido.

8.6.2 Verificar o produto. Se estiver manifestamente danificado, esmagado, desprendido, corroído, deve ser desmantelado e não pode continuar a ser utilizado.

8.6.3 Verificar o produto. Se o acessório estiver danificado, substitua-o antes de o utilizar. E o novo acessório para substituição deve ser limpo, desinfectado e seco.

8.6.4 Se o número de vezes que o produto é utilizado atingir o número de vezes especificado, substitua-o atempadamente.

8.7 Embalagem

Instalar o produto desinfectado e seco e embalá-lo rapidamente num saco de esterilização médica (ou num suporte especial, caixa esterilizada).

Notas:

- a) A embalagem utilizada está em conformidade com a norma ISO 11607;
- b) Pode suportar temperaturas elevadas de 138 °C e tem uma permeabilidade suficiente ao vapor;
- c) O ambiente de embalagem e os utensílios relacionados devem ser limpos regularmente para garantir a limpeza e evitar a introdução de contaminantes;
- d) Evitar o contacto com peças de metais diferentes durante a embalagem.

8.8 Esterilização

Utilize apenas os seguintes procedimentos de esterilização a vapor (procedimento de pré-vácuo fraccionado*) para esterilização, não sendo recomendados outros procedimentos de esterilização:

1. O esterilizador a vapor cumpre a norma EN13060 ou está certificado de acordo com a norma EN 285 para cumprir a norma EN ISO 17665;
2. O tempo de esterilização é de 5 minutos a uma temperatura de 134 °C e uma pressão de 2,0 bar ~ 2,3 bar.

A verificação da adequação fundamental dos produtos para uma esterilização a vapor eficaz foi efectuada por um laboratório de testes verificado.

Notas:

- a) Apenas os produtos que tenham sido eficazmente limpos e desinfectados podem ser esterilizados;
- b) Antes de utilizar o esterilizador para esterilização, leia o Manual de Instruções fornecido pelo fabricante do equipamento e siga as instruções.

c) Não utilizar a esterilização por ar quente nem a esterilização por radiação, uma vez que tal pode resultar em danos no produto;

d) Utilize os procedimentos de esterilização recomendados para a esterilização. Não se recomenda a esterilização com outros procedimentos de esterilização, tais como óxido de etileno, formaldeído e esterilização por plasma a baixa temperatura. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pelos procedimentos que não tenham sido recomendados. Se utilizar procedimentos de esterilização que não tenham sido recomendados, cumpra as normas efectivas relacionadas e verifique a sua adequação e eficácia.

* Procedimento de pré-vácuo fraccionado = esterilização a vapor com pré-vácuo repetitivo. O procedimento utilizado aqui é efectuar a esterilização a vapor através de três pré-vácuos.

8.9 Armazenamento

8.9.1 Armazenar numa atmosfera limpa, seca, ventilada e não corrosiva, com uma humidade relativa de 10% a 93%, uma pressão atmosférica de 70KPa a 106KPa e uma temperatura de -20 °C a +55 °C;

8.9.2 Após a esterilização, o produto deve ser embalado num saco de esterilização médica ou num recipiente de selagem limpo e armazenado num armário de armazenamento especial. O tempo de armazenamento não deve exceder 7 dias. Se for excedido, deve ser reprocessado antes de ser utilizado.

Notas:

a) O ambiente de armazenamento deve estar limpo e deve ser desinfectado regularmente;

b) A armazenagem dos produtos deve ser efectuada por lotes, marcada e registada.

8.10 Transportes

1. Evitar choques e vibrações excessivos durante o transporte e manusear com cuidado;

2. Não deve ser misturado com mercadorias perigosas durante o transporte.

3. Evitar a exposição ao sol, à chuva ou à neve durante o transporte.

8.11 A limpeza e a desinfecção da unidade principal e da base de carregamento são as seguintes

 Avisos: Não limpar a unidade principal e a base de carregamento com uma máquina de limpeza por ultra-sons.

- Antes de cada utilização, limpe a superfície da unidade principal e da base de carregamento com um pano macio ou uma toalha de papel embebida em álcool medicinal a 75%. Repetir a limpeza pelo menos 3 vezes.

- Após cada utilização, limpe a superfície da unidade principal e da base de

carregamento com um pano macio embebido em água limpa (água pura) ou com um pano descartável limpo. Repetir a limpeza pelo menos 3 vezes.

8.12 Manutenção diária

1. Quando o dispositivo não estiver a ser utilizado, desligue a alimentação e retire a ficha de alimentação.
2. Se o Instrumento de Aquecimento e Embalagem estiver num estado de bateria fraca durante muito tempo, a vida útil da bateria será reduzida. Carregue-o atempadamente se o nível da bateria estiver baixo.
3. Quando o dispositivo não for utilizado, carregue-o durante 1 hora uma vez por mês.

8.13 Reparação do dispositivo

Este produto não contém peças sobressalentes de auto-reparação. Se houver alguma anomalia no equipamento, contactar a nossa empresa para manutenção e não desmontar sem autorização. Com o consentimento da nossa empresa, forneceremos diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições e instruções de calibração para ajudar o PESSOAL DE SERVIÇO na reparação de peças.

9 Resolução de problemas

Falha	Causa	Solução
Sem indicações, sem resposta	1. Bateria inadequada 2. A bateria está danificada. 3. A interface de carregamento está em curto-circuito, fazendo com que a bateria de lítio entre num estado de proteção; 4. O instrumento de aquecimento e de acondicionamento está danificado.	1. Ligar à fonte de alimentação para carregar. / Substituir a pilha. 2. Substituir a pilha. 3. Remova a substância que provoca o curto-circuito, coloque o dispositivo na base de carregamento para carregar e, em seguida, o dispositivo voltará ao normal; 4. Contactar o distribuidor local ou o fabricante.
Encerramento automático	Se não houver qualquer operação durante 10 minutos, o dispositivo desliga-se automaticamente.	Reiniciar

A ponta de trabalho funciona de forma anómala	1. A ponta de trabalho está danificada. 2. Mau funcionamento da unidade principal	1. Substituir a ponta de trabalho 2. Envie-o para o centro de reparação.
Falha de carregamento após ligação à fonte de alimentação	1. A fonte de alimentação não está corretamente ligada; 2. A fonte de alimentação está danificada ou a especificação não corresponde. 3. Existem impurezas no dedal de contacto da base de carregamento.	1. Desligar e voltar a ligar. 2. Substituir a pilha. 3. Limpe o dedal com álcool, seque-o e volte a ligar.
O tempo de serviço após cada carregamento é reduzido	A bateria envelhece e a sua capacidade diminui.	Contacte o distribuidor local ou o fabricante para comprar pilhas novas para substituição.
O código OPEN aparece no ecrã	1. A ponta de trabalho está danificada. 2. A ponta de trabalho não está instalada. 3. A ponta de trabalho não está bem instalada.	1. Substituir a ponta de trabalho. 2. Instalar a ponta de trabalho. 3. Desligue a ponta de trabalho e volte a ligá-la.

Se o problema ainda não puder ser resolvido, contacte o seu revendedor local ou a nossa empresa.

10 Serviço pós-venda

Estes produtos foram concebidos para serem utilizados num consultório dentário e esta garantia não é aplicável a outras utilizações. Os produtos têm uma garantia de 1 ano contra defeitos de fabrico nos materiais e mão de obra.

A Edge Endo reparará ou substituirá os produtos a seu exclusivo critério. Esta garantia limita-se à substituição ou reparação dos produtos ou das suas peças e não se estende a quaisquer outras reclamações, incluindo, entre outras, perda de lucros, custos de remoção ou substituição, danos acidentais ou consequentes ou outras reclamações semelhantes resultantes da utilização deste produto. Os danos nos produtos resultantes de actos de Deus, instalação defeituosa, má utilização, adulteração, acidente, abuso, negligência, alterações, reparações não autorizadas ou problemas não relacionados com materiais e mão de obra não estão cobertos por esta garantia.

11 Proteção do ambiente

O dispositivo não contém quaisquer ingredientes nocivos. Pode ser manuseado ou destruído de acordo com os regulamentos locais relevantes.

Nota:

- 1) Sem o acordo e autorização do fabricante, a modificação privada do dispositivo pode resultar em problemas de compatibilidade electromagnética desse dispositivo ou de outros dispositivos.
- 2) A conceção e o ensaio do Instrumento de Aquecimento e Embalagem cumprem os regulamentos de funcionamento relacionados com a compatibilidade electromagnética.

12 EMC-Declaração de conformidade

O dispositivo foi testado e homologado em conformidade com a norma EN 60601-1-2 relativa à compatibilidade electromagnética. Isto não garante de forma alguma que este dispositivo não seja afetado por interferências electromagnéticas. Evite utilizar o dispositivo num ambiente eletromagnético elevado.

13 Declaração

Todos os direitos de modificação do produto estão reservados ao fabricante sem aviso prévio. As imagens servem apenas de referência.

Descrição técnica relativa às emissões electromagnéticas

Tabela 1: Declaração - emissões electromagnéticas

Guia e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas		
O modelo EDGEPACK destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo EDGEPACK deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo EDGEPACK utiliza a energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos.

Emissões RF CIS-PR11	Classe B	O modelo EDGEPACK é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de alimentação eléctrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Descrição técnica relativa à imunidade electromagnética

Tabela 2: Guia e declaração - imunidade electromagnética

Guia e declaração - imunidade electromagnética			
O modelo EDGEPACK destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo EDGEPACK deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ ar	Contacto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transitórios eléctricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de alimentação eléctrica $\pm 1\text{kV}$ para linhas de entrada/saída	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de alimentação eléctrica	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ linha a linha $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ linha para a terra	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ linha a linha $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ linha para a terra	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo $<5\% U_T$ (>95% de redução de U_T) durante 1 ciclo $70\% U_T$ (Redução de 30% na U_T) durante 25 ciclos $<5\% U_T$ (>95 % de redução de U_T) durante 250 ciclos	$<5\% U_T$ (>95% de redução em U_T) durante 0,5 ciclo $<5\% U_T$ (>95% de redução em U_T) durante 1 ciclo $70\% U_T$ (queda de 30% na U_T) durante 25 ciclos $<5\% U_T$ (>95 % de mergulho em U_T) durante 250 ciclos	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador dos modelos EDGEPACK necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que os modelos EDGEPACK sejam alimentados por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA U_T é a tensão da rede eléctrica c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Quadro 3: Guia e declaração - imunidade electromagnética relativa a RF conduzida e RF radiada

Guia e Declaração - Imunidade electromagnética			
O modelo EDGEPACK destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo EDGEPACK deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

RF conduzida IEC 61000-4-6 RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de frequência ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte dos modelos EDGEPACK, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local, a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.b Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas. a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo EDGEPACK é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo EDGEPACK deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a deslocação do modelo EDGEPACK. b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.			

Quadro 4: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de

comunicações RF portáteis e móveis e o modelo EDGEPACK

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o modelo EDGEPACK

O modelo EDGEPACK destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do modelo EDGEPACK pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo EDGEPACK, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do emissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz a 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz a 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

Para transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d , em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

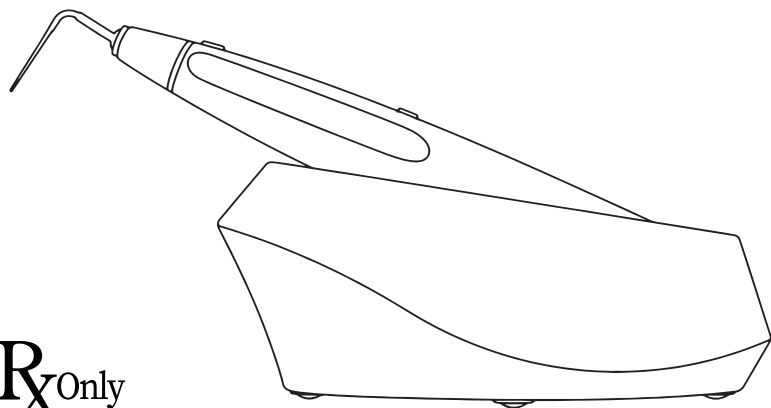


EDGE PACK™

Dispozitiv de obturație Gutta Percha INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți acest manual înainte de utilizare

ZMN-SM-039(US-RO) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Cuprins

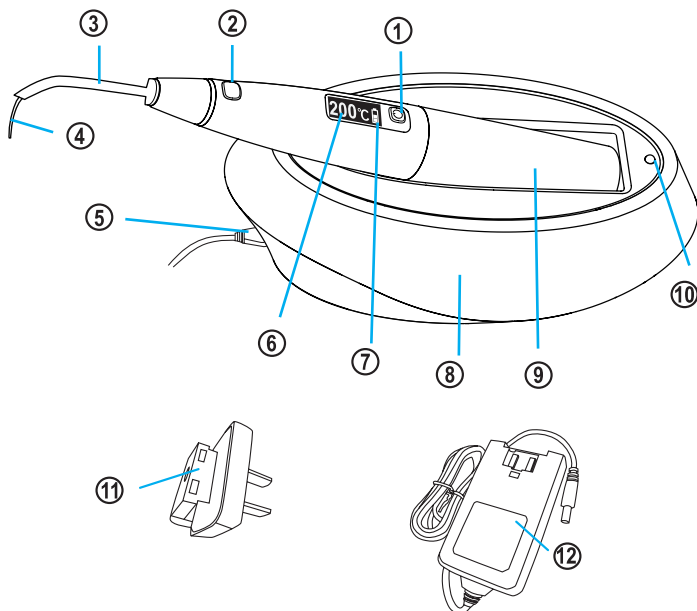
1	Prezentarea produsului	1
2	Pictograme standard	6
3	Contraindicații	7
4	Metoda de instalare și dezasamblare a accesoriilor	7
5	Metoda de operare	8
6	Instrucțiuni de încărcare	9
7	Precauții de siguranță	9
8	Curățare, dezinfecție, sterilizare și întreținere	10
9	Rezolvarea problemelor	15
10	Servicii post-vânzare	16
11	Protecția mediului	16
12	EMC-Declarație de conformitate	17
13	Declarație	17

1 Prezentarea produsului

1.1 Utilizarea prevăzută

Acesta este utilizat pentru a furniza căldură vârfului de lucru, pentru a tăia vârful de guttapercă și pentru a înmuia și a presuriza guttaperca. Iar partea aplicată este Work Tip.

1.2 Diagrama componentelor și a butoanelor de control



1. Butonul "ON/OFF" 2. Buton de încălzire
3. Work Tip Protector 4. Sfăt de lucru
5. Orificiu de conectare pentru adaptorul de alimentare 6. Nivelul temperaturii
7. Nivelul bateriei 8. Bază de încărcare
9. Baterie cartuş 10. Indicator de încărcare
11. Mufa adaptorului de alimentare 12. Unitate adaptor de alimentare

1) Butonul "ON/OFF":

În stare de oprire, apăsați scurt butonul "ON/OFF" pentru a porni dispozitivul.

În stare de oprire, apăsați lung butonul "ON/OFF" pentru a porni dispozitivul și pentru a schimba direcția de afișare a ecranului, adică direcția de afișare poate fi schimbată pentru a se adapta la funcționarea cu mâna stângă sau cu mâna dreaptă.

În starea ON, apăsați lung butonul "ON/OFF" pentru a opri dispozitivul. (Timpul pentru apăsarea lungă este de aproximativ 1s.)

Notă: Dacă nu există nicio operațiune timp de 10 minute, instrumentul de încălzire și ambalare se va opri automat.

În starea ON, apăsați scurt butonul "ON/OFF" pentru a modifica temperatura presetată a vârfului de lucru. Temperatura presetată va trece la următoarea cu secvența 150°C→180°C→200°C→230°C după fiecare apăsare. Și apoi reveniți la 150 °C după o scurtă apăsare la temperatura de 230 °C.



Figura 1 Temperatura prestabilă

2) Butonul de încălzire:

În starea ON, conectați vârful de lucru și apăsați butonul de încălzire pentru a începe încălzirea. Eliberați butonul de încălzire pentru a opri încălzirea, urmată de scăderea temperaturii vârfului de lucru.

Notă: Dacă țineți apăsat butonul de încălzire pentru mai mult de 10 secunde, dispozitivul se va opri din încălzit. Dacă trebuie să continuați încălzirea, vă rugăm să eliberați butonul de încălzire și să apăsați din nou.

3) Set de volume

După pornire, apăsați simultan butonul "ON/OFF" și butonul "Încălzire" pentru a intra în modul de setare a volumului de voce, apoi apăsați scurt butonul "ON/OFF" pentru a selecta volumul de voce adecvat, apoi apăsați scurt butonul "Încălzire" pentru a ieși din modul de setare a volumului de voce, după cum se arată în figura 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Nivelul bateriei:

Puterea reală a bateriei este afișată în timp real pe ecran. Când bateria este complet încărcată, puterea ecranului OLED este afișată sub forma a cinci grile. Când nivelul bateriei este o grilă, aceasta indică faptul că bateria este descărcată și trebuie încărcată în timp util. Atunci când nivelul bateriei este afișat ca un spațiu, aceasta indică faptul că bateria este foarte descărcată și trebuie încărcată imediat.

Notă: În timpul utilizării normale, încercați să nu lăsați nivelul bateriei redus la starea de spațiu (complet fără energie) înainte de încărcare, ceea ce va scurta durata de viață a bateriei.

Avertizare:

Dacă dispozitivul nu a fost utilizat timp de mai mult de o lună, bateria tre-

buie reîncărcată. Dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, asigurați-vă că îl încărcați cel puțin o dată pe lună pentru a proteja bateria. Durata de viață a bateriei instrumentului de încălzire și ambalare va fi scurtată atunci când bateria se află în stare de baterie descărcată pentru o perioadă lungă de timp sau când părăsește baza de încărcare pentru o perioadă lungă de timp.

5) Nivelul temperaturii:

Atunci când temperatura este presetată, ecranul de afișare indică valoarea temperaturii presetate. La aproximativ 1 s după presetarea temperaturii, ecranul OLED va afișa temperatura în timp real a vârfului de lucru. Atunci când instrumentul de încălzire și ambalare este în stare de încălzire, indicatorul de temperatură va afișa simultan temperatura curentă a vârfului de lucru.

6) Baza de încărcare:

În primul rând, conectați fișa adaptorului de alimentare la adaptorul de alimentare, după cum se arată în Figura 3. Apoi conectați adaptorul de alimentare la orificiul de conectare a alimentării de pe baza de încărcare, așa cum se arată în Figura 4 și conectați adaptorul de alimentare la o priză standard. Așezați corect instrumentul de încălzire și ambalare pe baza de încărcare, după cum se arată în figura 5, astfel încât conectorul de încărcare de sub instrumentul de încălzire și ambalare să poată fi conectat fiabil la conectorul de ieșire al bazei de încărcare. Atunci când instrumentul de încălzire și ambalare este conectat corect la baza de încărcare, indicatorul LED de încărcare de pe bază va fi aprins constant. Dacă LED-ul clipește sau nu este aprins, vă rugăm să verificați cu atenție toate cablurile.

Pe baza de încărcare există indicatori ai stării de încărcare. Atunci când instrumentul de încălzire și ambalare nu este plasat pe baza de încărcare, indicatorul va clipi alternativ în galben și verde. Când instrumentul de încălzire și ambalare este plasat pe baza de încărcare, dacă încărcarea este în curs de încărcare, indicatorul galben va fi aprins constant. Când bateria este plină, indicatorul galben va fi oprit, iar indicatorul verde va fi aprins constant.

Note: După primirea dispozitivului, vă rugăm să-l încărcați imediat. Înainte de utilizare, vă rugăm să vă asigurați că bateria este complet încărcată. Când dispozitivul este complet încărcat, nivelul bateriei ecranului de afișare cu leduri al instrumentului de încălzire și ambalare este cel mai ridicat. După terminarea bateriei, timpul de încărcare a bateriei durează cel puțin 2 ore și 30 de minute.

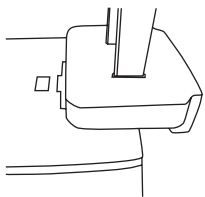


Figura 3 Instalarea adaptorului de alimentare

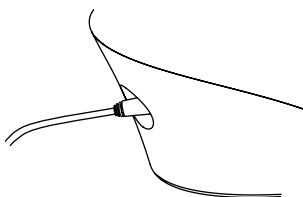


Figura 4 Conectarea la sursa de alimentare

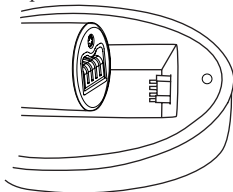


Figura 5 Încărcare

1.3 Dispozitivul include

1. Instrument de încălzire și ambalare
2. Bază de încărcare
3. Adaptor de alimentare cu cablu
4. Sfaturi de lucru (modelele sunt cele prezentate în tabelul 2)
5. Protector de vârf de lucru
6. Manual de instrucțiuni
7. Certificare calificată
8. Card de garanție
9. Lista de ambalare

Model	Dimensiunea vârfului de lucru (mm)	Conic
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tabelul 2 Model de sfaturi de lucru

1.4 Introducere și domeniul de aplicare

1.4.1 Caracteristici:

- a) Afișajul poate fi setat atât pe partea dreaptă, cât și pe partea stângă, pentru a satisface nevoile atât ale stângacilor, cât și ale dreptacilor.
- b) Designul fără fir pentru instrumentul de încălzire și ambalare lărgeste în mod eficient spațiul de operare.
- c) Control sensibil al temperaturii, afișaj simplu și operare convenabilă; Apăsăți butonul de setare a temperaturii pentru a seta temperatura de lucru

potrivită.

d) Patru temperaturi presetate sunt opționale: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.

e) Dacă nu există nicio operațiune timp de 10 minute, instrumentul de încălzire și ambalare se va opri automat.

1.4.2 Domeniul de aplicare:

Utilizat în etapa de obturare a canalului radicular în tratamentul endodontic.

1.5 Specificatiile produsului

Mărime	Instrument de încălzire și ambalare	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Bază de încărcare	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Greutate	Instrument de încălzire și ambalare	80g
	Bază de încărcare	195g
	Adaptor de alimentare	167g

1.6 Parametrii tehnici

Clasificare	Clasa II (adaptor de alimentare AC/DC)	
Temperaturi prestabilite opționale	150°C→180°C→200°C→230°C	
Consum de timp pentru încărcare	Aproximativ 2.5h	
Sursă de alimentare	Introducere	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Ieșire	DC15V/1.6A
Capacitatea bateriei	Baterie încărcabilă	2000mAh
Capacitate de încălzire	10W	

1.7 Parametrii de mediu

Temperatura: +5°C ~ +40°C

Umiditate: 30% ~ 75%

Presiunea aerului: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Depozitare și transport

1. Dispozitivul trebuie manevrat cu grijă și cu ușurință. Asigurați-vă că este departe de vibrații și că este instalat sau păstrat într-un loc răcoros, uscat și ventilat.

2. Nu depozitați dispozitivul împreună cu articole care sunt combustibile, otrăvitoare, caustice sau explozive.

3. Dispozitivul trebuie depozitat într-o cameră în care umiditatea relativă

este de 10% ~ 93%, presiunea aerului este de 70kPa ~ 106kPa, iar temperatura este de -20 °C ~ +55 °C.

4. Vă rugăm să feriți dispozitivul de șocuri sau vibrații puternice în timpul transportului. Și vă rugăm să o tratați cu atenție.

5. Vă rugăm să nu amestecați dispozitivul cu articole periculoase în timpul transportului.

6. Vă rugăm să feriți dispozitivul de soare, ploaie și zăpadă în timpul transportului.

2 Pictograme standard

	Numărul de serie al produsului		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Producător		Data de fabricație
	Partea aplicată de tip B		Dispozitiv de clasa II
	Comutator de alimentare	IPX0	Echipamente obișnuite
	Utilizat numai în interior		Atenție, suprafață fierbinte
	Poate fi autoclavat	DC 15V	DC 15V
	Număr de referință		Produs marcat CE
	Dispozitiv medical	 edgeendo.com	eIFU
	Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic dentist autorizat		
	Reprezentant autorizat în COMUNITATEA EUROPEANĂ		
	Dispozitivul este în conformitate cu directiva WEEE		
	Atenție! Vă rugăm să consultați documentele însoțitoare.		
	Umiditatea limită pentru depozitare: 10% ~ 93%		
	Presiune atmosferică pentru depozitare: 70kPa ~ 106kPa		
	Limita de temperatură pentru depozitare: -20°C ~ +55°C		
	Reprezentant autorizat în Elveția		

3 Contraindicații

1. Persoanelor care sunt alergice la latexul natural cunoscut și la metale precum oțelul inoxidabil, argintul, cuprul etc. le este interzisă utilizarea acestui dispozitiv.
2. Pacientului cu hemofilie îi este interzisă utilizarea acestui dispozitiv.
3. Pacienților cu pacemaker cardiac le este interzisă utilizarea acestui dispozitiv.
4. Dentiștilor cu stimulator cardiac le este interzisă utilizarea acestui dispozitiv.
5. Pacienții cu boli de inimă, femeile însărcinate și copiii trebuie să fie precauți în utilizarea echipamentului.

4 Metoda de instalare și dezasamblare a accesoriilor

4.1 Conectarea adaptorului de alimentare

Conectați punctul de ieșire al adaptorului de alimentare la baza de încărcare și conectați punctul de intrare la priza care îndeplinește standardul acestui adaptor de alimentare. Vă rugăm să instalați în conformitate cu procedurile din Figura 3, Figura 4 și Figura 5. (Notă: Instalația din figura 3 a fost finalizată înainte de livrare).

4.2 Instalarea și îndepărtarea vârfului de lucru

1. După oprirea comutatorului de alimentare, puteți scoate direct vârful de lucru de pe instrumentul de încălzire și ambalare.
2. Puneți vârful de lucru folosit într-un anumit recipient și dezinfecțați-l.
3. Selectați vârful de lucru dorit și fișa hexagonală de pe vârful de lucru (așa cum este indicat de săgeata roșie din figura 6). La instalarea vârfului de lucru, așa cum se arată în Figura 7, puteți selecta direcția corespunzătoare în funcție de utilizare pentru a introduce vârful de lucru în instrumentul de încălzire și ambalare.
4. Instalați protectorul pentru vârful de lucru la vârful de lucru, așa cum se arată în figura 8, pentru a preveni scaldarea gurii pacientului în timpul funcționării.
5. În starea ON, dacă vârful de lucru nu a fost instalat sau dacă conexiunea este slabă, va apărea un cod de eroare pe ecran, după cum se arată în figura 9.

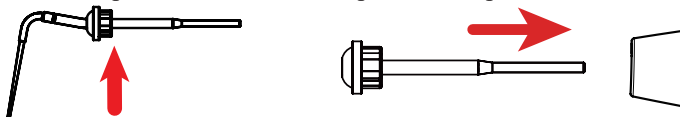


Figura 6 Sfat de lucru Figura 7 Instalarea sfatului de lucru

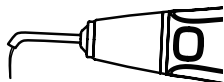


Figura 8 Instalarea

Work Tip Protector Figura 9 Cod de eroare

4.3 Instalarea și înlocuirea bateriei

La înlocuirea bateriei, după cum se arată în Figura 10, rotiți mai întâi cilindrul bateriei în sensul invers acelor de ceasornic pentru a scoate tubul bateriei, apoi scoateți bateria veche din tubul bateriei, înlocuiți-o cu una nouă și, în final, strângeți tubul bateriei în sensul acelor de ceasornic în conformitate cu filetul corespunzător.

⚠ Avertizare: Atunci când scoateți bateria, nu este necesar să deșurubați șurubul de sub cilindrul bateriei (indicat de săgeată în Figura 10), ci doar să împingeți ușor conectorul spre interior pentru a scoate bateria. Înlocuirea necorespunzătoare a bateriilor cu litiu poate duce la riscuri inacceptabile, astfel încât înlocuirea bateriilor cu litiu necesită personal calificat.

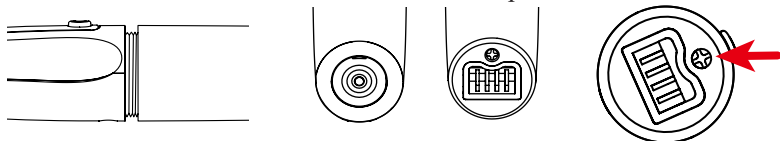


Figura 10 Înlocuirea bateriei

5 Metoda de operare

1. În funcție de situația pacientului, selectați sfatul de lucru adecvat și instalați-l. Atunci când instalați vârful de lucru, alegeți un unghi adecvat pentru a instala vârful de lucru.

⚠ Pericol:

Nu porniți dispozitivul atunci când instalați vârful de lucru, pentru a preveni scaldarea utilizatorului prin apăsarea greșită a butonului de încălzire.

2. După apăsarea butonului "ON/OFF", ecranul de afișare al instrumentului de încălzire și ambalare se aprinde și afișează temperatura de preîncălzire și starea alimentării.

3. În funcție de situația reală, apăsați ușor butonul de setare a temperaturii și selectați temperatura de preîncălzire adecvată conform instrucțiunilor de pe ecranul de afișare.

4. În timpul funcționării, apăsați ușor butonul de încălzire pentru a vă încălzi la temperatura prestabilită, înmuiați și presurizați gutta-percha cu o mișcare atentă, continuă și stabilă cu ajutorul presurizatorului vertical.

Notă: Timpul de încălzire continuă a guttapercii nu poate depăși 4 secunde, altfel ar exista riscul de arsuri.

5. După utilizare, vă rugăm să curățați, dezinfecțați și sterilizați vârful de lucru. Metoda specifică este prezentată în capitolul 9.

6 Instrucțiuni de încărcare

6.1 Utilizați baza de încărcare corespunzătoare pentru acest dispozitiv. Conectați adaptorul de alimentare la baza de încărcare, conectați sursa de alimentare și apoi plasați corect instrumentul de încălzire și ambalare în baza de încărcare.

6.2 Bateria utilizată în acest produs nu are memorie și poate fi utilizată în orice moment sau încărcată în orice moment.

6.3 Înainte de prima utilizare a acestui dispozitiv, vă rugăm să-l încărcați cel puțin 3 ore.

 **Avertizare:** Deconectați adaptorul numai pentru a vă deconecta de la alimentarea rețelei.

7 Precauții de siguranță

1. Nu lustruiți vârful de lucru.
 2. Nu loviți sau zgâriați instrumentul de încălzire și ambalare.
 3. Păstrați presurizatorul de încălzire, vârful de lucru etc. în stare de încălzire departe de materialele inflamabile și explozive.
 4. Vă rugăm să păstrați dispozitivul curat înainte și după utilizare. Înainte de fiecare utilizare, vă rugăm să dezinfecțați Work Tip și accesoriile sale.
 5. Produsul trebuie să fie în strictă conformitate cu specificațiile de funcționare relevante ale autorității medicale și cu reglementările aferente. Produsul poate fi utilizat numai de către medici sau tehnicieni instruiți.
 6. Nu instalați, îndepărtați sau înlocuiți vârful de lucru în stare de încălzire. Vă rugăm să opriți alimentarea înainte de a înlocui vârful de lucru.
 7. Vârful de lucru trebuie să fie instalat corect pentru a preveni căderea acestuia.
 8. Atunci când vârful de lucru este îndoit sau uzat, acesta va cauza o încălzire inegală. Operatorul trebuie să înlocuiască vârful de lucru în timp util, în funcție de condițiile clinice;
 9. După funcționare, vă rugăm să opriți imediat alimentarea.
- Suntem responsabili pentru siguranță numai în următoarele condiții:
- a) Întreținerea, repararea și modificarea sunt efectuate de producător sau de distribuitorii autorizați.
 - b) Componentele încărcate sunt originale și funcționează în conformitate cu manualul de instrucțiuni.

8 Curățare, dezinfecție, sterilizare și întreținere

Curățarea, dezinfecția și sterilizarea vârfului de lucru. Cu excepția cazului în care se prevede altfel, acesta va fi denumit în continuare "produs".

Avertismente

Utilizarea de detergenți și dezinfectanți puternici (pH alcalin >9 sau pH acid <5) va reduce durata de viață a produsului. Și în astfel de cazuri, producătorul nu își asumă nicio responsabilitate. Acest produs nu trebuie expus la temperaturi ridicate de peste 138 °C.

8.1 Limita de prelucrare

Produsul a fost proiectat pentru un număr mare de cicluri de sterilizare. Materialele utilizate la fabricație au fost selectate în consecință. Cu toate acestea, cu fiecare nouă pregătire pentru utilizare, stresul termic și chimic va duce la îmbătrânirea produsului. Numărul maxim de sterilizări pentru Work Tip este de 100 de ori. Și de fiecare dată când efectuați curățarea; dezinfecția și sterilizarea, trebuie să faceți înregistrările corespunzătoare. Și de fiecare dată când efectuați curățarea și dezinfecția, trebuie să faceți înregistrările corespunzătoare

8.2 Prelucrarea inițială

8.2.1 Principiile de prelucrare

Este posibil să se efectueze o sterilizare eficientă numai după finalizarea unei curățări și dezinfecții eficiente. Vă rugăm să vă asigurați că, ca parte a responsabilității dumneavoastră pentru sterilitatea produselor în timpul utilizării, pentru curățare/dezinfecție și sterilizare sunt utilizate numai echipamente suficient de validate și proceduri specifice produselor și că parametrii validați sunt respectați în timpul fiecărui ciclu. De asemenea, vă rugăm să respectați cerințele legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și normele de igienă ale spitalului sau clinicii, în special cu privire la cerințele suplimentare pentru inactivarea prionilor.

8.2.2 Tratamentul postoperator

Tratamentul postoperator trebuie efectuat imediat, nu mai târziu de 30 de minute de la finalizarea operației. Etapele sunt după cum urmează:

1. Opriti piesa de mână de încălzire și lăsați-o să stea pe bază timp de 1 minut pentru a se răci la temperatura camerei la vârful de lucru;
2. Utilizați un tampon de bumbac sau o cârpă moale curată pentru a îndepărta materialul Gutta-percha rămas de pe vârful de lucru,
3. Uscați produsul cu o cârpă curată și moale și puneți-l într-o tavă curată.

8.2.3 Pregătire înainte de curățare

Trepte

Instrumente: tavă, cârpă moale curată și uscată.

1. Scoateți dispozitivul de protecție a vârfului de lucru de pe mâner și puneți-l într-o tavă curată.
2. Scoateți vârful de lucru din mâner și puneți-l într-o tavă curată.
3. Ștergeți vârful de lucru cu o cârpă moale până când nu se mai observă murdărie pe suprafață. Apoi uscați-le cu o cârpă moale curată și puneți-le într-o tavă curată. Agentul de curățare poate fi apă pură.

Note:

Temperatura apei pure nu trebuie să depășească 45 °C, altfel proteina se va solidifica și este dificil de îndepărtat.

8.3 Curățare

Curățarea trebuie efectuată în cel mult 24 de ore de la operație. Curățarea ad-aptă curățarea automată.

Procedura de curățare este după cum urmează.

- 1) Pre-spălare cu apă pură la 25 °C timp de 3 minute.
- 2) Curățați cu condiția recomandată de producătorul agentului de curățare timp de 5 minute. De exemplu, utilizarea detergentului RUHOF ENDOZIME AW PLUS CU APA, Raport de diluție 1: 270, temperatura 25 °C. Curățați timp de 5 minute.
- 3) Clătiți de două ori cu apă pură la 25 °C timp de 1 minut fiecare.

Note:

- a) Soluția utilizată este apă pură și pot fi utilizate numai soluții proaspăt preparate.
- b) În timpul utilizării produsului de curățare, trebuie respectate concentrația și timpul prevăzute de producător.
- c) Curățătorul este dovedit a fi valabil prin certificarea CE în conformitate cu EN ISO 15883.
- d) Procedura de curățare este adecvată pentru produs, iar perioada de irigare este suficientă.

8.4 Dezinfectie

Dezinfecția trebuie efectuată la cel mult 2 ore după faza de curățare. Dezinfecția automată este preferată dacă condițiile o permit.

Pentru dezinfecția termică, temperatura este de 93 °C, timpul este de 5 minute, iar A0 > 3000.

Etape de curățare și dezinfectare prin utilizarea unui dispozitiv de spălare-dezinfectare

1. Așezați cu grijă produsul în coșul de dezinfectie. Fixarea produsului este necesară numai atunci când produsul este detașabil în dispozitiv. Produsul nu are voie să intre în contact unul cu celălalt.

2. Porniți programul.

3. După terminarea programului, scoateți produsul din mașina de spălat-dezinfectat, inspectați (consultați secțiunea "Inspecție și întreținere") și ambalajul (consultați capitolul "Ambalare"). Uscăți produsul în mod repetat, dacă este necesar (consultați secțiunea "Uscare").

Adecvarea intrinsecă a produsului pentru curățarea și dezinfecția eficientă folosind procedurile automate de curățare și dezinfecție de mai sus a fost verificată de o unitate certificată.

Note:

a) Înainte de a utiliza mașina de spălat-dezinfectat, trebuie să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul echipamentului pentru a vă familiariza cu procesul de dezinfecție și cu măsurile de precauție.

b) Cu acest echipament, curățarea, dezinfecția și uscarea vor fi efectuate împreună.

c) Pentru toate etapele de clătire se poate utiliza numai apă pură cu o cantitate mică de microorganisme (<10 cfu/ml). (De exemplu, apă pură care este în conformitate cu Farmacopeea Europeană sau Farmacopeea Statelor Unite).

d) Aerul utilizat pentru uscare trebuie să fie filtrat prin HEPA.

e) Reparați și inspectați periodic dezinfectatorul.

8.5 Uscare

Dacă procesul dvs. de curățare și dezinfecție nu are o funcție de uscare automată, uscați-l după curățare și dezinfecție.

Metode

1) Întindeți o hârtie albă curată (cârpă albă) pe masa plană, îndreptați produsul împotriva hârtiei albe (cârpei albe) și apoi uscați produsul cu aer comprimat uscat filtrat (presiune maximă 3 bar). Până când nu se pulverizează lichid pe hârtia albă (pânză albă), uscarea produsului este finalizată.

2) De asemenea, poate fi uscat direct într-un cabinet de uscare medicală (sau cuptor). Temperatura de uscare recomandată este de 80 °C ~ 120 °C și timpul trebuie să fie de 15 ~ 40 de minute.

Note:

a) Uscarea produsului trebuie efectuată într-un loc curat.

b) Temperatura de uscare nu trebuie să depășească 138 °C;

c) Echipamentul utilizat trebuie să fie inspectat și întreținut în mod regulat.

8.6 Inspecție și întreținere

În acest capitol, vom verifica doar aspectul produsului. După inspecție, asigurați-vă că nu există nicio problemă.

8.6.1 Verificați produsul. Dacă pe produs mai există pete vizibile după curățare/dezinfecție, trebuie repetat întregul proces de curățare/dezinfecție.

8.6.2 Verificați produsul. Dacă este în mod evident deteriorat, spart, desprins, corodat, acesta trebuie să fie casat și să nu mai poată fi utilizat.

8.6.3 Verificați produsul. Dacă se constată că accesoriul este deteriorat, vă rugăm să îl înlocuiți înainte de utilizare. Și noul accesoriu pentru înlocuire trebuie curățat, dezinfectat și uscat.

8.6.4 Dacă numărul de utilizări ale produsului atinge numărul specificat de ori, vă rugăm să îl înlocuiți la timp.

8.7 Ambalaje

Instalați produsul dezinfectat și uscat și ambalați-l rapid într-o pungă de sterilizare medicală (sau suport special, cutie sterilă).

Note:

- a) Pachetul utilizat este conform cu ISO 11607;
- b) Poate rezista la temperaturi ridicate de 138 °C și are o permeabilitate suficientă la abur;
- c) Mediul de ambalare și instrumentele aferente trebuie curățate în mod regulat pentru a asigura curățenia și a preveni introducerea de contaminanți;
- d) Evitați contactul cu piese din metale diferite la ambalare.

8.8 Sterilizare

Utilizați numai următoarele proceduri de sterilizare cu abur (procedură de pre-vacuum fracționat*) pentru sterilizare, iar alte proceduri de sterilizare nu sunt recomandate:

1. Sterilizatorul cu abur este conform cu EN13060 sau este certificat conform EN 285 pentru a fi conform cu EN ISO 17665;
2. Timpul de sterilizare este de 5 minute la o temperatură de 134 °C și o presiune de 2,0 bari ~ 2,3 bari.

Verificarea adecvării fundamentale a produselor pentru sterilizarea eficientă cu abur a fost asigurată de un laborator de testare verificat.

Note:

- a) Numai produsele care au fost curățate și dezinfectate eficient pot fi sterilizate;
- b) Înainte de a utiliza sterilizatorul pentru sterilizare, citiți manualul de instrucțiuni furnizat de producătorul echipamentului și urmați instrucțiunile.
- c) Nu utilizați sterilizarea cu aer cald și sterilizarea prin radiații, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea produsului;
- d) Vă rugăm să utilizați procedurile de sterilizare recomandate pentru sterilizare. Nu se recomandă sterilizarea cu alte proceduri de sterilizare, cum ar fi oxidul de etilenă, formaldehida și sterilizarea cu plasmă la temperatură scăzută. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru procedurile care nu au fost recomandate. Dacă utilizați proceduri de sterilizare care nu

au fost recomandate, vă rugăm să respectați standardele eficiente aferente și să verificați adecvarea și eficiența.

* Procedură de pre-vacuum fracționat = sterilizare cu abur cu pre--vacuum repetitiv. Procedura utilizată aici este de a efectua sterilizarea cu abur prin trei pre-vacuumuri.

8.9 Depozitare

8.9.1 Se depozitează într-o atmosferă curată, uscată, ventilată, necorozivă, cu o umiditate relativă de 10% până la 93%, o presiune atmosferică de 70KPa până la 106KPa și o temperatură de -20 °C până la +55 °C;

8.9.2 După sterilizare, produsul trebuie ambalat într-o pungă de sterilizare medicală sau într-un recipient de etanșare curat și depozitat într-un dulap de depozitare special. Perioada de depozitare nu trebuie să depășească 7 zile. În cazul în care acesta este depășit, trebuie reperlucrat înainte de utilizare.

Note:

- a) Mediul de depozitare trebuie să fie curat și trebuie dezinfectat în mod regulat;
- b) Depozitarea produselor trebuie să se facă pe loturi și să fie marcată și înregistrată.

8.10 Transport

1. Evitați șocurile și vibrațiile excesive în timpul transportului și manevrați cu grijă;
2. Acesta nu trebuie amestecat cu mărfuri periculoase în timpul transportului.
3. Evitați expunerea la soare, ploaie sau zăpadă în timpul transportului.

8.11 Curățarea și dezinfectarea unității principale și a bazei de încărcare sunt după cum urmează.

 Avertismente: Nu curățați unitatea principală și baza de încărcare cu un aparat de curățat cu ultrasunete.

- Înainte de fiecare utilizare, ștergeți suprafața unității principale și a bazei de încărcare cu o cârpă moale sau un șervețel de hârtie înmuiat în alcool medical 75%. Repetați ștergerea de cel puțin 3 ori.

- După fiecare utilizare, ștergeți suprafața unității principale și a bazei de încărcare cu o cârpă moale înmuiată în apă curată (apă pură) sau cu un șervețel curat de unică folosință. Repetați ștergerea de cel puțin 3 ori.

8.12 Întreținere zilnică

1. Atunci când dispozitivul nu este utilizat, vă rugăm să opriți alimentarea și să deconectați fișa de alimentare.
2. Dacă instrumentul de încălzire și ambalare este în stare de baterie descăr-

cată pentru o perioadă lungă de timp, durata de viață a bateriei va fi scurtată. Vă rugăm să-l încărcați în timp util dacă nivelul bateriei este scăzut.

3. Atunci când dispozitivul nu este utilizat, vă rugăm să-l încărcați timp de 1 oră o dată pe lună.

8.13 Repararea dispozitivului

Acest produs nu conține piese de schimb auto-reparabile. Dacă există vreo anomalie în echipament, vă rugăm să contactați compania noastră pentru întreținere și să nu dezasamblați fără autorizație. Cu acordul companiei noastre, vom furniza diagrame de circuit, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare pentru a asista personalul de service în repararea pieselor.

9 Rezolvarea problemelor

Defect	Cauza	Soluție
Nicio indicație, niciun răspuns	1. Putere insuficientă a bateriei 2. Bateria este deteriorată. 3. Interfața de încărcare este scurtcircuitată, determinând intrarea bateriei cu litiu într-o stare de protecție; 4. Instrumentul de încălzire și ambalare este deteriorat.	1. Conectați la sursa de alimentare pentru încărcare. / Înlocuiți bateria. 2. Înlocuiți bateria. 3. Îndepărtați substanța care provoacă scurtcircuitul, puneți dispozitivul în baza de încărcare pentru a-l încărca, iar apoi dispozitivul va reveni la normal; 4. Contactați distribuitorul local sau producătorul.
Oprire automată	Dacă nu există nicio operațiune timp de 10 minute, dispozitivul se va opri automat.	Reboot
Sfatul de lucru funcționează anormal	1. Vârful de lucru este deteriorat. 2. Defecțiune a unității principale	1. Înlocuiți vârful de lucru 2. Trimiteți-l la centrul de reparații.

Eșecul încărcării după conectarea la sursa de alimentare	1. Sursa de alimentare nu este conectată corect; 2. Sursa de alimentare este deteriorată sau specificațiile nu corespund. 3. Există impurități pe degetul de contact al bazei de încărcare.	1. Deconectați și reconectați. 2. Înlocuiți bateria. 3. Ștergeți degetul cu alcool, uscați-l și reconectați-l.
Timpul de service după fiecare încărcare este scurtat	Bateria îmbătrânește și capacitatea bateriei devine mai mică.	Contactați distribuitorul local sau producătorul pentru a cumpăra baterii noi pentru înlocuire.
Codul OPEN apare pe ecran	1. Vârful de lucru este deteriorat. 2. Sfatul de lucru nu este instalat. 3. Sfatul de lucru nu este bine instalat.	1. Înlocuiți vârful de lucru. 2. Instalați vârful de lucru. 3. Deconectați Work Tip și reconectați-l.

Dacă problema încă nu poate fi rezolvată, vă rugăm să contactați dealerul local sau compania noastră.

10 Servicii post-vânzare

Aceste produse sunt concepute pentru a fi utilizate într-un cabinet stomatologic și această garanție nu se aplică altor utilizări. Produsele sunt garantate timp de 1 an împotriva defectelor de fabricație ale materialelor și manoperei.

Edge Endo va repara sau înlocui produsele la discreția sa. Această garanție se limitează la înlocuirea sau repararea produselor sau a pieselor acestora și nu se extinde la nicio altă revendicare, inclusiv, dar fără a se limita la pierderea de profit, costul de îndepărtare sau înlocuire, daune accidentale sau indirecte sau alte revendicări similare care rezultă din utilizarea acestui produs. Daunele produse ca urmare a unor calamități naturale, instalare defectuoasă, utilizare greșită, manipulare, accident, abuz, neglijență, modificări, reparații neautorizate sau probleme care nu au legătură cu materialele și manopera nu sunt acoperite de această garanție.

11 Protecția mediului

Dispozitivul nu conține niciun ingredient dăunător. Acesta poate fi manipulat sau distrus în conformitate cu reglementările locale relevante.

Notă:

1) Fără acordul și autorizația producătorului, modificarea privată a dispozitivului poate duce la probleme de compatibilitate electromagnetică a dispozitivului respectiv sau a altor dispozitive.

2) Proiectarea și testarea instrumentului de încălzire și ambalare respectă reglementările de funcționare conexe ale compatibilității electromagnetice.

12 EMC-Declarație de conformitate

Dispozitivul a fost testat și omologat în conformitate cu EN 60601-1-2 pentru EMC. Acest lucru nu garantează în niciun fel că acest dispozitiv nu va fi afectat de interferențe electromagnetice. Evitați utilizarea dispozitivului în medii electromagnetice înalte.

13 Declarație

Toate drepturile de modificare a produsului sunt rezervate producătorului fără alte notificări. Fotografii sunt doar pentru referință.

Descriere tehnică privind emisia electromagnetică

Tabelul 1: Declarație - emisii electromagnetice

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Modelul EDGEPACK este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului EDGEPACK trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Modelul EDGEPACK utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR11	Clasa B	Modelul EDGEPACK este potrivit pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii de flicker IEC 61000-3-3	Se conformează	

Descriere tehnică privind imunitatea electromagnetică

Tabelul 2: Orientări și declarații - imunitate electromagnetică

Orientări și declarații - imunitate electromagnetică			
Modelul EDGEPACK este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului EDGEPACK trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări

Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ aer	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranzitie/burst electric rapid IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ pentru liniile de alimentare $\pm 1\text{kV}$ pentru liniile de intrare/ieșire	$\pm 2\text{kV}$ pentru liniile de alimentare	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ linie la linie $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ linie la pământ	$\pm 0,5, \pm 1\text{kV}$ linie la linie $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ linie la pământ	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (scădere $>95\%$ în U_T) pentru 0,5 cicluri $<5\% U_T$ (scădere $>95\%$ în U_T) pentru 1 ciclu $70\% U_T$ (scădere de 30% în U_T) pentru 25 de cicluri $<5\% U_T$ (scădere $>95\%$ în U_T) timp de 250 de cicluri	$<5\% U_T$ ($>95\%$ scădere în U_T) pentru 0,5 cicluri $<5\% U_T$ (scădere $>95\%$ în U_T) pentru 1 ciclu $70\% U_T$ (scădere de 30% în U_T) pentru 25 de cicluri $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip în U_T) pentru 250 de cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul modelelor EDGEPACK necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca modelele EDGEPACK să fie alimentate de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Tabelul 3: Ghid și declarație - imunitate electromagnetică privind RF conduse și RF radiate

Ghid și declarație - Imunitate electromagnetică

Modelul EDGEPACK este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelelor EDGEPACK trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
RF condusă IEC 61000-4-6 RF condusă IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms Banda de frecvență ISM 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a modelelor EDGEPACK, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinată de un studiu electromagnetic al amplasamentului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol: 

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică gama de frecvențe mai mare.

NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.

a Intensitățile de câmp ale emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/cordless) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat modelul EDGEPAK depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelul EDGEPAK trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea modelului EDGEPAK.

b În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3V/m.

Tabelul 4: Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul EDGEPAK

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul EDGEPAK			
Modelul EDGEPAK este destinat utilizării în medii electromagnetice în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului EDGEPAK poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și modelul EDGEPAK, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Putere de ieșire maximă nominală a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150kHz până la 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz la 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz până la 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
Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.			
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe superioare.			
NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.			



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

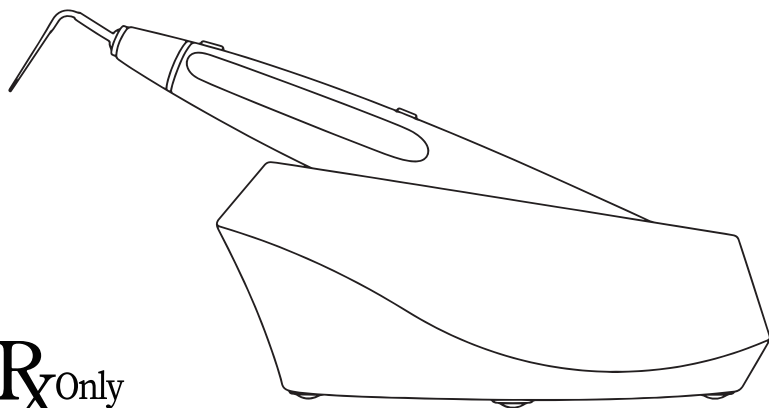


EDGEPACK™

Zariadenie na obturáciu Gutta Percha NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si prečítajte tento návod na obsluhu

ZMN-SM-039(US-SK) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Obsah

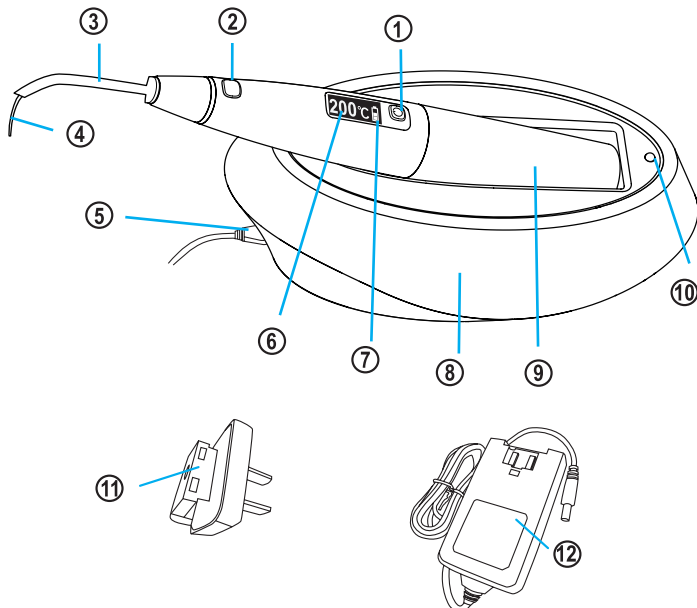
1 Predstavenie produktu-----	1
2 Štandardné ikony -----	5
3 Kontraindikácie -----	6
4 Spôsob inštalácie a demontáže príslušenstva -----	6
5 Spôsob prevádzky -----	8
6 Pokyny na nabíjanie-----	8
7 Bezpečnostné opatrenia-----	8
8 Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia a údržba-----	9
9 Riešenie problémov -----	14
10 Popredajný servis-----	15
11 Ochrana životného prostredia-----	15
12 EMC - vyhlásenie o zhode-----	16
13 Vyhlásenie-----	16

1 Predstavenie produktu

1.1 Zamýšľané použitie

Používa sa na ohrievanie pracovného hrotu, na rezanie gutaperče a na zmäkčenie a stlačenie gutaperče. A aplikovaná časť je Work Tip.

1.2 Schéma komponentov a ovládacích tlačidiel



1. Tlačidlo "ON/OFF" 2. Tlačidlo vykurovania
 3. Ochranný kryt pracovnej špičky 4. Pracovný tip
 5. Pripojovací otvor pre napájací adaptér 6. Úroveň teploty
 7. Úroveň nabitia batérie 8. Nabíjacia základňa
 9. Batériová kazeta 10. Indikátor nabíjania
 11. Zástrčka napájacieho adaptéra 12. Jednotka napájacieho adaptéra
- 1) Tlačidlo "ON/OFF":

V stave vypnutia krátko stlačte tlačidlo "ON/OFF", čím zariadenie spustíte.

V stave vypnutia dlhým stlačením tlačidla "ON/OFF" spustíte zariadenie a zmeníte smer zobrazenia obrazovky, t. j. smer zobrazenia sa dá prispôsobiť prevádzke vľavo alebo vpravo.

V zapnutom stave dlhým stlačením tlačidla "ON/OFF" zariadenie vypnete. (Čas dlhého stlačenia je približne 1 s.)

Poznámka: Ak sa počas 10 minút nevykoná žiadna činnosť, prístroj na ohrev a balenie sa automaticky vypne.

V zapnutom stave krátko stlačte tlačidlo "ON/OFF", aby ste zmenili prednastavenú teplotu pracovného typu. Prednastavená teplota sa po každom stlačení zmení na ďalšiu v poradí 150 °C→180 °C→200 °C→230 °C. A potom sa vráťte na 150 °C po krátkom stlačení pri teplote 230 °C.



Obrázok 1 Prednastavená teplota

2) Tlačidlo ohrevu:

V zapnutom stave pripojte pracovnú koncovku a stlačením tlačidla Vykurovanie spustíte ohrev. Uvoľnením tlačidla Heating (Vyhrievanie) zastavíte vyhrievanie, po ktorom nasleduje pokles teploty pracovnej špičky.

Poznámka: Ak stlačíte a podržíte tlačidlo Vyhrievanie dlhšie ako 10 sekúnd, zariadenie prestane vyhrievať. Ak potrebujete pokračovať v ohrievaní, uvoľníte tlačidlo Ohrev a stlačte ho znova.

3) Súbor zväzkov

Po zapnutí stlačte súčasne tlačidlo "ON/OFF" a tlačidlo "Heating", aby ste vstúpili do režimu nastavenia hlasitosti, potom krátkym stlačením tlačidla "ON/OFF" vyberte vhodnú hlasitosť a nakoniec krátkym stlačením tlačidla "Heating" ukončíte režim nastavenia hlasitosti, ako je znázornené na obrázku 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Úroveň nabitia batérie:

Aktuálna energia batérie sa zobrazuje v reálnom čase na displeji. Keď je batéria úplne nabitá, na displeji OLED sa zobrazí výkon v podobe piatich mriežok. Ak je úroveň nabitia batérie jedna mriežka, znamená to, že batéria je vybitá a je potrebné ju včas nabiť. Ak je úroveň nabitia batérie zobrazená ako medzera, znamená to, že batéria je veľmi vybitá a je potrebné ju okamžite nabiť.

Poznámka: Počas bežného používania sa snažte, aby sa úroveň batérie pred nabíjaním neznížila na stav Space (úplne bez energie), čo skráti životnosť batérie.

⚠ Upozornenie:

Ak sa zariadenie nepoužívalo dlhšie ako jeden mesiac, je potrebné batériu dobiť. Ak sa zariadenie dlhší čas nepoužíva, nezabudnite ho aspoň raz za mesiac nabiť, aby ste chránili batériu. Životnosť batérie vykurovacieho a baliaceho prístroja sa skráti, ak je batéria dlhší čas v nízkom stave alebo ak sa na dlhší čas opustí nabíjacia základňa.

5) Úroveň teploty:

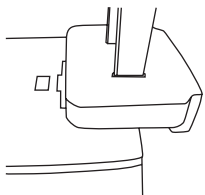
Keď je teplota prednastavená, na displeji sa zobrazí prednastavená hodnota teploty. Približne 1 s po prednastavení teploty sa na obrazovke OLED zobrazí teplota pracovnej špičky v reálnom čase. Keď je prístroj na ohrev a balenie v stave ohrevu, indikátor teploty súčasne zobrazuje aktuálnu teplotu pracovnej špičky.

6) Nabíjacia základňa:

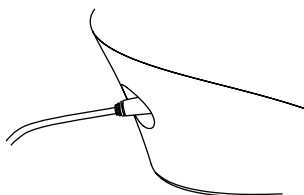
Najprv pripojte zástrčku napájacieho adaptéra k napájaciemu adaptéru, ako je znázornené na obrázku 3. Potom pripojte napájací adaptér k otvoru na pripojenie napájania na nabíjacej základni, ako je znázornené na obrázku 4, a pripojte napájací adaptér do štandardnej zásuvky. Správne umiestnite vykurovací a baliaci prístroj na nabíjaciú základňu, ako je znázornené na obrázku 5, aby sa nabíjací konektor pod vykurovacím a baliacim prístrojom dal spoľahlivo pripojiť k výstupnému konektoru nabíjacej základne. Keď je prístroj na ohrev a balenie správne pripojený k nabíjacej základni, indikátor nabíjania LED na základni bude svietiť nepretržite. Ak kontrolka LED bliká alebo nesvieti, dôkladne skontrolujte všetky káble.

Na nabíjacej základni sú indikátory stavu nabíjania. Ak prístroj na ohrev a balenie nie je umiestnený na nabíjacej základni, indikátor bliká striedavo žltou a zelenou farbou. Ak je prístroj na vykurovanie a balenie umiestnený na nabíjacej základni, ak sa nabíja, žltý indikátor bude svietiť nepretržite. Keď je batéria plná, žltý indikátor bude vypnutý a zelený indikátor bude stále svietiť.

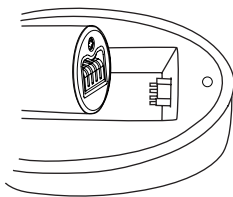
Poznámky: Po prijatí zariadenia ho okamžite nabite. Pred použitím sa uistite, že je batéria úplne nabitá. Keď je prístroj úplne nabitý, úroveň nabitia batérie na obrazovke led displeja vykurovacieho a baliaceho prístroja je najvyššia. Po vybití batérie trvá nabíjanie batérie najmenej 2 hodiny a 30 minút.



Obrázok 3 Inštalácia napájacieho adaptéra



Obrázok 4 Pripojenie k zdroju napájania



Obrázok 5 Nabíjanie

1.3 Zariadenie obsahuje

1. Vykurovací a baliaci prístroj
2. Nabíjacia základňa
3. Napájací adaptér s káblom
4. Pracovné tipy (modely sú uvedené v tabuľke 2)
5. Chránič pracovnej špičky
6. Návod na použitie
7. Kvalifikovaná certifikácia
8. Záručný list
9. Baliaci zoznam

Model	Veľkosť pracovného hrotu (mm)	Kužel
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tabuľka 2 Model pracovných tipov

1.4 Úvod a rozsah použitia

1.4.1 Funkcie:

- a) Displej je možné nastaviť na pravú aj ľavú stranu, aby vyhovoval potrebám ľavákov aj pravákov.
- b) Bezšnúrové vyhotovenie vykurovacieho a baliaceho prístroja účinne rozširuje prevádzkový priestor.
- c) citlivá regulácia teploty, jednoduchý displej a pohodlná obsluha; stlačením tlačidla nastavenia teploty nastavíte vhodnú pracovnú teplotu.
- d) Na výber sú štyri prednastavené teploty: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- e) Ak sa počas 10 minút nevykoná žiadna činnosť, prístroj na ohrev a balienie sa automaticky vypne.

1.4.2 Rozsah použitia:

Používa sa vo fáze obturácie koreňového kanálika pri endodontickom ošetrovaní.

1.5 Špecifikácie produktu

Veľkosť	Vykurovací a baliaci prístroj	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Nabíjacia základňa	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Hmotnosť	Vykurovací a baliaci prístroj	80g
	Nabíjacia základňa	195g
	Napájací adaptér	167g

1.6 Technické parametre

Klasifikácia	Trieda II (napájací adaptér AC/DC)	
Voliteľné prednastavené teploty	150°C→180°C→200°C→230°C	
Spotreba času na nabíjanie	Približne 2,5 h	
Napájanie	Vstup	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Výstup	DC15V/1,6A
Kapacita batérie	Nabíjateľná batéria	2000 mAh
Hodnotenie ohrievača	10W	

1.7 Environmentálne parametre

Teplota: +5°C ~ +40°C

Vlhkosť: 30% ~ 75%

Plak vzduchu: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Skladovanie a preprava

1. So zariadením treba zaobchádzať opatrne a šetrne. Uistite sa, že je ďaleko od vibrácií a že je nainštalovaný alebo uložený na chladnom, suchom a vetranom mieste.
2. Zariadenie neukladajte spolu s predmetmi, ktoré sú horľavé, jedovaté, žieravé alebo výbušné.
3. Zariadenie by sa malo skladovať v miestnosti, kde je relatívna vlhkosť 10 % ~ 93 %, tlak vzduchu 70 kPa ~ 106 kPa a teplota -20 °C ~ +55 °C.
4. Počas prepravy zabráňte silným nárazom alebo vibráciám. A zaobchádzajte s ním opatrne.
5. Počas prepravy nemiešajte zariadenie s nebezpečnými predmetmi.
6. Počas prepravy chráňte zariadenie pred slnkom, dažďom a snehom.

2 Štandardné ikony

SN	Sériové číslo výrobu		Postupujte podľa návodu na použitie
-----------	----------------------	---	-------------------------------------

	Výrobca		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu B		Zariadenie triedy II
	Vypínač napájania	IPX0	Bežné vybavenie
	Používa sa len v interiéri		Pozor, horúci povrch
	Môže sa sterilizovať v autoklávoch	DC 15V	DC 15V
	Referenčné číslo		Výrobok s označením CE
	Zdravotnícke zariadenie	 edgeendo.com	eIFU
	Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj licencovaným zubným lekárom alebo na jeho príkaz.		
	Splnomocnený zástupca v EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE		
	Zariadenie je v súlade so smernicou WEEE		
	Pozor! Pozrite si sprievodné dokumenty.		
	Limitná vlhkosť pri skladovaní: 10% ~ 93%		
	Atmosférický tlak pri skladovaní: 70 kPa ~ 106 kPa		
	Teplotný limit pre skladovanie: -20°C ~ +55°C		
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		

3 Kontraindikácie

1. Ľudia, ktorí sú alergickí na známe prírodné latex a kovy, ako je nehrdzavejúca oceľ, striebro, meď atď., nesmú toto zariadenie používať.
2. Pacientovi s hemofíliou je zakázané používať toto zariadenie.
3. Pacienti so srdcovým kardiostimulátorom nesmú toto zariadenie používať.
4. Zubní lekári so srdcovým kardiostimulátorom majú zakázané používať toto zariadenie.
5. Pacienti s ochorením srdca, tehotné ženy a deti by mali byť pri používaní zariadenia opatrní.

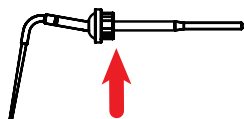
4 Spôsob inštalácie a demontáže príslušenstva

4.1 Pripojenie napájacieho adaptéra

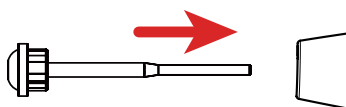
Pripojte výstupný bod napájacieho adaptéra k nabíjacej základni a vstupný bod pripojte k zásuvke, ktorá spĺňa normu tohto napájacieho adaptéra. Inštaláciu vykonajte podľa postupov na obrázkoch 3, 4 a 5. (Pozn: Inštalácia na obrázku 3 bola dokončená pred dodaním.)

4.2 Inštalácia a demontáž pracovnej špičky

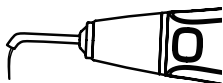
1. Po vypnutí vypínača napájania môžete pracovnú špičku priamo vytiahnuť z ohrievacieho a baliaceho prístroja.
2. Použitú pracovnú špičku vložte do určitej nádoby a vydezinfikujte ju.
3. Vyberte požadovaný pracovný pracovný hrot a šesťhrannú zátku na pracovnom hrote (ako ukazuje červená šípka na obrázku 6). Pri inštalácii pracovnej pracovnej koncovky, ako je znázornené na obrázku 7, môžete zvoliť vhodný smer podľa použitia na vloženie pracovnej koncovky do ohrievacieho a baliaceho prístroja.
4. Na pracovný hrot nainštalujte ochranný kryt, ako je znázornené na obrázku 8, aby ste zabránili obareniu úst pacienta počas prevádzky.
5. V stave ON, ak pracovná koncovka nebola nainštalovaná alebo je zle pripojená, na obrazovke displeja sa zobrazí chybový kód, ako je znázornené na obrázku 9.



Obrázok 6 Pracovný hrot



Obrázok 7 Montáž pracovného hrotu



Obrázok 8 Inštalácia



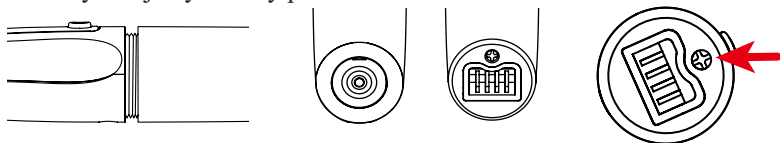
Pracovný tip Protector Obrázok 9 Kód chyby

4.3 Inštalácia a výmena batérie

Pri výmene batérie, ako je znázornené na obrázku 10, najprv otočte hlavňou batérie proti smeru hodinových ručičiek, aby ste odstránili trubicu batérie, potom vyberte starú batériu z trubice batérie, nahraďte ju novou a nakoniec utiahnite trubicu batérie v smere hodinových ručičiek podľa príslušného závit.

⚠ Varovanie: Pri vyberaní batérie nie je potrebné odskrutkovať skrutku pod hlavňou batérie (na obrázku 10 označená šípkou), stačí len mierne zatlačiť konektor dovnútra, aby ste batériu vybrali. Nesprávna výmena lítio-

vých batérií môže viesť k neprijateľným rizikám, preto si výmena lítiových batérií vyžaduje vyškolený personál.



Obrázok 10 Výmena batérie

5 Spôsob prevádzky

1. Podľa situácie pacienta vyberte vhodný pracovný tip a nainštalujte ho. Pri inštalácii pracovnej koncovky zvolte vhodný uhol inštalácie pracovnej koncovky.

Nebezpečenstvo:

Nezapínajte zariadenie pri inštalácii pracovnej špičky, aby ste zabránili obareniu používateľa omylom stlačením tlačidla ohrevu.

2. Po stlačení tlačidla "ON/OFF" sa rozsvieti displej prístroja na ohrev a balenie a zobrazí sa teplota predhrievania a stav napájania.

3. Podľa aktuálnej situácie zľahka stlačte tlačidlo nastavenia teploty a vyberte vhodnú teplotu predhrievania podľa pokynov na displeji.

4. Počas prevádzky zľahka stláčajte tlačidlo ohrevu, aby sa gutaperča zahriala na nastavenú teplotu, zmäkla a stlačila sa opatrným, nepretržitým a stabilným pohybom pomocou zvislého stláčadla.

Poznámka: Čas nepretržitého zahrievania gutaperče nesmie presiahnuť 4 s, inak by hrozilo riziko popálenia.

5. Po skončení práce pracovný hrot vyčistite, vydezinfikujte a sterilizujte. Konkrétna metóda je uvedená v kapitole 9.

6 Pokyny na nabíjanie

6.1 Používajte príslušnú nabíjaciu základňu pre toto zariadenie. Spojte napájací adaptér s nabíjacou základňou, pripojte napájanie a potom správne umiestnite prístroj na ohrev a balenie do nabíjacej základne.

6.2 Batéria použitá v tomto výrobku nemá pamäť a môže sa kedykoľvek použiť alebo kedykoľvek nabiť.

6.3 Pred prvým použitím tohto zariadenia ho nabíjajte aspoň 3 hodiny.

 **Varovanie:** Adaptér odpojte od napájania iba vtedy, ak ho chcete odpojiť od siete.

7 Bezpečnostné opatrenia

1. Pracovný hrot neleštite.

2. Na vykurovací a baliaci prístroj neudierajte ani ho nepoškriabte.

3. Vykurovací lis, pracovnú špičku atď. v stave ohrevu uchovávať mimo horľavých a výbušných materiálov.
 4. Zariadenie udržiavajte pred a po prevádzke v čistote. Pred každým použitím vydezinfikujte pracovnú špičku a jej príslušenstvo.
 5. Výrobok by mal byť v prísnom súlade s príslušnými prevádzkovými špecifikáciami zdravotníckych orgánov a príslušnými predpismi. Výrobok môžu obsluhovať len vyškolení lekári alebo technici.
 6. Pracovný hrot neinštalujte, neodstraňujte ani nevymieňajte v stave ohrevu. Pred výmenou pracovného hrotu vypnite napájanie.
 7. Pracovný hrot musí byť správne nainštalovaný, aby sa zabránilo jeho pádu.
 8. Ak je pracovný hrot ohnutý alebo opotrebovaný, spôsobuje nerovnomerné zahrievanie. Obsluha by mala pracovnú špičku včas vymeniť podľa klinických podmienok;
 9. Po skončení prevádzky okamžite vypnite napájanie.
- Zodpovedáme za bezpečnosť len za týchto podmienok:
- a) Údržbu, opravy a úpravy vykonáva výrobca alebo autorizovaní predajcovia.
 - b) Nabité komponenty sú originálne a fungujú podľa návodu na obsluhu.

8 Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia a údržba

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia pracovnej špičky. Ak nie je uvedené inak, bude sa ďalej označovať ako "výrobok".

Upozornenia

Použitie silného čistiaceho a dezinfekčného prostriedku (alkalické pH>9 alebo kyslé pH <5) skráti životnosť výrobku. V takýchto prípadoch výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť. Tento výrobok nesmie byť vystavený vysokej teplote nad 138 °C.

8.1 Limit spracovania

Výrobok bol navrhnutý na veľký počet sterilizačných cyklov. Materiály použité pri výrobe boli zvolené podľa toho. Pri každej obnove prípravy na použitie však tepelné a chemické namáhanie spôsobuje starnutie výrobku. Maximálny počet sterilizácií pre pracovný tip je 100-krát. Pri každom čistení, dezinfekcii a sterilizácii musíte urobiť príslušné záznamy. Pri každom čistení a dezinfekcii musíte urobiť príslušné záznamy.

8.2 Počiatočné spracovanie

8.2.1 Zásady spracovania

Účinnú sterilizáciu je možné vykonať až po ukončení účinného čistenia a dezinfekcie. V rámci zodpovednosti za sterilitu výrobkov počas používania

zabezpečte, aby sa na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu používalo len dostatočne validované vybavenie a postupy špecifické pre výrobok a aby sa validované parametre dodržiavali počas každého cyklu. Dodržiavajte tiež platné právne požiadavky vo vašej krajine, ako aj hygienické predpisy nemocnice alebo kliniky, najmä pokiaľ ide o dodatočné požiadavky na inaktiváciu príro-

8.2.2 Pooperačná liečba

Pooperačné ošetrenie sa musí vykonať okamžite, najneskôr 30 minút po ukončení operácie. Postup je nasledovný:

1. Vypnite vyhrievaciu hlavicu a nechajte ju 1 minútu stáť na základni, aby sa ochladila na izbovú teplotu pracovného hrotu;
2. Pomocou vatového tampónu alebo čistej mäkkej handričky odstráňte zvyšný materiál Gutta-percha z pracovného hrotu,
3. Výrobok osušte čistou, mäkkou handričkou a vložte ho do čistého zásobníka.

8.2.3 Príprava pred čistením

Kroky

Nástroje: podnos, čistá a suchá mäkká handrička.

1. Odstráňte ochranný kryt pracovnej špičky z rukoväte a vložte ho do čistého zásobníka.
2. Vyberte pracovnú špičku z rukoväte a vložte ju do čistého zásobníka.
3. Pracovný hrot utierajte mäkkou handričkou, kým na povrchu nie sú viditeľné žiadne nečistoty. Potom ich osušte čistou mäkkou handričkou a vložte do čistej misky. Čistiacim prostriedkom môže byť čistá voda.

Poznámky:

Teplota čistej vody by nemala presiahnuť 45 °C, inak bielkoviny stuhnú a ťažko sa odstraňujú.

8.3 Čistenie

Čistenie by sa malo vykonať najneskôr 24 hodín po operácii. Čistenie sa vykonáva automatizovane.

Postup čistenia je nasledovný.

- 1) Predbežné umývanie čistou vodou pri teplote 25 °C počas 3 minút.
- 2) Čistíte v stave odporúčanom výrobcom čistiaceho prostriedku po dobu 5 minút. Napríklad prací prostriedok použite RUHOF ENDOZIME AW PLUS S APA, pomer riedenia 1: 270, teplota 25 °C. Čistenie počas 5 minút.
- 3) Dvakrát opláchnite čistou vodou pri teplote 25 °C po dobu 1 minúty.

Poznámky:

a) Použitý roztok je čistá voda a môžu sa použiť len čerstvo pripravené roztoky.

- b) Počas používania čistiaceho prostriedku sa musí dodržiavať koncentrácia a čas stanovený výrobcom.
- c) Platnosť čistiaceho prostriedku je preukázaná certifikáciou CE v súlade s normou EN ISO 15883.
- d) Postup čistenia je vhodný pre výrobok a doba zavlažovania je dostatočná.

8.4 Dezinfekcia

Dezinfekcia sa musí vykonať najneskôr 2 hodiny po fáze čistenia. Ak to podmienky umožňujú, uprednostňuje sa automatická dezinfekcia.

Pri tepelnej dezinfekcii je teplota 93 °C, čas 5 minút a A0>3000.

Čistenie a dezinfekcia pomocou umývačky-dezinfektora

1. Opatrne vložte výrobok do dezinfekčného koša. Upevnenie výrobku je potrebné len vtedy, keď je výrobok v zariadení vyberateľný. Výrobok sa nesmie vzájomne dotýkať.

2. Spustite program.

3. Po skončení programu vyberte výrobok z umývačky-dezinfektora, skontrolujte ho (pozri časť "Kontrola a údržba") a obal (pozri kapitolu "Balenie"). V prípade potreby výrobok opakovane vysušte (pozri časť "Sušenie"). Vlastná vhodnosť výrobku na účinné čistenie a dezinfekciu pomocou vyššie uvedených automatických postupov čistenia a dezinfekcie bola overená certifikovaným zariadením.

Poznámky:

- a) Pred použitím umývačky-dezinfektora si musíte pozorne prečítať návod na obsluhu, ktorý poskytol výrobca zariadenia, aby ste sa oboznámili s procesom dezinfekcie a bezpečnostnými opatreniami.
- b) S týmto zariadením sa čistenie, dezinfekcia a sušenie vykonávajú spoločne.
- c) Na všetky kroky oplachovania sa môže použiť len čistá voda s malým množstvom mikroorganizmov (<10 cfu/ml). (Napríklad čistá voda, ktorá je v súlade s Európskym liekopisom alebo liekopisom Spojených štátov).
- d) Vzduch používaný na sušenie musí byť filtrovaný pomocou HEPA.
- e) Pravidelne opravujte a kontrolujte dezinfektor.

8.5 Sušenie

Ak váš proces čistenia a dezinfekcie nemá funkciu automatického sušenia, po čistení a dezinfekcii ho vysušte.

Metódy

1) Na rovný stôl rozprestrite čistý biely papier (bielu látku), nasmerujte výrobok proti bielemu papieru (bielej látke) a potom výrobok vysušte filtrovaným suchým stlačeným vzduchom (maximálny tlak 3 bary). Kým sa na biely papier (bielu látku) nevystrekne žiadna kvapalina, sušenie výrobku je

ukončené.

2) Môže sa tiež sušiť priamo v lekárskej sušiarňi (alebo v sušičke). Odporúčaná teplota sušenia je 80 °C ~ 120 °C a čas sušenia by mal byť 15 ~ 40 minút.

Poznámky:

a) Sušenie výrobku sa musí vykonávať na čistom mieste.

b) Teplota sušenia by nemala presiahnuť 138 °C;

c) Používané zariadenia by sa mali pravidelne kontrolovať a udržiavať.

8.6 Kontrola a údržba

V tejto kapitole kontrolujeme len vzhľad výrobku. Po kontrole sa presvedčte, že sa nevyskytol žiadny problém.

8.6.1 Kontrola výrobku. Ak je na výrobku po čistení/dezinfekcii stále viditeľná škvrna, celý proces čistenia/dezinfekcie sa musí zopakovať.

8.6.2 Kontrola výrobku. Ak je zjavne poškodený, rozbitý, odpojený, skorodovaný, musí sa zošrotovať a nesmie sa ďalej používať.

8.6.3 Kontrola výrobku. Ak sa zistí, že je príslušenstvo poškodené, pred použitím ho vymeňte. Nové príslušenstvo na výmenu sa musí vyčistiť, vydezinfikovať a vysušiť.

8.6.4 Ak počet opakovaní výrobku dosiahne stanovený počet opakovaní, včas ho vymeňte.

8.7 Balenie

Dezinfikovaný a vysušený výrobok nainštalujte a rýchlo zabaľte do lekárskeho sterilizačného vrečka (alebo špeciálneho držiaka, sterilnej škatule).

Poznámky:

a) Použitý balík je v súlade s normou ISO 11607;

b) Odoláva vysokej teplote 138 °C a má dostatočnú priepustnosť pre paru;

c) Obalové prostredie a súvisiace nástroje sa musia pravidelne čistiť, aby sa zabezpečila čistota a zabránilo sa vnášaniu kontaminantov;

d) Pri balení zabráňte kontaktu s časťami z rôznych kovov.

8.8 Sterilizácia

Na sterilizáciu používajte len nasledujúce postupy parnej sterilizácie (postup frakčného predvákuovania*) a iné sterilizačné postupy sa neodporúčajú:

1. Parný sterilizátor je v súlade s normou EN13060 alebo je certifikovaný podľa normy EN 285, aby spĺňal normu EN ISO 17665;

2. Čas sterilizácie je 5 minút pri teplote 134 °C a tlaku 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Overenie základnej vhodnosti výrobkov na účinnú parnú sterilizáciu zabezpečilo overené skúšobné laboratórium.

Poznámky:

a) Sterilizovať sa smie len výrobok, ktorý bol účinne vyčistený a vydezinfikovaný.

kovaný;

b) Pred použitím sterilizátora na sterilizáciu si prečítajte návod na použitie dodaný výrobcom zariadenia a postupujte podľa pokynov.

c) Nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom a sterilizáciu žiarením, pretože môže dôjsť k poškodeniu výrobku;

d) Pri sterilizácii používajte odporúčané sterilizačné postupy. Neodporúča sa sterilizovať inými sterilizačnými postupmi, ako sú etylénoxid, formaldehyd a nízkoteplotná plazmová sterilizácia. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za postupy, ktoré neboli odporúčané. Ak používate sterilizačné postupy, ktoré neboli odporúčané, dodržiavajte súvisiace účinné normy a overte ich vhodnosť a účinnosť.

* Frakčný predvákuový postup = parná sterilizácia s opakovaným predvákuovaním. Postup, ktorý sa tu používa, je parná sterilizácia prostredníctvom troch predsádok.

8.9 Skladovanie

8.9.1 Skladujte v čistom, suchom, vetranom, nekorodujúcom prostredí s relatívnou vlhkosťou 10 % až 93 %, atmosférickým tlakom 70 KPa až 106 KPa a teplotou -20 °C až +55 °C;

8.9.2. Po sterilizácii by sa mal výrobok zabaliť do lekárskeho sterilizačného vrečka alebo čistej tesniacej nádoby a uskladniť v špeciálnej skladovacej skrini. Doba skladovania by nemala presiahnuť 7 dní. Ak je prekročená, pred použitím by sa mala znovu spracovať.

Poznámky:

a) Skladovacie prostredie by malo byť čisté a musí sa pravidelne dezinfikovať;

b) Skladovanie výrobkov musí byť dávkované, označené a zaznamenané.

8.10 Doprava

1. Počas prepravy zabráňte nadmerným nárazom a vibráciám a manipulujte s ním opatrne;

2. Počas prepravy by sa nemal miešať s nebezpečným tovarom.

3. Počas prepravy sa vyhnite vystaveniu slnku, dažďu alebo snehu.

8.11 Čistenie a dezinfekcia hlavnej jednotky a nabíjacej základne sú nasledovné.

 Varovania: Hlavnú jednotku a nabíjaciu základňu nečistite ultrazvukovým čistiacim strojom.

- Pred každým použitím utrite povrch hlavnej jednotky a nabíjacej základne mäkkou handričkou alebo papierovou utierkou namočenou v 75 % lekárskom liehu. Opakujte utieranie aspoň 3-krát.

- Po každom použití utrite povrch hlavnej jednotky a nabíjacej základne mäkkou handričkou namočenou v čistej vode (čistá voda) alebo čistou jednorazovou utierkou. Opakujte utieranie aspoň 3-krát.

8.12 Denná údržba

1. Ak zariadenie nepoužívate, vypnite napájanie a odpojte zástrčku napájacieho zdroja.
2. Ak je prístroj na vykurovanie a balenie dlhší čas v stave vybitej batérie, skráti sa životnosť batérie. Ak je úroveň nabitia batérie nízka, včas ju nabite.
3. Ak sa zariadenie nepoužíva, raz za mesiac ho 1 hodinu nabíjajte.

8.13 Oprava zariadenia

Tento výrobok neobsahuje samoopraviteľné náhradné diely. Ak sa na zariadení vyskytnú akékoľvek abnormality, obráťte sa na našu spoločnosť, ktorá vykoná údržbu, a nerozoberajte ho bez oprávnenia. So súhlasom našej spoločnosti poskytneme schémy zapojenia, zoznamy súčiastok, opisy, kalibračné pokyny, ktoré pomôžu SERVISNÉMU personálu pri opravách súčiastok.

9 Riešenie problémov

Porucha	Príčina	Riešenie
Žiadne náznaky, žiadna reakcia	1. Nedostatočné napájanie batérie 2. Batéria je poškodená. 3. Nabíjacie rozhranie je skratované, čo spôsobí prechod lítiovej batérie do ochranného stavu; 4. Vykurovací a baliaci prístroj je poškodený.	1. Na nabíjanie pripojte k zdroju napájania. / Vymeňte batériu. 2. Vymeňte batériu. 3. Odstráňte látku, ktorá spôsobuje skrat, vložte zariadenie do nabíjacej základne, aby sa nabil, a potom sa zariadenie vráti do normálneho stavu; 4. Kontaktujte miestneho distribútora alebo výrobcu.
Automatické vypnutie	Ak sa 10 minút neuskutoční žiadna operácia, zariadenie sa automaticky vypne.	Reštart
Pracovný tip funguje abnormálne	1. Pracovný hrot je poškodený. 2. Porucha hlavnej jednotky	1. Výmena pracovnej špičky 2. Pošlite ho do servisného strediska.

Zlyhanie nabíjania po pripojení k napájaniu	1. Napájací zdroj nie je správne pripojený; 2. Napájací zdroj je poškodený alebo nezodpovedá špecifikácii. 3. Na kontaktnom náprstku nabíjacej základne sú nečistoty.	1. Odpojte sa a znovu sa pripojte. 2. Vymeňte batériu. 3. Náprstok utrite alkoholom, osušte ho a znovu pripojte.
Čas servisu po každom nabíjaní sa skráti	Batéria starne a jej kapacita sa znižuje.	Pre výmenu batérií sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.
Na displeji sa zobrazí kód OPEN	1. Pracovný hrot je poškodený. 2. Pracovný tip nie je nainštalovaný. 3. Pracovný tip nie je dobre nainštalovaný.	1. Vymeňte pracovný tip. 2. Nainštalujte pracovný tip. 3. Odpojte pracovný tip a znovu ho pripojte.

Ak sa problém stále nedá vyriešiť, obráťte sa na miestneho predajcu alebo na našu spoločnosť.

10 Popredajný servis

Tieto výrobky sú určené na použitie v zubnej ambulancii a táto záruka sa nevzťahuje na iné použitie. Na výrobky sa vzťahuje záruka na výrobné chyby materiálu a spracovania v trvaní 1 roka.

Spoločnosť Edge Endo opraví alebo vymení výrobky podľa vlastného uváženia. Táto záruka sa obmedzuje na výmenu alebo opravu výrobkov alebo ich častí a nevzťahuje sa na žiadne iné nároky vrátane, ale nielen, ušlého zisku, nákladov na odstránenie alebo výmenu, náhodných alebo následných škôd alebo iných podobných nárokov vyplývajúcich z používania tohto výrobku. Táto záruka sa nevzťahuje na poškodenie výrobkov v dôsledku vyššej moci, chybnej inštalácie, nesprávneho používania, manipulácie, nehody, zneužitia, nedbalosti, zmien, neoprávnených opráv alebo problémov, ktoré nesúvisia s materiálmi a spracovaním.

11 Ochrana životného prostredia

Zariadenie neobsahuje žiadne škodlivé zložky. Možno s ním manipulovať alebo ho zničiť v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

Poznámka:

1) Bez súhlasu a autorizácie výrobcu môže súkromná úprava zariadenia spôsobiť problém s elektromagnetickou kompatibilitou tohto zariadenia alebo

iných zariadení.

2) Konštrukcia a skúška vykurovacieho a baliaceho prístroja je v súlade s príslušnými prevádzkovými predpismi o elektromagnetickej kompatibilite.

12 EMC - vyhlásenie o zhode

Zariadenie bolo testované a homologizované v súlade s normou EN 60601-1-2 pre EMC. To v žiadnom prípade nezaručuje, že toto zariadenie nebude ovplyvnené elektromagnetickým rušením. Vyhnite sa používaniu zariadenia vo vysoko elektromagnetickom prostredí.

13 Vyhlásenie

Všetky práva na úpravu výrobku sú vyhradené výrobcovi bez ďalšieho upozornenia. Obrázky slúžia len ako referencia.

Technický opis týkajúci sa elektromagnetického vyžarovania

Tabuľka 1: Vyhlásenie - elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie		
Model EDGEPACK je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu EDGEPACK by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Model EDGEPACK využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
VF emisie CISPR11	Trieda B	Model EDGEPACK je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácich prevádzok a prevádzok priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Technický opis týkajúci sa elektromagnetickej odolnosti

Tabuľka 2: Usmernenie a vyhlásenie - elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie - elektromagnetická odolnosť			
Model EDGEPACK je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu EDGEPACK by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie

Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV vzduchu	kontakt ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV vzduchu	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod/výbuch IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV od vedenia k vedeniu $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV od vedenia k zemi	$\pm 0,5$, ± 1 kV od vedenia k vedeniu $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV od vedenia k zemi	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) pre 0,5 cyklu $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) počas 1 cyklu $70\% U_T$ (30% pokles U_T) počas 25 cyklov $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) počas 250 cyklov	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) pre 0,5 cyklu $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) pre 1 cyklus $70\% U_T$ (30% pokles U_T) počas 25 cyklov $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) pre 250 cyklov	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ modelov EDGEPACK vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa, aby boli modely EDGEPACK napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.			

Tabuľka 3: Usmernenie a vyhlásenie - elektromagnetická odolnosť týkajúca sa vedených a vyžarovaných rádiových frekvencií

Usmernenie a vyhlásenie - Elektromagnetická odolnosť
Model EDGEPACK je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelov EDGEPACK by mal zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.

Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň do- držiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmer- nenie
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms Frekvenčné pásmo ISM 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti modelov EDGE-PACK vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných rádiových vysielateľov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality, a by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody. b V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 

POZNÁMKA 1 Pri frekvencii 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

a Intenzitu poľa z pevných vysielateľov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielacími by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa model EDGEPACK používa, prekračuje vyššie uvedenú platnú úroveň rádiovkej zhody, model EDGEPACK by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie modelu EDGEPACK.

b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

Tabuľka 4: Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a modelom EDGEPACK

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a modelom EDGEPACK			
Model EDGEPACK je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované rádiové rušivé vplyvy. Zákazník alebo používateľ modelu EDGEPACK môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a modelom EDGEPACK podľa nižšie uvedených odporúčaní v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz až 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz až 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
V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.			
POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

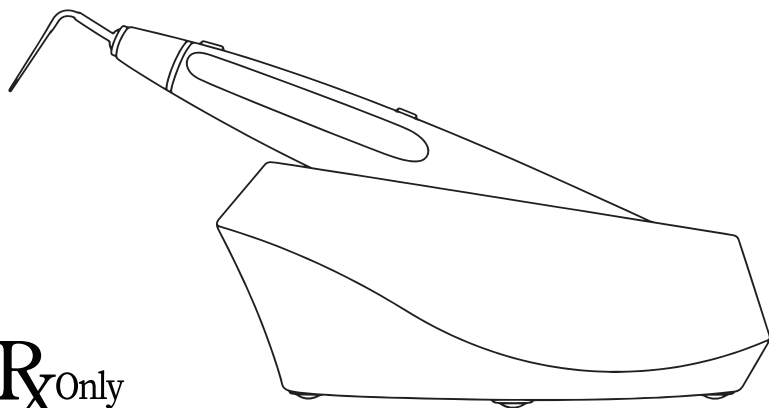


EDGEPACK™

Naprava za obturacijo iz gute perče NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo preberite ta priročnik

ZMN-SM-039(US-SL) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Vsebina

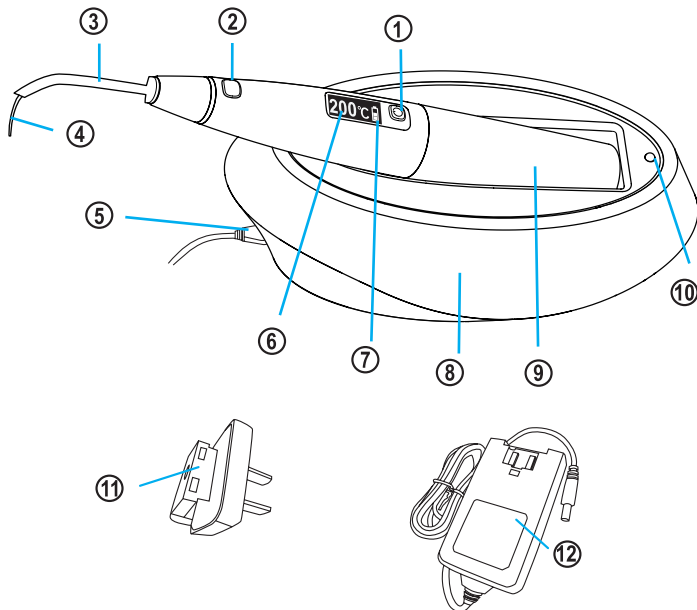
1 Predstavitev izdelka -----	1
2 standardni ikoni -----	5
3 Kontraindikacije -----	6
4 Način namestitve in demontaže dodatne opreme-----	6
5 Način delovanja-----	8
6 Navodila za polnjenje -----	8
7 Varnostni ukrepi-----	8
8 Čiščenje, razkuževanje, sterilizacija in vzdrževanje -----	9
9 Odpravljanje težav-----	14
10 Poprodajne storitve-----	15
11 Varstvo okolja-----	15
12 EMC-deklaracija o skladnosti -----	15
13 Izjava-----	15

1 Predstavitev izdelka

1.1 Predvidena uporaba

Uporablja se za segrevanje delovne konice, rezanje točke gutaperče ter mehčanje in dvigovanje tlaka v gutaperči. Uporabljeni del je nasvet za delo.

1.2 Shema sestavnih delov in gumbov za upravljanje



1. Gumb "ON/OFF"
2. Gumb za ogrevanje
3. Zaščita delovnega nasveta
4. Nasvet za delo
5. Priključna odprtina za napajalnik
6. Raven temperature
7. Stopnja napolnjenosti baterije
8. Podstavek za polnjenje
9. Baterijski vložek
10. Indikator polnjenja
11. Vtič napajalnika
12. Napajalna enota

1) Gumb "ON/OFF":

V stanju izklopa na kratko pritisnete gumb "ON/OFF", da zaženete napravo.

V stanju izklopa z dolgim pritiskom na gumb "ON/OFF" zaženete napravo in spremenite smer prikaza zaslona, kar pomeni, da lahko smer prikaza prilagodite delovanju z levo ali desno roko.

V stanju vklopa dolgo pritisnete gumb "ON/OFF", da izklopite napravo. (Čas dolgega pritiska je približno 1 s.)

Opomba: Če 10 minut ne delujete, se naprava za ogrevanje in pakiranje samodejno izklopi.

V stanju ON kratko pritisnite gumb "ON/OFF", da spremenite prednastavljeno temperaturo delovnega nasveta. Prednastavljena temperatura se po vsakem pritisku spremeni v naslednjo z zaporedjem 150 °C→180 °C→200 °C→230 °C. Po kratkem stiskanju pri temperaturi 230 °C se vrnete na 150 °C.



Slika 1 Prednastavljena temperatura

2) Gumb za ogrevanje:

V stanju ON priključite delovno konico in pritisnite gumb za ogrevanje, da se začne ogrevanje. Spustite gumb za ogrevanje, da se ogrevanje ustavi, čemur sledi padec temperature delovne konice.

Opomba: Če pritisnete in držite gumb za ogrevanje več kot 10 sekund, se naprava preneha ogrevati. Če želite nadaljevati z ogrevanjem, sprostite gumb za ogrevanje in ga znova pritisnite.

3) Nabor glasnosti

Po vklopu hkrati pritisnite gumb "ON/OFF" in gumb "Heating", da vstopite v način nastavitve glasnosti, nato kratko pritisnite gumb "ON/OFF", da izberete ustrezno glasnost glasu, nato pa kratko pritisnite gumb "Heating", da zapustite način nastavitve glasnosti, kot je prikazano na sliki 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Raven baterije:

Dejanska moč baterije je v realnem času prikazana na zaslonu. Ko je baterija popolnoma napolnjena, je moč na zaslonu OLED prikazana v obliki petih mrežic. Ko je stanje baterije ena mreža, to pomeni, da je baterija nizka in jo je treba pravočasno napolniti. Če je raven napolnjenosti baterije prikazana kot presledek, to pomeni, da je baterija zelo nizka in jo je treba takoj napolniti.

Opomba: Med normalno uporabo poskusite preprečiti, da bi se pred polnjenjem raven baterije zmanjšala na stanje brez napajanja, saj bi to skrajšalo življenjsko dobo baterije.

⚠️ Opozorilo:

Če naprave niste uporabljali več kot en mesec, je treba baterijo napolniti. Če naprave dlje časa ne uporabljate, jo vsaj enkrat na mesec napolnite, da zaščitite baterijo. Življenjska doba baterije naprave za ogrevanje in pakiranje se skrajša, če je baterija dolgo časa v stanju nizke ravni napolnjenosti ali če je dalj časa zunaj polnilne postaje.

5) Raven temperature:

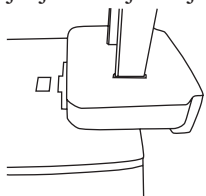
Ko je temperatura prednastavljena, se na zaslonu prikaže prednastavljena vrednost temperature. Približno 1 s po prednastavitvi temperature se na zaslonu OLED v realnem času prikaže temperatura delovnega nastavka. Ko je instrument za segrevanje in pakiranje v stanju segrevanja, indikator temperature hkrati prikazuje trenutno temperaturo delovne konice.

6) Polnilna baza:

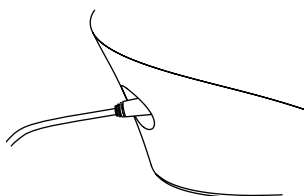
Najprej priključite vtič napajalnika na napajalnik, kot je prikazano na sliki 3. Nato napajalnik priključite na priključno odprtino na polnilni bazi, kot je prikazano na sliki 4, in napajalnik priključite v standardno vtičnico. Instrument za ogrevanje in pakiranje pravilno namestite na podstavek za polnjenje, kot je prikazano na sliki 5, tako da je priključek za polnjenje pod instrumentom za ogrevanje in pakiranje zanesljivo povezan z izhodnim priključkom podstavka za polnjenje. Ko je instrument za ogrevanje in pakiranje pravilno priključen na polnilno osnovo, bo indikator polnjenja LED na osnovi stalno svetil. Če dioda LED utripa ali ne sveti, natančno preverite vse kable.

Na podstavku za polnjenje so indikatorji stanja polnjenja. Če naprava za ogrevanje in pakiranje ni nameščena na polnilno podlago, indikator izmenično utripa v rumeni in zeleni barvi. Ko je instrument za ogrevanje in pakiranje postavljen na polnilno podlago, bo v primeru, da se polni, stalno svetil rumeni indikator. Ko je baterija polna, je rumeni indikator ugasnjen, zeleni indikator pa je stalno prižgan.

Opombe: Ko prejmete napravo, jo takoj napolnite. Pred uporabo se pripravite, da je baterija popolnoma napolnjena. Ko je naprava popolnoma napolnjena, je stopnja napolnjenosti baterije na zaslonu z vodilnim prikazovalnikom instrumenta za ogrevanje in pakiranje najvišja. Ko se baterija izprazni, traja polnjenje baterije vsaj 2 uri in 30 minut.



Slika 3 Namestitev napajalnika



Slika 4 Priključitev na napajanje

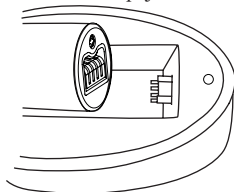


Figura 5 Polnjenje

1.3 Naprava vključuje

1. Instrument za ogrevanje in pakiranje
2. Podstavek za polnjenje
3. Napajalnik s kablom
4. Nasveti za delo (modeli so prikazani v tabeli 2)
5. Zaščita delovnega nasveta
6. Priročnik z navodili
7. Kvalificirano certificiranje
8. Garancijski list
9. Seznam pakiranja

Model	Velikost delovne konice (mm)	Stožec
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tabela 2 Model delovnih nasvetov

1.4 Uvod in področje uporabe

1.4.1 Lastnosti:

- a) Zaslon lahko nastavite na desno in levo stran, tako da ustreza potrebam tako levičarjev kot desničarjev.
- b) Brežžična zasnova instrumenta za ogrevanje in pakiranje učinkovito razširi prostor delovanja.
- c) Občutljiv nadzor temperature, preprost prikaz in priročno upravljanje; pritisnite gumb za nastavitve temperature, da nastavite primerno delovno temperaturo.
- d) Na voljo so štiri prednastavljene temperature: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- e) Če 10 minut ne delujete, se naprava za ogrevanje in pakiranje samodejno izklopi.

1.4.2 Področje uporabe:

Uporablja se v fazi obturacije koreninskega kanala pri endodontskem zdravljenju.

1.5 Specifikacije izdelka

Velikost	Instrument za ogrevanje in pakiranje	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Podstavek za polnjenje	75.5mm×149.7mm×62.6mm

Teža	Instrument za ogrevanje in pakiranje	80g
	Podstavek za polnjenje	195g
	Napajalnik	167g

1.6 Tehnični parametri

Razvrstitev	Razred II (napajalnik AC/DC)	
Izbirne prednastavljene temperature	150°C→180°C→200°C→230°C	
Poraba časa za polnjenje	Približno 2,5 h	
Napajanje	Vhod	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Izhod	DC15V/1,6A
Kapaciteta baterije	Baterija za polnjenje	2000 mAh
Ocena grelnika	10W	

1.7 Okoljski parametri

Temperatura: +5°C ~ +40°C

Vlažnost: 30% ~ 75%

Zračni tlak: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Skladiščenje in prevoz

1. Z napravo je treba ravnati previdno in nežno. Prepričajte se, da je daleč od vibracij in da je nameščen ali shranjen na hladnem, suhem in prezračevanem mestu.
2. Naprave ne shranjujte skupaj z gorljivimi strupenimi, jedkimi ali eksplozivnimi predmeti.
3. Napravo je treba hraniti v prostoru, kjer je relativna vlažnost 10 % ~ 93 %, zračni tlak 70 kPa ~ 106 kPa in temperatura -20 °C ~ +55 °C.
4. Napravo med prevozom ne izpostavljajte močnim udarcem ali vibracijam. Z njim ravnajte previdno.
5. Med prevozom naprave ne mešajte z nevarnimi predmeti.
6. Med prevozom naprave ne izpostavljajte soncu, dežju in snegu.

2 standardni ikoni

	Serijska številka izdelka		Upoštevajte navodila za uporabo
	Proizvajalec		Datum izdelave

	Uporabljeni del tipa B		Naprava razreda II
	Stikalo za napajanje	IPX0	Običajna oprema
	Uporablja se samo v zaprtih prostorih		Pozor, vroča površina
	Lahko se avtoklavira	DC 15V	DC 15V
REF	Referenčna številka	CE 0197	Izdelek z oznako CE
MD	Medicinski pripomoček	 edgeendo.com	eIFU
R_XOnly	Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu licenciranega zobozdravnika.		
EC REP	Pooblaščen zastopnik v EVROPSKI SKUPNOSTI		
	Naprava je skladna z direktivo WEEE		
	Pozor! Oglejte si priložene dokumente.		
	Mejna vlažnost pri skladiščenju: 10% ~ 93%		
	Atmosferski tlak za shranjevanje: 70kPa ~ 106kPa		
	Mejna temperatura za shranjevanje: -20°C ~ +55°C		
CH REP	Pooblaščen zastopnik v Švici		

3 Kontraindikacije

1. Ljudem, ki so alergični na znani naravni lateks in kovine, kot so nerjavno jeklo, srebro, baker itd., je uporaba te naprave prepovedana.
2. Bolniku s hemofilijo je uporaba tega pripomočka prepovedana.
3. Bolnikom s srčnim spodbujevalnikom je uporaba te naprave prepovedana.
4. Zobozdravniki s srčnim spodbujevalnikom te naprave ne smejo uporabljati.
5. Bolniki z boleznimi srca, nosečnice in otroci morajo biti pri uporabi opreme previdni.

4 Način namestitve in demontaže dodatne opreme

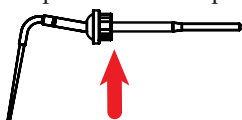
4.1 Priključitev napajalnika

Izhodno točko napajalnika priključite na polnilno osnovo, vhodno točko pa na vtičnico, ki ustreza standardu tega napajalnika. Namestite ga v skladu s

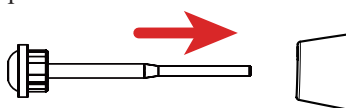
postopki na slikah 3, 4 in 5. (Opomba: Namestitev na sliki 3 je bila končana pred dostavo.)

4.2 Namestitev in odstranitev delovnega nasipa

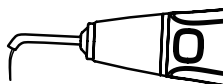
1. Ko izklopite stikalo za napajanje, lahko delovno konico neposredno izvlečete iz instrumenta za segrevanje in pakiranje.
2. Uporabljeno delovno konico položite v določeno posodo in jo razkužite.
3. Izberite želeno delovno konico in šestkotni čep na delovni konici (kot kaže rdeča puščica na sliki 6). Pri nameščanju delovne konice, kot je prikazano na sliki 7, lahko glede na uporabo izberete ustrezno smer vstavljanja delovne konice v instrument za segrevanje in pakiranje.
4. Na delovno konico namestite zaščito delovne konice, kot je prikazano na sliki 8, da preprečite opekline v bolnikovih ustih med delovanjem.
5. V stanju ON, če delovni nasvet ni nameščen ali je slabo povezan, se na zaslonu prikaže koda napake, kot je prikazano na sliki 9.



Slika 6 Delovni nastavek



Slika 7 Namestitev delovnega nastavka



Slika 8 Namestitev

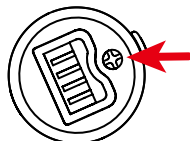
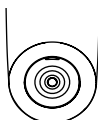
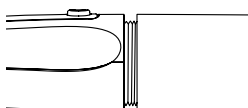
Zaščita delovnega nasveta Slika 9 Koda napake



4.3 Namestitev in zamenjava baterije

Pri zamenjavi baterije, kot je prikazano na sliki 10, najprej zavrtite cev baterije v nasprotni smeri urinega kazalca, da odstranite cev baterije, nato vzemite staro baterijo iz cevi baterije, jo zamenjajte z novo in na koncu po ustreznem navoju zategnite cev baterije v smeri urinega kazalca.

⚠️ Opozorilo: Pri odstranjevanju baterije vijaka pod ohišjem baterije (s puščico na sliki 10) ni treba odvijati, le rahlo potisnite priključek navznoter, da odstranite baterijo. Nepravilna zamenjava litijevih baterij lahko povzroči nesprejemljiva tveganja, zato je za zamenjavo litijevih baterij potrebno usposobljeno osebje.



5 Način delovanja

1. Glede na stanje bolnika izberite ustrezen delovni nasvet in ga namestite. Pri nameščanju delovne konice izberite primeren kot za namestitev delovne konice.

Nevarnost:

Med nameščanjem delovnega nasveta naprave ne vklopite, da se uporabnik ne opeče, če pomotoma pritisne gumb za ogrevanje.

2. Po pritisku na gumb "ON/OFF" se zaslon naprave za ogrevanje in pakiranje prižge in prikaže temperaturo predgrevanja in stanje napajanja.

3. Glede na dejanske razmere rahlo pritisnite gumb za nastavitev temperature in izberite ustrezno temperaturo predgretja v skladu z navodili na zaslonu.

4. Med delovanjem rahlo pritisnite gumb za segrevanje, da se segreje na nastavljeno temperaturo, zmehča in stisne gutaperčo s previdnim, neprekinjenim in stabilnim gibanjem s pomočjo navpičnega stiskalnika.

Opomba: Čas neprekinjenega segrevanja gutaperče ne sme biti daljši od 4 s, sicer obstaja nevarnost opeklin.

5. Po uporabi delovno konico očistite, razkužite in sterilizirajte. Posebna metoda je prikazana v poglavju 9.

6 Navodila za polnjenje

6.1 Za to napravo uporabite ustrezno polnilno podlago. Napajalnik povežite s podstavkom za polnjenje, priključite napajanje in nato pravilno namestite napravo za ogrevanje in pakiranje v podstavek za polnjenje.

6.2 Baterija, ki se uporablja v tem izdelku, nima spomina in jo lahko kadar koli uporabite ali napolnite.

6.3 Pred prvo uporabo te naprave jo polnite vsaj 3 ure.

 **Opozorilo:** Adapter izklopite iz omrežja samo za izklop iz omrežja.

7 Varnostni ukrepi

1. Delovne konice ne polirajte.

2. Ne udarjajte in ne praskajte naprave za ogrevanje in pakiranje.

3. Grelni tlačilec, delovno konico itd. v stanju ogrevanja hranite stran od vnetljivih in eksplozivnih materialov.

4. Napravo pred in po uporabi ohranjajte čisto. Pred vsako uporabo razkužite delovno konico in njeno dodatno opremo.

5. Izdelek mora biti strogo skladen z ustreznimi specifikacijami delovanja zdravstvenih organov in ustreznimi predpisi. Izdelek lahko uporabljajo le usposobljeni zdravniki ali tehniki.

6. Ne nameščajte, odstranjujte ali zamenjujte delovnega nastavka v stanju ogrevanja. Pred zamenjavo delovnega nastavka izklopite napajanje.
 7. Delovni nastavek mora biti pravilno nameščen, da ne pade.
 8. Če je delovna konica upognjena ali obrabljena, povzroča neenakomerno segrevanje. Operater mora delovno konico pravočasno zamenjati glede na klinične razmere;
 9. Po končanem delu takoj izklopite napajanje.
- Za varnost odgovarjamo le pod naslednjimi pogoji:
- a) Vzdrževanje, popravila in spremembe izvaja proizvajalec ali pooblaščen prodajalci.
 - b) polnjene komponente so originalne in delujejo v skladu z navodili za uporabo.

8 Čiščenje, razkuževanje, sterilizacija in vzdrževanje

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija delovne konice. Če ni navedeno drugače, se v nadaljevanju imenuje "izdelek".

Opozorila

Uporaba močnega detergenta in razkužila (alkalni $\text{pH} > 9$ ali kisli $\text{pH} < 5$) skrajša življenjsko dobo izdelka. V takih primerih proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti. Ta izdelek ne sme biti izpostavljen visoki temperaturi nad $138\text{ }^{\circ}\text{C}$.

8.1 Omejitev obdelave

Izdelek je zasnovan za veliko število sterilizacijskih ciklov. Materiali, uporabljeni pri izdelavi, so bili ustrezno izbrani. Vendar se izdelek zaradi toplotnih in kemičnih obremenitev ob vsaki ponovni pripravi za uporabo stara. Največje število sterilizacij za Delovni nasvet je 100-krat. Pri vsakem čiščenju, dezinfekciji in sterilizaciji morate narediti ustrezne zapise. Ob vsakem čiščenju in razkuževanju morate narediti ustrezne zapise.

8.2 Začetna obdelava

8.2.1 Načela obdelave

Učinkovito sterilizacijo je mogoče izvesti šele po končanem učinkovitem čiščenju in razkuževanju. V okviru odgovornosti za sterilnost izdelkov med uporabo zagotovite, da se za čiščenje/razkuževanje in sterilizacijo uporabljajo le ustrezno validirana oprema in postopki, specifični za izdelek, ter da se v vsakem ciklu upoštevajo validirani parametri. Upoštevajte tudi veljavne zakonske zahteve v vaši državi in higienske predpise bolnišnice ali klinike, zlasti glede dodatnih zahtev za inaktivacijo prionov.

8.2.2 Postoperativno zdravljenje

Pooperativno zdravljenje je treba opraviti takoj, najpozneje 30 minut po

končani operaciji. Koraki so naslednji:

1. Izklopite grelno glavo in jo pustite stati na podstavku 1 minuto, da se ohladi na sobno temperaturo delovne konice;
2. Z bombažno palčko ali čisto mehko krpo odstranite preostali material Gutta-percha z delovne konice,
3. Izdelek posušite s čisto, mehko krpo in ga položite v čist pladenj.

8.2.3 Priprava pred čiščenjem

Koraki

Orodja: pladenj, čista in suha mehka krpa.

1. Odstranite zaščito delovne konice z ročaja in jo položite v čist pladenj.
2. Odstranite delovno konico z ročaja in jo položite v čist pladenj.
3. Delovno konico obrišite z mehko krpo, dokler na površini ni videti umažanije. Nato jih osušite s čisto mehko krpo in jih položite v čist pladenj. Čistilno sredstvo je lahko čista voda.

Opombe:

Temperatura čiste vode ne sme presegati 45 °C, sicer se beljakovine strdijo in jih je težko odstraniti.

8.3 Čiščenje

Čiščenje je treba opraviti najpozneje 24 ur po operaciji. Čiščenje je avtomatizirano.

Postopek čiščenja je naslednji.

- 1) Predhodno pranje s čisto vodo pri 25 °C za 3 minute.
- 2) Čistite 5 minut v stanju, ki ga priporoča proizvajalec čistilnega sredstva. Na primer uporaba pralnega sredstva RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, razmerje razredčitve 1: 270, temperatura 25 °C. Čistite 5 minut.
- 3) Dvakrat izperite s čisto vodo pri 25 °C, vsakič za 1 minuto.

Opombe:

- a) Uporabljena raztopina je čista voda, zato se lahko uporabljajo samo sveže pripravljene raztopine.
- b) Med uporabo čistila je treba upoštevati koncentracijo in čas, ki ju je določil proizvajalec.
- c) Veljavnost čistilnika je dokazana s certifikatom CE v skladu s standardom EN ISO 15883.
- d) Postopek čiščenja je primeren za izdelek in čas namakanja je zadosten.

8.4 Dezinfekcija

Razkuževanje je treba opraviti najpozneje 2 uri po čiščenju. Če razmere to dopuščajo, je priporočljivo samodejno razkuževanje.

Pri termični dezinfekciji je temperatura 93 °C, čas 5 min, A0>3000.

Postopki čiščenja in razkuževanja z uporabo pralno-dezinfekcijskega

sredstva

1. Izdelek previdno položite v košarico za razkuževanje. Pritrditev izdelka je potrebna le, če je izdelek v napravi odstranljiv. Izdelek se ne sme stikati.

2. Zagon programa.

3. Po končanem programu odstranite izdelek iz pralno-dezinfekcijskega stroja, preglejte (glejte poglavje "Pregled in vzdrževanje") in embalažo (glejte poglavje "Embalaža"). Po potrebi izdelek večkrat posušite (glejte poglavje "Sušenje").

Notranjo primernost izdelka za učinkovito čiščenje in razkuževanje z uporabo zgoraj navedenih samodejnih postopkov čiščenja in razkuževanja je preveril certificiran obrat.

Opombe:

a) Pred uporabo pralno-dezinfektorja morate natančno prebrati navodila za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec opreme, in se seznaniti s postopkom razkuževanja in varnostnimi ukrepi.

b) S to opremo se čiščenje, razkuževanje in sušenje izvajajo skupaj.

c) Za vse korake izpiranja se lahko uporablja samo čista voda z majhno količino mikroorganizmov (<10 cfu/ml). (Na primer čista voda, ki je v skladu z Evropsko farmakopejo ali farmakopejo Združenih držav Amerike).

d) Zrak, ki se uporablja za sušenje, mora biti filtriran s filtrom HEPA.

e) Redno popravljajte in pregledujte dezinfektor.

8.5 Sušenje

Če vaš postopek čiščenja in razkuževanja nima funkcije samodejnega sušenja, ga po čiščenju in razkuževanju posušite.

Metode

1) Na ravno mizo razgrnite čist bel papir (belo krpo), usmerite izdelek proti belemu papirju (beli krpi) in ga nato posušite s filtriranim suhim stisnjenim zrakom (največji tlak 3 bar). Dokler na beli papir (belo krpo) ne prši tekočina, je sušenje izdelka končano.

2) Lahko ga posušite tudi neposredno v medicinski sušilni omari (ali pečici). Priporočena temperatura sušenja je 80 °C ~ 120 °C, čas sušenja pa 15 ~ 40 minut.

Opombe:

a) Sušenje izdelka mora potekati v čistem prostoru.

b) Temperatura sušenja ne sme presežati 138 °C;

c) Uporabljeno opremo je treba redno pregledovati in vzdrževati.

8.6 Pregled in vzdrževanje

V tem poglavju preverjamo le videz izdelka. Po pregledu se prepričajte, da ni težav.

8.6.1 Preverite izdelek. Če je po čiščenju/razkuževanju na izdelku še vedno viden madež, je treba celoten postopek čiščenja/razkuževanja ponoviti.

8.6.2 Preverite izdelek. Če je očitno poškodovana, razbita, odtrgana ali korodirana, jo je treba zavreči in je ne smete več uporabljati.

8.6.3 Preverite izdelek. Če je dodatek poškodovan, ga pred uporabo zamenjajte. Nov pribor za zamenjavo je treba očistiti, razkužiti in posušiti.

8.6.4 Če je število ponovitev izdelka preseгло določeno število ponovitev, ga pravočasno zamenjajte.

8.7 Pakiranje

Razkuženi in posušeni izdelek namestite in hitro zapakirajte v medicinsko sterilizacijsko vrečko (ali posebno držalo, sterilno škatlo).

Opombe:

a) Uporabljeni paket je skladen s standardom ISO 11607;

b) vzdrži visoko temperaturo 138 °C in ima zadostno prepustnost za paro;

c) Okolje pakiranja in s tem povezana orodja je treba redno čistiti, da se zagotovi čistoča in prepreči vnos onesnaževal;

d) Pri pakiranju se izogibajte stiku z deli iz različnih kovin.

8.8 Sterilizacija

Za sterilizacijo uporabljajte samo naslednje postopke parne sterilizacije (postopek fracionirane predvakumske sterilizacije*), drugi postopki sterilizacije niso priporočljivi:

1. Parni sterilizator ustreza standardu EN13060 ali je certificiran v skladu s standardom EN 285 za skladnost s standardom EN ISO 17665;

2. Čas sterilizacije je 5 minut pri temperaturi 134 °C in tlaku 2,0 bara ~ 2,3 bara.

Osnovno primernost izdelkov za učinkovito parno sterilizacijo je preveril preverjen preskuševalni laboratorij.

Opombe:

a) Sterilizirati je dovoljeno samo izdelke, ki so bili učinkovito očiščeni in razkuženi;

b) Pred uporabo sterilizatorja za sterilizacijo preberite navodila za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec opreme, in upoštevajte navodila.

c) Ne uporabljajte sterilizacije z vročim zrakom in sterilizacije s sevanjem, ker lahko pride do poškodb izdelka;

d) Za sterilizacijo uporabljajte priporočene postopke sterilizacije. Sterilizacija z drugimi postopki sterilizacije, kot so sterilizacija z etilenoksidom, formaldehidom in nizkotemperaturno plazemsko sterilizacijo, ni priporočljiva. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za postopke, ki niso bili priporočeni. Če uporabljate postopke sterilizacije, ki niso bili priporočeni, upoštevajte

ustrezne učinkovite standarde ter preverite ustreznost in učinkovitost.

* Postopek frakcioniranega predvakuumiranja = parna sterilizacija s ponavljajočim se predvakuumom. Pri tem se uporablja postopek parne sterilizacije s tremi predvakuumi.

8.9 Shranjevanje

8.9.1 Shranjujte v čistem, suhem, prezračevanem, nekorozivnem okolju z relativno vlažnostjo od 10 % do 93 %, atmosferskim tlakom od 70KPa do 106KPa in temperaturo od -20 °C do +55 °C;

8.9.2 Po sterilizaciji je treba izdelek zapakirati v medicinsko sterilizacijsko vrečko ali čisto posodo za zapiranje in ga shraniti v posebni omari za shranjevanje. Čas shranjevanja ne sme biti daljši od 7 dni. Če je presežena, jo je treba pred uporabo ponovno obdelati.

Opombe:

- a) Okolje za shranjevanje mora biti čisto in ga je treba redno razkuževati;
- b) Skladiščenje izdelkov mora biti šaržirano, označeno in zabeleženo.

8.10 Prevozi

1. Med prevozom preprečite prevelike udarce in tresljaje ter z njim ravnajte previdno;
2. Med prevozom se ne sme mešati z nevarnim blagom.
3. Med prevozom se izogibajte izpostavljenosti soncu, dežju ali snegu.

8.11 Čiščenje in razkuževanje glavne enote in polnilne baze sta naslednja.

 Opozorila: Glavne enote in polnilnega podstavka ne čistite z ultrazvočnim čistilnim strojem.

- Pred vsako uporabo obrišite površino glavne enote in polnilnega podstavka z mehko krpo ali papirnato brisačo, namočeno v 75-odstotni medicinski alkohol. Brisanje ponovite vsaj trikrat.

- Po vsaki uporabi obrišite površino glavne enote in polnilnega podstavka z mehko krpo, namočeno v čisti vodi (čista voda), ali s čistim robčkom za enkratno uporabo. Brisanje ponovite vsaj trikrat.

8.12 Dnevno vzdrževanje

1. Ko naprave ne uporabljate, izklopите napajanje in izvlecite vtič napajalnika.
2. Če je naprava za ogrevanje in pakiranje dlje časa v stanju s prazno baterijo, se življenjska doba baterije skrajša. Če je raven baterije nizka, jo pravočasno napolnite.
3. Ko naprave ne uporabljate, jo enkrat na mesec polnite 1 uro.

8.13 Popravilo naprave

Ta izdelek ne vsebuje samopopravljivih rezervnih delov. Če se na opremi pojavijo kakršne koli nepravilnosti, se obrnite na naše podjetje za vzdrževanje in je ne razstavljajte brez dovoljenja. S soglasjem našega podjetja bomo zagotovili sheme vezij, sezname sestavnih delov, opise, navodila za kalibracijo, ki bodo servisnemu osebju v pomoč pri popravilu delov.

9 Odpravljanje težav

Napaka	Vzrok	Rešitev
Brez znakov, brez odziva	1. Ne zadostna moč baterije 2. Baterija je poškodovana. 3. Vmesnik za polnjenje je kratek stik, zaradi česar litijeva baterija preide v zaščitno stanje; 4. Instrument za ogrevanje in pakiranje je poškodovan.	1. Za polnjenje priključite na napajanje. / Zamenjajte baterijo. 2. Zamenjajte baterijo. 3. Odstranite snov, ki povzroča kratek stik, postavite napravo v polnilno bazo, da se napolni, in naprava bo spet delovala normalno; 4. Obrnite se na lokalnega distributerja ali proizvajalca.
Samodejna zaustavitev	Če 10 minut ne delujete, se naprava samodejno izklopi.	Ponovni zagon
Delovni nasvet deluje nenormalno	1. Delovni nasvet je poškodovan. 2. Nepravilno delovanje glavne enote	1. Zamenjava delovnega nasveta 2. Pošljite ga v servisni center.
Neuspešno polnjenje po priključitvi na napajanje	1. Napajalnik ni pravilno priključen; 2. Napajalnik je poškodovan ali pa se specifikacije ne ujemajo. 3. Na kontaktnem naprstniku polnilne osnove so nečistoče.	1. Odklopite in ponovno priključite. 2. Zamenjajte baterijo. 3. Obrišite naprstnik z alkoholom, ga osušite in ponovno priključite.
Skrajša se čas servisiranja po vsakem polnjenju	Baterija se stara in njena zmogljivost se zmanjšuje.	Za zamenjavo baterij se obrnite na lokalnega distributerja ali proizvajalca in kupite nove baterije.

Na zaslonu se prikaže koda OPEN	1. Delovni nasvet je poškodovan. 2. Delovni nasvet ni nameščen. 3. Delovni nasvet ni dobro nameščen.	1. Zamenjajte delovni nasvet. 2. Namestite delovni nasvet. 3. Odklopite delovni nasvet in ga ponovno povežite.
---------------------------------	--	--

Če težave še vedno ni mogoče odpraviti, se obrnite na lokalnega prodajalca ali naše podjetje.

10 Poprodajne storitve

Ti izdelki so zasnovani za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji in ta garancija ne velja za druge uporabe. Za izdelke velja enoletna garancija za napake v materialu in izdelavi.

Edge Endo bo izdelke popravil ali zamenjal po lastni presoji. Ta garancija je omejena na zamenjavo ali popravilo izdelkov ali njihovih delov in ne zajema nobenih drugih zahtevkov, vključno z izgubo dobička, stroški odstranitve ali zamenjave, naključno ali posledično škodo ali drugimi podobnimi zahtevki, ki izhajajo iz uporabe tega izdelka. Ta garancija ne krije poškodb izdelkov, ki nastanejo zaradi višje sile, napačne namestitve, napačne uporabe, posegov, nesreče, zlorabe, malomarnosti, sprememb, nepooblaščenih popravil ali težav, ki niso povezane z materiali in kakovostjo izdelave.

11 Varstvo okolja

Naprava ne vsebuje škodljivih sestavin. Z njim lahko ravnate ali ga uničite v skladu z ustreznimi lokalnimi predpisi.

Opomba:

1) Brez soglasja in dovoljenja proizvajalca lahko zasebno spreminjanje naprave povzroči težave z elektromagnetno združljivostjo te naprave ali drugih naprav.

2) Zasnova in preskus instrumenta za ogrevanje in pakiranje sta v skladu s povezanimi predpisi o elektromagnetni združljivosti.

12 EMC-deklaracija o skladnosti

Naprava je bila testirana in homologirana v skladu s standardom EN 60601-1-2 za EMC. To nikakor ne zagotavlja, da na to napravo ne bodo vplivale elektromagnetne motnje. Izogibajte se uporabi naprave v visoko elektromagnetnem okolju.

13 Izjava

Vse pravice do spreminjanja izdelka so pridržane proizvajalcu. brez nadaljnjega obvestila. Slike so le referenčne.

Tehnični opis glede elektromagnetnega oddajanja

Preglednica 1: Izjava - elektromagnetne emisije

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Model EDGEPACK je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik modela EDGEPACK mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Emisijski test	Skladnost	Elektromagnetno okolje - navodila
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Model EDGEPACK uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
RF emisije CISPR11	Razred B	Model EDGEPACK je primeren za uporabo v vseh objektih, vključno z gospodinjstvi in objekti, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinske namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti / emisije utripanja IEC 61000-3-3	Ustrezno	

Tehnični opis v zvezi z elektromagnetno odpornostjo

Preglednica 2: Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost

Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost			
Model EDGEPACK je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik modela EDGEPACK mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus odpor-nosti	Preskusna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila
Elektrostatični izpust (ESD) IEC 61000-4-2	stik ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV zraka	stik ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV zraka	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električni hitri prehodni pojav/ izbruh IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne linije	± 2 kV za napajalne vode	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja.
Prenapetostna IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV od linije do linije $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV linija proti zemlji	$\pm 0,5$, ± 1 kV od linije do linije $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV linija proti zemlji	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja.

Napetostni padci, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ padec } U_T)$ za 0,5 cikla $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ padec } U_T)$ za 1 cikel $70\% U_T$ $(30\text{-odstotni padec } U_T)$ za 25 ciklov $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ padec } U_T)$ za 250 ciklov	$<5\% U_T$ $(>95\text{-odstotni padec } U_T)$ za 0,5 cikla $<5\% U_T$ $(>95\text{-odstotni padec } U_T)$ za 1 cikel $70\% U_T$ $(30\text{-odstotni padec } U_T)$ za 25 ciklov $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ padec v } U_T)$ za 250 ciklov	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik modelov EDGEPACK zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami v električnem omrežju, je priporočljivo, da se modeli EDGEPACK napajajo iz vira neprekinjenega napajanja ali baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetna polja s frekvenco moči morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA U_T je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusnega nivoja.			

Preglednica 3: Navodila in izjava - elektromagnetna odpornost v zvezi s prevodnimi in sevanimi radijskimi frekvencami

Navodila in izjava - Elektromagnetna odpornost			
Model EDGEPACK je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik modelov EDGEPACK mora zagotoviti, da se uporabljajo v takem okolju.			
Preskus odpor-nosti	Preskusna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila

Prevodni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz		Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu modelov ED-GEPACK, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,7 GHz kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti fiksnih radijskih oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, a morajo biti v vsakem frekvenčnem območju manjše od ravni skladnosti.b V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: 
Prevodni RF IEC 61000-4-6	6 Vrms Frekvenčni pas ISM	3V 6V 3V/m	
Sevalne frekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz		

OPOMBA 1 Pri frekvenci 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

a Teoretično ni mogoče natančno predvideti jakosti polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, radioamaterski radio, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radijskih oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri se uporablja model EDGEPAK, presega zgornjo veljavno raven skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba model EDGEPAK opazovati in preveriti normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev modela EDGEPAK.

b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 3 V/m.

Preglednica 4: Priporočene razdalje med prenosno in mobilno opremo za radijske komunikacije ter modelom EDGEPAK

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno opremo za radijske komunikacije ter modelom EDGEPAK

Model EDGEPACK je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo radijske motnje. Stranka ali uporabnik modela EDGEPACK lahko prepreči elektromagnetne motnje tako, da med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in modelom EDGEPACK ohrani minimalno razdaljo, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika W	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz do 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz do 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

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno razdaljo d v metrih (m) ocenite z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), ki jo določi proizvajalec oddajnika.

OPOMBA 1 Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

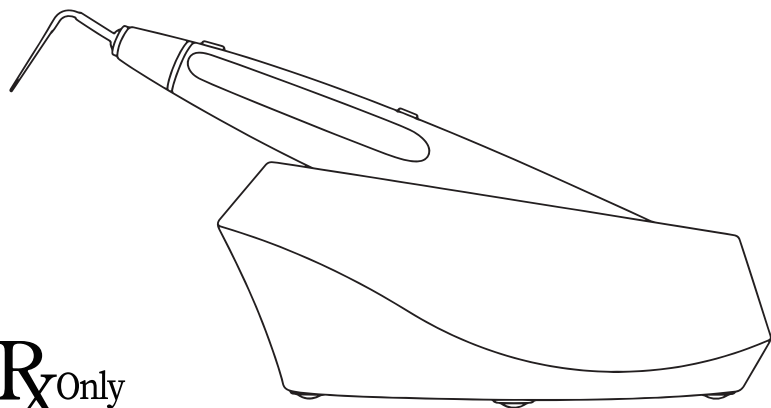


EDGEPACK™

Gutta Percha obturationsanordning INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Läs denna bruksanvisning innan du använder

ZMN-SM-039(US-SV) V1.2-20250325



R_XOnly

CE 0197

Innehåll

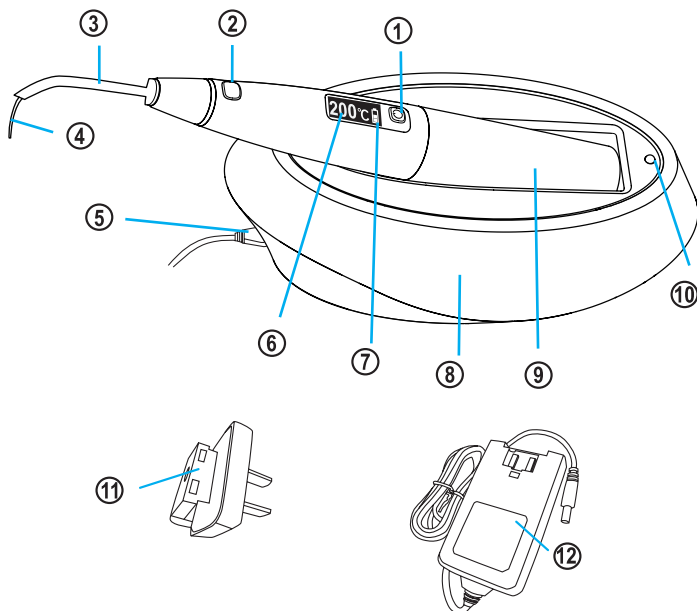
1 Produktintroduktion -----	1
2 Standardikoner -----	5
3 Kontraindikationer-----	6
4 Monterings- och demonteringsmetod för tillbehör-----	6
5 Användningsmetod -----	8
6 Instruktioner för laddning -----	8
7 Säkerhetsåtgärder -----	8
8 Rengöring, desinfektion, sterilisering och underhåll-----	9
9 Felsökning -----	14
10 Service efter försäljning -----	15
11 Miljöskydd -----	15
12 EMC-Deklaration av överensstämmelse -----	16
13 Uttalande -----	16

1 Produktintroduktion

1.1 Avsedd användning

Den används för att tillföra värme till arbetsspetsen, skära gutta-perkaspet-sen samt mjuka upp och trycka på gutta-perkan. Och den tillämpade delen är Work Tip.

1.2 Diagram över komponenter och manöverknappar



- 1. "ON/OFF"-knapp 2. Knapp för uppvärmning
- 3. Arbetstipsskydd 4. Arbetstips
- 5. Anslutningshåll för nätadapter 6. Temperaturnivå
- 7. Batterinivå 8. Laddningsbas
- 9. Batterikassett 10. Laddningsindikator
- 11. Kontakt för nätadapter 12. Strömadapterenhet

1) "ON/OFF" -knappen:

I avstängt läge, tryck kort på "ON/OFF"-knappen för att starta enheten.

Vid avstängning, tryck länge på "ON/OFF"-knappen för att starta enheten och ändra skärmens visningsriktning, dvs. visningsriktningen kan ändras för att anpassas till användning med vänster eller höger hand.

I ON-läge, tryck länge på "ON/OFF"-knappen för att stänga av enheten. (Tiden för lång press är ca 1 sek.)

Obs! Om ingen åtgärd vidtas under 10 minuter stängs värme- och förpack-

ningsinstrumentet automatiskt av.

I ON-läge trycker du kort på "ON/OFF"-knappen för att ändra den förinställda temperaturen på Work Tip. Den förinställda temperaturen ändras till nästa med sekvensen 150°C→180°C→200°C→230°C efter varje tryckning. Och gå sedan tillbaka till 150 °C efter kort press vid en temperatur på 230 °C.



Bild 1 Förinställd temperatur

2) Knapp för uppvärmning:

Anslut arbetsstycket i ON-läge och tryck på Heating-knappen för att starta uppvärmningen. Släpp uppvärmningsknappen för att stoppa uppvärmningen, följt av en sänkning av Work Tip-temperaturen.

Obs! Om du trycker och håller in uppvärmningsknappen i mer än 10 sekunder kommer enheten att sluta värma. Om du vill fortsätta värma släpper du Heating-knappen och trycker på den igen.

3) Volymuppsättning

Efter påslagning trycker du samtidigt på "ON/OFF"-knappen och "Heating"-knappen för att gå till inställningsläget för röstvolym, sedan trycker du kort på "ON/OFF"-knappen för att välja lämplig röstvolym, sist trycker du kort på "Heating"-knappen för att lämna inställningsläget för röstvolym enligt figur 2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Batterinivå:

Batteriets faktiska effekt visas i realtid på skärmen. När batteriet är fulladdat visas OLED-displayens effekt som fem rutor. När batterinivån är ett rutnät indikerar det att batteriet är svagt och måste laddas i tid. När batterinivån visas som ett mellanslag betyder det att batteriet är mycket svagt och måste laddas omedelbart.

Obs! Under normal användning bör du försöka att inte låta batterinivån sjunka till "Space"-status (helt strömlös) före laddning, eftersom det förkortar batteriets livslängd.

⚠ Varning:

Om enheten inte har använts på mer än en månad måste batteriet laddas. Om enheten inte används under en längre tid, se till att ladda den minst en gång i månaden för att skydda batteriet. Livslängden för batteriet i värme- och förpackningsinstrumentet förkortas om batteriet är urladdat under en längre tid eller om det lämnar laddningsstationen under en längre tid.

5) Temperaturnivå:

När temperaturen är förinställd visas det förinställda temperaturvärdet på displayen. Cirka 1 sekund efter förinställningen av temperaturen visar OLED-skärmen temperaturen i realtid för arbetstippen. När värme- och förpackningsinstrumentet är i uppvärmningsläge, visar temperaturindikatorn samtidigt arbetsstyckets aktuella temperatur.

6) Laddningsbas:

Anslut först nätadapters kontakt till nätadaptern enligt bild 3. Anslut sedan strömadaptern till strömanslutningshålet på laddningsbasen enligt bild 4 och anslut strömadaptern till ett vanligt uttag. Placera värme- och packningsinstrumentet korrekt på laddningsbasen enligt bild 5, så att laddningskontakten under värme- och packningsinstrumentet kan anslutas till laddningsbasens utgångskontakt på ett tillförlitligt sätt. När värme- och förpackningsinstrumentet är korrekt anslutet till laddningsbasen lyser LED-laddningsindikatorn på basen konstant. Om LED-lampan blinkar eller inte lyser, kontrollera alla kablar noggrant.

Det finns indikatorer för laddningsstatus på laddningsbasen. När värme- och förpackningsinstrumentet inte är placerat på laddningsbasen blinkar indikatorn omväxlande gult och grönt. När värme- och förpackningsinstrumentet är placerat på laddningsbasen och laddningen pågår, lyser den gula indikatorn konstant. När batteriet är fullt släcks den gula indikatorn och den gröna indikatorn lyser konstant.

Anteckningar: När du har fått enheten ska du ladda den omedelbart. Kontrollera att batteriet är fulladdat före användning. När enheten är fulladdad är batterinivån på värme- och förpackningsinstrumentets LED-display den högsta. Efter att batteriet har tagit slut tar batteriladdningen minst 2 timmar och 30 minuter.

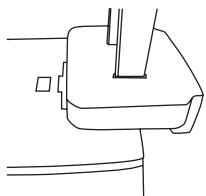


Bild 3 Installation av nätadapter

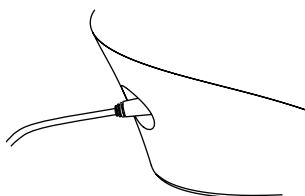
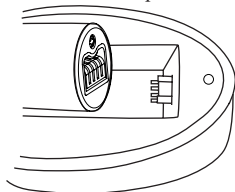


Bild 4 Anslutning till strömförsörjning



Figur 5 Laddning

1.3 Enheten innehåller

1. Värme- och förpackningsinstrument
2. Laddningsbas
3. Nätadapter med sladd
4. Arbetstips (Modellerna är de som visas i tabell 2)
5. Skydd för arbetstips
6. Instruktionsbok
7. Kvalificerad certifiering
8. Garantikort
9. Förpackningslista

Modell	Storlek på arbetsspets (mm)	Avsmalnande
EEDPUT4004	0.40	0.04
EEDPUT4504	0.45	0.04
EEDPUT5506	0.55	0.06
EEDPUT5508	0.55	0.08

Tabell 2 Tips om arbetsmodell

1.4 Introduktion och tillämpningsområde

1.4.1 Funktioner:

- a) Displayen kan ställas in på både höger och vänster sida, för att tillgodose behoven hos både vänsterhänta och högerhänta.
- b) Sladdlös design för värme- och förpackningsinstrument breddar effektivt arbetsområdet.
- c) Känslig temperaturkontroll, enkel display och bekväm användning; Tryck på temperaturinställningsknappen för att ställa in lämplig arbetstemperatur.
- d) Fyra förinställda temperaturer finns som tillval: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.
- e) Om ingen åtgärd vidtas under 10 minuter stängs värme- och förpackningsinstrumentet automatiskt av.

1.4.2 Tillämpningsområde:

Används vid obturation av rotkanalen vid endodontisk behandling.

1.5 Produktspecifikationer

Storlek	Värme- och förpackningsinstrument	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Laddningsbas	75.5mm×149.7mm×62.6mm

Vikt	Värme- och förpackningsinstru- ment	80g
	Laddningsbas	195g
	Strömadapter	167g

1.6 Tekniska parametrar

Klassificering	Klass II (AC/DC-strömadapter)	
Valfria förinställda temperaturer	150°C→180°C→200°C→230°C	
Tidsåtgång för laddning	Cirka 2,5 timmar	
Strömförsörjning	Ingång	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Utgång	DC15V/1,6A
Batteriets kapacitet	Laddningsbart batteri	2000 mAh
Värmefaktor	10W	

1.7 Miljöparametrar

Temperatur: +5°C ~ +40°C

Luftfuktighet: 30% ~ 75%

Lufttryck: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Förvaring och transport

1. Enheten ska hanteras försiktigt och lätt. Se till att den är placerad långt från vibrationer och att den installeras eller förvaras på en sval, torr och ventilerad plats.
2. Förvara inte enheten tillsammans med artiklar som är brännbara, giftiga, frätande eller explosiva.
3. Enheten ska förvaras i ett rum där den relativa luftfuktigheten är 10% ~ 93%, lufttrycket är 70kPa ~ 106kPa och temperaturen är -20 °C ~ +55 °C.
4. Undvik att utsätta enheten för kraftiga stötar eller vibrationer under transport. Och var snäll och hantera den varsamt.
5. Blanda inte apparaten med farliga föremål under transport.
6. Undvik att utsätta apparaten för sol, regn och snö under transporten.

2 Standardikoner

	Produktens serienummer		Följ anvisningarna för användning
	Tillverkare		Tillverkningsdatum

	Typ B applicerad del		Klass II-enhet
	Strömbrytare	IPX0	Ordinär utrustning
	Används endast inomhus		Försiktighet, het yta
	Kan autoklaveras	DC 15V	DC 15V
REF	Referensnummer	 0197	CE-märkt produkt
MD	Medicinteknisk utrustning	 edgeendo.com	eIFU
R_XOnly	Försiktighetsåtgärder: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad tandläkare		
EC REP	Auktoriserad representant i EUROPEISKA GEMENSKAPEN		
	Enheten överensstämmer med WEEE-direktivet		
	Lystring! Vänligen se de medföljande dokumenten.		
 10% 93%	Gränsvärde för luftfuktighet vid förvaring: 10% ~ 93%		
 70kPa 106kPa	Atmosfäriskt tryck för förvaring: 70 kPa ~ 106 kPa		
 -20°C +55°C	Temperaturgräns för förvaring: -20°C ~ +55°C		
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz		

3 Kontraindikationer

1. Personer som är allergiska mot känd naturlatex och metaller som rostfritt stål, silver, koppar m.m. får inte använda denna apparat.
2. Patienten med hemofili är förbjuden att använda denna enhet.
3. Patienter med pacemaker är förbjudna att använda denna enhet.
4. Tandläkare med pacemaker i hjärtat får inte använda denna apparat.
5. Patienter med hjärtsjukdomar, gravida kvinnor och barn bör vara försiktiga med att använda utrustningen.

4 Monterings- och demonteringsmetod för tillbehör

4.1 Anslutning av nätadapter

Anslut nätadapterns utgångspunkt till laddningsbasen och anslut ingångspunkten till ett uttag som uppfyller standarden för denna nätadapter. Installera i enlighet med anvisningarna i bild 3, bild 4 och bild 5. (Obs: Installa-

tionen i bild 3 var färdig innan leverans).

4.2 Montering och demontering av arbetsstycke

1. När du har stängt av strömbrytaren kan du direkt dra av arbetsspetsen från värme- och förpackningsinstrumentet.
2. Lägg den använda Work Tip i en särskild behållare och desinficera den.
3. Välj önskat arbetsstycke och den sexkantiga pluggen på arbetsstycket (som indikeras av den röda pilen i figur 6). När du installerar arbetsmunstycket enligt bild 7 kan du välja lämplig riktning beroende på användningen för att föra in arbetsmunstycket i värme- och förpackningsinstrumentet.
4. Montera arbetsmunstycksskyddet på arbetsmunstycket enligt bild 8 för att förhindra skållning av patientens mun under drift.
5. Om arbetstipset inte har installerats eller om anslutningen är dålig i ON-läget visas en felkod på skärmen (se figur 9).

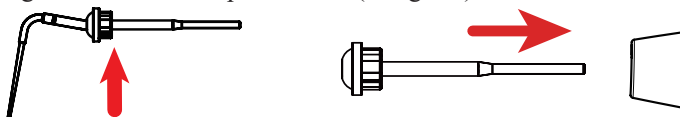


Bild 6 Arbetsspets Bild 7 Montering av arbetsspets

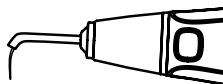


Bild 8 Montering av
Work Tip Protector Bild 9 Felkod

4.3 Installation och byte av batteri

Vid byte av batteri, se figur 10, vrid först batteriröret moturs för att ta bort batteriröret, ta sedan ut det gamla batteriet ur batteriröret, byt ut det mot ett nytt och dra slutligen åt batteriröret medurs enligt motsvarande gänga.

⚠ Varning: När du tar ut batteriet behöver du inte skruva loss skruven under batterifacket (markerad med pilen i bild 10), utan du behöver bara trycka kontakten något inåt för att ta ut batteriet. Felaktigt byte av litiumbatterier kan leda till oacceptabla risker, så byte av litiumbatterier kräver utbildad personal.

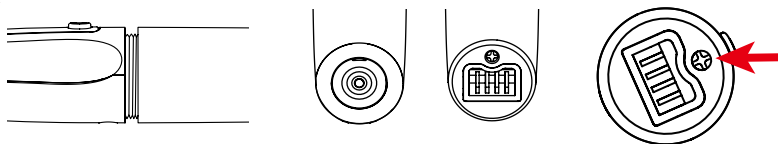


Bild 10 Byte av batteri

5 Användningsmetod

1. Beroende på patientens situation, välj lämpligt arbetstips och installera det. När du monterar arbetsstycket, välj en lämplig vinkel för att montera arbetsstycket.



Fara:

Slå inte på enheten när du installerar Work Tip, för att förhindra att användaren skällas genom att av misstag trycka på värmeknappen.

2. När du har tryckt på "ON/OFF"-knappen tänds skärmen på värme- och förpackningsinstrumentet och visar förvärmningstemperaturen och strömstatus.

3. Tryck lätt på temperaturinställningsknappen och välj lämplig förvärmningstemperatur enligt anvisningarna på skärmen, beroende på den faktiska situationen.

4. Under drift trycker du lätt på värmeknappen för att värma upp till den förinställda temperaturen, mjuka upp och trycka på gutta-perkan med en försiktig, kontinuerlig och stabil rörelse med hjälp av den vertikala trycksättaren.

Obs! Den kontinuerliga uppvärmningstiden på guttaperka får inte överstiga 4 sekunder, annars finns det risk för skällning.

5. Efter användning ska arbetsredskapet rengöras, desinficeras och steriliseras. Den specifika metoden visas i kapitel 9.

6 Instruktioner för laddning

6.1 Använd motsvarande laddningsstation för den här enheten. Anslut nätdaptern till laddningsbasen, anslut strömförsörjningen och placera sedan värme- och förpackningsinstrumentet korrekt i laddningsbasen.

6.2 Batteriet som används i denna produkt har inget minne och kan användas när som helst eller laddas när som helst.

6.3 Innan du använder enheten för första gången ska du ladda den i minst 3 timmar.



Varning: Koppla endast ur adaptern för att koppla bort nätströmmen.

7 Säkerhetsåtgärder

1. Polera inte arbetsspetsen.

2. Slå eller repa inte värme- och förpackningsinstrumentet.

3. Håll värmetryckhållare, arbetsspets etc. under uppvärmning borta från brandfarliga och explosiva material.

4. Håll apparaten ren före och efter användning. Desinficera Work Tip och dess tillbehör före varje användning.

5. Produkten ska vara i strikt överensstämmelse med relevanta driftsspecifikationer för medicinsk myndighet och relativa föreskrifter. Produkten får endast användas av utbildade läkare eller tekniker.

6. Installera inte, ta inte bort eller byt inte ut arbetsstycket under uppvärmningstillstånd. Stäng av strömmen innan du byter ut arbetsspetsen.

7. Arbetstippen måste vara korrekt monterad för att förhindra att den faller av.

8. Om arbetsspetsen är böjd eller sliten orsakar det ojämn uppvärmning. Operatören bör byta ut arbetsmunstycket i tid enligt de kliniska förhållandena;

9. Stäng av strömmen omedelbart efter användning.

Vi ansvarar endast för säkerheten under följande förutsättningar:

a) Underhåll, reparation och modifiering utförs av tillverkaren eller av auktoriserade återförsäljare.

b) De laddade komponenterna är original och används i enlighet med bruksanvisningen.

8 Rengöring, desinfektion, sterilisering och underhåll

Rengöring, desinficering och sterilisering av Work Tip. Om inget annat anges kommer den nedan att kallas "produkten".

Varningar

Användning av starka rengörings- och desinfektionsmedel (alkaliskt pH>9 eller surt pH <5) minskar produktens livslängd. Och i sådana fall tar tillverkaren inget ansvar. Denna produkt ska inte utsättas för höga temperaturer över 138 °C.

8.1 Bearbetningsgräns

Produkten har utformats för ett stort antal steriliseringscykler. De material som användes vid tillverkningen valdes i enlighet med detta. Vid varje förnyad förberedelse för användning kommer dock termiska och kemiska påfrestningar att leda till att produkten åldras. Det maximala antalet steriliseringar för Work Tip är 100 gånger. Och varje gång du utför rengöring, desinfektion och sterilisering måste du göra motsvarande register. Och varje gång du utför rengöring och desinfektion måste du göra motsvarande anteckningar

8.2 Inledande bearbetning

8.2.1 Principer för bearbetning

En effektiv sterilisering kan endast genomföras efter att en effektiv rengöring och desinfektion har utförts. Se till att du, som en del av ditt ansvar för produkternas sterilitet under användning, endast använder tillräckligt vali-

derad utrustning och produktspecifika procedurer för rengöring/desinfektion och sterilisering, och att de validerade parametrarna följs under varje cykel. Observera även gällande lagkrav i ditt land samt sjukhusets eller klinikens hygienföreskrifter, särskilt med hänsyn till de ytterligare kraven för inaktivering av prioner.

8.2.2 Postoperativ behandling

Den postoperativa behandlingen måste utföras omedelbart, senast 30 minuter efter det att operationen avslutats. Stegen är som följer:

1. Stäng av värmehandstycket och låt det stå på basen i 1 minut för att svalna till rumstemperatur vid arbetsspetsen;
2. Använd en bomullspinne eller en ren, mjuk trasa för att ta bort resterande Gutta-percha-material från arbetsmunstycket,
3. Torka produkten med en ren, mjuk trasa och placera den i ett rent fack.

8.2.3 Förberedelser före rengöring

Steg

Verktyg: bricka, ren och torr mjuk trasa.

1. Ta bort arbetsmunstycksskyddet från handtaget och lägg det i en ren bricka.
2. Ta bort arbetsmunstycket från handtaget och lägg det i en ren bricka.
3. Torka av arbetsmunstycket med en mjuk trasa tills ingen smuts syns på ytan. Torka dem sedan med en ren, mjuk trasa och lägg dem i en ren bricka. Rengöringsmedlet kan vara rent vatten.

Anteckningar:

Temperaturen på det rena vattnet får inte överstiga 45 °C, annars stelnar proteinet och är svårt att avlägsna.

8.3 Rengöring

Rengöringen ska utföras senast 24 timmar efter operationen och ska ske med hjälp av automatiserad rengöring.

Rengöringsproceduren är som följer.

- 1) Förtvätta med rent vatten vid 25 °C i 3 minuter.
- 2) Rengör i 5 minuter i det skick som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet. Använd till exempel tvättmedlet RUHOF ENDOZIME AW PLUS MED APA, utspädningsförhållande 1: 270, temperatur 25 °C. Rengör i 5 minuter.
- 3) Skölj två gånger med rent vatten vid 25 °C i 1 minut vardera.

Anteckningar:

- a) Den använda lösningen är rent vatten och endast nyberedda lösningar får användas.
- b) Vid användning av rengöringsmedel ska den koncentration och tid som

anges av tillverkaren följas.

c) Rengöringsmedlet är bevisat giltigt genom CE-certifiering i enlighet med EN ISO 15883.

d) Rengöringsproceduren är lämplig för produkten och bevaringsperioden är tillräcklig.

8.4 Desinfektion

Desinfektionen måste utföras senast 2 timmar efter rengöringsfasen. Automatiserad desinfektion är att föredra om förhållandena tillåter det.

För den termiska desinfektionen är temperaturen 93 °C, tiden 5 min och A0>3000.

Rengörings- och desinfektionssteg med hjälp av diskdesinfektor

1. Placera försiktigt produkten i desinfektionskorgen. Fastsättning av produkten behövs endast när produkten är löstagbar i enheten. Produkten får inte komma i kontakt med varandra.

2. Starta programmet.

3. När programmet är klart ska du ta ut produkten ur diskdesinfektorn, inspektera (se avsnitt "Inspektion och underhåll") och förpacka (se kapitel "Förpackning"). Torka produkten upprepade gånger om det behövs (se avsnitt "Torkning").

Produktens inneboende lämplighet för effektiv rengöring och desinfektion med hjälp av ovanstående automatiserade rengörings- och desinfektionsmetoder har verifierats av en certifierad anläggning.

Anteckningar:

a) Innan du använder diskdesinfektorn måste du noggrant läsa igenom bruksanvisningen från tillverkaren av utrustningen för att bekanta dig med desinfektionsprocessen och försiktighetsåtgärderna.

b) Med denna utrustning utförs rengöring, desinfektion och torkning samtidigt.

c) Endast rent vatten med en liten mängd mikroorganismer (<10 cfu/ml) kan användas för alla sköljsteg. (Till exempel rent vatten som är i enlighet med Europeiska farmakopén eller Förenta staternas farmakopé).

d) Luften som används för torkning måste filtreras med HEPA.

e) Reparera och inspektera desinfektorn regelbundet.

8.5 Torkning

Om din rengörings- och desinfektionsprocess inte har en automatisk torkfunktion ska du torka den efter rengöring och desinfektion.

Metoder

1) Lagg ut ett rent vitt papper (vit duk) på ett plant bord, rikta produkten mot det vita papperet (vita duken) och torka sedan produkten med filtrerad

torr tryckluft (maximalt tryck 3 bar). Produkten har torkat färdigt tills ingen vätska sprutas på det vita papperet (den vita duken).

2) Den kan också torkas direkt i ett medicinskt torkskåp (eller ugn). Den rekommenderade torktemperaturen är 80 °C ~ 120 °C och tiden bör vara 15 ~ 40 minuter.

Anteckningar:

a) Torkningen av produkten måste ske på en ren plats.

b) Torkningstemperaturen får inte överstiga 138 °C;

c) Den utrustning som används ska inspekteras och underhållas regelbundet.

8.6 Inspektion och underhåll

I det här kapitlet kontrollerar vi bara produktens utseende. Efter inspektion, se till att det inte finns några problem.

8.6.1 Kontrollera produkten. Om det fortfarande finns synliga fläckar på produkten efter rengöring/desinficering måste hela rengörings-/desinficeringsprocessen upprepas.

8.6.2 Kontrollera produkten. Om den är uppenbart skadad, sönderslagen, lossnad, korroderad, måste den skrotas och får inte fortsätta att användas.

8.6.3 Kontrollera produkten. Om tillbehöret visar sig vara skadat ska det bytas ut före användning. Och det nya tillbehöret för utbyte måste rengöras, desinficeras och torkas.

8.6.4 Om antalet gånger produkten används når upp till det angivna antalet gånger, vänligen byt ut den i tid.

8.7 Förpackningar

Installera den desinficerade och torkade produkten och förpacka den snabbt i en medicinsk steriliseringspåse (eller specialhållare, steril låda).

Anteckningar:

a) Den använda förpackningen överensstämmer med ISO 11607;

b) Den tål en hög temperatur på 138 °C och har tillräcklig ånggenomsläpplighet;

c) Förpackningsmiljön och tillhörande verktyg måste rengöras regelbundet för att säkerställa renhet och förhindra att föroreningar förs in;

d) Undvik kontakt med delar av olika metaller vid förpackning.

8.8 Sterilisering

Använd endast följande ångsteriliseringsprocedurer (fraktionerad förvakuumprocedur*) för sterilisering, och andra steriliseringsprocedurer rekommenderas inte:

1. Ångsterilisatorn överensstämmer med EN13060 eller är certifierad enligt EN 285 för att överensstämma med EN ISO 17665;

2. Steriliseringstiden är 5 minuter vid en temperatur på 134 °C och ett tryck

på 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Verifiering av produkternas grundläggande lämplighet för effektiv ångsterilisering har utförts av ett verifierat testlaboratorium.

Anteckningar:

- a) Endast produkter som har rengjorts och desinficerats på ett effektivt sätt får steriliseras;
- b) Innan du använder sterilisatorn för sterilisering ska du läsa bruksanvisningen från tillverkaren av utrustningen och följa instruktionerna.
- c) Använd inte varmluftssterilisering eller strålningssterilisering eftersom det kan leda till skador på produkten;
- d) Använd de rekommenderade steriliseringsprocedurerna för sterilisering. Det rekommenderas inte att sterilisera med andra steriliseringsmetoder som t.ex. etylenoxid, formaldehyd och plasmasterilisering vid låg temperatur. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för förfaranden som inte har rekommenderats. Om du använder steriliseringsprocedurer som inte har rekommenderats ska du följa relaterade effektiva standarder och verifiera lämpligheten och effektiviteten.

* Fraktionerat förvakuumförfarande = ångsterilisering med repetitivt förvakuum. Det förfarande som används här är att utföra ångsterilisering genom tre förvakueringar.

8.9 Lagring

8.9.1 Förvaras i en ren, torr, ventilerad, icke-korrosiv atmosfär med en relativ luftfuktighet på 10-93 %, ett atmosfärstryck på 70-106 kPa och en temperatur på -20-55 °C;

8.9.2 Efter sterilisering ska produkten förpackas i en medicinsk steriliseringspåse eller en ren förseglingsbehållare och förvaras i ett särskilt förvarings-skåp. Förvaringstiden bör inte överstiga 7 dagar. Om den överskrids bör den omarbetas före användning.

Anteckningar:

- a) Förvaringsutrymmena ska vara rena och desinficeras regelbundet;
- b) Produktförvaring måste ske i batch och märkas och registreras.

8.10 Transport

- 1. Undvik kraftiga stötar och vibrationer under transport och hantera den försiktigt;
- 2. Det får inte blandas med farligt gods under transport.
- 3. Undvik att utsättas för sol, regn eller snö under transport.

8.11 Rengöring och desinfektion av huvudenheten och laddningsbasen ska utföras enligt följande.



Varningar: Rengör inte huvudenheten och laddningsbasen med en ultraljudsrengöringsmaskin.

- Före varje användningstillfälle ska du torka av ytan på huvudenheten och laddningsstationen med en mjuk trasa eller pappershandduk indränkt i 75% medicinsk alkohol. Upprepa torkningen minst 3 gånger.

- Efter varje användningstillfälle ska du torka av ytan på huvudenheten och laddningsstationen med en mjuk trasa indränkt i rent vatten (rent vatten) eller en ren engångstorkduk. Upprepa torkningen minst 3 gånger.

8.12 Dagligt underhåll

1. När enheten inte används ska du stänga av strömmen och dra ut strömförsörjningskontakten.

2. Om värme- och förpackningsinstrumentet har låg batterinivå under en längre tid kommer batteriets livslängd att förkortas. Ladda den i tid om batterinivån är låg.

3. När enheten inte används ska du ladda den i 1 timme en gång i månaden.

8.13 Reparation av anordning

Denna produkt innehåller inte självreparerande reservdelar. Om det finns någon avvikelse i utrustningen, vänligen kontakta vårt företag för underhåll och demontera inte utan tillstånd. Med vårt företags medgivande kommer vi att tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner för att hjälpa SERVICEPERSONALEN vid reparation av delar.

9 Felsökning

Fel	Orsak	Lösning
Inga indikationer, inget svar	1. Otillräcklig batteriström 2. Batteriet är skadat. 3. Laddningsgränssnittet är kortslutet, vilket gör att litiumbatteriet går in i ett skyddsläge; 4. Värme- och förpackningsinstrumentet är skadat.	1. Anslut till strömförsörjning för laddning. / Byt ut batteriet. 2. Byt ut batteriet. 3. Ta bort det ämne som orsakar kortslutningen, sätt enheten i laddningsbasen för att ladda, och sedan återgår enheten till det normala; 4. Kontakta lokal distributör eller tillverkare.
Automatisk avstängning	Om ingen åtgärd vidtas under 10 minuter stängs enheten av automatiskt.	Omstart

Arbete Tips fungerar onormalt	1. Arbetsspetsen är skadad. 2. Felfunktion i huvudenheten	1. Byt ut arbetsspetsen 2. Skicka den till en reparationsverkstad.
Laddningsfel efter anslutning till strömförsörjning	1. Strömförsörjningen är inte korrekt ansluten; 2. Strömförsörjningen är skadad eller specifikationerna stämmer inte överens. 3. Det finns orenheter på laddningsbasens kontaktfingerborg.	1. Koppla ur och återanslut. 2. Byt ut batteriet. 3. Torka av fingerborgen med alkohol, torka den och koppla in den igen.
Servicetiden efter varje laddning förkortas	Batteriet åldras och batterikapaciteten blir mindre.	Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren för att köpa nya batterier.
OPEN-koden visas på displayen	1. Arbetsspetsen är skadad. 2. Arbetstipset är inte installerat. 3. Arbetstipset är inte väl installerat.	1. Byt ut arbetstipset. 2. Installera arbetstipset. 3. Koppla ur Work Tip och anslut den igen.

Om problemet fortfarande inte kan lösas, vänligen kontakta din lokala återförsäljare eller vårt företag.

10 Service efter försäljning

Dessa produkter är avsedda för användning på tandläkarmottagningar och garantin gäller inte för andra användningsområden. Produkterna garanteras mot tillverkningsfel i material och utförande under 1 år.

Edge Endo kommer att reparera eller ersätta produkter efter eget gottfinnande. Denna garanti ska begränsas till utbyte eller reparation av produkterna eller deras delar och ska inte omfatta några andra anspråk, inklusive men inte begränsat till utebliven vinst, kostnader för borttagning eller utbyte, oförutsedda skador eller följdskador eller andra liknande anspråk som uppstår vid användning av denna produkt. Skador på produkter till följd av naturkatastrofer, felaktig installation, felaktig användning, manipulering, olyckshändelse, missbruk, försummelse, ändringar, obehöriga reparationer eller problem som inte är relaterade till material och utförande täcks inte av denna garanti.

11 Miljöskydd

Enheten innehåller inga skadliga ingredienser. Den kan hanteras eller förstöras

ras i enlighet med gällande lokala bestämmelser.

Obs!

1) Utan tillverkarens samtycke och godkännande kan privat modifiering av enheten leda till problem med elektromagnetisk kompatibilitet för den enheten eller andra enheter.

2) Utformningen och testet av värme- och förpackningsinstrumentet överensstämmer med de relaterade driftsföreskrifterna för elektromagnetisk kompatibilitet.

12 EMC-Deklaration av överensstämmelse

Enhetsen har testats och godkänts i enlighet med EN 60601-1-2 för EMC. Detta garanterar inte på något sätt att denna enhet inte kommer att påverkas av elektromagnetisk störning. Undvik att använda enheten i en miljö med hög elektromagnetisk strålning.

13 Uttalande

Alla rättigheter att modifiera produkten är förbehållna tillverkaren utan ytterligare meddelande. Bilderna är endast avsedda som referens.

Teknisk beskrivning avseende elektromagnetisk strålning

Tabell 1: Deklaration - elektromagnetisk strålning

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk strålning		
Modellen EDGEPACK är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen EDGEPACK bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Test av utsläpp	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Modellen EDGEPACK använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-utsläpp CISPR11	Klass B	Modellen EDGEPACK är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer / flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Teknisk beskrivning avseende elektromagnetisk immunitet

Tabell 2: Vägledning & deklARATION - elektromagnetisk immunitet

Vägledning & deklARATION - elektromagnetisk immunitet
--

Modellen EDGEPACK är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellen EDGEPACK bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	±8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb överspänning/utlösning IEC 61000-4-4	±2kV för strömförsörjningsledningar ±1kV för ingångs-/utgångsledningar	±2kV för strömförsörjningsledningar	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV linje till linje ±0,5, ±1, ±2kV ledning till jord	±0,5, ±1kV linje till linje ±0,5, ±1, ±2kV ledning till jord	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% nedgång i U_T) för 0,5 cykel <5 % U_T (>95% dip i U_T) för 1 cykel 70% U_T (30% nedgång i U_T) under 25 cykler <5% U_T (>95 % minskning i U_T) i 250 cykler	<5 % U_T (>95% nedgång i U_T) för 0,5 cykel <5 % U_T (>95% nedgång i U_T) under 1 cykel 70% U_T (30% nedgång i U_T) under 25 cykler <5% U_T (>95 % nedgång i U_T) under 250 cykler	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av EDGEPACK-modellerna kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas att EDGEPACK-modellerna försörjs med ström från ett avbrottsfritt nätaggregat eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM U_T är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Tabell 3: Vägledning & deklaration - elektromagnetisk immunitet avseende ledningsbunden RF & utstrålad RF

Vägledning & deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
Modellen EDGEPACK är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellerna EDGEPACK bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Överförd RF IEC 61000-4-6 Överförd RF IEC 61000-4-6 RF-strålning IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM - frek- vensband 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikations- utrustning får inte användas närmare nå- gon del av modellerna EDGEPACK, in- klusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, a bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområ- de. b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagne- tiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där EDGEPACK-modellen används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska EDGEPACK-modellen observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flyttning av modellen EDGEPACK.

b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Tabell 4: Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modellen EDGEPACK

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modellen EDGEPACK			
Modellen EDGEPACK är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av EDGEPACK-modellen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och EDGEPACK-modellen enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Nominell maximal uteffekt för sändaren W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz till 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz till 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
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			



Made in China

MD



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

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



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



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland